

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 500099

(P2003 - 500099A)

(43)公表日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(51)Int.Cl<sup>7</sup>

識別記号

F I

テ-マコード<sup>\*</sup> ( 参考 )

A 6 1 B 18/12

A 6 1 B 17/56

4 C 0 6 0

17/56

17/39

310

320

審査請求 未請求 予備審査請求 ( 全154数 )

(21)出願番号 特願2000 - 619357(P2000 - 619357)

(86)(22)出願日 平成12年5月17日(2000.5.17)

(85)翻訳文提出日 平成13年11月21日(2001.11.21)

(86)国際出願番号 PCT/US00/13706

(87)国際公開番号 W000/071043

(87)国際公開日 平成12年11月30日(2000.11.30)

(31)優先権主張番号 09/316,472

(32)優先日 平成11年5月21日(1999.5.21)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/204,206

(32)優先日 平成12年5月12日(2000.5.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 アースロケア コーポレイション  
アメリカ合衆国,カリフォルニア 94086,サ  
ニーベール,ノース パストリア アベニュー  
595

(72)発明者 ホブダ, デイビッド シー .  
アメリカ合衆国,カリフォルニア 94040,マ  
ウンテン ビュー,ミラモンテ アベニュー  
1900

(72)発明者 エルスベリー, マリア ビー .  
アメリカ合衆国,カリフォルニア 94539,フ  
レモント,スカイ ロード 43671

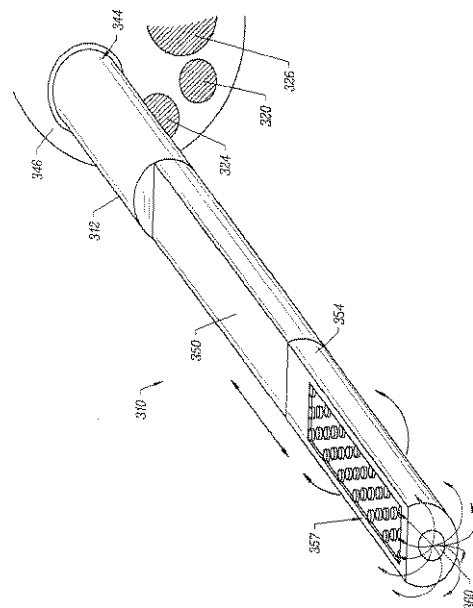
(74)代理人 弁理士 石田 敬 ( 外 4 名 )

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 椎間板の電気外科的治療用のシステムおよび方法

(57)【要約】

本発明は、開放式及び内視鏡的脊椎手術における組織等の身体構造の切除、切断、吸引、コラーゲン収縮、止血のためのシステム、装置、方法である。特に、本発明にはチャネリング技術が含まれ、そこでは脊椎椎間板内に小さな穴または通路が形成され、その穴または通路をすぐ近くで取り囲む組織表面に熱エネルギーが印加されて組織表面に熱的損傷を与え、それによって周囲の組織構造を剛化し椎間板の容積を低減して周囲の神経への圧力を軽減する。高周波電圧が一つかそれ以上の能動電極(362)と一つかそれ以上の復帰電極(360)との間に印加され椎間板組織の少なくとも一部を容積除去または切除する。能動電極は切除される組織によって残される空間を通じて前進し、椎間板組織内に通路、穴、ディボット、または他の空間を形成する。さらに、高周波電圧は穴を取り囲む組織の熱的加熱の深さを制御し、椎間板構造をデバルク及び/または剛化し、それによって頸部または背中の痛みを軽減する。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 椎間板を治療する方法であって、  
椎間板に隣接して能動電極を配置するステップと、  
前記能動電極と復帰電極との間に高周波電圧を印加するステップであって、前記高周波電圧が前記椎間板の組織を切除する十分なものであるステップと、  
前記印加ステップの間、前記組織内に空間を形成するため、前記能動電極を前記椎間板の組織内に前進させるステップと、  
前記組織内の前記空間から前記能動電極を除去するステップとを含む方法。

【請求項2】 さらに、前記除去ステップの間、前記能動及び復帰電極の間に高周波電圧を印加するステップであって、前記高周波電圧が前記空間を取り囲む前記組織の表面の血液を凝固する十分なものであるステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】 さらに、前記印加ステップの前に、前記能動電極の周囲、及び前記能動及び復帰電極の間に電気伝導性流体を提供するステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】 前記電気伝導性流体によって前記能動及び復帰電極の間に電流経路を形成するステップを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項5】 前記能動電極が軸の末端の単一の能動電極を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項6】 前記能動電極が軸の末端の複数の電気絶縁電極端子を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項7】 さらに、目標部位から流体を吸引するステップを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項8】 前記高周波電圧が、前記除去ステップの間前記空間を取り囲む前記椎間板の組織の表面に熱的に損傷を与える十分なものである、請求項2に記載の方法。

【請求項9】 さらに、前記椎間板の組織の少なくとも一部を通じて穴を形成するため前記能動電極を軸方向に移動させるステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】 さらに、前記椎間板の表面に沿って通路を形成するため、前記能動電極を前記椎間板の組織に対して横方向に移動させるステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】 前記能動及び復帰電極がどちらも電気外科器具の軸上に配置される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】 さらに、患者の経皮的穿通を通じて前記椎間板に軸の少なくとも末端部分を導入するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】 前記復帰電極が前記能動電極から少なくとも約 1 . 0 mm 軸方向に間隔の開いた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】 さらに、前記除去ステップの間、前記能動電極を停止し、前記器具軸上の第二の能動電極と復帰電極との間に高周波電圧差を印加するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】 前記第二の能動電極が前記復帰電極から近端方向に間隔の開いた、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】 前記器具軸が前記第二の能動電極から近端方向に間隔の開いた第二の復帰電極を備え、前記方法が、前記除去ステップの間、前記第二の能動電極と前記第一の及び第二の復帰電極との間に高周波電圧差を印加するステップを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】 さらに、前記除去ステップの間、前記能動電極を停止し、前記器具軸上の前記復帰電極と、患者の外面に結合される分散型復帰電極との間に高周波電圧差が印加される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】 椎間板を治療する方法であって、  
患者の脊椎椎間板に隣接して、またはその内部に能動電極を配置するステップと、

前記能動電極と復帰電極との間に高周波電圧を印加するステップであって、前記高周波電圧が前記脊椎椎間板の容積が減少するように前記椎間板内の組織構造を修正する十分なものであるステップとを含む方法。

【請求項 19】 前記印加ステップが、前記組織構造に熱的に損傷を与えるため、前記能動及び復帰電極の間に十分な電圧を印加するステップを含む、請求

項18に記載の方法。

【請求項20】 さらに、前記印加ステップの前に、前記組織構造内に空間を形成するため前記組織構造の一部を切除し、その後前記空間をすぐ近くで取り囲む表面を修正するため十分な高周波電圧を印加するステップを含む、請求項18に記載の方法。

【請求項21】 さらに、前記椎間板の内部または周囲の神経を減圧するため前記椎間板の十分な容積を減少させるステップを含む、請求項18に記載の方法。

【請求項22】 変性椎間板を治療する方法であって、  
椎間板の壁に埋め込まれた選択された神経に隣接して一つかそれ以上の能動電極を配置するステップと、  
前記椎間板の内部または周囲の前記能動電極の近くに一つかそれ以上の復帰電極を配置するステップと、  
前記選択された神経を除神経するため、前記能動及び復帰電極の間に十分な高周波電圧差を印加するステップとを含む方法。

【請求項23】 変性椎間板を治療する方法であって、  
椎間板の髄核に隣接して、またはその内部に一つかそれ以上の能動電極を配置するステップと、  
前記椎間板の内部または周囲の前記能動電極の近くに一つかそれ以上の復帰電極を配置するステップと、  
前記椎間板を引き締めるために前記髄核の含水量を低減し前記髄核内のコラーゲン線維を収縮させるため、前記能動及び復帰電極の間に十分な高周波電圧差を印加するステップとを含む方法。

【請求項24】 変性椎間板を治療する方法であって、  
椎間板の線維輪の内壁上の環状裂傷に隣接して一つかそれ以上の能動電極を配置するステップと、  
前記椎間板の内部または周囲の前記能動電極の近くに一つかそれ以上の復帰電極を配置するステップと、  
前記環状裂傷内のコラーゲン線維を収縮させるため前記能動及び復帰電極の間

に十分な高周波電圧差を印加するステップとを含む方法。

【請求項 25】 椎間板を治療するシステムであって、  
近端部分と末端部分とを伴う軸を有する電気外科器具と、  
前記軸の前記末端部分に配置される少なくとも一つの能動電極と、前記軸上に  
配置され前記能動電極から軸方向に間隔の開いた少なくとも一つの復帰電極とを  
備える電極組立体と、  
凝固電極と、  
前記能動、復帰及び第三の電極に結合される高周波電源であって、前記電源が  
、組織を切除するのに十分な前記能動及び復帰電極の間の第一の高周波電圧差と  
、血液を凝固するのに十分であって組織を切除するのに不十分な前記復帰電極と  
前記第三の電極との間の第二の高周波電圧差とを印加することができる高周波電  
源とを備えるシステム。

【請求項 26】 前記凝固電極が前記復帰電極から軸方向に間隔の開いた前  
記軸上に配置される、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】 前記軸の前記末端部分が患者の経皮的開口を通じて椎間板  
に供給できる寸法である、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 28】 さらに、前記凝固電極に印加される電圧を低減するため前  
記電源と前記凝固電極との間に結合される電圧低減要素を備える、請求項 25 に  
記載のシステム。

【請求項 29】 前記凝固電極が、患者の外部皮膚表面に取り付けるよう構  
成される分散型復帰電極を備える、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 30】 前記電源が同時に第一の及び第二の高周波電圧差を印加す  
る、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 31】 前記凝固電極が前記能動及び復帰電極から軸方向に間隔の  
開いた前記器具軸上に配置される、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 32】 さらに、前記第三の電極が停止し、前記電源が、組織を切  
除するのに十分な前記能動及び復帰電極の間の高周波電圧差を印加する切除モ  
ードと、前記能動電極が停止され、前記電源が、血液を凝固するのに十分であって  
組織を切除するのに不十分な前記復帰電極と前記第三の電極との間の高周波電圧

差を印加する熱的模式との間で切り換えを行うスイッチを備える、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 33】 前記第二の高周波電圧差が実効値で約 20 ~ 90 ボルトの範囲内であり、前記第一の高周波電圧差が実効値で約 150 ~ 350 ボルトの範囲内である、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 34】 前記凝固電極が、前記復帰電極から近端方向に間隔の開いた、前記表面上の電流密度を低減するためほぼ平滑な露出表面を有する環状帯を備える、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 35】 前記凝固電極の露出表面が前記復帰電極の露出表面より大きな表面積を有する、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 36】 患者の脊椎内の椎間板を治療する方法であって、前記脊椎が脊髄を取り囲む硬膜を備え、前記方法が、

前記患者の脊椎内の椎間板のごく近くに少なくとも一つの能動電極を配置するステップと、

前記能動電極から前記硬膜を隔離するステップと、

前記能動電極と復帰電極との間に高周波電圧差を印加するステップであって、前記電圧差が前記椎間板の少なくとも一部を切除する十分なものであるステップとを含む方法。

【請求項 37】 さらに、前記椎間板の線維輪内の開口を通じて電気外科プローブを導入するステップを含み、前記能動電極が前記電気外科プローブの能動側面に配置される、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】 脊椎外科を行う方法であって、前記方法が、

脊椎椎間板のすぐ近くに電気外科器具を配置するステップであって、前記器具が能動電極と復帰電極とを有するステップと、

電気伝導性流体を前記電気外科器具の末端の方向に供給するステップと、

前記伝導性流体が前記能動電極と前記復帰電極との間の電流経路を完成するように、高周波電気エネルギーを前記能動電極に供給するステップと、

前記伝導性流体を吸引内腔を通じて吸引するステップであって、その際前記吸引内腔の末端が前記復帰電極の近くに配置されるステップとを含む方法。

【請求項 39】 前記吸引内腔の前記末端が前記脊椎椎間板から間隔が開いている、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】 さらに、吸引電極によって吸引内腔を通じて吸引される組織の大きさを低減するステップを含む、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 41】 患者の脊椎内の組織を治療する電気外科装置であって、前記装置が、

能動側面と非能動側面とを備える末端部分を備える軸であって、前記軸が縦軸を形成する軸と、

前記軸の前記末端部分の前記能動側面上に配置される少なくとも一つの能動電極と、

前記軸の前記末端部分の前記非能動側面上に配置される絶縁体であって、前記絶縁体が前記能動電極から前記脊椎の硬膜を隔離するよう配置される絶縁体と、  
復帰電極と、

前記組織を治療するため前記能動電極と前記復帰電極との間の電圧差を生成する高周波電圧源とを備える電気外科装置。

【請求項 42】 前記能動電極が前記軸の前記縦軸にほぼ直交して延びる、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 43】 前記能動電極が、前記軸の前記末端の近くに配置される電極アレイを備え、前記アレイが、接触表面にわたって配置される複数の電気絶縁能動電極を含む、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 44】 前記軸の末端部分が湾曲または屈曲している、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 45】 前記絶縁体が前記能動電極のほぼ反対側に配置される、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 46】 さらに、前記復帰電極と前記能動電極との間の電流経路を生成するため、前記復帰電極と前記能動電極とに電氣的接触する流体経路を形成する流体供給要素を備える、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 47】 前記高周波電圧が前記椎間板内の髄核の一部を切除する十分なものである、請求項 41 に記載の装置。

【請求項48】 前記椎間板内の前記髄核内のコラーゲン線維を収縮させる、請求項41に記載の装置。

【請求項49】 さらに、前記軸の前記末端部分から延びる電気絶縁支持部材を備え、前記能動電極が前記支持部材に設置される、請求項41に記載の装置。

【請求項50】 脊椎手術を行う装置であって、前記装置が、  
末端部分を形成する軸と、  
前記軸の前記末端部分に配置される少なくとも一つの能動電極と、  
前記能動電極の近端方向に配置される復帰電極と、  
伝導性流体を前記復帰電極の末端の点に供給する流体供給内腔と、  
前記能動電極と前記復帰電極との間の電圧差を生成するよう構成される高周波エネルギー源と、

前記復帰電極の近端方向に配置される開口を備える吸引内腔であって、前記吸引内腔が、前記能動電極と前記復帰電極との間の電流経路を完成するように前記復帰電極の上で前記伝導性流体を吸引する吸引内腔とを備える装置。

【請求項51】 前記流体供給内腔と前記吸引内腔とが半環状の形状である、請求項50に記載の装置。

【請求項52】 前記流体供給内腔と前記吸引内腔とが前記軸に沿って延びる、請求項50に記載の装置。

【請求項53】 椎間板を治療する装置であって、前記装置が、  
末端部分を形成する操縦式軸であって、前記操縦式軸の末端部分が、前記線維輪の内面の湾曲に近似する湾曲した形状に動かせる操縦式軸と、  
前記軸の前記末端部分に配置される少なくとも一つの能動電極と、  
前記能動電極の近端方向に配置される復帰電極と、  
前記能動電極と前記復帰電極との間の電圧差を生成するよう構成される高周波エネルギー源とを備える装置。

【請求項54】 さらに、伝導性流体を前記能動電極に供給するよう構成される流体供給内腔を備える、請求項53に記載の装置。

【請求項55】 さらに前記能動電極に隣接する前記伝導性流体を吸引する



ようにした吸引内腔を備える、請求項 53 に記載の装置。

【請求項 56】 さらに、前記高周波エネルギー源に結合される凝固電極を備える、請求項 53 に記載の装置。

【請求項 57】 前記高周波電圧源が、組織を切除するには不十分な高周波電圧を前記凝固電極に供給するよう構成される、請求項 56 に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 関連出願

本出願は、1999年4月21日に出願された米国特許出願第09/295,687号(代理人整理番号:E-7-2)ならびに1998年4月2日及び1999年3月15日に夫々出願された米国特許出願第09/054,323号および09/268,616号(代理人整理番号:E-5およびE-7-1)の一部継続出願であり、これらの出願は、1995年6月7日に出願された米国特許出願第08/485,219号(代理人整理番号:16238-000600)の一部継続出願である1997年12月15日に出願された米国特許出願第08/990,374号(代理人整理番号:E-3)の一部継続出願であり、それらの全ての開示内容は言及したことにより全ての目的に対して本明細書中に援用する。本出願はまた、1996年7月16日に出願された米国特許出願第08/690,159号(代理人整理番号:16238-001610)の一部継続出願である1999年2月20日に出願された米国特許出願第09/026,851号(代理人整理番号:S-2)の一部継続出願でもあり、それらの全ての開示内容は言及したことにより全ての目的に対して本明細書中に援用する。

## 【0002】

本発明はまた、本出願と同様に本出願人に譲渡された同時係属の:1998年10月28日に出願された米国特許出願第09/181,926号(代理人整理番号:S-1-2)、1998年8月7日に出願された米国特許出願第09/130,804号(代理人整理番号:S-4)、1998年4月10日に出願された米国特許出願第09/058,571号(代理人整理番号:CB-2)、1999年2月12日に出願された米国特許出願第09/248,763号(代理人整理番号:CB-7)、1998年2月20日に出願された米国特許出願第09/026,698号(代理人整理番号:S-3)、1998年5月6日に出願された米国特許出願第09/074,020号(代理人整理番号:E-6)、1998年1月21日に出願された米国特許出願第09/010,382号(代理人整理番号:A-6)、1998年2月27日に出願された米国特許出願第09/

032, 375号(代理人整理番号:CB-3)、1997年11月25日に出願された米国特許出願第08/977,845号(代理人整理番号:D-2)、1997年10月2日に出願された米国特許出願第08/942,580号(代理人整理番号:16238-001300)、1996年11月22日に出願された米国特許出願第08/753,227号(整理番号:16238-002200)、1996年7月18日に出願された米国特許出願第08/687792号(整理番号:16238-001600);ならびに、1992年1月7日に出願された米国特許出願第07/817,575号(代理人整理番号:16238-00040)の一部継続出願である1992年10月9日に出願された米国特許出願第07/958,977号(代理人整理番号:16238-000410)の一部継続出願である1993年5月10日に出願された米国特許出願第08/059,681号(代理人整理番号:16238-000420)の一部継続出願であり且つ今は米国特許第5,697,909号(代理人整理番号:16238-000440)とされた1994年5月10日に出願されたPCT国際出願の合衆国国内段階出願第PCT/U594/05168号;に關しており、それらの全ての開示内容は言及したことにより全ての目的に対して本明細書中に援用する。本発明はまた、1995年11月22日に出願され本出願と同様に本出願人に譲渡された米国特許第5,697,882号(代理人整理番号:16238-000700)にも関連するが、その全ての開示内容は言及したことにより全ての目的に対して本明細書中に援用する。

### 【0003】

#### 発明の背景

本発明は電気外科の分野に關し、特に、脊柱(せきちゅう)の領域における組織を治療(treat)する高周波電気エネルギーを採用した手術用デバイスおよび方法に關する。本発明は特に、椎間板ヘルニアの治療に適している。

### 【0004】

持続的であると共に障害に繋がることも多い背中の痛覺の主な理由は、椎間板環帶の分離、椎間板の慢性炎症(たとえばヘルニア形成)、又は、退行性疾患(degenerative disease)により生ずることの多い不安定性

の如く所定の椎間板を圍繞する各椎体の相対的不安定性である。脊柱椎間板は主として脊椎骨の各々を緩衝して連繫すべく機能することにより、患者の脊柱に対して可撓性および安定性を提供する。脊柱椎間板の各々は中心の流体静力学的な緩衝部である髓核を備え、該髓核は線維輪である多層線維靱帯により圍繞されている。各椎間板が変性 ( d e g e n e r a t e ) すると、それらは水分および高さを喪失し、各脊椎骨を相互に近接せしめる。その結果、椎間板の緩衝特性は低下すると共に脊柱の両側の神経開口が狭まり、神経が締め付けられる。この椎間板変性は結果的に、背中および脚部の痛みを引き起こし得る。椎間板変性もしくは椎間板損傷により環帯が弱くなると、椎間腔内から髓核の断片が脊柱管内へと移動し得る。そして、たとえばヘルニア形成などの様に、変位された線維輪の核もしくは突起が脊髓神経に衝当することもある。髓核もしくは損傷環帯が神経に接近するだけで神経に対する直接的圧力を引き起こし、脚筋の麻痺および弱体化に繋がり得る。

#### 【 0 0 0 5 】

椎間板ヘルニアに依る炎症は多くの場合、休息、運動療法、経口的な抗炎症薬物、または、副腎皮質ホルモンの硬膜外注射などの非外科的手段により好首尾に治療され得る。一定の場合、椎間板組織が治療不能に損傷された場合、炎症および圧力の根源を排除すべくその椎間板の一部もしくはその椎間板全体を除去することが必要となる。更に厳しい場合には、障害的な背中の痛みの再発を防止すべく、椎間板物質の切除に続き近隣の各椎体が安定化されねばならない。脊椎骨を安定化すべく脊椎固定術と称されるひとつの手法は、変性椎間板の跡となる空間内に椎体間移植片もしくはインプラントを挿入するものである。この処置 ( p r o c e d u r e ) においては、股関節などの他の身体部分の一部から少量の骨組織がインプラント内に充填される。これにより、その骨組織はインプラントを貫通すると共にインプラントの回りで成長し、各椎体を融合すると共に痛覚を緩和し得る。

#### 【 0 0 0 6 】

最近まで脊柱椎間板切除術および固定処置は、大がかりな手術を行うと共に筋肉の外傷性解離および骨組織除去もしくは骨組織融合に帰着していた。而して、

従来の外傷性脊柱手術の不都合を克服すべく、侵襲が最小な脊柱手術が開発された。内視鏡による脊柱処置においては脊柱管が侵襲されないので、瘢痕化する硬膜外出血は最小化されもしくは完全に回避される。これに加え、内視鏡処置における靱帯および骨組織の除去に依る不安定性のリスクは、開放性椎間板切除術におけるよりも一般的に小さい。また、回復が早いので、社会復帰および仕事への復帰も促進される。

#### 【0007】

脊柱疾患もしくは脊柱障害の治療に対する最少侵襲技術としては、化学的髄核融解術、レーザ技術および機械的技術が挙げられる。これらの処置において外科医は一般的に、手術器具およびインプラントなどを通過させるべく患者の外表面から脊柱椎間板まで通路もしくは手術用溝を形成する。典型的には、この手術用溝を形成する為には、処置（すなわち、腹腔鏡処置、胸腔鏡処置、関節鏡処置、背部処置など）に依存して、軟組織、筋肉もしくは他の種類の組織を除去する必要がある。この組織は通常、脳下垂体用骨鉗子、搔爬器、把持器、カッタ、ドリル、微細創傷清浄化器（microdebrider）などの機械的器具により除去される。残念乍ら、これらの機械的器具では処置の時間が相当に長くなり、処置が更に複雑となる。更に、これらの器具は組織内の血管を切断し、目的部位に対する外科医の視界を遮る大量の出血を引き起こすのが通常である。

#### 【0008】

而して、手術用溝が確立されたなら、神経根が引き抜かれると共に、椎間板の一部もしくは全てが脳下垂体用骨鉗子などの機械的器具により除去される。機械的器具に依る上記の問題に加えてこれらの器具には重大な懸念がある、と言うのも、これらの器具は正確で無く、且つ、処置の間においては、標的椎間板組織と、骨組織、軟骨組織、靱帯、神経および非標的組織などの脊柱内の他の構造とを区別することが困難だからである。故に外科医は相当の注意を払い、脊柱内における軟骨組織および骨組織に対する損傷を最小化すると共に、脊髄神経などの神経と脊髄を囲繞する硬膜とに対する損傷を回避せねばならない。

#### 【0009】

レーザは最初は脊柱手術に対して理想的なものと考えられた、と言うのも、レ

ーザは熱に依り組織を離解 ( a b l a t e ) もしくは気化 ( v a p o r i z e ) し、その組織における小血管を焼灼してシールすべく作用するからである。残念ながら、レーザーは高価であると共にこれらの処置で使用するには幾分か時間が掛かる。レーザーに依る別の不都合は、組織を離解する深さを判断するのが困難なことである。一般的に外科医は組織に触れずにその組織にレーザーを向けて発射することから、レーザーの切開深度を判断する何らの触感的フィードバックも受けない。多くの場合において脊柱椎間板の近傍には健常な組織、骨組織、靱帯および脊髄神経が存することから、組織損傷の深度は最小に維持するのが必須であるが、レーザーでは必ずしも確実に行われ得ない。

#### 【 0 0 1 0 】

脊柱手術においては、切断された血管を焼灼して視覚化を改善すべく、限られた役割ではあるが単極性無線周波デバイスが使用されて来た。しかし乍らこれらの単極性デバイスは、患者の身体内の不確定経路を電流が流れることにより患者の身体の各部が不都合に電気刺激されるというリスクを高めるという問題がある。これに加え、患者の身体を通る確定経路は ( 患者の身体の大きな距離または抵抗性の故に ) 比較的大きなインピーダンスを有することから、標的組織を離解もしくは切断 ( c u t ) するに適した電流を生成すべく、通常は戻り電極および活性電極の間に大きな電圧差が印加されねばならない。ところが、この電流は所定電流経路よりも小さなインピーダンスを有する身体経路に沿って偶発的に流れ、これらの身体経路を流れる電流を相当に増加し、周囲組織または隣接する末梢神経の損傷を引き起こし又は破壊することもある。

#### 【 0 0 1 1 】

特に単極性デバイスなどの従来の R F デバイスの他の不都合は、手術室における神経監視機器による神経刺激および該機器による神経への干渉である。更にこれらのデバイスは典型的には活性電極と標的組織との間に電圧差を生成して作動することから、上記電極と組織との間の物理的間隙に互り電気アークを引き起こす。斯かる電気アークが組織と接触する箇所にては、上記電極および組織の間における高電流密度に依り急激な組織加熱が生ずる。この高電流密度により細胞液は急激に気化して蒸気となり、局限された組織加熱の系路に沿った " 切断効果 (

cutting effect) ”を生成する。故に組織は、気化された細胞液の系路に沿って分断され、標的組織部位の周囲領域において不都合な付随的組織損傷 (collateral tissue damage) が誘起される。この付随的組織損傷は多くの場合は無差別の組織破壊を引き起こし、その組織の適切な機能が失われることになる。更に、上記デバイスは任意の組織を直接的に除去するのではなく所定領域の組織を破壊すると共に、破壊された組織を身体が最終的に排除し得るのである。

#### 【0012】

##### 発明の概要

本発明は、脊柱内もしくは脊柱の回りの組織などの患者の身体内の構造に対して電気エネルギーを選択的に印加するシステム、装置および方法を提供する。本発明のシステムおよび方法は、開放性脊柱手術および内視鏡式脊柱手術において組織および他の身体構造 (body structure) の離解、切除、吸引除去、コラーゲン収縮および/または止血に対して特に有用である。特に本発明はチャンネル形成技術 (channeling technique) を含み、該技術においては、椎間板内に小寸の孔もしくはチャンネルが形成されると共に、これらの孔もしくはチャンネルを近接囲繞する組織には熱的エネルギーが印加されて組織表面に温熱損傷を引き起こすことにより、周囲組織構造を強化し且つ椎間板の体積を減少することで、周囲神経に対する圧力が軽減される。

#### 【0013】

本発明の方法は、患者の脊柱内に一つ以上の活性電極を導入する段階と、上記活性電極をたとえば椎間板などの標的組織の近傍に位置決めする段階とを含む。上記活性電極と一つ以上の戻り電極との間には高周波電圧が印加されることで上記標的組織の少なくとも一部が容積測定的に除去もしくは離解され、且つ、離解された組織により残置された空間を通して上記活性電極が前進されることで、上記椎間板組織内にはチャンネル、孔、窪み (divot) などが形成される。次に上記活性電極は上記チャンネルから引き抜かれ、椎間板内の適切な箇所には他のチャンネルもしくは孔が形成され得る。好適実施例においては、上記活性電極が上記孔もしくはチャンネルから引き抜かれるときに該活性電極に対しては高周波電圧が

印加される。上記高周波電圧は組織の離解に対するスレッシュホールド値より低いので、上記孔を囲繞する組織表面内において切断された血管の止血を行う。上記高周波電圧は更に上記孔の周囲組織の熱的加熱 (thermal heating) の深度を制御して、上記孔の周囲組織を温熱損傷しまたは該周囲組織内に損傷 (lesion) を生成することで椎間板構造を減量 (debulk) 且つ / 又は強化して、頸部もしくは背中中の痛覚を軽減する。

#### 【0014】

特定の形態においては、等張塩水もしくは導電性ゲルなどの導電媒体が脊柱内の目的部位へと供給され、上記導電媒体内の活性電極を実質的に囲繞する。上記導電媒体は器具を介して特定目的部位まで供給され得るか、または、処置の間において電極端子が浸漬される如く目的領域全体が導電媒体で充填され得る。代替的に、上記器具の末端は患者の身体内への導入に先立ち、上記導電媒体に浸漬され又は該媒体が塗付され得る。これらの全ての実施例において上記導電媒体は、該導電媒体が上記活性電極および戻り電極の間に電流経路を提供すべく塗付もしくは供給される。他の実施例において、患者の組織内の細胞内導電性流体は、目的部位に対して注入もしくは供給される上記導電媒体の代替物としてまたは該導電媒体に対する補足物として使用され得る。たとえば一定の実施例において、上記器具は導電媒体内に浸漬されることにより、離解の必要条件を開始するに十分な量の流体を提供し得る。開始の後、患者の組織内に既に存在する上記導電流体はこれらの状態を持続すべく使用される。

#### 【0015】

代表的実施例において上記活性電極は離解モードにて標的椎間板組織内へと前進されるが、該モードにおいて上記高周波電圧は分子解離もしくは分子分解プロセスにより標的組織を離解もしくは除去するに十分である。これらの実施例において上記活性電極に印加される上記高周波電圧は、上記活性電極および組織の間の (たとえばゲル、塩水および / または細胞内流体などの) 導電流体を気化するに十分である。気化された流体内においては、イオン化プラズマが形成されると共に、(たとえば電子などの) 荷電粒子が上記組織に向けて加速されることにより、上記組織の数層の細胞の分子破壊もしくは分解を引き起こす。この分子解離



には、組織の体積除去が伴う。プラズマ層内において加速された荷電粒子の近達は表面層に対する分子解離プロセスを局限することにより、下側に位置する組織に対する損傷および壊死を最小化する。このプロセスは、周囲のもしくは下側に位置する組織構造の加熱もしくは損傷を最小とし乍ら、10乃至150ミクロンもの薄さで組織の体積除去を行うべく正確に制御され得る。この現象の更に完全な記述は、本出願と同様に本出願人に譲渡された米国特許第5,697,882号に記述されるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0016】

上記活性電極は上記孔もしくはチャネルから通常は離解補助モード(subablation mode)または熱的加熱モード(thermal heating mode)にて引き抜かれるが、該モードにおいて上記高周波電圧は上述の如く離解に対するスレッシュホールド値より低いが、切断された血管を凝固すると共に上記各孔の少なくとも周囲表面組織に温熱損傷を加えるに十分である。一定の実施例において上記活性電極は、離解補助モードとされた直後に上記孔から引き抜かれる。他の実施例にて医師は上記離解補助モードにおいて上記活性電極の引抜速度を制御し且つ/又はたとえば約5~30秒程度で孔内に活性電極を放置し、椎間板組織に対する温熱損傷の深度の増加を望むこともある。

#### 【0017】

ひとつの方法において、高周波電圧は離解モードにて、一つ以上の活性電極と該活性電極から軸心方向に離間された戻り電極との間に印加されると共に、上記活性電極は上記組織内に前進されて上述の如き孔もしくはチャネルを形成する。次に熱的加熱モードにおいて、電気外科器具が上記孔から引き抜かれるときに、上記戻り電極と一つ以上の第三の電極との間に高周波電圧が印加される。一実施例において上記第三の電極は、皮膚の外表面上の分散的戻りパッド(dispersive return pad)である。該実施例において上記熱的加熱モードは、電流が戻り電極から患者の身体を通り上記戻りパッドに流れるという単極モードである。他の実施例において上記第三の電極は上記電気外科器具上に載置されると共に、上記熱的加熱モードは二極性である。上記実施例の全てにおい

て上記第三の電極は、椎間板に適用されるべき温熱損傷を増加すべく上記離解モードにて組織内への電流貫通の深度を増加すべく設計される。

【0018】

他の方法において、上記活性電極が離解モードに置かれると同時に、上記第三の電極もしくは凝固用電極は熱的加熱モードに置かれる。該実施例において電流は、上記凝固用電極から上記孔の周囲組織を通り上記戻り電極に通過すると同時に、上記電流は上記活性電極および戻り電極の間を通過する。特定の形態においてこれは、電源および凝固用電極の間に受動的もしくは能動的な電圧低下素子を連結して上記凝固用電極に印加される電圧を減少することで達成される。この様にして、上記凝固用電極が上記組織内に前進されるとき、上記凝固用電極および戻り電極の間の電気回路は上記孔の周囲組織により閉成されることで直ちに該組織の加熱および凝固を開始する。

【0019】

別の方法においては、電極アセンブリを有する電気外科器具が導電流体内に浸漬され、上記導電流体は上記電極アセンブリにおける活性電極および戻り電極の回りに且つ両電極の間に配置される。上記器具は次に経皮的にもしくは開放性処置のいずれかにより患者の脊柱内に導入され、且つ、椎間板内には上述の如く複数の孔が形成される。上記器具は上記熱的加熱モードにて各孔から引き抜かれ、温熱損傷を生成すると共に血管を凝固する。典型的に上記器具は各孔から引き抜かれた後に上記導電流体内に浸漬されることから、プラズマ形成に十分な導電流体が確実に存在すると共に上記活性電極および戻り電極間に電流が導通される。この処置によれば椎間板の体積が減少されることから、頸部および背中 of 痛覚の緩和が促進される。

【0020】

本発明の他の側面において、変性椎間板 (degenerative intervertebral disc) の治療方法は、上記椎間板の壁部内で選択された神経の近傍に一つ以上の活性電極を位置決めする段階と、上記椎間板内もしくは上記椎間板上にて上記活性電極の近傍に一つ以上の戻り電極を位置決めする段階を含む。上記活性電極および戻り電極の間には十分な高周波電圧差が印加

され、上記椎間板内において被選択神経を脱神経 (denervate) し又は酵素系と痛覚生成神経伝達物質とを破壊することで、痛覚を軽減する。一定の実施例において、上記活性電極および戻り電極の間の上記電流経路は、上記目的部位に導入される導電流体により少なくとも部分的に生成される。他の実施例においては、椎間板組織がこの電流経路を完成する。

#### 【0021】

本発明の他の側面において変性椎間板の治療方法は、髄核の近傍にもしくは髄核の内部に一つ以上の活性電極を位置決めする段階と、上記椎間板内もしくは上記椎間板上にて上記活性電極の近傍に一つ以上の戻り電極を位置決めする段階を含む。上記活性電極および戻り電極間には十分な高周波電圧差が印加され、上記髄核の水分を減少し且つ / 又は上記髄核内のコラーゲン線維を収縮することで、上記椎間板が引き締められる。一定の実施例において、上記活性電極および戻り電極間の電流経路は、上記目的部位に導入された導電流体により少なくとも部分的に生成される。他の実施例において、上記椎間板組織がこの電流経路を完成する。

#### 【0022】

本発明の更に別の側面において、変性椎間板の治療方法は、線維輪の内壁上の環状裂溝 (annular fissure) の近傍のもしくは内部に一つ以上の活性電極を位置決めする段階と、上記椎間板内もしくは上記椎間板の回りにおける上記活性電極の近傍に一つ以上の戻り電極を位置決めする段階とを含む。上記活性電極および戻り電極間には十分な高周波電圧差が印加されて上記環状裂溝内のコラーゲン線維を溶着、シールもしくは収縮することにより、上記裂溝を修復する。上記電圧は典型的に、各コラーゲン線維が相互に収縮もしくは溶着するのに十分な時間に互い少なくとも約50 乃至70 へと組織温度を上昇するに十分なエネルギーを上記裂溝に提供すべく選択される。一定の実施例において、上記活性電極および戻り電極間の電流経路は上記目的部位に導入された導電流体により少なくとも部分的に生成される。他の実施例においては、上記椎間板組織がこの電流経路を完成する。

#### 【0023】

本発明に係るシステムは概略的に、基端および末端を備えたシャフトを有する電気外科器具と、上記末端における電極アセンブリと、上記電極アセンブリを高周波電気エネルギー源に連結する一つ以上のコネクタとを含む。上記器具は、基端と、上記電極アセンブリを支持する末端とを有するプローブもしくはカテーテル・シャフトを備える。上記プローブもしくはカテーテルは広範な形状を取り得るが、その主な目的は、（開放性処置もしくは内視鏡処置にて）患者の脊柱に対して上記電極アセンブリを導入し、治療を行う医師が上記シャフトの基端から上記電極アセンブリを操作するのを許容することである。上記電極アセンブリは、組織離解用の形状とされた一つ以上の活性電極と、上記器具シャフト上で上記活性電極から離間された戻り電極と、上記器具シャフト上で上記戻り電極から離間された第三の凝固用電極とを含む。

#### 【0024】

上記システムは更に、上記活性電極および戻り電極間に且つ上記凝固用電極および戻り電極間に同時に高周波電圧を印加すべく上記器具シャフト上で上記各電極に連結された電源を含む。一実施例において上記システムは、上記凝固用電極に印加される上記電圧を減少すべく上記電源および凝固用電極の間に連結された電圧低下素子を備える。上記電圧低下素子は典型的には、コンデンサ、抵抗器、インダクタなどの受動素子から成る。好適実施例において上記電源は上記活性電極および戻り電極間に約150乃至600ボルトRMS (volts rms) の電圧を印加し、且つ、上記電圧低下素子はこの電圧を約20乃至300ボルトRMSまで減少する。この様にして、上記凝固用電極に供給された電圧は組織の離解用のスレッシュホールド値よりは低い組織を凝固して加熱するには十分に高い。

#### 【0025】

上記活性電極は、典型的にはセラミクス、シリコンまたはガラスなどの無機材料から成る電気絶縁支持部材から延在する、単一活性電極もしくは電極配列から成り得る。上記活性電極は通常は上記戻り電極および凝固用電極よりも小寸の露出表面積を有することから、上記活性電極における電流密度は他の各電極における電流密度よりも相当に大きい。好適には、上記戻り電極および凝固用電極は上記器具シャフトの回りに延在する比較的に大寸で円滑な表面を有して電流密度

を減少し、これにより、近傍の組織に対する損傷を最小とする。

【0026】

上記装置は更に、上記活性電極および上記目的部位に対して導電流体を供給する為の流体供給要素を含み得る。上記流体供給要素は器具上に載置されるたとえば流体孔もしくは管などとされ得るか、又は該流体供給要素は別体器具の一部とされ得る。代替的に、上記電極アセンブリもしくは上記目的部位に対しては塩水電解液もしくは他の導電性ゲルなどの、導電性ゲルもしくは噴霧剤が供給され得る。この実施例において上記装置は流体供給要素を有さなくても良い。いずれの実施例においても上記導電流体は、上記活性電極および戻り電極の間に電流経路を好適に生成する。

【0027】

好ましい実施形態の説明

本発明は、特に脊柱内における組織もしくは他の身体構造などの患者の身体の内部もしくは身体上の標的箇所に対して電気エネルギーを選択的に印加するシステムおよび方法を提供する。これらの処置としては、変性椎間板の治療；椎間板ヘルニアを治療する為の椎弓切除術／椎間板切除術の処置；腰仙椎および頸椎棘状突起における狭窄症に対する除圧椎弓切除術；環帯における局所的な裂開もしくは裂溝；髄核切開術（nucleotomy）；椎間板固定処置；中央脊椎関節突起切除術；後部腰仙椎および頸椎棘状突起の固定術；脊椎骨の疾患に伴う脊柱側湾症の治療；神経根圧縮を軽減すべく椎骨間小孔の天蓋を除去する間孔天蓋切除術；および、前部頸椎棘状突起および腰仙椎の椎間板切除術；などが挙げられる。これらの処置は、開放性処置を介して、又は、胸腔鏡、関節鏡、腹腔鏡などを使用する最少侵襲技術を使用して実施され得る。

【0028】

本発明は、RFエネルギーにより椎間板異常性を治療する技術を包含する。一定の実施例においてRFエネルギーは、椎間板の組織構造を離解、減量且つ／又は強化して椎間板の体積を減少することにより頸部および背部の痛覚を軽減すべく使用される。本発明のひとつの側面において、脊柱椎間板組織は容積測定的に除去もしくは離解され、椎間板内に孔、チャネル、窪みもしくは他の空間を形成する

。この処置においては、一つ以上の活性電極と一つ以上の戻り電極との間に高周波電圧差が印加され、標的組織の近傍に大きな電界強度を展開する。上記活性電極の近傍では電界強度が大きいことから、（熱的な気化もしくは炭化ではなく、）電界により誘起された分子解離を介して標的組織の分子破壊が行われる。本出願人としては、大きな有機分子を、水素、炭素酸化物、炭化水素および窒素化合物などの小さな分子および／または原子へと分子分解することにより、組織構造が容積測定的に除去されると確信する。この分子分解は組織構造を完全に除去するが、このことは、電気外科的な乾燥および気化では典型的な如く組織の細胞内の液体を除去して組織構成物質を脱水するのと対照的である。

#### 【0029】

上記の大きな電界強度は、活性電極の末端尖端と標的組織との間の領域において活性電極の少なくとも一部に互り、導電流体を気化させるに十分な高周波電圧を印加することで生成され得る。上記導電流体は、目的部位に供給されたもしくは目的部位に既に存在する等張塩水、血液もしくは細胞内流体などの液体もしくは気体、又は、目的部位に供給されたゲルなどの粘性流体とされ得る。蒸気層もしくは気化領域は比較的大きな電気インピーダンスを有することから、電極端子尖端と組織との間の電圧差は増加されると共にイオン化可能種（たとえば等張塩水が導電流体である場合にはナトリウム）の存在に依り蒸気層内のイオン化が引き起こされる。本明細書中に記述される条件下で、このイオン化は蒸気層から標的組織の表面に対するエネルギー含有電子および光子の放出を誘起する。このエネルギーは、エネルギー含有光子（たとえば紫外線放射線）、エネルギー含有粒子（たとえば電子もしくはイオン）又はそれらの組合せの形態であり得る。C o b l a t i o n（登録商標）と称されるこの現象の更に詳細な記述は、本出願と同様に本出願人に譲渡された米国特許第5,697,882号に見られるものであり、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0030】

本出願人は、本発明のC o b l a t i o n（登録商標）メカニズムにおける組織除去の主要メカニズムは、活性電極の近傍のプラズマ内で励起されたエネルギー含有電子もしくはイオンであると確信する。液体の各原子が再凝結するより速く

各原子が液体表面から気化されるに十分な様に液体が加熱されたときには、気体が形成される。上記気体が十分に加熱されて各原子が相互に衝突して上記プロセスにおいて夫々の電子を叩き出すなら、イオン化気体もしくはプラズマ（所謂“物質の第四の状態”）が形成される。プラズマに関する更に完全な記述は、プリンストン大学（Princeton University）のプラズマ物理研究所（Plasma Physics Laboratory）のR. J. GoldstonおよびP. H. Rutherfordによるプラズマ物理（Plasma Physics）（1995）に見られる。蒸気層（もしくは導電液体内で形成された泡体内）の密度が十分に低くなったとき（すなわち、水溶液に対して約 $10^{20}$ 原子/cm<sup>3</sup>未満）、電子の平均自由行程が長くなることにより、引き続き放出される電子はこれらの低密度領域（すなわち蒸気層もしくは泡体）内における衝突電離を引き起こし得る。プラズマ層内のイオン粒子が十分なエネルギーを有したなら、これらのイオン粒子は標的組織に向けて加速される。エネルギー含有電子により放出されたエネルギー（たとえば3.5 eV ~ 5 eV）は引き続き分子を衝撃することでその結合を破壊して分子をフリー・ラジカルへと解離し、該ラジカルは次に結合して最終的な気体種もしくは液体種となる。

#### 【0031】

プラズマは、気体を加熱すると共に、該気体に電流を通して又は該気体内に電波を照射して該気体をイオン化することで形成され得る。概略的に、これらのプラズマ形成方法はプラズマ内の自由電子に対してエネルギーを直接的に与えてから、電子/原子衝突により更に多くの電子が解放され、上記プロセスは所望程度のイオン化が達成されるまで連鎖する。多くの場合、電子は電流を担持するか電波を吸収することから、イオンよりもホット（hot）である。故に本出願人の発明において、組織から戻り電極に向けて運ばれる各電子はプラズマの熱の殆どを担持することから、各イオンは実質的に非熱的様式にて組織分子から剥がされる。

#### 【0032】

本発明は導電媒体環境において高周波（RF）電気エネルギーを印加することに

より組織構造を除去（すなわち切除、切開もしくは離解）すると共に、標的組織の領域内で離断された血管をシールする。本発明はまた、たとえば約1mm程度の直径の大きな動脈血管をシールするのに有用である。一定の実施例においては、組織の分子解離もしくは分子分解を行うに十分な第一の電圧を電極端子に印加する離解モードと、組織内において切断された血管の止血を達成するに十分な第二の低電圧を（同一もしくは異なる電極である）電極端子に印加する凝固モードとを有する高周波電源が配備される。他の実施例においては、動脈血管などの切断血管をシールすべき形状とされた一つ以上の凝固用電極と、たとえば組織に対して分子解離を行うに十分なエネルギーを印加することにより組織内のコラーゲン線維を縮小させるか組織を除去（離解）すべき形状とされた一つ以上の電極端子とを有する電気外科器具が提供される。後者の実施例において、凝固用電極は、該凝固用電極により凝固を行うと共に電極端子により離解を行うべく単一電圧が印加される如き形状とされ得る。他の実施例においては、電源が凝固モード（低電圧）にあるときは凝固用電極が使用されると共に電源が離解モード（高電圧）にあるときには電極端子が使用される如く、電源は凝固用器具と組合される。

### 【0033】

本発明のひとつの方法においては、一つ以上の電極端子が目的部位における組織の近傍へともたらされ、且つ、電源は、以下に記述される如く十分な電圧が電極端子と戻り電極との間に印加されて分子解離により組織を容積測定的に除去する如く、離解モードにおいて起動される。このプロセスの間、組織内の血管は切断される。小さな血管は本発明のシステムおよび方法により自動的にシールされる。大きな血管、および、動脈血管などの大きな流速を有する血管は、離解モードにおいて自動的にシールされ得る。これらの場合、切断血管は制御器（たとえば足踏みペダル）を起動することにより凝固モードへの電源の電圧を減少することでシールされ得る。このモードにおいて、電極端子は切断血管に対して押圧され、その血管をシール且つ/又は凝固しても良い。代替的に、同一のもしくは異なる器具上に配置された凝固用電極が切断血管に対して押圧されても良い。血管が適切にシールされたなら、外科医は制御器（たとえば別の足踏みペダル）を起動して電源の電圧を離解モードへと戻して増加する。



## 【0034】

本発明の一定の実施例において、組織は熱的加熱モードにおいて意図的に損傷されることで、組織表面に壊死組織もしくは瘢痕組織を生成する。上述の如く、上記熱的加熱モードにおける高周波電圧は離解のスレッシュホールド値より低いが、その場における組織を気化したり減量すること無く、上記各電極を近接囲繞する組織に対する一定の温熱損傷を引き起こすに十分である。典型的には、通常は約1～2mmである約0.2～5mmの深度まで約60～100の範囲で組織温度を達成するのが望ましい。この温熱損傷の為に必要な電圧は、電極形状と、各電極を近接囲繞する領域の導電率と、当該電圧が印加される時間長と、所望される組織損傷の深度と、に部分的に依存する。本出願に記述された電極形状（たとえば図15A乃至図15D）に依れば、熱的加熱に対する電圧レベルは通常は約20～300ボルトRMS、好適には約60～200ボルトRMSである。約2の波高率を有する矩形波形態による熱的加熱に対するピーク間電圧は典型的には、ピーク間で約40～600ボルト、好適にはピーク間で約120～400ボルトの範囲である。この範囲内では、電圧が高いほど、必要とされる時間は短い。但しもし電圧が高すぎると、表面組織は気化、減量もしくは離解されて好ましく無い。

## 【0035】

他の実施例において本発明は、裂溝（fissure）または裂開（tear）により変性椎間板を治療すべく使用され得る。これらの実施例において上記活性電極および戻り電極は、活性電極が裂溝の近傍となる如く、椎間板環帯の内壁内にもしくは該内壁の回りに位置される。上記活性電極および戻り電極間に高周波電圧が印加されて上記裂溝を加熱し且つコラーゲン線維を収縮させると共に上記内壁内をシールもしくは溶着することにより、環帯における裂溝の閉成を助力する。これらの実施例において、上記戻り電極は典型的には上記器具シャフト上において上記活性電極から基端側に位置されると共に、目的部位に対しては導電流体が供給され、上記活性電極および戻り電極間の必要な電流経路が生成される。代替実施例においては、椎間板組織がこの電流経路を完成し得る。

## 【0036】

本発明はまた、脊柱、末梢神経もしくは脳神経などの神経の回りの組織を除去もしくは離解するためにも有用である。先行技術の削り器または微細創傷清浄化器、従来の電気手術用デバイスおよびレーザに伴う大きな欠点のひとつは、これらのデバイスが標的組織とその周囲の神経もしくは骨組織とを区別しないことである。故に外科医はこれらの処置の間において、目的部位の内部および回りの骨組織もしくは神経の損傷を回避すべく相当の注意を払わねばならない。本発明においては上述の如く、組織を除去するC o b l a t i o n（商標）プロセスにより、付随する組織損傷の深度は極めて小さくなる。この故に外科医は、神経繊維に対して付随損傷を引き起こすことなく、神経に近接する組織を除去し得る。

【0037】

本発明の新規なメカニズムの概略的に正確な性質に加え、本出願人は、組織除去の間において近隣神経が損傷されないことを確実にする付加的方法を見出した。本発明に依れば、神経繊維の直近を囲繞する脂肪組織と、処置の間に除去されるべき通常組織とを区別するシステムおよび方法が提供される。通常的に神経は、神経繊維の束を囲繞する結合組織外鞘すなわち神経上膜を備え、各束はそれ自身の結合組織の鞘体（神経鞘）により囲繞されて神経繊維を保護している。上記外側保護組織外鞘もしくは神経上膜は典型的には、たとえば洞処置（sinus procedure）の間において鼻から除去される鼻甲介（turbinate）、ポリープ、粘液組織などの通常標的組織とは相当に異なる電気特性を有する脂肪組織（たとえば、動物性脂肪組織）を備えている。本発明のシステムは、一つ以上の電極端子により、プローブの先端における組織の電気特性を測定する。これらの電気特性としては、一つの、数個の、もしくは一定範囲（たとえば1kHz乃至100MHzの範囲）の周波数における導電率が挙げられる。この実施例においては、神経を囲繞する脂肪組織をプローブの先端の検知電極が検出したときに可聴信号が生成され得るか、または、プローブの先端もしくは作動端部に当接した組織が測定電気特性に基づき通常組織であれば電極端子に対して個別にのみまたは電極の全体配列に対して電力を供給すべく直接的フィードバック制御が提供され得る。

【0038】

一実施例において、（上記において詳細に論じられた）電流制限要素は、電気インピーダンスがスレッシュホールド・レベルに到達したときに各電極端子が作動停止もしくは作動切断される如く配置構成される。このスレッシュホールド・レベルが神経を囲繞する脂肪組織のインピーダンスに設定された場合には、電極端子は神経に接触したときもしくは神経の近傍に来たときは常に作動切断される。一方、組織に接触したもしくは組織の近傍にある他の電極端子は、戻り電極に対して電流を導通し続ける。本発明のC o b l a t i o n（商標）メカニズムと組合されて低インピーダンス組織をこの様に選択的に離解もしくは除去することにより、外科医は神経もしくは骨組織の回りの組織を正確に除去し得る。本出願人は、神経の機能を阻害すること無く且つ神経上膜の組織を殆ど損傷すること無く、本発明は神経の直近の組織を容積測定的に除去し得ることを見出した。先行技術の微細創傷清浄化器、従来の電気手術用デバイスおよびレーザに伴う大きな欠点のひとつは、これらのデバイスが標的組織とその周囲の神経もしくは骨組織とを区別しないことである。故に外科医はこれらの処置の間において、鼻腔の内部および回りの骨組織もしくは神経の損傷を回避すべく相当の注意を払わねばならない。本発明においては上述の如く、組織を除去するC o b l a t i o n（商標）プロセスにより、付随的組織損傷の深度は極めて小さくなる。この故に外科医は、神経繊維に対して付随損傷を引き起こすことなく、神経に近接する組織を除去し得る。

#### 【0039】

上記に加えて本出願人は、本発明のC o b l a t i o n（商標）メカニズムは他の組織構造に対して殆ど影響を与えずに一定の組織構造を離解もしくは除去すべく操作され得ることを見出した。上記で論じた如く本発明は、導電流体を気化して電極端子の回りにプラズマ層もしくは遊離領域を形成し、次に、このプラズマ層もしくは蒸気層からのエネルギー放出を誘起して組織構造の分子結合を破壊するという技術を使用する。最初の実験に基づき本出願人は、イオン化された蒸気層中の自由電子が電極尖端の近傍の高電界内で加速されるものと確信する。蒸気層（もしくは導電液体内で形成された泡体内）の密度が十分に低くなったとき（すなわち、水溶液に対して約 $10^{20}$ 原子/cm<sup>3</sup>未満）、電子の平均自由行程

が長くなることにより、引き続き放出される電子はこれらの低密度領域（すなわち蒸気層もしくは泡体）内における衝突電離を引き起こし得る。エネルギー含有電子により放出されたエネルギー（たとえば4～5 eV）は引き続き分子を衝撃してその結合を破壊して分子をフリー・ラジカルへと解離し、該ラジカルは次に結合して最終的な気体種もしくは液体種となる。

#### 【0040】

エネルギー含有電子により放出されるエネルギーは種々の要因を調節することで変更され得るが、それはたとえば：電極端子の個数；電極のサイズおよび間隔；電極の表面積；電極表面の粗さおよび鋭利縁部；電極材料；印加される電圧および電力；インダクタなどの電流制限手段；電極と接触する流体の導電率；流体の密度；および他の要因；である。故に、これらの要因は励起電子のエネルギー・レベルを制御すべく操作され得る。異なる組織構造は異なる分子結合を有することから本発明は一定の組織の分子結合を破壊すべく配置構成されるが、他の組織の分子結合は破壊しないほど低いエネルギーを有する。たとえば脂肪組織（たとえば動物性脂肪組織）は、破壊するには4～5 eVよりも相当に高いエネルギー・レベル（典型的には約8 eV程度）を要する二重結合を有する。故に本発明はその電流形態において概略的に、斯かる脂肪組織を離解もしくは除去しない。もちろん、これらの二重結合が単結合におけるのと同様に破壊され得る如く（たとえば、電圧を増大し、または、電極形状を変更して電極先端における電流密度を増加するなどして）各要因は変更され得る。この現象の更に完全な記述は1998年2月27日に出願された同時係属の米国特許出願第09/032,375号（代理人整理番号：CB-3）に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0041】

本発明はまた、腫瘍からの生存細胞の拡散を最小化し乍ら、たとえば顔面腫瘍もしくは他の不都合な身体構造などの腫瘍を除去するシステム、装置および方法も提供する。斯かる腫瘍を除去する従来の技術は一般的に、電気外科的煙条もしくはレーザ煙条と称される手術環境の煙を生成するが、斯かる煙は、腫瘍または病巣から手術チームに対してもしくは患者の身体の他の部分に対し、無傷で生存す

る細菌性もしくはウイルス性の粒子を拡散し得る。斯かる生存細胞もしくは粒子の可能的拡散により、肝炎、ヘルペス、HIVおよび乳頭腫ウイルスなどの一定の消耗性で致命的な疾患の拡散の懸念が大きくなる。本発明においては各電極端子と一つ以上の戻り電極との間に高周波電圧が印加され、腫瘍における組織細胞の少なくとも一部は、有機分子が非生存的な原子もしくは分子へと解離もしくは分解されて容積測定的に除去される。本発明は特に、固体の組織細胞を無傷ではなく生存可能でもない凝縮不能な気体へと変換することから、患者の脳の他の部分に対し又は手術スタッフに対して生存腫瘍粒子は拡散し得ない。上記高周波電圧は好適には、周囲組織もしくは下側組織に対する実質的な組織壊死を最小化し乍ら、組織細胞の除去を制御様式で行うべく選択される。この現象の更に完全な記述は1998年6月30日に出願された同時係属の米国特許出願第09/109,219号(代理人整理番号:CB-1)に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0042】

他の処置においては、椎間板内におけるコラーゲン結合組織を収縮もしくは縮小させることが望まれる。これらの処置において、RFエネルギーは組織を、該組織を通る電流により直接的に、および/または、RFエネルギーにより加熱された流体に対して組織を露出することで間接的に加熱し、組織温度を通常体温(たとえば37℃)から45℃乃至90℃の範囲、好適には約60℃乃至70℃の範囲の温度へと上昇せしめる。コラーゲン線維の熱収縮は狭い温度範囲で生ずるものであり、哺乳類のコラーゲンでは60℃乃至70℃の範囲である(Deak, C.等による”局所光学染色反応の偏光光学分析により示現されるコラーゲン線維の熱収縮プロセス[The Thermal Shrinkage Process of Collagen Fibres as Revealed by Polarization Optical Analysis of Topooptical Staining Reactions]”、ハンガリー形態科学協会公式記録[Acta Morphologica Acad. Sci. of Hungary]、第一の5(2)巻、第一の95~208頁、1967年)。コラーゲン線維は典型的には60℃乃至約70℃の範囲で熱収

縮する。先に報告された研究では、コラーゲン・マトリクス内における内部安定架橋の裂開に対してはコラーゲンの熱収縮を伴っていた（Deakの同上箇所）。コラーゲン温度が70℃以上とされたときにコラーゲン・マトリクスは再び弛緩して収縮効果が逆転して正味収縮が無くなることも報告されている（Allain, J. C. 等による”ラット皮膚の熱水腫脹の間に進展した等尺伸張 [Isometric Tensions Developed During the Hydrothermal Swelling of Rat Skin]”、結合組織研究 [Connective Tissue Research]、第7巻、第一の27～133頁、1980年）。故に、正確な深度へと組織の加熱を制御することは、治療的なコラーゲン収縮を達成する上で重要である。また、1997年10月2日に出願された上記米国特許出願第08/942,580号（代理人整理番号：16238-001300）には、コラーゲン収縮の更に詳細な記述が見られる。

#### 【0043】

加熱領域においてコラーゲンの収縮を行う加熱の好適な深度（すなわち、60乃至70℃の温度まで上昇される組織の深度）は概略的に、（1）椎間板の厚み、（2）損傷温度に露出されるべきでない近傍構造（たとえば神経）の位置、および/または、（3）内部において治療的収縮が行われるべきコラーゲン組織層の箇所、に依存する。加熱の深度は通常は1.0乃至5.0mmの範囲である。

#### 【0044】

上記電気外科用プローブもしくはカテーテルは、基端と、一つ以上の電極端子を支持する末端とを有するシャフトもしくはハンドピースを備える。該シャフトもしくはハンドピースは広範囲な形状を取り得ると共に、その主要目的は、活性電極を機械的に支持して該シャフトの基端から医師が電極を操作するのを許容することである。上記シャフトは堅固でありもしくは撓曲可能とされ、撓曲可能シャフトは機械的支持の為の概略的に堅固な外部管と選択的に組合される。撓曲可能シャフトは、引張ワイヤ、形状記憶アクチュエータおよび他の公知のメカニズムと組合され、シャフトの末端を選択的に偏向して電極配列の位置決めを促進す

る。上記シャフトは通常は自身を軸心方向に貫通する複数のワイヤもしくは他の導電要素を含むことにより、シャフトの基端にて電極配列がコネクタに接続されるのを許容する。

#### 【0045】

脊柱内における内視鏡処置に対し、上記シャフトは適切な直径および長さを有することから、外科医は該シャフトを胸腔、腹腔などを介して投入すること（たとえば椎間板などの）目的部位へと到達し得る。故に上記シャフトは通常、約5.0乃至30.0cmの範囲の長さで約0.2mm乃至約2.0mmの範囲の直径とを有する。代替的に、上記シャフトは後方手法において患者の背中を介して直接的に投入され得るが、これは必要なシャフトの長さを相当に減少するものである。これらの実施例のいずれにおいても、上記シャフトは堅固なもしくは撓曲可能な内視鏡を介して導入され得る。代替的に、上記シャフトは患者の体内に経皮的貫通により導入される可撓カテーテルとされ得る。詳細なシャフト設計態様は、各図面に関して以下に詳述される。

#### 【0046】

代替実施例において上記プローブは、患者の背中を介して脊柱内に経皮的に直接的に導入され得る長寸で細径（たとえば、約1mm程度以下の直径）のニードルから成り得る。上記ニードルは、脊柱内の組織に対して電気エネルギーを印加する為の一つ以上の活性電極を含む。上記ニードルは一つ以上の戻り電極を含み得るか、または、上記戻り電極は分散パッドとして患者の背中に位置せしめられ得る。いずれの実施例においても、ニードルを介して活性電極に対し十分な電気エネルギーが印加され、脊柱椎間板内のコラーゲン線維を収縮するか、または、椎間板内の組織を離解する。

#### 【0047】

上記電気外科器具はまた従来のもしくは特定の案内カテーテルを通して挿入することにより患者の身体内に経皮的および/または孔内的に投入されるカテーテルともされ得るか、又は、本発明は当該カテーテルの末端と一体的な活性電極もしくは電極配列を有するカテーテルを含み得る。上記シャフトは堅固でありもしくは撓曲可能とされ、撓曲可能シャフトは機械的支持の為の概略的に堅固な外部

管と選択的に組合される。撓曲可能シャフトは、引張ワイヤ、形状記憶アクチュエータおよび他の公知のメカニズムと組合され、シャフトの末端を選択的に偏向して各電極もしくは電極配列の位置決めを促進する。上記カテーテル・シャフトは通常は自身を軸心方向に貫通する複数のワイヤもしくは他の導電要素を含むことにより、該カテーテル・シャフトの基端にて各電極もしくは電極配列ならびに各戻り電極がコネクタに接続されるのを許容する。上記カテーテル・シャフトは目的部位へと該カテーテルを案内するガイドワイヤを含み得るか、又は、上記カテーテルは操舵可能な案内カテーテルを備え得る。上記カテーテルはまた実質的に堅固な末端部分を含むことにより、該カテーテルが患者の身体内に更に前進されるときに該末端部分のトルク制御を強化しても良い。特定のシャフト設計態様は、以下において各図面を参照して詳述する。

#### 【0048】

上記電極端子は好適には、上記器具シャフトの末端の近傍に位置された無機絶縁支持体内にもしくは該支持体により支持される。上記戻り電極は、上記器具シャフト上、他の器具上、または、患者の外表面（すなわち分散パッド）上に載置され得る。但し、脊髄内もしくは脊髄の回りにおいては神経および他の敏感な組織が近接していることから二極設計態様が更に好適となる、と言うのも、該設計態様によれば非標的組織と周囲神経とを通る電流の流れが最小化されるからである。故に上記戻り電極は、上記器具本体、または、該本体の近傍に配置された他の器具のいずれかと一体化されれば好適である。上記（各）器具の基端は、上記戻り電極および電極端子を電気外科用発電機などの高周波電源に連結する適切な電気接続部を含む。

#### 【0049】

一定の実施例において上記活性電極は、該電極の前縁に沿う電界強度と関連電流密度とを促進すべき形状とされた表面幾何形状を有する活性部分もしくは活性表面を有する。適切な表面幾何形状は、選択的鋭利縁部を含む電極形状を形成することにより、または、電極の活性表面上に凹凸もしくは他の表面起伏を形成することにより獲得される。本発明に係る電極形状は（たとえば、成形ダイを介して丸ワイヤを引き抜くことにより）細工ワイヤを使用し、正方形、矩形、L形状



もしくはV形状などの種々の断面形状を備えた電極を形成し得る。電極縁部もまた、長寸金属電極の一部を除去して断面を整形することにより形成され得る。たとえば、丸形もしくは中空のワイヤ電極の丈に沿って構成物質を研削することにより、切開方向を向いた縁部を有するD形状もしくはC形状ワイヤを夫々形成し得る。代替的に、電極の丈に沿って接近離間した間隔で構成物質を除去することにより、電極に沿って横手方向の溝、スロット、螺条などを形成し得る。

#### 【0050】

これに加えまたは代替的に、上記活性電極表面は化学的、電気化学的または研磨的な方法で加工することにより電極表面に複数の表面凹凸を形成し得る。これらの表面凹凸は、活性電極表面と標的組織との間に大きな電界強度を促進することにより組織の離解もしくは切開を促進する。たとえば、表面凹凸は、7.0未満のpHを有する食刻剤により活性電極を食刻することにより、または、（たとえばグリットブラスト[grit blasting]などの）研磨粒子の高速流を使用することにより、長寸電極の表面上に形成され得る。斯かる電極形状の更に詳細な記述は米国特許第5,843,019号に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0051】

上記戻り電極は典型的には上記活性電極から基端側に適切な距離だけ離間され、導電流体の存在下での上記活性電極および戻り電極間の短絡を回避する。本明細書中に記述された実施例の殆どにおいて、上記戻り電極の露出表面の末端側縁部は、上記活性電極の露出表面の基端側縁部から約0.5～25mm、好適には約1.0～5.0mmだけ離間される。この距離はもちろん、異なる電圧範囲、導電流体に依り、且つ、活性電極および戻り電極に対する組織構造の接近性に依存して変化し得る。上記戻り電極は典型的には、約1～20mmの範囲の露出長さを有する。

#### 【0052】

上記電極端子と上記戻り電極との間の電流経路は、組織部位を導電流体内（たとえば、導電ゲルなどの粘性流体内）に浸漬することにより、または、目的部位への流体経路に沿って導電流体（すなわち、等張塩水、低張塩水などの液体、ま

たは、アルゴンなどの気体)を導くことにより、生成され得る。上記導電性ゲルはまた、導電流体を更に低速で制御し乍ら目的部位へと供給する為にも使用され得る。これに加え、ゲルの粘性特徴によれば外科医は、目的部位の回りに(たとえば等張塩水を含ませようとするよりも)更に容易にゲルを含ませ得る。活性電極および戻り電極間に導電流体を導く代表的方法の更に完全な記述は、言及することにより本明細書中に先に援用された米国特許第5,697,281号に記述されている。代替的に、血液もしくは細胞内塩水は、上述の如く、上記戻り電極と電極端子との間の導電経路を確立すると共に蒸気層を確立するための条件を提供する上で十分とされ得る。但し、血液は一定温度で凝固し易いので、患者の身体内に導入されるのは血液よりも導電流体が好適である。これに加え、患者の血液は一定の用途においてプラズマを適切に形成するに十分な電気伝導率を有さないこともある。好適には、標的組織表面を同時に"湿らす(bathe)"べく液体の導電流体(たとえば等張塩水)が使用され、任意の組織を除去するための付加的手段を提供すると共に、先の時点で離解された標的組織の領域を冷却しても良い。

#### 【0053】

上記電源は、上記電極端子の回りの導電流体が不十分なときに上記電極端子に対する電力を中断するための流体連鎖(fluid interlock)を含み得る。これにより確実に、導電流体が存在しないときに上記器具は起動されず、その他の場合には生じ得る組織損傷を最小化し得る。斯かる流体連鎖の更に詳細な記述は1998年4月10日に出願された同時係属の米国特許出願第09/058,336号(代理人整理番号:CB-4)に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0054】

一定の処置においては、導電流体、および/または、離解による非凝縮気体生成物の回収もしくは吸引除去が必要なこともある。これに加え、高周波エネルギーにより完全に分解されない組織もしくは他の身体構造の小片、または、血液、粘液などの目的部位の他の流体、離解の気体生成物などを吸引除去することが望ましい。故に本発明のシステムは、目的部位から流体を吸引除去すべく適切な真空

源に連結された、上記器具内の、または他の器具上の、一本以上の吸引内孔を含み得る。これに加えて本発明は、離解されずに内孔内に吸引除去された組織断片を離解しまたは少なくともその体積を減少すべく吸引内孔の末端に連結された一つ以上の吸引除去用電極を含み得る。上記吸引除去用電極は主として、大きな組織断片が吸引されたときに生じ得る上記内孔の閉塞を防止すべく機能する。上記吸引除去用電極は上記離解用電極端子とは異なるものでもよく、または、同一の電極が両機能を達成し得る。吸引除去用電極を取り入れた器具の更に完全な記述は、1998年1月21日に出願されると共に本出願と同様に本出願人に譲渡され、”組織を切除、離解および吸引除去するシステムおよび方法”と称された同時係属中の米国特許出願に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0055】

吸引の代わりにもしくは吸引に加え、バスケット、引込可能鞘体などの拘束器により、目的部位におけるまたは目的部位の近傍における過剰な導電流体、組織断片および/または離解による気体生成物を拘束することが望ましい。該実施例に依れば、導電流体、組織断片もしくは離解生成物が患者の脈管構造を通りまたは身体の他の部分内へと流れないことが確実になるという利点がある。更に、吸引の量を制限することにより、切断血管の止血に対する吸引の不都合な影響を制限することが望ましいこともある。

#### 【0056】

本発明は、単一の活性電極端子、または、カテーテルもしくはプローブの末端表面の回りに離間された電極端子の配列を使用し得る。後者の実施例において上記電極配列は通常、電流制限されたおよび/または電力制御された複数の独立した電極端子を含み、これらの電極端子は標的組織に対して選択的に電気エネルギーを印加する一方、血液、通常塩水などの周囲導電流体内への電力消散から帰着した周囲組織および環境への不要な電気エネルギーの印加を制限する。上記各電極端子は、各端子を相互から絶縁すると共に、他の電極端子から絶縁された別体電源に対して各端子を接続することにより独立的に電流制限され得る。代替的に、各電極端子はカテーテルの基端もしくは末端にて相互に接続されることにより、電

源に連結された単一ワイヤを形成し得る。

【0057】

ひとつの配置構成において、電極配列における独立的な各電極端子は、上記器具における上記配列の他の全ての電極端子から電気絶縁されると共に、上記配列における他の電極端子の各々から絶縁された電源に対して接続され、または、（たとえば、血液、導電性の塩水洗浄液もしくは導電性ゲルなどの）低抵抗性物質が戻り電極と独立的な各電極端子との間に低インピーダンス経路を形成したときに電極端子に対する電流の流れを制限もしくは遮断する回路に対して接続される。独立的な電極端子の各々に対して区別された各電源は、低インピーダンスの戻り経路が生じたときに対応電極端子への電力を制限する内部インピーダンス特性を有する独立した電源回路とされ得る。たとえば、区別された電源は、ユーザ選択可能な定電流源とされ得る。この実施例において低インピーダンス経路は自動的に低抵抗加熱レベルに帰着する、と言うのも、熱量は作動電流とインピーダンスの2乗との積に比例するからである。代替的に単一の電源が、独立的に起動可能なスイッチを介して、または、インダクタ、コンデンサ、抵抗器および/またはそれらの組合せなどの独立的な電流制限要素により、各電極端子へと接続され得る。上記電流制限要素は、器具、コネクタ、ケーブル、コントローラの内部に、又は、コントローラから器具の末端尖端までの導電経路に沿って、配備され得る。代替的に、上記抵抗および/または静電容量は、選択された電極端子（白金などの金属の表面上におけるチタンもしくは抵抗被覆）を形成する酸化物層に依り上記活性電極端子上に生じ得る。

【0058】

上記器具の尖端領域は、該尖端の近傍に電気エネルギーを供給すべく設計された多数の独立的電極端子を備え得る。導電性流体に対する電気エネルギーの選択的印加は、独立的な各電極端子と戻り電極とを、独立的に制御されたもしくは電流制限されたチャンネルを有する電源へと接続することで達成される。戻り電極は、その尖端において電極配列に近接する導電性材料製の単一筒状部材から成り、該筒状部材は活性電極と戻り電極との間に導電流体を供給する管路の役割も果たし得る。代替的に上記器具は、該器具の末端尖端にて（活性電極と共に）戻り電極の

配列を備えることにより該尖端における電流を維持しても良い。戻り電極と電極配列との間に高周波電圧を印加することにより、電極端子の末端尖端に大きな電界強度が生成され、独立的な各電極端子から戻り電極へと高周波電流が導通される。独立的な各電極端子から戻り電極までの電流の流れは、周囲の導電性流体に対して電気エネルギーを供給する一方で周囲の（非標的）組織へのエネルギー供給を最小化する能動手段もしくは受動手段またはそれらの組合せにより制御される。

#### 【0059】

適切な時的間隔に対して戻り電極と電極端子との間に高周波電圧を印加することにより、標的組織の切開、除去、離解、成形、縮小もしくは改変が行われる。本発明の一定の実施例において、エネルギーが散逸する（すなわち高電流密度が存在する）組織体積はたとえば複数の小寸電極端子を使用して正確に制御され得るが、小寸電極端子の実効直径もしくは主要寸法は、約10mm乃至0.01mm、好適には約2mm乃至0.05mm、更に好適には約1mm乃至0.1mmの範囲である。該実施例において、円形および非円形の端子の両者に対する電極面積は、電極配列に対しては $50\text{ mm}^2$ 以下であり且つ単一電極実施例に対しては $75\text{ mm}^2$ もの大きさの（一つの電極端子当たりの）接触面積を有する。複数電極配列の実施例において、各電極端子の接触面積は典型的には $0.0001\text{ mm}^2$ 乃至 $1\text{ mm}^2$ 、更に好適には $0.001\text{ mm}^2$ 乃至 $0.5\text{ mm}^2$ の範囲である。上記電極配列もしくは電極端子の限局面積は $0.25\text{ mm}^2$ 乃至 $75\text{ mm}^2$ 、好適には $0.5\text{ mm}^2$ 乃至 $40\text{ mm}^2$ の範囲である。複数電極の実施例において上記配列は、上記シャフト上の末端接触表面上に配設された少なくとも二つ、多くの場合には少なくとも五つ、多くの場合には10個より多く、50個以上となることさえある電極端子を含んでいる。小径の電極端子を使用すると、各電極端子の露出表面から出る電流力線が発散する結果として電界強度は小さくなると共に組織加熱の範囲もしくは深度は減少される。

#### 【0060】

組織治療表面の面積は広範に変化し得ると共に、組織治療表面は種々の幾何形状を有し得るが、特定用途に対しては特定の領域および幾何形状が選択される。また、幾何形状は、平坦、凹状、凸状、半球、円錐、線形の”直列”配列、また

は、実質的に任意の他の規則的もしくは不規則的形状とされ得る。最も通常的には、上記活性電極もしくは電極端子は、電気外科用器具シャフトの末端先端に形成されると共に、多くの場合、整形処置に使用されるべく平坦、ディスク形状、または半球状の表面とされ、または、切開の為に線形配列とされる。代替的にもしくは付加的に、上記活性電極は（たとえばスパチュラにおける如く）電気外科用器具シャフトの側部表面に形成され、内視鏡処置において一定の身体構造へのアクセスを促進し得る。

#### 【0061】

一定の実施例において上記電極支持部材および流体吐出口は、器具もしくはハンドピースの外側面から陥没形成され、電極支持部材を直近囲繞する領域に導電流体を局限し得る。これに加え、上記シャフトは上記電極支持部材と流体吐出口との回りにキャビティを形成する形状とされ得る。これにより、導電流体が電極端子および戻り電極と接触し続けて両者間に導電経路を確実に維持するのを助長する。また、これにより更に、処置の間に互い治療部位にて電極端子と組織との間に蒸気層および引き続くプラズマ層を維持するのが助長され、これにより、導電性流体が無くて蒸気層が消滅されたとすれば生じるであろう温熱損傷が減少される。目的部位の回りに導電流体を配備することによっても、組織温度を所望レベルに維持することが助長される。

#### 【0062】

他の実施例において、上記活性電極は組織から十分な距離だけ離間されることにより、組織と、活性電極の回りに形成された蒸気層との間の接触を最小化もしくは回避する。これらの実施例においては蒸気層内の高温電子が蒸気層から導電流体を通り、戻り電極まで後方に向けて進行するので、組織とこれらの電子との間の接触は最小化される。但し、電圧レベルが高いなどの一定条件下でプラズマ内のイオンは、蒸気層を越えて組織まで加速されるに十分なエネルギーを有する。故に、先の各実施例におけるのと同様に組織結合は解離もしくは破壊される一方、電子流を最小化するが故に、組織と接触する熱的エネルギーを最小化する。

#### 【0063】

上記導電流体は、戻り電極と電極端子との間に適切な導電経路を配備すべくス

レッシュョルド導電率を有さねばならない。また、上記流体の導電率（センチメートル当たりミリジーメンスの単位、すなわち $\text{mS/cm}$ ）は通常、 $0.2\text{ mS/cm}$ より大きく、好適には $2\text{ mS/cm}$ より大きく、更に好適には $10\text{ mS/cm}$ より大きい。代表的実施例において導電流体は、約 $17\text{ mS/cm}$ の導電率を有する等張塩水である。本出願人は、更に導電的な流体、または、更に高いイオン濃度の導電流体は通常、更に攻撃的な離解速度を提供することを見出した。たとえば、（約 $0.9\%$ 程度の塩化ナトリウムである）従来の塩水よりも高レベルのたとえば $1\%$ より高いまたは約 $3\% \sim 20\%$ の塩化ナトリウムを含む塩水溶液が望ましい。代替的に本発明は、たとえばプラズマ内のイオンの量を増加することにより、または、ナトリウム・イオンより高いエネルギー・レベルを有するイオンを準備することにより、プラズマ層のパワーを増大する異なる種類の導電流体と共に使用され得る。たとえば本発明はナトリウム以外の、カリウム、マグネシウム、カルシウム、ならびに、周期表の左側に近い他の金属などの元素と共に使用され得る。これに加え、塩素の代わりにフッ素などの他の電気陰性元素が使用され得る。

#### 【0064】

戻り電極と電極端子との間に印加される電圧は、高周波もしくは無線周波であり、典型的には約 $5\text{ kHz}$ 乃至 $20\text{ MHz}$ 、通常は約 $30\text{ kHz}$ 乃至 $2.5\text{ MHz}$ 、好適には約 $50\text{ kHz}$ 乃至 $500\text{ kHz}$ 、多くの場合には $350\text{ kHz}$ 以下、且つ、多くの場合には約 $100\text{ kHz}$ 乃至 $200\text{ kHz}$ である。一定の用途において本出願人は約 $100\text{ kHz}$ の周波数が有用なことを見出した、と言うのも、組織インピーダンスはこの周波数にて相当に大きいからである。また、心臓もしくは頭部および頸部における又はこれらの内部における処置などの他の用途においては、心臓内への又は頭部および頸部の神経内への低周波電流の流れを最小化すべく更に高い周波数（たとえば $400 \sim 600\text{ kHz}$ ）が望ましい。印加されるRMS（二乗平均）電圧は通常、電極端子のサイズ、特定の処置の作動周波数および作動モードもしくは組織に対する所望効果（すなわち、縮小、凝固、切断もしくは離解）に依存して、約 $5\text{ ボルト}$ 乃至 $1,000\text{ ボルト}$ の範囲、好適には約 $10\text{ ボルト}$ 乃至 $500\text{ ボルト}$ 、多くの場合には約 $150$ 乃至 $400\text{ ボルト}$ の

範囲である。典型的には、矩形波形態により離解もしくは切断する為のピーク間電圧は（再び電極サイズ、電子の個数、作動周波数および作動モードに依存して）10乃至2,000ボルトの範囲、好適には100乃至1,800ボルトの範囲、更に好適には約300乃至1,500ボルトの範囲、多くの場合には約300乃至800ボルトの範囲である。組織凝固、組織の熱的加熱、又は、コラーゲン縮小に対しては更に低いピーク間電圧が使用されると共に、典型的には、50乃至1,500ボルトの範囲、好適には100乃至1,000ボルトの範囲、更に好適には120乃至400ボルトの範囲である。また、骨組織などの更に硬い物質の離解に対しては、電極形状と導電流体の組成などの他の要因に依存して、たとえば約800ボルトの更に高いピーク間電圧が望ましい。

#### 【0065】

上記で論じた如く上記電圧は通常は、（たとえば、概略的に約10乃至20Hzでパルス化される小深度の壊死に該当するレーザなどと比較して）電圧が実効的に継続的に印加される如く、十分に大きな周波数（たとえば、5kHz乃至20MHz程度）を有する一連の電圧パルスもしくは時的变化する電圧振幅の交流電流で供給される。これに加え、デューティ・サイクル（すなわち、エネルギーが印加される任意の1秒間における累積時間）は、約0.0001%のデューティ・サイクルを有するのが典型的なパルス化レーザと比較して、本発明では約50%程度である。

#### 【0066】

本発明の好適な電源は、加熱される標的組織の体積および/または器具尖端に対して選択された最大許容温度に依存して、電極当たり数ミリワット～数十ワットに互る平均電力レベルを生成すべく選択可能な高周波電流を供給する。上記電源によればユーザは、特定の神経外科処置、心臓手術、関節鏡手術、皮膚処置、眼球処置、開放性手術または他の内視鏡式外科処置の特定要件に従い電圧レベルを選択し得る。心臓処置および可能的には神経手術に対して電源は、100kHz未満、特に約60kHzの電圧における漏出電圧をフィルタリングするために付加的フィルタを有し得る。代替的に、低周波数の漂遊電流が問題となり得る一定の処置においては、たとえば300乃至600kHzの高作動周波数を有する



電源が使用され得る。適切な電源の記述は1998年4月10日に出願された同時係属の特許出願第09/058,571号および第09/058,336号(代理人整理番号:CB-2およびCB-4)に見られるが、両出願の全ての開示内容は言及したことにより全ての目的に対して本明細書中に援用する。

【0067】

上記電源は、標的組織もしくは周囲(非標的)組織の不都合な加熱が生じない様に電流制限されもしくは制御され得る。本発明の現在における好適実施例において、独立的な各電極端子と直列に電流制限インダクタが載置され、該インダクタのインダクタンスは、標的組織の電気特性、所望の組織加熱速度および作動周波数に依存して、10  $\mu$ H乃至50,000  $\mu$ Hの範囲である。代替的に、前述の米国特許第5,697,909号に記述された如くコンデンサ-インダクタ(LC)回路構造が採用され得るが、該特許の全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。付加的に、電流制限抵抗器が選択され得る。好適には、これらの抵抗器は大きな正の温度抵抗係数を有することから、低抵抗性媒体(たとえば、塩水洗浄液もしくは血液)と接触する任意の個別電極端子に対して電流レベルが上昇し始めると、電流制限抵抗器の抵抗は相当に増加することにより上記電極端子から上記低抵抗性媒体(たとえば、塩水洗浄液もしくは血液)への電力供給を最小化する。

【0068】

尚、本発明は電氣的に分離された各電極端子、または、複数の電極端子、に限定されないことを明確に理解すべきである。たとえば上記活性電極端子の配列は、プローブ・シャフトを介して高周波電流の電源まで延在する単一のリード線に接続され得る。代替的に上記器具は単一電極を取り入れ、該単一電極が上記カテテル・シャフトを介して直接的に延在し又は電源まで延在する単一リード線に接続されても良い。上記活性電極は、(たとえば、組織の気化および乾燥の為の)ボール形状、(高速の組織分解および乾燥の為の)スプリング形状、捻り金属形状、環状もしくは中実の管形状などを有し得る。代替的に上記電極は、複数のフィラメント、(類線維腫、膀胱腫瘍または前立腺アデノーマなどの腫瘍を分解する為の)堅固なもしくは撓曲可能なブラシ電極、シャフトの側部表面上の副次

的效果ブラシ電極、コイル電極などから成り得る。

#### 【0069】

次に図1を参照し、脊柱内における組織を治療する代表的な電気外科システム11を詳述する。電気外科システム11は概略的に、目的部位に対して高周波電圧を提供する電源28に接続された電気外科的ハンドピースもしくはプローブ10と、該プローブ10に対して導電流体50を供給する流体源21とを備えている。これに加え、電気外科システム11は、手術部位を視認する為の光ファイバ・ヘッドライトを備えた（不図示の）内視鏡を含み得る。上記内視鏡はプローブ10と一体的とされ得るか、又は、別体器具の一部とされ得る。システム11はまた、目的部位を吸引除去すべくプローブ10における吸引内孔もしくは管205（図2参照）に連結される（不図示の）真空源も含み得る。

#### 【0070】

示された如く、プローブ10は概略的に、基部ハンドル19と、末端に電極端子58の配列12を有する長寸シャフト18とを含む。接続ケーブル34は、電極端子58を電源28に電気接続するコネクタ26を有する。各電極端子58は相互から電氣的に絶縁されると共に、電極端子58の各々は個別に絶縁された（不図示の）複数の導体により、電源28内の能動的もしくは受動的な制御ネットワークに接続される。プローブ10の流体管14には、目的部位に対して導電流体50を供給する流体供給管15が接続される。所望であれば、流体供給管15は（不図示の）適切なポンプに接続され得る。

#### 【0071】

電源28は、電圧レベル表示器32にて観察可能な印加電圧レベルを変更する為に操作者が制御可能な電圧レベル調整器30を有する。電源28はまた、第一の、第二のおよび第三の足踏みペダル37、38、39と、電源28に着脱可能に連結されたケーブル36とを含んでいる。足踏みペダル37、38、39により外科医は、電極端子58に印加されるエネルギー・レベルを遠隔的に調節し得る。代表的実施例において第一の足踏みペダル37は上記電源を“離解”モードとすべく使用され、第二の足踏みペダル38は電源28を“離解補助（sub-ablation）”モード（たとえば組織の凝固もしくは縮小）に定める。第三

の足踏みペダル39によりユーザは、”離解”モード内で電圧レベルを調節し得る。離解モードにおいては、電極端子に対して十分な電圧が印加されて組織の分子解離に対する必要条件（すなわち、導電流体の一部を気化し、蒸気層内の荷電粒子をイオン化し、且つ、これらの荷電粒子を組織に対して加速する条件）を確立する。上記で論じた如く、離解に対する必要電圧レベルは、各電極の個数、サイズ、形状および間隔、各電極が支持部材から延在する距離などに依存して変化する。外科医が上記電源を”離解モード”に定めると、電圧レベル調整器30もしくは第三の足踏みペダル39が使用されて電圧レベルを調節することで離解の度合いもしくは侵襲性を調節する。

#### 【0072】

勿論、上記電源の電圧および形式は他の入力デバイスにより制御され得ることは理解される。但し本出願人は、足踏みペダルが外科処置の間においてプローブを操作し乍ら電源を制御する好都合な方法であることを見出した。

#### 【0073】

離解補助モードにおいて上記電源28は、上記電極端子に対して十分に低い電圧を印加し、導電流体の気化と、その結果としての組織の分子解離を回避する。外科医は、足踏みペダル37、38を交互に踏み込むことにより、離解モードと離解補助モードとの間で電源を自動的に二方向切替えし得る。これにより外科医は一定の実施例において、自身の集中力を手術範囲から逸らすことなく、且つ、助手に対して電源を切替えることを要求することなく、その場で凝固/熱的加熱と離解との間を迅速に移動し得る。たとえば外科医が離解モードにおいて軟組織を彫成(sculpt)するとき、上記プローブは典型的に組織内における小寸の切断血管を同時にシール且つ/又は凝固する。しかし乍ら、大寸の血管、又は、大きな流体圧力を有する血管（たとえば、動脈血管）は、離解モードにおいてシールされないこともある。故に外科医は足踏みペダル38を単純に踏み込み、離解に対するスレッシュホールド・レベル以下に電圧レベルを自動的に下げると共に、切断血管に対して十分な時間に互り十分な圧力を付与して血管をシール且つ/又は凝固し得る。これが完了された後、足踏みペダル37を踏み込むことで外科医は迅速に離解モードへと戻り得る。

## 【0074】

次に図2および図3を参照し、本発明の原理に従い使用される代表的な高周波電源を記述する。本発明の上記高周波電源は、一つ以上の電極端子（および／または凝固用電極）と一つ以上の戻り電極との間に約10乃至500ボルトRMSを印加すべく配置構成される。代表的実施例において上記電源は、離解モードにおいては約70乃至350ボルトRMS、離解補助モードにおいては約20乃至90ボルト、好適には離解補助モードにおいて45乃至70ボルトを印加する（もちろん、これらの値は上記電源に取付けられたプローブ形状および所望の作動モードに依存して変化する）。

## 【0075】

本発明の好適な電源は、加熱される標的組織の体積および／またはプローブ先端に対して選択された最大許容温度に依存して、電極当たり数ミリワット～数十ワットに互る平均電力レベルを生成すべく選択可能な高周波電流を供給する。上記電源によればユーザは、関節鏡手術、皮膚処置、眼球処置、開放性手術または他の内視鏡式外科処置などの特定の処置の特殊要件に従い電圧レベルを選択し得る。

## 【0076】

図2に示された如く上記電源は概略的に、電気外科用プローブが使用される場合には上記電極アセンブリにより代表される負荷インピーダンスへと電力出力信号102を介して連結される出力接続を有する無線周波（RF）電力発振器100を備える。好適実施例において上記RF発振器は、約100kHzで動作する。上記RF発振器はこの周波数に制限されるのでは無く、約300kHz乃至600kHzの周波数で動作し得る。特に心臓用途において上記RF発振器は好適に、約400kHz乃至約600kHzの範囲で動作する。上記RF発振器は概略的に、約1乃至2の波高率を有する矩形波信号を供給する。この信号は勿論、用途、ならびに、印加される電圧、電極の個数および幾何学形状などの他の要因に依存して正弦波信号もしくは他の適切な波形信号とされ得る。電力出力信号102は、負荷時に蒙る電圧低下（すなわちサグ[sag]）が最小となるべく設計される。これにより、上記電極端子および戻り電極に印加される電圧が改善さ

れることから、組織の容積測定的な除去（離解）の速度が改善される。

#### 【0077】

発振器100に対する電力は、従来の変圧器ではなく、電力ラインと上記RF発振器との間に連結された切換電源104により供給される。切換電源104に依れば上記発電機は、大寸で重量が在り嵩張る変圧器なしで、高ピークの電力出力を達成し得る。上記切換電源のアーキテクチャはまた、合衆国および他国のEMI要件が満足される如く電磁ノイズを減少する様にも設計される。このアーキテクチャは、電圧がゼロであるときに各トランジスタをONおよびOFFとするゼロ電圧切換もしくは交差（zero voltage switching or crossing）を含んでいる。故に、上記各トランジスタの切換えにより引き起こされる電磁ノイズは相当に減少される。代表的実施例において切換電源104は約100kHzで動作する。

#### 【0078】

操作者用の各制御子105（すなわち各足踏みペダルおよび電圧選択器）およびディスプレイ116に連結された制御器106は、供給電圧変更により上記発電機の実出力電力を調節すべく切換電源104の制御用入力に接続される。制御器106は、マイクロプロセッサもしくは集積回路とされ得る。上記電源はまた、出力電流を検出する一つ以上の電流センサ112も含む。上記電源は好適には、当該金属ケーシング内の電氣的構成要素に対する耐久容器を提供する金属ケーシング内に収納される。これに加えて上記金属ケーシングは上記電源内で発生した電磁ノイズを減少する、と言うのも、接地された上記金属ケーシングは“ファラデー・シールド”として機能することにより、内部の電磁ノイズ源を周囲から遮蔽するからである。

#### 【0079】

上記電源は概略的に、多くの異なる外科処置（たとえば関節鏡的、泌尿器的、一般的、皮膚的、神経的な手術など）に必要な汎用電氣的構成要素を含むメインまたはマザー・ボードと、用途に特有な電流制限回路（たとえば、インダクタ、抵抗器、コンデンサなど）を含むドーターボードを含む。上記ドーターボードは上記マザー・ボードに対して着脱可能なマルチピン・コネクタにより連結される

ことから、たとえば異なる電流制限回路設計態様を必要とする用途に対して上記電源は好都合に変換され得る。たとえば関節鏡に対して上記ドーターボードは好適には、電極端子02（図2参照）へと電流を供給する各チャンネルに対し、約200乃至400マイクロ・ヘンリー、通常は約300マイクロ・ヘンリーの複数のインダクタを備える。

#### 【0080】

代替的に一実施例においては、各々独立した電極端子に対して電流制限インダクタが直列に載置され、その場合にインダクタのインダクタンスは、標的組織の電気的特性、所望の組織加熱速度および作動周波数に依存して、10 $\mu$ H乃至50,000 $\mu$ Hの範囲である。代替的に、前述した同時係属中のPCT出願第PCT/US94/05168号に記述された如くコンデンサ-インダクタ(LC)回路構造が採用され得るが、該出願の全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。付加的に、電流制限抵抗器が選択され得る。好適には、これらの抵抗器は大きな正の温度抵抗係数を有することから、低抵抗性媒体（たとえば、塩水洗浄液もしくは導電性ゲル）と接触する任意の個別電極端子に対して電流レベルが上昇し始めると、電流制限抵抗器の抵抗は相当に増加することにより上記電極端子から上記低抵抗性媒体（たとえば、塩水洗浄液もしくは導電性ゲル）への電力供給が最小化される。電力出力信号は、好適にはドーターボード上に載置される複数の電流制限要素96にも連結され得る、と言うのも、上記各電流制限要素は用途に依存して変化し得るからである。代表的な電源の更に詳細な記述は、本出願と同様に本出願人に譲渡されると共に言及により先に本明細書中に援用された米国特許出願第09/058,571号に見られる。

#### 【0081】

図4乃至図6は、本発明の原理に従い構成された代表的な電気外科用プローブ20を示している。図4に示された如くプローブ90は概略的に、撓曲可能もしくは堅固とされ得る長寸シャフト100と、シャフト100の基端に連結されたハンドル204と、シャフト100の末端に連結された電極支持部材102とを含む。シャフト100は好適には、タングステン、ステンレス鋼合金、白金もしくはその合金、チタンもしくはその合金、モリブデンもしくはその合金、および

ニッケルもしくはその合金から成る群から選択された通常は金属である導電材料から成る。該実施例においてシャフト100は、ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミドなどの一つ以上の電気絶縁外鞘もしくは被覆として典型的に形成された電気絶縁外套108を含む。上記シャフト上に上記電気絶縁外套を配備することにより、これらの金属要素と一切の近傍身体構造もしくは外科医との間の直接的電気接触が防止される。その様な身体構造（たとえば腱）と露出電極との間の直接的電気接触は、接触点における構造の不都合な加熱に帰着して壊死を引き起こし得る。代替的に、上記戻り電極は、絶縁シャフトに連結された環状バンドであって該シャフト内において該シャフトの基端まで延在するコネクタを有する環状バンドから成り得る。

#### 【0082】

ハンドル204は典型的には、外科医により操作されるべき適切形状へと容易に型成形されるプラスチック材料から成る。ハンドル204は、電気接続部250（図6）を収納する（不図示の）内側キャビティを画成すると共に、電気接続ケーブル22（図1参照）に対する接続の適切なインタフェースを提供する。電極支持部材102は、シャフト100の末端から（通常は約1乃至20mmだけ）延在すると共に、電氣的に絶縁された複数の電極端子104（図5参照）に対する支持部材を提供する。図4に示された如く、流体管233はハンドル204における開口を介して延在すると共に、流体供給源に接続されて目的部位へと導電流体を供給するコネクタ235を含む。シャフト100の末端表面の形状に依存して、流体管233はシャフト100内における（不図示の）単一内孔を貫通して延在し得るか、又は、流体管233は、シャフト100の末端における複数の開口まで該シャフト100を貫通して延在する（これもまた不図示の）複数の内孔に連結され得る。好適実施例において流体管239は、シャフト100の外部に沿って戻り電極112の正に末端（図5参照）の点まで延在するプラスチック管である。該実施例において流体は、開口237を通り、戻り電極112を越えて電極端子104まで導かれる。プローブ20はまた、目的部位に対する導電流体の流速を制御する為のバルブ17（図1）または等価構造も含み得る。

#### 【0083】

図4に示された如く、シャフト100の末端部分は好適には屈曲されて、治療されつつある組織の手術部位に対するアクセスを改善する。電極支持部材102は実質的に平坦な組織治療表面212(図5)を有するが、該表面212は通常はシャフト100の長手軸心に対し、約10乃至90°、好適には約30乃至90°、更に好適には約45°の角度とされる。代替実施例においてシャフト100の上記末端部分は、該シャフトの長手軸心に対して撓曲され得る可撓材料から成る。斯かる撓曲は、たとえば引張ワイヤの機械的張力により、又は、外部から付与された温度変化により膨張もしくは収縮する形状記憶ワイヤにより、選択的に誘起され得る。該実施例の更に完全な記述は、言及することにより本明細書中に先に援用された米国特許第5,697,909号に記述されている。代替的に、本発明のシャフト100は従来の屈曲用工具などを使用して医師により適切な角度へと屈曲され得る。

#### 【0084】

図4乃至図6に示された実施例においてプローブ20は、電極端子104と高周波電源28(図1参照)との間における電流経路を完成する為の戻り電極112を含む。図示された如く戻り電極112は好適には、電極支持部材102の組織治療表面212に僅かに、典型的には約0.5乃至10mm、更に好適には約1乃至10mmだけ近接されてシャフト100の末端の近傍における環状導通帯として成形されたシャフト100の露出部分から成る。戻り電極112もしくはシャフト100はコネクタ258に連結されるが、該コネクタ258はプローブ10の基端まで延在し、其処で適切に電源10に接続される(図1)。

#### 【0085】

図4に示された如く、戻り電極112は電極端子104に対して直接的に接続されてはいない。電極端子104が戻り電極112に電気接続される如く該電流経路を完成する為に、(たとえば等張塩水などの)導電流体がそれらの間に流される。好適実施例において、導電流体は上述の如く流体管233を介して開口237へと供給される。代替的に、上記流体はプローブ20とは別体の(不図示の)流体供給要素により供給され得る。たとえば関節鏡式手術において、体腔には等張塩水が満液され、プローブ90はこの満液体腔内に導入される。導電流体は



連続的に再補給されて、戻り電極 112 と電極端子 104 との間の導電経路を維持する。他の実施例においてプローブ 20 の末端部分は、目的部位への位置決めに先立ち、ゲルもしくは等張塩水などの導電流体源内に浸漬され得る。本出願人は以下に記述される如く、流体の表面張力および / またはゲルの粘性特徴に依れば上記導電流体は本発明に係る機能を達成するに十分なだけ長時間に亙り上記活性電極および戻り電極の回りに留まり得ることを見出した。代替的にゲルなどの導電流体は目的部位に対して直接的に供給される。

#### 【0086】

代替実施例において上記流体経路はたとえば、シャフト 100 の内部で戻り電極と管状支持部材との間における内側内孔もしくは環状間隙（図 8 A および図 8 B 参照）によりプローブ 90 内に形成され得る。この環状間隙は、導電流体が目的部位に向けて内径方向に流れ易い様にシャフト 100 の周縁部の近傍に形成され得るか、または、環状間隙は流体が外径方向に流れる如くシャフト 100 の中心に形成され得る。これらの実施例の両者において、流体源（たとえば、手術部位の上方に載置されもしくはポンプ・デバイスを有する、流体の容器）は、制御可能なバルブを有し得るもしくは有さない（不図示の）流体供給管を介してプローブ 90 へと連結される。一つ以上の流体内孔を取り入れた電気外科用プローブの更に完全な記述は米国特許第 5,697,281 号に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより既に本明細書中に援用されている。

#### 【0087】

図 5 を参照すると、相互に電氣的に絶縁された各電極端子 104 は、電極支持部材 102 の組織治療表面 212 上に亙り相互に離間されている。上記組織治療表面および個々の電極端子 104 は通常、上記に示された範囲の寸法を有する。好適実施例において、組織治療表面 212 は 1 mm 乃至 20 mm の範囲の直径を有する円形断面形状を有する。個々の電極端子 104 は好適には約 0.1 乃至 4 mm、通常は約 0.2 乃至 2 mm の距離だけ組織治療表面 212 から外方に延在する。本出願人は、この配置構成が電極端子 104 の回りにおける大きな電界強度および対応電流密度を増加することにより上記で詳述した如き組織の離解を促進することを見出した。

## 【0088】

図4乃至図6の実施例において上記プローブは、組織治療表面212の中心における単一の大寸の開口209と、表面212（図5参照）の周縁部の回りにおける（たとえば約3乃至15個の）複数の電極端子とを含む。代替的に上記プローブは、組織治療表面の周縁部における単一の環状のまたは部分的に環状の電極端子を含み得る。中央開口209は、目的部位から組織、流体および/または気体を吸引除去する為に、シャフト100内の（不図示の）吸引内孔と、吸引管211（図4）とに対して連結される。この実施例において導電流体は概略的に、内径方向に電極端子104を通り中央開口209を介して戻る様に流れる。手術の間において導電流体を吸引除去することにより、外科医は目的部位を視認し得ると共に、患者の身体内に流体が流入するのが防止される。

## 【0089】

上記プローブの末端尖端が種々の形状を有し得ることは勿論理解される。たとえば上記プローブは、組織治療表面212の外側周縁部の回りに複数の開口209を含み得る（図7B参照）。斯かる実施例において各電極端子104は、各電極端子104が各開口209の内径方向に載置される如く、組織治療表面212の中心から末端方向に向けて延在する。而して各開口は、目的部位に対して導電流体を供給する流体管233と、戻り電極112と電極端子104との間の導電経路を完成した後に流体を吸引除去する吸引管211と、に対して適切に連通される。

## 【0090】

図6は、電極端子104と戻り電極112とを電源28に連結する為のハンドル204内の電気接続部250を示している。図示された如く、複数のワイヤ252はシャフト100を貫通して延在することにより端子104を複数のピン254に連結するが、これらのピン254は接続ケーブル22（図1）に連結されたコネクタ・ブロック256に差込まれる。同様に、戻り電極112はワイヤ258およびプラグ260を介してコネクタ・ブロック256に連結される。

## 【0091】

本発明に依ればプローブ20は更に、特定の電極アセンブリに特有の識別要素

( i d e n t i f i c a t i o n   e l e m e n t ) を含むことから、異なる電気外科的作動に対して同一の電源28が使用され得る。たとえば一実施例においてプローブ20は、電極端子104と戻り電極112との間に印加された電圧を低下せしめる電圧低下素子もしくは電圧低下回路を含む。電圧低下素子は電源により印加された電圧を低下する役割を果たすことから、電極端子と戻り電極との間の電圧は十分に低くされることにより、導電媒体への電力の過剰散逸および／または目的部位における軟組織の離解を回避する。一定の実施例において、電源28は2種の異なる電極(図15D参照)に対して同時に2種の異なる電圧を印加し得る。他の実施例において、電圧低下素子は基本的に、組織の離解もしくは気化の為に高電圧を印加し得るArthroCare社の他の発電器に対して電気外科用プローブ90が互換性を有するのを許容する。たとえば組織の熱的加熱もしくは凝固に対して電圧低下素子は、(ArthroCare社のモデル970および980(すなわち2000)発電器における設定1もしくは2である)約100乃至170ボルトRMSの電圧を、組織の(たとえば分子解離などの)離解無しで組織を縮小するに適した電圧である約45乃至60ボルトRMSまで低下すべく機能する。

#### 【0092】

勿論、一定の処置に対し、上記プローブは典型的には電圧低下素子を必要としない。代替的に、上記プローブは所望であれば電圧上昇要素もしくは回路を含み得る。代替的にもしくは付加的に、電源10をプローブ90に連結するケーブル22は、電圧低下素子として使用され得る。上記ケーブルは、もし該ケーブルが電源、電極端子および戻り電極の間の電気回路内に載置されたとすれば電源電圧を低下すべく使用され得る固有静電容量を有している。該実施例においてケーブル22は、単独で、または、たとえばコンデンサなどの上述の電圧低下素子のひとつと組合せて使用され得る。更に、本発明は組織を治療すべく選択範囲内で電圧を印加し得る電源と共に使用され得ることを銘記すべきである。該実施例においては、電圧低下素子もしくは回路は不要となることもある。

#### 【0093】

図8A乃至図8Cは、本発明に係るプローブ90の3つの異なる実施例の末端

部分の断面図である。図8Aに示された如く各電極端子104は、特定の処置の要件に依り製造時に平坦、半球もしくは他の形状に形成され得る(たとえば、シリコン、又は、アルミナ、酸化ジルコニウムなどのセラミックもしくはガラス材料などの)適切な絶縁材料から成る。好適な支持マトリクス材料は、その高い熱伝導率、良好な電気絶縁特性、大きな曲げ係数、炭素追跡に対する抵抗性、生体適合性、および高融点の故に、イリノイ州、Elk GroveのKyocera Industrial Ceramics社から入手可能なアルミナである。而して上記支持マトリクス102は、該支持マトリクス102とプローブ90の基端との間の距離の殆どもしくは全てに互に延在する管状支持部材78に対して接着的に接合される。管状部材78は好適には、エポキシもしくはシリコン系材料などの電気絶縁材料から成る。

#### 【0094】

好適な構成技術において電極端子104は支持マトリクス102内に予備形成された開口を貫通し、所望距離にて組織治療表面212上に突出する如く延在する。上記電極は次に、典型的には無機シール材料80により支持マトリクス102の組織治療表面212に対して結合される。シール材料80は、実効的な電気絶縁と、アルミナ・マトリクス102および白金もしくはチタン製の電極端子の両者に対する良好な接着とを提供すべく選択される。シール材料80は付加的に、互換的熱膨張係数と、白金およびチタン、並びに、典型的にはガラスもしくはガラス・セラミックであるアルミナもしくは酸化ジルコニウムよりも相当に低い融点とを有さねばならない。

#### 【0095】

図8Aに示された実施例において、戻り電極112はプローブ90のシャフト100の外部回りに位置せしめられた環状部材から成る。プローブ90は管状支持部材78を完全にもしくは部分的に囲繞することにより、以下で論じられる如く導電流体50を流すための環状間隙54を両者90、78間に形成する。間隙54は好適には、0.25mm乃至4mmの範囲の幅を有する。代替的にプローブは、支持部材78と戻り電極112との間に複数の長手リブを含むことで、シャフト100の周縁部に沿って延在する複数の流体内孔を形成しても良い。該実

施例において上記複数の内孔は複数の開口まで延在する。

【0096】

戻り電極112は、ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミドなどの一つ以上の電気絶縁外鞘もしくは被覆として典型的に形成された電気絶縁外套18内に配設される。上記戻り電極112上に上記電気絶縁外套18を配備することにより、戻り電極56と一切の近傍身体構造との間の直接的電気接触が防止される。その様な身体構造（たとえば腱）と露出電極部材112との間の直接的電気接触は、接触点における構造の不要な加熱に帰着して壊死を引き起こし得る。

【0097】

図8Aに示された如く、戻り電極112は電極端子104に対して直接的に接続されてはいない。端子104が戻り電極112に電気接続される如く該電流経路を完成する為に、（たとえば等張塩水などの）導電流体50が流体経路83に沿って流される。流体経路83は外側戻り電極112と管状支持部材との間の環状間隙54により形成される。図8Aにおける電流力線60により示された如く流体経路83を流れる導電流体50は、電極端子104と戻り電極112との間の電流に対する系路を提供する。電極端子104と戻り電極112との間に電圧差が印加されたときに電極端子104の末端尖端には電界強度が生成されて、電流は電極端子104から標的組織を介して戻り電極へと流れることから、領域88における組織52が離解される。

【0098】

図8Bは、管状部材78内に位置された戻り電極112を有する電気外科用プローブ90の別の代替実施例を示している。戻り電極112は好適には、該戻り電極112と電気接続すべく（たとえば等張塩水などの）導電流体50を通流せしめる内側内孔57を画成する筒状部材である。該実施例においては電極端子104と戻り電極112との間に電圧差が印加され、電流力線60により示された如く導電流体50を通る電流に帰着する。電極端子104の尖端において印加された電圧差および付随する大きな電界強度の結果、組織52は領域88において離解もしくは離断される。

【0099】

図8Cは、図8Aおよび図8Bの各実施例を組合せたプローブ90の別実施例を示している。示された如く該プローブは、導電流体を流すための内側内孔57および外側間隙もしくは複数の外側内孔54の両者を含んでいる。該実施例において戻り電極112は、図8Bにおける如く管状部材78内、図8Aにおける如く管状部材78の外側、又は、両方の位置に配置され得る。

#### 【0100】

一定の実施例においてプローブ20はまた、手術部位から組織断片を吸引除去する間における目詰まりを防止すべく吸引除去内孔に連結された一つ以上の吸引除去用電極も含む。図9に示された如く一つ以上の電極端子104は、シャフト100内における吸引内孔の末端開口209に交差して延在するループ電極140を備え得る。好適実施例においては二つの電極端子104が、末端開口209上に交差するループ電極140から成る。単一のループ電極、または、示されたのとは異なる形状を有する複数のループ電極などの種々の形状が可能であることは当然理解されよう。これに加え、上記電極は図10および図11に示されたコイル形状などのループ以外の形状を有し得る。代替的に、上記電極は図13に示された如く末端開口209に近接して吸引内孔内に形成され得る。ループ電極140の主要機能は、吸引内孔内に吸引された組織の部分を離解することで該内孔の目詰まりを防止することである。

#### 【0101】

一定の実施例において各ループ電極140は、本明細書中で以下において離解用電極104と称され得る他の電極端子104から電氣的に絶縁される。他の実施例においてループ電極140および電極端子104は両者が共に起動される如く相互に電気接続され得る。而してループ電極140は相互から電氣的に絶縁されてもされなくても良い。ループ電極140は通常は、電極支持部材104の組織治療表面から約0.05乃至4mm、好適には約0.1乃至1mmだけ延在する。

#### 【0102】

次に図10および図11を参照し、吸引除去用電極の代替実施例を記述する。図10に示された如く上記吸引除去用電極は、吸引内孔の末端開口209と交差

して延在する一対のコイル電極150を備え得る。コイル電極150の表面積は大きいことから、末端開口209を通過する組織断片に対する電極150の効果は通常は高められる。また、図11において上記吸引除去用電極は、吸引内孔の末端開口209と交差して通過する単一のコイル電極152を備える。この単一の電極152は、吸引内孔の目詰まりを防止するに十分なこともある。代替的に上記吸引除去用電極は、末端開口209に近接して吸引内孔内に位置せしめられ得る。好適にはこれらの電極は、組織が電極154に到達する前に開口209を目詰まりしない様に、開口209に近接される。該実施例においては別体の戻り電極156が吸引内孔内に配備されてその内部の電流を局限し得る。

#### 【0103】

図13を参照すると、本発明の別実施例は、プローブの吸引除去内孔162内の吸引除去用電極160を取り入れている。示された如く電極160は末端開口209の直近に位置せしめられることから、組織断片は内孔162に進入すると離解される。好適実施例において上記吸引除去用電極160は、吸引除去内孔162と交差して延在するループ電極から成る。但し、他の多くの形状が可能であることは理解されよう。該実施例において戻り電極164は、前述の各実施例と同様にプローブの外側に配置される。代替的に、戻り電極は吸引除去用電極160を備えた吸引除去内孔162の内部に配置され得る。たとえば内孔162の部分には内側絶縁被覆163が露出されて、戻り電極164の該露出部分と吸引除去用電極160との間に導電経路を提供する。後者の実施例は、電流を吸引除去内孔内に局限する利点を有する。これに加え、目的部位に対して導電性流体が供給されるという乾燥領域において、後者の実施例では活性電極と戻り電極との間に導電性流体経路を維持するのが通常は容易である、と言うのも、導電性流体は組織断片と共に内孔162を貫通して吸引除去されるからである。

#### 【0104】

図12を参照すると本発明の別実施例は、吸引除去内孔162の末端部分と交差して延在するワイヤ・メッシュ電極600を取り入れている。示された如くメッシュ電極600は複数の開口602を含むことにより、流体および組織断片が吸引除去内孔162内を貫通して流れるのを許容する。開口602のサイズは種

々の要因に依存して変化する。上記メッシュ電極は、セラミック支持部材102の末端表面もしくは基端表面に連結され得る。ワイヤ・メッシュ電極600は、チタン、タンタル、鋼鉄、ステンレス鋼、タングステン、銅、金などの導電性材料から成る。好適実施例においてワイヤ・メッシュ電極600は、活性電極端子104と異なる電位を有する異なる材料から成る。好適にはメッシュ電極600は鋼鉄から成り、電極端子はタングステンから成る。本出願人は、メッシュ電極600と電極端子104との間の僅かな電位の差が上記デバイスの性能を改善することを見出した。勿論、先の各実施例の如く、メッシュ電極が活性電極端子から電気絶縁され得ることは理解されよう。

#### 【0105】

次に図14A乃至図14Cを参照すると、金属遮壁610を取り入れた代替実施例が示されている。示された如く金属遮壁610は、電極端子104を受容する複数の周縁開口612と、吸引除去内孔の開口609を貫通して流体および組織の吸引除去を許容する複数の内側開口614とを有する。示された如く、遮壁610は電極端子104上に圧入されてからプローブ20のシャフト100に接着される。メッシュ電極の実施例と同様に金属遮壁610は、チタン、タンタル、鋼鉄、ステンレス鋼、タングステン、銅、金などの種々の導電性金属から成り得る。好適実施例において金属遮壁610は、活性電極端子104に直接的に連結され、または、活性電極端子104と一体とされる。該実施例において活性電極端子104および金属遮壁610は、相互に電気接続される。

#### 【0106】

図15A乃至図15Dは、椎間板ヘルニアもしくは疾患脊柱椎間板に対して特に設計された電気外科用プローブ350の実施例を示している。図15Aを参照すると、プローブ350は、導電シャフト352と、該シャフト352の基端に連結されたハンドル354と、シャフト352の末端における電気絶縁支持部材356とを備える。プローブ350は更に、シャフト352上に収縮巻回された絶縁スリーブ358と、戻り電極360として機能するシャフト352の露出部分とを含む。好適実施例においてプローブ350は、支持部材356の末端から延在する複数の活性電極362を備える。示された如く戻り電極360は、上述



の各実施例におけるよりも更なる距離だけ活性電極362から離間される。該実施例において戻り電極360は約2.0乃至50mm、好適には約5乃至25mmの距離だけ離間される。これに加え、戻り電極360は先の各実施例よりも大きな露出表面積を有し、約2.0乃至40mm、好適には約5乃至20mmの範囲の長さを有する。故に、活性電極362から戻り電極360へと流れる電流は、先の各実施例におけるよりもシャフト352から更に離間した電流経路370に追従する。一定の用途において該電流経路370は、同一電圧レベルにより周囲組織に対して更に深く貫通することから、組織の熱的加熱を増加する。上記で論じられた如くこの様に熱的加熱が増加されると、椎間板異常を治療する一定の用途にて利点を有し得る。典型的には、通常は約1~2mmである約0.2~5mmの深度まで約60~100の範囲で組織温度を達成するのが望ましい。この温熱損傷の為に必要な電圧は、電極形状と、各電極を近接圍繞する組織および領域の導電率と、当該電圧が印加される時間長と、所望される組織損傷の深度と、に部分的に依存する。図15A乃至図15Dに記述された電極形状に依れば、熱的加熱に対する電圧レベルは通常は約20~300ボルトRMS、好適には約60~200ボルトRMSである。約2の波高率を有する矩形波形態による熱的加熱に対するピーク間電圧は典型的には、ピーク間で約40~600ボルト、好適にはピーク間で約120~400ボルトの範囲である。この範囲内では、電圧が高いほど、必要とされる時間は短い。但しもし電圧が高すぎると、表面組織は気化、減量もしくは離解されて好ましく無い。

#### 【0107】

代替実施例において、プローブ350と組合せて使用される電気外科システムは、二極モードおよび単極モード間を切換える分散戻り電極450（図16参照）を含み得る。該実施例において上記システムは、分散パッド450が起動されると共に活性電極362および戻り電極360間に電圧が印加されるという離解モードと、活性電極362が作動停止されると共に分散パッド450と戻り電極360の間に電圧が印加されるという離解補助モードもしくは熱的加熱モードと、の間を切換える。離解補助モードにおいては典型的に低電圧が印加されると共に戻り電極360は活性電極として機能することにより、戻り電極360を圍繞

する組織に対する熱的加熱および／または凝固が行われる。

【0108】

図15Bは、本発明の更に別の実施例を示している。示された如く電気外科用プローブ350は、先の各実施例におけるのと同様に一つ以上の活性電極362と、基端側に離間された戻り電極360とを備える。戻り電極360は典型的には活性電極362から約0.5乃至25mm、好適には1.0乃至5.0mmだけ離間されると共に、約1乃至20mmの露出長さを有する。これに加えて電極アセンブリ372は、戻り電極360の各側上にて軸心方向に離間された二つの付加的電極374、376を含む。電極374、376は典型的に、戻り電極360から約0.5乃至25mm、好適には約1乃至5mmだけ離間される。好適実施例においては、電極374、376と戻り電極360との間に電圧差が印加され得る如く、付加的電極374、376はシャフト352の露出部分であり且つ戻り電極360はシャフト352から電気絶縁される。この実施例においてプローブ350は、離解モードおよび離解補助モードもしくは熱的加熱モードの少なくとも2種のモードで使用され得る。離解モードにおいては上述の如く導電体の存在下で活性電極362および戻り電極360間に電圧が印加される。離解モードにおいて電極374、376は作動停止される。熱的加熱モードもしくは凝固モードにおいては図15Bに示された如く活性電極362は作動停止されると共に電極374、376間に電圧差が印加されて電極374、376間に高周波電流370が流れる。熱的加熱モードにおいては典型的に、プラズマ形成および離解に対するスレッシュホールド値よりは低い、各電極を近接囲繞する組織を気化もしくは減量せずに該組織に一定の温熱損傷を引き起こすに十分な低電圧が印加されることから、電流370は電極360、372、374を囲繞する組織の熱的加熱および／または凝固を行う。

【0109】

図15Cは、先の各実施例におけるのと同様に一つ以上の活性電極362と基端側に離間された戻り電極360とを有する電極アセンブリ372を取り入れたプローブ350の別実施例を示している。戻り電極360は典型的には活性電極362から約0.5乃至25mm、好適には1.0乃至5.0mmだけ離間され

ると共に、約1乃至20mmの露出長さを有する。これに加えて電極アセンブリ372は、電気絶縁スペーサ382により戻り電極360から離間された第二の活性電極380を含む。該実施例においてハンドル354は、少なくとも2種類の異なるモードすなわち離解モードおよび離解補助モードもしくは熱的加熱モード間でプローブ350を二方向切替えるスイッチ384を含む。離解モードにおいては上述の如く、導電流体の存在下で活性電極362および戻り電極360の間に電圧が印加される。離解モードにおいて電極380は作動停止される。熱的加熱モードもしくは凝固モードにおいて、活性電極362は作動停止され得ると共に、電極380および電極360間に高周波電流370が流れる如く電極380および電極360間には電圧差が印加される。代替的に活性電極362は作動停止されなくても良い、と言うのも、小寸電極の抵抗は大きいので電極362を上記回路から物理的に分離しなくとも電流は自動的に電極380に流れ得るからである。熱的加熱モードにおいては典型的に、プラズマ形成および離解に対するスレッシュホールド値よりは低い、各電極を近接囲繞する組織を気化もしくは減量せずに該組織に一定の温熱損傷を引き起こすに十分な低電圧が印加されることから、電流370は電極360、380を囲繞する組織の熱的加熱および/または凝固を行う。

#### 【0110】

此处で、上述の各実施例と同様の機能を達成すべく他の種々の実施例が使用され得ることは勿論理解される。たとえば、電気外科用プローブ350はシャフト352の回りに形成された複数の螺旋バンドを含み、該螺旋バンドの一つ以上は該バンドの一部に連結された電極を有することで、シャフト352上にて軸心方向に相互に離間された一つ以上の電極を形成しても良い。

#### 【0111】

図15Dは、組織を貫通してチャネル形成すると共に組織内に損傷(lesion)を生成し、脊柱椎間板および/または鼾(いびき)ならびに睡眠時無呼吸症を治療すべく設計された本発明の別実施例を示している。示された如くプローブ350は図15Cのプローブと同様に、戻り電極360と、該戻り電極360から基端側に離間された第三の凝固用電極380とを有する。この実施例におい

て活性電極362は、絶縁支持部材356から末端方向に向けて延在する単一の電極ワイヤから成る。活性電極362は勿論、自身の表面上の電流密度を増大すべく、たとえば末端箇所に向けて傾斜する円錐形状、中空円筒、ループ電極などの種々の形状を有し得る。好適実施例において支持部材356および382は、セラミクス、ガラス、シリコンなどの無機材料で構成される。基端側支持部材382はまた更に習用的な有機材料からも成り得る、と言うのも該支持部材382は概略的に、有機材料を食刻もしくは損耗するプラズマの存在下では使用されないからである。

#### 【0112】

図15Dのプローブ350は切換要素を含まない。該実施例においては、電源が起動されたときに全ての3種の電極が起動される。戻り電極360は、示された如く活性電極362および凝固用電極380から該戻り電極360へと電流370が流れる如く、活性電極362および凝固用電極380とは逆の極性を有する。好適実施例において上記電気外科システムは、凝固用電極380および戻り電極360間に印加される電圧を減少する電圧低下素子もしくは電圧低下回路を含む。上記電圧低下素子に依れば電源28は事実上、2種の異なる電極に対して2種の異なる電圧を同時に印加し得る。故に組織を貫通してチャネル形成するために操作者は、プローブの先端における組織（すなわち活性電極362の近傍の組織）の離解を提供するに十分な電圧を印加し得る。同時に、凝固用電極380に印加される電圧は組織を離解するには不十分なものである。組織の熱的加熱もしくは凝固の為に、上記電圧低下素子はたとえば約100乃至300ボルトRMSの電圧を、組織の離解（たとえば分子解離）無しで組織凝固を行うに適した電圧である約45乃至90ボルトRMSへと低下する役割を果たす。

#### 【0113】

代表的な実施形態では、電圧低減要素は電源及び凝固電極380に結合されるコンデンサ（図示せず）である。このコンデンサは普通（500ボルトで）約200～500pF、好適には（500ボルトで）約300～350pFの静電容量を有する。もちろん、コンデンサは、ケーブル、発電機、コネクタ等の中、またはそれらの長さに沿って分散的に、システム内の別の場所に配置されることが

ある。さらに、認識されるように、ダイオード、トランジスタ、インダクタ、抵抗、コンデンサまたはそれらの組み合わせといった他の電圧低減要素が本発明と共に使用されることもある。例えば、プローブ350は、復帰及び凝固電極360、380の間に印加される電圧を下げるよう構成されるコード抵抗（図示せず）を含むことがある。さらに、電気回路がこの目的で利用されることもある。

#### 【0114】

もちろん、手順によっては、プローブが通常電圧低減要素を必要としないものもある。また、望ましい場合、プローブに電圧増大要素が含まれることもある。代替的または追加的に、電源10をプローブ90に結合するケーブル22が電圧低減要素として使用されることもある。ケーブルは固有の静電容量を有するので、ケーブルが電源、電極端子及び復帰電極の間の電気回路に配置される場合それが電源電圧を低減するために使用される。この実施形態では、ケーブル22は単独でか、または上記で論じられた電圧低減要素の一つ、例えばコンデンサと組み合わせて使用される。さらに、注意されるように、本発明は組織の治療のために選択される範囲内で二つの異なった電圧を印加するようにした電源と共に使用することも可能である。この実施形態では、電圧低減要素または回路は必要とされないこともある。

#### 【0115】

一つの特実実施形態では、プローブ350は、まずワイヤの末端部分がチューブの末端部分を通じて延びるように電極ワイヤ（能動電極362）をセラミック・チューブ（絶縁部材360）に挿入し、通常適当なエポキシによってワイヤをチューブに接着することによって製造される。次にステンレス鋼チューブ（復帰電極356）がセラミック・チューブの近端部分の上に配置され、ワイヤ（例えば、ニッケル・ワイヤ）が、通常スポット溶接によって、ステンレス鋼チューブの内面に接合される。ステンレス鋼チューブはエポキシによってセラミック・チューブに結合され、この装置はオープンまたは他の適切な熱源内で硬化される。次に第二のセラミック・チューブ（絶縁部材382）がステンレス鋼チューブの近端部分の内部に配置され、同様の方法で接合される。次に軸358が第二のセラミック・チューブの近端部分に接合され、絶縁スリーブ（例えば、ポリイミド

）が軸358の周囲に巻き付けられるので、軸の末端部分だけが露出する（すなわち、凝固電極380）。ニッケル・ワイヤ接続は軸358の中心を通して延び、復帰電極356を電源に接続する。能動電極362は軸358の末端部分を形成するか、または軸358を通じて電源に延びるコネクタを有することもある。

#### 【0116】

使用の際、医師は能動電極362を治療する組織表面（すなわち、脊椎椎間板）に隣接して配置する。電源が起動され、能動及び復帰電極362、360の間の切除電圧と、凝固及び復帰電極360、380の間の凝固または熱的加熱電圧とを提供する。次に能動電極362の周囲と、能動及び復帰電極360、362の間の接合部に電気伝導性流体が提供され、それらの間の電流経路を提供する。これは、上記で論じられたように多様な方法で達成される。次に能動電極362が切除される組織によって残される空間を通じて前進し、椎間板内の通路を形成する。切除の際、切除及び復帰電極は組織表面を通じて能動電極362によって形成される通路に至るが、それらの電極の間の電流は通常組織の表面を損傷するほど大きいものではない。適当な深さまで通路を形成すると、医師は能動電極を前進させるのを止め、その場所に器具を5～30秒保持するか、または器具の末端をすぐに通路から取り除く（この後の詳細な議論参照）。何れの場合でも、能動電極は前進させられない時、最終的に組織の切除を停止する。

#### 【0117】

能動電極362によって形成される通路に入る前、復帰及び凝固電極360、380の間には開回路が存在する。凝固電極380がこの通路に入ると、電流が凝固電極380から、通路を取り囲む組織を通じて、復帰電極360に流れる。この電流は通路をすぐ近くで取り囲む組織を加熱し、通路の表面で切断された脈管を凝固させる。医師が希望する場合、以下さらに詳細に論じられるように、器具は通路の周囲に外傷を形成する間の期間通路内に保持される。

#### 【0118】

図16は、電気外科プローブ400に取り付けられる分散型復帰パッド450を組み込んだ電気外科システム440のまた別の実施形態を例示する。この実施形態では、本発明は上記で説明されたように二極モードで機能する。さらに、シ

ステム440は単極モードで機能し、その場合高周波電圧差が能動電極410と分散型復帰パッド450との間に印加される。例示実施形態では、パッド450とプローブ400は互いに結合され、両方とも使い捨て、一回使用式品目である。パッド450には、プローブ400のハンドル404の中に延び電源に直接接続する電気コネクタ452が含まれる。もちろん、本発明は、直接電源に接続される標準復帰パッドによっても動作可能である。この実施形態では、電源460には、単極及び二極モードを切り換えるスイッチ、例えば足踏みペダル462が含まれる。二極モードでは、電源への復帰経路は、上記で説明されたように、プローブ400上の復帰電極408に結合される。単極モードでは、電源への復帰経路はパッド450のコネクタ452に結合され、能動電極410は電気回路から切り離され、復帰電極408は能動電極として機能する。これによって外科医は、外科治療中、またはその前に二極及び単極モードを切り換える。場合によっては、深い電流の浸透と、ひいては復帰電極を取り囲む組織の多くの熱的加熱を提供するため単極モードで動作するのが望ましいことがある。また、組織の切除のような他の場合には、組織への電流浸透を制限する二極属性が好適なこともある。

#### 【0119】

一つの構成では、分散型復帰パッド450は対象領域にかなり接近した領域で患者の外部表面に結合するようになっている。例えば、頭部及び頸部の組織の治療の際、分散型復帰パッドは、患者の肩、背中上部または胸部上部領域またはその周囲に配置されるような設計と構成である。この設計によって患者の身体を通じて頭部及び頸部の範囲に至る電流経路が制限されるので、特に患者の心臓を通る電流を制限することによって、患者の身体内の不要な電流によって発生する損傷は最小になる。また、復帰パッドはパッドでの電流密度が最小になるよう設計されており、それによってパッドが取り付けられる領域での患者の皮膚の火傷が最小になる。

#### 【0120】

図17を参照すると、本発明による電気外科装置はカテーテル・システム400としても構成される。図17に示されるように、カテーテル・システム400

は一般に、相互接続ケーブル486によって電源28に接続され高周波電圧を目標組織に提供する電気外科カテーテル460と、電気伝導性流体を目標部位に提供する灌注液貯蔵槽または供給源600とを備えている。カテーテル460は一般に、本体462の末端の組織除去または切除領域464を含む細長い可撓軸本体462を備えている。カテーテル460の近端部分には、カテーテル460内の内腔と電気リード線との間の相互接続を提供する多数内腔備品614と、備品614に近接した導管及びケーブルとが含まれる。一例として、カテーテルの電気コネクタ496は末端ケーブル・コネクタ494に取り外し式に接続され、次にそれはコネクタ492を通じて発電機28に取り外し式に接続される。カテーテル460内の一つかそれ以上の電気伝導性リード線ワイヤ（図示せず）が、能動電極ケーブル分岐487を介して、組織切除領域464の一つかそれ以上の電極463及び凝固電極467と、カテーテル・コネクタ496の一つかそれ以上の対応する電気端子（やはり図示せず）との間に延びる。同様に、組織切除領域464の復帰電極466は、リード線ワイヤ（図示せず）によってカテーテル・コネクタ496の復帰電極ケーブル分岐489に結合される。もちろん、能動及び復帰両方の電極のために一つのケーブル分岐（図示せず）が使用されることもある。

#### 【0121】

カテーテル本体462には、本体462の少なくとも末端切除領域464の壁に強化ファイバまたは編組（図示せず）が含まれることがあり、組織嵌入時の電極端子の回転に対する応答トルク制御を提供する。カテーテル本体462のこの剛体部分は好適には約7～10mm延び、その一方カテーテル本体462の残りの部分は可撓性で、目標組織の近くで電極を前進させ位置決めする際良好な追従性を提供する。

#### 【0122】

導電性流体30は、カテーテル460内の内腔（図17では図示せず）を介してカテーテル460の組織切除領域464に提供される。流体は、多数内腔備品114で内部カテーテルに結合される導電性流体供給管路602及び導管603に沿って供給源から内腔に供給される。導電性流体（例えば、等張食塩水）の供



給源は灌注液ポンプ・システム（図示せず）または、患者及び組織切除領域 8 の水準より数フィート上に配置される灌注液貯蔵槽 6 0 0 といった重力による供給装置でよい。制御弁 6 0 4 は流体供給管路 6 0 2 と導管 6 0 3 の境界面に配置され、電気伝導性流体 3 0 の流量の手動制御を可能にする。また、導電性流体の流量を正確に制御するため、計量ポンプまたは流量調節器が使用されることもある。

#### 【 0 1 2 3 】

システム 4 0 0 にはさらに、液体及び気体を目標部位から吸引する吸引または真空システム（図示せず）が含まれる。吸引システムは普通、吸引コネクタ 6 0 5 によって備品 6 1 4 に結合される真空源を備えている。

#### 【 0 1 2 4 】

本発明は、例えば腰部椎間板切除術によって神経根を減圧するための微小内視鏡椎間板切除処置で特に有用である。図 1 8 ~ 図 2 3 に示されるように、患者の背中 2 7 2 で椎弓板上部 2 7 4 に到達できるような経皮的穿通がなされる。通常、椎間板腔の水準を突き止めるためまず小さな針（図示せず）が使用され、案内ワイヤ（図示せず）が挿入されて側方 X 線透視法の元で椎弓板 2 7 4 の下部縁端まで前進する。一連のカニューレ状拡張器 2 7 6 が案内ワイヤの上に挿入され、切り目から椎弓板 2 7 4 までの穴を提供する。最初の拡張器は椎弓板 2 7 4 を「触ってみる」ために使用され、その先端が椎弓板 7 4 の下部縁端のすぐ上で棘突起と小関節面複合体の間に正しく配置されるようにする。図 2 1 に示されるように、管状開創器 2 7 8 が、一番大きな拡張器の上を通過して下向きに椎弓板 2 7 4 まで送られる。拡張器 2 7 6 が取り出され、管状開創器 2 7 8 内に手術用通路が確立される。

#### 【 0 1 2 5 】

図 1 9 に示されるように、次に内視鏡 2 8 0 が管状開創器 2 7 8 内に挿入され、輪状クランプ 2 8 2 が使用されて内視鏡 2 8 0 を固定する。通常、開創器 2 7 8 内に手術用通路を形成するには、軟質組織、筋肉または、拡張器 2 7 6 と開創器 2 7 8 が下向きに椎弓板 2 7 4 まで前進する時この通路内で押される他の種類の組織を除去する必要がある。この組織は普通、下垂体骨鉗子、有窓鋭匙、把持

器、カッタ、ドリル、マイクロデブリーダ等といった機械器具によって除去される。不都合にも、こうした機械器具は処置の時間を延長し、複雑さを増大する。さらに、こうした器具はこの組織内の血管を切断し、目標部位への外科医の視界を遮る多量の出血を発生する。

#### 【0126】

本発明の一つの態様によれば、上記で説明された電気外科プローブまたはカテテル284は、軟質組織、筋肉及び他の障害を通路から除去する開創器278内で手術用通路に導入されるので、外科医は容易に椎弓板274に到達しそれを視認することができる。外科医がそこに到達しプローブ284を導入すると、電気伝導性流体285がチューブ233と開口237を通じて組織に供給される（図2参照）。流体は復帰電極112を通過して軸の末端の電極端子104に流れる。流体の流量は、組織と電極支持具102の間の区域が常に流体に浸漬するように、弁17（図1）によって制御される。次に電源28が投入され、高周波電圧差が電極端子104と復帰電極112の間に印加されるように調整される。電気伝導性流体は、電極端子104と復帰電極112の間の導電経路（電流束線参照）を提供する。

#### 【0127】

高周波電圧は、目標組織と電極端子104の間の電気伝導性流体（図示せず）を電離気体層またはプラズマ（図示せず）に変換するのに十分なものである。電極端子104と目標組織の間に印加された電圧差（すなわち、プラズマ層にかかる電圧勾配）の結果、プラズマ中の荷電粒子は組織の方向に加速される。十分に高い電圧差では、こうした荷電粒子は組織構造内の分子結合を解離させる十分なエネルギーを得る。この分子解離は、組織の容積除去（すなわち切除昇華）と、酸素、窒素、二酸化炭素、水素及びメタンといった低分子量気体の生成によって達成される。組織内の加速荷電粒子の飛程が短いため、分子解離作用は表面層だけに制限されるので、下にある組織の損傷と壊死は最小化される。

#### 【0128】

この処理の際、気体は開口209と吸引チューブ211を通じて真空源に吸引される。さらに、余分の電気伝導性流体と他の流体（例えば、血液）は、外科医

の視界を向上するため手術用通路から吸引される。組織の切除の際、電流束線によって生成される残留熱（通常150 未満）は普通その部位の切断された血管を凝固させるのに十分である。十分でない場合、外科医は、上記で論じられたように、流体気化のためのしきい値より低い水準まで電圧を下げることによって電源28を凝固モードに切り換える。この同時止血の結果出血が少なくなり、処置を行う外科医の能力が向上する。

#### 【0129】

本発明のもう一つの利点は、下及び周囲の組織、神経または骨の壊死または熱による損傷を発生することなく、軟質組織を正確に切除する能力である。さらに、目標部位に向けられるエネルギーが椎弓板274を切除するには不十分になるように電圧が制御されるので、外科医は、切除または他の形で椎弓板を大きく損傷することなく組織を事実上椎弓板274から除去することができる。

#### 【0130】

ここで図20及び図21を参照すると、手術用通路が十分に清掃されると、椎弓切開術及び内側脊椎関節突起切除術が、従来の技術（例えば、ケリソンパンチまたは高速ドリル）によってか、または上記で論じられた電気外科プローブ284かの何れかによって達成される。神経根が識別されると、開創器288によって開創が達成されるか、または本発明が使用され椎間板を正確に切除する。必要な場合、硬膜外静脈が自動的にか、または本発明の凝固モードによって焼灼される。線維輪切除術が必要な場合、開創器288で神経根を保護しつつ、マイクロナイフまたは本発明の切除機構によって達成される。次に、椎間板ヘルニア290は、下垂体骨鉗子による標準的な方法、または再度上記で説明されたような切除によって除去される。

#### 【0131】

別の実施形態では、本発明はチャネリング技術を伴うが、そこでは小さな穴または通路が椎間板290内に形成され、熱エネルギーがこれらの穴または通路をすぐ近くで取り囲む組織表面に印加されるため熱的損傷が発生し、それによって椎間板の周囲組織構造を剛化及びデバルクする。出願人が発見したところによれば、椎間板中の組織構造をこのように剛化することは、椎間板によって脊髄神経

に加えられる圧力を低減し、それによって背中及び頸部の痛みを軽減する助けとなる。

#### 【0132】

図21に示されるように、電気外科器具350は、上記で説明された方法か、または別の経皮的な方法で椎間板290の目標部位に導入される（以下図23～図25参照）。電極組立体351が椎間板表面に隣接または対抗して配置され、電気伝導性流体が、上記で説明されたように目標部位に供給される。また、導電性流体が目標部位に塗布されることや、プローブ350を患者に導入する前にプローブ350の末端を導電性流体またはゲルに浸漬することもある。次に電源28が起動され、上記で説明されたように高周波電圧差が電極組立体に印加されるように調整される。

#### 【0133】

処置によっては、外科医は電極を目標部位に対して移動させ、椎間板内に穴、通路、すじ、ディボット、クレータ等を形成することがある。さらに、外科医は故意にこうした穴、または通路の中にある程度の熱的損傷を発生させ、椎間板を剛化及びデバルクする瘢痕組織を形成することもある。一つの実施形態では、外科医は、組織が容積除去されて内部に一つかそれ以上の穴702を形成するのに連れて電極組立体351を軸方向に椎間板組織内に移動させる（やはり図22参照）。穴702は通常2mm未満、好適には1mm未満の直径を有する。もう一つの実施形態（図示せず）では、外科医は椎間板の外面にわたって能動電極を移動させ、一つかそれ以上の通路または溝を形成する。出願人が発見したところによれば、本発明は、上記で説明された低温切除術によって組織内のこうした穴、ディボットまたは通路を迅速かつきれいに形成することができる。組織内に穴または通路を形成する方法のさらに完全な説明は米国特許第5,683,366号に見られ、その完全な開示を全ての目的で引用によって本出願の記載に援用する。

#### 【0134】

図22は、椎間板290内に穴702を形成する図15Dのプローブ350のさらに詳細な図である。穴702は好適には上記で詳細に説明された方法によっ

て形成される。すなわち、電流361が能動電極362から導電性流体を通じて復帰電極360に通るような電気伝導性流体の存在下で、高周波電圧差が能動及び復帰電極（それぞれ362、360）に印加される。図22に示されるように、この結果椎間板組織704への電流の浸透は浅いかまたは全くなくなる。流体は目標部位に供給されるか、直接目標部位に塗布されるか、またはプローブの末端が処置の前に流体に浸漬される。電圧は、能動電極362の周囲の流体を気化させ、組織の分子解離を起こすのに十分なエネルギーを有するプラズマを形成するのに十分なものである。次に、組織がプローブ350の前でプラズマによって除去されるのに連れてプローブ350の末端が組織を通じて軸方向に前進させられる。穴702は通常、約0.5～2.5cm、好適には約1.2～1.8cmの範囲内の深さDと、約0.5～5mm、好適には約1.0～3.0mmの直径を有する。正確な直径は、もちろん、処置のために使用される電気外科プローブの直径に依存する。

#### 【0135】

各穴702の形成の際、能動及び復帰電極362、360の間の導電性流体は一般に周囲組織への電流を最小にするので、組織への熱的損傷も最小になる。従って、電極362が組織を通じて前進する際、穴702の表面705上の切断された血管は凝固されない。さらに、処置によっては、組織を剛化するため穴702の表面705に対する熱的損傷が望ましいことがある。こうした理由から、処置によっては、穴702を取り囲む組織に対して発生する熱的損傷を増大するのが望ましいことがある。図15Dに示される実施形態では、(1)(図22に示されるように)凝固電極380が少なくとも部分的に椎間板組織704の外面を過ぎて穴702の中に前進した後プローブ350を穴702からゆっくりと引き抜くか、または(2)プローブ350を穴702内に所定の時間、例えば1～30秒程度保持するかの何れかが必要である。凝固電極が組織に接触または隣接すると、電流755は穴702を取り囲む組織を通じて流れ、熱的損傷が発生する。凝固及び復帰電極380、360はどちらも比較的大型で平滑な露出表面を有し、その表面での高電流密度を最小化し、それによって穴の表面705への損傷を最小化する。一方、これらの電極360、380の寸法と間隔は組織704へ

の比較的深い電流浸透を考慮している。代表的な実施形態では、熱的壊死706は穴702の表面705から約1.0～5.0mm延びる。この実施形態では、プローブには、電源28上の一つかそれ以上の温度ディスプレイに結合されるプローブ上の一つかそれ以上の温度感知器が含まれることがあり、医師は処置中の穴702の内部の温度を知ることができる。

#### 【0136】

別の実施形態では、医師は、穴702が形成された後、電気外科システムを切除モードから亜切除または熱的加熱モードに切り換える。これは通常、（上記で説明されたように）スイッチまたは足踏みペダルを押して、印加される電圧をその処置で使用される個々の電極構成と導電性流体について必要なしきい値より低い水準に低下させることによって達成される。亜切除モードでは、医師は穴702からプローブ350の末端を取り除く。プローブが引き抜かれると、高周波電流が能動電極362から周囲の組織を通じて復帰電極360に流れる。この電流によって表面704で組織が加熱され、切断した血管が凝固する。

#### 【0137】

別の実施形態では、本発明の電気外科プローブは椎間板290内の軟質組織を切除及び/または収縮し、線維輪292が自己修復するようにすることでこの処置の再発生を防止するために使用される。組織収縮の場合、電極端子104と復帰電極112の間に、組織温度を正常な体温（例えば、37℃）から45℃～90℃の範囲、好適には60℃～70℃の範囲の温度まで上昇させる十分な電圧差が印加される。この温度上昇によって椎間板組織内のコラーゲン結合線維の収縮を発生し、椎間板290は線維輪292内に引っ込む。

#### 【0138】

本発明による組織収縮の一つの方法では、電気伝導性流体が上記で説明されたように目標部位に導入され、目標部位のコラーゲン線維の収縮または縮みを発生する十分な温度まで加熱される。電気伝導性流体は、コラーゲン線維をほぼ不可逆的に収縮させるのに十分な温度まで加熱されるが、これは一般に約45℃～90℃、普通約60℃～70℃の組織温度を必要とする。流体は、電気伝導性流体に接触する電極端子に高周波電気エネルギーを印加することによって加熱される

。電極端子104から出る電流は流体を加熱し、加熱流体のジェットまたはブルームを発生するが、これは目標部位の方向に向けられる。加熱流体はコラーゲンの温度を、コラーゲン線維の熱水収縮を発生する十分な温度まで上昇させる。復帰電極112は電流を組織部位から抜き去って組織への電流の浸透の深さを制限し、それによってコラーゲン組織の分子解離及び分解を防止し、目標組織部位以外の周囲及び下の組織構造への損傷を最小化または完全に回避する。例示実施形態では、電極端子104は組織から十分な距離だけ離して保持されるので、RF電流は全く組織に伝わらず、むしろ電気伝導性流体を通過して復帰電極に戻る。この実施形態では、エネルギーを組織に伝える主要な機構は、電流ではなく加熱流体である。

#### 【0139】

代替実施形態では、電極端子104は目標組織に接触またはごく近接しているので、電流は選択された深さまで組織に直接伝わる。この実施形態では、復帰電極は電流を組織部位から引き離し、組織への浸透の深さを制限する。出願人が発見したところによれば、電流浸透の深さは、電極端子と復帰電極に印加される電圧の周波数を変化させることで、本発明の電気外科システムによって変化させることもできる。これは、電気伝導性の細胞液を取り囲む細胞膜の電気的特性によって、周波数が増大すると組織の電気インピーダンスが低下することが知られているからである。低い周波数（例えば、350kHz未満）では、組織のインピーダンスが高くなり、本発明の復帰電極及び電極端子構成（以下詳細に論じられる）が存在することで、電流束線の浸透は浅くなり、その結果組織の加熱の深さは小さくなる。例示実施形態では、約100～200kHzの動作周波数が電極端子に印加され、（例えば、普通1.5mm未満及び好適には0.5mm未満といった）浅い深さのコラーゲン収縮が得られる。

#### 【0140】

本発明の別の態様では、組織の治療のために利用される電極端子の大きさ（例えば、直径または主要寸法）は、組織治療の目的とする深さによって選択される。同時係属PCT国際特許出願、米国国内出願番号第PCT/US94/05168号で以前説明されているように、組織への電流浸透の深さは、（電流の周波

数、復帰電極の構成等といったほかの要素は一定であると想定すると) 個々の能動電極の寸法を増大することによって増大する。電流浸透の深さ(すなわち、コラーゲン収縮、不可逆的壊死等といった変化を組織内にもたらすのに十分な電流密度の深さ)は本発明の二極構成において約100kHz~約200kHzの周波数で動作する場合、能動電極の直径と同等である。従って、小さな深さの電流浸透を必要とする適用業務の場合、小さい寸法の一つかそれ以上の電極端子が選択される。逆に、大きな深さの電流浸透を必要とする適用業務の場合、大きな寸法の一つかそれ以上の電極端子が選択される。

#### 【0141】

図23~図25は、本発明による脊椎椎間板の膨張またはヘルニアを治療する別のシステム及び方法を例示する。この処置では、電気外科プローブ700は、腹部または胸郭を通じて前から、または患者の背中を通じて直接脊椎に、経皮的に導入される(例えば、直径約1mmまたはそれ未満程度の)長く細い針状軸702を備えている。軸702は医師が選択する到達方法に応じて可撓性のこともそうでないこともある。プローブ軸702には、電気エネルギーを脊椎内の組織に印加する一つかそれ以上の能動電極704が含まれる。プローブ700には一つかそれ以上の復帰電極706が含まれるか、または、復帰電極は、分散型パッド(図示せず)として患者の背中に配置されることもある。しかし、以下説明されるように、二極設計が好適である。

#### 【0142】

図23に示されるように、軸702の末端部分は、小さな経皮的穿通を通じて目標脊椎椎間板の線維輪710に前から導入される。この処理を促進するために、軸702の末端は先細になって鋭い点(例えば、針)になることがあり、これはその後後退して能動電極704を露出させる。また、電極は軸の先細末端部分の表面の周囲に形成されることもある(図示せず)。どちらの実施形態でも、軸の末端は線維輪710を通じて目標髄核290に導入されるが、髄核はヘルニア化していることも、突出型であることも非突出型であることもあり、また単に膨張しているだけのこともある。図24に示されるように、能動電極704と復帰電極710の間に高周波電圧が印加され、周囲のコラーゲンを収縮に適した温度



(すなわち、通常約55 ～約70 )に加熱する。上記で論じられたように、この処置は単極構成によっても同様に達成される。しかし、出願人が発見したところによれば、図23～図25に示される二極構成は、高周波電流の制御を向上させるので、脊髄神経を損傷する危険が減少する。

#### 【0143】

図24及び図25に示されるように、髄核290が十分に収縮して神経720への衝突部から後退すると、プローブ700は目標部位から除去される。代表的な実施形態では、プローブが線維輪710を通じて引き抜かれる際高周波電圧が能動及び復帰電極704、706の間に印加される。この電圧は線維輪710内のコラーゲン線維の収縮を発生するのに十分なものであり、プローブ700が形成する穴の周囲で線維輪710を収縮させ、それによってこの穴の癒合を改善する。すなわち、プローブ700は椎間板から引き抜かれる際自分の通路を閉鎖する。

#### 【0144】

図26～図28は、内視鏡椎間板切除術、例えば、突出型または非突出型椎間板ヘルニアの治療用に特に構成された代替電気外科システム300を例示する。図26に示されるように、システム300には、カテーテル組立体304を患者への経皮的穿通を通じて患者の脊椎内の目標部位に導入するトロカール・カニューレ302が含まれる。上記で論じられたように、カテーテル組立体304は、胸腔鏡処置により胸腔を通じて、腹腔鏡処置により腹部を通じて、または患者の背中を通じて直接導入される。カテーテル組立体304には、複数の内部内腔(図示せず)を有するカテーテル本体306と、カテーテル本体306を通じて目標部位に至る様々な器具を受ける近端ハブ308とが含まれる。この実施形態では、組立体304には、可撓軸312を有する電気外科器具310と、吸引カテーテル314と、目標部位を視認するための内視鏡316及び照明ファイバ軸318とが含まれる。図26及び図27に示されるように、吸引カテーテル314には、末端ポート320と、カテーテル314を真空源(図示せず)に取り付ける近端備品322とが含まれる。内視鏡316は普通、末端のレンズ324を有する細い金属チューブ317と、近端の接眼レンズ(図示せず)とを備えている

。

#### 【0145】

例示実施形態では、電気外科器具310には、プローブの軸方向行程距離 $T_D$ を制御する、軸312の近端のツイストロック止め330が含まれる。以下詳細に論じられるように、この構成によって外科医は椎間板内の切除の距離を「設定」することができる。さらに、器具310には、器具310の末端部分の回転位置を外科医に表示する回転表示器334が含まれる。この回転表示器334によって、外科医は、視認が困難な場合、またはこの処置で内視鏡が使用されていない場合、内視鏡316に頼らずに回転位置を視認することができる。

#### 【0146】

ここで図27を参照すると、電気外科器具310とカテーテル本体306の末端部分340が説明される。図示されるように、器具310は、比較的硬いが、偏向可能な電気絶縁支持カニューレ312と、カニューレ312に可動式に結合される作業用端部348とを備え、作業用端部を回転及び並進運動させる。電気外科器具310の作業用端部348は回転及び並進し、椎間板内の髄核の容積を切除及び除去する。支持カニューレ312は内部内腔344を通じてカテーテル本体306の末端346を越えて延びる。また、支持カニューレ312は器具310から独立していることも、またさらにはカテーテル本体306の一体型部分であることもある。作業用端部348の末端部分には、セラミックのような絶縁支持部材354によって能動電極アレイ352と分離された露出復帰電極350が含まれる。代表的な実施形態では、電極アレイ352は、セラミック支持部材354の一方の側面だけに配置されるので、もう一方の側面は絶縁性であり組織に対して非外傷性である。器具310にはまた、作業用端部348内に末端ポート360を有する流体内腔（図示せず）が含まれ、電気伝導性流体を目標部位に供給する。

#### 【0147】

使用の際、トロカール・カニューレ302は脊椎内の目標椎間板への内視鏡導入に適した経皮的穿通に導入される。トレフィン（図示せず）または他の従来の器具が使用され、トロカール・カニューレ302から線維輪370を通じて髄核

に至る通路を形成する。また、上記で論じられたように、この目的でプローブ310が使用されることもある。次に、器具310の作業用端部348は、図28に示されるように、カニューレ302を通じて髄核の中に短い距離だけ（例えば、約7～10mm）前進させられる。電極アレイ352が定位置に達すると、電気伝導性流体が末端ポート360を通じて供給され、能動電極アレイ352を流体中に浸漬する。また、必要な場合、真空源が起動され電極アレイ352から復帰電極350を過ぎて吸引ポート320に至る導電性流体の流れを確保する。実施形態によっては、機械式止め330が器具310の近端に設定され、作業用端部348の軸方向行程距離を制限することがある。好適には、この距離は周囲の線維輪の切除を最小化（または完全に無くす）ように設定される。

#### 【0148】

次に、高周波電圧差を電極アレイ352と復帰電極350の間に印加することによってプローブが通電され、電流が導電性流体を通じてアレイ352から復帰電極350に流れる。この電流によって流体が気化し、上記で詳細に説明されたように、髄核組織の分子解離が確保される。次に器具310は、所定の限度まで軸方向に前後に移動させられる。通電されかつ移動しながら、作業用端部348は回転し、電極アレイ352を取り囲む組織を切除する。代表的な実施形態では、作業用端部348にはまた電極アレイ352の反対側の膨張式グラント380が含まれ、支持カニューレ312に対する作業用端部の偏向を可能にする。図28に示されるように、作業用端部348は髄核内に大きな直径をボアを生じるように偏向し、切除する組織表面との密接な接触を確保する。また、除去される髄核の容積を増大するため、カテーテル本体306全体、またはカテーテル本体306の末端が偏向することもある。

#### 【0149】

（ポート324を通じた直接の観察に基づいてか、または器具310の作業用端部348の運動からの運動感覚性フィードバックによって）望ましい容積の髄核が除去された後、器具310はカテーテル本体306の中に引っ込められ、カテーテル本体が患者から取り出される。通常、除去される組織の好適な容積は約 $0.2\text{ cm}^3 \sim 5.0\text{ cm}^3$ である。

## 【0150】

ここで図29～図35を参照すると、制限された（例えば、狭い）身体空間内の組織を切除する代替システム及び方法が説明される。図29は、本発明による平面切除プローブ400の例を示す。上記で説明された器具と同様、プローブ400は、電気外科システム11（または他の適切なシステム）に組み込まれ、単極または二極何れかの属性で動作する。プローブ400には一般に、支持部材402と、支持部材402の末端に取り付けられる末端作業用端部404と、支持部材402の近端に取り付けられる近端ハンドル408とが含まれる。図29に示されるように、ハンドル406には、ハンドピース408と、ハンドピース408に取り外し式に結合され作業用端部404をケーブル34（図1参照）を通じて電源28に電氣的に接続する電源コネクタ410とが含まれる。

## 【0151】

図29に示される実施形態では、平面切除プローブ400は二極属性で動作するように構成される。従って、支持部材402は復帰電極として機能し、チタン、またはニッケル、クロム、鉄、コバルト、銅、アルミニウム、プラチナ、モリブデン、タングステン、タンタルまたは炭素の一つかそれ以上を含む合金といった電気伝導性材料を含んでいる。好適実施形態では、支持部材402は、マサチューセッツ州メドウェイ（Medway）のマイクログループ社（Micro Group, Inc.）製の304ステンレス鋼といったオーステナイト系ステンレス鋼である。図29に示されるように、支持部材402は絶縁層412によってほぼ覆われ、電流が周囲の組織を損傷するのが防止される。支持部材402の露出部分414はプローブ400にとっての復帰電極として機能する。露出部分414は好適には、能動電極416から近端方向に約1mm～20mmの間隔にある。

## 【0152】

図30及び図31を参照すると、平面切除プローブ400はさらに、支持部材402の末端で電気絶縁スペーサ418から延びる複数の能動電極416を備えている。もちろん、認識されるように、プローブ400には、加熱される目標組織の大きさと治療部位の到達しやすさに応じて、一つの電極が含まれることもあ

る（例えば、図35参照）。絶縁スペーサ418は好適には適切なエポキシ接着剤419によって支持部材402に接着され、機械的結合と流体に対する封止を形成する。電極416は普通、スペーサ418から約2.0mm～20mm、好適には10mm未満だけ延びる。支持舌420は支持部材402の末端から延び、能動電極416を支持する。支持舌420と能動電極416はかなり薄い輪郭を有するので、隣接する椎骨間、及び患者の膝の関節軟骨と半月の間といった患者の身体内の狭い空間への到達が容易になる。従って、舌420と電極416は、普通4.0mm未満、好適には2.0mm未満、及びさらに好適には1.0mm未満の組み合わせ高さを有するほぼ平面の輪郭を有する。電極416及び支持舌420の幅は普通10.0mm未満、及び好適には約2.0mm～4.0mmである。

#### 【0153】

支持舌420には、能動電極416に向かい合い、電気絶縁層（図示せず）によって覆われた「非能動」表面422が含まれ、隣接する組織または流体への望ましくない電流を最小化する。非能動表面422は好適には非外傷性であり、すなわち角の丸められた平滑で平坦な表面を有し、プローブ400の作業用端部が狭い、制限された身体空間に導入される時、椎間板組織または近くの脊髄神経といった、接触する組織または神経への望ましくない傷害を最小化する。舌420の非能動表面422は組織及び神経への医原性傷害を最小化する助けとなるので、プローブ400の作業用端部404は患者の身体内の制限された空間に安全に到達できる。

#### 【0154】

図31及び図32を参照すると、電気絶縁性支持部材430は支持舌420と能動電極416の間に配置され、電流が舌420に流れるのを抑制または防止する。絶縁部材430と絶縁層412は好適には、セラミック、ガラスまたはアルミナのようなガラス・セラミック材料を含んでいる。絶縁部材430は、適切なエポキシ接着剤によって支持舌420に機械的に結合され、能動電極416を舌420から電氣的に絶縁する。絶縁部材430は、能動電極416と絶縁材料に覆われた支持舌420の間の電気経路長さを増大するため支持舌420の上に張

り出すことがある。

#### 【0155】

図31～図33に示されるように、能動電極416は好適には中空の丸いチューブから構成されるが、電極416の少なくとも末端部分432は削り取られ、第一の及び第二の端部440、442が支持舌420から離れた方向に面する半円筒形チューブを形成する。好適には、電極416の近端部分434は円筒形のままであり、能動電極416とリード線ワイヤ450の間の圧着型電機接続の形成を促進する。電極416の円筒形近端部分434は、0.1mm～0.4mmというわずかな距離だけスペーサ418を越えて延びる。末端電極部分432の半円筒形状によって、上記で論じられたように、端部440、442の縁端付近の電界強度と関連する電流密度は増大する。また、能動電極416は、上記で説明された形状及び構成または、正方形ワイヤ、三角形状ワイヤ、U形または溝形ワイヤ等といった他の形状のうち何れかのものでありうる。さらに、能動電極416の表面は、電極416の末端部分432付近の電界強度と関連する電流密度をさらに増大するため、例えばグリットブラスト、化学的または電気化学的エッチングによって粗くされることがある。

#### 【0156】

図34に示されるように、各リード線ワイヤ450は、ハンドピース408内のピン絶縁体ブロック454に収容されるコネクタ・ピン452を終端とする。リード線ワイヤ450は絶縁層(図示せず)、例えばテフゼル(Tefzel)(tm)で覆われ、支持部材402の内部部分から粘着性シールによって封止されている(図32)。好適実施形態では、各電極416は電源28内の別個の電圧源に結合される。そのため、コネクタ・ピン452はコネクタ410内の組み合わせソケット456に取り外し式に結合され、能動電極416及び電源28との電氣的伝達を提供する(図1)。電気絶縁リード線ワイヤ458はソケット456を電源28内の対応する電圧源に接続する。支持部材402の電気伝導性壁414は復帰電極の役目を果たし、リード線ワイヤ450の一つに適切に結合される。

#### 【0157】

代替実施形態では、隣接する電極416は反対の極性の電源28に接続され、電流は能動電極416と復帰電極414の間ではなく隣接する能動電極416の間を流れる。一例として、図31Bは、電極416a及び416cが一つの電圧極性(すなわち正)であり、電極416b及び416dが反対の電圧極性(すなわち負)である平面切除プローブ400'の末端部分を例示する。電気伝導性液体の存在下で電極416a、416cと電極416b、416dの間に高周波電圧が印加されると、電流束線522'によって例示されるように、電流は電極416a、416cと416b、416dの間に流れる。上記の実施形態と同様、プローブ400'の作業用端部404'の反対側の表面420は一般に非外傷性で能動電極416a、416b、416c及び416dから電氣的に絶縁されており、接触する組織への望ましくない傷害を最小化する。

#### 【0158】

例示構成では、各電圧源には電流制限要素または回路(図示せず)が含まれ、個々の電極416各々と復帰電極414の間のインピーダンスに基づいて独立電流制限を提供する。電流制限要素は、電源28、リード線ワイヤ450、ケーブル34、ハンドル406、または支持部材402のハンドル406から遠い部分に収容される。一例として、電流制限要素には、抵抗、コンデンサ、インダクタ、またはそれらの組み合わせが含まれる。また、電流制限機能は(1)電極への電流が所定の値を越えると電流を中断する電流感知回路、及び/または(2)測定インピーダンスが所定の値より低い場合電流を中断する(または印加電圧をゼロまで下げる)インピーダンス感知回路によって行われることもある。別の実施形態では、全ての電極416が復帰電極414に対して常に同じ印加電圧になるように、二つかそれ以上の電極416が一つのリード線ワイヤ450に接続される。すなわち、電流制限要素または回路は何れも、前の実施形態で論じられたように、電極416のアレイへの供給電流または印加電圧を調整するのであって、個別に制限するのではない。

#### 【0159】

図35を参照すると、本発明による平面切除プローブ400によって組織構造を切除する方法が説明される。すなわち、脊椎中の隣接椎骨542、544の表

面から軟質組織を除去する例示方法が説明される。この処置では、平面切除プローブ 400 の少なくとも作業用端部 404 が最小侵襲性の技術または開放式手術の何れかによって治療部位に導入される。電気伝導性液体が治療部位に導入され、電圧が電源 28 から能動電極 416 と復帰電極 414 の間に印加される。この電圧は好適には、上記で詳細に説明されたように、電気伝導性液体中に気体層を形成し、気体層からエネルギーの放電を誘発して治療部位の組織を切除する電界強度を能動電極の近くに発生する十分なものである。

#### 【0160】

この軟質組織 540 の除去は、例えば隣接椎骨を融合または接合する外科処置で必要になることが多い。組織 540 の除去に続いて、隣接椎骨 542、544 は安定化され、一つの一体となった椎骨を形成するその後の融合が可能になる。図示されるように、プローブ 400 の作業用端部 404 の輪郭は薄いので（すなわち、厚さの値は 0.2 mm 程度）、狭い間隔の椎骨の到達と表面の準備が可能である。さらに、整形された電極 416 は能動電極 416 と復帰電極 414 の間のかなり高い電界強度と関連する電流密度を促進するので、下にある骨に大きな損傷を与えることなく骨の表面に付着した組織の効率的な除去が可能になる。また、作業用端部 404 の「非能動」絶縁側面 521 もこの側面 521 での電界の生成を最小化し、隣接椎骨 542 の切除を減少させる。

#### 【0161】

目標組織は一般に、上記で説明された軟質組織の除去といった脊椎内の外科処置の際電気伝導性液体に完全に浸漬されない。従って、電気伝導性液体は好適にはこの処置の際隣接椎骨 542、544 間の制限された空間 513 に導入される。流体はプローブ 400 の支持部材 402 内の液体通路（図示せず）を通じてか、または別の適切な液体供給器具を通じて供給される。

#### 【0162】

ここで図 36～図 38 を参照すると、平面切除プローブ 404 用の代替電極支持部材 500 が詳細に説明される。図示されるように、電極支持部材 500 は好適には、セラミックのような適切な高温電気絶縁材料を含む多層または単層基板 502 を備えている。基板 502 は、セラミック・ウェハに付着、例えばメッキ



された導電性ストリップを有する薄膜または厚膜ハイブリッドである。導電性ストリップは通常タングステン、金、ニッケルまたは同等の材料を含んでいる。例示実施形態では、導電性ストリップはタングステンを含み、ウェハ層と一緒に焼成されて一体型パッケージを形成する。導電性ストリップは、セラミック層を通じて穴開けされ、メッキまたは他の方法で導電性材料によって覆われた穴または通路によって外部ワイヤ・コネクタに結合される。

#### 【0163】

代表的な実施形態では、支持部材500は、ウェハ502の一方の側面に形成された複数の縦方向隆起504を有する単一セラミック・ウェハを備えている。通常、ウェハ502は未焼成の状態でプレス加工され、焼成されて必要な形態（例えば、隆起504）を形成する。次に導電性材料が隆起502に付着させられ、ウェハ502の上に軸方向に延び互いに間隔の開いた導電性ストリップ506を形成する。図示されるように、導電性ストリップ506はプローブ404の軸412内のリード線ワイヤ508に取り付けられ、導電性ストリップ506を電源28（図1）に電氣的に結合する。この実施形態はプローブ404の比較的薄い輪郭の作業用端部を提供するが、それは処置の際の曲げ力に耐える十分な機械的構造を有する。

#### 【0164】

図39A～図41は、本発明による脊椎椎間板を治療及び切除するシステムと方法を例示する。電気外科プローブ800は一般に、腹部または胸郭を通じて前から、または患者の背中を通じて後ろから直接椎骨に経皮的に導入される軸802を備えている。プローブ軸802には、電気エネルギーを脊椎椎間板に印加する一つかそれ以上の電極804が含まれる。このシステムには一つかそれ以上の復帰電極806が含まれる。復帰電極806は電気外科プローブ上または別個の器具（図示せず）上に能動電極804の近端側に配置される。図39Aに示される切除プローブ800は二極属性で動作するよう構成されている。しかし、代替実施形態では、復帰電極806は分散型パッド（図示せず）として患者の背中に配置され、単極属性で動作する。

#### 【0165】

図39A及び図39Bに示される例示実施形態では、軸802の末端は屈曲または湾曲しており、治療される椎間板への到達を改善する。電気外科プローブの治療表面808は普通軸100の縦軸に対して約10度～90度、好適には約15度～60度、さらに好適には約15度屈曲または湾曲している。代替実施形態では、軸802の末端部分は、軸の縦軸に対して偏向する可撓材料を含んでいる。こうした偏向は、例えば、引っ張りワイヤの機械的張力、または外部から印加される熱の変化によって膨張または収縮する形状記憶ワイヤによって選択的に誘発される。この実施形態のさらに完全な説明は米国特許第5,697,909号に見られ、その完全な開示をすでに引用によって本出願の記載に援用している。また、本発明の軸802は、従来の曲げ工具等を使用して医師が適当な角度に曲げることもある。

#### 【0166】

能動電極804は通常、プローブ軸802の電極支持部材810の能動組織治療表面から延びる。能動電極802の反対側は非能動絶縁側面812であり、硬膜816と他の対象でない脊髄組織818を保護するよう構成された絶縁体814を有する。絶縁体814は非能動側面での電界の生成を最小化し、椎間板切除の際の硬膜816及び脊柱818への電氣的な損傷を低減する。絶縁体814は能動電極アレイ804の反対側に示されているが、認識されるように、絶縁体814はプローブの周囲全体に配置されることや、プローブの一部の周囲だけに配置されることや、能動電極アレイの側面に沿って配置されること等もある。

#### 【0167】

組織治療表面808と個々の能動電極804は普通上記記載の範囲内の寸法を有する。実施形態の中には、上記で説明されたように、能動電極804が絶縁支持部材810の内部またはその上に配置されるものもある。代表的な実施形態では、能動電極804の表面は、約1mm～30mm、普通約2mm～20mmの範囲内の直径の円形断面形状を有する。個々の能動電極802は好適には、組織治療表面808から、約0.1mm～8mm、普通約0.2mm～4mmの距離だけ外向きに延びる。出願人が発見したところによれば、以下詳細に説明されるように、この構成によって能動電極104の周囲の高電界強度と関連する電流密

度が増大し、組織の切除が促進される。もちろん、認識されるように、能動電極は多様な別の構成を有しうる。例えば、能動電極のアレイの代わりに、単一の能動電極が使用されることもある。

#### 【0168】

ここで目標脊椎椎間板822を切除及び除去する例示方法が説明される。例えば、ケージの配置または隣接椎骨の融合または接合の際の外科処置では、変性または損傷した椎間板822の除去が必要である。椎間板822の除去に続いて、隣接椎骨824が安定化され、一つの一体となった椎骨を形成するその後の融合が可能になる。この処置の際、硬膜816及び脊髄818を電気外科プローブ800による損傷から保護することが好適である。

#### 【0169】

使用の際、プローブ800の末端は最小侵襲性の技術または開放式手術の何れかによって治療部位に導入される。電気外科プローブ800の末端部分は、カニユーレのような経皮的穿通826によって体腔828内に導入される。プローブ800の挿入は普通内視鏡（図示せず）によって誘導されるが、内視鏡には光源とビデオ・カメラが含まれ、外科医は脊柱内の範囲を選択的に視認することができる。軸802の末端部分は小さな経皮的穿通を通じて目標脊椎椎間板822の線維輪820に前から導入される（図40）か、または背中の小さな経皮的穿通を通じて後ろから導入される（図41）。

#### 【0170】

明瞭な視界を維持し気体層の生成を促進するため、等張食塩水のような透明な電気伝導性灌注液（図示せず）がプローブ800または別の器具の液体通路を通じて治療部位に注入される。灌注液を治療部位に供給する適切な方法は同じ譲受人に譲受される同時係属出願である、1995年6月7日出願の米国特許第5,697,281号（弁理士整理番号16238-000600）で説明されており、これはすでに引用によって本出願の記載に援用している。

#### 【0171】

電気外科プローブ800の脊椎椎間板822への導入の後（またはその間）、電気伝導性液体830が治療部位に供給され、電圧が電源28から能動電極80

4と復帰電極806の間に導電性流体を通じて印加される。この電圧は好適には、上記で詳細に説明されたように、電気伝導性液体中に気体層を形成し、気体層からエネルギーの放電を誘発して治療部位の組織を切除する電界強度を能動電極806の近くに発生する十分なものである。プローブ軸802が脊椎椎間板822を通じて移動するので、絶縁材812は硬膜816をふさぐように配置され、電流による損傷から硬膜816（及び脊髄818）を保護する。

#### 【0172】

図42～図43は本発明のまた別の実施形態を示す。電気外科プローブ800には、目標範囲を吸引する吸引内腔832と、電気伝導性流体830を目標範囲に向ける流体供給内腔834とが含まれる。実現によっては、吸引内腔832と流体供給内腔834が、電気外科プローブの外面に沿って環状パターンで互いに結合されるものもある。吸引内腔832の末端は通常復帰電極806の近端であり、流体供給内腔834の末端は電気外科プローブ800の末端に隣接した点まで延びる。図43に示されるように、流体供給内腔834は好適には環状領域の大部分を占める。一つの特定実施形態では、流体供給内腔は環状領域の約3分の2を占める。

#### 【0173】

電気外科プローブは単一能動電極804または、プローブの接触表面にわたって分布した電極アレイを有する。後者の実施形態では、電極アレイには普通複数の独立した電流制限及び/または電力制御能動電極が含まれ、周囲組織及び環境への電気エネルギーの不要な印加を制限しつつ目標組織に選択的に電気エネルギーを印加する。一つの特定実施形態では、電気外科プローブは23の能動電極を備えている。もちろん、認識されるように、能動電極の数、大きさ及び形状は、電気外科プローブの個々の用途（例えば、組織の収縮、組織の切除等）に応じて変化する。

#### 【0174】

軸802は普通、軸方向に貫通し電極アレイ804が軸の近端のコネクタ（図示せず）に接続するのを可能にする複数のワイヤまたは他の導電性要素を収容する。能動電極アレイは、他の能動電極から隔離された別個の電源に接続されるこ

ともある。また、能動電極はプローブの近端または末端の何れかで互いに接続され、電源に接続する単一のワイヤを形成することもある。

#### 【0175】

能動電極804は通常、電気外科プローブ800から延びる電気絶縁電極支持部材836によって支持される。電極支持部材836は通常軸802の末端から約1mm～20mm延びる。電極支持部材836は通常、製造時に個々の処置の要求により平板、半球状または他の形状に形成される絶縁材料（例えば、セラミックまたは、アルミナ、ジルコニア等といったガラス材料）を含んでいる。

#### 【0176】

使用の際、電気外科プローブ800は、上記で説明されたように目標組織に隣接して配置される。椎間板を治療する際、軸の末端は通常線維輪を通じて髄核に供給されるが、髄核はヘルニア化していることも、突出型であることも非突出型であることもあり、また単に膨張しているだけのこともある。図44に示されるように、能動電極804と復帰電極806の間に高周波電圧が印加され、周囲のコラーゲンを収縮（すなわち、通常約55～約70）または切除（すなわち、通常150未満）に適した温度に加熱する。上記で論じられたように、この処置は単極構成によっても同様に達成される。しかし、出願人が発見したところによれば、二極構成は高周波電流の制御を向上させるので、脊髓神経を損傷する危険が減少する。

#### 【0177】

例示実施形態では、電気伝導性流体が流体供給内腔834を通じて目標部位に供給される。こうした実施形態では、能動電極に印加される高周波電圧は、能動電極と組織の間の電気伝導性流体（例えば、ゲルまたは食塩水）を気化させる十分なものである。気化された流体中で、電離プラズマが形成され、荷電粒子（例えば、電子）が組織の方向に加速され、組織のいくつかの細胞層で分子の破壊または分解が発生する。この分子解離は組織の容積除去を伴う。吸引内腔832は復帰電極の近端側（かつ通常脊椎椎間板822の外側）に配置されているので、吸引内腔832は通常脊椎椎間板から気泡を除去し、椎間板組織を比較的無傷のままにする。さらに、吸引内腔834は目標範囲から間隔が開いているので、導

電性流体830は目標範囲に長くとどまることができ、さらに強度のプラズマが形成される。

【0178】

図45A～図45Dは、椎間板内の電気外科プローブ800の誘導を改善する湾曲型または操縦式末端を有する本発明の電気外科プローブの実施形態を示す。ここで図45Aを参照すると、プローブ800は、電気伝導性軸802と、軸802の近端に結合されるハンドル803と、軸802の末端の電気絶縁支持部材836とを備えている。プローブ800にはさらに、軸802の上の絶縁スリーブ838と、復帰電極806として機能する軸802の露出部分とが含まれる。代表的な実施形態では、プローブ800は、支持部材836の末端から延びる複数の能動電極804を備えている。図示されるように、復帰電極806は、上記で説明された実施形態の場合よりも能動電極804からの距離が大きい。この実施形態では、復帰電極806は、約2.0mm～50mm、好適には約5mm～25mmの距離だけ間隔が開いている。さらに、復帰電極806は前の実施形態より大きな露出表面積を有し、約2.0mm～40mm、好適には約5mm～20mmの範囲内の長さを有する。従って、能動電極804から復帰電極806に通る電流は、前の実施形態の場合よりも軸802から離れた電流経路840をたどる。適用業務によっては、この電流経路840の結果、同じ電圧レベルで周囲組織へのさらに深い電流浸透が生じ、組織の熱的加熱が増大するものがある。上記で論じられたように、この熱的加熱の増大は、椎間板または他の脊椎の異常を治療する適用業務で利点を有することがある。通常、約0.2mm～5mm、普通約1mm～2mmの深さまで約60～100の範囲内の組織温度を達成することが望ましい。この熱的損傷のために必要な電圧は部分的に、電極構成、組織と電極をすぐ近くで取り囲む範囲の導電率、電圧が印加される期間、及び望ましい組織損傷の深さに依存する。図45A～図45Dで説明される電極構成では、熱的加熱のための電圧レベルは普通実効値で約20ボルト～300ボルト、好適には実効値で約60ボルト～200ボルトの範囲内である。約2の波高率を有する方形波形の場合熱的加熱のためのピークツーピーク電圧は通常約40～600ボルト・ピークツーピーク、好適には約120～400ボルト・ピークツーピーク

ークの範囲内である。電圧がこの範囲内で高ければ高いほど、必要な時間は短くなる。しかし、電圧が高すぎると、表面組織は気化、デバルク、または切除されることがあり、これは望ましくないことが多い。

【0179】

図45A～図45Dに点線で示されるように、電気外科プローブ800の末端837は、線維輪の内面839の湾曲に近似するように事前成形された湾曲を有するか、または曲がった形状になるように操縦できる(図46)。実施形態によっては、末端837は、線維輪の内側湾曲に近似した形状に整形できる形状記憶材料から製造されることもある。別の実施形態では、電気外科プローブ800の末端837はユーザによって操縦可能または偏向可能である。可撓軸及び操縦式末端は引っ張りワイヤ、形状記憶作動器、熱作動材料、または他の従来のものまたは所有権下にある機構と結合され、軸の末端の選択的変更を行い電極アレイの位置決めを促進する。ユーザはX線透視法、光ファイバ、プローブ上に配置された変換器等を使用して操縦式末端の位置を追跡することができる。

【0180】

実施形態によっては、電気外科プローブ800には二極及び単極モードを切り換える分散型復帰電極842(図46)が含まれることもある。この実施形態では、電源28には通常単極及び二極モードを切り換えるスイッチ、例えば足踏みペダル843が含まれる。このシステムは、分散型パッド842が停止され電圧が能動及び復帰電極804、806の間に印加される切除モードと、能動電極804が停止され、電圧が分散型パッド842と復帰電極806の間に印加される亜切除または熱的加熱モードとの間で切り換わる。亜切除モードでは、印加される電圧は低くなり、復帰電極806は能動電極として機能し、復帰電極806を取り囲む組織の熱的加熱及び/または凝固を提供する。分散型復帰電極の使用は、1999年5月21日出願の同時係属米国特許出願第09/316,472号でさらに完全に説明されており、その完全な開示をすでに引用によって本出願の記載に援用している。

【0181】

図45Bは、本発明のまた別の実施形態を例示する。図示されるように、電気

外科プローブ800は、前の実施形態と同様、一つかそれ以上の能動電極804と、近端側の間隔の開いた復帰電極806とを有する電極組立体を備えている。復帰電極806は通常、能動電極804から約0.5mm~25mm、好適には1.0mm~5.0mmの間隔を有し、約1mm~20mmの露出長さを有する。さらに、電極組立体には復帰電極806の何れかの側に軸方向に間隔の開いた二つの追加電極844、846が含まれることがある。電極844、846は通常復帰電極806から通常約0.5mm~25mm、好適には約1mm~5mmの間隔が開いている。代表的な実施形態では、追加電極844、846は軸802の露出した部分であり、復帰電極806は軸802から電氣的に絶縁されているので、電極844、846と電極804の間に電圧差が印加される。この実施形態では、プローブ800は、切除モードと亜切除または熱的加熱モードという少なくとも二つの異なったモードで使用される。切除モードでは、上記で説明されたように、電気伝導性流体の存在下で能動電極804と復帰電極806の間に電圧が印加される。切除モードでは、電極844、846は停止される。熱的加熱または凝固モードでは、能動電極804は停止され、図15Bに示されるように、電極844、846と電極806の間に電圧差が印加され、高周波電流840がそれらの間に流れる。熱的加熱モードでは、通常、プラズマ形成及び切除用のしきい値より低い電圧が、電極のすぐ周囲の組織を気化または他の形でデバルクすることなくこの組織にある程度の熱的損傷を発生する十分な電圧を印加するので、電流840は電極804、844、846の周囲の組織の熱的加熱及び/または凝固を提供する。

#### 【0182】

図45Cは、前の実施形態と同様、一つかそれ以上の能動電極804と、近端側に間隔の開いた復帰電極806とを有する電極組立体を組み込んだプローブ800の別の実施形態800を例示する。復帰電極806は通常、能動電極804から約0.5mm~25mm、好適には1.0mm~5.0mmの間隔を有し、約1mm~20mmの露出長さを有する。さらに、電極組立体には、電気絶縁スペーサ382によって復帰電極360から分離された第二の能動電極848が含まれる。この実施形態では、ハンドル803には、切除モードと亜切除または熱



的加熱モードという少なくとも二つの異なったモードの間でプローブ800を切り換えるスイッチ850が含まれる。切除モードでは、上記で説明されたように、電気伝導性流体の存在下で能動電極804と復帰電極806の間に電圧が印加される。切除モードでは、電極848は停止される。熱的加熱または凝固モードでは、能動電極806は停止され、電極848と電極806の間に電圧差が印加され、高周波電流840がそれらの間に流れる。また、さらに小さな電極の高い抵抗が、電極804を回路から物理的に切り離す必要なしに電極848に電流を自動的に送るため、能動電極804は停止されないこともある。熱的加熱モードでは、通常、プラズマ形成及び切除用のしきい値より低い、電極のすぐ周囲の組織を気化または他の形でデバルクすることなくこの組織にある程度の熱的損傷を発生する十分な電圧を印加するので、電流840は電極804、848の周囲の組織の熱的加熱及び/または凝固を提供する。

#### 【0183】

図45Dは、脊椎椎間板の内部組織を治療するための組織のチャネリングと外傷の形成のために設計された本発明のまた別の実施形態を例示する。図示されるように、プローブ800は図45Cのプローブと同様であり、復帰電極806と、復帰電極806の近端側に間隔の開いた第三の凝固電極848とを有する。この実施形態では、能動電極804は、絶縁支持部材836から末端方向に延びる単一電極ワイヤを備えている。もちろん、能動電極804は、例えば末端の点に向かって先細になった円錐形、中空円筒形、ループ電極等といった、表面の電流密度を増大する多様な構成を有しうる。代表的な実施形態では、支持部材836及び852は、セラミック、ガラス、シリコン等といった無機材料から構成される。また、近端支持部材852は一般に、有機材料を腐食または破壊するプラズマの存在下には置かれないので、この支持部材852はより一般的な有機材料を含むこともある。

#### 【0184】

図45Dのプローブ800にはスイッチ要素は含まれない。この実施形態では、電源が起動されると3つの電極全てが起動される。復帰電極806は能動及び凝固電極804、848と反対の極性を有するので、電流840は図示されるよ

うに後者の電極から復帰電極806に流れる。好適実施形態では、電気外科システムには、凝固電極848と復帰電極806の間に印加される電圧低減要素または電圧低減回路が含まれる。電圧低減要素によって、電源28(図1)は、実際に、二つの異なった電圧を同時に二つの異なった電極に印加することができる。従って、組織のチャネリングの場合、操作員はプローブの先端の組織(すなわち、能動電極804に隣接する組織)の切除を提供する十分な電圧を印加することができる。同時に、凝固電極848に印加される電圧は組織を切除するには不十分である。例えば、組織の熱的加熱または凝固の場合、電圧低減要素は、実効値で約100ボルト~300ボルトの電圧を約45ボルト~90ボルトに低減する役目を果たすが、これは組織を切除(例えば、分子解離)することなく組織を凝固させるのに適した電圧である。

#### 【0185】

代表的な実施形態では、電圧低減要素は、電源と凝固電極848に結合されるコンデンサ(図示せず)である。コンデンサは普通(500ボルトで)約200 pF~500 pF、好適には(500ボルトで)約300 pF~350 pFの静電容量を有する。もちろん、コンデンサは、ケーブル、発電機、コネクタ等の中、またはそれらの長さに沿って分散的に、システム内の別の場所に配置されることがある。さらに、認識されるように、ダイオード、トランジスタ、インダクタ、抵抗、コンデンサまたはそれらの組み合わせといった他の電圧低減要素が本発明と共に使用されることもある。例えば、プローブ800は、復帰及び凝固電極806、848の間に印加される電圧を下げるよう構成されるコード抵抗(図示せず)を含むことがある。さらに、電気回路がこの目的で利用されることもある。

#### 【0186】

もちろん、手順によっては、プローブが通常電圧低減要素を必要としないものもある。また、望ましい場合、プローブに電圧増大要素が含まれることもある。代替的または追加的に、電源28をプローブに結合するケーブル22が電圧低減要素として使用されることもある(図1)。ケーブルは固有の静電容量を有するので、ケーブルが電源、能動電極及び復帰電極の間の電気回路に配置される場合

それが電源電圧を低減するために使用される。この実施形態では、ケーブル22は単独でか、または上記で論じられた電圧低減要素の一つ、例えばコンデンサと組み合わせて使用される。さらに、注意されるように、本発明は組織の治療のために選択される範囲内で二つの異なった電圧を印加するようにした電源と共に使用することも可能である。この実施形態では、電圧低減要素または回路は必要とされないこともある。

#### 【0187】

使用の際、図45A～図45Dの電気外科器具が使用され、椎間板822内の組織を治療する。すなわち、電気外科器具800が使用され、損傷した椎間板（例えば、ヘルニア化、膨張、裂傷、突出等）の治療、線維輪中に埋め込まれた神経の選択的除神経、線維輪中に食い込んだ肉芽組織の焼灼、線維輪の内面に沿った裂傷の密閉等を行う。好適には、電気外科プローブ800は、椎間板内の含水量と組織質量を維持する最小限に破壊的な方法でこれらの結果を達成することができる。もちろん、本発明は組織を切除した椎間板内の含水量を低減するために利用することもできる。

#### 【0188】

好適実施形態では、電気外科プローブ800は、線維輪822の内面に沿って移動することで髄核821の切除を最小化する。従って、電気外科プローブ800の末端が椎間板820に挿入された後（図45）、末端837は線維輪と髄核821の間の境界面に沿って操縦できる。

#### 【0189】

ここで図47を参照すると、大部分の方法で、医師は能動電極804を治療する組織表面（すなわち、脊椎椎間板）に隣接して配置する。電源が起動され、能動及び復帰電極804、806の間の切除電圧と、凝固及び復帰電極806、848の間の凝固または熱的加熱電圧を提供する。次に能動電極804の周囲と、能動及び復帰電極804、806の間の接合部に電気伝導性流体が提供され、それらの間の電流経路を提供する。これは、上記で論じられたように多様な方法で達成される。次に能動電極804が切除される組織によって残される空間を通じて前進し、椎間板内の通路を形成する。切除の際、切除及び復帰電極は組織表面

を通じて能動電極 8 0 4 によって形成される通路に至るが、それらの電極の間の電流は組織の表面を損傷するほど大きいものではない。適当な深さまで通路を形成すると、医師は能動電極を前進させるのを止め、その場所に器具を 5 秒～30 秒保持するか、または器具の末端をすぐに通路から取り除く（この後の詳細な議論参照）。何れの場合でも、能動電極は前進させられない時、最終的に組織の切除を停止する。

#### 【0190】

能動電極 8 0 4 によって形成される通路に入る前、復帰及び凝固電極 8 0 6、8 4 8 の間には開回路が存在する。凝固電極 8 4 8 がこの通路に入ると、電流が凝固電極 8 4 8 から、通路を取り囲む組織を通じて、復帰電極 8 0 6 に流れる。この電流は通路をすぐ近くで取り囲む組織を加熱し、通路の表面で切断された脈管を凝固させる。医師が希望する場合、器具は通路の周囲に外傷を形成する間の期間通路内に保持される。

#### 【0191】

例示実施形態では、電気外科プローブ 8 0 0 の末端 8 3 7 が線維輪 8 2 2 を通ると、末端 8 3 7 は、線維輪 8 2 2 の内面に沿って移動するように操縦または偏向される。図 4 8 A 及び図 4 8 B に示されるように、電気外科装置は椎間板内に前進し、医師は電気外科装置の近端（図示せず）から末端を同時に操縦することができる。上記で注意されたように、電気外科装置の末端は好適には、線維輪 8 2 2 の内面に沿って操縦または偏向される。医師は X 線透視法を使用してプローブの末端の位置及び運動を監視することができる。また、外科医は造影装置または変換器を直接椎間板に挿入して電極アレイの位置を監視することもある。造影装置（図示せず）は電気外科プローブ上に配置されるか、また別個の器具のこともある。

#### 【0192】

別の実施形態では、操縦式末端 8 3 7 の代わりに、電気外科プローブ 8 0 0 の末端は、線維輪の内面と近似した湾曲を有するように事前整形された形状記憶材料から構成される。形状記憶先端はあらかじめ曲がった形状になるようにバイアスをかけられているので、（例えば、線維輪内、チューブ内等で）真っ直ぐにす

る力がない時、末端は曲がった形状になろうとする。例えば、目標部位までの手術用通路が形成された後、電気外科プローブは線維輪の外面に隣接して移動できる。能動電極は、上記で説明されたように、強靱な線維輪 8 2 2 を通ることができる。末端 8 3 7 が髄核 8 2 1 に入ると、末端は強靱な線維輪 8 2 2 によってほぼ真っ直ぐな形状に制約されず、末端はあらかじめ曲げられた形状になろうとする。電気外科器具が椎間板 8 2 0 内に前進するに連れて、バイアスをかけられた末端は電気外科器具が線維輪の湾曲した内面 8 3 9 に追従するように促す。

#### 【0193】

上記で詳細に説明されたように、電気外科プローブが目標位置まで操縦されると、二極モードまたは単極モードで能動電極と復帰電極の間に高周波電圧が供給され、線維輪の内面 8 3 9 を治療する。実施形態によっては、等張食塩水のような電気伝導性流体が能動電極に供給される。上記で注意されたように、組織の切除を必要とする処置では、組織は分子解離または分解作用によって除去される。こうした実施形態では、能動電極に印加される高周波電圧は、能動電極と組織の間の電気伝導性流体を気化させる十分なものである。気化された流体内で、電離プラズマが形成され、荷電粒子（例えば、電子）が組織の方向に加速され、組織のいくつかの細胞層で分子の破壊または分解が発生する。この分子解離は組織の容積除去を伴う。プラズマ層内の加速された荷電粒子の飛程は短いので、分子解離作用は表面層に制限され、下にある脊椎椎間板組織の損傷と壊死は最小化される。単極実施形態では、導電性流体は好適には、能動電極と復帰電極の間の電流経路を生成する。

#### 【0194】

処置に応じて、線維輪の内面 8 3 9 は切除、収縮、密閉等される。例えば、高周波電圧が使用され、線維輪の裂傷中の痛覚受容器を除神経し、神経伝達物質を不活性化し、熱感受性酵素を不活性化し、線維輪の壁に埋め込まれた神経を除神経し、線維輪中の肉芽組織を切除し、線維輪中のコラーゲンを収縮させる、等の処置を行う。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

電源と、組織の離解、切除、切開、縮小ならびに血管止血を行う電気外科用プローブを取り入れた本発明に係る電気外科システムの斜視図である。

【図 2】

本発明に係る電源の一実施例の概略図である。

【図 3】

複数の活性電極および対応する各電流制限要素を示す図である。

【図 4】

本発明に係る電気外科用プローブの側面図である。

【図 5】

図 2 のプローブの末端部分を示す図である。

【図 6】

上記電気外科用プローブの基端部分の分解図である。

【図 7 A】

内側流体孔を取り入れた代替的な電気外科用プローブの斜視図である。

【図 7 B】

内側流体孔を取り入れた代替的な電気外科用プローブの端面図である。

【図 8 A】

本発明に係る電気外科用プローブの 3 つの異なる実施例の末端部分の断面図である。

【図 8 B】

本発明に係る電気外科用プローブの 3 つの異なる実施例の末端部分の断面図である。

【図 8 C】

本発明に係る電気外科用プローブの 3 つの異なる実施例の末端部分の断面図である。

【図 9】

吸引除去用電極を取り入れた図 4 のプローブの代替実施例の各端面図である。

【図 10】

吸引除去用電極を取り入れた図 4 のプローブの代替実施例の各端面図である。

## 【図11】

吸引除去用電極を取り入れた図4のプローブの代替実施例の各端面図である。

## 【図12】

吸引除去用電極を取り入れた図4のプローブの代替実施例の各端面図である。

## 【図13】

吸引除去用電極を取り入れた図4のプローブの代替実施例の各端面図である。

## 【図14A】

遮壁電極を取り入れた代替実施例を示す図である。

## 【図14B】

遮壁電極を取り入れた代替実施例を示す図である。

## 【図14C】

遮壁電極を取り入れた代替実施例を示す図である。

## 【図15A】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

## 【図15B】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

## 【図15C】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

## 【図15D】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

## 【図16】

単極および／または二極動作に対する分散的戻りパッドを取り入れた電気外科システムを示す図である。

## 【図17】

本発明に係る椎間板の電気外科的治療用のカテーテル・システムを示す図であ

る。

【図18】

本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図19】

本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図20】

本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図21】

本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図22】

本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図23】

本発明のカテーテルもしくはプローブの一方により脊柱椎間板を治療する別の方法を示す図である。

【図24】

本発明のカテーテルもしくはプローブの一方により脊柱椎間板を治療する別の方法を示す図である。

【図25】

本発明のカテーテルもしくはプローブの一方により脊柱椎間板を治療する別の方法を示す図である。

【図26】

本発明のカテーテルもしくはプローブの一方により脊柱椎間板を治療する別の方法を示す図である。

本発明に係る電気外科器具を取り入れた内視鏡式脊柱手術用の別の電気外科シ



ステムの基端部分の概略図である。

【図27】

図26の電気外科器具の末端部分の拡大図である。

【図28】

図26の電気外科システムにより椎間板ヘルニアの髄核から所定体積の組織を離解する方法を示す図である。

【図29】

患者の身体内の局限空間内の組織を離解する本発明の離解用平坦プローブを示す図である。

【図30】

図19の離解用平坦プローブの末端部分を示す図である。

【図31A】

半円筒状活性電極の配列を示す上記離解用平坦プローブの前部断面図である。

【図31B】

逆極性を有する各活性電極の配列を示す、代替的離解用平坦プローブの前部断面図である。

【図32】

図29の離解用平坦プローブの作動端部の部分的頂部断面図である。

【図33】

図32の活性電極のひとつとの電気接続を示す、上記離解用平坦プローブの上記作動端部の側断面図である。

【図34】

電源コネクタとの電気接続を示す上記離解用平坦プローブの基端の側断面図である。

【図35】

本発明の上記離解用平坦プローブにより脊椎骨の近傍表面から軟組織を離解する方法を示す概略図である。

【図36】

導電性帯片がプリントされたセラミック支持構造を取り入れた上記離解用平坦

プローブの代替実施例の斜視図である。

【図37】

図29の離解用平坦プローブの部分的頂部断面図である。

【図38】

図29のプローブの端面図である。

【図39A】

湾曲末端尖端と硬膜を保護する絶縁体とを有するシステムを示す図である。

【図39B】

図39Aのシステムの一実施例の端面図である。

【図40】

目標の脊柱椎間板内に身体前部から経皮的に導入された図39Aの上記システムを示す図である。

【図41】

目標の脊柱椎間板内に背中側から経皮的に導入された図39Aの上記システムを示す図である。

【図42】

流体供給内孔および吸引除去内孔を有する電気外科用プローブを示す図である。

。

【図43】

図42の電気外科用プローブの端面図である。

【図44】

吸引除去内孔および流体供給内孔を有するシステムを示す図である。

【図45A】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

【図45B】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

【図45C】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

【図45D】

特に脊柱欠陥を治療すべく設計された電気外科用プローブの4種の実施例を示す図である。

【図46】

単極および/または二極動作に対する分散的戻りパッドを有する電気外科システムを示す図である。

【図47】

椎間板内に挿入された電気外科用プローブを示す図である。

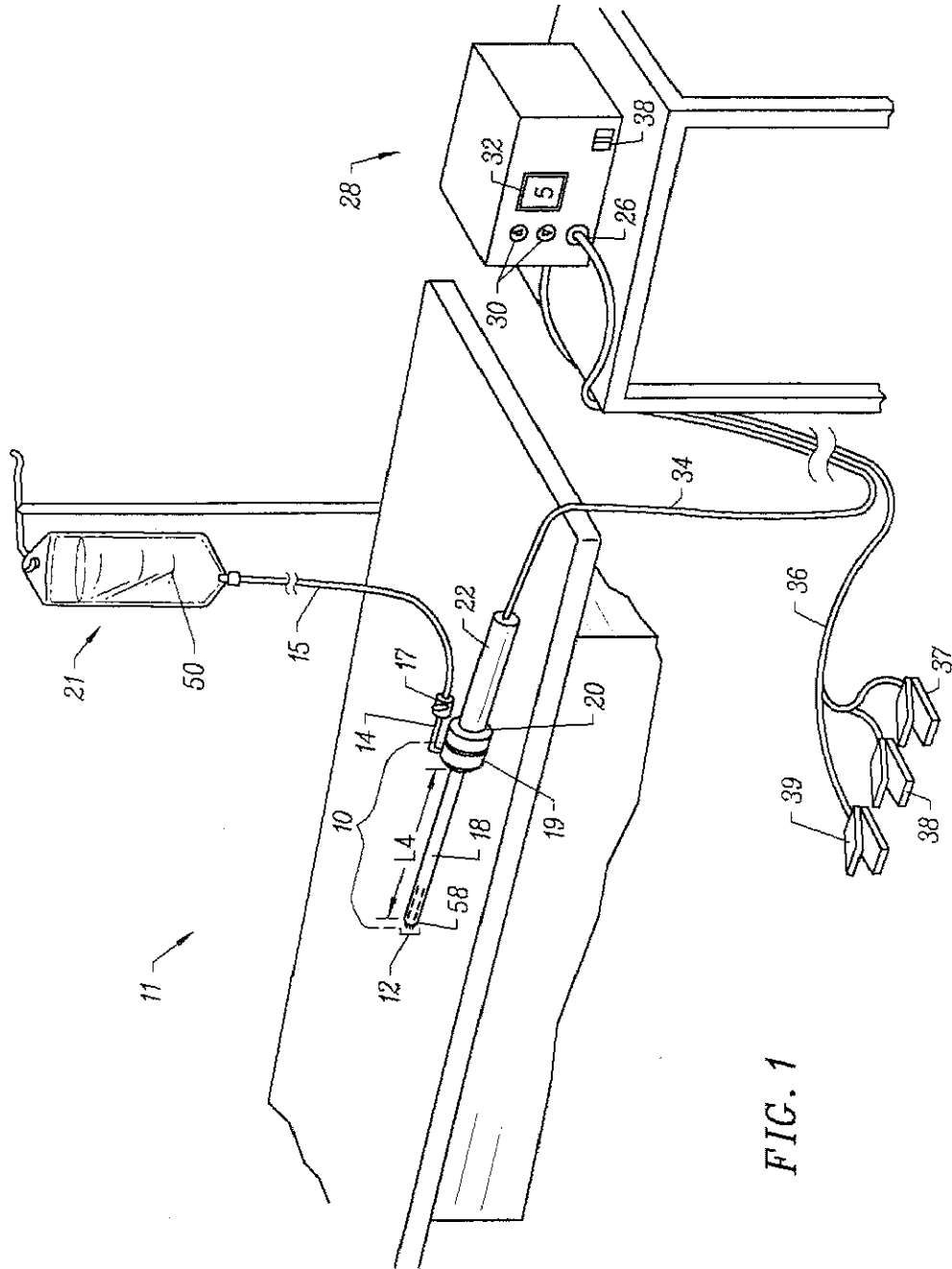
【図48A】

繊維輪の内面に沿って移動する上記電気外科用プローブの末端先端を示す図である。

【図48B】

繊維輪の内面に沿って移動する上記電気外科用プローブの末端先端を示す図である。

【図1】



【図2】

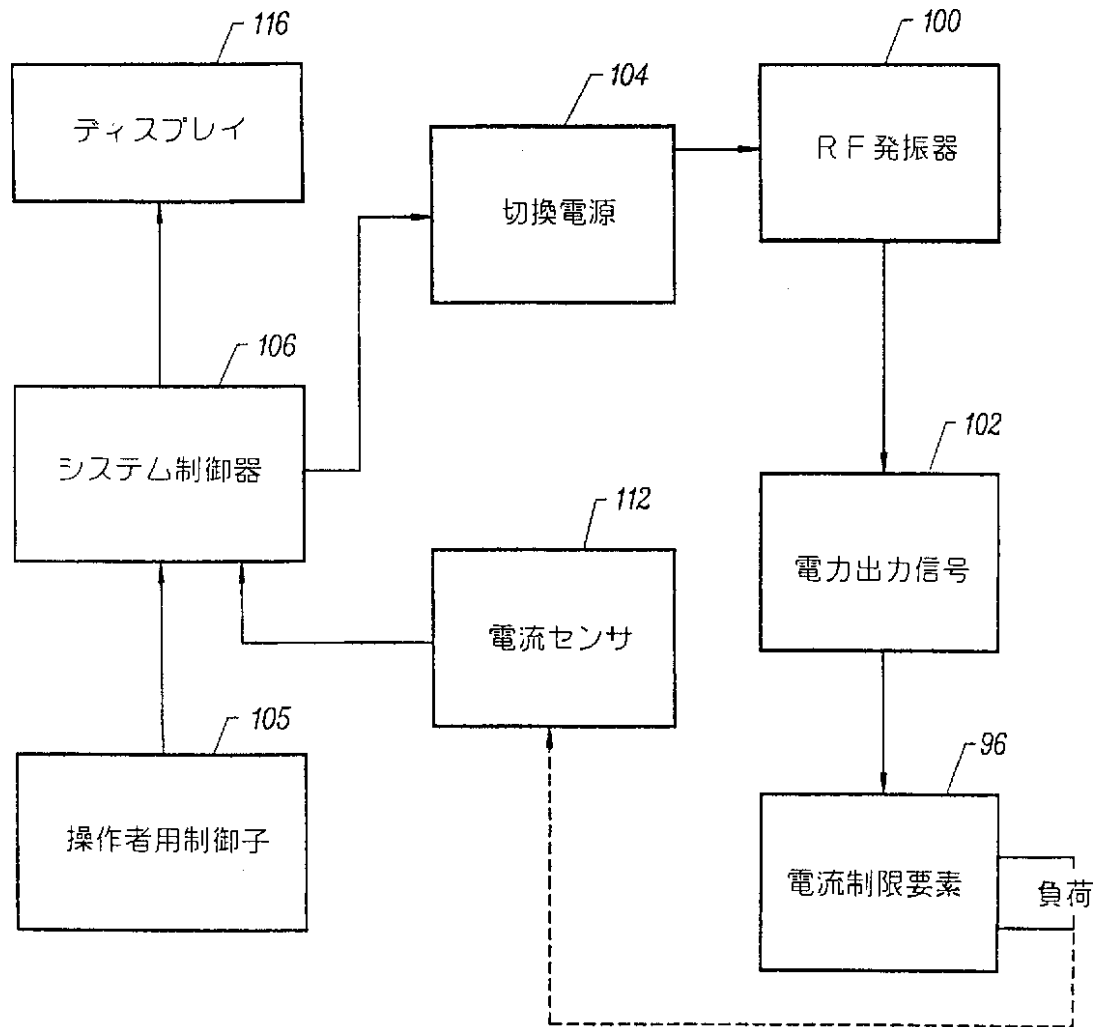


FIG. 2

【図3】

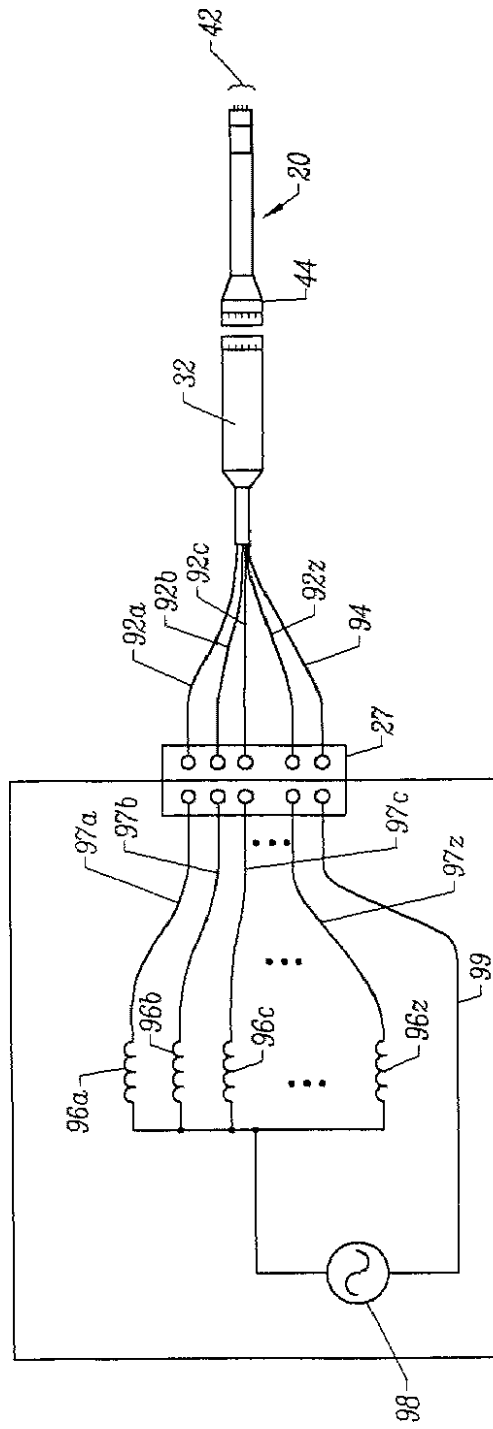


FIG. 3

【図4】

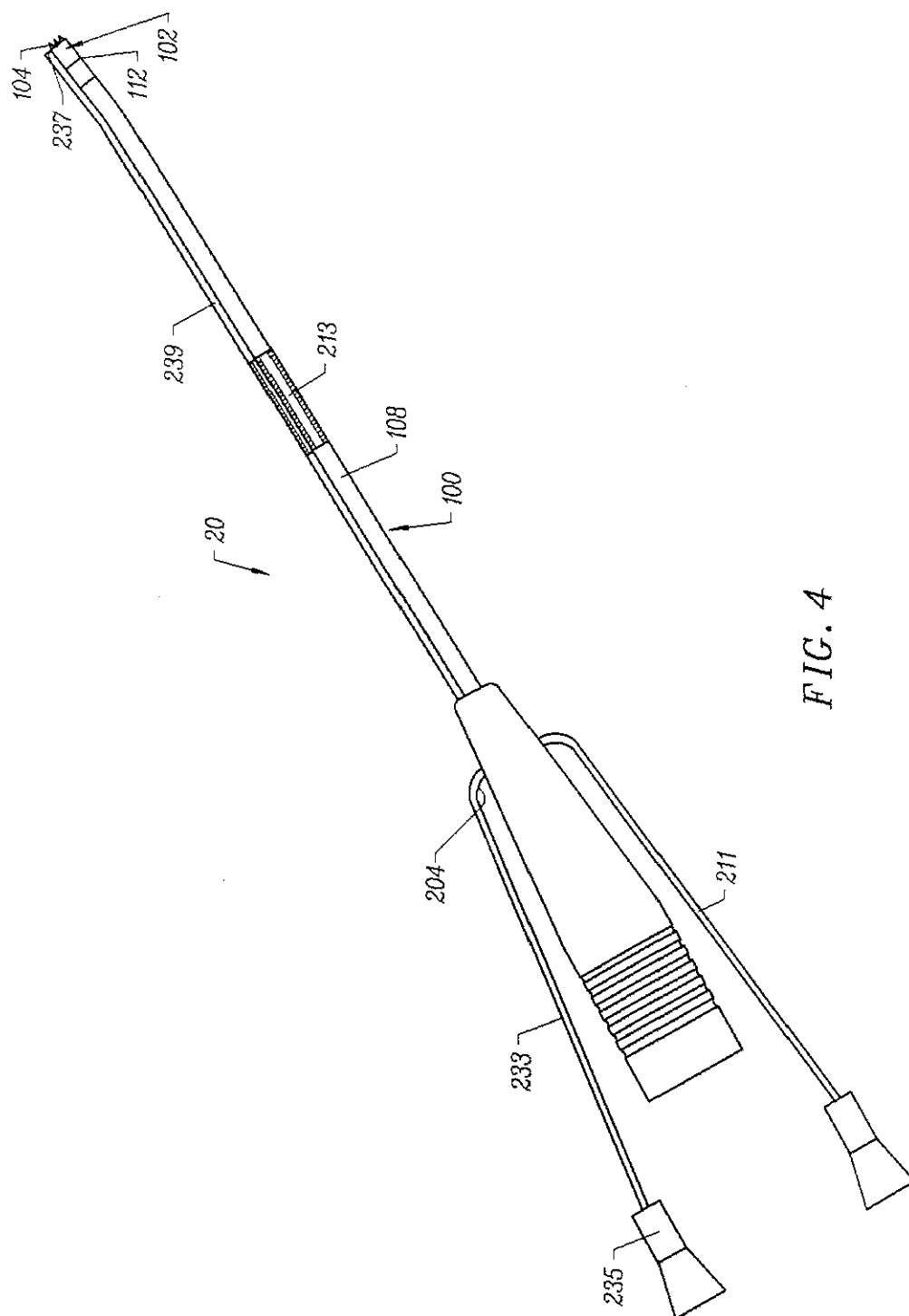


FIG. 4

【図5】

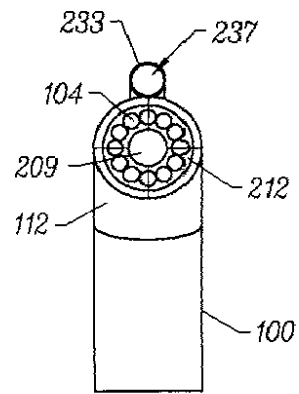


FIG. 5

【図6】

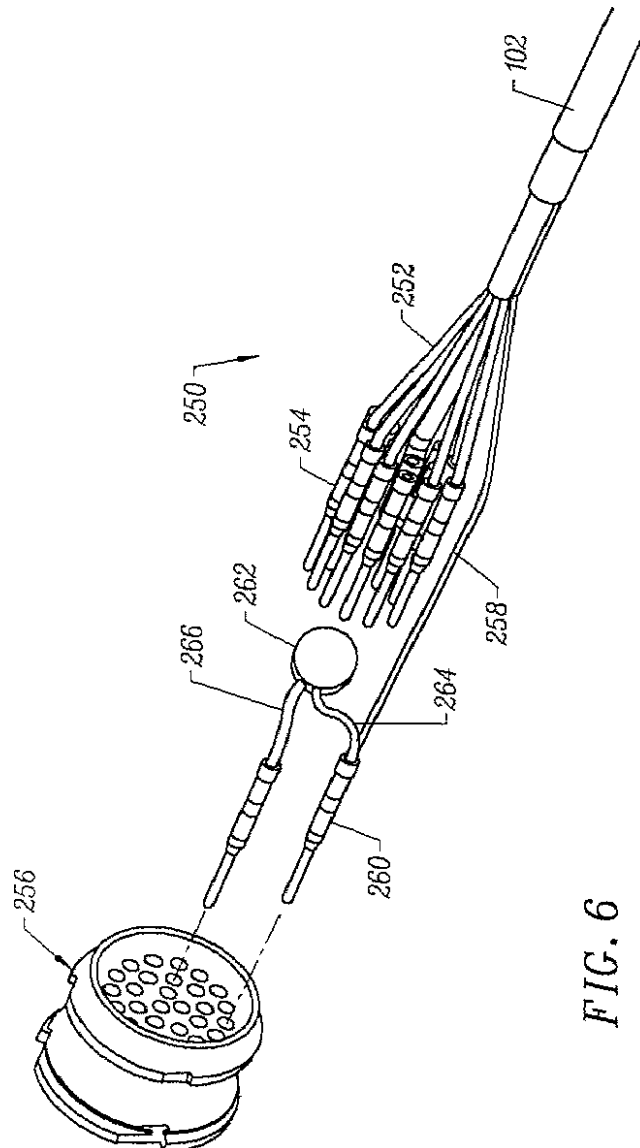
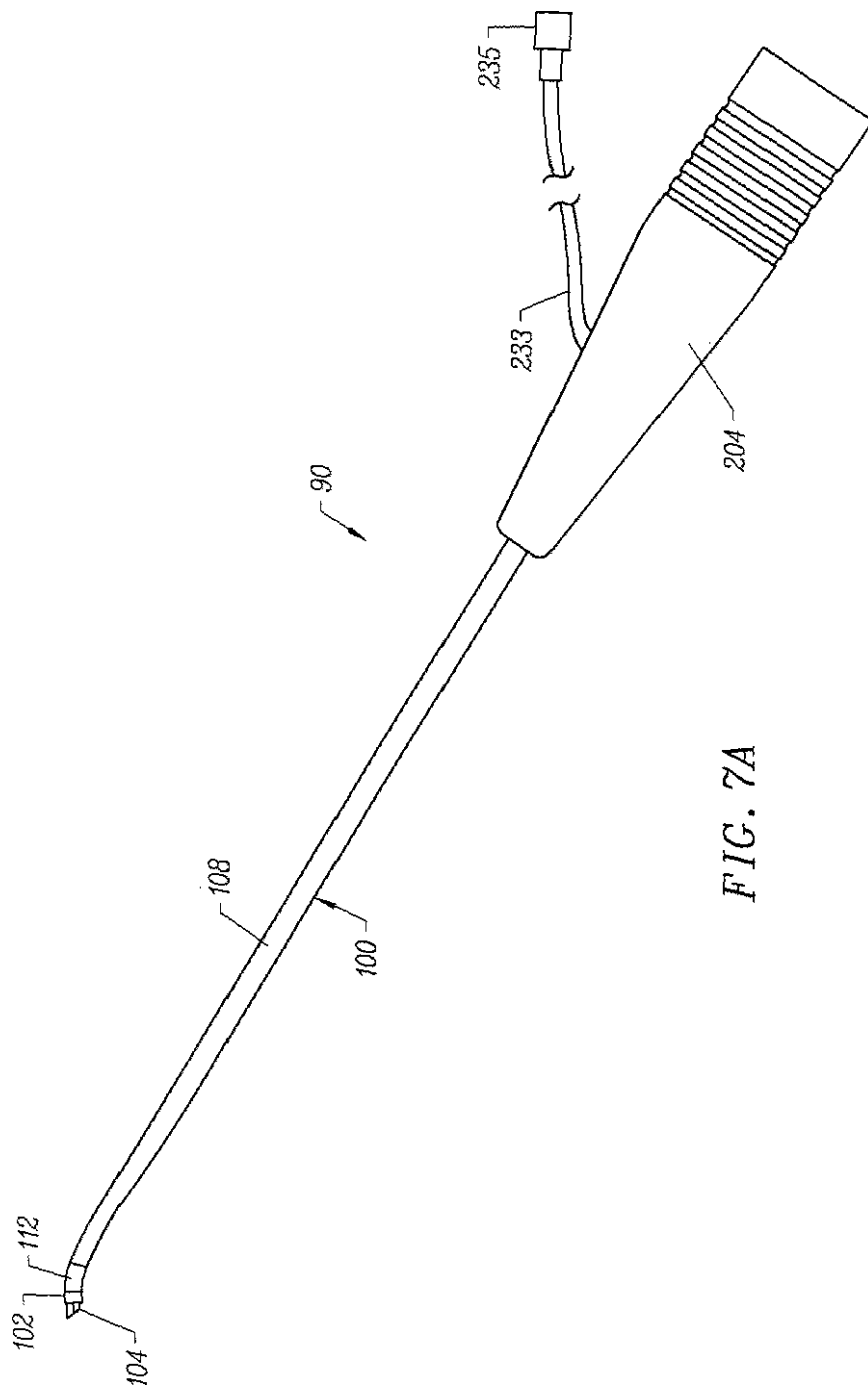


FIG. 6



【図7A】



【図7B】

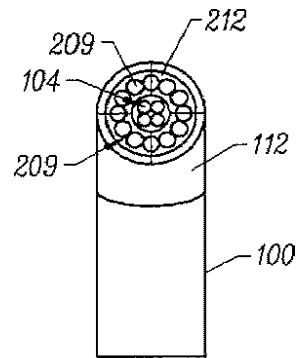


FIG. 7B

【図8A】

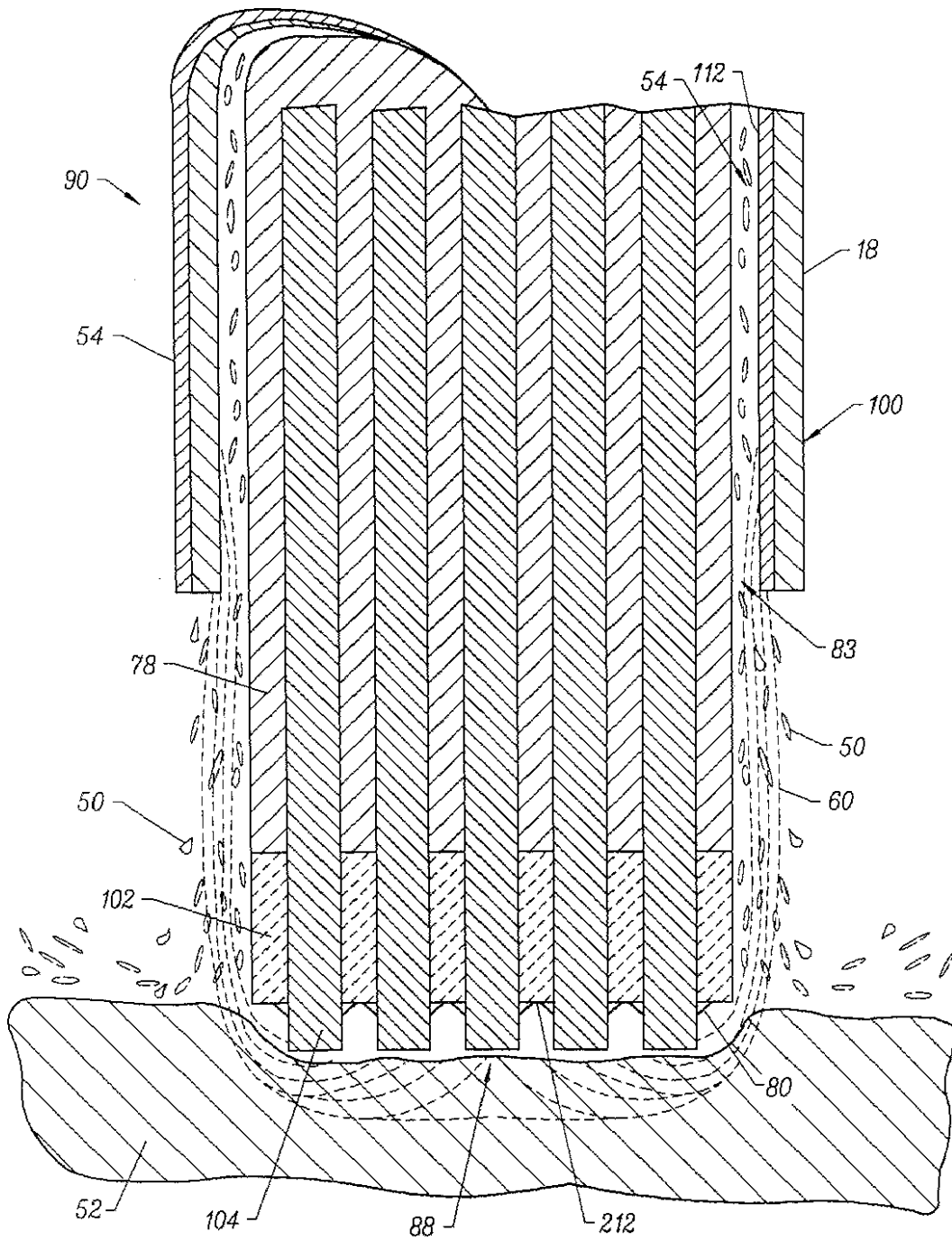


FIG. 8A

【図8B】

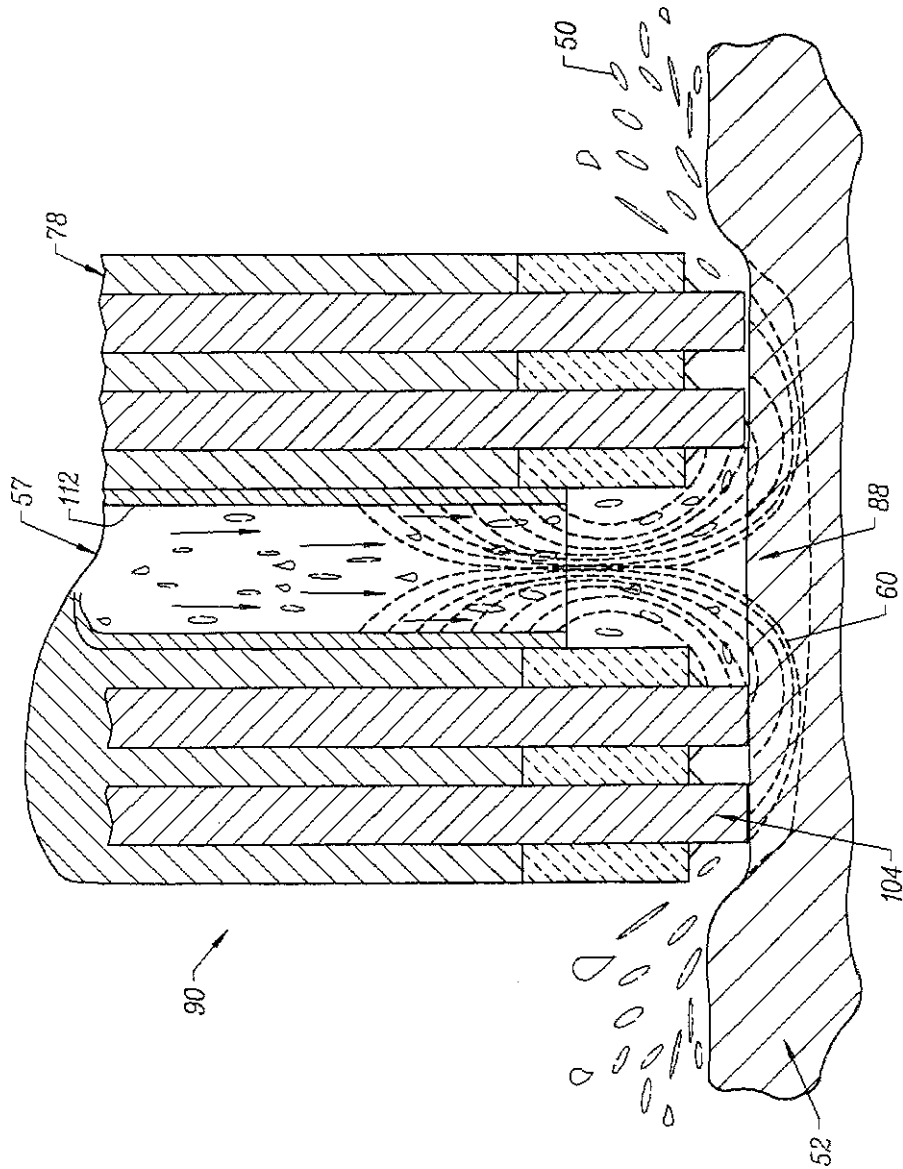


FIG. 8B

【図8C】

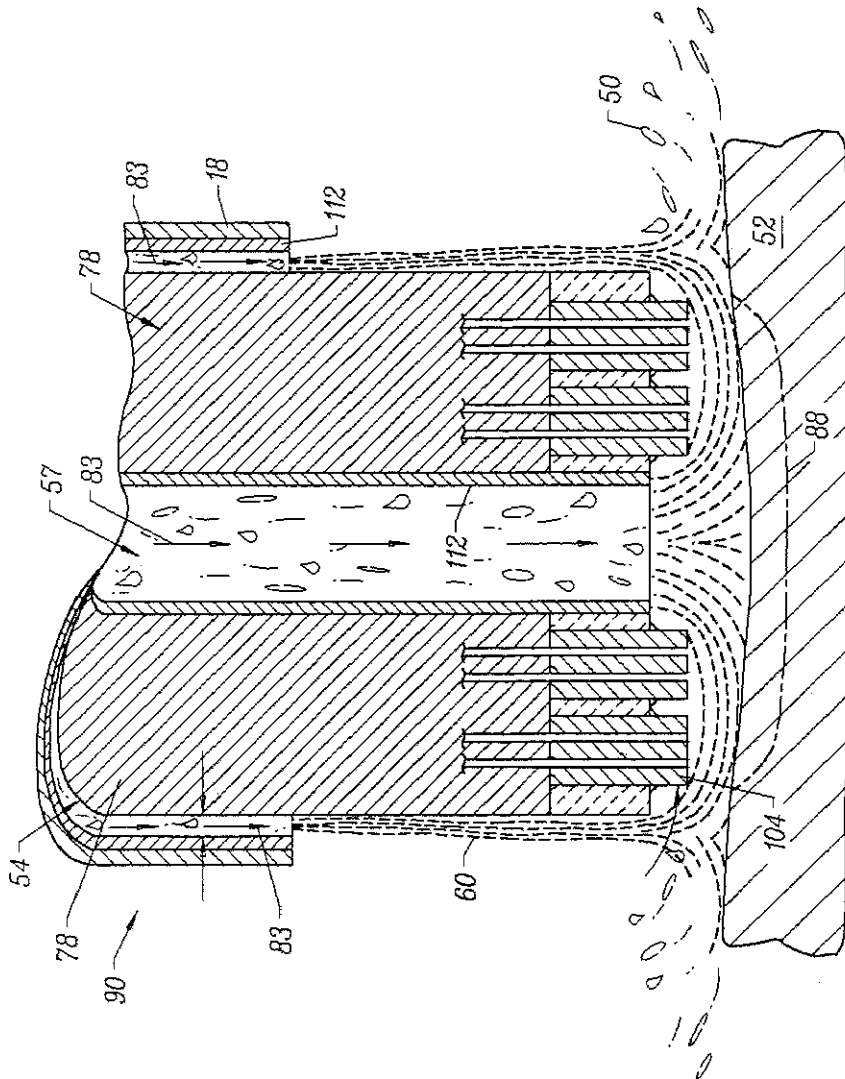


FIG. 8C

【図9】

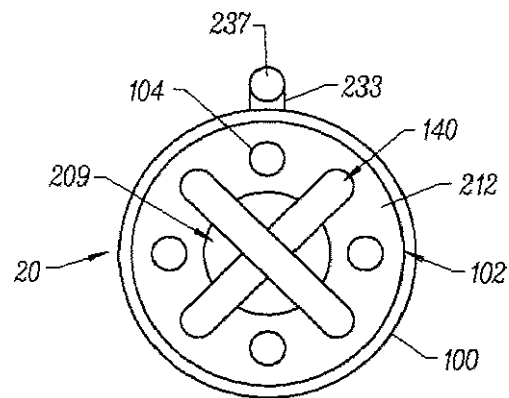


FIG. 9

【図10】

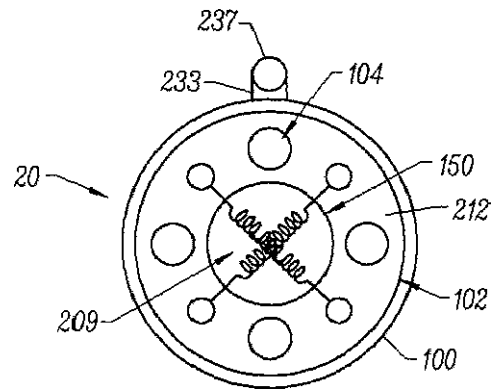


FIG. 10

【図11】

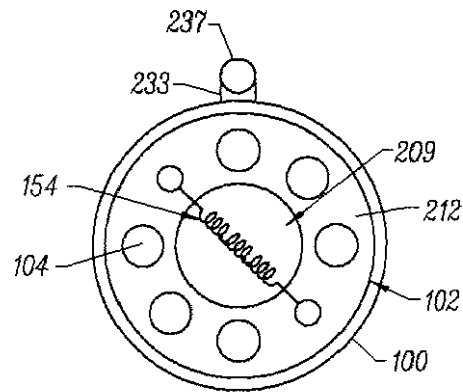


FIG. 11

【図12】

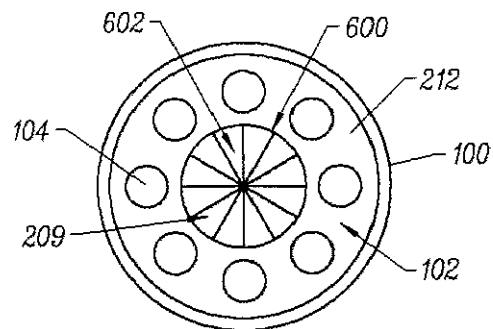


FIG. 12

【図13】

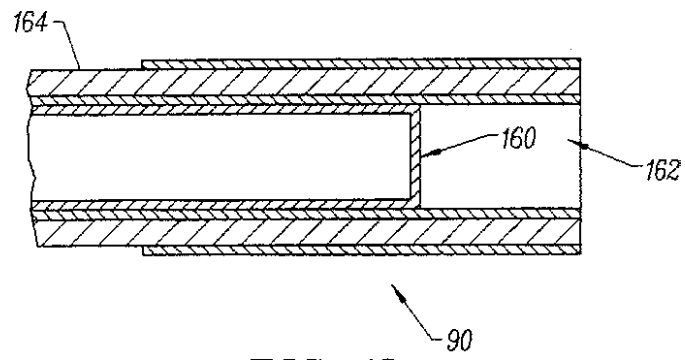


FIG. 13

【図14A】

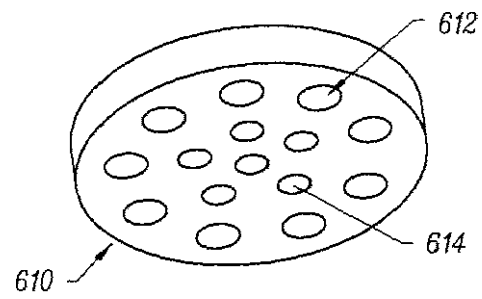


FIG. 14A

【図14B】

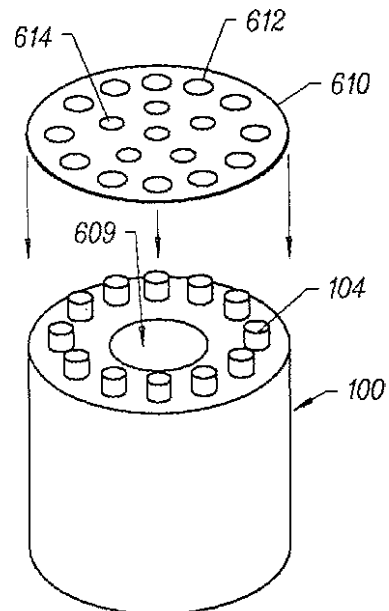


FIG. 14B

【図14C】

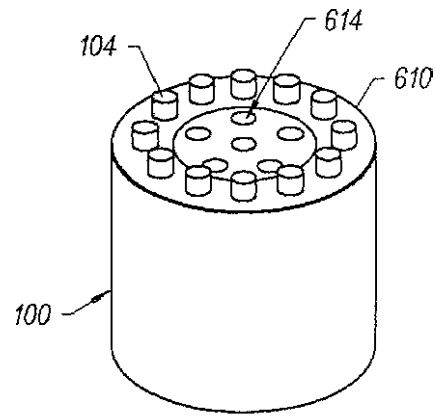
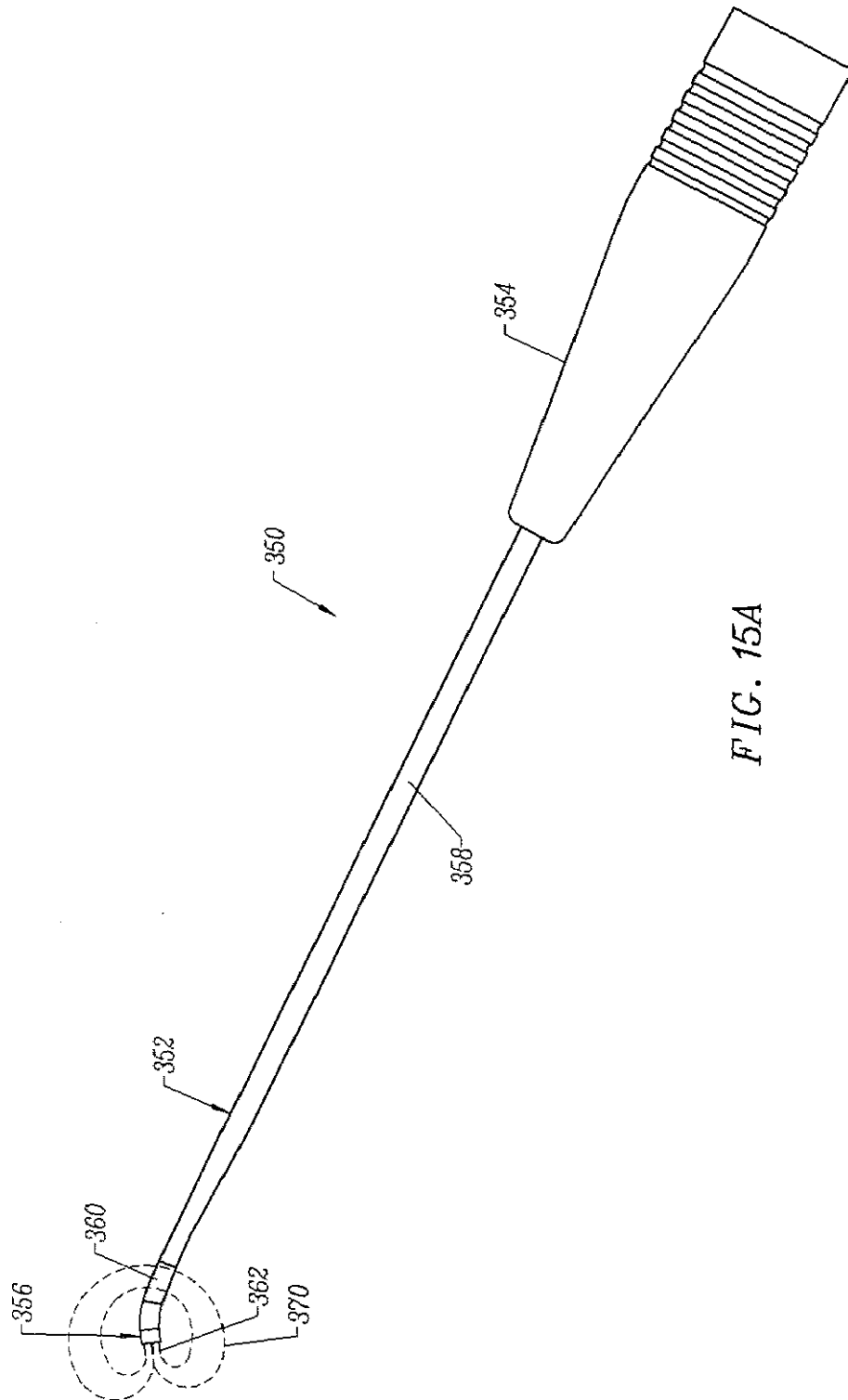


FIG. 14C



【図15A】



【図15B】

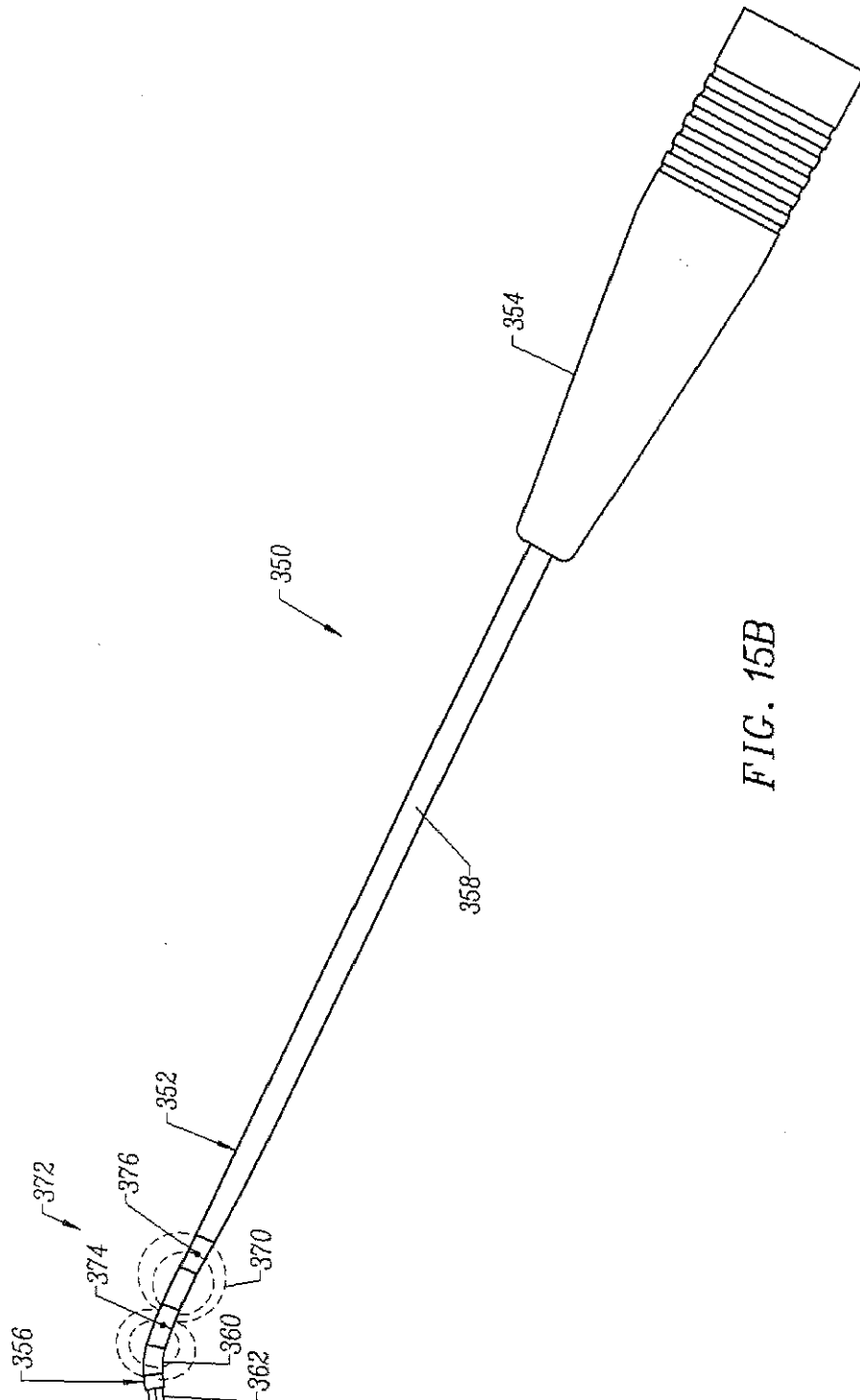
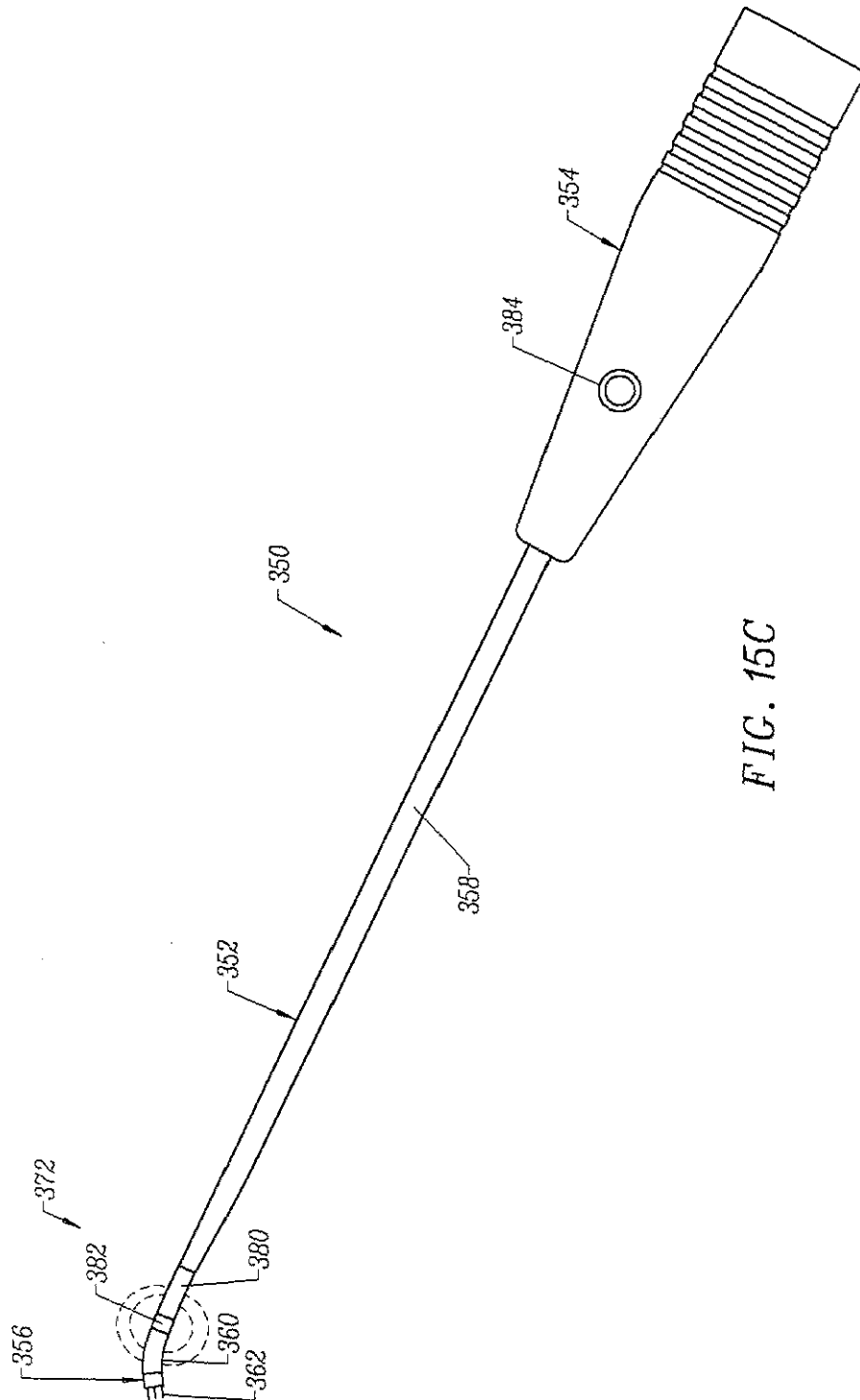
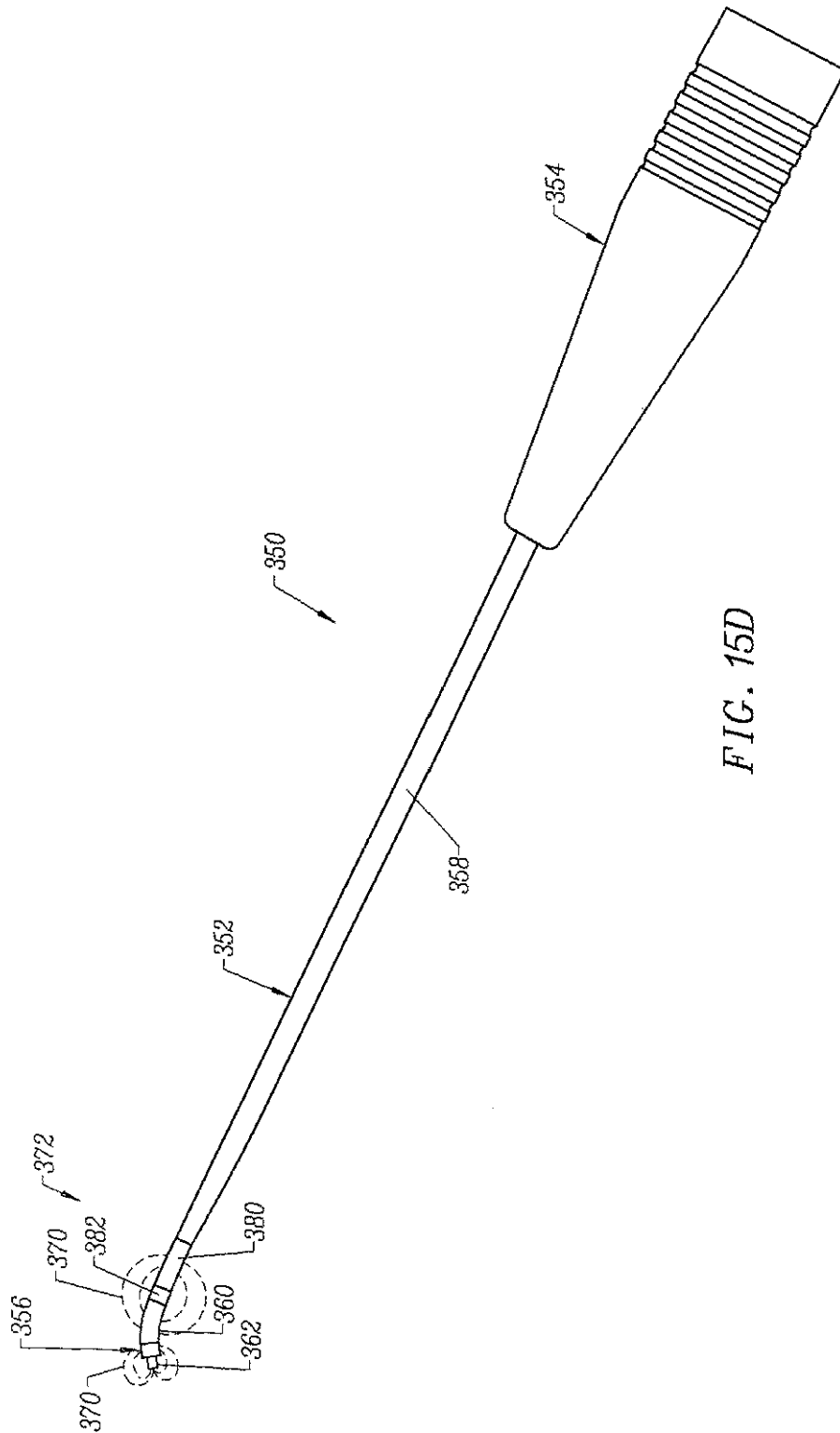


FIG. 15B

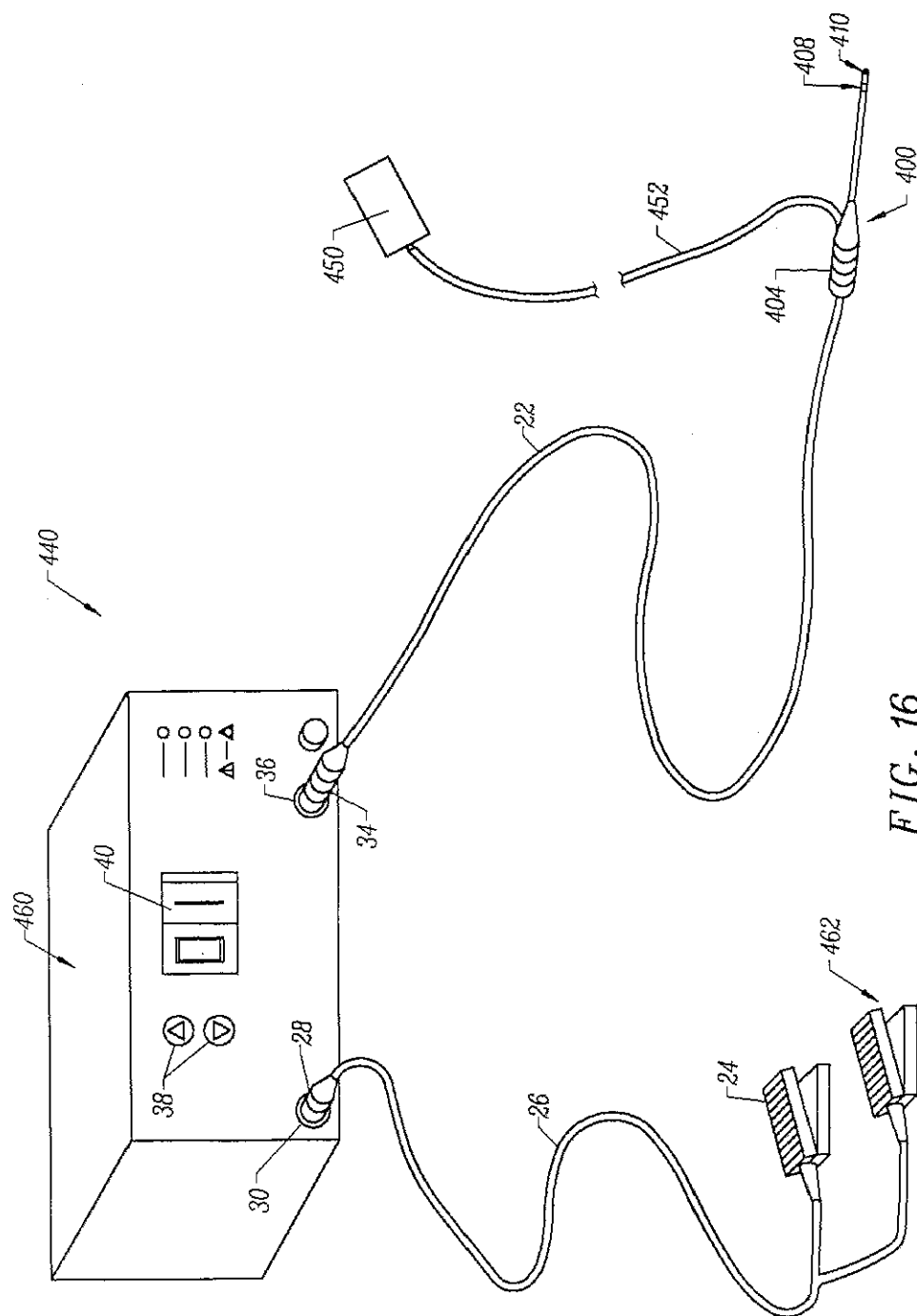
【図15C】



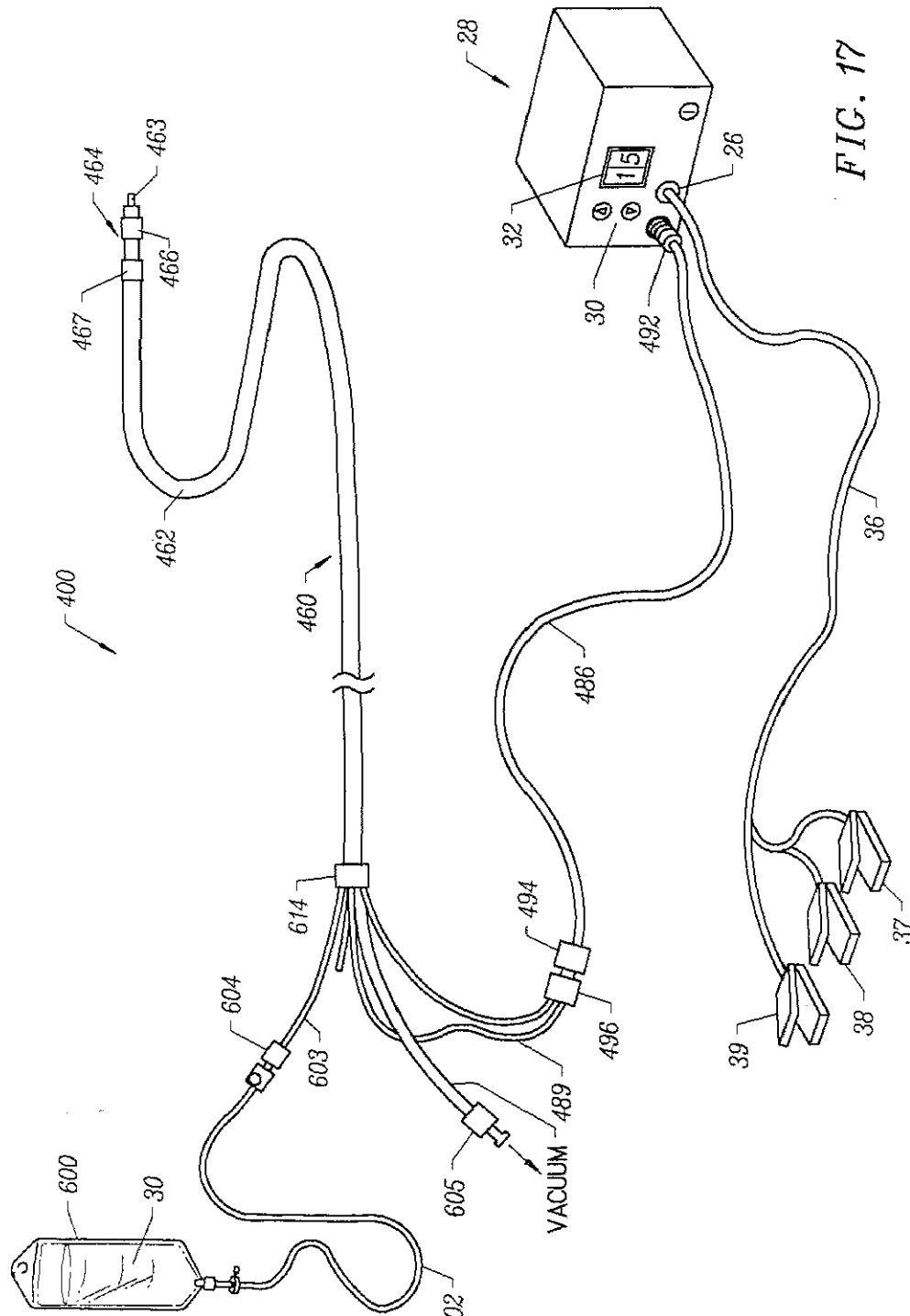
【図15D】



【図16】



【図17】



【図 18】

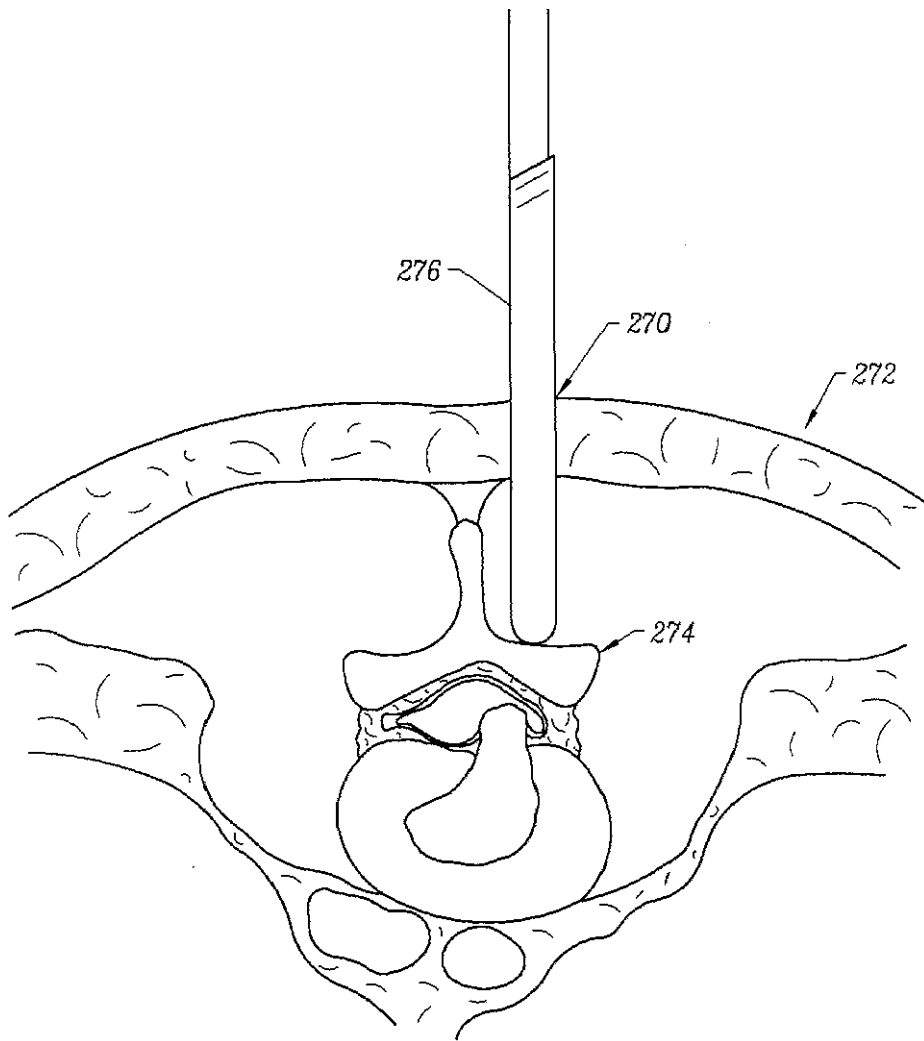


FIG. 18

【図19】

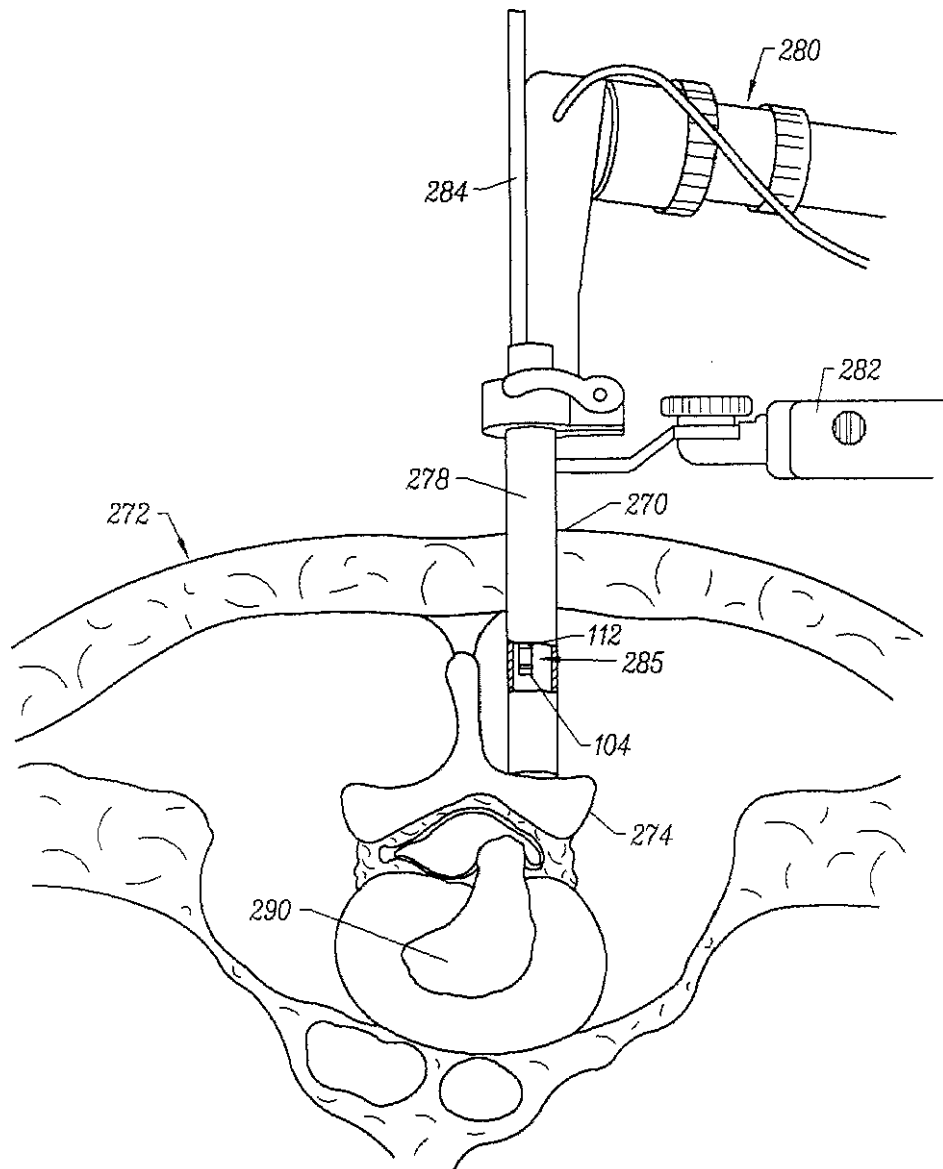


FIG. 19



【図20】

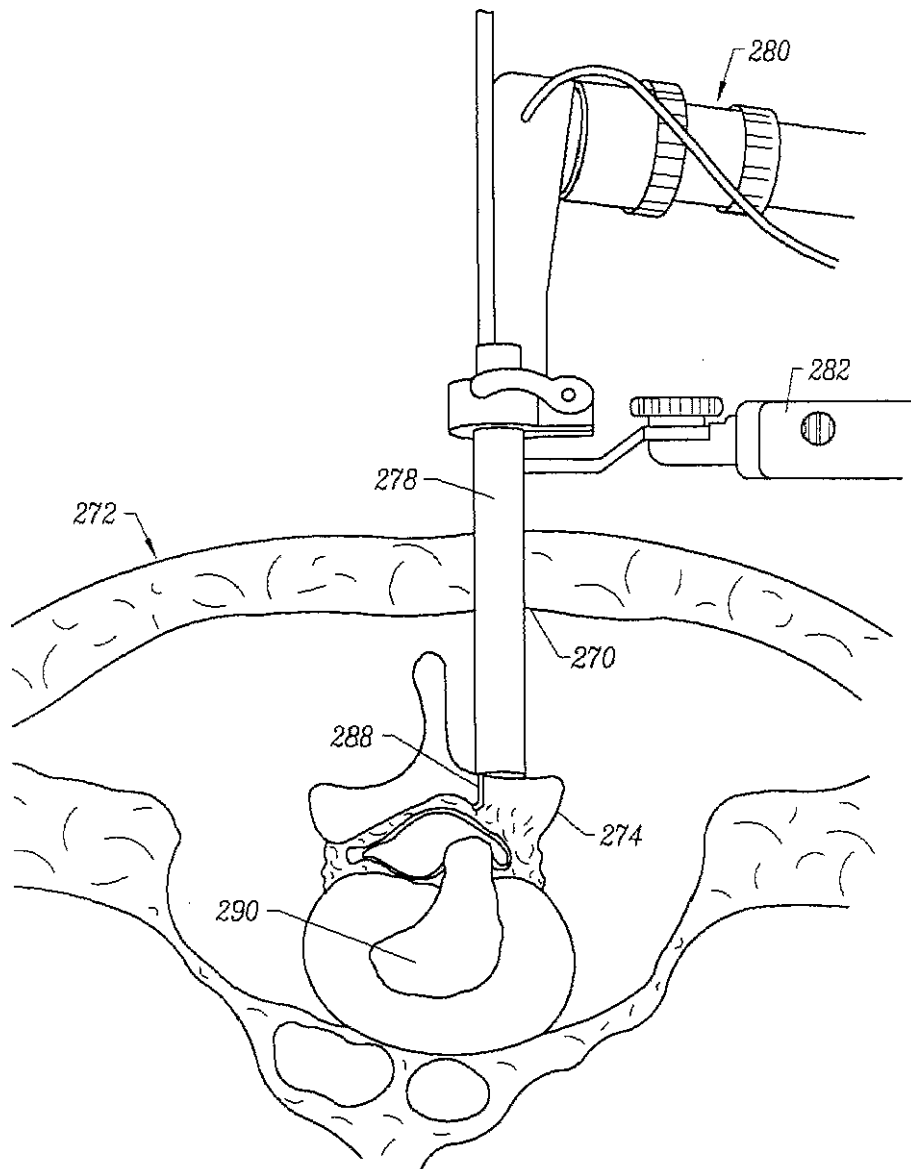
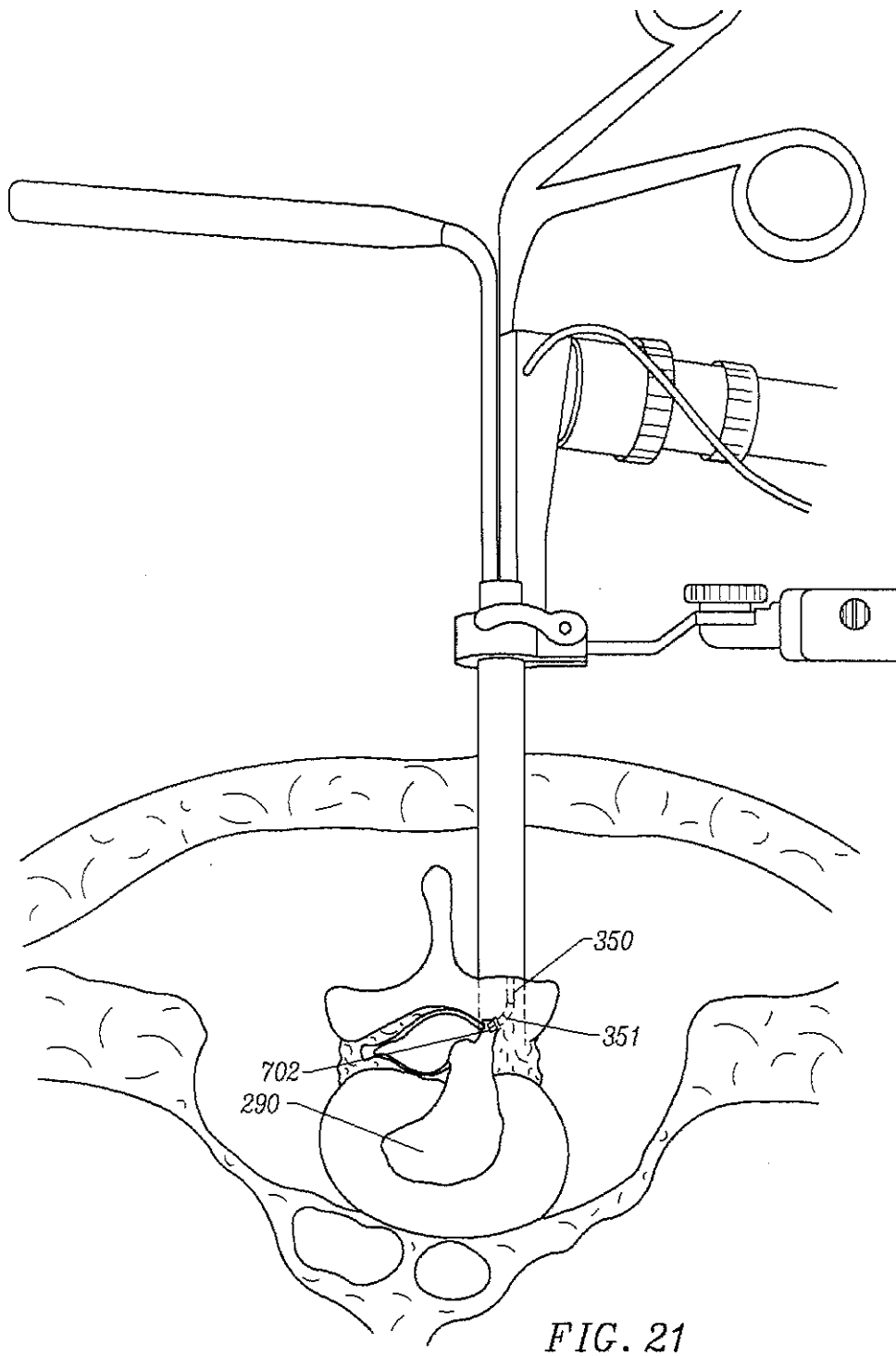


FIG. 20

【図21】



【図 22】

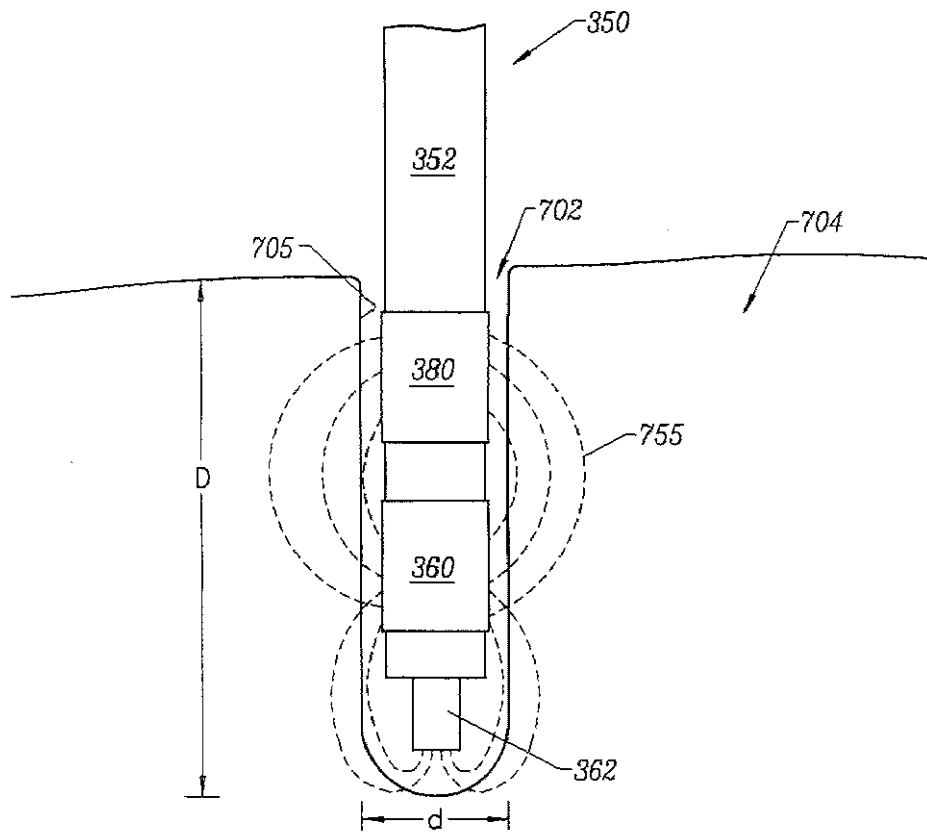
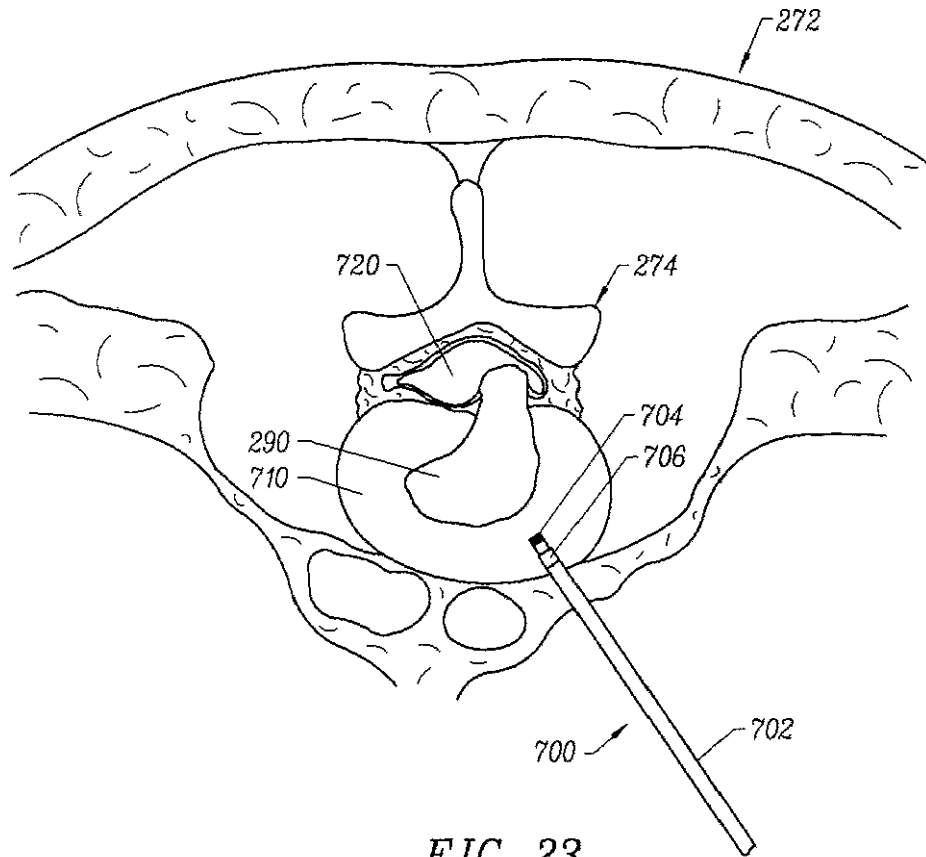


FIG. 22

【図23】



【図 24】

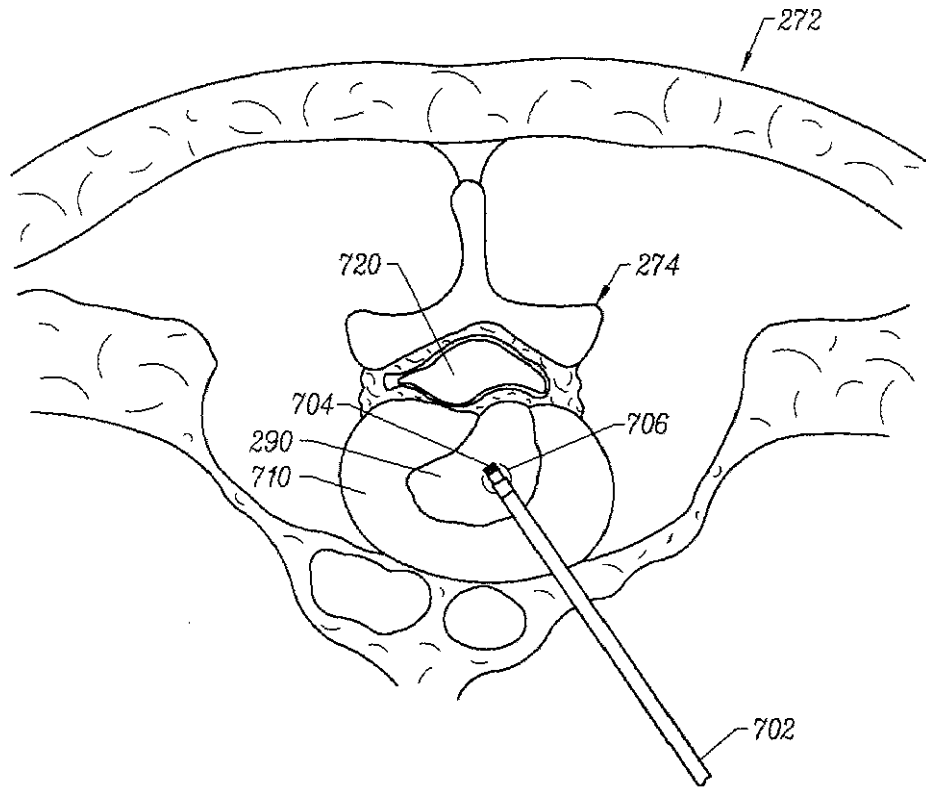
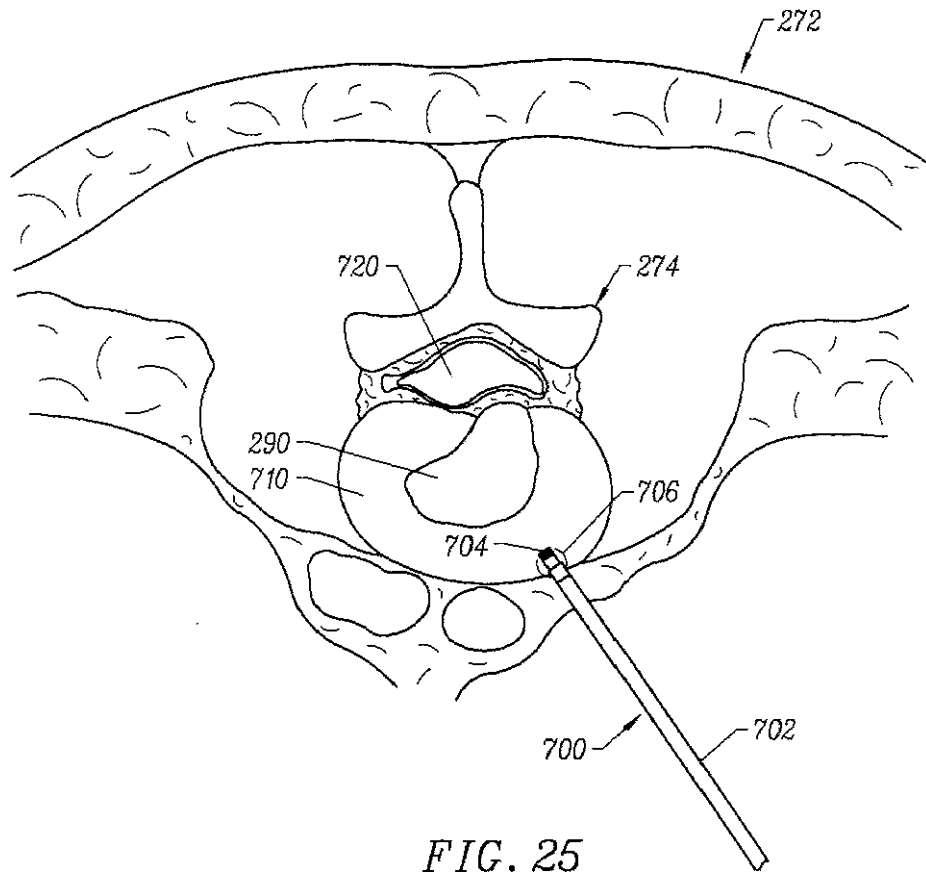


FIG. 24

【図25】



【図26】

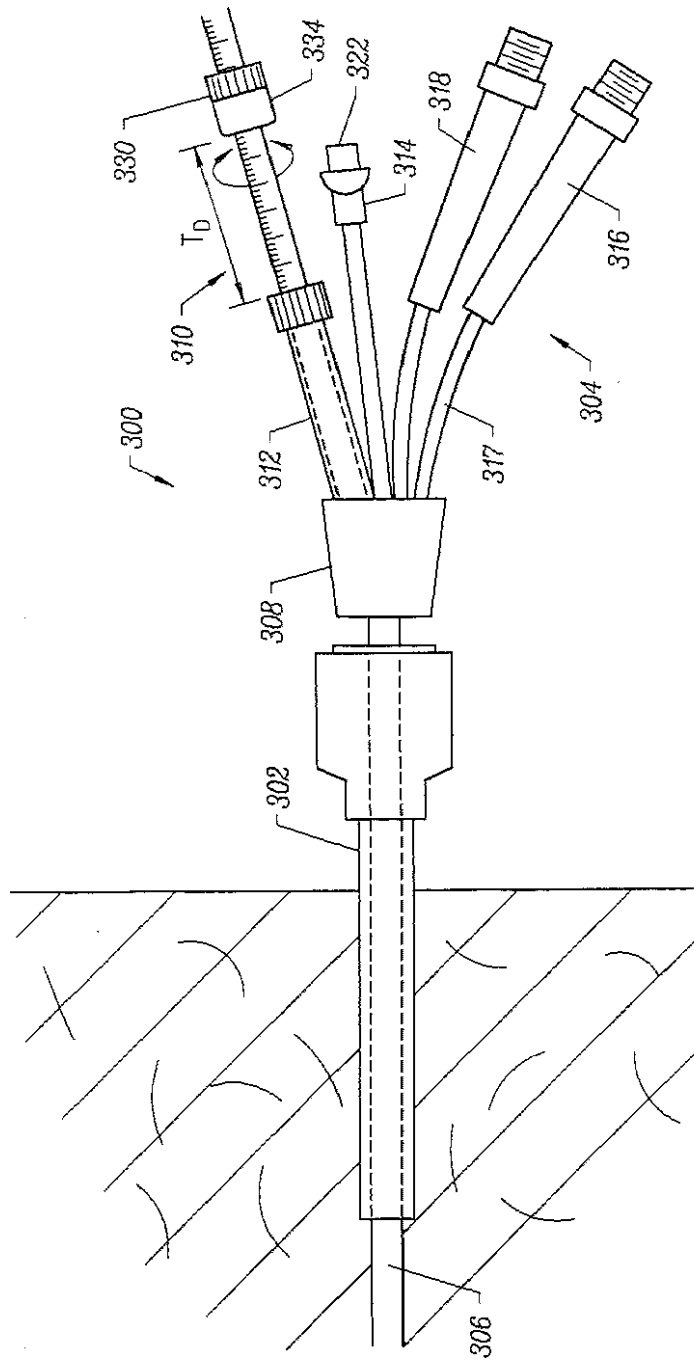
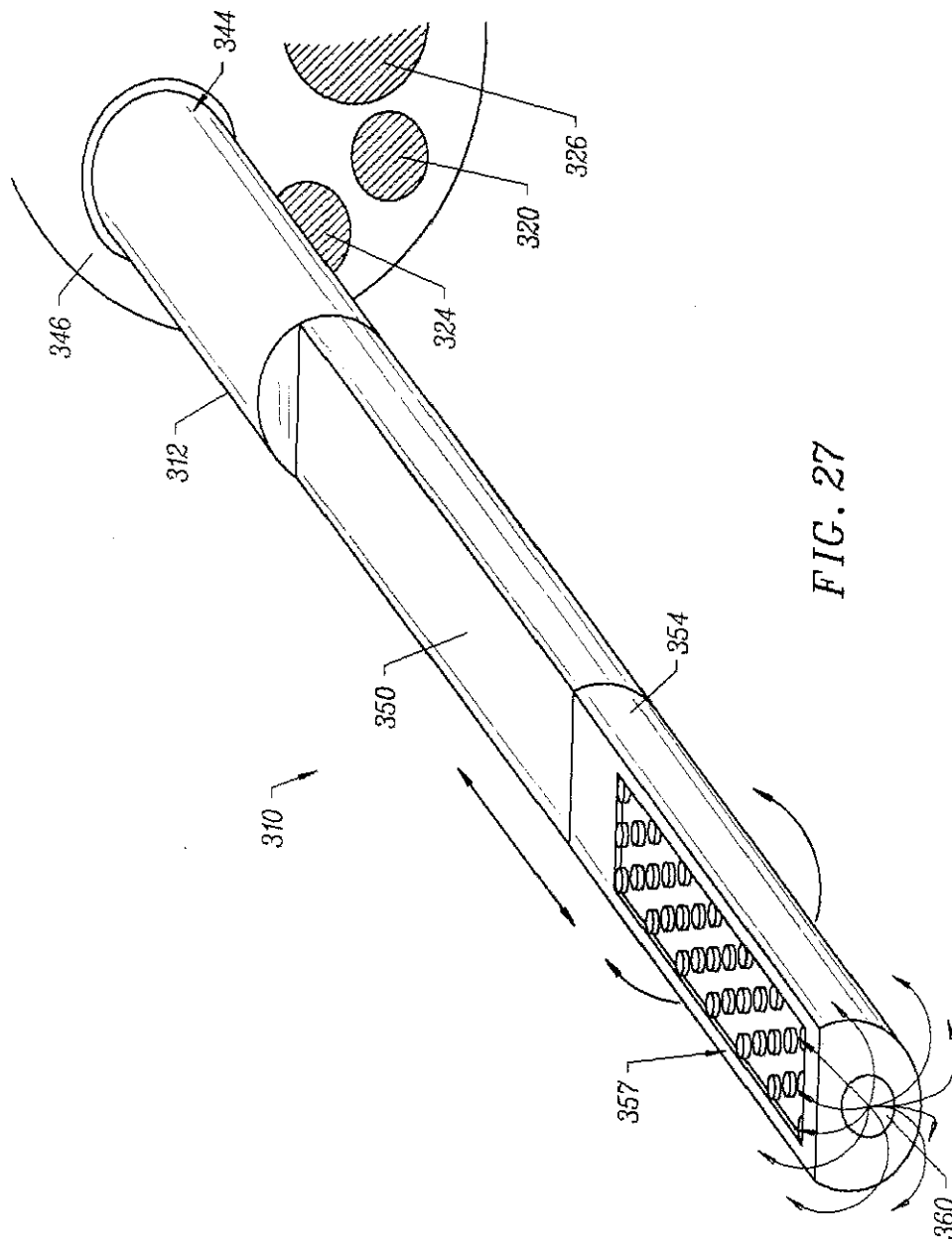


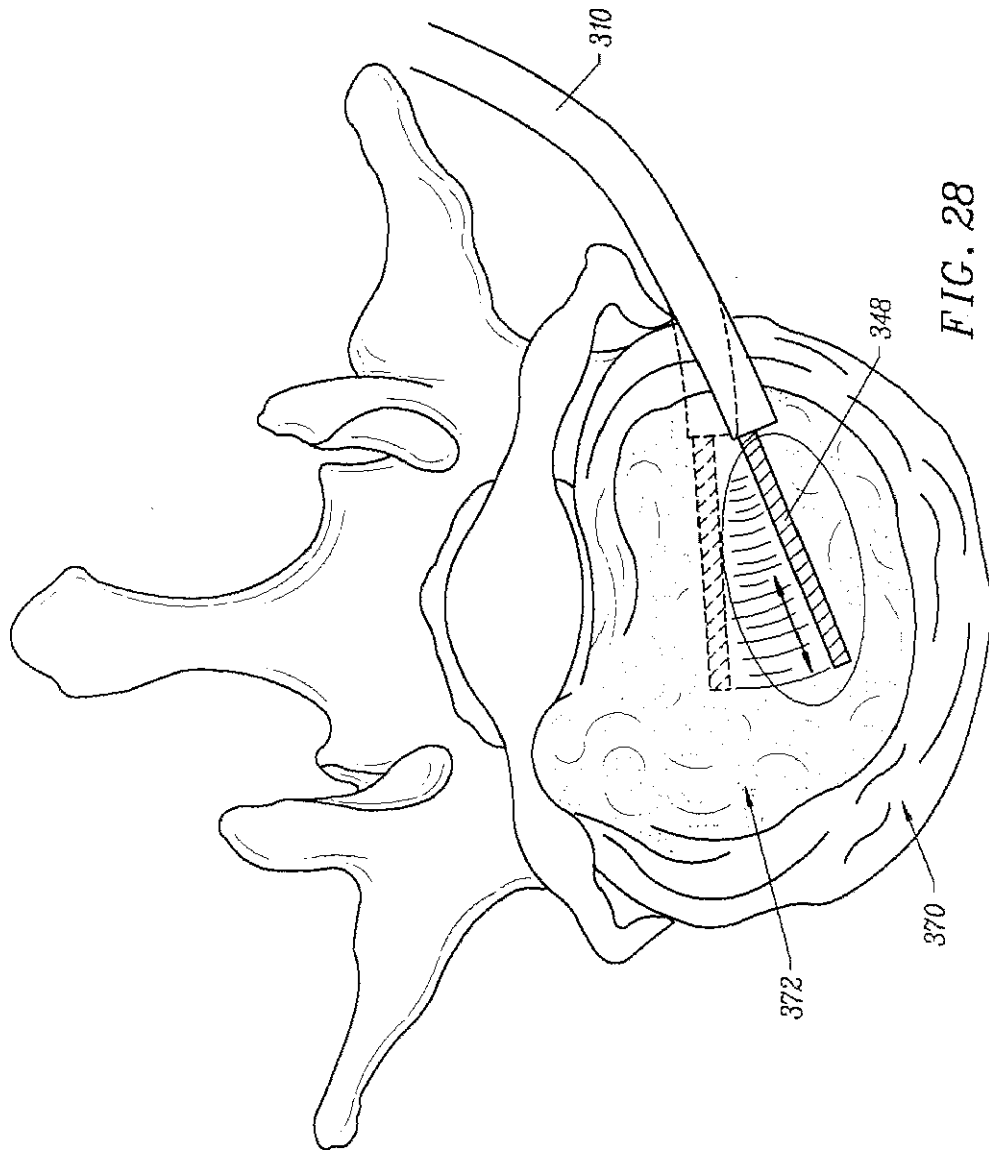
FIG. 26

【図27】

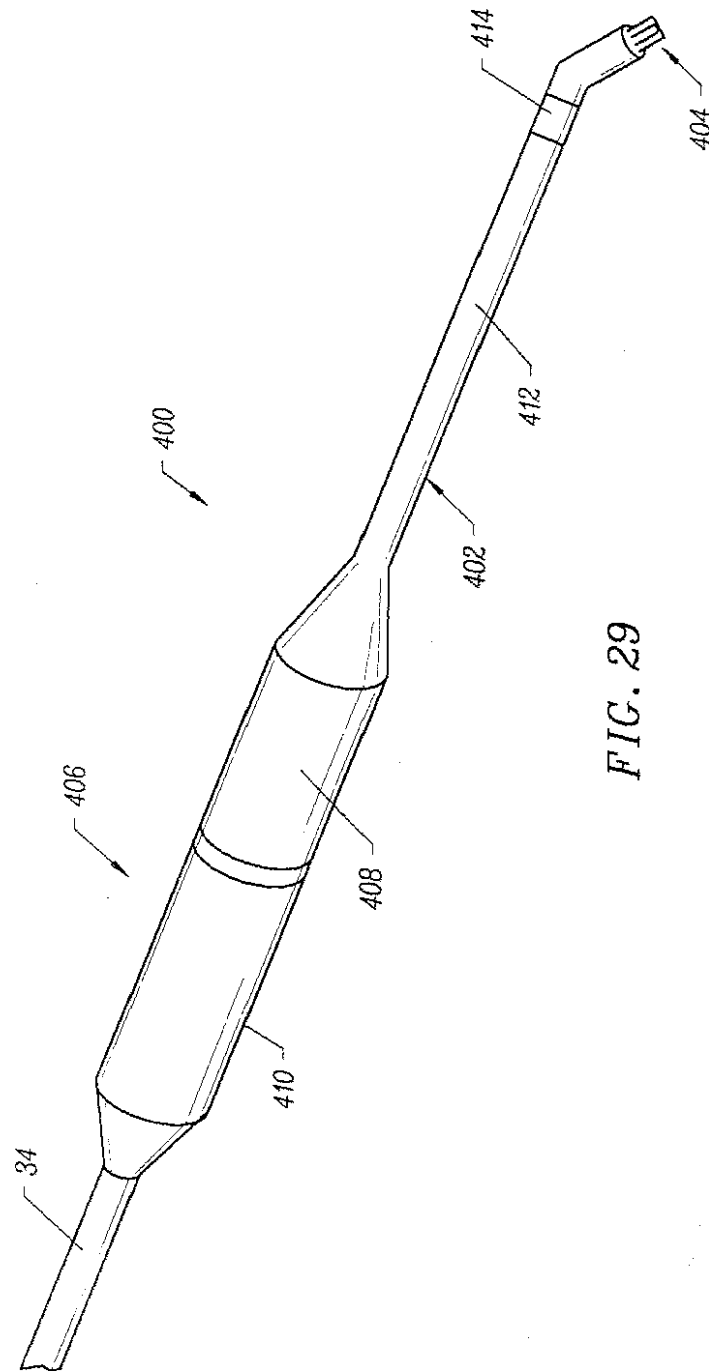




【図28】



【図29】



【図30】

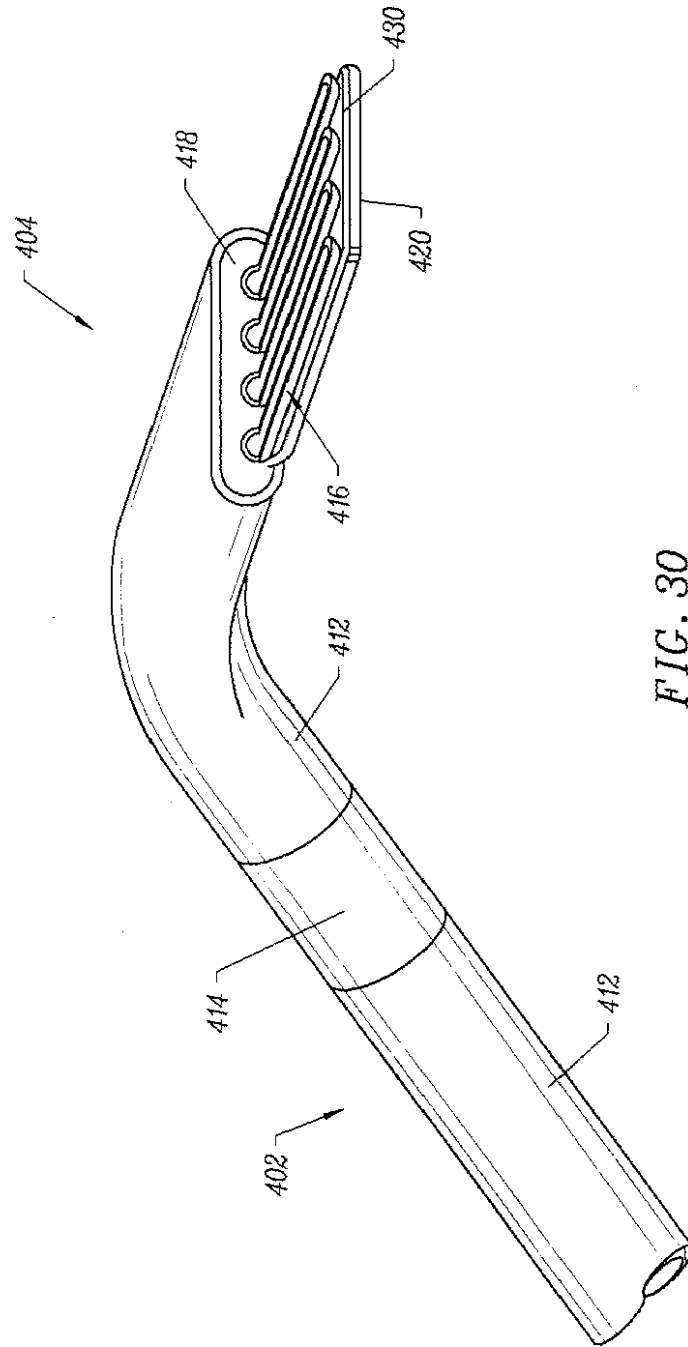


FIG. 30



【図31B】

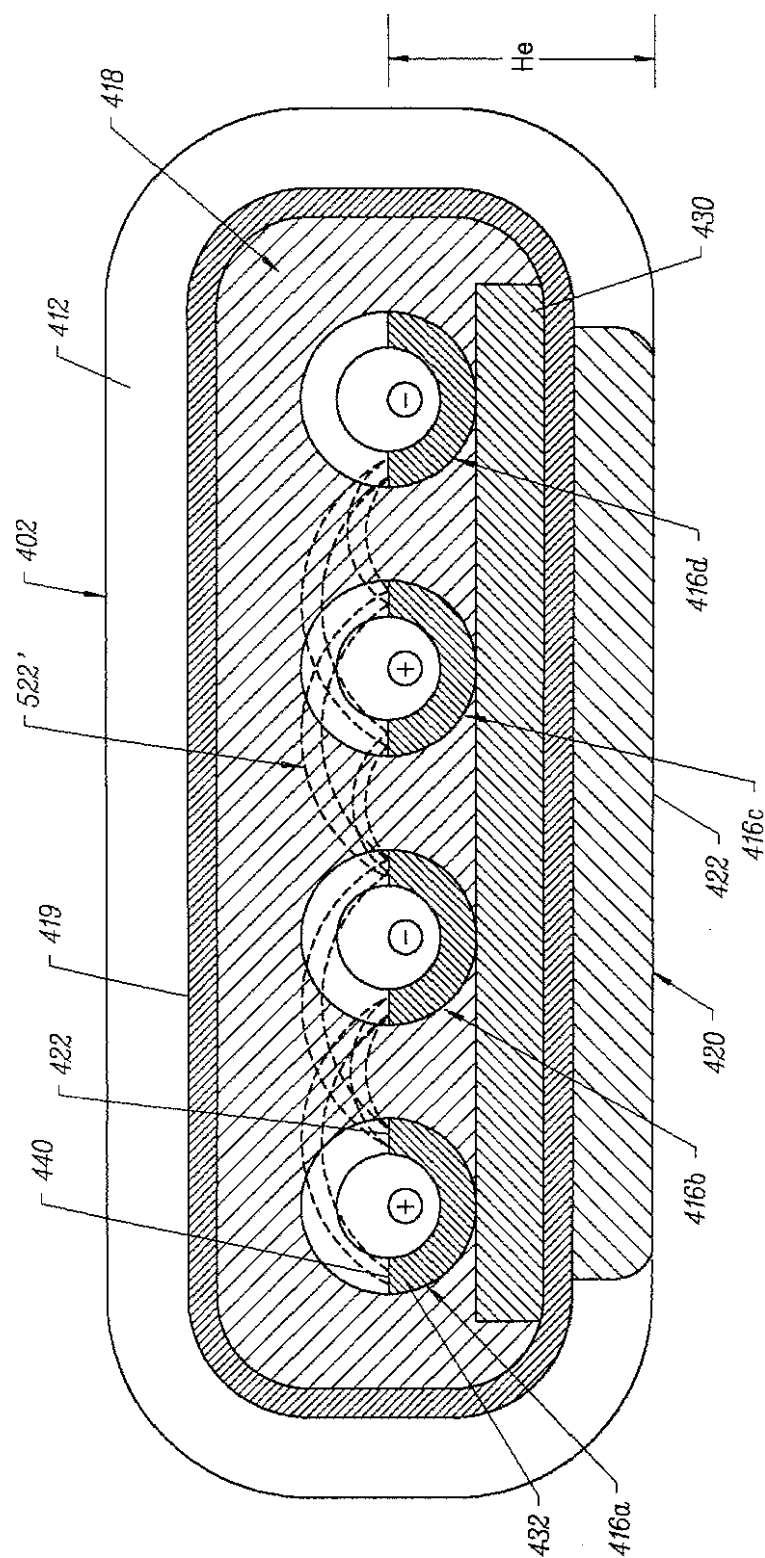


FIG. 31B

【図32】

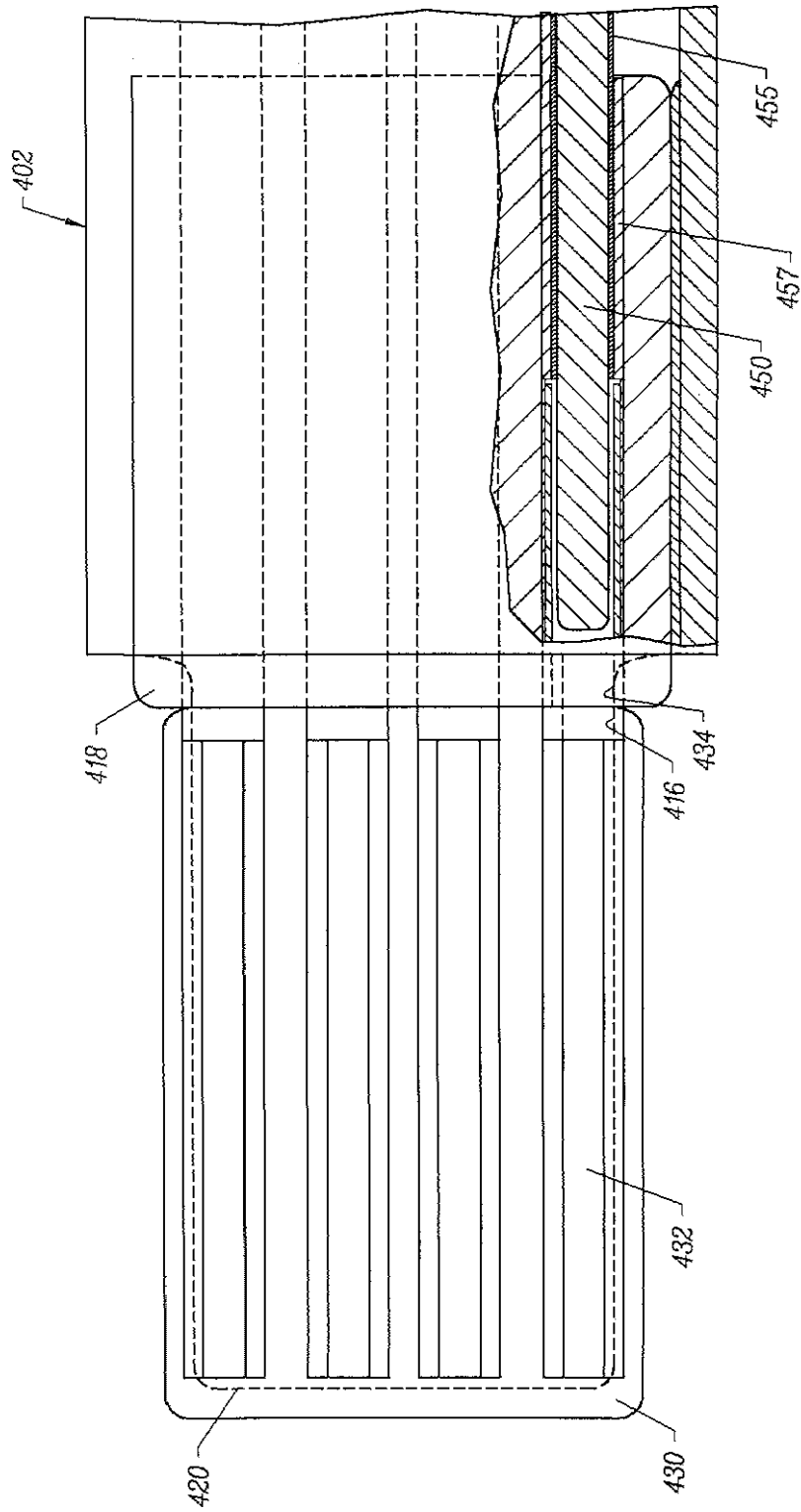
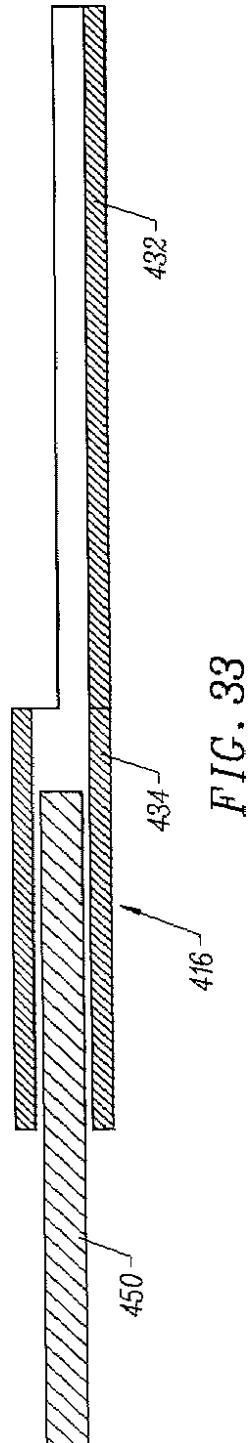


FIG. 32

【図33】



【図 34】

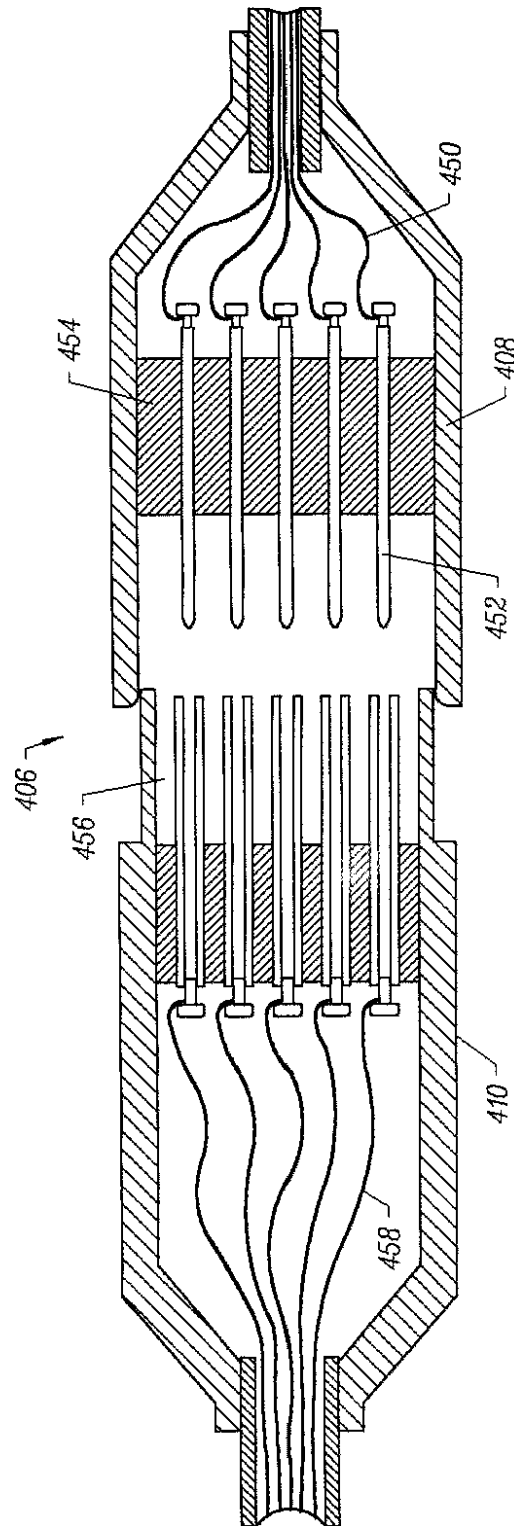


FIG. 34



【図35】

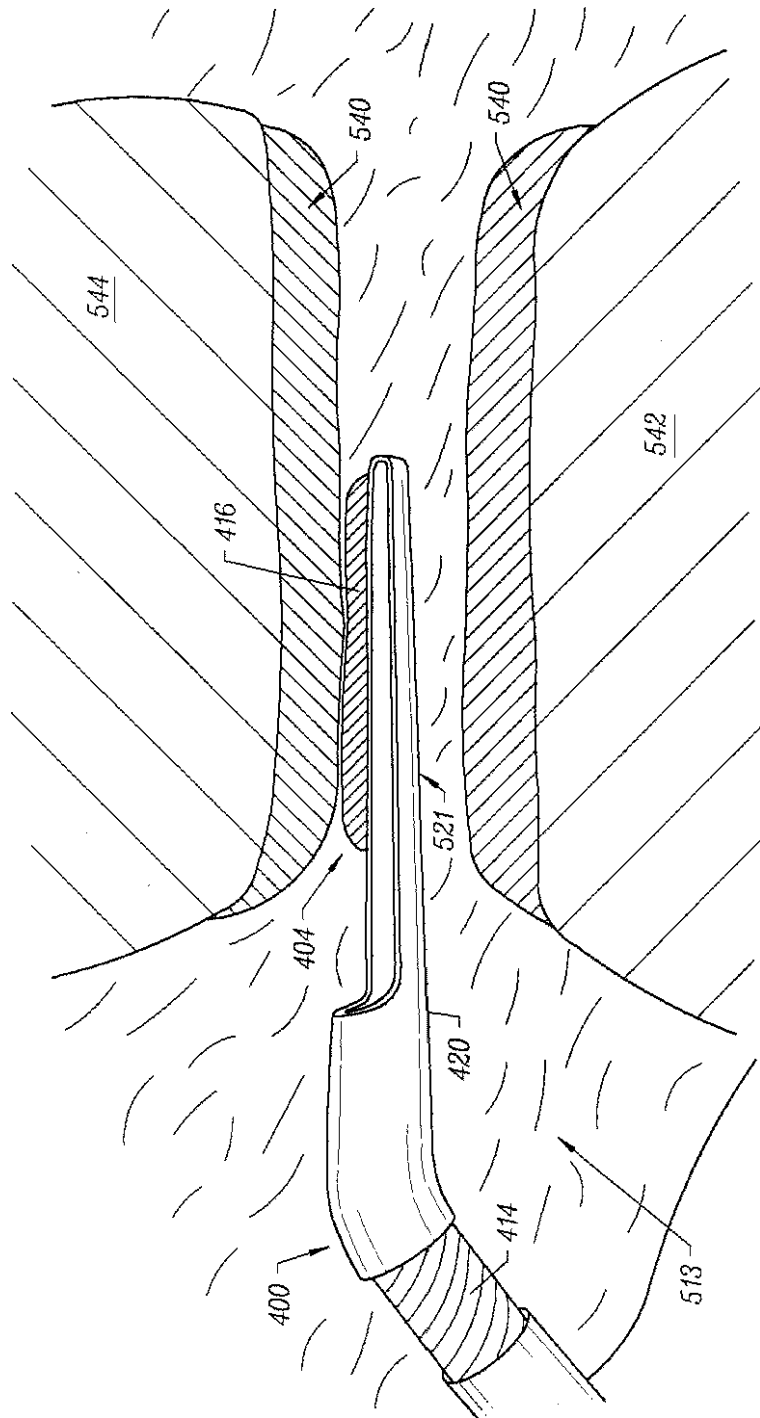
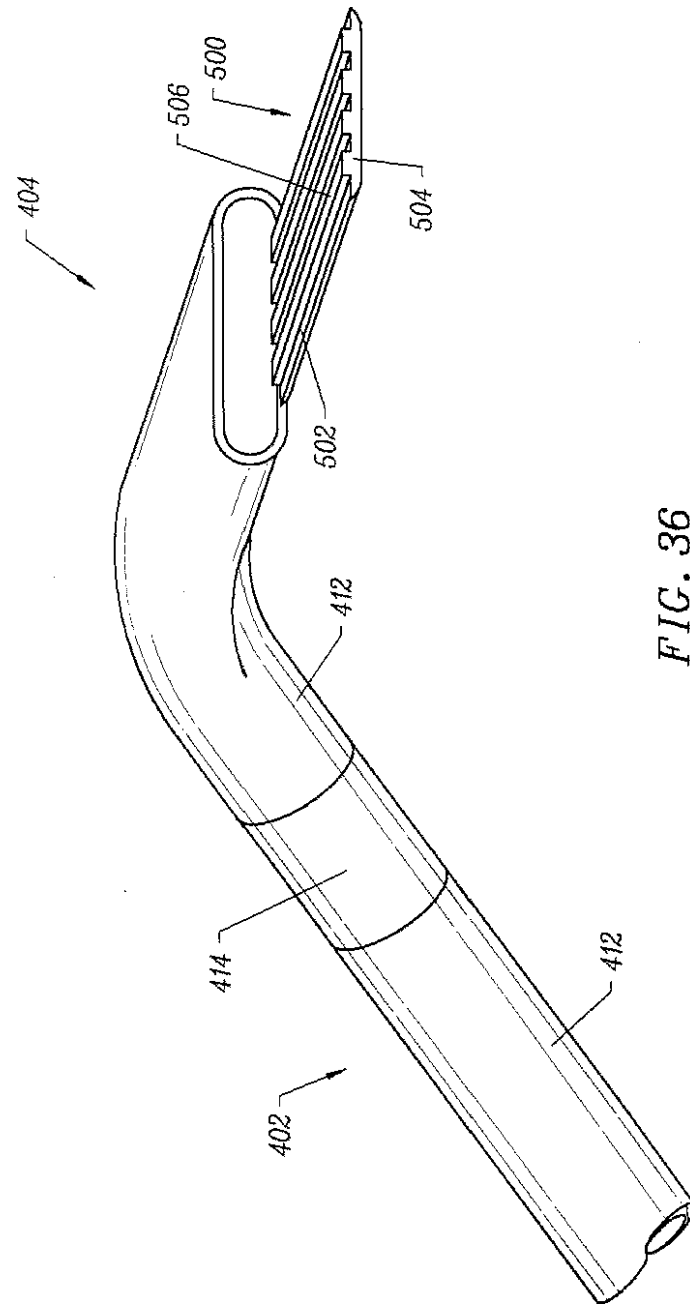


FIG. 35

【図36】



【図37】

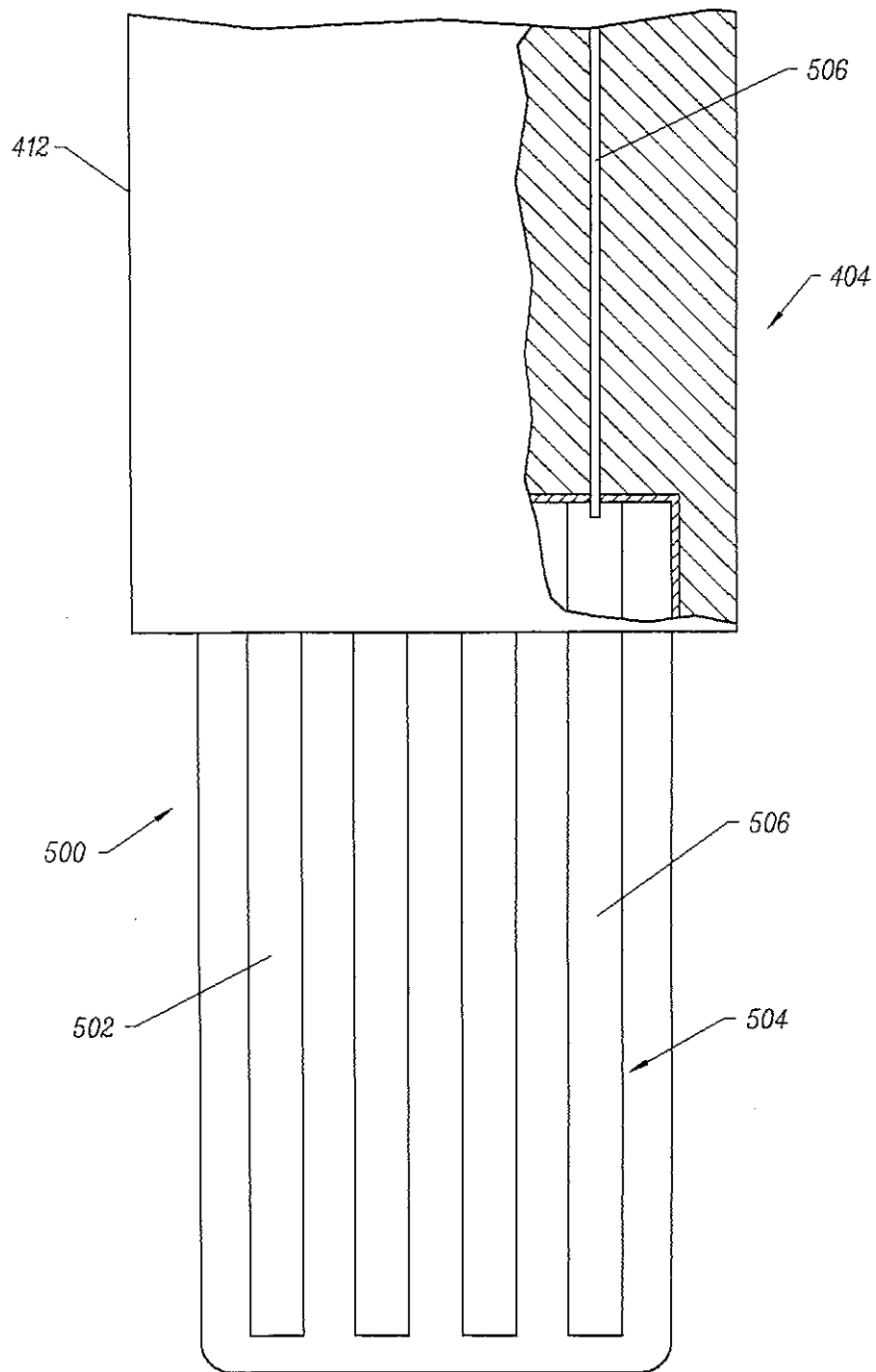


FIG. 37

【図38】

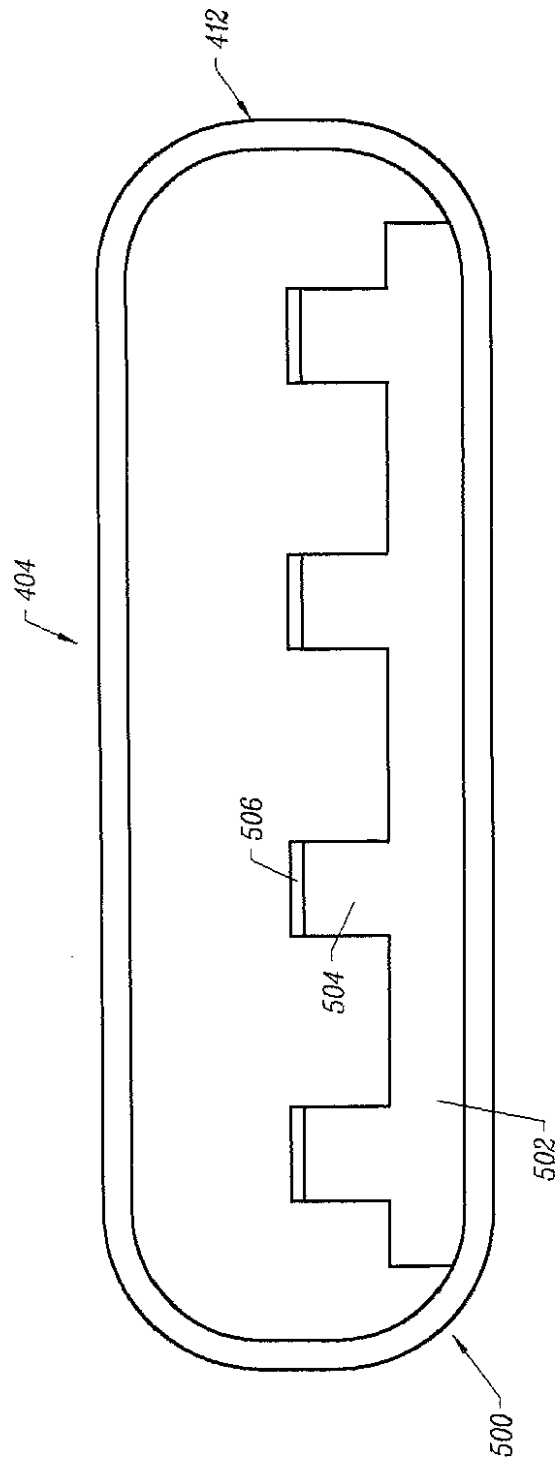
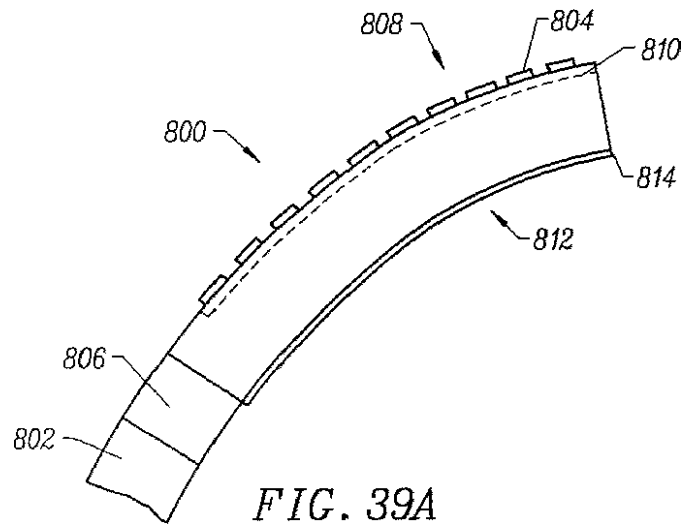
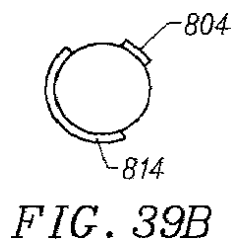


FIG. 38

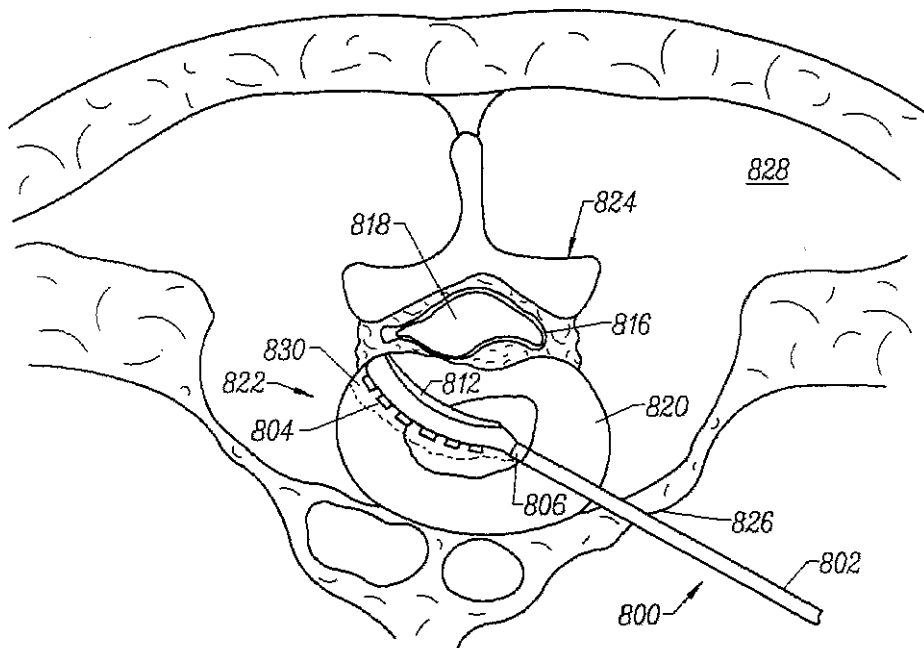
【図39A】



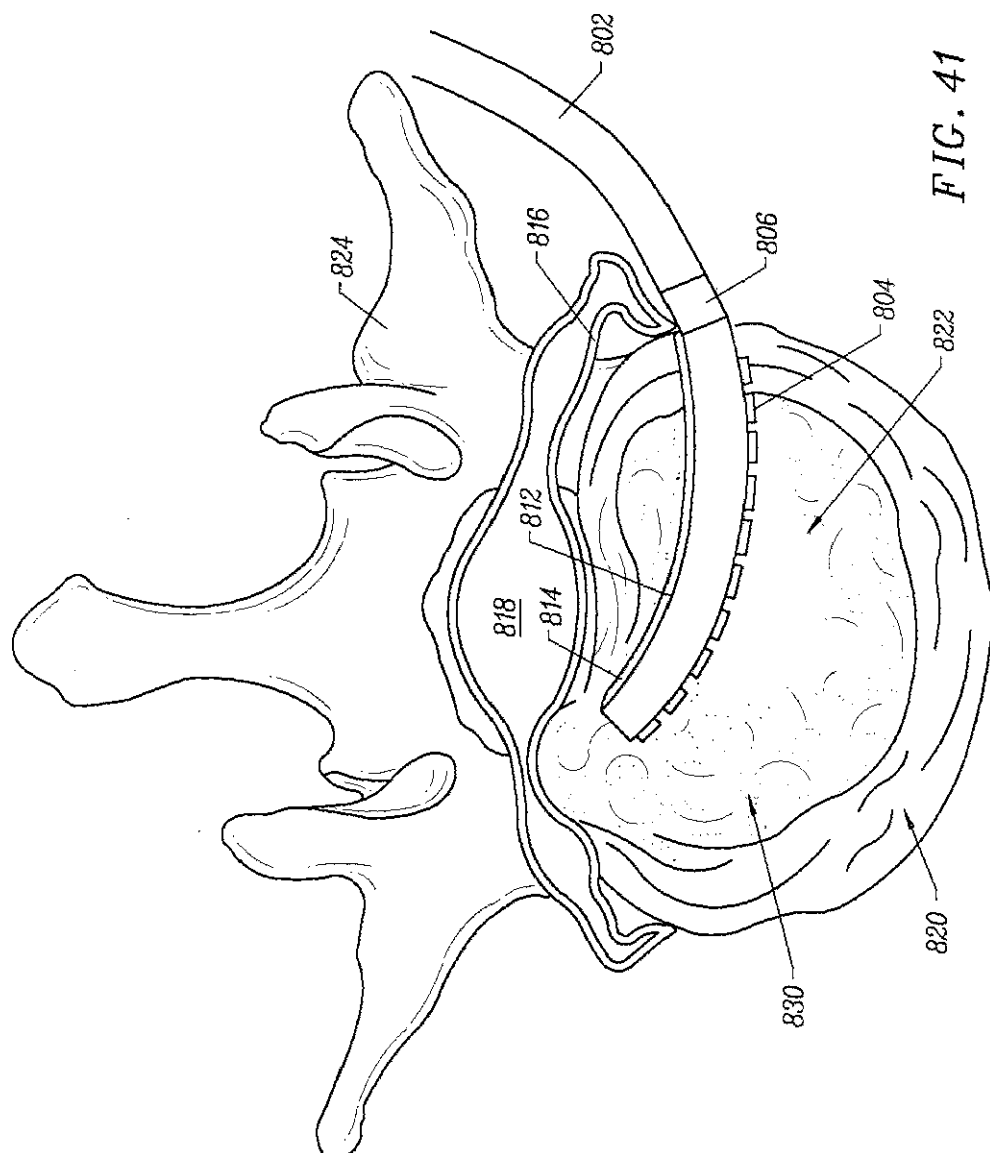
【図39B】



【図40】



【図41】



【図42】

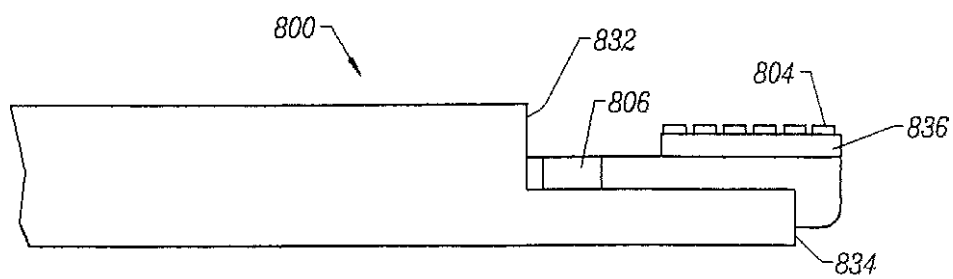


FIG. 42

【図43】

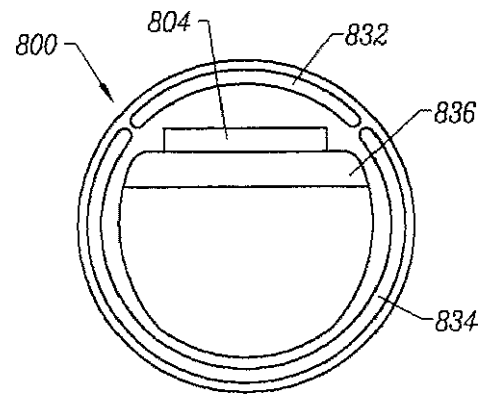
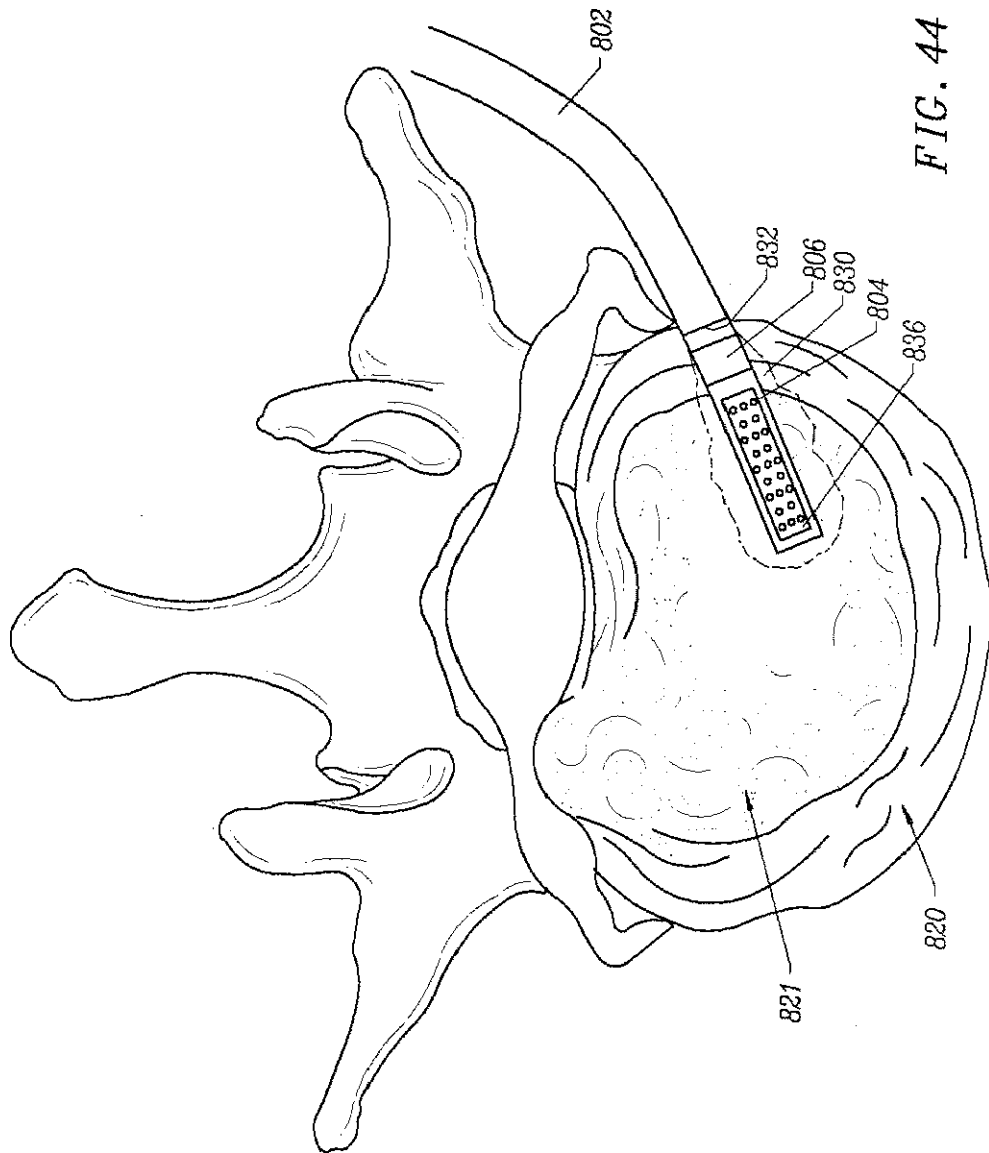


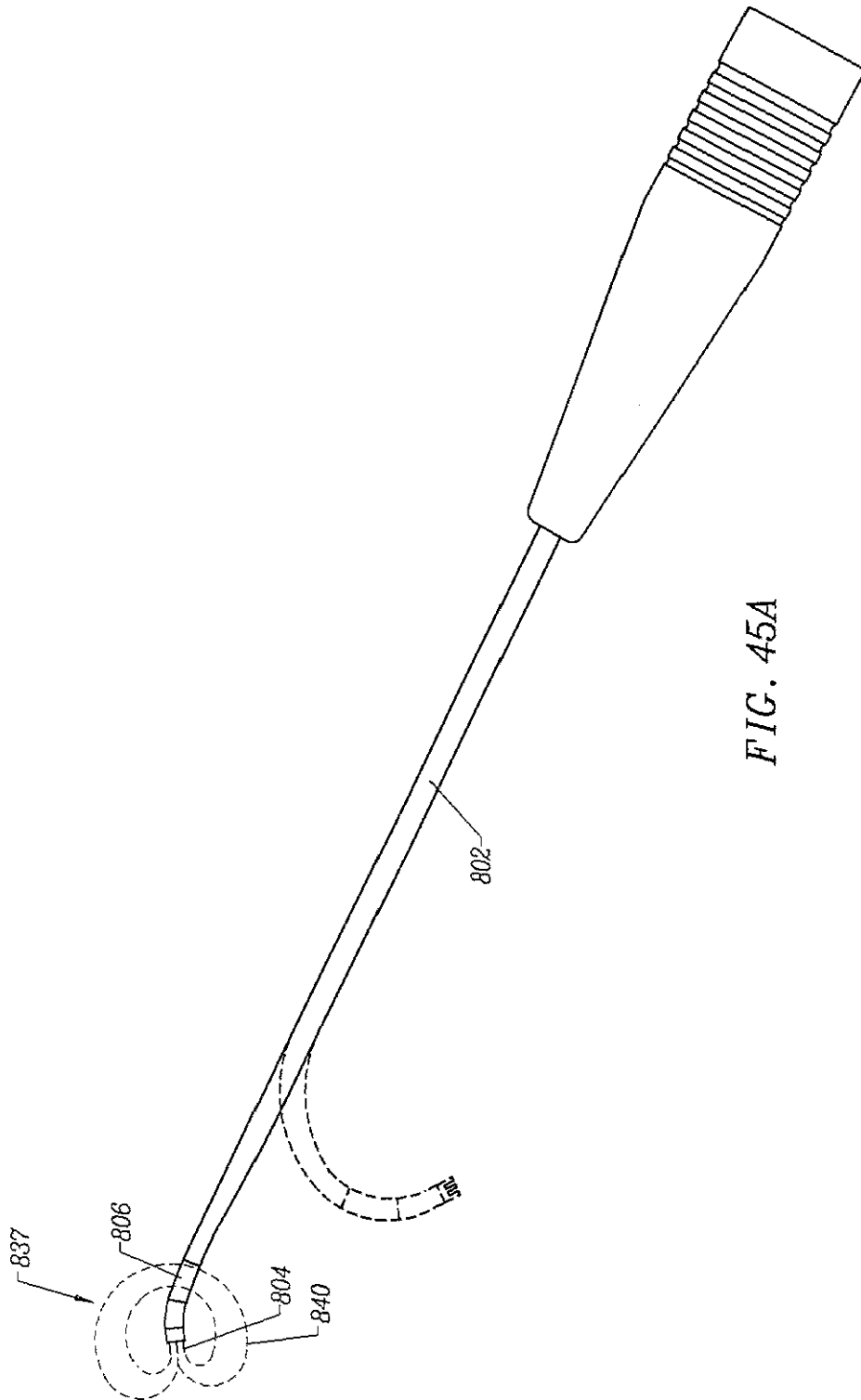
FIG. 43

【図44】

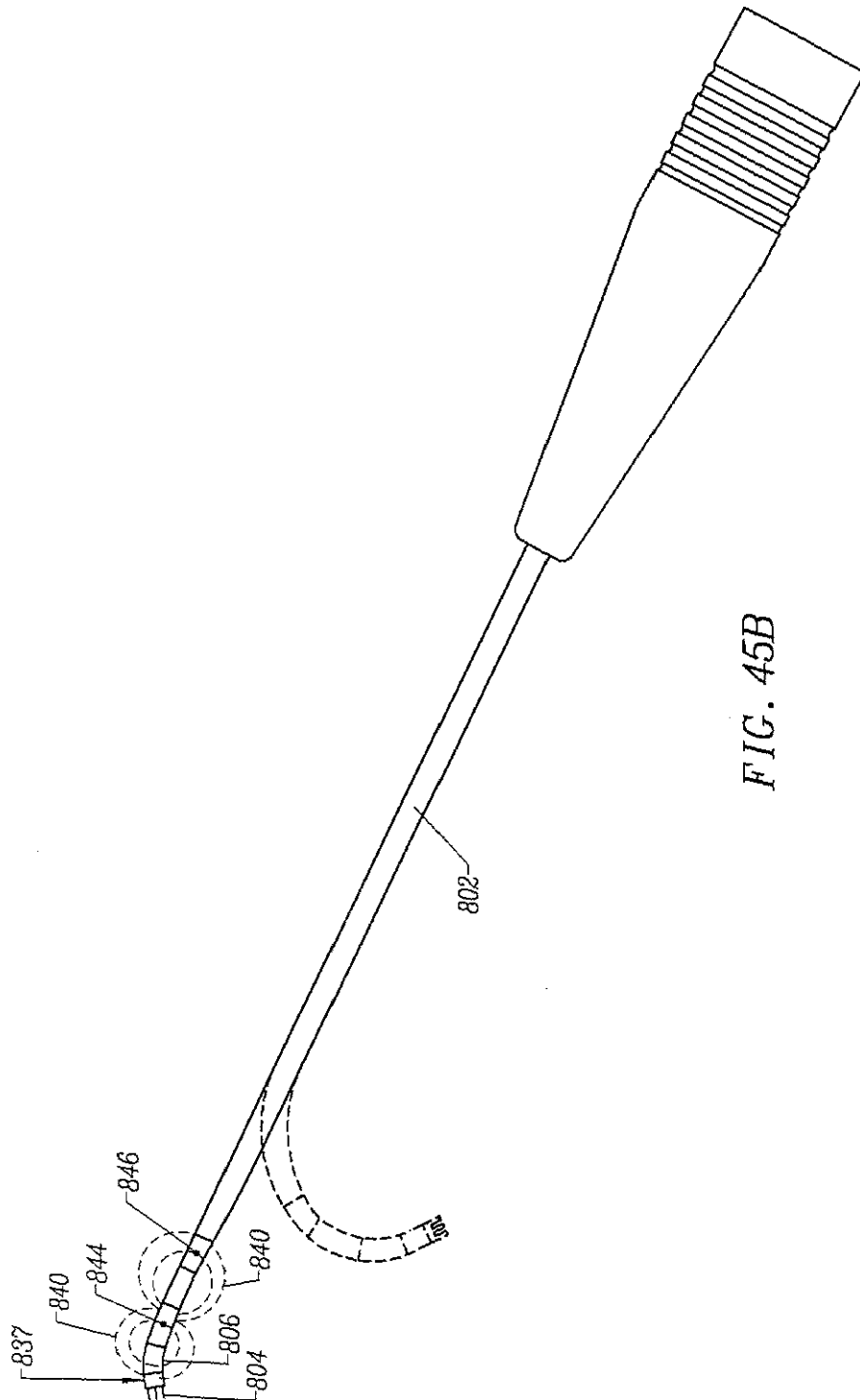




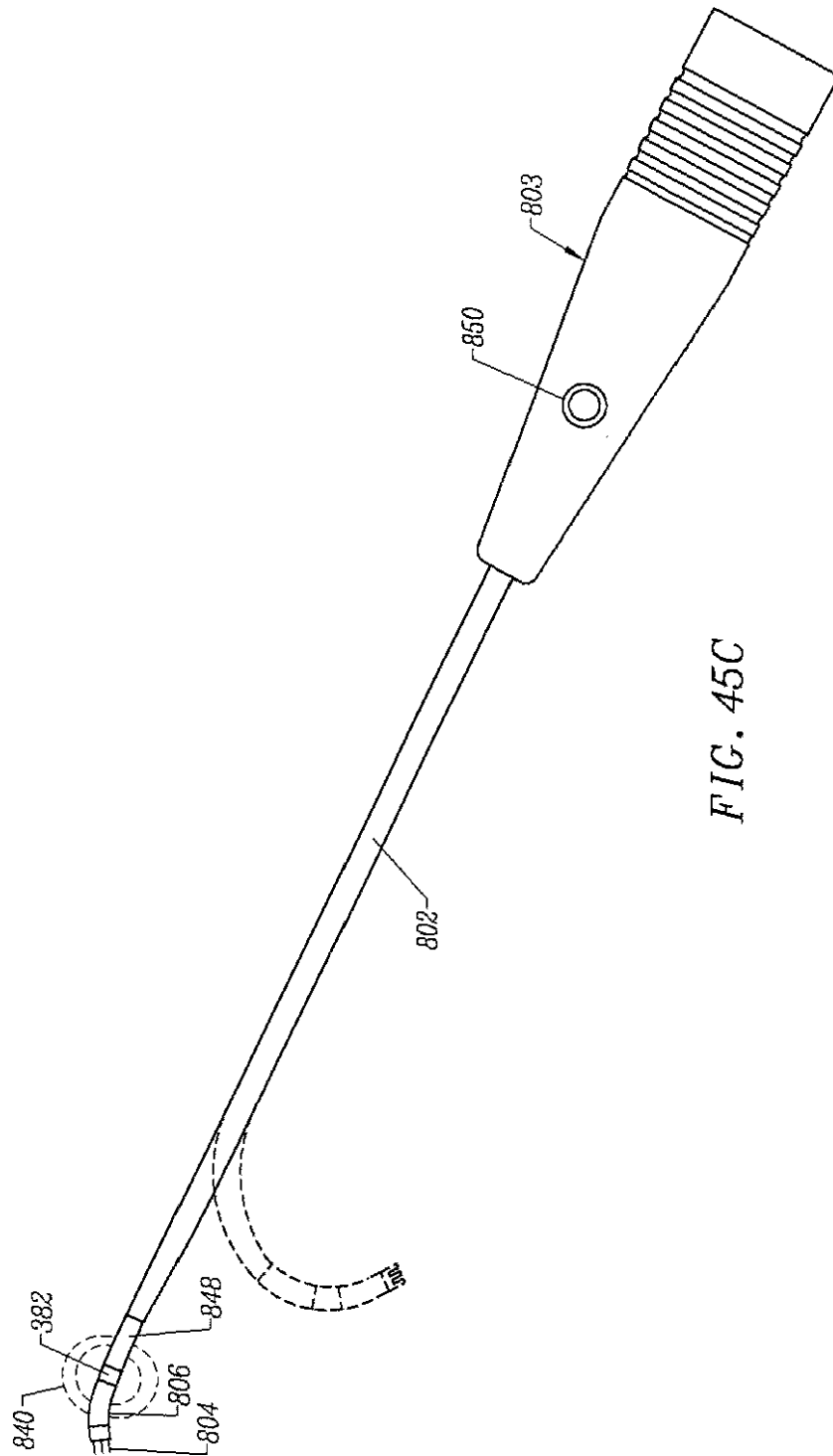
【図45A】



【図45B】



【図45C】





【図46】

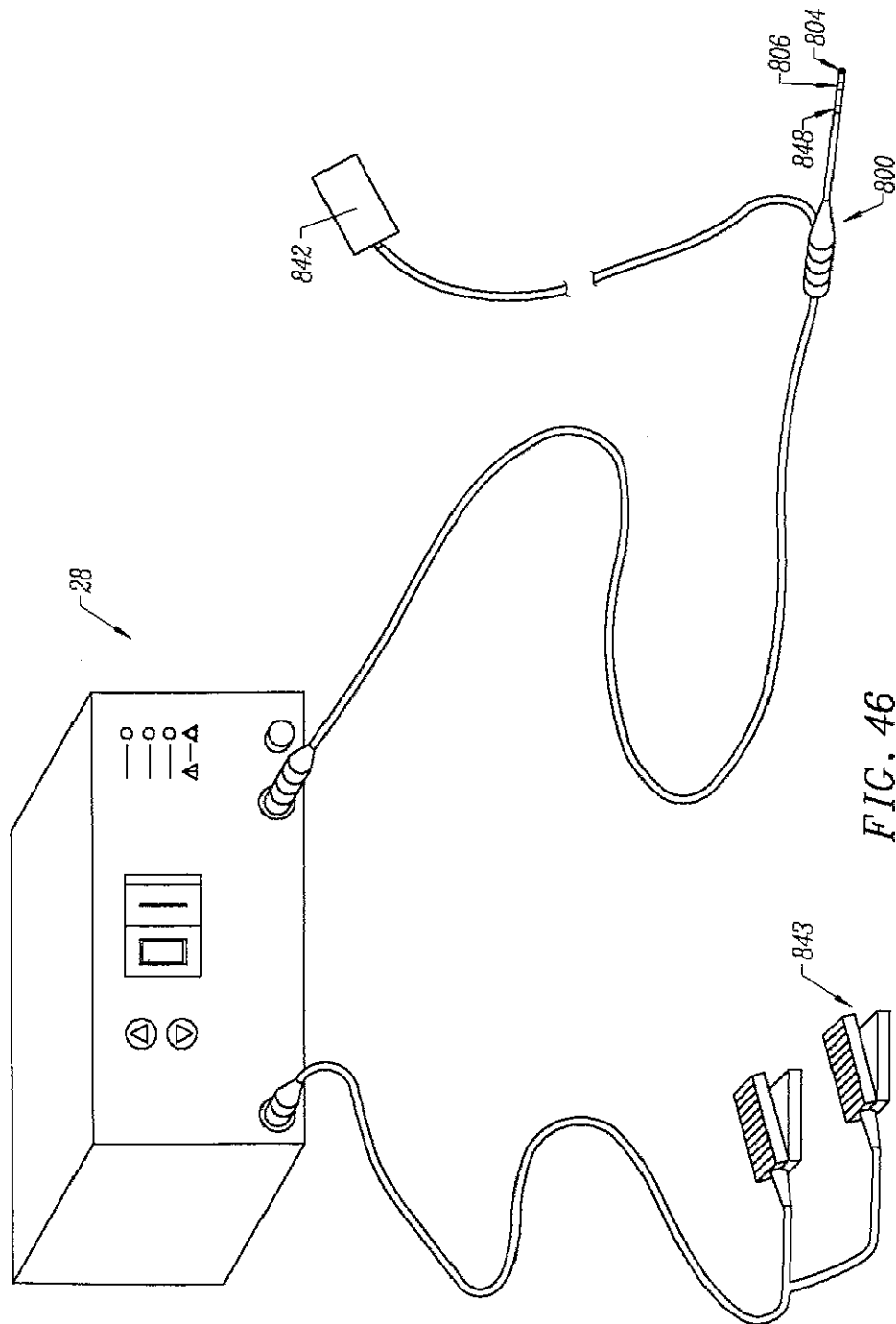
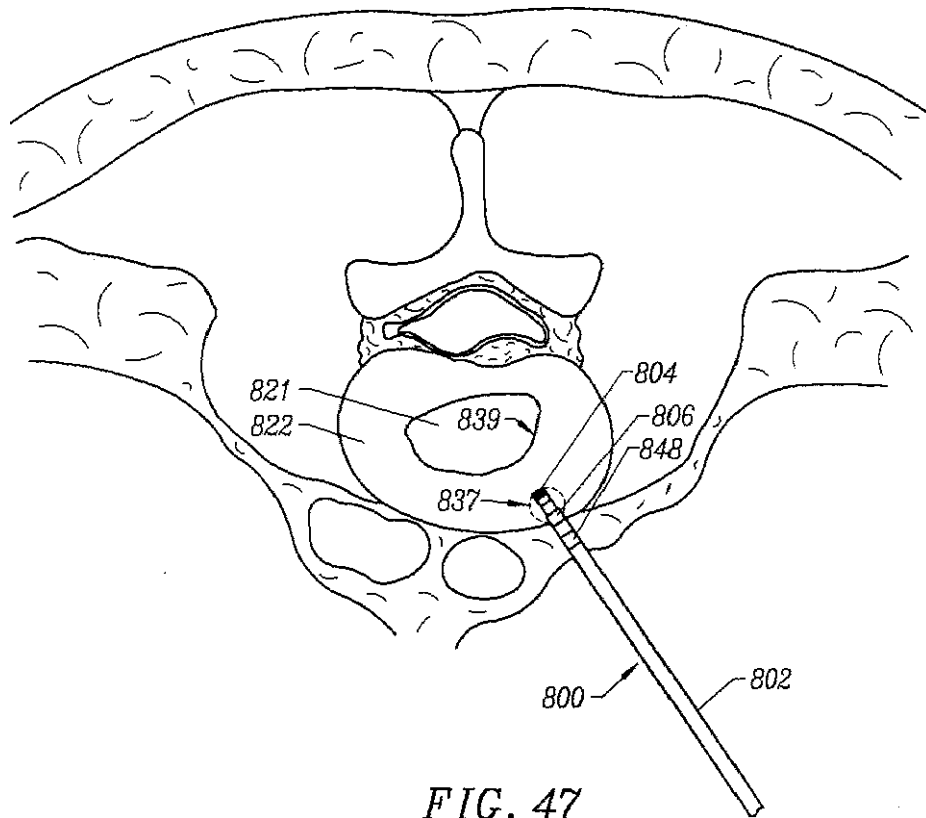


FIG. 46

【図47】



【図48A】

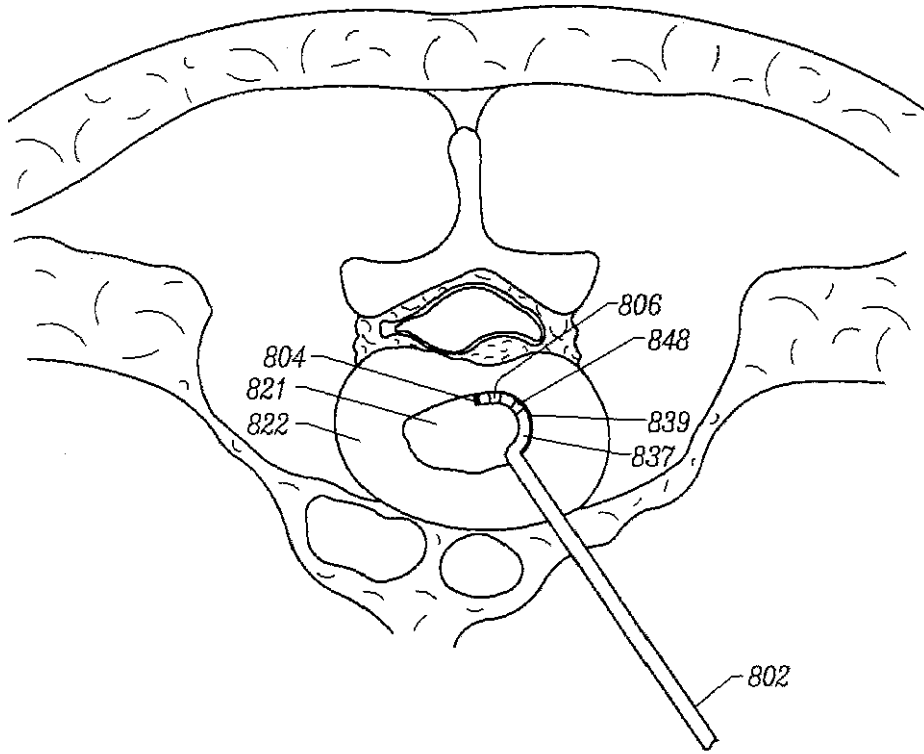


FIG. 48A

【図48B】

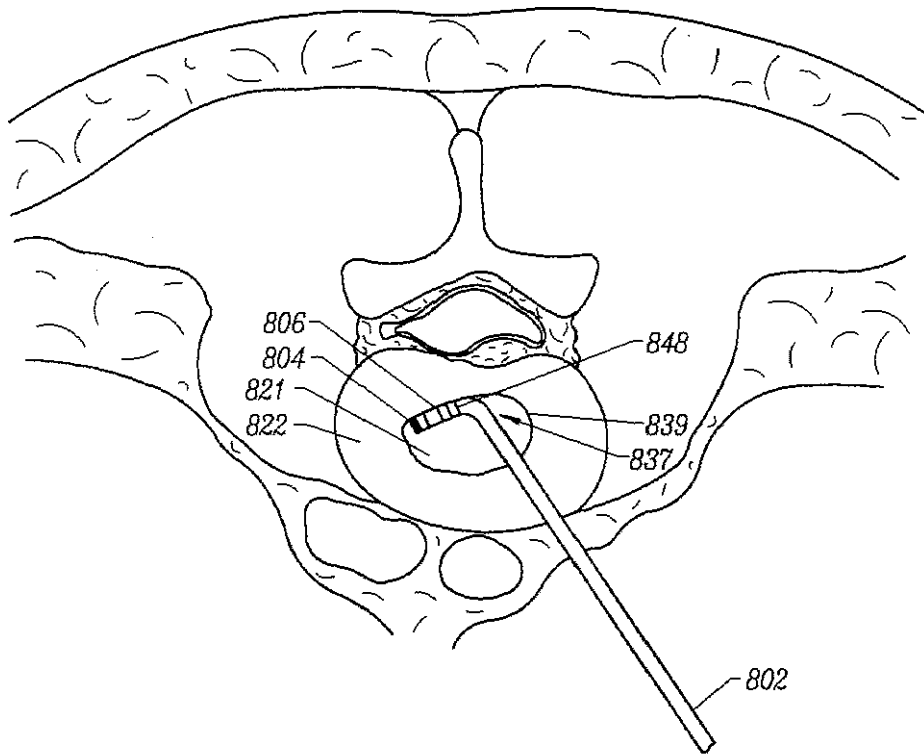


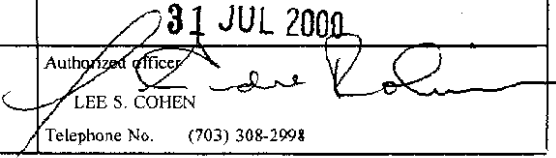
FIG. 48B



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US00/13706

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 18/14 US CL : 604/22; 606/41, 45, 46, 48-50; 607/99, 105, 113; 604/22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/41, 45, 46, 48, 49, 50; 607/99, 105, 113; 604/22 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)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,433,739 A (SLUIJTER et al.) 18 July 1995, entire document.	1-57
X	US 5,569,242 A (LAX et al.) 29 October 1996, entire document.	18, 19, 21, 41, 42, 44, 45, 48, 49
X	US 5,785,705 A (BAKER) 28 July 1998, entire document.	18, 19, 21-24, 36, 38, 39, 41, 42, 44-49, 53-55
X,P	US 6,013,076 A (GOBLE et al.) 11 January 2000, entire document.	18, 19, 21-24, 38, 39, 50-52
<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 "E" earlier document 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 27 JUNE 2000		Date of mailing of the international search report 31 JUL 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  LEE S. COHEN Telephone No. (703) 308-2998

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)\*

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 タブリヤル, ヒラ ブイ.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94024,  
ロス アルトス, ボルティ レーン 1192

(72)発明者 エガーズ, フィリップ イー.  
アメリカ合衆国, オハイオ 43017, ダブ  
リン, リザーブ ドライブ 5366

Fターム(参考) 4C060 FF19 KK03 KK04 KK06 KK10  
KK12 KK14 LL20

专利名称(译)	用于椎间盘电外科治疗的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003500099A</a>	公开(公告)日	2003-01-07
申请号	JP2000619357	申请日	2000-05-17
[标]申请(专利权)人(译)	亚瑟罗凯尔公司		
申请(专利权)人(译)	Asurokea公司		
[标]发明人	ホブダデイビッドシー エルスベリーマリアビー タプリヤルヒラブイ エガーズフィリップイー		
发明人	ホブダ,デイビッド シー. エルスベリー,マリア ビー. タプリヤル,ヒラ ブイ. エガーズ,フィリップ イー.		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/14 A61B19/00 A61F2/02 A61M1/00 A61M3/02		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/39.310 A61B17/39.320		
F-TERM分类号	4C060/FF19 4C060/KK03 4C060/KK04 4C060/KK06 4C060/KK10 4C060/KK12 4C060/KK14 4C060/LL20		
优先权	09/316472 1999-05-21 US 60/204206 2000-05-12 US		
其他公开文献	JP4290894B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明是一种用于在开放式和内窥镜式脊柱外科手术中切除，切割，抽吸，胶原蛋白收缩和止血诸如组织的身体结构的系统，装置和方法。特别地，本发明包括一种通道技术，其中在脊椎盘中形成一个小孔或通道，并且将热能施加到紧邻该孔或通道的组织表面上，从而对组织表面造成热损伤。，从而加强周围组织的结构，减少椎间盘的体积，减轻周围神经的压力。在一个或多个有源电极（362）和一个或多个返回电极（360）之间施加射频电压，以使盘组织的至少一部分减容或消融。有源电极前进通过要消融的组织留下的空间，从而在椎间盘组织中形成通道，孔，草皮或其他空间。另外，高频电压控制孔周围组织的热加热深度，使盘结构减缓和/或变硬，从而减少颈部或背部疼痛。

