(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2004-505663
(P2004-505663A)
(43)公表日　平成16年2月26日(2004.2.26)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/56	A61B 17/56	4C060
A61B 18/04	A61B 17/38	

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 202 頁）

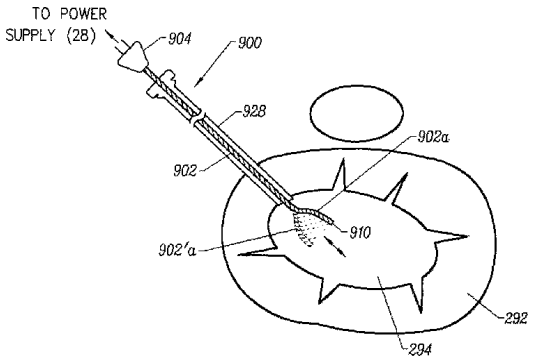
(21)出願番号	特願2002-516975(P2002-516975)
(86)(22)出願日	平成13年5月15日(2001.5.15)
(85)翻訳文提出日	平成15年2月10日(2003.2.10)
(86)国際出願番号	PCT/US2001/015728
(87)国際公開番号	WO2002/011635
(87)国際公開日	平成14年2月14日(2002.2.14)
(31)優先権主張番号	60/224,107
(32)優先日	平成12年8月9日(2000.8.9)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	09/676,194
(32)優先日	平成12年9月28日(2000.9.28)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	09/679,394
(32)優先日	平成12年10月3日(2000.10.3)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人　599126763
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　５９５
(74)代理人　100077517
弁理士　石田　敬
(74)代理人　100092624
弁理士　鶴田　準一
(74)代理人　100082898
弁理士　西山　雅也
(74)代理人　100081330
弁理士　樋口　外治

最終頁に続く

(54)【発明の名称】脊椎の不整を治療する装置

(57)【要約】
導入装置内で医療器具を前進させそして後退させる装置と方法であって、前記器具は先端、末端直線状部（９０９）、第１末端湾曲部（９２４）、ほぼ直線状の湾曲部中間部分（９２５）、及び第２基端側湾曲部（９２６）を含んでいる。前記先端が前記中空部内で横方向のほぼ中心位置を占め、先端が導入装置との接触を回避するように、末端直線状部分の長さと第１湾曲部の角度とが、導入装置の中空部の中における先端の位置を決める。第２湾曲部が導入装置の末端を遠位側に越えて延びたとき、湾曲部の間の長さと第２湾曲部の角度とが、シャフトの長手方向軸からの先端の偏りを決める。又、椎間板の組織を切除することによって椎間板を治療するための方法と装置も開示されている。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
シャフト末端部分及びシャフト基端部分を含んだシャフトと、前記シャフト末端部分に配設された少なくとも一つの能動電極とを具備する医療装置であって、前記シャフト末端部分が前記少なくとも一つの能動電極の基端側に少なくとも一つの湾曲部を有している医療装置。
【請求項２】
前記少なくとも一つの湾曲部が、第１湾曲部と、該第１湾曲部の基端側の第２湾曲部とを含んでなる、請求項１に記載の医療装置。
【請求項３】
前記シャフトが、更に基端部分を含み、該基端部分が基本的に直線状をなし、前記第１湾曲部と第２湾曲部とが、シャフト基端部分の長手方向軸に関する同一平面内に存在し、前記第１湾曲部と第２湾曲部とが、シャフト基端部分の長手方向軸に関して反対方向を向いている、請求項２に記載の医療装置。
【請求項４】
針中空部を有する導入針をさらに含み、該針中空部はその中をシャフト末端部分が通過するようにされ、前記シャフト末端部分が末端側直線状部分を含み、前記能動電極がシャフトの先端で終端するように配置されている電極ヘッドを含み、前記第１湾曲部が第１角度によって特徴付けられ、前記第２湾曲部が第２角度によって特徴付けられ、針中空部内の電極ヘッドの横方向の位置が前記第１角度と前記末端側直線状部分の長さとによって決められる、請求項２に記載の医療装置。
【請求項５】
前記導入針が針末端を含み、そして前記シャフト末端部分が針末端から前進しそして針末端に後退する場合に、前記シャフト末端部分が前記導入針との接触を避ける、請求項４に記載の医療装置。
【請求項６】
前記医療装置が、電気外科的処置の際に組織を切除するように構成され、前記少なくとも一つの湾曲部がシャフトの特定の曲率を規定し、該特定の曲率が前記医療装置の製造の際に設けられ、前記特定の曲率が組織の切除の際に少なくとも基本的には維持されている、請求項１に記載の医療装置。
【請求項７】
前記少なくとも一つの能動電極がスパイクを有する電極ヘッドを含んでいる、請求項１に記載の医療装置。
【請求項８】
前記電極ヘッドが、頂点スパイクと、ほぼ赤道の尖頭とを含んでいる、請求項７に記載の医療装置。
【請求項９】
前記少なくとも一つの能動電極が、フィラメントと電極ヘッドとを含み、該医療装置が、前記フィラメントを包み込む第１絶縁スリーブと、該第１絶縁スリーブの末端で前記電極ヘッドに隣接して配設された絶縁カラーとを更に具備する、請求項１に記載の医療装置。
【請求項１０】
前記第１絶縁スリーブ上に円筒状復帰電極を更に具備し、該復帰電極が前記絶縁カラーの基端側に配置されている、請求項９に記載の医療装置。
【請求項１１】
前記復帰電極の基端側部分を包み込む第２絶縁スリーブを更に具備している、請求項１０に記載の医療装置。
【請求項１２】
前記第２絶縁スリーブの少なくとも基端側部分を包み込むシャフトシールドを更に具備する請求項１１に記載の医療装置であって、前記医療装置がコネクタケーブルを介して電源装置に接続されるように構成され、該コネクタケーブルが導電性ケーブルシールドを含み

、前記シャフトシールドが前記導電性ケーブルシールドに接続されている、請求項１１に記載の医療装置。
【請求項１３】
前記絶縁カラーが、ガラス、セラミック、及びシリコーンからなる群から選ばれた材料よりなる、請求項９に記載の医療装置。
【請求項１４】
シャフト基端部分に配置された少なくとも一つの深さマークを更に具備している、請求項１に記載の医療装置。
【請求項１５】
前記少なくとも一つの深さマークがＸ線不透過性材料よりなる、請求項１４に記載の医療装置。
【請求項１６】
前記シャフト末端部分に配置された追跡装置を更に具備している、請求項１に記載の医療装置。
【請求項１７】
選択可能な範囲の高周波電圧を発生するように構成された電力供給ユニットと；
基端部分と末端部分とを有するシャフトと；
前記シャフトの前記末端部分に配設された能動電極と；
前記能動電極と復帰電極との間に軸方向に配設された電気絶縁性カラーと；を具備する、脊椎の不整の治療のための電気外科装置。
【請求項１８】
前記能動電極の基端側に位置決めされた復帰電極と、前記能動電極を前記電力供給ユニットに接続するためのコネクタアセンブリとを更に具備する、請求項１７に記載の装置。
【請求項１９】
前記電気絶縁性カラーが、セラミック、シリコーン、又はガラスの中の少なくとも一つよりなる、請求項１７に記載の装置。
【請求項２０】
前記シャフトが、約２．３１ｍｍ（７Ｆｒｅｎｃｈ）以下の外径を有する、請求項１７に記載の装置。
【請求項２１】
前記シャフト末端部分が規定された湾曲形状を有し、横方向の外力が前記シャフトに付与されるまで前記規定された湾曲形状が保持される、請求項１７に記載の装置。
【請求項２２】
前記横方向の外力が、導入針の中空部内にシャフト末端部分を通すことによって付与され、前記中空部の直径が、前記シャフト末端の直径の約１０５～約５００％である、請求項２１に記載の装置。
【請求項２３】
前記シャフト末端部分が操向可能である、請求項１７に記載の装置。
【請求項２４】
復帰電極を更に具備し、該復帰電極が、患者の皮膚の表面に取り付けるための分散型パッドを含んでなる、請求項１７に記載の装置。
【請求項２５】
補助装置を更に具備し、該補助装置が、内視鏡、復帰電極、吸い出し装置、及び流体供給装置からなる群から選ばれる、請求項１７に記載の装置。
【請求項２６】
導電性流体が能動電極の周囲に存在しているか否かを示すコントローラを前記電力供給ユニットが具備する、請求項１７に記載の装置。
【請求項２７】
前記シャフトが、約４～約２５ｃｍの範囲の長さと、約０．５～約２．５ｍｍの範囲の直径とを有する、請求項１７に記載の装置。

【請求項２８】
前記シャフトが、約１０～約２５ｃｍの範囲の長さと、約１．０～約２．０ｍｍの範囲の直径とを有する、請求項１７に記載の装置。
【請求項２９】
シャフトを含んだプローブであって、該シャフトがシャフト末端と、少なくとも一つの能動電極と、少なくとも一つの復帰電極とを含み、前記シャフト末端が第１湾曲部と該第１湾曲部の基端側の第２湾曲部とを含んでいるプローブと；
中空部と針末端とを有する導入針であって、シャフト末端が前記中空部を通通過するようにされ、且つシャフト末端が針末端を遠位側に越えて案内されるようにされた導入針と；
を具備する、椎間板治療のための電気外科用プローブと導入針との組合せ体。
【請求項３０】
前記シャフトが更にシャフト基端部分を含み、該基端部分が基本的に直線状であり、前記第１湾曲部と第２湾曲部とが、シャフト基端部分の長手方向の軸に関する同一平面に存在する、請求項２９の組合せ体。
【請求項３１】
前記第１湾曲部と第２湾曲部とが、シャフト基端部分の長手方向軸に関して反対方向を向いている、請求項３０の組合せ体。
【請求項３２】
前記第１湾曲部と第２湾曲部とが、ほぼ直線状の湾曲部中間部分によって分離されている、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３３】
前記中空部の直径が、前記シャフト末端の直径の約１０５～約５００％である、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３４】
前記シャフト末端が中空部内を通過するとき、前記シャフト末端が中空部内のほぼ中心に維持される、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３５】
前記シャフト末端が針末端の中に後退するとき、前記シャフト末端が中空部内のほぼ中心に位置する、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３６】
前記シャフトが約１０～約２５ｃｍの範囲の長さと約０．５～約２．５ｍｍの範囲の直径とを有し、導入針が約１０～約２０ｃｍの範囲の長さを有し、中空部が約１．０～約３．０ｍｍの範囲の直径を有する、請求項２９の組合せ体。
【請求項３７】
前記少なくとも一つの能動電極がシャフト先端に配設され、前記シャフト末端が直線状末端部分を含み、前記少なくとも一つの能動電極の中空部内における横方向位置が直線状末端部分の長さによって決められる、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３８】
前記少なくとも一つの能動電極がシャフト先端に配設され、前記第１湾曲部が第１角度によって特徴付けられ、該第１角度が前記少なくとも一つの能動電極の中空部内における横方向位置を決める、請求項２９に記載の組合せ体。
【請求項３９】
前記第２湾曲部が針末端を越えて遠位側に前進させられたとき、該第２湾曲部が、シャフト基端部分の長手方向軸から離れる、シャフト末端の偏りを引き起こす、請求項３０の組合せ体。
【請求項４０】
前記第２湾曲部が第２角度によって特徴付けられ、前記第１湾曲部と第２湾曲部とがほぼ直線状の湾曲部中間部分によって分離され、前記偏りの大きさが前記第２角度と前記湾曲部中間部分の長さとによって決められる、請求項３９に記載の組合せ体。
【請求項４１】

前記シャフトが機械的ストッパを含み、該機械的ストッパが、導入針の中空部内におけるシャフトの末端方向への動きを限定する、請求項３０に記載の組合せ体。
【請求項４２】
末端を有するフィラメントと；
前記フィラメント末端に接続され、頂点スパイクを含んだ電極ヘッドと；を具備する、電気外科用プローブのための電極。
【請求項４３】
高周波電圧が前記電極に印加されると、前記頂点スパイクが前記電極ヘッドの近傍に高電流密度を提供する、請求項４２に記載の電極。
【請求項４４】
前記電極ヘッドが尖頭を含んでいる、請求項４２に記載の電極。
【請求項４５】
前記尖頭が前記電極ヘッドのほぼ赤道に位置している、請求項４４に記載の電極。
【請求項４６】
前記電極ヘッドが、ほぼ赤道の尖頭を更に含み、高周波電圧が電極に印加されるとき、前記頂点スパイクと尖頭とが、電極ヘッドの近傍に高電流密度を提供する、請求項４２に記載の電極。
【請求項４７】
シャフト先端、シャフト末端部分、及びシャフト基端部分を含んだシャフトを具備した医療装置であって、前記シャフト末端部分が第１湾曲部と該第１湾曲部の基端側の第２湾曲部とを有し、前記第１湾曲部と第２湾曲部とがシャフト基端部分の長手方向軸に関する同一平面に存在し、前記第１湾曲部と第２湾曲部とが反対方向を向いている医療装置。
【請求項４８】
中空部と導入装置末端とを有する導入装置を更に具備する請求項４７に記載の医療装置であって、該導入装置が、シャフト末端部分が前記中空部を通過するようにされていて、シャフト末端部分が前記中空部の中を通過するとき、前記シャフト先端が前記中空部内のほぼ中心の横位置を占める、請求項４７に記載の医療装置。
【請求項４９】
前記シャフト末端部分が導入装置末端から前進しそして導入装置末端の中に後退するとき、前記シャフト先端が前記中空部内のほぼ中心の横位置を占める、請求項４８に記載の医療装置。
【請求項５０】
前記シャフト末端部分が導入装置末端から前進しそして導入装置末端の中に後退するとき、前記シャフト末端部分が導入装置との接触を回避する、請求項４８に記載の医療装置。
【請求項５１】
前記シャフトが末端直線状部分を含み、中空部内のシャフト先端の横位置が前記第１湾曲部の角度と末端直線状部分の長さとによって決められる、請求項４７に記載の医療装置。
【請求項５２】
前記第２湾曲部が導入装置末端を遠位側に越えて前進したとき、前記第２湾曲部が、シャフトの長手方向軸から離れる、前記シャフト先端の偏りを引き起こす、請求項４７に記載の医療装置。
【請求項５３】
電気外科用プローブを更に具備し、該電気外科用プローブが前記シャフトを含んでいる、請求項４７に記載の医療装置。
【請求項５４】
カテーテル、カニューレ、内視鏡、及び皮下注射針からなる群から選ばれた医療器具を具備する、請求項４７に記載の医療装置。
【請求項５５】
ａ）少なくとも一つの能動電極が電気外科用プローブのシャフトに配設され、該少なくとも一つの能動電極が電力供給ユニットに機能を果たすように接続された状態で、椎間板の

核髄の少なくとも第１領域を電気外科装置の前記少なくとも一つの能動電極に接触させる段階と；
ｂ）核髄の少なくとも一部が切除されて核髄の容積が減少するところの、前記少なくとも一つの能動電極と少なくとも一つの復帰電極との間に第１高周波電圧を印加する段階と；
を含んでなる椎間板の治療方法。
【請求項５６】
ｃ）椎間板の核髄の少なくとも第２領域を前記少なくとも一つの能動電極に接触させる段階と、該段階の後に前記段階ｂ）を繰り返す段階とを更に含んでなる、請求項１に記載の方法。
【請求項５７】
前記段階ｂ）において、前記少なくとも一つの能動電極が核髄の内部で移動させられて、核髄内にチャンネルが形成され、そして核髄内における前記少なくとも一つの能動電極の移動がプローブの運動を介して行なわれる、請求項５５に記載の方法。
【請求項５８】
前記段階ａ）とｂ）とによって核髄内にチャンネルが形成され、該チャンネルがチャンネル壁を有する、請求項５５に記載の方法が：
ｄ）前記少なくとも一つの能動電極を前記チャンネル壁に隣接して位置決めする段階と；
ｅ）核髄組織を凝固させるようにされた第２高周波電圧を前記少なくとも一つの能動電極と前記少なくとも一つの復帰電極との間に印加する段階と；を更に含んでなる、請求項５５に記載の方法。
【請求項５９】
前記チャンネル壁の組織が凝固させられ、そして核髄が、硬化、高められた剛性、高められた強度、容積の縮減、及び質量の減量からなる群から選ばれた物理的変化を受ける、請求項５８に記載の方法。
【請求項６０】
前記段階ｂ）の前に、ｆ）核髄の少なくとも第１領域に導電性流体を供給する段階、を更に含んでなる請求項５５に記載の方法であって、前記段階ｇ）が、前記少なくとも一つの能動電極に前記導電性流体を付与する段階、或いは導電性流体を椎間板に付与する段階を含んでなるものである、請求項５５に記載の方法。
【請求項６１】
椎間板を治療する方法が：
プローブと電力供給ユニットとを含んだ電気外科装置を準備する段階と；
椎間板の内部にシャフト末端部分を挿入する段階と；
椎間板から核髄組織の少なくとも一部を切除する段階と；を含んでなるものであって、
前記電気外科装置を準備する段階において、前記プローブがシャフトとハンドルとを含み、該シャフトが末端部分と少なくとも一つの能動電極と少なくとも一つの復帰電極とを含み、前記少なくとも一つの能動電極がシャフト末端部分に配置され、前記シャフト末端部分がその長手方向に予め形成された偏りを有しており；
前記椎間板から核髄組織の少なくとも一部を切除する段階において、少なくとも一つのチャンネルが核髄の中に形成される、椎間板を治療する方法。
【請求項６２】
前記切除する段階が、前記少なくとも一つの能動電極と前記一つの復帰電極との間に第１高周波電圧を印加する段階を含んでなるものであり、この第１高周波電圧を印加する段階において、プラズマが前記少なくも一つの能動電極の近傍に形成されて、核髄組織の高分子量成分が分子解離を受けて低分子量の気体物質を形成し、そして核髄の容積が減少させられる、請求項６１に記載の方法。
【請求項６３】
前記切除する段階が、約４５～約９０℃の範囲の温度で核髄組織を切除する段階を含んでなる、請求項６２に記載の方法。
【請求項６４】

電気外科装置によって椎間板の治療を行なう方法であって、該電気外科装置がシャフトを有するプローブを含み、該シャフトがシャフト末端部分と、該シャフト末端部分に配設された能動電極と、該能動電極の基端側に配設された復帰電極とを含み、前記方法が：
ａ）椎間板の核髄を前記能動電極に接触させる段階と；
ｂ）前記能動電極と前記復帰電極との間に、椎間板の組織を切除するのに充分な高周波電圧を印加する段階と；
ｃ）前記高周波電圧を印加する段階中に、前記シャフト末端部分を核髄の内部に移動させる段階と；を含んでなるものであり、
前記シャフト末端部分を核髄の内部に移動させる段階において、核髄組織が切除されて、核髄の容積が減少させられる、電気外科装置によって椎間板の治療を行なう方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

関連出願のクロスリファレンス

本発明は、２０００年９月２８日に出願された米国出願第０９／６７６１９４号（代理人事件番号第Ｓ－９号）と２０００年１０月３日に出願された米国出願第０９／６７９３９４号（代理人事件番号第Ｓ－９－２号）の一部係属出願であり、２０００年８月９日に出願された米国仮出願第６０／２２４１０７号からの優先権を主張しており、後者の出願は２０００年５月１７日に出願されたＰＣＴ国際公開第００／１３７０６号（代理人事件番号第Ｓ－５ＰＣＴ号）の一部係属出願であり、これは１９９９年５月２１日に出願された米国特許出願第０９／３１６４７２号（代理人事件番号第Ｓ－５号）からの優先権を主張しており、この出願は１９９９年４月２１日に出願された米国特許出願第０９／２９５６８７号（代理人事件番号第Ｅ－７－２号）と１９９８年４月２日と１９９８年３月１５日に出願された米国特許出願第０９／０５４３２３号及び第０９／２６８６１６号（それぞれ代理人事件番号第Ｅ－５及びＥ－７号）の一部係属出願であり、そのそれぞれは１９９７年１２月１５日に出願された米国特許出願第０８／９９０３７４号（代理人事件番号第Ｅ－３号）の一部係属出願であり、後者の出願は１９９５年６月７日に出願された米国特許出願第０８／４８５２１９号（代理人事件番号第１６２３８－０００６００号）の一部係属出願であり、その完全な開示はすべての目的のために引用によって本明細書中に組み込まれる。この出願は１９９９年２月２０日に出願された米国特許出願第０９／０２６８５１号（代理人事件番号第Ｓ－２号）の一部係属出願でもあり、後者の出願は１９９６年７月１８日に出願された米国特許出願第０８／６９０１５９号（代理人事件番号第１６２３８－００１６１０号）の一部係属出願でもあり、その完全な開示はすべての目的のために引用によって本明細書中に組み込まれる。

【０００２】

本発明は、一般譲渡された係属中の１９９８年１０月２８日に出願された米国特許出願第０９／１８１９２６号（代理人事件番号第Ｓ－１－２号）、１９９８年８月７日に出願された米国特許出願第０９／１３０８０４号（代理人事件番号第Ｓ－４号）、１９９８年４月１０日に出願された米国特許出願第０９／０５８５７１号（代理人事件番号第ＣＢ－２号）、１９９９年２月１２日に出願された米国特許出願第０９／２４８７６３号（代理人事件番号第ＣＢ－７号）、１９９８年２月２０日に出願された米国特許出願第０９／０２６６９８号（代理人事件番号第Ｓ－３号）、１９９８年５月６日に出願された米国特許出願第０９／０７４０２０号（代理人事件番号第Ｅ－６号）、１９９８年１月２１日に出願された米国特許出願第０９／０１０３８２号（代理人事件番号第Ａ－６号）、１９９８年２月２７日に出願された米国特許出願第０９／０３２３７５号（代理人事件番号第ＣＢ－３号）、１９９７年１１月２５日に出願された米国特許出願第０８／９７７８４５号（代理人事件番号第Ｄ－２号）、１９９７年１０月２日に出願された米国特許出願第０８／９４２５８０号（代理人事件番号第１６２３８－００１３００号）、１９９６年１１月２２日に出願された米国特許出願第０８／７５３２２７号（代理人事件番号第１６２３８－００２２００号）、１９９６年７月１８日に出願された米国特許出願第０８／６８７７９２号（代理人事件番号第１６２３８－００１６００号）、及び１９

９４年５月１０日に出願されたＰＣＴ国際出願の米国国内段階第ＰＣＴ／ＵＳ９４／０５１６８号であって、現在米国特許第５６９７９０９号（代理人事件番号第１６２３８－０００４４０号）に関連し、この米国特許は１９９３年５月１０日に出願された米国特許出願第０８／０５９６８１号（代理人事件番号第１６２３８－０００４２０号）の一部係属出願であり、これは１９９２年１０月９日に出願された米国特許出願第０７／９５８９７７号（代理人事件番号第１６２３８－０００４１０号）の一部係属出願であり、これは１９９２年１月７日に出願された米国特許出願第０７／８１７５７５号（代理人事件番号第１６２３８－０００４０号）の一部係属出願であり、これらの完全な開示はすべての目的のために引用によって本明細書中に組み込まれる。本発明は一般に譲渡された１９９５年１１月２２日に出願された米国特許第５６９７８８２号（代理人事件番号第１６２３８－０００７００号）にも関連し、この完全な開示はすべての目的のために引用によって本明細書中に組み込まれる。

【０００３】

発明の背景

本発明は、装置の末端が導入装置に接触することを避けるように湾曲した末端形状を有する医療装置に関する。本発明は電気外科の分野、詳しくは高周波の電気エネルギを使用して脊椎領域の組織を治療する外科装置及び方法にも関する。本発明は、特に脊椎の内部の、椎間板、軟骨、靱帯、及びその他組織の治療に適している。

【０００４】

しつこくて身体機能を不能にすることもある背中の痛みの主たる原因は、椎間板繊維輪の断裂、椎間板の慢性的炎症（例えばヘルニア）、或いは所与の椎間板を取り囲む椎骨本体の相対的不安定性であり、前記椎骨本体の相対的不安定性は、例えば椎骨を取り囲む棘突間組織の伸長に起因して起こることの多い不安定性である。椎間板は主として椎骨を緩衝し且つ繋ぐ機能を有し、一方、棘突間組織（即ち、靱帯、腱、軟骨その他）は椎骨を支えて患者の脊椎に可撓性と安定性を与える機能を有する。

【０００５】

椎間板は、中心の親水性クッション、多層の繊維質の靱帯で取り囲まれた核髄及び繊維輪で構成されている。椎間板が劣化するにつれて、それに含まれている水分が失われてその高さが減り、隣合う椎骨同士の間を接近させる。これによって、椎間板の衝撃吸収性が悪化し、且つ神経を挟む脊椎の側面の神経開口（孔）が狭くなってしまう。この椎間板の変質によって背中と足に苦痛を与えることがある。劣化した椎間板或いは椎間板の障害に由来して繊維輪が弱くなり、椎間板の内部から核髄の破片を繊維輪を通じて脊椎の管内に移動させる。変位した核髄や繊維輪の突起、例えばヘルニアは、脊椎の神経根に接触する。繊維輪の弱化によって椎間板は膨らみ、内包的ヘルニアを形成し、核髄や損傷した繊維輪が神経に近づくだけで神経に対して直接的な圧力を与え、痛み、及び感覚と運動性との欠如を生じる。

【０００６】

椎間板ヘルニアに起因する炎症は、安静、治療体操、経口的抗炎症投薬或いはコルチコステロイドの硬膜外注射等の非外科的手段によってうまく治療されることが多い。これらの治療は緩慢ではあるが確実な症状の改善をもたらし、患者は外科的処置を受けなくてすむ。

【０００７】

或る場合には、椎間板の組織は修復できないほどの損傷を受け、したがって椎間板の一部或いは椎間板全体を取り除いて、炎症と圧力の源を解消する必要がある。更に厳しい場合には、隣接する椎骨本体を安定化した後に、椎間板物質を切除して障害のある背中の痛みの再発を防ぐ必要がある。脊椎固定術と称する椎骨を安定化する一方法は、体内移植片を変質した椎間板が取り除かれた空間に挿入或いは移植することである。この処置において、少量の骨がインプラントに移植され、充填されることもある。これによって、骨はインプラントを貫通して周囲に成長し、椎骨本体を融合して症状の再発を防止することができる。

【０００８】
最近まで、外科的脊椎処置は大きな手術であり、筋肉と骨の除去或いは骨の融合といった外傷性切開をもたらしていた。伝統的な外傷性脊椎手術の欠点を克服するために、最小の侵襲的脊椎手術が開発された。内視鏡的脊椎処置においては、脊柱管は乱されず、したがって、瘢痕を残す硬膜出血が少なくなり、或いは完全に回避される。それに加えて、靱帯と骨の除去に起因する不安定性のリスクは、一般的に開放処置の場合よりも内視鏡処置では一般に低い。更に、迅速なリハビリテーションによって回復が促進され、仕事への復帰が早くなる。

【０００９】
脊椎の病気や不整の治療のための最小の侵襲的技術は、化学的髄核分解、レーザー技術及び機械的技術を含んでいる。これらの処置は、患者の外表面から椎間板まで手術用器具及びインプラント等のための通路或いは手術用回廊を形成するのに一般的に外科医を必要とする。典型的には、この手術用回廊を形成するには、処置（即ち腹腔鏡的、胸腔鏡的、関節鏡的、背中等）に応じて柔らかい組織、筋肉その他のタイプの組織の除去が必要である。この組織は、通常、下垂体咬鉗子、掻爬器、把持器、カッター、ドリル、微小破片切除器等の機械的器具によって除去される。不幸にして、これらの機械的器具は、処置の複雑性を非常に拡張して増加させる。それに加えて、これらの器具はこの組織の内部の血管を切断し、通常は多量の出血をもたらし、外科医が目標箇所を見ることを妨げる。

【００１０】
手術用回廊が確立されると、神経根が引っ込められ、椎間板の一部或いは全部が下垂体咬鉗子等の機械的器具によって取り除かれる。これらの器具は精密ではなく、処置の際に目標とする椎間板組織と骨、軟骨、靱帯、神経及び非目標組織等の脊柱内のその他の構造との区別を難しくすることが多いので、機械的器具に伴う上述の問題に加えて、深刻な懸念がある。したがって、外科医は、脊椎内の軟骨と骨に対する損傷を最小にして、脊椎神経と脊髄を取り巻く硬膜等の神経の損傷を避けるのに非常に注意する必要がある。

【００１１】
初めは、レーザーは熱によって組織を切断或いは蒸発させ、組織の小血管を焼灼して密閉するので、脊椎手術には理想的なものであると考えられていた。不幸にして、レーザーは高価であると共に、これらの処置で使用するのには幾分冗漫である。レーザーの不利益は、不幸にして組織切除の深さの決定が難しいことにある。外科医は一般的に組織に接することなく組織を指して照射するので、外科医は、レーザーがどのくらい深く切断しているかを判断するための触感のフィードバックを受けない。健康な組織、骨、靱帯及び脊椎神経は脊椎の椎間板の近くに存在しているので、最小の組織損傷深さを維持することが肝要であるが、レーザーではこれは常には保証されない。

【００１２】
単極及び双極型高周波装置は、切断された血管を焼灼して可視状態を改善する等、脊椎手術の限定された役割の中で使用されている。しかし、単極型装置は、患者の身体に規定されない経路を通じて電流が流れる欠点を有し、それによって望ましくない電気刺激を患者の身体の一部に与えるリスクが増加する。それに加えて、（患者の身体の大きな距離或いは抵抗性のために）患者の身体を通って形成された経路が比較的高いインピーダンスを有するので、目標組織の切除や切断に適した電流を発生させるには大きな電圧差が復帰電極と能動電極との間に印加される必要がある。しかし、この電流は、形成された電気経路よりも小さい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る場合があり、これらの経路を通じて流れる電流を実質的に増加させ、周囲の組織や近傍の周辺神経を損傷或いは破壊することがある。

【００１３】
従来のＲＦ装置、特に単極装置の他の欠点は、神経刺激、及び手術室内の神経モニタリング装置との干渉である。これに加えて、これらの装置は、能動電極と目標組織との間に電圧差を発生させて、電極と組織の間の物理的間隙を横断して電弧を生じさせることによって作動させることが多い。電弧と組織との接触点において、電極と組織との間の高い電流

密度に起因して、組織の急速な加熱が引き起こされる。この高い電流密度によって細胞液が急速に蒸発して蒸気となり、それによって局部的な組織の加熱経路に沿って「切断効果」が得られる。したがって、組織は蒸発した細胞液の通路に沿って分断され、目標組織箇所を取り巻く領域における望ましくない副行組織損傷を引き起こす。この副行組織損傷は組織の無差別の破壊を生じることが多く、組織の正当な機能が失われる。更に、この装置は直接には組織を取り除くのではなく、組織の領域の破壊に応じて、結局は人体に破壊された組織を除去させる。

【００１４】

多くの患者は、椎間板の欠陥や不整に起因する椎間板に由来する痛みを経験する。この椎間板の欠陥には、繊維輪の裂け目、核髄の破片及び内包的ヘルニアが含まれる。種々の椎間板不整に関連する痛みに共通の原因は、椎間板による神経根の圧迫である。大きな脊椎手術が必要とされない多くの患者においては、椎間板起因の痛みは、長期間例えば数カ月にわたる激しさが自然に消失する。脊椎神経根の圧迫に関連する慢性の衰弱的な痛みを軽減させるためにこの患者の治療用に構成された電気外科装置が必要である。本発明は、比較的低温で椎間板組織を切除することによって神経根の圧迫を解消する装置を提供するものてあって、椎間板に一つ以上のチャンネルが形成され、椎間板の容積が減少し、椎間板起因の痛みが軽減される。

【００１５】

一つ以上の鋭敏な或いは脆弱な部品を有する医療機器が導入装置の中空部から前進しそしてその中に後退することができ、一方、前記鋭敏或いは脆弱な部品と導入装置との間の接触を回避する装置も必要である。本発明は、以下に詳細に述べられるこのような装置を提供する。

【００１６】

発明の概要

本発明は、椎間板等の患者の身体の内部構造に電気エネルギを選択的に付与するシステム、方法、及び装置を提供するものである。本発明のこの装置と方法は、開放型の内視鏡式脊椎外科において、組織その他の人体構造の収縮、切除、切断、吸引及び／又は止血のために有用である。特に、本発明は、椎間板を減量、切除、収縮させるための方法と装置を含む。

【００１７】

本発明は、更に、シャフト末端部分に第一湾曲部及び第二湾曲部を有する細長いシャフトを含んだ電気外科用プローブに関し、ここでシャフトは椎間板内で回転して核髄の新たな組織に接触することができる。本発明は、細長いシャフトを含んだ電気外科用プローブにも関し、ここでシャフト末端は椎間板内部の特定の目標箇所まで案内されることができ、シャフト末端は目標とする椎間板組織を局部的に切除するように構成されている。本発明は、更に、細長いシャフトを有するプローブに関連し、このシャフトは能動電極、絶縁カラー、外側シールドを包含し、前記能動電極は、先端スパイクと尖頭とを有するヘッドを包含している。本発明は、更に電気外科用プローブによる椎間板の組織を切除するための方法にも関連し、このプローブは細長いシャフトを包含し、シャフト先端は椎間板の内部の特定目標箇所まで案内される。

【００１８】

例示的な一態様においては、本発明はヘルニアになった椎間板を治療する方法を提供する。この方法は、椎間板内の少なくとも一つの能動電極を位置決めすることを含む。高周波電圧が能動電極と一つ以上の復帰電極との間に印加され、核髄及び／又は繊維輪の少なくとも一部を減量、切除、凝固及び／又は収縮させる。高周波電圧は制御された加熱深さをもたらし、核髄の含水量を減らし、それによって核髄を減量し、繊維輪の内圧を減少させる。

【００１９】

一実施形態においては、等張塩水或いは導電性ゲル等の導電性媒体が、高周波エネルギの供給に先立って椎間板の内部の目標箇所に供給される。この導電性媒体は、能動電極が処

置全体を通じて浸漬されるように目標領域全体を充填する。他の実施形態においては、患者の椎間板における細胞外部の導電性流体（例えば核髄）は、目標箇所に付与或いは供給される導電性媒体の代わりとして、或いはこれに加えて使用される。例えば、幾つかの実施形態においては、導電性媒体の初期量が供給されて、切除のための必要条件が先導される。先導された後、患者の組織に存在する導電性流体がこれらの条件を維持するのに使用される。

【００２０】

もう一つの態様においては、本発明は内包的ヘルニア或いは裂け目を有する椎間板を治療する方法を提供する。この方法は、患者の椎間板に電気外科器具を経皮的に或いは開放的処置のいずれかによって導入することを含む。この器具は内包的ヘルニア或いは裂け目に近傍まで操向されて案内され、高周波電圧が、能動電極と復帰電極との間に印加され、内包的ヘルニア或いは裂け目に隣接する核髄を減量する。幾つかの実施形態においては、高周波電圧を印加する前に椎間板内に導電性流体が供給され、プラズマ形成のために十分な導電性流体が存在することを保証し、能動電極と復帰電極との間に電流を流すようにしている。別の例では、導電性流体はこの処置の際に目標箇所に供給される。導電性流体を介して供給された熱は、核髄を減量させ、繊維輪に加わる圧力を減少させ、影響を受けている神経根に加わる圧力を減らし、頸部と背部の痛みを軽減する。

【００２１】

もう一つの態様においては、本発明は変性した椎間板を治療する方法を提供する。能動電極は切除モードにおいて目標の椎間板組織内に前進させられ、ここで高周波電圧は分子解離或いは崩壊プロセスを通じて核髄を切除或いは除去するのに充分なものである。これらの実施形態においては、能動電極に印加される高周波電圧は導電性流体（例えばゲル、塩水及び／又は細胞内流体）及び組織を蒸発させるのに充分なものである。蒸発した流体の中ではイオン化されたプラズマが形成され、荷電粒子（例えば電子）が核髄の数枚の細胞層を分子的に破壊或いは崩壊させる。この分子解離は組織の容積的除去に伴うものである。このプロセスは精密に制御されて、周囲の或いは下方の組織構造に対する加熱や損傷を最小にして、１０～１５０ミクロンの薄さまで組織を容積的に除去することによって行われる。更に完全なこの現象の説明は、一般譲渡された米国特許第５６９７８８２号に述べられており、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００２２】

本発明による装置は、一般的に基端部分と末端部分とを有するシャフトと、その末端の能動電極と、能動電極を高周波エネルギ源に接続する一つ以上のコネクタとを含んでいる。プローブ或いはカテーテルは種々の形状をとることができ、その主目的は、（開放的或いは内視鏡的処置において）電極アセンブリを患者の椎間板に導入し、治療に当たる医師がシャフト基端から電極アセンブリを操作できるようにすることにある。治療に当たる医師が能動電極をヘルニアの近傍に移動させることを可能にするように、プローブのシャフトは、可撓性で湾曲し、操向可能である。この電極アセンブリは、一つ以上の能動電極と該能動電極から隔たった復帰電極とを含み、これらは器具のシャフト上或いは器具のシャフトとは別に設けられている。

【００２３】

能動電極は単一の能動電極、或いはセラミック、シリコーン、ガラス等の無機物質で作られた電気絶縁性支持部材から延びる電極列を具えている。能動電極は、通常、復帰電極よりも小さい露出表面を有し、能動電極における電流密度が復帰電極におけるよりもはるかに高くなっている。好ましくは、復帰電極は、器具のシャフトを取り巻いて延在する比較的大きい滑らかな表面を有して電流密度を低下させ、それによって隣接する組織に対する損傷を最小にできる。

【００２４】

本発明のもう一つの態様においては、シャフト末端部分、第１湾曲部、及び該第１湾曲部に接近した第２湾曲部を含んだ医療装置が提供され、ここで、第１湾曲部は第１方向を向き、第２湾曲部は前記第１方向と反対の方向を向いている。一実施形態において、この医

療装置は、更に、シャフト末端部分を通すように構成された中空部を有する導入装置を含んでいる。本発明の一態様においては、シャフト末端部分が中空部を通過し、導入装置の末端から前進しそしてそこから後退するとき、シャフト末端部分の先端或いは末端は中空部の内部のほぼ中心に位置決めされた状態を維持する。中空部内のシャフト先端の横方向の位置は、第１湾曲部の角度と該第１湾曲部の末端側の長さとによって決められる。第２湾曲部の角度は、シャフトが導入装置から自由になっている場合のシャフト先端がシャフトの長手方向軸から離れる偏りの角度を決める。

【００２５】

本発明のもう一つの実施態様では、電気外科を行う装置は、一般にシャフト末端部分、シャフト基端部分、及びシャフト末端部分に配設された少なくとも一つの能動電極を含んだシャフトを有し、ここで、シャフト末端部分は前記少なくとも一つの能動電極の基端側の方に湾曲部を有している。一実施形態においては、このシャフトの湾曲部は第１湾曲部とこの第１湾曲部の基端側の第２湾曲部とを含んでいる。この第１湾曲部と第２湾曲部はシャフトの長手方向軸に関する同一平面内にあることが好ましく、第１湾曲部と第２湾曲部はシャフトの長手方向軸に関して異なる方向を向いている。一実施形態においては、第２湾曲部の角度は第１湾曲部の角度よりも大きい。もう一つの実施形態においては、シャフトは組織の切除に適するようになっており、このシャフトは、製造時に装置において規定された特定の曲率を有し、この特定の曲率は使用時に、即ち装置による組織の切除の際に実質的に保持されている。もう一つの実施形態においては、前記少なくとも一つの能動電極は、頂点スパイクとほぼ赤道の尖頭とを含んでいる。前記少なくも一つの能動電極は、導電性流体の存在と印加される高周波電圧とによって高い電流密度を持ってプラズマを好ましく発生させる。

【００２６】

もう一つの実施形態においては、シャフトは電極ヘッドに接続されたフィラメントと、該フィラメント上の第１絶縁スリーブと、該第１スリーブ上のほぼ円筒状の復帰電極と、該復帰電極上の第２絶縁スリーブと、該第２スリーブ上のシールドとを包含している。第１スリーブはその末端に、好ましくはガラス、セラミック、シリコーンゴムで構成された絶縁カラーを有している。シャフトは、末端追跡装置、一つ以上の深さマーク、及びほぼ基端にある機械的ストッパ、の一つ以上をさらに含んでいる。

【００２７】

もう一つの実施形態では、本発明は、椎間板を治療するための電気外科用プローブと導入針との組合せ体を提供し、この組合せ体は、シャフト末端、少なくとも一つの能動電極、及び少なくとも一つの復帰電極を有するシャフトを含んだプローブを包含している。一実施形態においては、シャフト末端は、更に第１湾曲部とこの第１湾曲部の基端側の第２湾曲部とを含んでいる。この組合せ体は、更に中空部と針末端とを有する導入針を含んでいる。導入針は、シャフト末端が中空部を通過して、針末端を遠位側に越えて案内されるのに適するようにされている。したがって、シャフト末端は椎間板の方に案内されてその中に入る。この組合せ体の電気外科用プローブは、一般的に、前述のこれらのエレメントと特長とを包含しており、そして頂点スパイク、絶縁カラー、及びシールドを有する電極ヘッドを含んでいる。導入針の中空部は、シャフト末端の直径の約１０５～約５００％の範囲の直径を有することが好ましい。

【００２８】

もう一つの態様では、本発明は電気外科用装置を製造する方法を提供し、この方法は少なくとも一つの湾曲部を有するシャフトを準備する段階、ハンドルを準備する段階、そしてハンドルを湾曲したシャフトに固定する段階を含んでいる。一実施形態では、装置の製造に使用するためのシャフトの準備段階は、フィラメントとスパイク付きヘッドを有する能動電極を準備する段階と、少なくとも一つの第１絶縁スリーブ、復帰電極、第２絶縁スリーブ、及びシールド内にフィラメントを順次包み込む段階とを含んでいる。一実施形態では、この方法は第１湾曲部と第２湾曲部とをシャフトに形成する段階を含み、第２湾曲部の導入に先立って第１湾曲部が導入される。

【００２９】
本発明の性質と利点を更に理解するために、添付図面を参照して述べる次の説明を参照するべきである。
【００３０】
特有の実施形態の説明
本発明は、特に、脊柱の支持組織または他の本体構造を含む患者の身体の内部又は表面の目標位置に電気エネルギを選択的に付与する装置と方法を提供するものである。これらの処置には、棘突間組織や変質した椎間板の治療、ヘルニアになった椎間板の治療のための椎弓切除術／椎間板切除術、腰仙と頸椎の狭窄のための減圧椎弓切除術、繊維輪の局部的な裂け目や割れ目、核髄切除、椎間板融合操作、中央脊椎関節突起切除、背部腰仙椎及び頸椎固定術、椎骨の病気に関連する脊柱側湾症の治療、椎骨間の孔の蓋を除去して孔を拡大し、神経根の圧迫を解放する椎間孔天蓋切除術、及び前頸椎・腰椎切除術を含んでいる。これらの処置は、開放処置によって行われるか、或いは胸腔鏡検査、関節鏡検査、腹腔鏡検査等のような最小の切開技術を介して行われる。
【００３１】
本発明は、高周波エネルギによって椎間板の異常を治療する技術を含んでいる。幾つかの実施形態においては、高周波エネルギは、椎間板の組織構造を切除し、小さくし、及び／又は丈夫にして、椎間板の容積を減少させ、それによって頸と背中の痛みを和らげるのに使用される。本発明の一態様においては、脊柱の椎間板組織は容積的に除去或いは切除されてこの椎間板内に孔、チャンネル、ディボット等その他の空間を形成している。この処置においては、高周波電位差が一つ以上の能動電極及び一つ以上の復帰電極に印加されて、目標とする組織の近傍に高い電場強度を発達させる。能動電極に隣接するこの高い電場強度は、（熱による蒸発や炭化でなくて）分子解離を介して電場に誘導された目標組織の分子分解を起こさせる。本出願人は、より大きな有機分子の分子崩壊を通じて、組織構造が水素、酸素、炭素酸化物、炭化水素及び窒素化合物等の小さな分子及び／又は原子になって容積的に除去されるものと信じている。この分子崩壊は、大きな有機分子を完全に除去し、これは、電気外科的乾燥及び蒸発によくあるような、組織の細胞内の液体及び細胞外の流体を除去することによって組織の物質を脱水するのとは異なる。
【００３２】
本発明は、棘突間組織（例えば、腱、軟骨、椎骨同士の間の滑膜組織、その他の脊柱の内部及び周囲の支持組織）を治療する装置と方法も含んでいる。或る実施形態においては、棘突間組織を加熱して収縮させるのに高周波エネルギが使用され、脊柱を安定化させ、背中と頸部の痛みを減少させる。本発明の一実施態様においては、能動電極が棘突間組織に隣接して位置決めされ、棘突間組織は好ましくは高周波エネルギによって棘突間組織を収縮させるのに充分な温度まで加熱される。特定の実施形態においては、高周波電位差が一つ以上の能動電極と一つ以上の復帰電極との間に印加されて、目標とする組織の近傍に高い電場強度を発達させ、目標組織を制御可能に加熱する。
【００３３】
この高い電場強度は、高周波電圧を印加することによって発生させられ、前記高周波電圧は、能動電極の先端と目標組織との間の領域において能動電極の少なくとも一部の上の導電性流体を蒸発させるのに充分なものである。この導電性流体は、等張塩水、血液、若しくは目標に供給されるか或いは既に存在している細胞外又は細胞内流体等の液体或いは気体、又は目標箇所に付与されたゲル等の粘稠性流体である。蒸気層或いは蒸発領域は比較的高いインピーダンスを持っているので、これは導電性流体に流れる電流を最小限に抑える。ここに述べられた条件下におけるこのイオン化は、エネルギを有する電子と光子の、蒸気層からの放出と目標組織の表面への放出とを誘導する。Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）と称されるこの現象の更に詳細な説明は、一般承継された米国特許第５６９７８８２号に見出すことができる。なお前記特許の完全な開示は、引用によって本明細書中に組み込まれる。
【００３４】

本出願人は、本発明のＣｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）メカニズムにおける組織除去の原理メカニズムは、能動電極に隣接するプラズマ内でエネルギを与えられた高エネルギの電子やイオンであると信じている。液体が充分に加熱されて、原子が再凝縮するよりも速く表面から蒸発する場合には、気体が形成される。この気体が充分に加熱されて原子同士が互いに衝突し、このプロセスにおいてその電子を叩き出す場合には、イオン化された気体やプラズマが形成される（いわゆる「物質の第４の状態」）。プラズマの更に完全な説明はプリンストン大学のプラズマ物理研究所のＲ．Ｊ．Ｇｏｌｄｓｔｏｎ及びＰ．Ｈ．ＲｕｔｈｅｒｆｏｒｄによるＰｌａｓｍａ Ｐｈｙｓｉｃｓ（１９９５）に見出すことができ、これの完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。蒸気層（又は導電性液体中に形成された泡の内部）の密度が充分に低い（即ち、水溶液に対して約10^{20} ａｔｏｍｓ／ｃｍ^{3}未満）場合、電子の平均自由行程が増大して順次に射出される電子を低密度のこれらの領域（即ち蒸気層又は泡）内で衝撃イオン化させることを可能にする。プラズマ層内のイオン粒子が充分なエネルギを有すると、これらのイオン粒子は目標の組織に向かって加速される。高エネルギの電子（例えば３．５ｅＶ～５ｅＶ）によって発展させられたエネルギは、引き続いて分子に衝撃を与え、その結合を破壊し、分子を遊離基に解離し、次いでこれらを最終的な気体又は液体の化学種に組み入れる。

【００３５】

プラズマは、気体を加熱することによって、或いはこの気体に電流を通してイオン化することによって、或いはこの気体に電波を照射することによって形成される。一般的に、プラズマを形成するこれらの方法は、プラズマの自由電子にエネルギを直接に付与し、次いで電子と原子の衝突によって更に多くの電子を自由にし、そしてこのプロセスは所望のイオン化度が達成されるまで繰り返される。多くの場合、電子は電流を運び、電波を吸収し、したがってイオンよりも高温になっている。即ち、出願人の発明においては、組織から復帰電極の方に運び去られる電子は、それらと共に大部分のプラズマの熱を運び、イオンがほぼ非加熱方式で組織分子を解離させることを可能にする。

【００３６】

幾つかの実施形態においては、本発明は導電性媒体環境に高周波（ＲＦ）電気エネルギを付与して、組織構造を収縮或いは除去（即ち、切除、切断または切除）し、そして目標組織の領域内の切開された血管を密閉する。本発明は、大きな動脈、例えば直径約１ｍｍオーダーの血管を密閉するのに有用である。幾つかの実施形態においては、切除モードと凝固モードとを有する高周波電力供給ユニットが設けられ、切除モードでは組織の分子解離或いは分解をもたらすに充分な第１電圧が能動電極に印加され、凝固モードでは組織内の切断された血管を加熱、収縮及び／又は止血するのに充分な第２のより低い電圧が能動電極（同一の或いは異なる電極）に印加される。他の実施形態においては、一つ以上の凝固電極と、一つ以上の能動電極とを有する電気外科用器具が設けられていて、前記一つ以上の凝固電極は、動脈等の切断された血管を密閉するように構成されたものであり、前記一つ以上の能動電極は、例えば分子解離を起こさせるのに充分なエネルギを組織に付与することによって、組織内のコラーゲン繊維を収縮させるか、或いは組織を除去（切除）するように構成されたものである。後者の実施形態においては、凝固電極は、凝固電極によって凝固させ、能動電極によって切除或いは収縮させるために単一の電圧が印加可能であるように構成されている。他の実施形態においては、電源装置が凝固器具と組み合わされて、電源装置が凝固モードにある時に（低電圧）凝固電極が使用され、電源装置が切除モードにある時に（高電圧）能動電極が使用されるようになっている。

【００３７】

本発明の一方法においては、一つ以上の能動電極が目標箇所における組織の近傍に運ばれ、電源装置が切除モードで作動して、能動電極と復帰電極との間に充分な電圧が印加されて分子の解離によって後述するように組織が容積的に除去される。このプロセスの際に、組織内の血管は切断される。小さな血管は本発明の装置と方法によって自動的に密閉されるであろう。動脈等の大きい血管及び大流量を有する血管は切除モードにおいて自動的に密閉されない。この場合、切断された血管は、制御器具（例えばフットペダル）を作動さ

せて電源装置の電圧を凝固モードへ低下させることによって密閉される。このモードでは、能動電極が切断血管に対して押し付けられ、血管の密閉及び／又は凝固を提供する。代わりに、同一の或いは異なる器具に設けられた凝固電極が切断された血管に対して押し付けられてもよい。血管が適切に密閉されると、外科医は制御器具（例えばもう一つのフットペダル）を作動させて、電源装置の電圧を増加させ切除モードに戻す。

【００３８】

もう一つの態様においては、本発明は椎間板内の脊柱又は接続組織を支持するコラーゲン接続組織を収縮させるのに使用される。これらの処置では、ＲＦエネルギは、組織を流れる電流によって直接に、及び／又は組織の外側を通じてＲＦエネルギによって加熱される流体によって間接的に組織を加熱し、正常な体温（例えば３７℃）から４５～９０℃の範囲の温度、好ましくは約６０～７０℃の範囲の温度まで組織温度を上昇させる。コラーゲン繊維の熱収縮は狭い温度範囲内で起こり、哺乳類のコラーゲンに対しては６０～７０℃の範囲の狭い温度範囲内である（Ｄｅａｋ，Ｇ．，他、「Ｔｈｅ Ｔｈｅｒｍａｌ Ｓｈｒｉｎｋａｇｅ Ｐｒｏｃｅｓｓ ｏｆ Ｃｏｌｌａｇｅｎ Ｆｉｂｅｒｓ ａｓ Ｒｅｖｅａｌｅｄ ｂｙ Ｐｏｌａｒｉｚａｔｉｏｎ Ｏｐｔｉｃａｌ Ａｎａｌｙｓｉｓ ｏｆ Ｔｏｐｏ ｏｐｔｉｃａｌ Ｓｔａｉｎｉｎｇ Ｒｅａｃｔｉｏｎｓ」，Ａｃｔａ Ｍｏｒｐｈｏｌｏｇｉｃａｌ Ａｃａｄ．Ｓｃｉ．ｏｆ Ｈｕｎｇａｒｙ，Ｖｏｌ．１５（２），ｐｐ．１９５－２０８，１９６７）。コラーゲン繊維は典型的には６０℃～約７０℃の範囲で熱収縮を受ける。以前に報告された研究は、コラーゲンの熱収縮をコラーゲンマトリックス内の内部安定架橋結合の裂け目が原因であるとしている（Ｄｅａｋ，ｉｂｉｄ）。コラーゲンの温度が７０℃を超えて上に上昇すると、コラーゲンマトリックスは再び弛緩を始め、この収縮効果は逆転して実質的な収縮が無くなってしまう（Ａｌｌａｉｎ，Ｊ．Ｃ．他，「Ｉｓｏｍｅｔｒｉｃ Ｔｅｎｓｉｏｎｓ Ｄｅｖｅｌｏｐｅｄ Ｄｕｒｉｎｇ ｔｈｅ Ｈｙｄｒｏｔｈｅｒｍａｌ Ｓｗｅｌｌｉｎｇ ｏｆ Ｒａｔ Ｓｋｉｎ」．Ｃｏｎｎｅｃｔｉｖｅ Ｔｉｓｓｕｅ Ｒｅｓｅａｒｃｈ，Ｖｏｌ．７，ｐｐ １２７－１３３，１９８０）。この完全な開示は引用によって本明細書に組み込まれる。従って、組織の精密な深さまでの制御された加熱が、治療のためのコラーゲンの収縮を得るのに重要である。コラーゲンの収縮の更に詳細な説明は、１９９７年１０月２日に出願された米国特許出願第０８／９４２５８０号（代理人の事件番号第１６２３８－００１３００号）に見出すことができ、その完全な開示は引用によって本明細書に組み込まれる。

【００３９】

加熱領域（即ち、組織が６０℃～７０℃の間の温度まで上昇させられる深さ）でコラーゲンを収縮させる好ましい加熱深さは、（１）一般的に目標組織の厚さ、（２）損傷温度に晒されてはならない近傍の構造（例えば神経）の位置、及び／又は（３）治療のための収縮が生じるコラーゲン組織層の位置、に応じて決まる。加熱深さは、通常、１．０～５．０ｍｍの範囲にある。本発明の幾つかの実施形態においては、組織は加熱モードにおいて意図的に損傷され、組織の表面に壊死或いは瘢痕のある組織がもたらされる。加熱モードにおける高周波電圧は前述の切除のしきい値より小さいが、電極の直ぐ周囲の組織にその場で蒸発や収縮を起こさせることなく、熱による幾らかの損傷を生じさせるのに充分なものである。典型的には、約０．２～５ｍｍの深さ、通常は約１～２ｍｍの深さまで、約６０～１００℃の範囲の組織温度を得ることが望まれる。この熱損傷に必要な電圧は、一部には電極の形状、電極の直ぐ周囲の領域の導電性、電圧が印加される時間、及び所望の組織の損傷の深さに応じて決められる。本明細書に記載された電極形状（例えば図１５Ａ～図１５Ｄ）の場合、加熱のための電圧レベルは、通常、約２０～３００ボルトｒｍｓの範囲、好ましくは約６０～２００ボルトｒｍｓの範囲であろう。約２の波高率を有する加熱のための方形波形状のピークピーク電圧は、典型的には約４０～６００ボルト波高値の範囲、好ましくは約１２０～４００ボルト波高値の範囲にある。幾つかの実施形態においては、コンデンサその他の電気エレメントは波高率を１０まで増加させるのに使用されることがある。この範囲で電圧が高いほど、所要時間が短くなる。しかし、この電圧が高すぎると、表面組織が蒸発し、収縮し或いは除去され、これは好ましくない。

【００４０】
更に他の実施形態においては、本発明は裂け目や破れ目を有する変質した椎間板を治療するために使用される。これらの実施形態においては、能動及び復帰電極が椎間板のリングの内壁に或いはその周囲に位置決めされ、能動電極が裂け目に隣接するようになっている。高周波電圧が能動及び復帰電極の間に印加され、裂け目を加熱してコラーゲン繊維を収縮させ、内壁の中を密閉或いは溶着し、これによってリングの裂け目を閉じることを助ける。これらの実施形態においては、復帰電極は器具のシャフト上の能動電極から基端側に位置決めされ、導電性流体が目標箇所に付与されて、能動及び復帰電極の間に必要な電流経路を形成する。別の実施形態においては、椎間板組織がこの導電性経路を完成する。
【００４１】
本発明は、脊椎神経、末梢神経、或いは頭部神経等の神経の周囲の組織を除去或いは切除するのにも有用である。従来技術のシェーバーもしくは微小壊死組織除去装置、従来型電気外科用装置及びレーザーの重大な欠点の一つは、これらの装置が目標組織とその周囲の神経や骨とを識別しないことである。したがって、外科医はこれらの処置の際に非常に注意をして、目標箇所の中及び周囲の骨や神経に損傷を与えないようにする必要がある。本発明においては、前述のように、組織を除去するための Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）プロセスが副行組織の損傷の深さを非常に小さくする。これによって、外科医は神経繊維に付随的な損傷を与えることなく、神経の近くの組織を除去することができる。
【００４２】
本発明の新規なメカニズムの精密な性質に加えて、本出願人は、隣接する神経が組織除去の際に損傷されないことを保証する付加的な方法を見出した。本発明によれば、この処置の際に神経繊維を取り巻く脂肪組織と除去対象の通常組織とを識別する装置と方法が提供される。末梢神経は、通常、接続組織シース或いは神経繊維束を被覆する神経上膜を具え、各束はそれ自体の接続組織のシース（神経周膜）によって取り巻かれ、これらの神経繊維を保護している。外側保護組織シース即ち神経上膜は、例えば鼻腔の処置の際に鼻から除去される鼻甲介、ポリープ、粘液組織等の通常の目標組織とは実質的に異なる電気的特性を有する脂肪組織（例えば脂肪組織）を含んでいる。本発明のこの装置は、一つ以上の能動電極によってプローブの先端において組織の電気的特性を測定する。これらの電気的特性は、一つの或いは幾つかの或いは或る範囲の周波数（例えば１ｋＨｚ ～１００ＭＨｚ の範囲）、誘電率、静電容量、又はこれらの組み合わせにおいて導電性を包んでいる。この実施形態においては、プローブの先端の感知電極が神経を取り巻く脂肪組織を検出した場合には可聴信号が生成され、又はプローブの先端若しくは作業端に接する組織が、測定された電気的特性に基づく通常の組織である場合には、直接的なフィードバック制御が行なわれて、電力を個々の能動電極に或いは電極の全ての列のいずれかに供給するのみである。
【００４３】
一実施例においては、電流制限エレメント（前に詳述した）は、電気インピーダンスがしきい値に達すると、能動電極がシャットダウンし又はスイッチオフとなるように作られている。このしきい値レベルが神経を取り巻く脂肪組織のインピーダンスに設定されると、能動電極はそれが神経に接触するか或いは接近するときはいつでもシャットオフする。その間、組織に接触し或いは接近する他の能動電極は復帰電極に電流を流し続ける。低インピーダンスの組織のこの選択的切除又は除去は、本発明の Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）メカニズムと組み合わされて、外科医が神経や骨の周囲の組織を精密に取り除くことを可能にする。本発明は神経の機能を害することなく、そして神経上膜の組織を著しく損傷することなく、神経に隣接する組織を容積的に取り除くことを可能にすることを、本出願人は見出した。従来技術の微小壊死組織除去装置、電気外科用装置及びレーザーの重大な欠点は、これらの装置が目標組織と周囲の神経や骨との間の違いを識別しないことである。したがって、外科医はこれらの処置の際に鼻腔内の或いは鼻腔の周囲の骨や神経に対する損傷を防ぐのに非常に注意をしなければならない。本発明においては、組織の除去のための Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）プロセスは、前述のように非常に小さい深さの

副行組織の損傷しか生じない。これによって、外科医は、神経繊維への損傷を生じさせることなく神経の近くの組織を除去することができる。

【００４４】

これに加えて、本出願人は、本発明の Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）メカニズムは、他の組織構造に殆ど影響を及ぼすことなく、特定の組織構造を切除或いは除去するように操作可能なことを見出した。前述したように、本発明は導電性流体を蒸発させる技術を用いて、能動電極の周囲にプラズマ層やポケットを形成し、次にこのプラズマや蒸気層からエネルギの放出を誘導して組織構造の分子結合を破壊する。初期の実験に基づいて、本出願人はイオン化された蒸気層内の自由電子が電極の先端に形成された強い電場で加速されるものと信じている。蒸気層（或いは導電性液体に形成され泡内）の密度が充分に低い（即ち水溶液の場合には約10^{20} ａｔｏｍｓ／ｃｍ^3 より低い）場合には、電子の平均自由行程は、増大して、引き続いて放出される電子が、これらの低密度領域（即ち蒸気層又は泡）内に衝撃イオン化を生じさせることを可能にする。エネルギを持った電子によって放出されたエネルギ（例えば４～５ｅＶ）は引き続いて分子に衝撃を与えてその結合を破壊し、分子を遊離基に解離し、これは次いで組み合わさって最終的な気体又は液体になる。

【００４５】

エネルギを有する電子によって放出されたエネルギは、能動電極の数、電極のサイズと間隔、電極の表面積、電極表面の粗さと鋭さ、電極の材料、印加電圧と電力、インダクタ等の電流制限手段、電極に接する流体の導電性、流体の密度、その他の種々の因子を調整することによって変えられる。したがって、これらの因子が操作されて励起された電子のエネルギレベルを制御することができる。異なる組織構造は異なる分子結合を持つので、本発明は、特定の組織の分子結合を破壊することができるように構成されることができるのと同時に、他の組織の分子結合を破壊するには低すぎるエネルギを有している。例えば、脂肪組織（例えば脂肪）は、破壊するのに４ｅＶ～５ｅＶより実質的に高いエネルギレベル（典型的には約８ｅＶのオーダーの）を必要とする二重結合を有している。即ち、本発明は、その電流構成においてこのような脂肪組織を通常は切除又は除去しない。しかし、本発明は、細胞を効果的に切除して液状の内部脂肪成分を解放するのに使用される。勿論、因子を変更して（例えば電圧を増加させ或いは電極形状を変更して電極先端の電流密度を増大させて）、これらの二重結合が、一重結合と同じように破壊されることもできる。この現象の更に完全な説明は、１９９８年２月２７日に出願された係属中の米国特許出願第 ０９／０３２３７５号 （代理人事件番号第 ＣＢ－３号） に見出すことができ、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００４６】

更に別の実施形態においては、本発明は、腫瘍からの生存細胞の拡がりを最小に抑えながら、腫瘍例えば顔面腫瘍その他の望ましくない身体構造を選択的に除去する装置、装置、及び方法を提供する。このような腫瘍を除去するための従来の技術は、一般的に外科的設定の際に電気外科的煙或いはレーザー煙と称される煙を発生し、これは、腫瘍や障害個所から、無傷の生存可能な細菌やウィルス性粒子を外科チームや患者の身体の他の部分に散布する。この生存可能細胞や粒子の可能性のある散布は、肝炎、ヘルペス、ＨＩＶ、パピロマウィルス等の確実な衰弱と致命的疾病とに対する懸念を増大させる結果をもたらす。本発明においては、能動電極と一つ以上の復帰電極との間に高周波電圧を印加して、腫瘍の組織細胞の少なくとも一部を、有機分子の、生存不可能な原子と分子とへの解離もしくは分解によって容積的に除去する。特に、本発明は、固体の組織細胞を元のままではないもはや生存不可能な非凝縮性気体に変換し、したがって生存可能な腫瘍粒子を患者の脳の他の部分や外科スタッフに散布することはない。これらの組織細胞の制御された除去を、周囲や下方の組織への実質的な組織の壊死を最小限に抑えつつ実施するために、好ましい高周波電圧が選択される。この現象の更に完全な説明は、１９９８年６月３０日に出願された係属中の米国特許出願第 ０９／１０９２１９号（ 代理人の事件番号第 ＣＢ－１号 ） に見出すことができ、これの完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００４７】
電気外科用プローブ或いはカテーテルは、基端と末端とを有するシャフト或いはハンドピースを具えており、前記末端は一つ以上の能動電極を支持している。このシャフト或いはハンドピースは種々の形状をとることができ、その主たる目的は能動電極を機械的に支持し、治療医師が電極をシャフトの基端から操作することができるようにすることである。このシャフトは剛性を有していても或いは可撓性であってもよく、可撓性シャフトは概ね剛性を有する機械的支持用の外側チューブと組み合わされてもよい。可撓性シャフトは、牽引ワイヤ、形状記憶アクチュエータ、及びその他の、シャフト末端の選択的偏りを生じさせる公知の機構と組み合わされ、電極の列の位置決めを円滑化する。このシャフトは、通常、それを軸方向に貫通して挿入された複数のワイヤ、若しくはその他の導体エレメントを含んで、電極の列をシャフト基端のコネクタに接続している。

【００４８】
脊椎内の内視鏡的処置のために、このシャフトは、外科医が、胸腔、腹腔等を通じてシャフトを供給することによって、目標個所（例えば椎間板）に到達することができる適切な直径と長さとを有する。かくして、このシャフトは、通常、約５．０～３０．０ｃｍの範囲の長さと、約０．２～約２０ｍｍの範囲の直径とを有している。別の例では、シャフトは患者の背中を通じて背後から直接的に供給され、シャフトの必要長さをかなり縮小可能である。これらのどの実施形態においても、シャフトは剛性或いは可撓性を有する内視鏡を介しても導入されることがある。別の例では、シャフトは、患者に経皮的に導入される可撓性を有するカテーテルであることもある。具体的なシャフトの構造は、添付図を参照しながら詳細に説明されるであろう。

【００４９】
別の実施形態においては、プローブは、患者の背中を通じて脊椎に直接に経皮的に導入可能な長い、（例えば約１ｍｍオーダー以下の直径の） 細い針を含んでいる。この針は脊椎内の組織に電気エネルギを付与するための一つ以上の能動電極を含んでいる。この針は一つ以上の復帰電極を含み、或いは復帰電極は分散型パッドとして患者の背中に位置決めされる。いずれの実施形態においても、充分な電気エネルギが針を通じて能動電極に付与され、椎間板内の組織を切除するため椎間板内のコラーゲン繊維を収縮させるか、又は椎骨を取り巻く支持繊維を収縮させる。

【００５０】
電気外科用器具は、従来型の或いは特定のガイドカテーテルを通じて挿入されることによって患者の中に経皮的及び／又は内視鏡的に供給されるカテーテルでもあり、又は本発明は能動電極又は電極列を末端に有するカテーテルを含むこともある。このカテーテルのシャフトは剛性であっても、可撓性であってもよく、可撓性シャフトの場合には必要に応じて機械的支持のためのほぼ剛性の外側チューブと組み合わされる。可撓性シャフトは、シャフト末端を選択的に偏らす牽引ワイヤ、形状記憶アクチュエータ、及びその他の公知の機構と組み合わせられて、電極又は電極列の位置決めを円滑にする。カテーテルシャフトは、通常、これを貫通して軸方向に挿入された複数のワイヤその他の導体エレメントを具え、電極又は電極列と復帰電極とをカテーテルシャフト基端においてコネクタへ接続することを可能にする。カテーテルシャフトは、カテーテルを目標個所に案内するためのガイドワイヤを含んでいるか、又はカテーテルは、操向可能なガイドカテーテルを具えることがある。カテーテルは、カテーテルが更に患者の身体内に進入したときに、末端部分のトルク制御を強めるために、ほぼ剛性な末端部分も含んでいる。具体的なシャフトの構成が、添付図面とともに以下に詳細に説明されるであろう。

【００５１】
能動電極は、器具シャフト末端の近傍に位置決めされた無機質絶縁サポートの内部で、或いは無機質絶縁サポートによって支持されることが好ましい。復帰電極は、器具シャフト、別の器具、或いは患者の外表面（即ち分散型パッド）に位置決めされることがある。しかし、脊髄の中や周囲の神経その他の感覚組織の近傍は双極型の構成が更に好ましく、これは非目標組織及び周囲の神経を通じて流れる電流を最小限に抑えることができるからで

ある。即ち、復帰電極は器具本体或いはそれの近傍に位置決めされた別の器具と一体化されていることが好ましい。器具の基端は、復帰電極と能動電極とを電気外科用ジェネレータ等の高周波電源装置に接続する適切な電気接続装置を含んでいる。

【００５２】

幾つかの実施形態において、能動電極は、電極の前縁に沿う電場強度とこれに関連する電流密度を増進するような表面形状を有する能動部分又は表面を有している。好ましい鋭い縁部を有する電極形状を生成することによって、又は電極の能動表面上の荒れその他の表面粗度を生成することによって、適宜な表面形状が得られる。本発明による電極形状は、正方形、長方形、Ｌ、Ｖ字型等の種々の断面形状を有する電極を形成するために、（例えば丸断面のワイヤを成形型を通して引き抜くことによって得られる）成形ワイヤの使用を含んでいる。電極の縁は細長い金属電極の一部を除去して断面を再成形することによっても形成される。例えば、材料を丸い或いは中空のワイヤ電極の長さに沿って研磨し、それぞれ縁が切削方向に面しているＤ又はＣ形状のワイヤを形成することができる。別のやり方では、材料は電極の長さに沿って狭い間隔で除去され、横方向の溝、スロット、すじ等が電極に沿って得られる。

【００５３】

これに加えて、又はこれに代えて、能動電極表面は化学的方法、電気化学的方法、或いは研削方法を通じて変化させられ、電極表面に種々の表面荒れを生成することがある。これらの表面荒れは能動電極表面と目標組織との間に高い電場強度を増進し、組織の切除や切断を促進する。例えば、表面荒れは７．０未満のｐＨを有する腐蝕剤による能動電極のエッチングにより、或いは研磨粒子（例えばグリットブラスト仕上げ）の高速流を使用することによって形成され、細長い電極の表面に荒れを作り出す。このような電極形状の更に詳しい説明は、米国特許第５８４３０１９号に見出されることができ、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００５４】

復帰電極は、導電性流体の存在下で能動電極と復帰電極との間の電気短絡を防ぐように、典型的には能動電極から基端側へ適宜な距離だけ隔たった位置に設けられている。ここに述べられた多くの実施形態において、復帰電極の露出表面の末端縁は能動電極の露出表面の基端縁から約０．５～２５ｍｍ、好ましくは約１．０～５．０ｍｍ隔たっている。勿論、この距離は異なる電圧範囲、及び導電性流体によって変化し、そして能動・復帰電極に対する組織の距離に応じて変化する。復帰電極は典型的には約１～２０ｍｍの範囲の露出長さを有している。

【００５５】

能動電極と復帰電極との間の電流経路は、導電性流体（例えば導電性ゲル等の粘稠導電性流体）の中に組織個所を沈めることによって、或いは導電性流体（即ち、等張塩水、低張塩水、又はアルゴン等の気体）を流体経路に沿って目標個所に向かわせることによって生じる。導電性流体の更にゆっくりとした更に制御された供給速度を得るために、導電性ゲルが目標個所に供給されることもある。これに加えて、ゲルの粘稠性によって、外科医は目標個所の周囲に（例えば等張塩水を含ませようと試みるよりも）更に容易にゲルを含ませることができる。能動電極と復帰電極との間に導電性流体を向かわせる典型的方法の更に完全な説明は、既に本明細書中に引用されている米国特許第 ５６９７２８１号に記載されている。別の例としては、血液や細胞外塩類液等の人体の自然導電性流体が、復帰電極と能動電極との間に導電性経路を確立し、前述のように蒸気層を確立する条件を提供するのに充分である。しかし、患者に導入される導電性流体は、一般に血液よりも好ましく、なぜならば血液は特定の温度で凝固するからである。これに加えて、患者の血液は充分な導電性を持たず、幾つかの用途ではプラズマを形成するのに適していない。有利には、液状の導電性流体（例えば等張塩水）が目標組織の表面を同時に「浸漬」させるのに使用され、任意の組織を除去する補助手段を提供し、そして前の瞬間に切除された目標組織の領域を冷却する。

【００５６】

電力供給ユニット或いはジェネレータは、能動電極の周囲に導電性流体が不充分な場合には、能動電極への電力の供給を中断する流体インターロックを含んでいる。これによって、導電性流体が存在していない場合には、器具は作動せず、そうでない場合に起こるであろう組織の損傷を最小限にする。このような流体インターロックの更に完全な説明は、１９９８年４月１０日に出願されて一般譲渡された係属中の米国出願第０９／０５８３３６号（代理人事件番号第ＣＢ－４号）に見出すことができ、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００５７】

幾つかの処置においては、導電性流体及び／又は切除した非凝縮性気体生成物を回収し或いは吸い出すことも必要である。これに加えて、高周波エネルギによって完全には分解されない組織の小片若しくはその他の人体構造の小片、又は目標個所の他の流体、例えば血液、粘液、切除による気体状生成物を吸い出すことが望ましい。即ち、本発明の装置は、器具の中に又は別の器具に一つ以上の吸引中空部を含んでおり、前記吸引中空部は目標個所から流体を吸い出すための適宜な真空源に接続されている。これに加えて、本発明は、中空部内に吸い出された非切除組織の破片の体積を除去し、或いは少なくとも減少させるために、吸引中空部の末端に接続された一つ以上の吸い出し電極を含んでいる。吸い出し電極の主たる機能は、大きな組織破片が引き込まれた際に生じる中空部の詰まりを防止することにある。この吸い出し電極は切除用能動電極とは別個であってもよいし、或いは同じ電極が二つの機能を果たしてもよい。吸い出し電極を組み込んだ器具の更に完全な説明は、１９９８年１月２１日に出願されて一般譲渡された係属中の米国特許出願第０９／０１０３８２号に見出すことができ、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００５８】

吸引に代えて或いはこれに加えて、目標個所或いはその近傍で、バスケット、若しくは後退可能なシース等の容器によって過剰な導電性流体、組織の破片及び／又は切除による気体性産出物を収容することが望ましい。この実施形態は、導電性流体、組織破片或いは切除物が患者の血管系を通じて人体の他の部分に流れ込まないようにする利点を有する。これに加えて、切断された血管の止血の際に、吸引量を制限して望ましくない吸引作用を制限することが好ましい。

【００５９】

本発明は、カテーテルやプローブの末端表面の周囲に設けられた単一の能動電極或いは間隔を置いて設けられた能動電極の列を使用している。後者の実施形態では、電極列は、通常、それぞれ独立に電流が制限される及び／又は電力が制御される複数の能動電極を含んでおり、血液、正常な塩水等の周囲の導電性流体に対する電力の散逸の結果としての周囲の組織と環境への電気エネルギの望ましくない付与を制限しながら、電気エネルギを選択的に目標組織に付与する。能動電極は、端子を互いに分離して、各端子を他の能動電極から分離された別個の電力源に接続することによって独立して電流を制限する。別の例では、能動電極は、カテーテルの基端又は末端で互いに接続され、電力源につながる単一のワイヤを形成する。

【００６０】

一形状において、電極列の各能動電極は、前記器具内の前記列の他のすべての能動電極から電気的に絶縁され、そして列内の他の能動電極のそれぞれから独立した電力源へ接続され、或いは低抵抗材料（例えば血液、導電性塩水洗滌液又は導電性ゲル等）が復帰電極と個々の能動電極との間の低イピーダンス経路を形成する場合に、能動電極への電流を制限或いは中断する回路へ接続されている。各能動電極用の独立した電力源は、低インピーダンスの復帰経路に出会った場合に関連する能動電極への電力を制限する内部インピーダンス特性を有する別個の電力供給回路である。一例として、この独立した電力源はユーザーが選択可能な定電流源であってよい。この実施形態においては、発熱は作動電流の二乗にインピーダンスを掛け合わせたものに比例するので、低インピーダンス経路は自動的に低抵抗加熱レベルになる。別の例では、一つの電力源が、独立して作動可能なスイッチを介

して、或いはインダクタ、コンデンサ、抵抗器、及び／又はそれらの組み合わせ等の独立した電流制限エレメントによって各能動電極に接続されている。この電流制限エレメントは器具、コネクタ、ケーブル、コントローラに設けられるか、或いはコントローラから器具の末端への導電性経路に沿って設けられる。別の例では、抵抗及び／又は電気容量は、選択された能動電極（例えばプラチナのような金属の表面の抵抗性コーティング、もしくはチタン）を形成する酸化層に起因して、能動電極の表面に生じる。

【００６１】

器具の先端領域は、先端近傍に電気エネルギを供給するように構成された多数の独立した能動電極を具えている。独立して制御されるチャンネル若しくは電流を制限されるチャンネルを有する電力源に各能動電極と復帰電極とを接続することによって、電気エネルギを導電性流体に選択的に付与することができる。復帰電極は、先端の電極列の基端側に導電性材料の単一のチューブ状部材を具えており、このチューブ状部材は能動及び復帰電極の間の導電性流体の供給のための導管としても役立つ。代わりに、器具が、該器具の先端に（能動電極と共に）復帰電極の列を具えて、先端に電流を維持することがある。復帰電極と電極列との間に高周波電圧を印加することによって、能動電極の末端に高い電場強度を発生させ、各能動電極から復帰電極へ高周波電流を伝える。各能動電極から復帰電極への電流は、能動或いは受動手段或いはそれらの組み合わせによって制御され、周囲の（非目標）組織へのエネルギ供給が最小限になるように、電気エネルギを周囲の導電性流体に供給する。

【００６２】

高周波電圧を復帰電極と能動電極との間に適宜な時間印加することによって、目標組織の収縮、切断、除去、切除、成形、若しくは縮小等の修正が行なわれる。本発明の幾つかの実施形態においては、エネルギが上で放散される（即ち高い電流密度が存在している）組織の容積は、複数の小さな能動電極を使用することによって更に精密に制御され、前記小さな能動電極は、例えば、約１０～０．０１ｍｍの範囲の、好ましくは約２～０．０５ｍｍの範囲、更に好ましくは約１～０．１ｍｍの範囲の有効直径或いは主な寸法のものである。この実施形態においては、円形或いは非円形端子の両方の場合の電極面積は、電極列に関しては５０ｍｍ^2 以下（一能動電極当たり）の接触面積であり、単一の電極の実施形態に関しては７５ｍｍ^2 程度の大きさの接触面積を有する。複数の電極列の実施形態において、各能動電極の接触面積は典型的には０．０００１～１ｍｍ^2 の範囲にあり、更に好ましくは０．００１～０．５ｍｍ^2 の範囲にある。電極列或いは一本の能動電極の外周面積は、０．２５～７５ｍｍ^2 の範囲にあり、好ましくは０．５～４０ｍｍ^2 の範囲にある。複数の電極を有する実施形態において、この列は、通常、少なくとも二本の独立した能動電極、多くの場合は少なくとも五本の能動電極、更に多くの場合は十本以上の能動電極、及び更に五十本以上の能動電極を含み、シャフト末端接触表面に設けられる。小さい直径の能動電極を使用することによって電場強度を高めて、各能動電極の露出表面から放射される電流束ラインの拡散の結果としての組織加熱の範囲或いは深さを減らすことができる。

【００６３】

組織治療面の面積は非常に様々で、そしてこの組織治療面は種々の形状をしていることがあり、特定の用途のために選択された特別な面積と形状とを有している。形状は、平面、凹面、凸面、半球状、円錐状、直線状「イン－ライン」列、又は任意の他の規則性もしくは不規則性形状でありうる。最も一般的には、能動電極は、電気外科用器具のシャフト末端に形成され、再形成プロセスに使用するために平面的、円板状、若しくは半球状の表面を有し、又は切断に使用するために直線状の列になっているであろう。別の或いは付加的な例としては、能動電極は電気外科用器具のシャフトの横表面に形成され（例えばへらのように）、内視鏡的処置において特定の人体構造にアクセスし易くなっている。

【００６４】

本発明が、電気的に独立した能動電極或いは複数の能動電極に限定されるものではないことを明らかに理解すべきである。例えば、能動電極の列はカテーテルのシャフトを通じて

高周波電流の電力源まで延びる単一のリード線に接続されていることがある。代わりに、この器具が、カテーテルのシャフトを直接に通って延びる単一の電極、或いは電力源まで延びる一本のリード線に接続される単一の電極を組み込むことがある。能動電極はボール状（例えば組織の蒸発と解離のため）、渦巻き形状（蒸発と針状切断のため）、スプリング形状（組織の急速収縮と解離のため）、捩じられた金属形状、環状或いは中実チューブ形状等を有する。別の例では、電極は複数のフィラメント、剛性或いは可撓性ブラシ電極（フィブロイド、膀胱腫瘍もしくは前立腺肥大等の腫瘍の縮小のため）、シャフトの側面の側面効果ブラシ電極、又はコイル状電極等を含む。

【００６５】

幾つかの実施形態においては、電極支持部及び流体出口が、器具又はハンドピースの外表面から凹んで形成され、電極支持部を直接に取り囲む領域に導電性流体を閉じ込める。その上、シャフトは、電極支持部と流体出口との周囲に空洞を形成するような形状をしている。このことは、導電性流体が能動電極と復帰電極とに接触して保たれることを確実にすることに役立ち、前記両電極の間に導電性経路を維持する。さらに、このことが、能動電極と治療個所の組織との間に、蒸気層と、引き続くプラズマ層を処置の間中維持することに役立ち、これは導電性流体の不足に起因して蒸気層が絶えた場合に生じる熱損傷を減らすであろう。目標個所の周囲に導電性流体を提供するすことは、組織温度を望ましいレベルに維持することに役立つ。

【００６６】

他の実施形態においては、能動電極は組織から充分な距離だけ離れており、組織と、能動電極の周囲に形成された蒸気層との間の接触を少なくし、或いは防止する。これらの実施形態においては、これらの電子が蒸気層から導電性流体を介して復帰電極まで移動して戻るので、蒸気層の加熱電子と組織との間の接触が最小限に抑えられる。しかし、プラズマ内のイオンは、高電圧レベル等の特定の条件下では充分なエネルギを有し、加速されて蒸気層を越えて組織まで至る。こうして、組織結合は前記実施形態の場合のように解離或いは破壊され、一方、組織に接する電子流、したがって熱エネルギが少なくなる。

【００６７】

導電性流体は、しきい値導電性を持つ必要があり、それによって復帰電極と能動電極との間に適宜な導電性経路を提供する。流体の導電率（ミリジーメンス毎センチメートル、或いはｍＳ／ｃｍの単位）は、通常、０．２ｍＳ／ｃｍ より大きく、好ましくは２ｍＳ／ｃｍ より大きく、更に好ましくは１０ｍＳ／ｃｍ より大きい。例示の実施形態においては、導電性流体は等張塩水であり、これは約１７ｍＳ／ｃｍ の導電率を有する。本出願人は、より導電性高い流体或いは高いイオン化濃度を有する流体が更に烈しい切除率を提供することを見出した。例えば、従来の塩水（約０．９％の塩化ナトリウムのレベル）よりも高い、例えば１％より高いレベル或いは約３～２０％の間のレベルの塩化ナトリウムの塩水が望ましい。別の例では、本発明は異なるタイプの導電性流体を用いており、前記異なるタイプの導電性流体は、例えばプラズマ中のイオンの量を増加させることによって、又はナトリウムイオンよりも高いエネルギレベルを有するイオンを提供することによって、プラズマ層のパワーを増大させるものである。例えば、本発明は、ナトリウム以外の元素、例えばカリウム、マグネシウム、カルシウム、その他の周期律表の左端に近い金属を用いてもよい。

【００６８】

復帰電極と能動電極との間に印加される電圧差は、高周波にあり、典型的には約５ｋＨｚ ～２０ＭＨｚ 、通常は約３０ｋＨｚ ～２．５ＭＨｚ 、好ましくは約５０ｋＨｚ～５００ｋＨｚ 、多くは３５０ｋＨｚ未満 、そして多くは約１００ｋＨｚ～２００ｋＨｚ である。幾つかの用途においては、本出願人は、組織のインピーダンスが約１００ｋＨｚの周波数で非常に大きいので、約１００ｋＨｚ の周波数が有用であることを見出した。心臓、頭部或いは頸部又はその周辺における処置等の他の用途においては、心臓、或いは頭部及び頸部の神経に流れる低周波電流を少なくするためにより高い周波数が望ましく（例えば４００～６００ｋＨｚ ）。印加されるＲＭＳ（ｒｏｏｔ ｍｅａｎ ｓｑｕａｒｅ）

電圧は、通常、能動電極のサイズ、動作周波数、及び個別の処置の手術の態様、又は組織に対する望ましい効果（即ち、収縮、凝固、切断、切除等）に応じて、約５～１０００ボルトの範囲、好ましくは約１０～５００ボルトの範囲、多くは約１５０～４００ボルトの範囲にある。典型的には、方形波形を有する切除又は切断用ピークピーク電圧は、１０～２０００ボルトの範囲、好ましくは１００～１８００ボルトの範囲、更に好ましくは約３００～１５００ボルトの範囲、多くは３００～８００ボルトの範囲にある（これも電極サイズ、電子数、動作周波数、作用モードに依存する）。低いピークピーク電圧は、組織の凝固、組織の加熱、又はコラーゲンの収縮のために使用され、典型的には５０～１５００ボルト、好ましくは１００～１０００ボルト、更に好ましくは１２０～４００ボルトの範囲にある（再びこれらの値は方形波形を使用して計算された）。高いピークピーク電圧、例えば約８００ボルトより大きい電圧は、電極形状と導電性流体の成分、その他の因子に応じて、骨等の固い材料を切除するのに望ましい。

【００６９】

前述のように、電圧は、通常、（例えば小さな壊死深さを得るための約１０～２０Ｈｚのパルスを有するレーザーと比べて）この電圧が連続的に効果的に印加されるように、一連の電圧パルス、或いは充分に高い周波数（例えば５ｋＨｚ ～２０ＭＨｚ のオーダー）を有する時間変化する電圧振幅の交流として供給される。更に、デューティサイクル（即ち、任意の１秒間でエネルギが付与される累積時間）は、約０．０００１％のデューティサイクルを有するパルス状レーザーと比較して、本発明の場合には約５０％のオーダーである。

【００７０】

本発明の好ましい電力源は、治療対象の目標組織の容積及び／又は器具先端に関して選択された最大許容温度に応じて、一電極当たりに数ミリワット～数十ワットの範囲の平均電力レベルを発生するように選択可能な高周波電流を供給する。この電力源は、使用者が、特別な神経外科的処置、心臓外科、関節鏡的外科、皮膚病の治療、眼の治療、開放式手術、若しくはその他の内視鏡的外科処置等の固有の要求条件に従って電圧のレベルを選ぶことを可能にする。心臓の処置のため及び潜在的には神経外科のために、この電力源は１００ｋＨｚ 以下、特に約６０ｋＨｚ の周波数における漏洩電圧のフィルタリングを行なう補助フィルタを有している。別の例では、例えば３００～６００ｋＨｚ の高い動作周波数を有する電力源が、低周波の迷走電流が問題となる特定の処置に使用される。一つの好適な電力源の説明は、１９９８年４月１０日に出願された係属中の特許出願第 ０９／０５８５７１号及び０９／０５８３３６号（代理人事件番号第 ＣＢ－２ 及び ＣＢ－４号） に見出すことができ、両出願の完全な開示は、全ての目的のために引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００７１】

電力源は電流制限され、さもなければ目標組織又は周囲の（非目標）組織の望ましくない加熱が起こらないように制御される。現在のところ好ましい実施形態においては、電流制限インダクタが独立した各能動電極に直列に設けられ、ここで、インダクタのインダクタンスは、目標組織の電気的特性、所望の組織加熱率、及び動作周波数に応じて、１０～５００００ｕＨ の範囲にある。別の例では、米国特許第 ５６９７９０９号に以前に説明されたように、コンデンサ／インダクタ（ＬＣ）回路構造が採用されることがあるが、前記特許の完全な開示は、引用によって本明細書中に組み込まれる。これに加えて、電流制限抵抗器が選択されることがある。好ましくは、これらの抵抗器は大きな正の抵抗温度係数を有し、低抵抗媒体（例えば塩水洗滌液や血液）に接触する個々の能動電極に対する電流レベルが上昇を開始するとき、電流制限抵抗器の抵抗が著しく増大することにより、前記能動電極からの低抵抗媒体（例えば塩水洗滌液や血液）への電力供給を減らす。

【００７２】

図１を参照して、脊柱の組織の治療のための例示の電気外科用装置１１を詳細に説明する。一般的にこの電気外科用装置１１は、目標箇所に高周波電圧を付与する電力源２８に接続された電気外科用ハンドピース若しくはプローブ１０と、このプローブ１０に導電性流

体５０を供給する流体源２１とを具えている。更に、この電気外科用装置１１は、手術箇所を見るための光ファイバのヘッドライトを有する内視鏡（図示しない）を具えることもできる。この内視鏡はプローブ１０と一体化されていてもよいし、或いは別の器具の一部であってもよい。この装置１１は、目標箇所を吸引するためにプローブ１０の吸引中空部若しくはチューブ２１１（図４参照）に接続される真空源（図示しない）も含んでいる。

【００７３】

図示のように、一般的にプローブ１０は、基端ハンドル１９と、末端に能動電極５８の列１２を有する細長いシャフト１８とを含んでいる。接続ケーブル３４は能動電極５８を電力源２８に電気的に接続するコネクタ２６を有している。能動電極５８は電気的に互いに独立しており、各電極５８は、それぞれ絶縁された複数の導体（図示しない）によって電力源２８内の能動或いは受動制御ネットワークに接続されている。導電性流体５０を目標箇所に供給するために、流体供給チューブ１５がプローブ１０の流体チューブ１４に接続されている。流体供給チューブ１５は必要に応じて適宜なポンプ（図示しない）に接続されてもよい。

【００７４】

電源装置２８は、印加される電圧レベルを変更するために、作業者の制御可能な電圧レベル調節器３０を有し、この電圧レベルは電圧レベルディスプレイ３２で観察可能である。電力源２８は第１、第２及び第３フットペダル３７、３８、３９と、電源装置２８に取り外し可能に接続されたケーブル３６も含んでいる。フットペダル３７、３８、３９によって、外科医は遠隔操作で能動電極５８に印加されるエネルギレベルを調節することができる。一つの典型的実施形態においては、第１フットペダル３７は電源装置を「切除」モードにするのに使用され、第２フットペダル３８は電源装置２８を（例えば組織の凝固或いは収縮のための）「非切除」モードにするのに使用される。第３フットペダル３９は使用者が電圧レベルを「切除」モード以内に調節することを可能にする。この切除モードにおいては、能動電極に充分な電圧が印加され、組織の分子解離のための必要条件を確立する（即ち、導電性流体の一部を蒸発させ、蒸気層内の帯電粒子をイオン化し、そしてこれらの帯電粒子を組織に対して加速させる）。このように、切除のために必要な電圧レベルは、電極の、数、サイズ、形状、及び間隔、並びに電極が支持部材から延びている距離、その他に応じて変化するであろう。外科医が電源装置を「切除」モードに設定すると、電圧レベル調節器３０又は第３フットペダル３９が、切除の程度或いは積極性を調節するために、電圧レベルを調節することに使用される。

【００７５】

勿論、電源装置の電圧と様式的属性を他の入力装置によって制御することもできることが理解されるであろう。しかし、本出願人は、手術の際にプローブを操作しながら電源装置を制御する便利な方法はフットペダルであることを見出した。

【００７６】

非切除モードにおいては、電源装置２８は能動電極に充分低い電圧を供給し、導電性流体の蒸発とそれに引き続く組織分子の解離を防止する。外科医は、フットペダル３７と３８それぞれを交互に踏みつけることによって、切除モードと非切除モードとの間で電源装置を自動的に切り替えることができる。幾つかの実施形態においては、これによって外科医は、手術個所に対する集中をそらすことなく、或いは助手に対して電源装置のスイッチを操作することを命ずる必要なしに、その場で凝固／加熱と切除の間を迅速に移ることができる。一例によれば、外科医が切除モードで柔らかい組織の形を整える際に、プローブは組織内の切断された小さな血管を密閉すると同時に凝固させる。しかし、大きな血管、或いは高い流体圧力を有する血管（例えば動脈）は切除モードでは密閉されない。したがって、外科医は単にフットペダル３８を踏んで、電圧を切除のためのしきい値以下に自動的に低下させ、そして切断された血管に対して充分な時間をかけて充分な圧力を付与して、血管を密閉及び／又は凝固させる。これが完了した後、外科医はフットペダル３７を踏むことによって切除モードに迅速に復帰させることができる。

【００７７】

ここで図２と図３を参照して、本発明の原理にしたがって使用される代表的な高周波電源装置を説明する。本発明のこの高周波電源装置は、一つ以上の能動電極（及び／又は凝固電極）と一つ以上の復帰電極との間に約１０ボルトＲＭＳ ～５００ボルトＲＭＳ の高周波電圧を付与するように構成されている。典型的な実施形態では、電源装置は切除モードにおいては約７０ボルトＲＭＳ ～３５０ボルトＲＭＳ 、非切除モードにおいては、約２０ボルトＲＭＳ ～９０ボルトＲＭＳ 、好ましくは４５ボルトＲＭＳ ～７０ボルトＲＭＳ を付与する（勿論、これらの値は電源装置に取付けられるプローブの形状と所望の手術モードに応じて変化するであろう）。

【００７８】

好ましい本発明の電源装置は、治療対象の目標組織の容積及び／又はプローブ先端に対して選択された最大許容温度に応じて、一つの電極当たり数ミリワットから数十ワットの範囲の平均電力レベルを発生するように選択可能な高周波電流を供給する。この電源装置によれば、使用者は、例えば脊柱の手術、関節鏡による手術、皮膚の処置、眼の処置、開放的手術或いはその他の内視鏡手術による処置等の個々の処置の特有な要求に応じた電圧レベルを選ぶことができる。

【００７９】

図２に示されているように、一般的に電源装置は、電気外科用プローブが使用される場合に電力出力信号７１を介して電極アセンブリによって代表される負荷インピーダンスに接続するための出力接続部を有する高周波（ＲＦ）電力発振器７０を具えている。代表的な実施形態においては、このＲＦ発振器は約１００ｋＨｚ で作動する。ＲＦ発振器はこの周波数に限定されるものではなく、約３００～６００ｋＨｚ の周波数で作動することもある。特に、心臓に適用するには、ＲＦ発振器は約４００～約６００ｋＨｚ の範囲で作動することが望ましい。ＲＦ発振器は、一般的に約１～２の波高率を有する方形波信号を供給する。勿論、この信号は、用途、並びに例えば印加電圧及び電極の数と配置のような因子に応じて正弦波信号その他の適宜な波形の信号であってもよい。電力出力信号７１は負荷の下で最小の電圧減少（即ちサグｓａｇ）を受けるように作られている。これによって、能動電極と復帰電極とに印加される電圧が改善され、組織の量的除去（切除）率が改善される。

【００８０】

電力は、従来型の変圧器ではなく、電力ラインとＲＦ発振器との間を接続するスイッチング電源７２によってＲＦ発振器７０に供給される。スイッチング電源７２は、電源装置２８がかさばる変圧器の大きなサイズや重量から解放されて高いピーク電力を得ることを可能にする。スイッチング電源のこの構成は、米国及び外国のＥＭＩの要求に適合する電磁ノイズを減らすようにも設計されている。この構成は、ゼロ電圧スイッチング又は交差を具えており、これによってトランジスタは電圧がゼロの場合にオン及びオフに切り替えられる。したがって、トランジスタのスイッチングによって生じる電磁ノイズが大幅に減少する。一実施形態においては、スイッチング電源７２は約１００ｋＨｚ で作動する。

【００８１】

オペレータ制御装置７３（即ちフットペダルと電圧選択装置）とディスプレイ７６に接続されたコントローラ７４は、供給電圧を変化させることによってジェネレータの出力電力を調節するために、スイッチング電源７２の制御入力部に接続されている。コントローラ７４はマイクロプロセッサや集積回路である。電源装置は出力電流を検出する一つ以上の電流センサ７５も含んでいる。電源装置は、中に入れる電気部品のための耐久性ある外装を提供する金属ケース内に格納されていることが好ましい。更に、この金属ケースは、接地された金属ケースが「ファラデイのシールド （Ｆａｒａｄａｙ ｓｈｉｅｌｄ） 」として機能し、電磁ノイズの内部発生源から周囲をシールドするので、電源装置の内部で発生された電磁ノイズを低減させる。

【００８２】

電源装置は、多くの異なる外科的処置（例えば、関節鏡検査、泌尿器疾患の処置、一般的な手術、皮膚疾患の処置、脳神経外科的処置等）に必要な一般の電気部品を含んだメイン

ボードもしくはマザーボードと、適用分野に固有の電流制限回路部品（例えばインダクタ、抵抗器、コンデンサ等）を含んだドーターボードとを一般的に具えている。このドーターボードは取り外し可能な多ピン型コネクタによってマザーボードに接続され、例えば異なる電流制限回路構成を必要とする用途への電源装置の便利な変更を可能にする。例えば、関節鏡検査のためには、ドーターボードは、能動電極１０２（図４参照）に電流を供給するチャンネルの各々に対して、約２００～４００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具えていることが好ましい。

【００８３】

別の例として一実施形態においては、電流制限インダクタは独立した能動電極のそれぞれに直列に配置され、ここでこのインダクタのインダクタンスは、目標組織の電気的特性、所望の組織加熱速度、及び動作周波数に応じて１０ｕＨ～５００００ｕＨの範囲にある。代りに、係属中のＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＵＳ９４／０５１６８号で前述したように、コンデンサ／インダクタ（ＬＣ）回路構成が採用されることがあり、これの完全な開示はこの引用によって本明細書に組み込まれる。更に、電流制限抵抗器が選択されてもよい。好ましくは、これらの抵抗器は大きい正の抵抗温度係数を有し、その結果低抵抗の媒体（例えば塩水洗滌液又は導体ゲル）に接している任意の個々の能動電極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が著しく増加し、それによってこの能動電極から前記低抵抗媒体（例えば塩水洗滌液又は導体ゲル）への電力供給を少なくする。電力出力信号も複数の電流制限エレメント９６に接続され、これらの電流制限エレメントは用途によって変化するので、ドーターボード上に配置されることが好ましい。代表的な電源装置は、以前に引用によって本明細書中に組み込まれた、一般承継された米国特許出願第０９／０５８５７１号の中に見出すことができる。

【００８４】

図４～図６は本発明の原理によって構成された典型的電気外科用プローブ２０を示している。図４に示されているように、プローブ２０は、一般に可撓性又は剛性を有する細長いシャフト１００と、該シャフト１００の基端に取り付けられたハンドル２０４と、シャフト１００の末端に取り付けられた電極支持部材１０２とを含んでいる。シャフト１００は、通常は金属である導電性材料を好ましく具えており、前記金属はタングステン、ステンレススチール合金、白金又はその合金、チタン又はその合金、モリブデン又はその合金、及びニッケル又はその合金からなる群から選ばれている。この実施形態においては、シャフト１００は電気絶縁ジャケット１０８を含んでおり、これは典型的にはポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド等の一つ以上の絶縁性シース又はコーティングとして形成されている。この電気絶縁ジャケットをシャフトに被せることによって、これらの金属エレメントと隣接する人体構造又は外科医との直接的な電気接触が防がれる。このような人体構造（例えば腱）と露出した電極との間の直接的な電気接触が、接触点における好ましくない構造の加熱と壊死を招き、壊死を引起す。代りに復帰電極が、環状バンドを具備してもよく、この環状バンドは、絶縁シャフトに取り付けられていて、かつシャフトの中でシャフト基端へ延びるコネクタを有するものである。

【００８５】

ハンドル２０４は、典型的には外科医による取り扱いに適した適宜な形状に容易に成形可能なプラスチック材料からなる。ハンドル２０４は、電気接続部２５０（図６）を収納する内部空洞（図示しない）を形成し、電気接続ケーブルの末端部分２２（図１参照）に接続するための適宜なインターフェースを提供している。電極支持部材１０２がシャフト１００の末端から延び（通常は約１～２０ｍｍ）、電気的に独立した複数の能動電極１０４（図５参照）のための支持部を提供している。図４に示されているように、流体チューブ２３３が、導電性流体を目標個所に供給するために、ハンドル２０４の開口を貫通して延び、また流体供給源に接続されたコネクタ２３５を含んでいる。シャフト１００の末端の表面形状に応じて、流体チューブ２３３はシャフト１００の一つの中空部（図示しない）を貫通しているか、或いはシャフト１００を貫通して末端の複数の開口まで延在する複数の中空部（これも図示しない）に接続されている。代表的な実施形態においては、チュー

ブ２３９は、シャフト１００の外側に沿って復帰電極１１２（図５参照）の末端の点まで延びているチューブである。この実施形態においては、流体は開口２３７を通って流れ、復帰電極１１２を過ぎて能動電極１０４まで達する。プローブ２０は、目標個所への導電性流体の流速を制御するため、弁１７（図１）或いはこれと同等な構造も含むことがある。

【００８６】

図４に示されているように、治療対象の組織の手術個所へのアクセスを改善するためにシャフト１００の末端部分は好ましく湾曲している。電極支持部材１０２は、ほぼ平らな組織治療面２１２（図５）を有し、この面はシャフト１００の長手方向軸に対して通常は約１０～９０度の角度、好ましくは約３０～６０度、更に好ましくは約４５度の角度をなしている。別の実施形態においては、シャフト１００の末端部分は、シャフトの長手方向軸に対して曲がることが可能な可撓性材料で構成されている。この曲がりは、例えば牽引ワイヤの機械的張力により、或いは外から付与される温度変化によって膨張収縮する形状記憶ワイヤによって選択的に引き起こされる。この実施形態の更に完全な説明は、米国特許第５６９７９０９号に見出され、その完全な開示は以前に引用によって本明細書中に組み込まれる。代わりに、本発明のシャフト１００が、従来型の曲げ工具等を用いて医師によって適当な角度に曲げられてもよい。

【００８７】

図４～図６に示された実施形態においては、プローブ２０は能動電極１０４と高周波電源装置２８（図１参照）との間の電流経路を完成する復帰電極１１２を含んでいる。図示の如く、復帰電極１１２は、シャフト１００の露出部分を好ましく構成しており、前記シャフト１００の露出部分は、電極支持部材１０２の組織治療面２１２の僅かに基端側の方のシャフト１００の末端近傍に環状導体バンドとして形成されたものであり、典型的には約０．５～１０ｍｍ、更に好ましくは約１～１０ｍｍである。復帰電極１１２或いはシャフト１００は、プローブ１０／２０の基端まで延びているコネクタ２５８に接続され、そこで電源装置２８（図１）に適宜に接続されている。

【００８８】

図４に示されているように、復帰電極１１２は能動電極１０４に直接には接続されていない。能動電極１０４が復帰電極１１２に電気的に接続されるようにこの電流経路を完成させるために、導電性流体（例えば等張塩水）が両者の間に流される。この代表的な実施形態においては、前述のように導電性流体が流体チューブ２３３を通って開口２３７まで供給される。代りに、導電性流体がプローブ２０とは別の流体供給エレメント（図示しない）によって供給されることがある。例えば関節鏡を使用する手術においては、関節の目標領域は等張塩水に冠水され、プローブ９０はこの冠水された目標領域に導入される。導電性流体は連続的に再供給され、復帰電極１１２と能動電極１０４との間の導電経路を維持する。他の実施形態においては、プローブ２０の末端部分は、目標個所に位置決めされる前に、ゲルや等張塩水等の導電性流体源に浸されることがある。本出願人は、以下に述べるように、本発明によれば、この流体の表面張力及び／又はゲルの粘性によって導電性流体が能動電極及び復帰電極の周囲に残って、充分に長期にわたってその機能を完全に果たすことを見出した。代りに、ゲル等の導電性流体が目標個所に直接に付与されることがある。

【００８９】

別の実施形態においては、流体経路は、例えば復帰電極とシャフト１００内のチューブ状支持部材との間の内部中空部もしくは環状間隙によって、プローブ９０内に形成されてもよい（図８Ａ及び図８Ｂ参照）。この環状間隙は、導電性流体が目標個所に向かって半径方向内向きに流れるようにシャフト１００の周縁の近傍に形成され、或いは流体が半径方向外向きに流れるようにシャフト１００の中心の近くで形成される。これら両方の実施形態においては、流体源（例えば手術個所の上方に持ち上げられた流体の袋、或いはポンプ装置を有する流体の袋）が制御可能な弁を有することもあるか又は有しないこともある流体供給チューブ（図示しない）を介してプローブ９０に接続される。一つ以上の流体用中

空部を組み込んだ電気外科用プローブが米国特許第５６９７２８１号に見出され、その完全な開示は引用によって本明細書中に組み込まれる。

【００９０】

図５を参照すると、電気的に独立した能動電極１０４は、電極支持部材１０２の組織治療面２１２の上方に離れている。この組織治療面と個々の能動電極１０４は、通常、前述の範囲内の寸法を有している。代表的な実施形態においては、組織治療面２１２は、１～２０ｍｍの範囲の直径を有する円形断面形状を有している。個々の能動電極１０４は、約０．１～４ｍｍの距離、通常は約０．２～２ｍｍの距離だけ組織治療面２１２から外向きに延びていることが好ましい。本出願人は、この構成は能動電極１０４の周囲の高い電場強度とこれに関連する電流密度を高め、詳細に前述したように切除と収縮とを促進することを見出した。

【００９１】

図４～図６の実施形態においては、プローブは一つの大きな開口２０９を組織治療面２１２の中心部に含み、複数（例えば約３～１５）の能動電極を前記表面２１２の外辺部に含んでいる（図５参照）。代りに、プローブが組織治療面の外辺部に一つの環状或いは部分環状の能動電極を含んでいてもよい。中心開口２０９は、シャフト１００内の吸引中空部（図示しない）と、目標個所から組織、流体及び／又は気体を吸い出す吸引チューブ２１１（図４）とに接続されている。この実施形態においては、一般的に、導電性流体は能動電極１０４を通過して半径方向内向きに流れ、次いで開口２０９を通って戻る。手術の際に導電性流体を吸い出すことによって、外科医は目標個所を見ることが可能であり、且つ流体が患者の体内に流入することが防がれる。

【００９２】

勿論、本発明の電気外科用プローブ、例えば１０／２０／９０の先端は種々の異なる形態を有していてもよいことが分かるであろう。例えば、プローブは、組織治療面２１２（図７Ｂ参照）の外辺部の周囲に複数の開口２０９を含んでいることがある（図７Ｂ参照）。この実施形態においては、能動電極１０４は、開口２０９から半径方向内側に配置されるように組織治療面２１２の中心から半径方向に延在している。これらの開口は、導電性流体を目標個所に供給するための流体チューブ２３３と、導電性流体が復帰電極１１２と能動電極１０４との間の導体経路を完成した後に流体を吸い出すための吸引チューブ２１１とに適宜に接続されている。

【００９３】

図６は、能動電極１０４と復帰電極１１２とを電源装置２８に接続するためにハンドル２０４の内部に設けられた電気接続部２５０を示す。図示されているように、複数のワイヤ２５２が、シャフト１００を通って延在し、能動電極１０４を複数のピン２５４に接続し、これらのピンは接続ケーブルの末端２２（図１）に接続するためにコネクタブロック２５６内に差し込まれる。同様に、復帰電極１１２は、ワイヤ２５８とプラグ２６０とを介してコネクタブロック２５６に接続される。

【００９４】

本発明によれば、プローブ２０は、同じ電源装置２８を異なる電気外科手術に使用することができるように、特定の電極アセンブリの特徴である識別エレメントをさらに含んでいる。例えば、一実施形態においては、プローブ（例えば２０）は、能動電極１０４と復帰電極１１２との間に印加される電圧を減少させる電圧減少エレメント或いは電圧減少回路を含んでいる。この電圧減少エレメントは、能動電極と復帰電極との間の電圧を充分に低下させて、導電性媒体及び／又は目標個所の柔らかい組織の切除に対する過剰な電力の消散を防ぐように、電源装置によって印加される電圧を低下させるのに役立っている。幾つかの実施形態においては、電圧減少エレメントは電源装置２８が二つの異なる電圧を同時に二つの異なる電極に印加することを可能にする（図１５Ｄ参照）。他の実施形態において、電圧減少エレメントは、主として電気外科用プローブが、ＡｒｔｈｒｏＣａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ（Ｓｕｎｎｙｖａｌｅ，ＣＡ）から供給される、組織の切除や蒸発のための高電圧を印加するように構成された種々の電気外科用ジェネレータに適合する

ことを可能にする。例えば、組織の加熱や凝固のために、この電圧減少エレメントは、約１００ボルトｒｍｓ ～１７０ボルトｒｍｓ の電圧（これはＡｒｔｈｏＣａｒｅ Ｍｏｄｅｌ ９７０ 及び９８０ （ 即ち２０００） ジェネレータにおける１又は２の設定である）を、組織の切除（例えば分子解離）をすることなく、組織の凝固を行うのに適した電圧である約４５ボルトｒｍｓ ～６０ボルトｒｍｓ の電圧まで減少させるのに役立つ。

【００９５】

勿論、幾つかの処置に対しては、プローブは電圧減少エレメントを必要としない場合が多い。代りに、プローブが必要に応じて電圧増加エレメント或いは回路を含んでいることもある。これとは別に、又はこれに加えて、電源装置２８をプローブに接続するケーブル３４及び／又はケーブル先端２２が電圧減少エレメントとして使用されてもよい。電源装置、能動電極、及び復帰電極の間の電気回路にこのケーブルが設置された場合には、このケーブルは固有のキャパシタンスを有して電源装置の電圧を減少させるのに使用可能である。この実施形態においては，ケーブルの末端２２は、単独で或いは前述の電圧減少エレメントの一つ、例えばコンデンサと組み合わせて使用される。更に、本発明は、組織の治療のために選択された範囲内の電圧を印加するように構成された電源装置と共に使用可能であることに注目すべきである。この実施形態では、電圧減少エレメント又は電圧減少回路部品は望ましくない。

【００９６】

図８Ａ～図８Ｃは、本発明によるプローブ９０の異なる三つの実施形態の末端部分を概略的に示している。図８Ａに示されているように、能動電極１０４は、特定の処置の要求に基づいて製造時に平坦、半円形その他の形状に形成された適宜な絶縁材料（例えば、シリコーン、又は例えばアルミナ及びジルコニア等のセラミック、又はガラス材料）の支持マトリックス１０２′内にしっかり固定されている。好ましい支持マトリックス材料は、高い熱伝導性、良好な電気絶縁性、高い曲げ弾性率、炭素トラッキング抵抗、生体適合性、及び高い融点の故に、イリノイ州 Ｅｌｋｇｒｏｖｅ の Ｋｙｏｃｅｒａ Ｉｎｄｕｓｔｒｉａｌ Ｃｅｒａｍｉｃｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ から入手可能なアルミナである。支持マトリックス１０２′は、このマトリックス１０２′とプローブ９０の基端との間の距離の大部分又は全部にわたって延在するチューブ状支持部材７８に接着結合されている。このチューブ状支持部材７８は、エポキシ或いはシリコーンをベースとする材料のような電気絶縁材料で構成されていることが好ましい。

【００９７】

好ましい構造技術において、能動電極１０４は、支持マトリックス１０２′に予め形成された開口を貫通して延びて、組織治療面２１２の上に所望の距離だけ突出する。次いで、これらの電極は、一般的には無機シール材料８０によって支持マトリックス１０２′の組織治療面２１２に結合される。このシール材料８０は、効果的な電気絶縁性と、支持マトリックス１０２′とプラチナ又はチタンの能動電極の両方に対して良好な接着性を提供するように選ばれている。シール材料８０は、適合した熱膨張係数と、プラチナやチタン及びアルミナやジルコニアよりもずっと低い融点とを持つことが必要で、代表的にはガラス或いはガラスセラミックである。

【００９８】

図８Ａに示された実施形態においては、復帰電極１１２は、プローブ９０のシャフト１００の外周に位置決めされた環状部材を構成している。復帰電極１１２は、チューブ状支持部材７８を完全に又は部分的に取り囲んで、両者間に環状間隙５４を形成し、以下に述べるように導電性液体５０が流れるようにしている。この間隙５４は、好ましい０．２５～４ｍｍの範囲の幅を有している。代りに、プローブ９０が、支持部材７８と復帰電極１１２との端に複数の長手方向のリブを具え、シャフト１００の外辺部に沿って延在する複数の流体用中空部を形成することがある。この実施形態では、これらの複数の中空部は複数の開口に延びる。

【００９９】

復帰電極１１２は、電気絶縁性ジャケット１１８の中に設置されており、前記電気絶縁性

ジャケット１１８は、例えばポリテトラフルオロエチレン、ポリイミドのような一つ以上の電気絶縁性シース或いはコーティングとして通常は形成されている。この電気絶縁性ジャケット１１８を復帰電極の上に設置することによって、復帰電極１１２とこれに隣接する任意の人体構造との間の直接的電気接触が防がれる。人体構造（例えば腱）と露出した復帰電極１１２との間のそのような直接的電気接触は、接触点における人体構造の望ましくない加熱と壊死とをもたらす。

【０１００】

図８Ａに示されるように、復帰電極１１２は能動電極１０４に直接的には接続されていない。端子１０４が復帰電極１１２に電気的に接続されるように電流経路を完成するために、導電性液体５０（例えば等張塩水）が流体経路８３に沿って流される。この流体経路８３は、復帰電極１１２とチューブ状支持部材７８との間の環状間隙５４によって形成される。この流体経路８３を流れる導電性液体５０は、図８Ａに電流束のライン６０によって示されているように、能動電極１０４と復帰電極１１２との間の電流のための経路を提供する。能動電極１０４と復帰電極１１２との間に電圧の差が付与されると、能動電極１０４から目標組織を通じて復帰電極１１２までの電流をともなって高い電場強度が能動電極１０４の先端に発生し、この高い電場強度が領域８８の組織５２の切除を引き起こす。

【０１０１】

図８Ｂは、チューブ状部材７８の内部に位置決めされた復帰電極１１２を有する電気外科用プローブ９０のもう一つの実施形態を示す。復帰電極１１２は、導電性液体５０（例えば等張塩水）を流して復帰電極１１２に電気接触させるための内側中空部５７を形成するチューブ状部材であることが好ましい。この実施形態においては、能動電極１０４と復帰電極１１２との間に電圧差が付与されると、電流束ライン６０によって示されているように、導電性液体５０を通じて電流が流れる。能動電極１０４の先端に付与された電圧差とこれに伴う高い電場強度の結果として、領域８８において組織５２が切除或いは離断される。

【０１０２】

図８Ｃは、図８Ａと図８Ｂの実施形態の組み合わせであるプローブ９０のもう一つの実施形態を示す。図示されているように、このプローブは、導電性流体を流すための内側中空部５７、並びに一つの間隙或いは複数の外側中空部５４との両方を含んでいる。この実施形態においては、復帰電極１１２は、図８Ｂに示されているようにチューブ状部材７８の内部に設けられ、或いは図８Ａに示されているようにチューブ状部材７８の外側に設けられ、或いはこれら両方の位置に設けられてもよい。

【０１０３】

幾つかの実施形態においては、プローブ２０／９０は手術個所からの組織の破片を吸引する際の詰まりを防ぐための吸い出し中空部に接続された一つ以上の吸い出し電極も含んでいる。図９に示されているように、一つ以上の能動電極１０４は、シャフト１００の内部の吸引中空部の開口を横切って延在するループ電極１４０を具えている。代表的な実施形態においては、二つの能動電極１０４が、末端開口２０９の上を横切るループ電極１４０を構成している。勿論、単独のループ電極や図示のものとは異なる形状の複数のループ電極等の種々の異なる形状も可能であることは判るであろう。更に、これらの電極は、図１０と図１１に示されているコイル状の形状等の、ループ以外の形状を持つこともできる。代りに、電極は、図１３に示されているように、末端開口２０９の基部の吸引中空部の内部に形成されてもよい。ループ電極１４０の主たる機能は、吸引中空部に引き込まれた組織の部分を切除して、中空部の詰まりを防ぐことにある。

【０１０４】

幾つかの実施形態においては、ループ電極１４０は他の能動電極１０４から電気的に独立している。その他の実施形態において、ループ電極１４０と能動電極１０４は、両者が共に作動させられるように、互いに電気的に接続されることがある。ループ電極１４０は、互いに電気的に独立していても、独立していなくてもよい。ループ電極１４０は、通常、電極支持部材１０２の組織治療面から約０．０５～４ｍｍ、好ましくは約０．１～１ｍｍ

だけ突出している。

【０１０５】

図１０と図１１とを参照して、吸い込み電極の別の実施形態を説明する。図１０に示すように、吸い込み電極は、吸引中空部の末端開口２０９を横切って延在する一対のコイル状電極１５０を具えている。コイル状電極１５０が大きな表面積を有する場合、通常、開口２０９に接近したり、これを通過したりする組織の破片を切除する際の電極１５０の効率を向上させる。図１１において、吸い込み電極は、吸引中空部の末端開口２０９を横切る単一のコイル状電極１５４を具えている。この単一の電極１５２は吸引中空部の閉塞を防ぐのに充分である。代りに、吸い込み電極が末端開口２０９の基部の吸引中空部の内部に設けられてもよい。組織が電極１５４に到達する前に開口２０９を詰まらせることがないように、これらの電極は開口２０９の近くにあることが望ましい。この実施形態において、別の復帰電極（図示しない）が吸引中空部の内部に設けられて、電流をその中に閉じ込めるようにしてもよい。

【０１０６】

図１２を参照すると、本発明のもう一つの実施形態が、吸い込み中空部１６２の末端部分を横切って延在するワイヤメッシュ状電極６００を組み込んでいる。図示されているように、メッシュ状電極６００は、複数の開口６０２を含んでおり、流体と組織の破片がこれを通じて中空部１６２に流れることを可能にしている。これらの開口６０２のサイズは種々の因子に応じて変化する。このメッシュ状電極は支持部材１０２の末端或いは基端表面に接続されている。ワイヤメッシュ状電極６００は、チタン、タンタル、スチール、ステンレス、タングステン、銅、金等の導電性金属からなる。代表的な実施形態では、ワイヤメッシュ状電極６００は能動電極１０４とは異なる電位を有する異なる材料で構成されている。メッシュ状電極６００がスチールからなり、能動電極１０４がタングステンからなることが好ましい。本出願人は、メッシュ状電極６００と能動電極１０４との電気化学的電位の僅かな差異がこの装置の性能を改善することを見出した。勿論、前述の実施形態におけるように、メッシュ状電極６００と能動電極１０４とは電気的に絶縁されていてもよいことは判るであろう。

【０１０７】

図１３を参照すると、本発明のもう一つの実施態様は、プローブの吸い込み中空部１６２の内部に吸い込み電極１６０を組み込んでいる。図示のように、電極１６０は、組織の破片が中空部１６２に入る際に切除されるように、末端開口２０９に隣接して位置決めされている。この代表的な実施形態においては、吸い込み電極１６０は、吸い込み中空部１６２を横断して延在するループ電極を構成している。しかし、多くの他の形状も可能なことは判るであろう。この実施態様においては、復帰電極１６４は前述の実施形態におけるようにシャフトの外側の近くに設置されている。代わりに、復帰電極が、吸い込み電極１６０を有する吸い込み中空部１６２の内部に設けられることがある。例えば、内部絶縁コーティング１６３が中空部１６２の内部で露出させられて、復帰電極１６４のこの露出部分と吸い込み電極１６０との間に導電性経路を提供する。この後者の実施形態は、電流を吸い込み中空部の内部に限定する利点を有する。更に、導電性流体が目標個所に供給される乾燥フィールドにおいて、導電性流体が組織破片と共に吸い込み中空部１６２を通じて吸い込まれるので、後者の実施形態において能動電極と復帰電極との間に導電性流体経路を維持することが通常は容易になる。

【０１０８】

ここで図１４Ａ～図１４Ｃを参照すると、金属スクリーン６１０を組み込んだ別の実施形態が示されている。図示されているように、この金属スクリーン６１０は能動電極１０４を受け入れるための複数の周縁開口６１２と、吸い込み中空部の開口６０９を通じて流体及び組織を吸い込むことを可能にする複数の内側開口６１４とを有している。図示されているように、スクリーン６１０は能動電極１０４の上から圧入され、そしてプローブ２０／９０のシャフト１００に接着される。メッシュ状電極の実施形態と同様に、金属スクリーン６１０は、チタン、タンタル、スチール、ステンレス、タングステン、銅、金等の種

々の導電性金属で構成可能である。代表的な実施形態においては、金属スクリーン６１０は能動電極１０４に直接接続されるか、或いはこれと一体化されている。この実施形態においては、能動電極１０４と金属スクリーン６１０は、互いに電気的に接続されている。

【０１０９】

図１５Ａ～図１５Ｄは、ヘルニアの治療又は罹患した椎間板の治療のために特別に作られた電気外科用プローブ３５０の実施形態を示す。図１５Ａを参照すると、プローブ３５０は、導電性シャフト３５２、このシャフト３５２の基端に接続されたハンドル３５４、及びこのシャフト３５２の末端の電気絶縁性支持部材３５６を具えている。プローブ３５０は、更にシャフト３５２に被せた収縮包装絶縁スリーブ３５８と復帰電極３６０として機能するシャフト３５２の露出部分とを含んでいる。代表的な実施形態においては、プローブ３５０は、支持部材３５６の末端から延びる複数の能動電極３６２を具えている。図示のように、復帰電極３６０は前述の実施形態におけるよりも能動電極３６２から長い距離離れている。この実施形態においては、復帰電極３６０は能動電極３６２から約２．０～５０ｍｍ、好ましくは約５～２５ｍｍの距離だけ離れている。更に、復帰電極３６０は前述の実施形態におけるよりも大きい約２．０～４０ｍｍ、好ましくは約５～２０ｍｍの範囲の長さを有する露出表面積を有している。したがって、能動電極３６２から復帰電極３６０に流れる電流は、前述の実施形態におけるよりもシャフト３５２から離れた電流経路３７０に従って流れるであろう。或る用途においては、この電流経路３７０は同じ電圧レベルで周囲の組織により深く電流を貫通させ、したがって組織の加熱を増大させる。以上述べたように、この増大した加熱が、或る用途においては椎間板或いはその他の脊椎異常の治療に有利なことがある。一般的には、約６０～１００℃の範囲の組織温度を約０．２～５ｍｍの深さ、通常は約１～２ｍｍの深さまで得ることが望ましい。この熱損傷に必要な電圧は、一部には電極の形状、組織の及び電極の直接周囲にある領域の導電性、電圧が印加される時間、並びに所望の組織損傷の深さに応じて決められる。図１５Ａ～図１５Ｄに記載された電極の構成によれば、加熱用の電圧レベルは、通常、約２０～３００ボルトｒｍｓ、好ましくは約６０～２００ボルトｒｍｓの範囲にある。約2の波高率を有する方形波を用いた加熱用のピークピーク電圧は、約４０～６００ピークピークボルト、好ましくは約１２０～４００ピークピークボルトの範囲にある。電圧がこの範囲で高ければ高いほど、必要な時間が少なくてすむ。しかし、この電圧が高過ぎると、表面組織が蒸発し、縮小し、或いは切除されるが、これは好ましくない。

【０１１０】

別の実施形態においては、プローブ３５０と連携して使用される電気外科装置は、双極モードと単極モードの間の切り替えのための分散型復帰電極４５０（図１６参照）を含んでいる。この実施形態では、この装置は、分散型パッド４５０が活性化されずに電圧が能動電極３６２と復帰電極３６０との間に印加される切除モードと、能動電極３６２が活性化されずに分散型パッド４５０と復帰電極３６０との間に印加される非切除もしくは加熱モードとの間を切り換えるであろう。非切除モードにおいては、通常、低い電圧が印加され、復帰電極３６０は、能動電極として機能して、復帰電極３６０の周囲の組織の加熱及び／又は凝固を行う。

【０１１１】

図１５Ｂは本発明の更に別の実施形態を示す。図示されているように、電気外科用プローブ３５０は前述の実施形態におけるように一つ以上の能動電極３６２と基部側に離間した復帰電極３６０とを有する電極アセンブリ３７２を具えている。復帰電極３６０は、能動電極３６２から約０．５～２５ｍｍ、好ましくは１．０～５．０ｍｍ離れ、且つ約１～２０ｍｍの露出長さを有している。更に、この電極アセンブリ３７２は、復帰電極３６０の両側面に軸方向に離れた二つの補助電極３７４と３７６とを含んでいる。これらの電極３７４と３７６は、典型的には復帰電極３６０から約０．５～２５ｍｍ、好ましくは約１～５ｍｍ離れている。代表的な実施形態では、補助電極３７４と３７６はシャフト３５２の露出部分であり、復帰電極３６０はシャフト３５２と電気的に絶縁されて、電極３７４、３７６と電極３６０との間に電圧差が印加されるようになっている。この実施形態におい

ては、プローブ３５０は、切除モード、及び非切除モードもしくは加熱モードの少なくとも二つの異なるモードで使用可能である。切除モードにおいては、電圧が、前述のように導電性流体の存在下において能動電極３６２と復帰電極３６０との間に印加される。切除モードにおいては、電極３７４、３７６は活性化されない。加熱モードもしくは凝固モードにおいては、能動電極３６２は活性化されず、電極３７４、３７６と電極３６０との間に電圧差が印加されて、図１５Ｂに示されているように、高周波電流３７０が両者間に流れるようになっている。加熱モードにおいては、プラズマ形成と切除とのためのしきい値以下の低い電圧ではあるが、電極の直ぐ周囲の組織を蒸発させたり収縮させたりすることなく、幾らかの熱的損傷を引き起こすのに充分な電圧が印加されて、電流３７０が、電極３６０、３７２、３７４の周囲の組織の加熱及び又は凝固を提供する。

【０１１２】

図１５Ｃは、前述の実施形態におけるように、一つ以上の能動電極３６２と基部側に離れた復帰電極３６０とを有する電極アセンブリ３７２を組み込んだプローブ３５０のもう一つの実施形態を示す。復帰電極３６０は、能動電極３６２から約０．５～２５ｍｍ、好ましくは１．０～５．０ｍｍだけ離れており、且つ約１～２０ｍｍの露出長さを有している。更に、この電極アセンブリ３７２は、電気絶縁性スペーサ３８２によって復帰電極３６０から分離されている第２能動電極３８０を含んでいる。この実施形態では、ハンドル３５４は、プローブ３５０を少なくとも二つのモード、即ち切除モードと、非切除モードもしくは加熱モードとの間で切り替えるスイッチ３８４を含んでいる。切除モードにおいては、前述したように導電性流体の存在下で能動電極３６２と復帰電極３６０との間に電圧が印加される。切除モードにおいては、電極３８０は活性化されない。加熱モードもしくは凝固モードにおいては、能動電極３６２は活性化されず、電極３８０と電極３６０との間に高周波電流３７０が流れるように両者間に電圧差が印加される。代わりに、より小さな電極のより大きな抵抗が、電極３６２を回路から物理的に切り離す必要なしに自動的に電流を電極３８０に送るとき、能動電極３６２が非活性化されないことがある。加熱モードにおいては、通常はプラズマ形成と切除のしきい値以下の低い電圧であるが、電極を直接に取り囲む組織を蒸発させたり収縮させたりすることなくこの組織に或る程度の熱的損傷を与えるのに充分な電圧が印加され、電流３７０が、電極３６０と３８０との周囲の組織を加熱及び／又は凝固させる。

【０１１３】

勿論、上述の実施形態と同じ機能を達成するのに他の種々の実施形態を用いてもよいことは判るであろう。例えば、電気外科用プローブ３５０が、シャフト３５２の周囲に形成された複数の螺旋状バンドを含んでいて、一つ以上の電極が互いに軸方向に離間してシャフト３５２上に形成されるように一つ以上のこの螺旋状バンドがバンドの一部に接続された電極を有することがある。

【０１１４】

図１５Ｄは、組織を貫通してその中に傷を作って椎間板並びに／又はいびき及び睡眠中の無呼吸を治療するように構成された別の実施形態である。図示のように、プローブ３５０は、復帰電極３６０と、該復帰電極３６０から基部側に離間した第３凝固電極３８０とを有する図１５Ｃのプローブに似ている。この実施形態においては、能動電極３６２は絶縁性支持部材３５６から末端の方に延びる単一の電極ワイヤを具えている。勿論、この能動電極３６２は、その表面の電流密度を増加させる種々の形状、例えば末端の方にテーパの付いた円錐形、中空円筒、ループ電極等を有していてもよい。代表的な実施形態においては、支持部材３５６と３８２がセラミック、ガラス、シリコーン等の材料で構成されている。基部側の支持部材３８２は、この支持部材３８２が、有機材料を腐食したり脆弱化させたりするプラズマが存在しない状況下にあるので、より従来的な有機材料で構成されてもよい。

【０１１５】

図１５Ｄのプローブ３５０はスイッチエレメントを含んではいない。この実施形態では、三つのすべての電極は電源装置が作動すると活性化される。復帰電極３６０は能動電極３

６２及び凝固電極３８０とは反対の極性を有し、図示のように電流３７０が、能動電極３６２及び凝固電極３８０から復帰電極３６０まで流れるようになっている。この好適な実施形態においては、電気外科用装置は、凝固電極３８０と復帰電極３６０との間に印加される電圧を減少させるための電圧減少エレメントもしくは電圧減少回路を含んでいる。この電圧減少エレメントは、要するに電源装置２８が二つの異なる電圧を同時に二つの異なる電極に印加できるようにしている。こうして、組織を貫通して孔を開けるために、手術者は、プローブの先端の組織（即ち、能動電極３６２に隣接した組織）を切除するのに充分な電圧を印加する。これと同時に、凝固電極３８０に印加された電圧は組織を切除するのには不充分なものである。例えば、組織の加熱や凝固の場合には、電圧減少エレメントが約１００～３００ボルトｒｍｓ の電圧を組織を切除（例えば分子の解離等）しないで凝固させるのに適した電圧である約４５～９０ボルトｒｍｓ まで減少させるのに用いられる。

【０１１６】

代表的な実施形態においては、この電圧減少エレメントは、電源装置と凝固電極３８０とに接続されたブリッジディバイダ（図示しない）を形成する一対のコンデンサで構成されている。このコンデンサは、通常、約２００～５００ｐＦ（５００ボルトで）、好ましくは約３００～３５０ｐＦ（５００ボルトで）のキャパシタンスを有している。勿論、これらのコンデンサはこの装置内の他の場所に設けられてもよく、例えばケーブルの中に設けられるか或いは長さに沿って分布されるか、又はジェネレータ、又はコネクタ等に設けられてもよい。更に、ダイオード、トランジスタ、インダクタ、抵抗器、コンデンサ或いはそれらの組み合わせ等の他の電圧減少エレメントを本発明と連携して使用してもよいことは判るであろう。例えば、プローブ３５０が、復帰電極３６０と凝固電極３８０との間に印加された電圧を降下させるように構成されたコード化抵抗器（図示しない）を含んでもよい。更に、電気回路がこの目的のために採用されることもある。

【０１１７】

勿論、いくつかの処置のためには、プローブは一般的に電圧減少エレメントを必要としないであろう。代わりに、プローブが、必要なら電圧増加エレメント又は回路を含んでもよい。これとは別に、又はこれに加えて、電源装置２８をプローブ９０に接続するケーブル２２／３４が電圧減少エレメントとして使用されることもある。ケーブルは固有のキャパシタンスを有し、この固有のキャパシタンスは、ケーブルが電源装置、能動電極、及び復帰電極の間の電気回路内に設置された場合には、電源装置の電圧を減少させるのに使用可能である。この実施形態では、ケーブル２２／３４は単独で用いられてもよく、或いは前述の電圧減少エレメントの一つ、例えばコンデンサ等と組み合わせて用いられてもよい。更に、本発明は、組織の治療のために選択された範囲内にある二つの異なった電圧を印加するように構成された電源装置と共に使用されることが可能なことに注目すべきである。この実施形態においては、電圧減少エレメント又は回路は望ましくない。

【０１１８】

一つの特定な実施形態においては、プローブ３５０は、ワイヤの末端部分がチューブの末端部分を通って延びるように先ず第一に電極ワイヤ（能動電極３６２）をセラミックチューブ（絶縁部材３５６）に挿入し、そしてこのワイヤを通常は適宜なエポキシによってチューブに接合することによって製造される。次に、ステンレスのチューブ（復帰電極３６０）がセラミックチューブの基部に被せられ、ワイヤ（例えばニッケルワイヤ）が通常はスポット溶接によってステンレスチューブの内面に接合される。このステンレス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、そしてこの装置はオーブンその他の適宜な熱源の中で硬化される。次に、第２のセラミックチューブ（絶縁部材３８２）がステンレスチューブの基部の内側に設置され、同じように結合される。シャフト３５８が次に第２のセラミックチューブの基部に結合され、そしてシャフトの先端部分のみが露出するように絶縁スリーブ（例えばポリイミド）がシャフト３５８の周囲に被せられる（即ち、凝固電極３８０）。ニッケルワイヤの接続部はシャフト３５８の中心を通って延び、復帰電極３６０を電源装置に接続する。能動電極３６２は、シャフト３５８の先端部分を形

成したり、或いは、シャフト３５８を通って電源装置まで延びるコネクタを有することもある。

【０１１９】

使用に際し、医師は能動電極３６２を治療対象の組織（即ち、椎間板）の隣に位置決めする。電源装置は作動して能動電極３６２と復帰電極３６０との間に切除電圧を提供し、凝固電極３８０と復帰電極３６０との間に凝固電圧、もしくは加熱電圧を提供する。次に、導電性流体が、能動電極３６２の周囲、及び能動電極３６０と復帰電極３６２との間の接続部に供給されて、それらの間に電流路を提供する。これは前述の種々の方法で達成される。能動電極３６２は、次に切除組織によって残された空間を通って前進し、椎間板にチャンネルを形成する。切除の際における凝固電極と復帰電極との間の電流は、これらの電極が、組織表面を通り抜けて能動電極３６２によって形成されたチャンネルの中に入り込むので、組織の表面に損傷を与えるのには通常は不充分である。医師がこのチャンネルを適宜な深さに形成すると、医師は能動電極の前進を中止し、この器具を約５～３０秒間保持するか、或いはこの器具の先端をチャンネルから直ちに取り去ることができる（以下のこれに関する詳細な説明を参照のこと）。いずれの場合でも、能動電極が前進しない場合には、これは実際上、組織の切除を中止する。

【０１２０】

能動電極３６２によって形成されたチャンネルに入る前に、開回路が復帰電極３６０と凝固電極３８０との間に存在する。凝固電極３８０が一旦このチャンネルに入ると、電流が凝固電極３８０から、チャンネルの周囲の組織を通じて復帰電極３６０まで流れる。この電流はチャンネルの直ぐ周囲の組織を加熱して、チャンネルの表面の切断された血管を凝固させる。医師が望むなら、この器具は一定の時間だけチャンネル内に保持され、以下に更に詳細に述べられるように、チャンネルの周囲に傷を形成する。

【０１２１】

図１６は、電気外科用プローブ４００に取付けられた分散型復帰パッド４５０を組み込んだ電気外科用装置の更に別の実施形態を示す。この実施形態においては、本発明は前述のように双極モードで機能する。更に、この装置４４０は、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単極モードで機能することがある。この例示的実施形態においては、パッド４５０とプローブ４００は共に接続され、両者は一回限りの使い捨ての物品である。このパッド４５０は、電源装置への直接接続のためにプローブ４００のハンドル４０４内に延びる電気コネクタ４５２を含んでいる。勿論、本発明は、電源装置に直接接続している標準型の復帰パッドと共に作動可能でもある。この実施形態においては、電源装置４６０は、単極モードと双極モードとの間の切り換えのための、フットペダル４６２等のスイッチを含んでいる。双極モードにおいては、前述のように電源装置の復帰経路はプローブ４００の復帰電極４０８に接続されている。単極モードにおいては、電源装置の復帰経路は、パッド４５０のコネクタ４５２に接続され、能動電極４１０が電気回路から切り離され、復帰電極４０８が能動電極として機能する。これによって、外科医が外科的処置の際又は前に双極モードと単極モードとの間を切り換えることを可能にする。場合によっては、単極モードで作動してより深い電流浸透を提供して、復帰電極の周囲の組織により大きな熱を与えることが望ましいことがある。組織の切除等の他の場合においては、組織への電流の浸透を制限するには双極モードが好ましい。

【０１２２】

ある構成では、分散型復帰パッド４５０は目標領域にほぼ近接した領域において患者の外表面に結び付くように構成されている。例えば、頭部と頸部の組織を治療する際には、分散型復帰パッドは、患者の肩、上背部、或いは胸の上部領域の内部又は周囲に設置されるように設計され、且つ構成されている。この設計は患者の身体を通して頭部及び頸部領域に達する電流経路を限定し、特に患者の心臓を通って流れる電流を最小にすることによって、患者の身体内の望ましくない電流経路によって生じる損傷を最小にするものである。復帰パッドはこのパッドにおける電流密度が最小になるように作られており、それによってパッドが取付けられている領域における患者の皮膚の火傷を最小限に抑える。

【０１２３】
図１７を参照すると、本発明による電気外科装置がカテーテル装置４００として構成されている。図１７に示されているように、カテーテル装置４００は、一般的に目標組織に高周波電圧を提供するために相互接続ケーブル４８６によって電源装置２８に接続された電気外科用カテーテル４００と、目標個所に導電性流体を提供する洗滌液容器もしくはタンク６００とを具えている。一般的にカテーテル４６０は、細長い可撓性のシャフト本体４６２を具えており、前記シャフト本体は、該本体４６２の末端に組織除去・切除領域４６４を含んでいる。カテーテル４６０の基部は、カテーテル４６０の内部の中空部と電線との間、及び取付具６１４の基部側の導管とケーブルとの間の相互接続を提供する多中空部取付具６１４を含んでいる。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に取り外し可能に接続され、一方、ケーブルコネクタ４９４はコネクタ４９２を介してジェネレータ２８に取り外し可能に接続されている。カテーテル４６０内の一本以上のリード線（図示しない）は、組織切除領域４６４における一つ以上の能動電極４６３と凝固電極４６７との間に延在し、能動電極ケーブルの分岐４８７を介してカテーテルコネクタ４９６の一つ以上の対応する電気端子（図示しない）に延びている。同様に、組織切除領域４６４における復帰電極４６６はリード線（図示しない）によってカテーテルコネクタ４９６の復帰電気ケーブルの分岐４８９に接続されている。勿論、一つのケーブル分岐（図示しない）が能動電極と復帰電極の両方に対して使用されることもある。

【０１２４】
カテーテル本体４６２は、少なくともこの本体４６２の末端切除領域４６４の壁に補強繊維或いは編組（図示しない）を含んで、組織との係合の際の能動電極の回転の応答性の高いトルク制御を提供する。カテーテル本体４６２のこの剛性部分は、好ましくは約７～１０ｍｍだけ延在し、このカテーテル本体４６２の残りの部分は可撓性を有し、電極の目標組織近傍への前進と位置決めの際に、良好な追跡可能性を提供する。

【０１２５】
幾つかの実施形態においては、導電性流体５０が、カテーテル４６０内の中空部（図１７には示されていない）を介してカテーテル４６０の組織切除領域４６４へ供給される。流体は、流体源から導電性流体供給ライン６０２と導管６０３とに沿って中空部に供給され、該導管は多中空部式取付具６１４において内部カテーテル中空部に接続されている。導電性流体（例えば等張性塩水）の源は洗滌ポンプ装置（図示しない）、或いは患者及び組織切除領域のレベルから数十センチメートル上方に配置された洗滌液タンク６００等の重力駆動式供給装置であってよい。制御弁６０４が流体供給ライン６０２と導管６０３とのインターフェイス部に配置され、導電性流体５０の流量の手動制御を可能にする。代わりに、導電性流体の流量の正確な制御を行うために、計量型ポンプもしくは流量調整器が用いられてもよい。

【０１２６】
装置４００は、目標個所から液体と気体を吸い出すために、吸い出し或いは真空装置（図示しない）を更に含むことが可能である。この吸い出し装置は、通常、吸い出しコネクタ６０５によって取付具６１４に接続された真空源を具えている。

【０１２７】
本発明は、特に、例えば腰椎の椎間板切除による神経根の減圧のための顕微内視鏡式椎間板切除処置に有用である。図１８～図２３に示されているように、上層２７４にアクセスできるように経皮的貫通部２７０が患者の背中２７２に作られる。一般的には、先ず小さな針（図示しない）が椎間板の空間位置を突きとめるために使用され、そして側部透視検査を行いながらガイドワイヤ（図示しない）が挿入されて上層２７４の下縁まで前進する。一連のカニューレ式拡張器２７６がガイドワイヤの上から挿入され、そして互いに切り口２２０から上層２７４までの孔を形成する。第１拡張器は、上層２７４を「触診」するのに使用され、棘状突起と、上層２７４の下縁の真上の小関節面複合体との間で、その先端の適正な位置を確保する。図２１に示されているように、次に、チューブ状牽引子２７

８が、最大の拡張器の上から通されて上層２７４に至る。拡張器２７６が取り外されて、チューブ状牽引子２７８の内部に作業回廊が確立される。

【０１２８】

図１９に示されているように、次に内視鏡２８０がチューブ状牽引子２７８内に挿入され、又リングクランプ２８２が内視鏡２８０を固定するのに使用される。通常は、牽引子２７８内に作業回廊を形成することは、拡張器２７６と牽引子２７８とが上層２７４に下降するとき、この回廊内に押し込まれる柔らかい組織、筋肉その他のタイプの組織を除去することを必要とする。この組織は、通常、下垂体用骨鉗子、掻爬器、グリップ、カッター、ドリル、破片除去器等の機械的器具によって取り除かれる。不幸なことに、これらの機械的器具は処置の複雑性を非常に長引かせて増大させる。それに加えて、これらの器具は、この組織内の血管を切断して、通常、多大な出血を引き起こし、外科医が目標個所を見ることを妨害する。

【０１２９】

本発明のもう一つの態様によれば、前述の電気外科用プローブもしくはカテーテル２８４が牽引子２７８内の作業回廊内に導入され、この回廊から柔らかい組織、筋肉その他の障害物を取り除き、その結果外科医が上層２７４に容易にアクセスすることと可視化が可能になる。外科医がプローブ２８４を導入すると、導電性流体２８５をチューブ２３３と開口２３７を通じて組織に供給することが可能となる（図４参照）。この流体は、復帰電極１１２を通ってシャフト末端の能動電極１０４まで流れる。流体の流量は、組織と電極支持具１０２との間の領域が流体に常時浸漬されるように弁１７（図１）によって制御される。次に、電源装置２８がオンにされ、高周波電圧差が能動電極１０４と復帰電極１１２との間に印加されるように調節される。この導電性流体は、能動電極１０４と復帰電極１１２との間の導電性経路（電流束ラインを参照）を提供する。

【０１３０】

この高周波電圧は、目標組織と能動電極１０４との間の導電性流体（図示しない）をイオン化された蒸気層或いはプラズマ（図示しない）に変換するのに充分なものである。能動電極１０４と目標組織との間に印加される電圧差（即ち、プラズマ層を横切る電圧勾配）によって、プラズマの荷電粒子（即ち、電子）が組織の方に加速される。充分に高い電圧差があれば、これらの荷電粒子は、充分なエネルギを得て、組織構造内の分子結合を解離させる。この分子解離は、組織の体積的除去（即ち、除去的昇華）と酸素、窒素、二酸化炭素、水素、及びメタン等の低分子量の気体の生成を伴う。組織内の加速された荷電粒子の狭い範囲が、この分子解離プロセスを表面層に限定し、下層の組織の損傷と壊死を最小にする。

【０１３１】

このプロセスの際に、気体は開口２０９と吸引チューブ２１１を通じて真空源に吸い出される。それに加えて、過剰な導電性流体その他の流体（例えば、血液）が作業回廊から吸い出されて外科医の視野を改善する。組織の切除の際に、電流束ラインによって発生させられた残りの熱（代表的には１５０℃未満）は、通常、切断された血管をその場で凝固させるのに充分である。そうでない場合には、外科医は、前述のように電圧を流体の蒸発のためのしきい値以下のレベルまで降下させることによって、電源装置２８を凝固モードに切り換える。この同時止血によって出血が少なくなり、外科医が治療を行う能力を増大させる。

【０１３２】

本発明のもう一つの利点は、下層及び周囲の組織、神経又は骨に対して壊死や熱的損傷を与えることなく、柔らかい組織を正確に切除する能力である。それに加えて、目標個所に向けるエネルギは上層２７４を切除するには不充分であって、上層に対して切除その他の著しい損傷を与えることなく、外科医が上層２７４から組織を字義通りに清掃できるように電圧を制御することが可能である。

【０１３３】

図２０と図２１を参照すると、作業回廊が充分に清掃されると、椎弓切開と中央脊椎関節

切除が従来の技術（例えばＫｅｒｒｉｓｏｎパンチや高速ドリル） や前述の電気外科用プローブ２８４によって行われる。神経根が特定されると、牽引子２８８によって医学的牽引を行うことができ、或いは本発明が使用されて椎間板が正確に切除される。必要に応じて、硬膜外血管が自動的に或いは本発明の凝固モードによって焼灼される。繊維輪切除術 が必要な場合には、神経根を牽引子２８８によって保護しながら本発明の微小ナイフ或いは切除メカニズムによって行うことができる。次に、ヘルニアを生じた椎間板２９０は標準様式の下垂体用骨鉗子によって、或いは再び前述のような切除によって除去される。

【０１３４】

別の実施形態においては、本発明は、椎間板２９０の内部に小さな孔やチャンネルが形成されるチャンネリング技術を含み、熱エネルギがこれらの孔やチャンネルのすぐ周囲の組織表面に付与されて、熱損傷を組織表面に起こさせ、それによって椎間板の周囲の組織構造を強化し且つ収縮させる。本出願人は、椎間板の組織構造のこのような強化は、椎間板の近くの脊椎神経に対して負荷される圧力を減らして、背部と頸部の痛みを解放することを発見した。

【０１３５】

図２１に示されているように、電気外科用器具３５０は、前述のように或いは別の経皮的方法によって（以下の図２３～図２５参照）椎間板２９０の目標個所に導入される。電極アセンブリ３５１は椎間板の表面に隣接したり押し当てられたりして位置決めされ、そして導電性流体が前述のように目標個所に供給される。代わりに、プローブ３５０を患者に導入する前に、導電性流体が目標個所に付与されたり、或いはプローブ３５０の末端が導電性流体やゲルに浸される。次に、電源装置２８が、作動させられて、高周波電圧差が前述の電極アセンブリに印加されるように調節される。

【０１３６】

処置に応じて、外科医は電極を目標の椎間板組織に対して移動させ、椎間板内に孔、チャンネル、ストライプ、凹み、裂け目等を形成する。更に、外科医は、これらの孔或いはチャンネルの内部に目的をもって幾らかの熱損傷を作り出して、椎間板を強化し収縮させる傷の付いた組織を形成する。一実施形態においては、組織を体積的に除去してそこに一つ以上の孔７０２を形成する際に、医師は電極アセンブリ３５１を軸方向に移動させて椎間板組織内に入れる（図２２も参照のこと）。この孔７０２は代表的には２ｍｍ未満の直径、好ましくは１ｍｍ未満の直径を有する。もう一つの実施形態（図示しない）においては、医師は椎間板の外表面を横切って能動電極を移動させ、一つ以上のチャンネルや溝を形成する。本出願人は、本発明は組織内のこのような孔、凹みやチャンネルをここに説明する低温切除技術によって迅速且つ清潔に形成できることを見出した。組織に孔やチャンネルを形成する方法の更に完全な説明は、米国特許第 ５６８３３６６号に見出されることができ、これの完全な開示はすべての目的のために引用によって本明細書に組み込まれる。

【０１３７】

図２２は、椎間板２９０に孔７０２を形成する図１５Ｄのプローブ３５０の更に詳細な図である。この孔７０２は前述の方法で形成されることが好ましい。即ち、電流３６１が能動電極３６２から導電性流体を介して復帰電極３６０まで通るように、高周波電圧差が、導電性流体の存在下に能動電極３６２と復帰電極３６０との間に印加される。図２２に示されたように、これによって椎間板の組織７０４に電流が全く浸透しないか或いは浅くしか浸透しない。この流体は、目標個所に供給されるか、目標個所に直接付与されるか、或いはプローブの末端がこの処置の前に流体に浸される。この電圧は、能動電極３６２の周囲の流体を蒸発させるのに充分であり、充分なエネルギを有するプラズマを形成して、組織の分子解離を生じさせる。次にプローブ３５０の末端は、プラズマによって組織がプローブ３５０の前方から除去されるにつれて、組織を通って軸方向に前進する。孔７０２は一般的に、約０．５～２．５ｃｍの範囲、好ましくは約１．２～１．８ｃｍの範囲の深さＤと、約０．５～５ｍｍの範囲、好ましくは約１．０～３．０ｍｍの範囲の直径を有する

。勿論、正確な直径は処置に用いられる電気外科用プローブの直径に応じている。

【０１３８】

各孔７０２の形成の際に、能動電極３６２と復帰電極３６０との間の導電性流体は、一般的に周囲の組織に流れ込む電流を少なくし、それによって組織に対する熱による損傷を小さくする。したがって、孔７０２の表面７０５の切断された血管は、電極３６２が組織を貫通して前進する際に凝固しない。更に、幾つかの処置においては、孔７０２の表面７０５を熱的に損傷して組織を強化することが望ましい。これらの理由によって、幾つかの処置においては、孔７０２の周囲の組織に生じる熱損傷を増大させることが望ましい。図１５Ｄに示された実施形態においては、（１）凝固電極３８０が椎間板組織７０４の外表面を少なくとも部分的に過ぎて孔７０２内に前進した後、プローブ３５０が孔７０２からゆっくりと引き抜かれるか（図２２に示されているように）、或いは（２）例えば１～３０秒のオーダーの時間で孔７０２の中にプローブ３５０を保持することが必要である。凝固電極が組織に接触し或いは隣接すると、電流７５５が、孔７０２の周囲の組織を通じて流れ、これに熱損傷を作り出す。凝固電極３８０と復帰電極３６０の両者は比較的大きな滑らかな露出表面を有し、これらの表面において高い電流密度を小さくし、これによって孔の表面７０５に対する損傷を小さくする。一方、これらの電極３６０と３８０のサイズと間隔は、組織７０４に対する比較的深い電流の浸透を可能にする。代表的な実施形態においては、熱による壊死（図示しない）は孔７０２の表面７０５から約１．０～５．０ｍｍまで到達する。この実施形態においては、医師が処置の際に孔７０２の内部の温度を知っているように、プローブは電源装置２８上の一つ以上の温度ディスプレイに接続された一つ以上の温度センサー（図示しない）をプローブ上に含んでいる。

【０１３９】

他の実施形態においては、孔７０２が形成された後に、医師は電気外科装置を切除モードから非切除モードもしくは加熱モードに切り換える。これは通常、スイッチやフットペダルを押して、（上述のように）特定の電極形状と、処置に使用される導電性流体とにおける切除に必要なしきい値以下のレベルまで印加電圧を減少させることによって行われる。非切除モードにおいては、次に医師は孔７０２からプローブ３５０の末端を引き出す。プローブが引き出されるとき、高周波電流が能動電極３６２から周囲の組織を経て復帰電極３６０まで流れる。この電流は組織を加熱し、表面７０５における切断された血管を凝固させる。

【０１４０】

もう一つの実施形態においては、本発明の電気外科用プローブは椎間板２９０の内部の柔らかい組織を切除及び／又は収縮させて、繊維輪２９２を自己修復させ、この処置の再発生を防ぐのに使用可能である。組織の収縮の場合には、能動電極１０４と復帰電極１１２との間に充分な電圧差を印加して、組織温度を正常な体温（例えば３７℃）から４５～９０℃の範囲、好ましくは６０～７０℃の範囲まで上昇させる。この温度上昇は、椎間板の組織の内部のコラーゲン接続繊維を収縮させ、その結果、核髄が繊維輪２９２内に引き込まれる。

【０１４１】

本発明による組織の収縮法の一つにおいては、導電性流体が、前述のように目標個所に供給されて充分な温度にまで加熱され、目標組織のコラーゲン繊維の収縮を引き起こす。導電性流体はコラーゲン繊維をほぼ非可逆的に収縮させるのに充分な温度にまで加熱されるが、前記収縮には一般的に約４５～９０℃の範囲、通常は約６０～７０℃の範囲の組織温度を必要とする。この流体は、導電性流体に接する能動電極に高周波電気エネルギを印加することによって加熱される。能動電極１０４から出る電流はこの流体を加熱し、加熱された流体のジェット又は噴出流を発生させ、加熱された流体が目標組織へ向かう。加熱された流体は、コラーゲンを、コラーゲン繊維に熱水収縮を起こさせるのに充分な温度にまで上昇させる。復帰電極１１２は組織個所から電流を引き寄せて、組織への電流の浸透の深さを限定し、それによって分子の解離とコラーゲン組織の破壊を防ぎ、目標組織個所を越えた組織構造の周囲と下側とに対する損傷を少なくし或いは完全に阻止する。例示的実

施形態においては、ＲＦ電流が、組織内に全く入らないで、導電性流体を通じて復帰電極まで達するように、能動電極１０４は組織から充分な距離だけ離れて保持される。この実施形態においては、組織にエネルギを付与するための主メカニズムは、電流ではなくて加熱流体である。

【０１４２】

別の実施形態においては、能動電極１０４は目標組織に接触するか或いはその近くにあり、電流は選定された深さまで直接に入り込む。この実施形態においては、復帰電極が組織個所から電流を引き寄せて、組織内への電流の浸透深さを限定する。本出願人は、電流の浸透深さは能動電極と復帰電極とに印加される電圧の周波数を変えることによっても、本発明の電気外科装置によって変えられることを見出した。これは、導電性細胞流体を取り囲む細胞膜の電気的特性に依存して、組織の電気インピーダンスが、周波数を増加させることによって減少することが知られていることによる。低い周波数（例えば３５０ｋＨｚ未満）で組織のインピーダンスが高い場合には、（以下に詳述するように）本発明の構成の復帰電極と能動電極の存在は、電流束ラインの浸透を浅くし、組織の加熱を浅い深さに止める。一つの実施形態においては、約１００～２００ｋＨｚ の動作周波数が能動電極に印加されて、コラーゲン収縮の深さを浅く（例えば１．５ｍｍ未満、好ましくは０．５ｍｍ未満） する。

【０１４３】

本発明のもう一つの態様によれば、組織を治療するのに採用される能動電極のサイズ（例えば、直径或いは主寸法）は、組織治療の意図した深さによって選ばれる。係属中の特許出願ＰＣＴ国際出願、Ｕ．Ｓ．Ｎａｔｉｏｎａｌ Ｐｈａｓｅ Ｓｅｒｉａｌ Ｎｏ．ＰＣＴ／ＵＳ９４／０５１６８に以前に説明されたように、（電流の周波数、復帰電極の形状等の他の因子が一定に保たれていると仮定した場合）組織への電流浸透の深さは個々の能動電極の寸法の増大と共に大きくなる。電流の浸透の深さ（これは、コラーゲンの収縮、非可逆的壊死等の組織の変化が生じるのに充分な電流密度であるところの深さに関連する）は、本発明の双極形状の場合でかつ約１００～約２００ｋＨｚ の周波数で作動する場合、能動電極の直径のオーダーである。したがって、浅い電流浸透深さを必要とする用途に対しては、寸法の小さい一つ以上の能動電極が選ばれる。逆に、深い電流深さを必要とする用途に対しては、大きな寸法の一つ以上の能動電極が選ばれる。

【０１４４】

図２３～図２５は、膨れたもしくはヘルニアになった椎間板の治療のための、本発明による別の装置と方法を示す。この処置において、電気外科用プローブ８００は、経皮的に患者の背部を通じて脊柱に直接導入可能な（たとえば直径約１ｍｍ以下のオーダーの）長くて細い針状のシャフト８０２を具えている。このシャフト８０２は、医師によって選ばれたアクセス法に応じて可撓性であっても、或いはそうでなくてもよい。プローブのシャフト８０２は脊柱内部の組織に電気エネルギを付与する一つ以上の能動電極８０４を含んでいる。このプローブ８００は一つ以上の復帰電極８０６、もしくは分散型パッド（図示しない）として患者の背中に位置決めされる復帰電極を含むことがある。しかし、以下に述べるように、双極型の設計が好ましい。

【０１４５】

図２３に示されているように、シャフト８０２の末端部分は、目標の椎間板の繊維輪２９２内に小さな経皮的な孔を通じて前方から挿入されている。このプロセスを円滑に行うために、シャフト８０２の末端は傾斜して鋭い先端（例えば針）となり、これは次に引っ込めることができて能動電極８０４を露出させる。代わりに、これらの電極がシャフトの傾斜した先端部分（図示しない）の表面の周囲に形成されてもよい。いずれの実施形態においても、シャフト末端は繊維輪２９２を通じて、ヘルニアになった、もしくは突出した、もしくは突出していない、もしくは単に膨れた目標の核髄２９４に供給される。図２４に示されているように、高周波電圧が能動電極８０４と復帰電極８０６との間に印加され、周囲のコラーゲンを収縮のための適宜な温度（即ち約５５～約７０℃）に加熱する。上述のように、この処置は単極モードでも同様に行われてよい。しかし、本出願人は、図２３

～図２５に示された双極型の形状が高周波電流の制御を円滑にし、このことが脊柱神経を損傷するリスクを減少させることを見出した。

【０１４６】

図２４と図２５に示されているように、核髄２９４が充分に収縮して神経７２０との接触が解消すると、プローブ８００は目標個所から取り出される。代表的な実施形態においては、プローブが繊維輪２９２を通って引き抜かれるとき、高周波電圧が能動電極８０４と復帰電極８０６との間に印加される。この電圧は、繊維輪２９２内のコラーゲン繊維の収縮を引き起こすのに充分であり、この電圧が、繊維輪２９２がプローブ８００によって形成された孔の周囲で収縮することを可能にし、これによってこの孔の治癒を改善する。こうして、プローブが椎間板から引き出されるとき、プローブ８００はそれ自体の通路を密閉する。

【０１４７】

図２６Ａは本発明の一実施形態による電気外科用プローブ９００の側面図である。このプローブ９００は末端部分９０２ａと基端部分９０２ｂとを有するシャフト９０２を含んでいる。能動電極９１０が末端部分９０２ａに配設されている。図２６Ａには一つのみの能動電極が示されているが、複数の能動電極を含んだ実施形態も本発明の範囲内にある。プローブ９００は、更に、接続ブロック９０６を収容するハンドル９０４を含んでおり、この接続ブロック９０６は、能動電極９１０等の電極をそれに接続するものである。この接続ブロック９０６は、プローブ９００を電源装置２８（図１）等の電力供給ユニットに接続するように構成された複数のピン９０８を含んでいる。

【０１４８】

図２６Ｂは図２６Ａの電気外科用プローブの末端部分の側面図であり、シャフト末端部分９０２ａの詳細を示している。末端部分９０２ａは能動電極９１０の基端側の絶縁カラーもしくはスペーサ９１６と、カラー９１６の基端側の復帰電極９１８とを含んでいる。第１絶縁スリーブ（図２８Ｂ）は復帰電極９１８の下に設けられている。第２絶縁ジャケットもしくはスリーブ９２０は復帰電極９１８の基端側に延びている。第２絶縁スリーブ９２０は隣接する組織への電流の流れを阻止する電気絶縁体として役立つ。現在の所好ましい実施形態においては、プローブ９００は、更に第２絶縁スリーブ９２０から基端側に延びるシールド９２２を含んでいる。このシールド９２２はステンレス等の導電性金属で形成されている。このシールド９２２はプローブ９００から患者或いは使用者（例えば外科医）に流れる漏洩電流の量を減らす機能を有する。特に、このシールド９２２は復帰電極９１８と導入針９２８（図３１Ａ）との間の静電結合を減少させる。代表的には、シールド９２２はケーブル、例えばケーブル２２、３４（図１）の外側浮動導体層もしくはケーブルシールド（図示しない）に接続され、プローブ９００を電源装置２８に接続している。このようにして、シャフト９０２の電気容量バランスが乱される。一つの実施形態においては、シールド９２２は、例えば窒化チタン等の耐久性のある固い化合物で被覆される。このコーティングは、シャフト９０２が導入針９２８（例えば図３１Ａ、図３１Ｂ）の内部を軸方向に移動する際に、シールド９２２と導入内壁９３２との間の摩擦を低減させるという利点をもたらす。

【０１４９】

図２７Ａは、末端部分９０２ａに設けられた第１湾曲部９２４と第２湾曲部９２６とを示す電気外科用プローブ９００の側面図であり、第２湾曲部９２６は第１湾曲部９２４の基部の方に位置している。第１湾曲部９２４と第２湾曲部９２６は、直線状（即ち直線又は非湾曲の）或いはほぼ直線状のシャフト９０２の湾曲部中間部分９２５によって分離されている。

【０１５０】

図２７Ｂは、内径Ｄを有する代表的な導入装置もしくは針９２８の内部のシャフト末端部分９０２ａの側面図である。このシャフト末端部分９０２ａは、第１湾曲部９２４と、湾曲部中間部分９２５とによって分離された第２湾曲部９２６とを含んでいる。一実施形態においては、シャフト末端部分９０２ａは、基端部分９０２ｂから第２湾曲部９２６の方

に延びるほぼ直線状の基端部分９０１、並びに第１及び第２湾曲部９２４と９２６との間の直線状或いはほぼ直線状の湾曲部中間部分９２５、並びに第１湾曲部９２４とシャフト９０２の末端との間の直線状或いはほぼ直線状の末端部９０９を含んでいる（図２７Ｂにおいては、先端は電極ヘッド９１１として表されている）。シャフト末端部分９０２ａが導入針９２８内に配置されると、第１湾曲部９２４は針９２８の内面に対して第１角度∀を成し、第２湾曲部９２６は針９２８の内面９３２に対して第２角度ヨを成す。（図２７Ｂに示された場合では、針の内面９３２はシャフト基端部分９０２ｂ（図２７Ａ）の長手方向軸に対して本質的に平行である。）一実施形態においては、シャフト末端部分９０２ａは、シャフト末端部分９０２ａが導入針９２８に対して軸方向に移動するときに、シャフトの先端が導入針９２８の中空部内部のほぼ中心の横方向位置を占めるように作られている。したがって、シャフト末端部分９０２ａが針９２８の末端の開口を通って前進し（図３０Ｂと図３１Ｂ）、次いで先端開口内に後退する際に、シャフトの先端は常に導入針９２８の中心の近くの横方向位置を占める（シャフトが導入針９２８の末端開口を通って前進する際に、たとえ先端がシャフト９０２と針９２８の長手方向軸から曲げられたり反らされたりしても）。一つの実施形態においては、シャフト先端部分９０２ａは可撓性を有し、且つシャフト先端部分９０２ａが針９２８内に導入されたり後退したりする際に、導入針９２８の内壁９３２によって加えられる横方向の力の付加によって、シャフト末端部分９０２ａが少なくとも第２湾曲部９２６の領域において曲がることを必要とする形状を有する。一つの実施形態においては、第１湾曲部９２４と第２湾曲部９２６はシャフト９０２の長手方向軸に対して同じ平面内にあり、これらの第１及び第２湾曲部９２４と９２６は反対方向を向いている。

【０１５１】

図２７Ａ～図２７Ｃに示されたシャフト９０２のこの「Ｓ字湾曲」形状によって、装置の末端もしくは先端を、針末端９２８ａを通じて、末端もしくは先端が導入針９２８に接触することなく針９２８の中空部の内部で前進・後退させることが可能となる。したがって、この構成は、敏感なデリケートな構成部材を装置の先端に設置することを可能にし、そこでは末端もしくは先端が比較的固い材料（例えば導入針はステンレスで構成されている）からなる導入装置の中空部を通じて前進あるいは後退させられる。この構成によって、装置の末端もしくは先端に設置された構成部材を比較的柔らかい材料で作ることが可能になり、比較的柔らかい材料で作られた構成部材に損傷を与えるリスクなしに、末端もしくは先端に設置された構成部材が、固い材料からなる導入装置の中を通ることが可能になる。

【０１５２】

シャフト先端部分９０２ａの「Ｓ字湾曲」形状によって、先端（例えば電極ヘッド９１１）を針９２８の末端開口の縁と先端との間の接触を避けながら針９２８の末端開口を通じて前進・後退させることが可能になる。（例えば、もしシャフト末端部分９０２ａが一つの湾曲部のみを含んでいる場合には、この末端は、シャフト９０２が針９２８の中空部の中に後退する際に通常は針末端９２８ａに接触するであろう。）好適な実施形態においては、シャフト末端部分９０２ａが針９２８の内部に押し込まれている場合に、末端部９０９の長さＬ２と、この末端部９０９と針９２８の内面９３２との間の角度∀は、図２７Ｂに示されているように、前記先端が実質的に針９２８の中空部のほぼ中心に位置するように選ばれている。こうして、この長さＬ２が増加すると、角度∀は減少し、逆もまた真である。長さＬ２と角度∀の正確な値は、針９２８の内径Ｄ、シャフト末端部分９０２ａの内径ｄ、及びシャフト末端のサイズによって決められる。

【０１５３】

第１、第２湾曲部９２４、９２６の存在が、シャフト９０２に予め規定された偏りを提供する。それに加えて、一実施形態においては、シャフト末端部分９０２ａは、シャフト末端部分９０２ａが針９２８の中空部の内部に後退させられたとき、第１湾曲部９２４と第２湾曲部９２６の中の少なくとも一方が或る程度圧縮されるように作られている。したがって、湾曲部９２４と９２６の少なくとも一方の角度は、末端部分９０２ａが導入針９２

８の末端開口を通じて外に前進した場合には、シャフト末端部分が導入針９２８の内部に完全に後退した場合の対応する角度と比較して、変化する。例えば、図２７Ｃは、導入針９２８から自由になった図２７Ｂのシャフト９０２を示し、ここでは第１、第２湾曲部９２４と９２６は、それぞれ、自然な即ち圧縮されない状態の角度∀′とヨ′とを採用可能であり、ここでヨ′は、典型的にはヨに等しいか或いは大きい。角度∀′は角度∀より大きいか、等しいか、或いは小さくてもよい。角度ヨ′は湾曲部中間部９２５と基端部分９０１とが成す角度である。シャフト末端部分９０２ａが導入針９２８によって拘束されていない場合には、基端部分９０１はシャフト９０２の長手方向軸にほぼ一致している。角度∀′は直線状末端部９０９と基端部分９０１に平行に描かれたラインとの間の角度である。図を明瞭にするために、電極ヘッド９１１は図２７Ｃからは省略されている。

【０１５４】

シャフト９０２と導入針９２８とに関して前述した原理は、他の医療装置の範囲にも同じように適用可能である。換言すれば、本発明の「Ｓ字型湾曲」形状は、医療器具が導入装置の内部を軸方向に移動又は通過する任意の医療システムや装置の一つの特長として含まれ得る。特に、本発明「Ｓ字型湾曲」形状の原理は、この医療器具が導入装置内から前進したり導入装置内に後退する際に、導入装置に接触或いは衝突しないことが望ましい任意の装置に適用することができる。導入装置は、医療器具が通過せしめられる任意の装置である。この医療装置は、例えばカテーテル、カニューレ、内視鏡等を含む。

【０１５５】

第２湾曲部９２６が針末端９２８ａに合致する末端に位置する点まで、シャフト９０２が針の中空部を末端に向かって前進するとき、シャフト先端は針９２８の長手方向軸から偏る。この偏りの量は角度ヨ′と∀′との相対的大きさ、及びＬ１とＬ２との相対的長さによって決まる。シャフト９０２がプローブ９００の長手方向軸に対して回転すると、次にこの偏り量は電極ヘッド９１１によって治療される組織に形成されたチャンネル或いは損傷のサイズを（用途に応じて）決める。

【０１５６】

シャフト９０２の予め規定された偏りの結果として、シャフト末端部分９０２ａは同じ寸法を有する直線状シャフトより多量の組織に接触する。これに加えて、一実施形態においては、シャフト９０２の予め規定された偏りは、医師が、針末端９２８ａの軸方向運動とプローブ９００のシャフト末端部分９０２ａの固有の湾曲との組み合わせによって、シャフト９０２の末端を案内或いは操向することを可能にする。

【０１５７】

シャフト９０２は約４～３０ｃｍの範囲の長さを有することが好ましい。本発明の一実施態様においては、プローブ９００はシャフト９０２の異なる長さ及び／又は直径を有するサイズの範囲で製造される。次に、患者の身体構造或いは治療対象の組織、及び年齢やサイズに応じて、適宜なサイズのシャフトが外科医によって選ばれる。このようにして、小さい子供から大きな成人に至るサイズの異なる患者に順応させることができる。同様にして、所与のサイズの患者に対して、例えば治療対象の椎間板が腰椎にあるか頸椎にあるかによって、治療対象の器官或いは組織に応じて、外科医によって適宜なサイズのシャフトが選ばれることが可能である。例えば、頸椎の椎間板の治療に適したシャフトは、腰椎の椎間板の治療用のシャフトよりも実質的に小さくてもよい。成人の腰椎の椎間板の治療のためには、シャフト９０２は約１５～２５ｃｍの範囲にあることが好ましい。頸椎の椎間板の治療のためには、シャフト９０２は約４～約１５ｃｍにあることが好ましい。

【０１５８】

シャフト９０２の直径は、約０．５～約２．５ｍｍ、より好ましくは約１～１．５ｍｍの範囲にあることが好ましい。第１湾曲部９２４は長さＬ１で特徴付けられ、一方第２湾曲部９２６は長さＬ２で特徴付けられる（図２７Ｂ）。湾曲部中間部９２５は長さＬ３で特徴付けられ、一方、シャフト９０２は第１湾曲部９２４から末端の方に長さＬ４だけ延びている。一つの実施形態においては、Ｌ２はＬ１より大きい。長さＬ１は約０．５～約５ｍｍの範囲にあり、一方Ｌ２は約１～約１０ｍｍの範囲にある。好ましくは、Ｌ３とＬ４

は、それぞれ、約１～６ｍｍの範囲にある。

【０１５９】

図２８Ａは、本発明の一実施形態による能動電極９１０のヘッド９１１（後者は図２８Ａには示されていない）を示す電気外科用プローブ９００のシャフト末端部分９０２ａの側面図である。この実施形態においては、電極ヘッド９１１は頂点スパイク９１１ａと赤道尖頭９１１ｂとを含んでいる。電極ヘッド９１１は、例えば、尖っていない、或いは球状の、或いはほぼ球状の能動電極を有する電気外科用プローブに比べて、多くの利点を示す。特に、電極ヘッド９１１は頂点スパイク９１１ａと尖頭９１１ｂとに高い電流密度を提供する。一方、能動電極の近傍の高い電流密度はプラズマの発生に有利であり、上に詳述したように、能動電極の近傍におけるプラズマの発生は、本発明の或る実施形態による最小限の付随的な熱損傷をもった組織の切除に対して基本的なものである。電極ヘッド９１１は、以下に詳述するように外科処置の際に、尖頭９１１ｂの鋭い縁及び特に頂点スパイク９１１ａの鋭い縁が、ヘッド９１１の組織内への移動と導入とを円滑にするという点において補助的な利点を提供する。これとは対照的に、角のとれた丸い頂点電極を有する電気外科用プローブは、核髄組織内で既に切除されたチャンネルのような最小の抵抗を有する経路を進むことが多い。本発明のある実施形態は単一の頂点スパイクを有するようにヘッド９１１を描いているが、能動電極９１０の頂点部分のための他の形状も本発明の範囲内にある。

【０１６０】

図２８Ｂはシャフト９０２の末端部分９０２ａの縦方向断面図である。頂点電極ヘッド９１１はフィラメント９１２と連通している。このフィラメント９１２は、典型的には第一絶縁スリーブ９１４の中に包まれた導電ワイヤを具備している。第一絶縁スリーブ９１４は、合成高分子材料のような絶縁材を含んでなるものである。第一絶縁スリーブ９１４が作られる典型的材料はポリイミドである。第一絶縁スリーブ９１４は、シャフト９０２の基端からヘッド９１１までの全長にわたって延在することがある。絶縁カラーもしくはスペーサ９１６は、第一絶縁スリーブ９１４の末端で電極ヘッド９１１に隣接して配設される。カラー９１６は、ガラス、セラミック、もしくはシリコン等の材料よりなることが好ましい。第一絶縁スリーブ９１４の露出部分（即ち、カラー９１６に近い部分）は、円筒状復帰電極９１８の中に包まれている。復帰電極９１８はシャフト９０２の全長にわたって基端へ延びている。復帰電極９１８は、ステンレス、タングステン、プラチナもしくはその合金、チタンもしくはその合金、モリブデンもしくはその合金、又はニッケルもしくはその合金等の導電性材料からなる。復帰電極の基端部分は、第二絶縁スリーブ９２０の中に包まれて、その結果、第二スリーブ９２０の末端側でかつカラー９１６の基端側に位置する復帰電極９１８の露出帯を提供する。第二スリーブ９２０は、外科的処置の際に外科医によるプローブ９００の取り扱いを円滑にするシャフト９２０の絶縁部分を提供する。第二スリーブ９２０の基端部分は、導電性シールド９２２の中に包まれている。第二スリーブ９２０とシールド９２２も、基端の方にシャフト９０２の全長にわたって延びている。

【０１６１】

図２９は、電気外科用プローブ９００のシャフト末端部分９０２ａの側面図であり、第１及び第２湾曲部９２４と９２６のそれぞれの位置を示している。プローブ９００は、図２８Ａと図２８Ｂを参照して全体的に述べられているように、ヘッド９１１、カラー９１６、復帰電極９１８、第２絶縁スリーブ９２０、シールド９２２を含んでいる。図２９の実施形態においては、第１湾曲部９２４は復帰電極９１８の範囲内に設けられ、一方第２湾曲部９２６はシールド９２２の範囲内に設けられている。しかし、本発明の種々の実施形態によれば、シャフト９０２は、図２９にそれぞれ示されている第１及び第２湾曲部９２４、９２６以外の、シャフト９０２の別の或いは追加の位置又は部材に一つ以上の湾曲部を設けることもできる。

【０１６２】

図３０Ａは、本発明の一実施形態による、導入針９２８から遠位側に延びたシャフト９０

２の末端部分９０２ａを示す。この導入針９２８は、椎間板の核髄等の組織にシャフト９０２を都合よく導入するのに使用される。この実施形態においては、シャフト９０２が導入針９２８を越えて遠位側に延びた場合に、シャフト末端９０２ａの曲率に起因して、ヘッド９１１が導入針９２８の長手方向軸から横に変位する。しかし、図３０Ｂに示されているように、シャフト９０２が導入針９２８内に後退すると、ヘッド９１１は、導入針９２８の中空部９３０内のほぼ中心の横位置を占める（図３１Ｂも参照のこと）。このようなヘッド９１１の導入針９２８の長手方向軸への再整列は、本発明によって行われたように、シャフト末端９０２ａの曲率の特別な構成によって得られる。このように、シャフト末端９０２ａの種々の部品（例えば電極ヘッド９１１、カラー９１６、復帰電極９１８）の接触が防がれ、それによって導入針９２８内におけるシャフト９０２の前進と後退が円滑になるのみならず、シャフト９０２の繊細な構成部品への損傷の潜在的原因を回避することができる。

【０１６３】

図３１Ａは、導入針９２８からの或いは導入針９２８の中への電極ヘッド９１１の前進もしくは後退の際の導入針９２８の内壁９３２に対するシャフト９０２の側面図を示す。シャフト９０２は、ヘッド９１１が導入針末端９２８ａに隣接した状態で、導入針９２８の内部に位置決めされる（図３１Ｂ）。これらの条件の下で、シャフト９０２の曲率は、シャフト末端９０２ａを強制的に、例えば第２湾曲部９２６の位置で導入針の内壁９３２に接触させる。それでもなお、シャフト９０２の全体の曲率及び特に第１湾曲部９２４（図２７Ａ及び図２７Ｂ）の性質と位置とに起因して、ヘッド９１１は導入針末端９２８ａとは接触しない。

【０１６４】

図３１Ｂは、シャフト９０２の前進或いは後退の際の位置における、導入針９２８に対する電極ヘッド９１１の端面図を示し、ここではヘッド９１１が導入針末端９２８ａに隣接している（図３０Ｂ及び図３１Ｂ）。この状況において、ヘッド９１１は、導入針９２８の内部の中空部９３０のほぼ中心に位置している。したがって、ヘッド９１１と導入針９２８との間の接触が避けられ、シャフト末端９０２ａが、シャフト９０２に損傷を与えることなく、前進と後退を繰り返すことが可能となる。

【０１６５】

図３２Ａは電気外科用プローブ９００のシャフト基端部分９０２ｂを示し、ここでシャフト９０２は複数の深さマーク９０３を含んでいる（図３２Ａに９０３ａ～９０３ｆで示されている）。他の実施形態においては、深さマーク９０３のその他の番号と配列がシャフト９０２に設けられている。例えば、或る実施形態においては、深さマークがシールド９２２の全長に沿って存在し、或いは一つの深さマーク９０３がシャフト基端部分９０２ｂに存在する。深さマークは、外科的処置の際に外科医に患者の組織、器官、人体へのシャフト９０２の侵入深さを示すのに役立つ。深さマーク９０３はシールド９２２の中或いは上に直接に形成され、そしてシールド９２２と同じ材料で構成されている。代わりに、深さマーク９０３がシールド９２２とは別の材料で形成されてもよい。例えば、深さマークは、シールド９２２の材料と比較して異なる色及び／又は異なるＸ線不透過性のレベルを有する材料で形成されてもよい。例えば、深さマークは、シールド９２２のそれとは異なるＸ線不透過性のレベルを有する、タングステン、金、或いは酸化プラチナ（黒）等の金属で構成されてもよい。外科医は、そのような深さマークをＸ線透視検査によって行われる処置の際に見ることができる。一実施形態において、導入針及びシャフト９０２の長さは、導入針末端を越えるシャフトの領域を制限するように選ばれる。

【０１６６】

図３２Ｂはプローブ９００を示し、ここでシャフト９０２は機械的ストッパ９０５を含んでいる。この機械的ストッパ９０５はシャフト基端部分９０２ｂに好適に位置決めされている。機械的ストッパ９０５は、導入針９２８の基端９２８ｂと機械的接触をすることによって、導入針９２８を通ってシャフト末端９０２ａが前進できる距離を制限する。機械的ストッパ９０５は、シャフト９０２に固定或いは一体化された剛性材料である。機械的

ストッパ９０５は、シャフト末端９０２ａが導入針９２８を通って前進する深さ或いは距離、及び患者の組織、器官或いは体内へ進入する程度を監視するのにも役立つ。一実施形態においては、機械的ストッパ９０５はシャフト９０２上を動くことができ、又このストッパ９０５は、ストッパ９０５の位置を調節してシャフト９０２上の選ばれた位置にストッパ９０５をロックするためのストッパ調節ユニット９０７を含んでいる。

【０１６７】

図３３は、本発明の一実施形態によるシャフト９０２の能動電極９１０の製造段階を示す。段階３３－Ｉは、技術的に公知の金属ワイヤ等の導電性材料９１２′の細長い一片を示す。材料９１２′は、第１端９１２′ａと第２端９１２′ｂとを含んでいる。段階３３－ＩＩは、第１端９１２′ａからの球状構造９１１′の形成を示し、ここで球状構造９１１′がフィラメント９１２に付加される。この球状構造９１１′は第１端９１２′ａに熱を付与することによってうまく形成される。金属ワイヤの端に熱を付与するための技術は、周知である。段階３３－ＩＩＩは、球状構造９１１′からの電極ヘッド９１１の形成を示し、ここで能動電極９１０は、ヘッド９１１とこのヘッド９１１に付加されたフィラメント９１２とを具えている。この特別な実施形態においては、ヘッド９１１は頂点スパイク９１１１ａとほぼ赤道の尖頭９１１ｂとを含んでいる。

【０１６８】

図３４は本発明の一実施形態によるシャフトを作る方法に含まれる一連の段階を模式的に表しており、ここで、段階１０００はフィラメントを有する能動電極を提供する段階であり、この能動電極はフィラメントに付加された電極ヘッドを含んでいる。段階１０００で提供される例示的能動電極は、図３３を参照して述べられたタイプの電極である。この段階（段階１０００）では、フィラメントは引き続く接続ブロック（図２６Ａ）への接続のために適宜な長さに切断される。

【０１６９】

段階１００２は、ポリイミド等の合成高分子又はプラスチック等の電気絶縁性材料の第１絶縁スリーブによるフィラメントの被覆或いは封入を含んでいる。第１絶縁スリーブはシャフトの全長にわたって延びていることが好ましい。段階１００４は電気絶縁性材料のカラーを第１絶縁スリーブの末端に位置決めする段階を含み、ここでカラーは電極ヘッドに隣接して位置決めされる。このカラーはガラス、セラミック、又はシリコーン等の材料であることが好ましい。段階１００６は、第１絶縁スリーブの上に円筒状復帰電極を設置する段階を含む。復帰電極はその末端がカラーの基端に接するように位置決めされることが好ましく、復帰電極は基端側にシャフトの全長まで延びていることが好ましい。復帰電極はステンレスその他の非腐食性の導電性金属で構成される。

【０１７０】

一実施形態によれば、金属製の円筒状復帰電極はその末端領域内に湾曲部を具えるように予め曲げられる（即ち、復帰電極構成材はシャフト上に組み付けられる以前に曲げられている）。その結果、シャフトは、復帰電極を第１絶縁スリーブ上に取り付けると第１湾曲部の形態を呈し、即ちシャフトの第１湾曲部が、復帰電極を曲げることによって得られる。段階１００８は、復帰電極の帯が第２絶縁スリーブの末端の先に露出するように、復帰電極の一部を第２絶縁層或いはスリーブによって被覆する段階を含む。一実施形態においては、第２絶縁スリーブは、この第２絶縁スリーブを復帰電極の上に位置決めする前に加熱される熱収縮性プラスチック材料からなる。一実施形態によれば、第２絶縁スリーブが最初にシャフトの全長にわたって載せられ、その後、第２絶縁スリーブの末端が切断されて適宜な長さの復帰電極を露出させる。段階１０１０は、前述のようにステンレスその他の金属の円筒等の導電性材料のシールドの内部に第２絶縁スリーブの基端側部分を封入する段階を含んでいる。

【０１７１】

図３５は、本発明の電気外科用プローブを製造する方法に含まれる一連の段階を模式的に表しており、ここで段階１１００は、少なくとも一つの能動電極と少なくとも一つの復帰電極とを有するシャフトを提供する段階を含む。段階１１００で提供される例示のシャフ

トは、図３４を参照して前述した方法によって準備されるもので、即ち、このシャフトは第１湾曲部を含んでいる。段階１１０２はシャフトを曲げて第２湾曲部を形成する段階を含む。好ましくは、第２湾曲部はシャフト末端部分であるが第１湾曲部の基部側に位置決めされる。一実施形態においては、第２湾曲部は第１湾曲部よりも大きい。（第１、第２湾曲部の両者の特徴は、例えば図２７Ｂを参照して前述されている。）段階１１０４はプローブのためのハンドルを提供する段階を含む。このハンドルは、接続ブロックを含んでおり、この接続ブロックは、電極をこれに電気的に接続させるためのものである。段階１１０６は、シャフトの能動電極と復帰電極とを接続ブロックに接続する段階を含む。この接続ブロックによって、電気外科用プローブをうまく電源装置（例えば図１の電源装置２８）に接続することが可能になる。その後、段階１１０８はシャフトをハンドルに固定する段階を含む。

【０１７２】

図３６Ａは、正常な椎間板２９０を脊髄７２０との関係で模式的に表したものであり、椎間板は、内部核髄２９４を包み込んだ外側繊維輪２９２を有している。核髄は、より固くより繊維状の繊維輪に比べて、蛋白質からなる比較的柔らかい組織であって、比較的高い水分量を有している。図３６Ｂ～図３６Ｄは、それぞれ、不整を有する椎間板を模式的に表しており、前記不整は、例えば変形した繊維輪による神経根の圧迫等に起因する痛みを生じさせる可能性のあるものである。即ち、図３６Ｂは、核髄の突出とそれに伴う繊維輪の変形を示す椎間板を模式的に表している。図３８Ｂに描かれた状態は、内包的ヘルニアを明らかに表し、これによって激しい消耗性の痛みをもたらす。図３６Ｃは、これも繊維輪の変形に伴う繊維輪の内部の複数の裂け目を示す椎間板を模式的に表している。このような繊維輪の裂け目は、核髄によって繊維輪上に加えられる過剰な圧力によって生じる。核髄内の過剰な圧力は、こうした裂け目の存在に関連した椎間板の不整を大きくする傾向を有する。図３６Ｄは、核髄の分裂とこれに関連する繊維輪の変形とを示す椎間板を模式的に表している。この場合、核髄の迷走破片２９４′は、やがて脱水によってサイズが小さくなる傾向があり、しばしば長期間（例えば数カ月）にわたって低下する椎間板起因の痛みをもたらす。図を明瞭にするために、各図３６Ｂ、図３６Ｃ及び図３６Ｄは一つだけの不整を示している。しかし、実際には、描かれた一つ以上の不整が同じ椎間板で生じることがある。

【０１７３】

多くの患者は、図３６Ｂ～図３６Ｄに描かれたタイプの状態に起因する椎間板起因の痛みに悩んでいる。しかし、僅かな割合の患者のみが、椎弓切除術や椎間板切除術を受けている。現在のところ、椎間板の種々の不整や異常に起因する著しい障害に耐えていながら結局のところ大規模な脊柱手術を受けない大勢の患者のための中間治療が必要である。椎間板の共通的な不整は、核髄が繊維輪を破らないが、椎間板の突起が、露出している神経根を圧迫して神経根の痛みをもたらす内包的ヘルニアである。典型的な症状は座骨神経痛と共に生ずる足の痛みである。そのような神経根の痛みは、椎間板起因の痛みの特別な形態とみなされてよい。最も一般的には、神経根の痛みをもたらす内包的ヘルニアは腰椎に関連し、特に、Ｌ４－５或いはＬ５－Ｓ１のいずれかにおける椎間板に関連している。種々の椎間板異常は頸椎においても生じる。本発明の方法と装置は、頸椎と腰椎とを含む脊椎のすべてのセグメントに適用可能である。

【０１７４】

図３７は、繊維輪に少なくとも一つの裂け目を有する椎間板の核髄内に挿入されたプローブ９００のシャフト９０２を模式的に表している。シャフト９０２は、最小の侵襲的経皮処置の方法で導入針９２８を介して核髄内にうまく挿入される。好適な実施形態において、腰椎の椎間板は後側方からアクセスできるが、他のアクセス方法も可能であり、そして本発明の範囲に含まれる。処置に使用されるシャフト９０２及び導入針９２８の好ましい長さと直径は、脊椎の領域（例えば腰又は頸）、もしくはその他の治療対象の身体領域、及び患者のサイズ等を含む多くの因子に応じて決まる。シャフト９０２の好ましい範囲は本明細書中の別のところで与えられる。腰椎の椎間板の治療の一実施形態においては、導

入針９２８は１７ゲージの針の内径の約５０～１５０％の範囲の直径を有することが好ましい。頸椎の椎間板の治療のための実施形態においては、導入針９２８は、２０ゲージの針の内径の約５０～１５０％の範囲直径を有することが好ましい。

【０１７５】

シャフト９０２は前述のように能動電極９１０を含んでいる。シャフト９０２は、図２７Ａ～図２７Ｂを参照して述べたように、末端９０２ａ／９０２′ａにおける湾曲部に特徴を有する。シャフト９０２を約１８０°回転させることによって、シャフト末端９０２ａは、点線で示された９０２′ａと名付けられた位置に動かされる。その後、シャフト９０２は更に１８０°回転させられ、斜線領域（９０２ａと９０２′ａの間に示されている）として表されている基端側円錐領域を有するほぼ円筒状の三次元空間を形成する。能動電極９１０の末端側の二方向矢印は、シャフト９０２の長手方向軸にほぼ沿うシャフト９０２の移動を示す。シャフト９０２の軸方向運動及び回転運動の組み合わせによって、直線状（非湾曲）シャフトを有する対応するプローブに比べて、更に大きい容積の核髄が電極９１０に接触できる。更に、シャフト９０２が湾曲していることによって、外科医は適宜な回転によってシャフト９０２の前進方向を変えて、シャフト末端９０２ａを核髄内部の特定目標箇所に案内することができる。

【０１７６】

本発明の或る実施形態によれば、シャフト９０２の曲率は、それが外科処置に使用される前と、例えば椎間板内部の処置の際に切除を行う間の両方において同一であるか又はほぼ同一であることが理解されるべきである。（この声明に対する一つの明らかな例外は、導入針９２８の内部にシャフト９０２を収納し或いは通す際に、シャフト９０２が導入針の内壁９３２の拘束によって更に幾らか直線状に一時的に「成形」されるところの処置における段階、を指す。）これとは逆に、或る先行技術の装置、及び以下に述べられる本発明の実施形態は（例えば、図４３Ａ、４３Ｂ参照）、直線状であるか、或いは使用前の自然に形成された形状をもたないものであり、外科処置の際に選択された形状になるように導かれる。

【０１７７】

シャフト末端９０２ａが、核髄内部の目標箇所にあるか或いはそれに隣接している場合、プローブ９００は能動電極９１０と復帰電極９１８（例えば図２６Ｂ）との間に第１高周波電圧を印加することによって組織を切除するのに用いられ、ここで核髄の容積は削減され、核髄によって繊維輪に作用する圧力が減少し、少なくとも一つの神経或いは神経根が減圧される。したがって、患者が経験する椎間板起因の痛みが緩和される。好ましくは、第１高周波電圧の印加によって能動電極９１０の近傍においてプラズマが形成され、そしてこのプラズマが、高分子量の椎間板組織物質（例えば蛋白質）を低分子量のガス物質に分解することによる切除を引き起こす。この低分子量気体物質は、シャフト９０２と導入針９２８とを引き抜く際に、例えばピストン作用等によって椎間板と導入針９２８とシャフト９０２との間の間隙を通じて、椎間板から少なくとも部分的に排気される。これに加えて、本技術分野では周知のように、組織の切除の副産物が吸い出し装置（図３７には示されていない）によって除去される。このようにして、核髄の容積及び／又は質量が削減される。

【０１７８】

プラズマを能動電極９１０の近傍で発生及び／又は維持するために、一定量の導電性流体がシャフト９０２及び／又は切除対象の組織に付与される。この導電性流体は、第１高周波電圧を印加する前又は印加する際のいずれかの時期に、シャフト９０２及び／又は切除対象の組織に付与される。導電性流体の例は塩水（例えば等張塩水）及び導電性ゲルである。導電性流体は、切除の前又は切除の際に切除対象の組織に付与される。流体供給ユニット或いは装置は、電気外科用プローブ自体の構成部品であるか、或いは補助装置９４０（図４１）等の別の装置からなる。代わりに、切除されるべき箇所の多くの体液及び／又は組織（核髄や血液等）が、導電性であり、そして能動電極の近傍でのプラズマの発生或いは維持に関与することがある。

【０１７９】
一実施形態においては、第１高周波電圧の印加と核髄内への空洞或いはチャンネルの形成とによって核髄組織を切除した後、第２高周波電圧が能動電極９１０と復帰電極９１８との間に印加され、そこでは第２高周波電圧の印加が前記空洞或いはチャンネルに隣接する核髄組織を凝固させる。このような核髄組織の凝固は、椎間板起因の苦痛を少なくすることに付随して、核髄の特定領域内の固さ、強度及び／又は剛性を増加させる。更に、組織の凝固は組織を壊死させ、引き続いて自然の身体的プロセスの一部として破壊され、身体から排出され、それによって椎間板の減量をもたらす。図３７は繊維輪内に裂け目を有する椎間板を描いているが、図３７を参照して説明した本発明の装置と方法は、図３６Ｂと３６Ｄを参照して述べられた椎間板の不整を含む他のタイプの椎間板の不整の治療にも適用可能である。

【０１８０】
図３８は椎間板内の電気外科用プローブ９００のシャフト９０２を示し、ここでシャフト末端９０２ａは椎間板内部の特定箇所に目標を定めている。図３８に描かれている状況では、目標箇所は核髄組織の迷走破片２９４′によって占められている。シャフト末端９０２は、能動電極９１０が破片２９４′の近傍に来るように、導入針９２８を適切に位置決めすることによって、少なくともある程度は、案内或いは方向付けされる。好ましくは、能動電極９１０は破片２９４′に隣接するか又は接触する。図３８は、核髄の破片がシャフト９０２によって目標付けられた椎間板を描いているが、図３８を参照して述べられる本発明は、繊維輪の裂け目及び内包的ヘルニアを含む、椎間板内部の他の異常構造を対象とするためにも使用される。現在のところ好ましい実施形態においては、シャフト９０２は、少なくとも一つの湾曲部（図３８には示されていない）、及び図２６Ａ～図３５を参照して説明したその他の特長を含んでおり、そこではシャフト末端９０２ａはシャフト９０２の軸方向運動と回転方向運動の適宜な組み合わせによって精密に案内される。図３８に示された処置は、一般的に図３７を参照して述べられた説明に準じて実行される。即ち、シャフト９０２が経皮的処置により導入針９２８を介して椎間板に導入される。シャフト末端９０２ａが目標箇所に案内された後、その箇所にある或いはその隣にある組織は第１高周波電圧の印加によって切除される。その後で、治療対象の椎間板の特別な条件に応じて、第２の高周波電圧が随意的に印加され、椎間板の内部の組織を局部的に凝固させる。

【０１８１】
図３９は、本発明による椎間板組織の切除方法に含まれる一連の段階を模式的に表しており、段階１２００では導入針を治療対象の椎間板の方に前進させる段階を含んでいる。導入針は、シャフト末端の直径よりも大きい直径の中空部を有し、これによって、シャフト末端が導入針の中空部を自由に通過することができる。一実施形態においては、導入針は好ましくは約３～約２５ｃｍの範囲の長さを有し、導入針の中空部は好ましくは約０．５ｃｍ～約２．５ｍｍの範囲の直径を有している。好ましくは、導入針の中空部はシャフト末端の直径の約１０５～約５００％の範囲の直径を有している。導入針は経皮的に、例えば後部の横からの接近によって椎間板に挿入される。一実施形態においては、導入針は本技術分野では周知の硬膜針の寸法と似た寸法を有している。

【０１８２】
選択的な段階１２０２は、塩水等の導電性流体を椎間板に導入する段階を含んでいる。一実施形態においては、段階１２０２の代わりに切除処置が核髄自体の導電性に依拠することがある。段階１２０４は電気外科用プローブのシャフトを、例えば導入針を通じて椎間板の内部に挿入する段階を含み、ここでシャフト末端部分は能動電極と復帰電極とを支える。一実施形態においては、シャフトは、図２６Ａ～図３２を参照して説明された、外側シールド、該シャフト末端部分の第１及び第２湾曲部、及び先端スパイクを有する電極ヘッドを含んでいる。

【０１８３】
段階１２０６は、能動電極と復帰電極との間に第１高周波電圧を印加することによって、

椎間板の組織の少なくとも一部を切除する段階を含む。特に、本発明の方法による核髄組織の切除は、核髄の容積を減らすのに役立ち、それによって繊維輪に作用する圧力を緩和し、同時に以前から圧迫されていた神経根を減圧し、そして椎間板起因の痛みを軽減する。

【０１８４】

一実施形態においては、導入針は、それが繊維輪を貫いて核髄に入るまで椎間板の方に前進させられる。シャフト末端は核髄に導入され、核髄の一部が切除される。これら及びその他の処置段階はＸ線透視検査の下で行われ、椎間板の核髄に対する導入針及びシャフトの相対位置を見ることができる。これに加えて或いはこれとは別に、外科医は椎間板の第１側面から核髄内に導入針を導入し、次に、電気外科用プローブの軸方向移動に対する抵抗が外科医に感じられるまでシャフト末端を核髄を通して前進させる。外科医はこの抵抗によって、シャフト末端が椎間板の反対側の繊維輪に接触したことを判断する。次に外科医は、シャフト上の深さマーク（図３２Ａ）を利用して、核髄に対して所望の位置にシャフト末端を位置決めするためにシャフトを一定の距離だけ後退させることができる。シャフト末端が適宜に位置決めされると、高周波電圧が電力供給ユニットを介してプローブに印加される。

【０１８５】

段階１２０６の後の随意の段階１２０８は、椎間板組織の少なくとも一部を凝固させる段階を含む。一実施形態においては、段階１２０６によって、核髄の内部にチャンネル或いは空洞が形成される。その後、チャンネルの表面の組織が段階１２０８において凝固させられる。椎間板組織の凝固は、前述したように第２高周波電圧の印加によって行われてもよい。段階１２０６或いは段階１２０８の後に、シャフト末端が核髄の新たな組織に接触するようにシャフトは動かされる（段階１２１０）。シャフトは軸方向に動かされ（即ち、その長手方向軸の方向に動かされ）、その長手方向軸を中心に回転させられ、或いは軸方向運動と回転運動との組み合わせによって動かされる。後者の場合、シャフト末端によってほぼ螺旋状の経路が形成される。段階１２１０の後に、シャフト末端が接触した核髄の新たな組織に対して、段階１２０６と１２０８が繰り返されてもよい。代わりに、段階１２０６或いは段階１２０８の後に、シャフトが椎間板から引き抜かれることがある（段階１２１２）。段階１２１４は椎間板からの導入針の引き抜き段階を含んでいる。一実施形態においては、シャフトと針とが椎間板から同時に引き抜かれてもよい。椎間板からシャフトを引き抜くことによって、切除による副産物の椎間板からの排出が促進される。このような切除による副産物は、前述のように、椎間板組織の分子解離によってもたらされた低分子量の気体状化合物を含む。上述の方法は、Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）及び／又は椎間板組織の凝固が必要とされる、内包的ヘルニアを含む任意の椎間板不整の治療に使用できる。一実施形態においては、導入針が一般的に段階１２００の場合に述べられたように導入され、Ｘ線透視検査用流体が導入針の中空部を通じて導入され、椎間板の異常或いは不整の可視的な診断のために使用される。その後、診断の結果に応じて、例えば段階１２０２から１２１４による治療処置が、アクセスに用いたのと同じ導入針を使用して行われる。一実施形態においては、導入針の末端部分或いは全長は、その外表面に絶縁コーティングを有している。導入針のこの絶縁コーティングは導電性導入針とプローブ上の電極との干渉を防ぐ。

【０１８６】

シャフトの単一の直線的な組織の通過によって、切除対象の組織に形成された空洞或いはチャンネルのサイズは、シャフトの直径（例えばシャフト末端及び能動電極の直径）とシャフトの軸方向移動量との関数である。（シャフトの「単一の直線的な通過」とは、オンにした状態の電源装置からの電力によって、シャフトの長手方向軸を中心とする回転を行うことなく、シャフトを組織の末端に向かって１回だけ軸方向に移動させることを意味する。）本発明の種々の実施形態による湾曲したシャフトの場合、シャフトが組織を通して前進させられるとき、シャフトの回転によって大きなチャンネルが形成可能である。組織を通るシャフトの単一回転通過によって、切除対象の組織に形成されるチャンネルのサイ

ズは、シャフトの偏り、シャフトの長手方向軸を中心とするシャフトの回転量、並びにシャフトの直径（例えば、シャフト末端と能動電極の直径）及びシャフトの軸方向の移動量の関数である。（シャフトの「単一回転通過」とは、オンにした状態の電源装置からの電力によって、シャフトの長手方向軸を中心とする回転を行いながら、シャフトを組織の末端に向かって１回だけ軸方向に移動させることを意味する。）シャフトが組織を回転通過する際に形成されるチャンネルの直径は、シャフトの回転量によって大幅に制御可能であり、ここで「回転量」とは、回転速度（例えばシャフトの角速度）及び軸方向移動の単位長さ当たりにシャフトが回転する角度（例えば回転数）の両方を含む。典型的には、本発明によれば、一回の通過当たりの軸方向の移動量（直線的通過或いは回転通過のいずれにおいても）はシャフトの長さによって制限されない。その代わり、一回の通過当たりの軸方向移動量は切除対象の組織のサイズによって決められることが好ましい。椎間板その他の治療対象組織のサイズ、及び治療の性質等に応じて、本発明のプローブによって形成されるチャンネルは約２～約５０ｍｍの範囲の長さと、約０．５～約７．５ｍｍの範囲の直径とを有していることが好ましい。これと比較して、単一回転通過の際に本発明のシャフトによって形成されるチャンネルは、約１．５～約２５ｍｍの範囲の直径を有していることが好ましい。

【０１８７】

単一直線通過の際に本発明のシャフトによって形成されるチャンネルは、約１ｍｍ^3 以下～約２５００ｍｍ^3 の範囲の容積を有することが好ましい。更に好ましくは、本発明のシャフトの直線通過によって形成されるチャンネルは約１０ｍｍ^3 ～約２５００ｍｍ^3 の範囲、更に好ましくは約５０ｍｍ^3 ～約２５００ｍｍ^3 の範囲の容積を有している。これと比較して、単一回転通過の際に本発明のシャフトによって形成されるチャンネルは、典型的には単一回転通過の際に形成される同じ長さのチャンネルの容積の約２倍～約１５倍の容積、即ち約２ｍｍ^3 ～約４０００ｍｍ^3 の範囲、更に好ましくは約５０ｍｍ^3 ～約２０００ｍｍ^3 の範囲の容積を有している。理論的に解明されている訳ではないが、一つ以上のチャンネルを有する椎間板の容積の減少は、一つ以上のチャンネルの全容積の関数である。図４０は、電気外科用プローブのシャフト末端を、特別に目標とされた椎間板の組織の切除のために、椎間板の内部の目標箇所まで案内する方法に含まれる一連の段階を模式的に表しており、ここで段階１３００と１３０２は、図３９の段階１２００と１２０４と同等である。その後の段階１３０４は、椎間板内部で明確にされた領域にシャフト末端を案内する段階を含む。特定の目標箇所は、椎間板とその異常を見えるようにする前処置、例えばＸ線検査、内視鏡的或いは透視的方法の結果として予め明確にされている。一例として、椎間板内部で明確にされた目標箇所は、椎間板起因の痛みをもたらす繊維輪中を迷走する核髄の破片（例えば図３６Ｄを参照）を含んでいる。しかし、他のタイプの椎間板の不整に関連して明確にされた箇所へシャフトを案内することも、可能であり、そして本発明の範囲に含まれる。

【０１８８】

明確にされた目標箇所へのシャフト末端の案内は、前述したように軸方向及び／又は回転方向への湾曲シャフトの運動によって行われる。或いは、例えば本技術分野では周知のようにシャフトがガイドワイヤによって操向可能である。シャフト末端の案内は、椎間板に対するシャフトの位置を可視化して行われ、ここで可視化は内視鏡やＸ線透視法によって行われる。内視鏡による診察は光ファイバケーブル（図示しない）を用いる。光ファイバケーブルは電気外科用プローブと一体化されるか、或いは別個の機器（内視鏡）の一部となっている。段階１３０６は椎間板の組織の切除段階を含み、段階１２０６（図３９）と同等である。段階１３０６の前或いはその際に、導電性流体が椎間板の組織及び／又はシャフトに付与され、シャフト上の能動電極と復帰電極との間の電流経路を提供し、且つシャフト末端部分の近傍にプラズマを発生させ易くし及び／又は維持する。シャフト末端が目標箇所に案内され、そこの組織が切除された後、シャフトは例えば核髄の同じ領域内で局部的に動かされ、或いは同じ椎間板内の第２の目標箇所まで動かされる。シャフト末端は、前述の通り（例えば図３９の段階１２１０を参照のこと）動かされる。あるいは別の

実施形態によれば、シャフトは本技術分野で周知の技術によって操向されることが可能である。段階１３１０と１３１２は、それぞれ、段階１２１２と１２１４と同等である（図３９参照）。

【０１８９】

硬膜ステロイドの注射が神経根の周囲炎を一時的に消失させて、椎間板起因の痛みを緩和することは本技術分野では知られている。本発明の一実施形態においては、前述の椎間板組織の切除方法が、好都合に、硬膜ステロイドの注射と連携して行われる。例えば、椎間板組織の切除と硬膜注射とは、同じ外科医によって両方の処置に共通の装置（例えば可視化装置）を使って、一つの処置の一部として行われる。単一の処置における Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）と硬膜注射との組み合わせによって、医療関連事業の実質的なコスト節約、及び患者治療の著しい改善が可能となる。

【０１９０】

以上述べたように、本発明の方法と装置は、裂け目及び／又は内包的ヘルニアを有する椎間板の治療プロセスを加速するのに使用可能である。一方法においては、本発明は、例えば腰椎の椎間板切除による神経根の減圧のための顕微内視鏡的椎間板切除術処置に有用である。例えば、図１８～図２０に関連して前述したように、上層にアクセスできるように患者の背中に経皮的な穿孔が行われる。典型的には、最初に小さい針が使用されて椎間板の空間位置を突きとめ、そしてガイドワイヤが挿入され、側方透視検査の下で上層の下縁まで前進する。引き続いてカニューレ式拡張器がガイドワイヤの上に挿入されて、互いに切開箇所から上層までの孔を準備する。第１の拡張器は、上層を「触診」して、棘状突起と上層の下縁の真上の小関節面複合体との間で前記拡張器先端の正しい位置を確認するのに使用される。次にチューブ状牽引子が最大の拡張器の上から通されて上層まで達する。次に、拡張器が取り除かれ、チューブ状牽引子内に手術用回廊が確立される。しかし、他の在来のもしくは適当な方法を用いて目標とする椎間板にアクセスすることも可能なことを認識すべきである。目標とする椎間板にアクセスすると、導入装置が椎間板の中に挿入される。

【０１９１】

図４１を参照すると、一実施形態において、導入針９２８と第２のもしくは補助の導入装置９３８の両方は、同じ椎間板の中に挿入されて、補助装置９４０が補助導入装置９３８を介して目標の椎間板内に導入されることを可能にする。補助装置９４０は、例えば流体供給装置、復帰電極、吸い出し中空部、第２電気外科用プローブ、或いは光ファイバ部品を有する内視鏡を含んでなるものである。導入針９２８と補助導入装置９３８のそれぞれは、各導入装置９２８と９３８の少なくとも末端部分が核髄の中に位置決めされるまで、繊維輪を貫通して前進させられる。その後、電気外科用プローブ９００′のシャフト９０２″が、少なくとも一つの導入装置９２８、９３８を通して挿入され、椎間板を治療する。典型的には、プローブ９００′のシャフト９０２″の外径は約２．３１ｍｍ（７Ｆｒｅｎｃｈ）（１Ｆｒは０．３３ｍｍ）よりは長くなく、好ましくは約１．９８～２．３１ｍｍ（６～７Ｆｒｅｎｃｈ）である。

【０１９２】

電気外科用プローブ９００を椎間板に挿入する前に、導電性流体が流体供給アセンブリ（例えば補助装置９４０）を経て椎間板に供給され、次にプローブ９００′を介して高周波電圧を印加することによって椎間板内の Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）メカニズムを円滑にし或いは促進する。流体の供給のための別の装置（９４０）を設けることによって、電気外科用プローブ９００′の寸法を最小に保つことができる。更に、流体供給アセンブリが補助導入装置９３８内に位置決めされると、処置中の任意の所与の時期に導電性流体が椎間板の内部に都合よく補給され得る。そうでない他の実施形態では、流体供給アセンブリは電気外科用プローブ９００′に物理的に接続される。

【０１９３】

幾つかの方法においては、Ｘ線不透過性の造影剤（図示しない）が流体供給アセンブリを通じて供給され、外科医がＸ線透視検査の下で椎間板を見ることを可能にする。幾つかの

形状において、追跡装置９４２はシャフト末端部分９０２″ａに位置決め可能である。補助的に或いは代わりに、シャフト９０２″は、例えば深さマーク９０３によって順次にマークを付けられ、外科医に能動電極がどの位椎間板の中に前進したかを示すことができる。一実施形態においては、追跡装置９４２はＸ線透過検査の下で可視化可能なＸ線不透過性物質を含んでいる。この追跡装置９４２と深さマーク９０３とは、能動電極９１０が案内されるべき椎間板内の特定の目標箇所に対する能動電極９１０の位置を追跡する手段を外科医に提供する。そのような特定の目標箇所は、例えば繊維輪の裂け目、内包的ヘルニア、或いは核髄の破片等を含んでいる。外科医は、深さマーク９０３を観察することによって、或いは追跡装置の出力と椎間板のＸ線画像とを目標の椎間板の手術前のＸ線画像と比較することによって、能動電極９１０の位置を決めることができる。

【０１９４】

他の実施形態においては、光ファイバ（図示しない）が椎間板に導入される。この光ファイバはプローブ９００′と一体化されるか、或いは補助導入装置９３８を介して補助装置９４０の一部として導入されてもよい。このようにして、外科医は椎間板の内部と能動電極９１０の位置とを目視によって監視することができる。

【０１９５】

外科医は、電気外科用プローブ９００′の末端位置を監視することに加えて、プローブがＣｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）モードにあるかどうかも監視できる。大部分の実施形態において、電源装置２８（例えば図１）は、プローブ９００′が椎間板の中にプラズマを発生しているかどうかを示すために、光、音、液晶ディスプレイ（ＬＥＤ）等のインジケータを有するコントローラを含んでいる。（例えば椎間板内の導電性流体が不充分なことに起因して）Ｃｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）メカニズムが生じていないことが確定した場合には、外科医は椎間板に対して導電性流体を補充することができる。

【０１９６】

図４２は、末端部分９０２″ａに設置された追跡装置９４２を有するシャフト９０２″を含んだ電気外科用プローブ９００′の側面図である。追跡装置９４２は、椎間板の中で末端部分９０２″ａを案内するようにされたＸ線不透過性マークとして役立つことがある。シャフト９０２″は末端部分９０２″ａに設けられた少なくとも一つの能動電極９１０も含んでいる。好ましくは、能動電極９１０を少なくとも一つの復帰電極から絶縁するため、電気絶縁支持部材或いはカラー９１６が能動電極９１０の基端側に位置決めされる。多くの実施形態において、復帰電極９１８は、シャフト９０２″の末端部分の能動電極９１０の基端側に位置決めされている。しかし、他の実施形態では、復帰電極９１８がシャフト９０２″から省略されることがあり、その場合には少なくとも一つの復帰電極が補助装置９４０に設けられるか、或いは復帰電極が患者の身体上に分散型パッド（図示しない）として位置決めされる。

【０１９７】

能動電極９１０は図４２には単一の頂点電極を具えているように示されているが、能動電極９１０のその他の数、配置、形状も本発明の範囲内である。例えば、能動電極９１０は、種々の形状の複数の独立した電極を含むことがある。能動電極９１０は、通常、電流密度が能動電極９１０において復帰電極９１８よりもはるかに高くなるように、復帰電極９１８より小さな露出表面積を有するであろう。好ましくは、復帰電極９１８の近傍における電流密度が小さくなるように、復帰電極９１８はシャフト９０２″の周囲に延在する比較的大きな滑らかな表面を有し、それによって目標ではない組織に対する損傷を少なくする。

【０１９８】

高周波エネルギの双極型供給は核髄を縮小する好ましい方法であるが、核髄を縮小させるために、他のエネルギ源（即ち抵抗型その他）を使用することができ、又エネルギが他の方法（即ち単極型、導体型その他）によって供給され得ることが理解されるべきである。

【０１９９】

図４３Ａは、本発明の別の実施形態による、シャフト９５２を含んだ操向可能な電気外科

用プローブ９５０を示している。好ましくは、シャフト９５２は可撓性を有し、図示のようにほぼ直線状の形状をとり得る。プローブ９５０は、ハンドル９０４、シャフト末端９５２ａ、能動電極９１０、絶縁カラー９１６、及び復帰電極９１８を含んでいる。図４３Ｂに見られるように、或る状況の下では、例えば処置中にプローブ９５０を案内或いは操向する際に、シャフト９５２に力を付与すると、シャフト末端９５２ａは、符号９５２′ａの非直線状形状を呈する。シャフト末端９５２′ａの変形可能な性質は、能動電極９１０が椎間板内の特定の目標箇所まで案内されることを可能にする。

【０２００】

図４４は椎間板の核髄の中に挿入された操向可能な電気外科用プローブ９５０を示す。補助装置９４０と補助導入装置９２８も同じ椎間板の核髄の中に挿入されている。内包的ヘルニアに隣接する核髄の縮小を円滑に行うために、シャフト９５２（図４３Ａ）は符号９５２′で示された非直線状形状になるように操作される。目標とする椎間板異常部に隣接した位置に能動電極９１０を操向可能にするために、シャフト９５５／９５２′は少なくともシャフト末端９５２ａの上で可撓性を有することが好ましい。この可撓性シャフトは、末端９５２ａの選択的偏りを生み出すための、スライドする外側シールド、スライドする外側導入針、牽引ワイヤ、形状記憶アクチュエータ、及びその他の公知の機構（図示しない）と組み合わされて、椎間板の内部における能動電極９１０の位置決めを行ない易くすることがある。こうして、図４４の実施形態が、繊維輪の裂け目の目標とする治療、あるいはＣｏｂｌａｔｉｏｎ（登録商標）が必要とされるその他の椎間板の異常への目標とする治療に使用されることがわかる。

【０２０１】

一実施形態においては、胸腔や腹等を通じて外科医がシャフトを導入して目標の椎間板や椎骨に到達させることを可能にするように、シャフト９５２は適当な直径と長さとを有する。即ち、シャフト９５２は約５．０～３０．０ｃｍの範囲の長さと、約０．２～約２０ｍｍの範囲の直径を有する。代わりに、シャフト９５２が経皮的に後部側面から接近するように供給されてもよい。接近の如何に関わらず、シャフト９５２は剛性又は可撓性内視鏡を介して導入される。それに加えて、図４１と図４４を参照して述べた方法は補助導入装置９３８と補助装置９４０とを用いなくても実行可能なことに留意すべきである。

【０２０２】

本発明を主として椎間板の電気外科的治療に関して説明してきたが、本発明の方法と装置は他の組織、器官、及び身体構造の治療にも適用可能であることが理解されるべきである。例えば、本発明の「Ｓ湾曲」形状の原理は、医療器具が導入装置内から前進あるいは後退する際に、医療器具の末端が導入装置に接触或いは衝突しないことが望まれる導入装置の内部を医療器具が通過する任意の医療システム或いは装置にも適用され得る。導入装置は医療器具が通過する任意の装置であってよい。例えば、このような医療システム或いは装置は、カテーテル、カニューレ、内視鏡、その他を含む。即ち、本発明の例示的実施形態が、例示として理解を助けるために詳細に説明されたが、本技術分野に知識を有するものであれば種々の変更、改作、修正は自明である。したがって、本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】

図１は、組織の切断、切除、切開、及び収縮のため、並びに血管の止血のための電気外科用プローブと電源装置とを組み込んだ本発明の電気外科装置の斜視図である。

【図２】

図２は、本発明の電源装置の一実施形態を模式的に示した図である。

【図３】

図３は、複数の能動電極とこれに関連する電流制限エレメントとを組み込んだ電気外科装置を示した図である。

【図４】

図４は、本発明による電気外科用プローブの側面図である。

【図５】
図５は、図２のプローブの末端部分の図である。
【図６】
図６は、電気外科用プローブの基端部分の分解図である。
【図７Ａ】
図７Ａは、内部流体中空部を組み入れた別の電気外科用プローブの斜視図である。
【図７Ｂ】
図７Ｂは、内部流体中空部を組み入れた別の電気外科用プローブの端部の図である。
【図８Ａ】
図８Ａは、本発明による電気外科用プローブの実施形態の末端部分の断面図である。
【図８Ｂ】
図８Ｂは、本発明による電気外科用プローブの、図８Ａで示したものとは別の実施形態の末端部分の断面図である。
【図８Ｃ】
図８Ｃは、本発明による電気外科用プローブの、図８Ａ及び図８Ｂで示したものとは別の実施形態の末端部分の断面図である。
【図９】
図９は、吸引電極を組み込んだ図４のプローブの別の実施形態の端部の図である。
【図１０】
図１０は、吸引電極を組み込んだ図４のプローブの別の実施形態の端部の図である。
【図１１】
図１１は、吸引電極を組み込んだ図４のプローブの別の実施形態の端部の図である。
【図１２】
図１２は、吸引電極を組み込んだ図４のプローブの別の実施形態の端部の図である。
【図１３】
図１３は、本発明の一実施形態による電気外科用プローブのシャフト末端部分の側面図である。
【図１４】
図１４Ａ～図１４Ｃは、スクリーン電極を組み込んだ別の実施形態の図である。
【図１５Ａ】
図１５Ａは、脊椎の欠陥を治療するように特に構成された電気外科用プローブの実施形態を示した図である。
【図１５Ｂ】
図１５Ｂは、脊椎の欠陥を治療するように特に構成された電気外科用プローブの実施形態を示した図である。
【図１５Ｃ】
図１５Ｃは、脊椎の欠陥を治療するように特に構成された電気外科用プローブの実施形態を示した図である。
【図１５Ｄ】
図１５Ｄは、脊椎の欠陥を治療するように特に構成された電気外科用プローブの実施形態を示した図である。
【図１６】
図１６は、単極及び／又は双極動作のための分散型復帰パッドを組み込んだ電気外科装置を示した図である。
【図１７】
図１７は、本発明による椎間板の電気外科的治療のためのカテーテル装置を示した図である。
【図１８】
図１８は、本発明の原理による、顕微鏡的椎間板切除の実行方法を示した図である。
【図１９】

図１９は、本発明の原理による、顕微鏡的椎間板切除の実行方法を示した図である。
【図２０】
図２０は、本発明の原理による、顕微鏡的椎間板切除の実行方法を示した図である。
【図２１】
図２１は、本発明の原理による、顕微鏡的椎間板切除の実行方法を示した図である。
【図２２】
図２２は、本発明の原理による、顕微鏡的椎間板切除の実行方法を示した図である。
【図２３】
図２３は、本発明のカテーテル又はプローブの一つによる椎間板の治療のもう一つの方法を示した図である。
【図２４】
図２４は、本発明のカテーテル又はプローブの一つによる椎間板の治療のもう一つの方法を示した図である。
【図２５】
図２５は、本発明のカテーテル又はプローブの一つによる椎間板の治療のもう一つの方法を示した図である。
【図２６】
図２６Ａは、本発明による電気外科用プローブの側面図である。
図２６Ｂは、図２６Ａの電気外科用プローブの末端部分の側面図である。
【図２７】
図２７Ａは、湾曲したシャフトを有する電気外科用プローブの側面図である。
図２７Ｂは、図２７Ａの湾曲したシャフト末端部分の側面図であり、導入装置の内部にシャフト末端部分が入っている。
図２７Ｃは、導入装置を省略した図２７Ｂの湾曲シャフト末端部分の側面図である。
【図２８】
図２８Ａは、図２９Ａの電気外科用プローブの末端部分の側面図であり、頂点スパイクと赤道尖頭を有する能動電極を示している。
図２８Ｂは、図２８Ａの電気外科用プローブの末端部分の断面図である。
【図２９】
図２９は、電気外科用プローブのシャフト末端部分の側面図であり、能動電極のヘッドに対する第１湾曲部と第２湾曲部の位置を示している。
【図３０】
図３０Ａは、導入針末端から延びる電気外科用プローブのシャフト末端部分を示した図である。
図３０Ｂは、能動電極が導入針の内部に後退した場合の導入針の内壁に対する能動電極の位置を示した図である。
【図３１】
図３１Ａと図３１Ｂは、それぞれ、導入針に対する電気外科用プローブの湾曲したシャフトの側面図と端面図を示した図である。
【図３２】
図３２Ａは、電気外科用プローブのシャフト基端部分を示した図であり、このシャフトは複数の深さのマークを具えている。
図３２Ｂは、電気外科用プローブのシャフト基端部分を示した図であり、このシャフトは機械的なストッパを具えている。
【図３３】
図３３は、本発明の電気外科用プローブの能動電極を製造する各段階を示した図である。
【図３４】
図３４は、本発明のプローブ用シャフトを製造する方法に含まれる一連の手順を模式的に示した図である。
【図３５】

図３５は、本発明の電気外科用プローブを製造する方法に含まれる一連の手順を模式的に示した図である。
【図３６】
図３６Ａは、脊髄に対する正常な椎間板を模式的に示した図である。
図３６Ｂは、髄核の突起とこれに伴うリング状繊維のひずみを表した椎間板を模式的に示した図である。
図３６Ｃは、リング状繊維の内部の複数の割れ目とこれに伴うリング状繊維のひずみを表した椎間板を模式的に示した図である。
図３６Ｄは、髄核の分裂とこれに伴うリング状繊維のひずみを表した椎間板を模式的に示した図である。
【図３７】
図３７は、椎間板の治療のために髄核の内部に電気外科用プローブの湾曲したシャフトを移動させる状態を模式的に示した図である。
【図３８】
図３８は、椎間板の内部の電気外科用プローブのシャフトを示した図であり、このシャフト末端部は椎間板の内部の特定箇所を指向している。
【図３９】
図３９は、本発明による椎間板組織を切除する方法に含まれる一連の手順を模式的に示した図である。
【図４０】
図４０は、本発明の別の実施形態による、目標とする椎間板組織の切除のために椎間板の内部の目標箇所に電気外科用プローブを案内する方法に含まれる一連の手順を模式的に示した図である。
【図４１】
図４１は、本発明の更に別の実施形態による電気外科用プローブと別個に導入された補助装置とを使用した椎間板の治療を示した図である。
【図４２】
図４２は、追跡装置を有する電気外科用プローブの側面図である。
【図４３】
図４３Ａは、操作可能な電気外科用プローブを示した図であり、このプローブのシャフトはほぼ直線状の形状をなしている。
図４３Ｂは、操作可能な図４４Ａの電気外科用プローブを示した図であり、このプローブのシャフト末端部は曲がった形状を採用している。
【図４４】
図４４は、椎間板の髄核の内部に挿入された操作可能な電気外科用プローブと補助装置とを示した図である。

【図２】

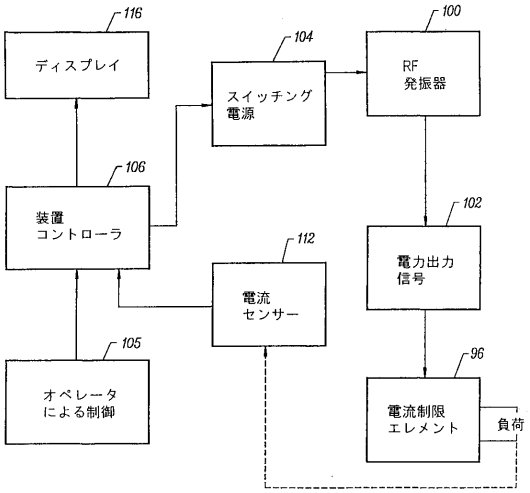


FIG. 2

【図１７】

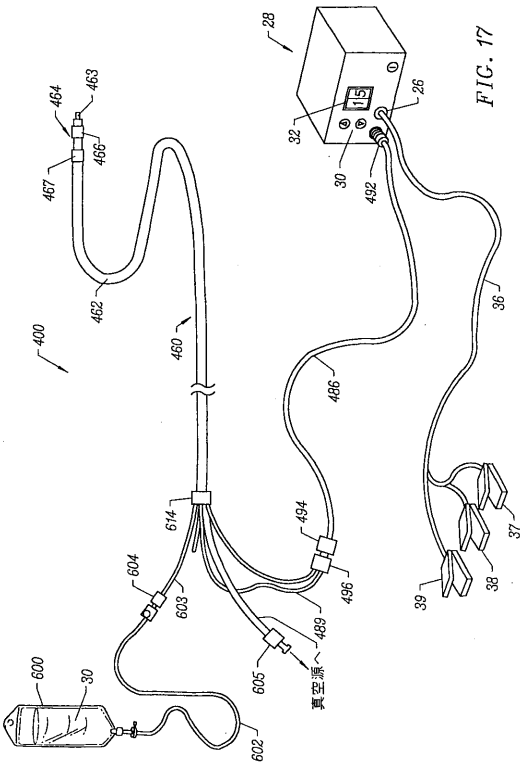


FIG. 17

【図３４】

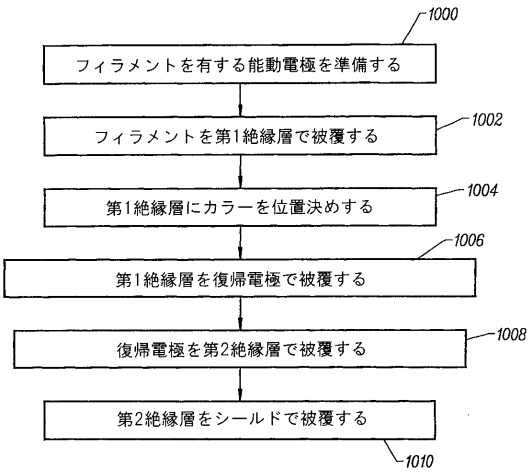


FIG. 34

【図３５】

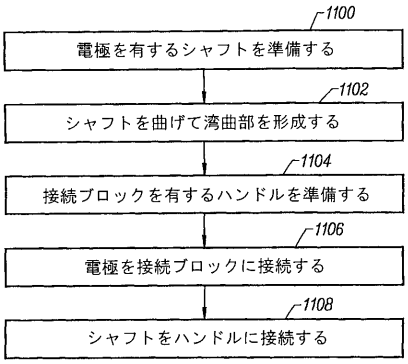


FIG. 35

【図３７】

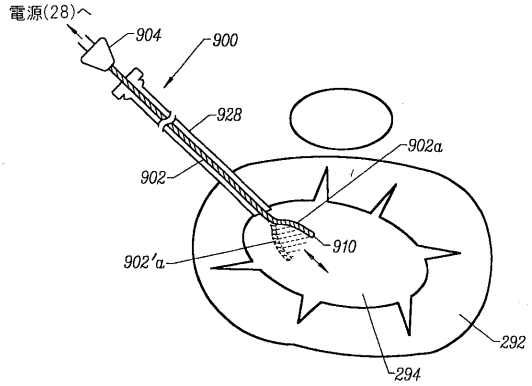


FIG. 37

【図３８】

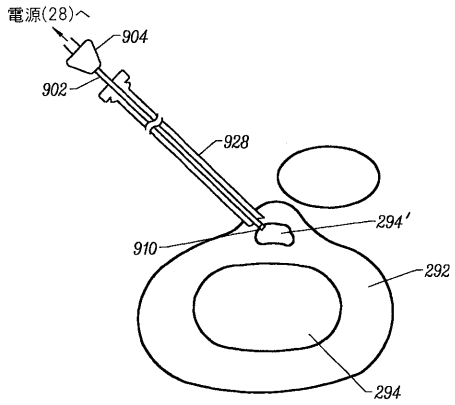


FIG. 38

【図３９】

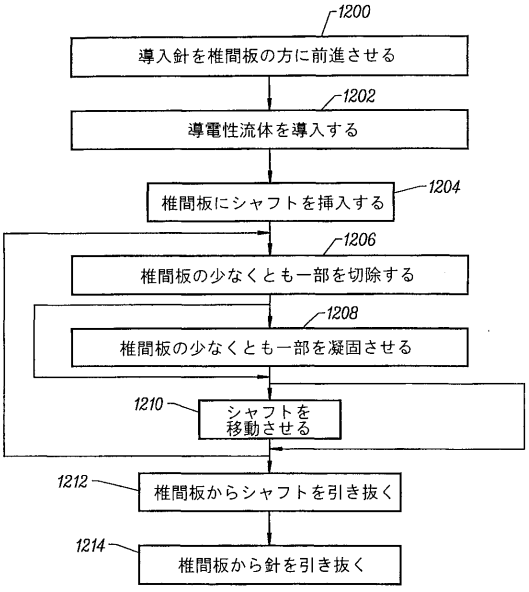


FIG. 39

【図４０】

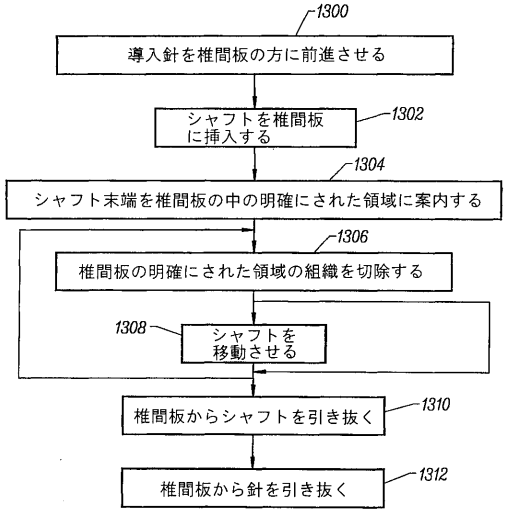


FIG. 40

【図４１】

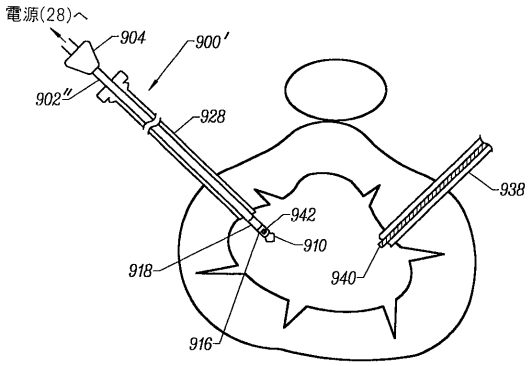


FIG. 41

【図４４】

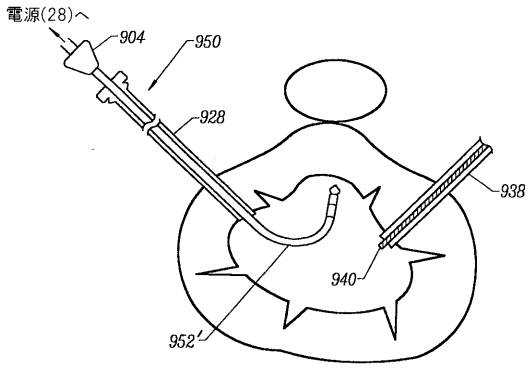


FIG. 44

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
14 February 2002 (14.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/11635 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 18/14

(21) International Application Number: PCT/US01/15728

(22) International Filing Date: 15 May 2001 (15.05.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/224,107 9 August 2000 (09.08.2000) US
09/676,194 28 September 2000 (28.09.2000) US
09/679,394 3 October 2000 (03.10.2000) US

(71) Applicant: ARTHROCARE CORPORATION [US/US]; 595 N. Pastoria Avenue, Sunnyvale, CA 94085-2936 (US).

(72) Inventors: WOLOSZKO, Jean; 1694 Columbia Drive, Mountain View, CA 94040 (US). SHARPS, Lewis; 911 Lafayette Road, Bryn Mawr, PA 19010 (US). HOVDA, David, C.; 1900 Miramonte Avenue, Mountain View, CA 94040 (US). ORMSBY, Theodore, C.; 2357 Dubois Street, Milpitas, CA 95035 (US). QUACKENBUSH, John, J.; 2441 Austin Place, Santa Clara, CA 95050 (US). MARTINI, Brian; 25 Harrison Way, Menlo Park, CA 94025 (US). THAPLIYAL, Hira, V.; 1192 Volti Lane, Los Altos, CA 94024 (US). EGGERS, Philip, E.; 5366 Reserve Drive, Dublin, OH 43017 (US).

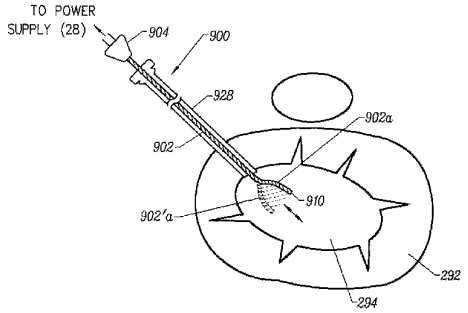
(74) Agent: RAFFLE, John, T.; ArthroCare Corporation, 595 N. Pastoria Avenue, Sunnyvale, CA 94086-2936 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, 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, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,

[Continued on next page]

(54) Title: APPARATUS FOR TREATMENT OF SPINAL DISORDERS



(57) Abstract: Apparatus and methods for advancing and retracting a medical instrument within an introducer device, wherein the instrument includes a distal tip, a distal linear portion (909), a first distal curve (924), a substantially linear inter-curve portion (925), and a second proximal curve (926). The length of the distal linear portion and the angle of the first curve determine the position of the distal tip within a lumen of the introducer device, such that the distal tip occupies a substantially central transverse location within the lumen and the distal tip avoids contact with the introducer device. The length of the inter-curve portion and the angle of the second curve determine deflection of the distal tip from a longitudinal axis of the shaft when the second curve is extended distally beyond a distal end of the introducer device. Also, methods and apparatus for treating an intervertebral disc by ablation of disc tissue are disclosed.

WO 02/11635 A1

WO 02/11635 A1

IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:
— *with international search report*

APPARATUS FOR TREATMENT OF SPINAL DISORDERS

CROSS-REFERENCES TO RELATED APPLICATIONS

The present invention is a continuation-in-part of U.S. Application Nos. 09/676,194 filed September 28, 2000 (Attorney Docket No. S-9) and 09/679,394 filed October 3, 2000 (Attorney Docket No. S-9-2), and claims priority from U.S. Provisional Application No. 60/224,107, filed August 9, 2000, which is a continuation-in-part of PCT Application No. 00/13706, filed May 17, 2000 (Attorney Docket No. S-5PCT), which claims priority from U.S. Patent Application No. 09/316,472, filed May 21, 1999 (Attorney Docket No. S-5), which is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 09/295,687, filed April 21, 1999 (Attorney Docket No. E-7-2) and U.S. Patent Application Nos. 09/054,323 and 09/268,616, filed April 2, 1998 and March 15, 1999, respectively (Attorney Docket Nos. E-5 and E-7-1, respectively), each of which are continuation-in-parts of U.S. Patent Application No. 08/990,374, filed December 15, 1997 (Attorney Docket E-3), which is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 08/485,219, filed on June 7, 1995 (Attorney Docket 16238-000600), the complete disclosures of which are incorporated herein by reference for all purposes. This application is also a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 09/026,851, filed February 20, 1999 (Attorney Docket No. S-2), which is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 08/690,159, filed July 18, 1996 (Attorney Docket No. 16238-001610), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference for all purposes.

The present invention is related to commonly assigned co-pending U.S. Patent Application No. 09/181,926, filed October 28, 1998 (Attorney Docket No. S-1-2), U.S. Patent Application No. 09/130,804, filed August 7, 1998 (Attorney Docket No. S-4), U.S. Patent Application No. 09/058,571, filed on April 10, 1998 (Attorney Docket No. CB-2), U.S. Patent Application No. 09/248,763, filed February 12, 1999 (Attorney Docket No. CB-7), U.S. Patent Application No. 09/026,698, filed February 20, 1998 (Attorney Docket No. S-3), U.S. Patent Application No. 09/074,020, filed on May 6, 1998 (Attorney Docket No. E-6), U.S. Patent Application No. 09/010,382, filed January 21, 1998 (Attorney Docket A-6), U.S. Patent Application No. 09/032,375, filed February 27, 1998 (Attorney Docket No. CB-3), U.S. Patent Application Nos. 08/977,845, filed on November 25, 1997 (Attorney Docket No. D-2), 08/942,580, filed on October 2, 1997

(Attorney Docket No. 16238-001300), U.S. Patent Application No. 08/753,227, filed on November 22, 1996 (Docket 16238-002200), U.S. Patent Application No. 08/687792, filed on July 18, 1996 (Docket No. 16238-001600), and PCT International Application, U.S. National Phase Serial No. PCT/US94/05168, filed on May 10, 1994, now U.S. Patent No. 5,697,909 (Attorney Docket 16238-000440), which was a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 08/059,681, filed on May 10, 1993 (Attorney Docket 16238-000420), which was a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 07/958,977, filed on October 9, 1992 (Attorney Docket 16238-000410) which was a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 07/817,575, filed on January 7, 1992 (Attorney Docket 16238-00040), the complete disclosures of which are incorporated herein by reference for all purposes. The present invention is also related to commonly assigned U.S. Patent No. 5,697,882, filed November 22, 1995 (Attorney Docket 16238-000700), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference for all purposes.

BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to a medical apparatus having a distal curved configuration which avoids contact of the apparatus distal end with an introducer device. The present invention also relates to the field of electrosurgery, and more particularly to surgical devices and methods which employ high frequency electrical energy to treat tissue in regions of the spine. The present invention is particularly suited for the treatment of the discs, cartilage, ligaments, and other tissue within the vertebral column.

The major causes of persistent, often disabling, back pain are disruption of the disc annulus, chronic inflammation of the disc (e.g., herniation), or relative instability of the vertebral bodies surrounding a given disc, such as the instability that often occurs due to a stretching of the interspinous tissue surrounding the vertebrae. Intervertebral discs mainly function to cushion and tether the vertebrae, while the interspinous tissue (i.e., ligaments, tendons and cartilage, and the like) function to support the vertebrae so as to provide flexibility and stability to the patient's spine.

Spinal discs comprise a central hydrophilic cushion, the nucleus pulposus, surrounded by a multi-layered fibrous ligament, the annulus fibrosus. As discs degenerate, they lose their water content and height, bringing the adjoining vertebrae closer together. This results in a weakening of the shock absorption properties of the disc and a narrowing of the nerve openings (foramen) in the sides of the spine which may

pinch these nerves. This disc degeneration can eventually cause back and leg pain. Weakness in the annulus from degenerative discs or disc injury can allow fragments of nucleus pulposus from within the disc space to migrate through the annulus fibrosus and into the spinal canal. There, displaced nucleus or protrusion of annulus fibrosus, e.g., herniation, may impinge on spinal nerve roots. A weakening of the annulus fibrosus can cause the disc to bulge, e.g., a contained herniation, and the mere proximity of the nucleus pulposus or the damaged annulus to a nerve can cause direct pressure against the nerve, resulting in pain and sensory and motor deficit.

Often, inflammation from disc herniation can be treated successfully by non-surgical means, such as rest, therapeutic exercise, oral anti-inflammatory medications or epidural injection of corticosteroids. Such treatments result in a gradual but progressive improvement in symptoms and allows the patient to avoid surgical intervention.

In some cases, the disc tissue is irreparably damaged, thereby necessitating removal of a portion of the disc or the entire disc to eliminate the source of inflammation and pressure. In more severe cases, the adjacent vertebral bodies must be stabilized following excision of the disc material to avoid recurrence of the disabling back pain. One approach to stabilizing the vertebrae, termed spinal fusion, is to insert an interbody graft or implant into the space vacated by the degenerative disc. In this procedure, a small amount of bone may be grafted and packed into the implants. This allows the bone to grow through and around the implant, fusing the vertebral bodies and preventing reoccurrence of the symptoms

Until recently, surgical spinal procedures resulted in major operations and traumatic dissection of muscle and bone removal or bone fusion. To overcome the disadvantages of traditional traumatic spine surgery, minimally invasive spine surgery was developed. In endoscopic spinal procedures, the spinal canal is not violated and therefore epidural bleeding with ensuing scarring is minimized or completely avoided. In addition, the risk of instability from ligament and bone removal is generally lower in endoscopic procedures than with open procedure. Further, more rapid rehabilitation facilitates faster recovery and return to work.

Minimally invasive techniques for the treatment of spinal diseases or disorders include chemonucleolysis, laser techniques, and mechanical techniques. These procedures generally require the surgeon to form a passage or operating corridor from the external surface of the patient to the spinal disc(s) for passage of surgical instruments,

implants and the like. Typically, the formation of this operating corridor requires the removal of soft tissue, muscle or other types of tissue depending on the procedure (i.e., laparascopic, thoracoscopic, arthroscopic, back, etc.). This tissue is usually removed with mechanical instruments, such as pituitary rongeurs, curettes, graspers, cutters, drills, microdebriders and the like. Unfortunately, these mechanical instruments greatly lengthen and increase the complexity of the procedure. In addition, these instruments might sever blood vessels within this tissue, usually causing profuse bleeding that obstructs the surgeon's view of the target site.

Once the operating corridor is established, the nerve root is retracted and a portion or all of the disc is removed with mechanical instruments, such as a pituitary rongeur. In addition to the above problems with mechanical instruments, there are serious concerns because these instruments are not precise, and it is often difficult, during the procedure, to differentiate between the target disc tissue, and other structures within the spine, such as bone, cartilage, ligaments, nerves and non-target tissue. Thus, the surgeon must be extremely careful to minimize damage to the cartilage and bone within the spine, and to avoid damaging nerves, such as the spinal nerves and the dura mater surrounding the spinal cord.

Lasers were initially considered ideal for spine surgery because lasers ablate or vaporize tissue with heat, which also acts to cauterize and seal the small blood vessels in the tissue. Unfortunately, lasers are both expensive and somewhat tedious to use in these procedures. Another disadvantage with lasers is the difficulty in judging the depth of tissue ablation. Since the surgeon generally points and shoots the laser without contacting the tissue, he or she does not receive any tactile feedback to judge how deeply the laser is cutting. Because healthy tissue, bones, ligaments and spinal nerves often lie within close proximity of the spinal disc, it is essential to maintain a minimum depth of tissue damage, which cannot always be ensured with a laser.

Monopolar and bipolar radiofrequency devices have been used in limited roles in spine surgery, such as to cauterize severed vessels to improve visualization. Monopolar devices, however, suffer from the disadvantage that the electric current will flow through undefined paths in the patient's body, thereby increasing the risk of undesirable electrical stimulation to portions of the patient's body. In addition, since the defined path through the patient's body has a relatively high impedance (because of the large distance or resistivity of the patient's body), large voltage differences must typically be applied between the return and active electrodes in order to generate a current suitable

for ablation or cutting of the target tissue. This current, however, may inadvertently flow along body paths having less impedance than the defined electrical path, which will substantially increase the current flowing through these paths, possibly causing damage to or destroying surrounding tissue or neighboring peripheral nerves.

Other disadvantages of conventional RF devices, particularly monopolar devices, is nerve stimulation and interference with nerve monitoring equipment in the operating room. In addition, these devices typically operate by creating a voltage difference between the active electrode and the target tissue, causing an electrical arc to form across the physical gap between the electrode and tissue. At the point of contact of the electric arcs with tissue, rapid tissue heating occurs due to high current density between the electrode and tissue. This high current density causes cellular fluids to rapidly vaporize into steam, thereby producing a "cutting effect" along the pathway of localized tissue heating. Thus, the tissue is parted along the pathway of evaporated cellular fluid, inducing undesirable collateral tissue damage in regions surrounding the target tissue site. This collateral tissue damage often causes indiscriminate destruction of tissue, resulting in the loss of the proper function of the tissue. In addition, the device does not remove any tissue directly, but rather depends on destroying a zone of tissue and allowing the body to eventually remove the destroyed tissue.

Many patients experience discogenic pain due to defects or disorders of intervertebral discs. Such disc defects include annular fissures, fragmentation of the nucleus pulposus, and contained herniation. A common cause of pain related to various disc disorders is compression of a nerve root by the disc. In many patients for whom major spinal surgery is not indicated, discogenic pain naturally diminishes in severity over an extended period of time, perhaps several months. There is a need for an electrosurgical apparatus which is adapted for treating such patients to alleviate the chronic, and often debilitating, pain associated with spinal nerve root compression. The instant invention provides apparatus for decompressing nerve roots by ablation of disc tissue at relatively low temperatures, wherein one or more channels are formed in the disc, the volume of the disc is decreased, and discogenic pain is alleviated.

There is also a need for an apparatus wherein a medical instrument having one or more sensitive or fragile components can be advanced from and retracted into a lumen of an introducer device while avoiding contact between the sensitive or fragile component(s) and the introducer device. The instant invention provides such apparatus, as is described in enabling detail hereinbelow.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides systems, apparatus, and methods for selectively applying electrical energy to structures within a patient's body, such as the intervertebral disc. The systems and methods of the present invention are useful for shrinkage, ablation, resection, aspiration, and/or hemostasis of tissue and other body structures in open and endoscopic spine surgery. In particular, the present invention includes a method and system for debulking, ablating, and shrinking the disc.

The present invention further relates to an electrosurgical probe including an elongated shaft having first and second curves in the distal end portion of the shaft, wherein the shaft can be rotated within an intervertebral disc to contact fresh tissue of the nucleus pulposus. The present invention also relates to an electrosurgical probe including an elongated shaft, wherein the shaft distal end can be guided to a specific target site within a disc, and the shaft distal end is adapted for localized ablation of targeted disc tissue. The present invention further relates to a probe having an elongated shaft, wherein the shaft includes an active electrode, an insulating collar, and an outer shield, and wherein the active electrode includes a head having an apical spike and a cusp. The present invention still further relates to a method for ablating disc tissue with an electrosurgical probe, wherein the probe includes an elongated shaft, and the shaft distal end is guided to a specific target site within a disc.

In one aspect, the present invention provides a method of treating a herniated intervertebral disc. The method comprises positioning at least one active electrode within the intervertebral disc. High frequency voltage is applied between the active electrode(s) and one or more return electrode(s) to debulk, ablate, coagulate and/or shrink at least a portion of the nucleus pulposus and/or annulus. The high frequency voltage effects a controlled depth of thermal heating to reduce the water content of the nucleus pulposus, thereby debulking the nucleus pulposus and reducing the internal pressure on the annulus fibrosus.

In an exemplary embodiment, an electrically conductive media, such as isotonic saline or an electrically conductive gel, is delivered to the target site within the intervertebral disc prior to delivery of the high frequency energy. The conductive media will typically fill the entire target region such that the active electrode(s) are submerged throughout the procedure. In other embodiments, the extracellular conductive fluid (e.g.,

the nucleus pulposus) in the patient's disc may be used as a substitute for, or as a supplement to, the electrically conductive media that is applied or delivered to the target site. For example, in some embodiments, an initial amount of conductive media is provided to initiate the requisite conditions for ablation. After initiation, the conductive fluid already present in the patient's tissue is used to sustain these conditions.

In another aspect, the present invention provides a method of treating a disc having a contained herniation or fissure. The method comprises introducing an electrosurgical instrument into the patient's intervertebral disc either percutaneously or through an open procedure. The instrument is steered or otherwise guided into close proximity to the contained herniation or fissure and a high frequency voltage is applied between an active electrode and a return electrode so as to debulk the nucleus pulposus adjacent to the contained herniation or fissure. In some embodiments a conductive fluid is delivered into the intervertebral disc prior to applying the high frequency voltage to ensure that sufficient conductive fluid exists for plasma formation and to conduct electric current between the active and return electrodes. Alternatively, the conductive fluid can be delivered to the target site during the procedure. The heating delivered through the electrically conductive fluid debulks the nucleus pulposus, and reduces the pressure on the annulus fibrosus so as to reduce the pressure on the affected nerve root and alleviate neck and back pain.

In another aspect, the present invention provides a method for treating degenerative intervertebral discs. The active electrode(s) are advanced into the target disc tissue in an ablation mode, where the high frequency voltage is sufficient to ablate or remove the nucleus pulposus through molecular dissociation or disintegration processes. In these embodiments, the high frequency voltage applied to the active electrode(s) is sufficient to vaporize an electrically conductive fluid (e.g., gel, saline and/or intracellular fluid) between the active electrode(s) and the tissue. Within the vaporized fluid, a ionized plasma is formed and charged particles (e.g., electrons) cause the molecular breakdown or disintegration of several cell layers of the nucleus pulposus. This molecular dissociation is accompanied by the volumetric removal of the tissue. This process can be precisely controlled to effect the volumetric removal of tissue as thin as 10 microns to 150 microns with minimal heating of, or damage to, surrounding or underlying tissue structures. A more complete description of this phenomena is described in commonly assigned U.S. Patent No. 5,697,882 the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

An apparatus according to the present invention generally includes a shaft having proximal and distal end portions, an active electrode at the distal end and one or more connectors for coupling the active electrode to a source of high frequency electrical energy. The probe or catheter may assume a wide variety of configurations, with the primary purpose being to introduce the electrode assembly into the patient's disc (in an open or endoscopic procedure) and to permit the treating physician to manipulate the electrode assembly from a proximal end of the shaft. The probe shafts can be flexible, curved, or steerable so as to allow the treating physician to move the active electrode into close proximity of the herniation. The electrode assembly includes one or more active electrode(s) and a return electrode spaced from the active electrode(s) either on the instrument shaft or separate from the instrument shaft.

The active electrode(s) may comprise a single active electrode, or an electrode array, extending from an electrically insulating support member, typically made of an inorganic material such as ceramic, silicone or glass. The active electrode will usually have a smaller exposed surface area than the return such that the current densities are much higher at the active electrode than at the return electrode. Preferably, the return electrode has a relatively large, smooth surfaces extending around the instrument shaft to reduce current densities, thereby minimizing damage to adjacent tissue.

In another aspect of the invention there is provided a medical apparatus including a shaft distal end portion, a first curve and a second curve proximal to the first curve, wherein the first curve is in a first direction and the second curve is in a direction opposite to the first direction. In one embodiment, the medical apparatus further includes an introducer device having a lumen adapted for passing the shaft distal end portion therethrough. In one aspect of the invention, the tip or terminus of the shaft distal end portion remains substantially centrally located within the lumen when the shaft distal end portion is passed within the lumen and when the distal tip is advanced from and retracted into the distal end of the introducer device. The transverse location of the shaft distal tip within the lumen is determined by the angle of the first curve and by the length of a portion of the shaft distal to the first curve. The angle of the second curve determines the degree of deflection of the shaft distal tip away from the longitudinal axis of the shaft when the shaft is free from the introducer device.

In another aspect of the invention, an apparatus for performing electrosurgery generally includes a shaft including a shaft distal end portion, a shaft proximal end portion, and at least one active electrode disposed on the shaft distal end

portion, wherein the shaft distal end portion has curvature proximal to the at least one active electrode. In one embodiment, the curvature of the shaft includes a first curve and a second curve proximal to the first curve. The first curve and the second curve are preferably in the same plane relative to the longitudinal axis of the shaft, and the first curve and the second curve are in different directions relative to the longitudinal axis of the shaft. In one embodiment, an angle of the second curve is greater than an angle of the first curve. In another embodiment, the shaft is adapted for ablation of tissue, and the shaft has a specific curvature which is defined in the apparatus at the time of manufacture and the specific curvature is substantially retained in use, i.e. during ablation of tissue by the apparatus. In another embodiment, the at least one active electrode includes an apical spike and a substantially equatorial cusp. The at least one active electrode preferably promotes high current density and generation of a plasma in the presence of an electrically conductive fluid and an applied high frequency voltage.

In another embodiment, the shaft includes a filament connected to an electrode head, a first insulating sleeve on the filament, a substantially cylindrical return electrode on the first sleeve, a second insulating sleeve on the return electrode, and a shield on the second sleeve. The first sleeve preferably has an insulating collar, comprising a glass, ceramic, or silicone rubber material, disposed on a distal end thereof. The shaft may further include one or more of: a distal tracking device, one or more depth markings, and a substantially proximal mechanical stop.

In another embodiment, the invention provides an electrosurgical probe and introducer needle combination for treating an intervertebral disc, wherein the combination includes a probe including a shaft having a shaft distal end, at least one active electrode, and at least one return electrode. In one embodiment the shaft distal end further includes a first curve and a second curve proximal to the first curve. The combination further includes an introducer needle having a lumen and a needle distal end. The introducer needle is adapted for passing the shaft distal end through the lumen, and for guiding the shaft distal end distally beyond the needle distal end. Accordingly, the shaft distal end may be guided towards and into an intervertebral disc. The electrosurgical probe of the combination may generally include those elements and features described hereinabove, including an electrode head having an apical spike, an insulating collar, and a shield. The lumen of the introducer needle preferably has a diameter in the range of from about 105% to about 500% of the diameter of the shaft distal end.

In another aspect, the invention provides a method of making an electrosurgical apparatus, wherein the method involves providing a shaft having at least one curve therein, providing a handle, and affixing the handle to the curved shaft. In one embodiment, providing a shaft for use in manufacture of the apparatus involves: providing an active electrode having a filament and a spiked head, and encasing the filament sequentially within at least one of a first insulating sleeve, a return electrode, a second insulating sleeve, and a shield. In one embodiment, the method involves forming a first curve and a second curve in the shaft, wherein the first curve is introduced prior to introduction of the second curve.

For a further understanding of the nature and advantages of the invention, reference should be made to the following description taken in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a perspective view of an electrosurgical system incorporating a power supply and an electrosurgical probe for tissue ablation, resection, incision, contraction and for vessel hemostasis according to the present invention;

Fig. 2 schematically illustrates one embodiment of a power supply according to the present invention;

Fig. 3 illustrates an electrosurgical system incorporating a plurality of active electrodes and associated current limiting elements;

Fig. 4 is a side view of an electrosurgical probe according to the present invention;

Fig. 5 is a view of the distal end portion of the probe of Fig. 2

Fig. 6 is an exploded view of a proximal portion of the electrosurgical probe;

Figs. 7A and 7B are perspective and end views, respectively, of an alternative electrosurgical probe incorporating an inner fluid lumen;

Figs. 8A-8C are cross-sectional views of the distal portions of three different embodiments of an electrosurgical probe according to the present invention;

Figs. 9-12 are end views of alternative embodiments of the probe of Fig. 4, incorporating aspiration electrode(s);

Fig. 13 is a side view of the distal portion of the shaft of an electrosurgical probe, according to one embodiment of the invention;

Figs. 14A-14C illustrate an alternative embodiment incorporating a screen electrode;

Figs. 15A-15D illustrate four embodiments of electrosurgical probes specifically designed for treating spinal defects;

Fig. 16 illustrates an electrosurgical system incorporating a dispersive return pad for monopolar and/or bipolar operations;

Fig. 17 illustrates a catheter system for electrosurgical treatment of intervertebral discs according to the present invention;

Figs. 18-22 illustrate a method of performing a microendoscopic discectomy according to the principles of the present invention;

Figs. 23-25 illustrates another method of treating a spinal disc with one of the catheters or probes of the present invention;

Fig. 26A is a side view of an electrosurgical probe according to the invention;

Fig. 26B is a side view of the distal end portion of the electrosurgical probe of Fig. 26A;

Fig. 27A is a side view of an electrosurgical probe having a curved shaft;

Fig. 27B is a side view of the distal end portion of the curved shaft of Fig. 27A, with the shaft distal end portion within an introducer device;

Fig. 27C is a side view of the distal end portion of the curved shaft of Fig. 27B in the absence of the introducer device;

Fig. 28A is a side view of the distal end portion of an electrosurgical probe showing an active electrode having an apical spike and an equatorial cusp;

Fig. 28B is a cross-sectional view of the distal end portion of the electrosurgical probe of Fig. 28A;

Fig. 29 is a side view of the distal end portion a shaft of an electrosurgical probe, indicating the position of a first curve and a second curve in relation to the head of the active electrode;

Fig. 30A shows the distal end portion of the shaft of an electrosurgical probe extended distally from an introducer needle;

Fig. 30B illustrates the position of the active electrode in relation to the inner wall of the introducer needle upon retraction of the active electrode within the introducer needle;

Fig. 31A, 31B show a side view and an end view, respectively, of a curved shaft of an electrosurgical probe, in relation to an introducer needle;

Fig. 32A shows the proximal end portion of the shaft of an electrosurgical probe, wherein the shaft includes a plurality of depth markings;

Fig. 32B shows the proximal end portion of the shaft of an electrosurgical probe, wherein the shaft includes a mechanical stop;

Fig. 33 illustrates stages in manufacture of an active electrode of an electrosurgical probe of the present invention;

Fig. 34 schematically represents a series of steps involved in a method of making a probe shaft of the present invention;

Fig. 35 schematically represents a series of steps involved in a method of making an electrosurgical probe of the present invention;

Fig. 36A schematically represents a normal intervertebral disc in relation to the spinal cord;

Fig. 36B schematically represents an intervertebral disc exhibiting a protrusion of the nucleus pulposus and a concomitant distortion of the annulus fibrosus;

Fig. 36C schematically represents an intervertebral disc exhibiting a plurality of fissures within the annulus fibrosus and a concomitant distortion of the annulus fibrosus;

Fig. 36D schematically represents an intervertebral disc exhibiting fragmentation of the nucleus pulposus and a concomitant distortion of the annulus fibrosus;

Fig. 37 schematically represents translation of a curved shaft of an electrosurgical probe within the nucleus pulposus for treatment of an intervertebral disc;

Fig. 38 shows a shaft of an electrosurgical probe within an intervertebral disc, wherein the shaft distal end is targeted to a specific site within the disc;

Fig. 39 schematically represents a series of steps involved in a method of ablating disc tissue according to the present invention;

Fig. 40 schematically represents a series of steps involved in a method of guiding an electrosurgical probe to a target site within an intervertebral disc for ablation of targeted disc tissue, according to another embodiment of the invention;

Fig. 41 shows treatment of an intervertebral disc using an electrosurgical probe and a separately introduced ancillary device, according to another embodiment of the invention;

Fig. 42 is a side view of an electrosurgical probe having a tracking device;.

Fig. 43A shows a steerable electrosurgical probe wherein the shaft of the probe assumes a substantially linear configuration;

Fig. 43B shows the steerable electrosurgical probe of Fig. 44A, wherein the shaft distal end of the probe adopts a bent configuration; and

Fig. 44 shows a steerable electrosurgical probe and an ancillary device inserted within the nucleus pulposus of an intervertebral disc.

DESCRIPTION OF SPECIFIC EMBODIMENTS

The present invention provides systems and methods for selectively applying electrical energy to a target location within or on a patient's body, particularly including support tissue or other body structures in the spine. These procedures include treating interspinous tissue, degenerative discs, laminectomy/discectomy procedures for treating herniated discs, decompressive laminectomy for stenosis in the lumbosacral and cervical spine, localized tears or fissures in the annulus, nucleotomy, disc fusion procedures, medial facetectomy, posterior lumbosacral and cervical spine fusions, treatment of scoliosis associated with vertebral disease, foraminotomies to remove the roof of the intervertebral foramina to relieve nerve root compression and anterior cervical and lumbar discectomies. These procedures may be performed through open procedures, or using minimally invasive techniques, such as thoracoscopy, arthroscopy, laparascopy or the like.

The present invention involves techniques for treating disc abnormalities with RF energy. In some embodiments, RF energy is used to ablate, debulk and/or stiffen the tissue structure of the disc to reduce the volume of the disc, thereby relieving neck and back pain. In one aspect of the invention, spinal disc tissue is volumetrically removed or ablated to form holes, channels, divots or other spaces within the disc. In this procedure, a high frequency voltage difference is applied between one or more active electrode(s) and one or more return electrode(s) to develop high electric field intensities in the vicinity of the target tissue. The high electric field intensities adjacent the active electrode(s) lead to electric field induced molecular breakdown of target tissue through

molecular dissociation (rather than thermal evaporation or carbonization). Applicant believes that the tissue structure is volumetrically removed through molecular disintegration of larger organic molecules into smaller molecules and/or atoms, such as hydrogen, oxygen, oxides of carbon, hydrocarbons and nitrogen compounds. This molecular disintegration completely removes the tissue structure, as opposed to dehydrating the tissue material by the removal of liquid within the cells of the tissue and extracellular fluids, as is typically the case with electrosurgical desiccation and vaporization.

The present invention also involves a system and method for treating the interspinous tissue (e.g., tendons, cartilage, synovial tissue in between the vertebrae, and other support tissue within and surrounding the vertebral column). In some embodiments, RF energy is used to heat and shrink the interspinous tissue to stabilize the vertebral column and reduce pain in the back and neck. In one aspect of the invention, an active electrode is positioned adjacent the interspinous tissue and the interspinous tissue is heated, preferably with RF energy, to a sufficient temperature to shrink the interspinous tissue. In a specific embodiment, a high frequency voltage difference is applied between one or more active electrode(s) and one or more return electrode(s) to develop high electric field intensities in the vicinity of the target tissue to controllably heat the target tissue.

The high electric field intensities may be generated by applying a high frequency voltage that is sufficient to vaporize an electrically conductive fluid over at least a portion of the active electrode(s) in the region between the distal tip of the active electrode(s) and the target tissue. The electrically conductive fluid may be a liquid or gas, such as isotonic saline, blood, extracelluar or intracellular fluid, delivered to, or already present at, the target site, or a viscous fluid, such as a gel, applied to the target site. Since the vapor layer or vaporized region has a relatively high electrical impedance, it minimizes the current flow into the electrically conductive fluid. This ionization, under the conditions described herein, induces the discharge of energetic electrons and photons from the vapor layer and to the surface of the target tissue A more detailed description of this phenomena, termed Coblation® can be found in commonly assigned U.S. Patent No. 5,697,882 the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

Applicant believes that the principle mechanism of tissue removal in the Coblation® mechanism of the present invention is energetic electrons or ions that have been energized in a plasma adjacent to the active electrode(s). When a liquid is heated

enough that atoms vaporize off the surface faster than they recondense, a gas is formed. When the gas is heated enough that the atoms collide with each other and knock their electrons off in the process, an ionized gas or plasma is formed (the so-called "fourth state of matter"). A more complete description of plasma can be found in Plasma Physics, by R.J. Goldston and P.H. Rutherford of the Plasma Physics Laboratory of Princeton University (1995), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference. When the density of the vapor layer (or within a bubble formed in the electrically conducting liquid) becomes sufficiently low (i.e., less than approximately 10^{20} atoms/cm^3 for aqueous solutions), the electron mean free path increases to enable subsequently injected electrons to cause impact ionization within these regions of low density (i.e., vapor layers or bubbles). Once the ionic particles in the plasma layer have sufficient energy, they accelerate towards the target tissue. Energy evolved by the energetic electrons (e.g., 3.5 eV to 5 eV) can subsequently bombard a molecule and break its bonds, dissociating a molecule into free radicals, which then combine into final gaseous or liquid species.

Plasmas may be formed by heating a gas and ionizing the gas by driving an electric current through it, or by shining radio waves into the gas. Generally, these methods of plasma formation give energy to free electrons in the plasma directly, and then electron-atom collisions liberate more electrons, and the process cascades until the desired degree of ionization is achieved. Often, the electrons carry the electrical current or absorb the radio waves and, therefore, are hotter than the ions. Thus, in applicant's invention, the electrons, which are carried away from the tissue towards the return electrode, carry most of the plasma's heat with them, allowing the ions to break apart the tissue molecules in a substantially non-thermal manner.

In some embodiments, the present invention applies high frequency (RF) electrical energy in an electrically conducting media environment to shrink or remove (i.e., resect, cut, or ablate) a tissue structure and to seal transected vessels within the region of the target tissue. The present invention may also be useful for sealing larger arterial vessels, e.g., on the order of about 1 mm in diameter. In some embodiments, a high frequency power supply is provided having an ablation mode, wherein a first voltage is applied to an active electrode sufficient to effect molecular dissociation or disintegration of the tissue, and a coagulation mode, wherein a second, lower voltage is applied to an active electrode (either the same or a different electrode) sufficient to heat, shrink, and/or achieve hemostasis of severed vessels within the tissue. In other

embodiments, an electrosurgical instrument is provided having one or more coagulation electrode(s) configured for sealing a severed vessel, such as an arterial vessel, and one or more active electrodes configured for either contracting the collagen fibers within the tissue or removing (ablating) the tissue, e.g., by applying sufficient energy to the tissue to effect molecular dissociation. In the latter embodiments, the coagulation electrode(s) may be configured such that a single voltage can be applied to coagulate with the coagulation electrode(s), and to ablate or shrink with the active electrode(s). In other embodiments, the power supply is combined with the coagulation instrument such that the coagulation electrode is used when the power supply is in the coagulation mode (low voltage), and the active electrode(s) are used when the power supply is in the ablation mode (higher voltage).

In one method of the present invention, one or more active electrodes are brought into close proximity to tissue at a target site, and the power supply is activated in the ablation mode such that sufficient voltage is applied between the active electrodes and the return electrode to volumetrically remove the tissue through molecular dissociation, as described below. During this process, vessels within the tissue will be severed. Smaller vessels will be automatically sealed with the system and method of the present invention. Larger vessels, and those with a higher flow rate, such as arterial vessels, may not be automatically sealed in the ablation mode. In these cases, the severed vessels may be sealed by activating a control (e.g., a foot pedal) to reduce the voltage of the power supply into the coagulation mode. In this mode, the active electrodes may be pressed against the severed vessel to provide sealing and/or coagulation of the vessel. Alternatively, a coagulation electrode located on the same or a different instrument may be pressed against the severed vessel. Once the vessel is adequately sealed, the surgeon activates a control (e.g., another foot pedal) to increase the voltage of the power supply back into the ablation mode.

In another aspect, the present invention may be used to shrink or contract collagen connective tissue which support the vertebral column or connective tissue within the disc. In these procedures, the RF energy heats the tissue directly by virtue of the electrical current flow therethrough, and/or indirectly through the exposure of the tissue to fluid heated by RF energy, to elevate the tissue temperature from normal body temperatures (e.g., 37°C) to temperatures in the range of 45°C to 90°C, preferably in the range from about 60°C to 70°C. Thermal shrinkage of collagen fibers occurs within a small temperature range which, for mammalian collagen is in the range from 60°C to

70°C (Deak, G., et al., "The Thermal Shrinkage Process of Collagen Fibres as Revealed by Polarization Optical Analysis of Topooptical Staining Reactions," Acta Morphological Acad. Sci. of Hungary, Vol. 15(2), pp. 195-208, 1967). Collagen fibers typically undergo thermal shrinkage in the range of 60°C to about 70°C. Previously reported research has attributed thermal shrinkage of collagen to the cleaving of the internal stabilizing cross-linkages within the collagen matrix (Deak, ibid). It has also been reported that when the collagen temperature is increased above 70°C, the collagen matrix begins to relax again and the shrinkage effect is reversed resulting in no net shrinkage (Allain, J. C., et al., "Isometric Tensions Developed During the Hydrothermal Swelling of Rat Skin," Connective Tissue Research, Vol. 7, pp 127-133, 1980), the complete disclosure of which is incorporated by reference. Consequently, the controlled heating of tissue to a precise depth is critical to the achievement of therapeutic collagen shrinkage. A more detailed description of collagen shrinkage can be found in U.S. Patent Application No. 08/942,580 filed on October 2, 1997, (Attorney Docket No. 16238-001300), the complete disclosure of which is incorporated by reference.

The preferred depth of heating to effect the shrinkage of collagen in the heated region (i.e., the depth to which the tissue is elevated to temperatures between 60°C to 70°C) generally depends on (1) the thickness of the target tissue, (2) the location of nearby structures (e.g., nerves) that should not be exposed to damaging temperatures, and/or (3) the location of the collagen tissue layer within which therapeutic shrinkage is to be effected. The depth of heating is usually in the range from 1.0 mm to 5.0 mm. In some embodiments of the present invention, the tissue is purposely damaged in a thermal heating mode to create necrosed or scarred tissue at the tissue surface. The high frequency voltage in the thermal heating mode is below the threshold of ablation as described above, but sufficient to cause some thermal damage to the tissue immediately surrounding the electrodes without vaporizing or otherwise debulking this tissue *in situ*. Typically, it is desired to achieve a tissue temperature in the range of about 60°C to 100°C to a depth of about 0.2 mm to 5 mm, usually about 1 mm to 2 mm. The voltage required for this thermal damage will partly depend on the electrode configurations, the conductivity of the area immediately surrounding the electrodes, the time period in which the voltage is applied and the depth of tissue damage desired. With the electrode configurations described in this application (e.g., Figs. 15A-15D), the voltage level for thermal heating will usually be in the range of about 20 volts rms to 300 volts rms,

preferably about 60 volts rms to 200 volts rms. The peak-to-peak voltages for thermal heating with a square wave form having a crest factor of about 2 are typically in the range of about 40 volts peak-to-peak to 600 volts peak-to-peak, preferably about 120 volts peak-to-peak to 400 volts peak-to-peak. In some embodiments, capacitors or other electrical elements may be used to increase the crest factor up to 10. The higher the voltage is within this range, the less time required. If the voltage is too high, however, the surface tissue may be vaporized, debulked or ablated, which is generally undesirable.

In yet another embodiment, the present invention may be used for treating degenerative discs with fissures or tears. In these embodiments, the active and return electrode(s) are positioned in or around the inner wall of the disc annulus such that the active electrode is adjacent to the fissure. High frequency voltage is applied between the active and return electrodes to heat the fissure and shrink the collagen fibers and create a seal or weld within the inner wall, thereby helping to close the fissure in the annulus. In these embodiments, the return electrode will typically be positioned proximally from the active electrode(s) on the instrument shaft, and an electrically conductive fluid will be applied to the target site to create the necessary current path between the active and return electrodes. In alternative embodiments, the disc tissue may complete this electrically conductive path.

The present invention is also useful for removing or ablating tissue around nerves, such as spinal, peripheral or cranial nerves. One of the significant drawbacks with the prior art shavers or microdebriders, conventional electrosurgical devices and lasers is that these devices do not differentiate between the target tissue and the surrounding nerves or bone. Therefore, the surgeon must be extremely careful during these procedures to avoid damage to the bone or nerves within and around the target site. In the present invention, the Coblation® process for removing tissue results in extremely small depths of collateral tissue damage as discussed above. This allows the surgeon to remove tissue close to a nerve without causing collateral damage to the nerve fibers.

In addition to the generally precise nature of the novel mechanisms of the present invention, applicant has discovered an additional method of ensuring that adjacent nerves are not damaged during tissue removal. According to the present invention, systems and methods are provided for distinguishing between the fatty tissue immediately surrounding nerve fibers and the normal tissue that is to be removed during the procedure. Peripheral nerves usually comprise a connective tissue sheath, or epineurium, enclosing the bundles of nerve fibers, each bundle being surrounded by its own sheath of connective

tissue (the perineurium) to protect these nerve fibers. The outer protective tissue sheath or epineurium typically comprises a fatty tissue (e.g., adipose tissue) having substantially different electrical properties than the normal target tissue, such as the turbinates, polyps, mucus tissue or the like, that are, for example, removed from the nose during sinus procedures. The system of the present invention measures the electrical properties of the tissue at the tip of the probe with one or more active electrode(s). These electrical properties may include electrical conductivity at one, several or a range of frequencies (e.g., in the range from 1 kHz to 100 MHz), dielectric constant, capacitance or combinations of these. In this embodiment, an audible signal may be produced when the sensing electrode(s) at the tip of the probe detects the fatty tissue surrounding a nerve, or direct feedback control can be provided to only supply power to the active electrode(s) either individually or to the complete array of electrodes, if and when the tissue encountered at the tip or working end of the probe is normal tissue based on the measured electrical properties.

In one embodiment, the current limiting elements (discussed in detail above) are configured such that the active electrodes will shut down or turn off when the electrical impedance reaches a threshold level. When this threshold level is set to the impedance of the fatty tissue surrounding nerves, the active electrodes will shut off whenever they come in contact with, or in close proximity to, nerves. Meanwhile, the other active electrodes, which are in contact with or in close proximity to tissue, will continue to conduct electric current to the return electrode. This selective ablation or removal of lower impedance tissue in combination with the Coblation® mechanism of the present invention allows the surgeon to precisely remove tissue around nerves or bone. Applicant has found that the present invention is capable of volumetrically removing tissue closely adjacent to nerves without impairment the function of the nerves, and without significantly damaging the tissue of the epineurium. One of the significant drawbacks with the prior art microdebriders, conventional electrosurgical devices and lasers is that these devices do not differentiate between the target tissue and the surrounding nerves or bone. Therefore, the surgeon must be extremely careful during these procedures to avoid damage to the bone or nerves within and around the nasal cavity. In the present invention, the Coblation® process for removing tissue results in extremely small depths of collateral tissue damage as discussed above. This allows the surgeon to remove tissue close to a nerve without causing collateral damage to the nerve fibers.

In addition to the above, applicant has discovered that the Coblation® mechanism of the present invention can be manipulated to ablate or remove certain tissue structures, while having little effect on other tissue structures. As discussed above, the present invention uses a technique of vaporizing electrically conductive fluid to form a plasma layer or pocket around the active electrode(s), and then inducing the discharge of energy from this plasma or vapor layer to break the molecular bonds of the tissue structure. Based on initial experiments, applicants believe that the free electrons within the ionized vapor layer are accelerated in the high electric fields near the electrode tip(s). When the density of the vapor layer (or within a bubble formed in the electrically conducting liquid) becomes sufficiently low (i.e., less than approximately 10^{20} atoms/cm^3 for aqueous solutions), the electron mean free path increases to enable subsequently injected electrons to cause impact ionization within these regions of low density (i.e., vapor layers or bubbles). Energy evolved by the energetic electrons (e.g., 4 eV to 5 eV) can subsequently bombard a molecule and break its bonds, dissociating a molecule into free radicals, which then combine into final gaseous or liquid species.

The energy evolved by the energetic electrons may be varied by adjusting a variety of factors, such as: the number of active electrodes; electrode size and spacing; electrode surface area; asperities and sharp edges on the electrode surfaces; electrode materials; applied voltage and power; current limiting means, such as inductors; electrical conductivity of the fluid in contact with the electrodes; density of the fluid; and other factors. Accordingly, these factors can be manipulated to control the energy level of the excited electrons. Since different tissue structures have different molecular bonds, the present invention can be configured to break the molecular bonds of certain tissue, while having too low an energy to break the molecular bonds of other tissue. For example, fatty tissue, (e.g., adipose) tissue has double bonds that require a substantially higher energy level than 4 eV to 5 eV to break (typically on the order of about 8 eV). Accordingly, the present invention in its current configuration generally does not ablate or remove such fatty tissue. However, the present invention may be used to effectively ablate cells to release the inner fat content in a liquid form. Of course, factors may be changed such that these double bonds can also be broken in a similar fashion as the single bonds (e.g., increasing voltage or changing the electrode configuration to increase the current density at the electrode tips). A more complete description of this phenomena can be found in co-pending U.S. Patent Application 09/032,375, filed February 27, 1998 (Attorney Docket No. CB-3), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

In yet other embodiments, the present invention provides systems, apparatus and methods for selectively removing tumors, e.g., facial tumors, or other undesirable body structures while minimizing the spread of viable cells from the tumor. Conventional techniques for removing such tumors generally result in the production of smoke in the surgical setting, termed an electrosurgical or laser plume, which can spread intact, viable bacterial or viral particles from the tumor or lesion to the surgical team or to other portions of the patient's body. This potential spread of viable cells or particles has resulted in increased concerns over the proliferation of certain debilitating and fatal diseases, such as hepatitis, herpes, HIV and papillomavirus. In the present invention, high frequency voltage is applied between the active electrode(s) and one or more return electrode(s) to volumetrically remove at least a portion of the tissue cells in the tumor through the dissociation or disintegration of organic molecules into non-viable atoms and molecules. Specifically, the present invention converts the solid tissue cells into non-condensable gases that are no longer intact or viable, and thus, not capable of spreading viable tumor particles to other portions of the patient's brain or to the surgical staff. The high frequency voltage is preferably selected to effect controlled removal of these tissue cells while minimizing substantial tissue necrosis to surrounding or underlying tissue. A more complete description of this phenomena can be found in co-pending U.S. Patent Application 09/109,219, filed June 30, 1998 (Attorney Docket No. CB-1), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

The electrosurgical probe or catheter of the present invention can comprise a shaft or a handpiece having a proximal end and a distal end which supports one or more active electrode(s). The shaft or handpiece may assume a wide variety of configurations, with the primary purpose being to mechanically support the active electrode and permit the treating physician to manipulate the electrode from a proximal end of the shaft. The shaft may be rigid or flexible, with flexible shafts optionally being combined with a generally rigid external tube for mechanical support. Flexible shafts may be combined with pull wires, shape memory actuators, and other known mechanisms for effecting selective deflection of the distal end of the shaft to facilitate positioning of the electrode array. The shaft will usually include a plurality of wires or other conductive elements running axially therethrough to permit connection of the electrode array to a connector at the proximal end of the shaft.

For endoscopic procedures within the spine, the shaft will have a suitable diameter and length to allow the surgeon to reach the target site (e.g., a disc or vertebra)

by delivering the shaft through the thoracic cavity, the abdomen or the like. Thus, the shaft will usually have a length in the range of about 5.0 cm to 30.0 cm, and a diameter in the range of about 0.2 mm to about 20 mm. Alternatively, the shaft may be delivered directly through the patient's back in a posterior approach, which would considerably reduce the required length of the shaft. In any of these embodiments, the shaft may also be introduced through rigid or flexible endoscopes. Alternatively, the shaft may be a flexible catheter that is introduced through a percutaneous penetration in the patient. Specific shaft designs will be described in detail in connection with the figures hereinafter.

In an alternative embodiment, the probe may comprise a long, thin needle (e.g., on the order of about 1 mm in diameter or less) that can be percutaneously introduced through the patient's back directly into the spine. The needle will include one or more active electrode(s) for applying electrical energy to tissues within the spine. The needle may include one or more return electrode(s), or the return electrode may be positioned on the patient's back, as a dispersive pad. In either embodiment, sufficient electrical energy is applied through the needle to the active electrode(s) to either shrink the collagen fibers within the spinal disc, to ablate tissue within the disc, or to shrink support fibers surrounding the vertebrae.

The electrosurgical instrument may also be a catheter that is delivered percutaneously and/or endoluminally into the patient by insertion through a conventional or specialized guide catheter, or the invention may include a catheter having an active electrode or electrode array integral with its distal end. The catheter shaft may be rigid or flexible, with flexible shafts optionally being combined with a generally rigid external tube for mechanical support. Flexible shafts may be combined with pull wires, shape memory actuators, and other known mechanisms for effecting selective deflection of the distal end of the shaft to facilitate positioning of the electrode or electrode array. The catheter shaft will usually include a plurality of wires or other conductive elements running axially therethrough to permit connection of the electrode or electrode array and the return electrode to a connector at the proximal end of the catheter shaft. The catheter shaft may include a guide wire for guiding the catheter to the target site, or the catheter may comprise a steerable guide catheter. The catheter may also include a substantially rigid distal end portion to increase the torque control of the distal end portion as the catheter is advanced further into the patient's body. Specific shaft designs will be described in detail in connection with the figures hereinafter.

The active electrode(s) are preferably supported within or by an inorganic insulating support positioned near the distal end of the instrument shaft. The return electrode may be located on the instrument shaft, on another instrument or on the external surface of the patient (i.e., a dispersive pad). The close proximity of nerves and other sensitive tissue in and around the spinal cord, however, makes a bipolar design more preferable because this minimizes the current flow through non-target tissue and surrounding nerves. Accordingly, the return electrode is preferably either integrated with the instrument body, or another instrument located in close proximity thereto. The proximal end of the instrument(s) will include the appropriate electrical connections for coupling the return electrode(s) and the active electrode(s) to a high frequency power supply, such as an electrosurgical generator.

In some embodiments, the active electrode(s) have an active portion or surface with surface geometries shaped to promote the electric field intensity and associated current density along the leading edges of the electrodes. Suitable surface geometries may be obtained by creating electrode shapes that include preferential sharp edges, or by creating asperities or other surface roughness on the active surface(s) of the electrodes. Electrode shapes according to the present invention can include the use of formed wire (e.g., by drawing round wire through a shaping die) to form electrodes with a variety of cross-sectional shapes, such as square, rectangular, L or V shaped, or the like. Electrode edges may also be created by removing a portion of the elongate metal electrode to reshape the cross-section. For example, material can be ground along the length of a round or hollow wire electrode to form D or C shaped wires, respectively, with edges facing in the cutting direction. Alternatively, material can be removed at closely spaced intervals along the electrode length to form transverse grooves, slots, threads or the like along the electrodes.

Additionally or alternatively, the active electrode surface(s) may be modified through chemical, electrochemical or abrasive methods to create a multiplicity of surface asperities on the electrode surface. These surface asperities will promote high electric field intensities between the active electrode surface(s) and the target tissue to facilitate ablation or cutting of the tissue. For example, surface asperities may be created by etching the active electrodes with etchants having a pH less than 7.0 or by using a high velocity stream of abrasive particles (e.g., grit blasting) to create asperities on the surface of an elongated electrode. A more detailed description of such electrode configurations

can be found in U.S. Patent No. 5,843,019, the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

The return electrode is typically spaced proximally from the active electrode(s) a suitable distance to avoid electrical shorting between the active and return electrodes in the presence of electrically conductive fluid. In most of the embodiments described herein, the distal edge of the exposed surface of the return electrode is spaced about 0.5 mm to 25 mm from the proximal edge of the exposed surface of the active electrode(s), preferably about 1.0 mm to 5.0 mm. Of course, this distance may vary with different voltage ranges, conductive fluids, and depending on the proximity of tissue structures to active and return electrodes. The return electrode will typically have an exposed length in the range of about 1 mm to 20 mm.

The current flow path between the active electrodes and the return electrode(s) may be generated by submerging the tissue site in an electrical conducting fluid (e.g., within a viscous fluid, such as an electrically conductive gel) or by directing an electrically conductive fluid along a fluid path to the target site (i.e., a liquid, such as isotonic saline, hypotonic saline or a gas, such as argon). The conductive gel may also be delivered to the target site to achieve a slower more controlled delivery rate of conductive fluid. In addition, the viscous nature of the gel may allow the surgeon to more easily contain the gel around the target site (e.g., rather than attempting to contain isotonic saline). A more complete description of an exemplary method of directing electrically conductive fluid between the active and return electrodes is described in U.S. Patent No. 5,697,281, previously incorporated herein by reference. Alternatively, the body's natural conductive fluids, such as blood or extracellular saline, may be sufficient to establish a conductive path between the return electrode(s) and the active electrode(s), and to provide the conditions for establishing a vapor layer, as described above. However, conductive fluid that is introduced into the patient is generally preferred over blood because blood will tend to coagulate at certain temperatures. In addition, the patient's blood may not have sufficient electrical conductivity to adequately form a plasma in some applications. Advantageously, a liquid electrically conductive fluid (e.g., isotonic saline) may be used to concurrently "bathe" the target tissue surface to provide an additional means for removing any tissue, and to cool the region of the target tissue ablated in the previous moment.

The power supply, or generator, may include a fluid interlock for interrupting power to the active electrode(s) when there is insufficient conductive fluid

around the active electrode(s). This ensures that the instrument will not be activated when conductive fluid is not present, minimizing the tissue damage that may otherwise occur. A more complete description of such a fluid interlock can be found in commonly assigned, co-pending U.S. Application No. 09/058,336, filed April 10, 1998 (attorney Docket No. CB-4), the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

In some procedures, it may also be necessary to retrieve or aspirate the electrically conductive fluid and/or the non-condensable gaseous products of ablation. In addition, it may be desirable to aspirate small pieces of tissue or other body structures that are not completely disintegrated by the high frequency energy, or other fluids at the target site, such as blood, mucus, the gaseous products of ablation, etc. Accordingly, the system of the present invention may include one or more suction lumen(s) in the instrument, or on another instrument, coupled to a suitable vacuum source for aspirating fluids from the target site. In addition, the invention may include one or more aspiration electrode(s) coupled to the distal end of the suction lumen for ablating, or at least reducing the volume of, non-ablated tissue fragments that are aspirated into the lumen. The aspiration electrode(s) function mainly to inhibit clogging of the lumen that may otherwise occur as larger tissue fragments are drawn therein. The aspiration electrode(s) may be different from the ablation active electrode(s), or the same electrode(s) may serve both functions. A more complete description of instruments incorporating aspiration electrode(s) can be found in commonly assigned, co-pending U.S. Patent Application No. 09/010,382 filed January 21, 1998, the complete disclosure of which is incorporated herein by reference.

As an alternative or in addition to suction, it may be desirable to contain the excess electrically conductive fluid, tissue fragments and/or gaseous products of ablation at or near the target site with a containment apparatus, such as a basket, retractable sheath, or the like. This embodiment has the advantage of ensuring that the conductive fluid, tissue fragments or ablation products do not flow through the patient's vasculature or into other portions of the body. In addition, it may be desirable to limit the amount of suction to limit the undesirable effect suction may have on hemostasis of severed blood vessels.

The present invention may use a single active electrode or an array of active electrodes spaced around the distal surface of a catheter or probe. In the latter embodiment, the electrode array usually includes a plurality of independently current-limited and/or power-controlled active electrodes to apply electrical energy selectively to the target tissue while limiting the unwanted application of electrical energy to the

surrounding tissue and environment resulting from power dissipation into surrounding electrically conductive fluids, such as blood, normal saline, and the like. The active electrodes may be independently current-limited by isolating the terminals from each other and connecting each terminal to a separate power source that is isolated from the other active electrodes. Alternatively, the active electrodes may be connected to each other at either the proximal or distal ends of the catheter to form a single wire that couples to a power source.

In one configuration, each individual active electrode in the electrode array is electrically insulated from all other active electrodes in the array within said instrument and is connected to a power source which is isolated from each of the other active electrodes in the array or to circuitry which limits or interrupts current flow to the active electrode when low resistivity material (*e.g.*, blood, electrically conductive saline irrigant or electrically conductive gel) causes a lower impedance path between the return electrode and the individual active electrode. The isolated power sources for each individual active electrode may be separate power supply circuits having internal impedance characteristics which limit power to the associated active electrode when a low impedance return path is encountered. By way of example, the isolated power source may be a user selectable constant current source. In this embodiment, lower impedance paths will automatically result in lower resistive heating levels since the heating is proportional to the square of the operating current times the impedance. Alternatively, a single power source may be connected to each of the active electrodes through independently actuatable switches, or by independent current limiting elements, such as inductors, capacitors, resistors and/or combinations thereof. The current limiting elements may be provided in the instrument, connectors, cable, controller, or along the conductive path from the controller to the distal tip of the instrument. Alternatively, the resistance and/or capacitance may occur on the surface of the active electrode(s) due to oxide layers which form selected active electrodes (e.g., titanium or a resistive coating on the surface of metal, such as platinum).

The tip region of the instrument may comprise many independent active electrodes designed to deliver electrical energy in the vicinity of the tip. The selective application of electrical energy to the conductive fluid is achieved by connecting each individual active electrode and the return electrode to a power source having independently controlled or current limited channels. The return electrode(s) may comprise a single tubular member of conductive material proximal to the electrode array

at the tip which also serves as a conduit for the supply of the electrically conductive fluid between the active and return electrodes. Alternatively, the instrument may comprise an array of return electrodes at the distal tip of the instrument (together with the active electrodes) to maintain the electric current at the tip. The application of high frequency voltage between the return electrode(s) and the electrode array results in the generation of high electric field intensities at the distal tips of the active electrodes with conduction of high frequency current from each individual active electrode to the return electrode. The current flow from each individual active electrode to the return electrode(s) is controlled by either active or passive means, or a combination thereof, to deliver electrical energy to the surrounding conductive fluid while minimizing energy delivery to surrounding (non-target) tissue.

The application of a high frequency voltage between the return electrode(s) and the active electrode(s) for appropriate time intervals effects shrinking, cutting, removing, ablating, shaping, contracting or otherwise modifying the target tissue. In some embodiments of the present invention, the tissue volume over which energy is dissipated (i.e., a high current density exists) may be more precisely controlled, for example, by the use of a multiplicity of small active electrodes whose effective diameters or principal dimensions range from about 10 mm to 0.01 mm, preferably from about 2 mm to 0.05 mm, and more preferably from about 1 mm to 0.1 mm. In this embodiment, electrode areas for both circular and non-circular terminals will have a contact area (per active electrode) below 50 mm^2 for electrode arrays and as large as 75 mm^2 for single electrode embodiments. In multiple electrode array embodiments, the contact area of each active electrode is typically in the range from 0.0001 mm^2 to 1 mm^2, and more preferably from 0.001 mm^2 to .5 mm^2. The circumscribed area of the electrode array or active electrode is in the range from 0.25 mm^2 to 75 mm^2, preferably from 0.5 mm^2 to 40 mm^2. In multiple electrode embodiments, the array will usually include at least two isolated active electrodes, often at least five active electrodes, often greater than 10 active electrodes and even 50 or more active electrodes, disposed over the distal contact surfaces on the shaft. The use of small diameter active electrodes increases the electric field intensity and reduces the extent or depth of tissue heating as a consequence of the divergence of current flux lines which emanate from the exposed surface of each active electrode.

The area of the tissue treatment surface can vary widely, and the tissue treatment surface can assume a variety of geometries, with particular areas and

geometries being selected for specific applications. The geometries can be planar, concave, convex, hemispherical, conical, linear "in-line" array or virtually any other regular or irregular shape. Most commonly, the active electrode(s) or active electrode(s) will be formed at the distal tip of the electrosurgical instrument shaft, frequently being planar, disk-shaped, or hemispherical surfaces for use in reshaping procedures or being linear arrays for use in cutting. Alternatively or additionally, the active electrode(s) may be formed on lateral surfaces of the electrosurgical instrument shaft (e.g., in the manner of a spatula), facilitating access to certain body structures in endoscopic procedures.

It should be clearly understood that the invention is not limited to electrically isolated active electrodes, or even to a plurality of active electrodes. For example, the array of active electrodes may be connected to a single lead that extends through the catheter shaft to a power source of high frequency current. Alternatively, the instrument may incorporate a single electrode that extends directly through the catheter shaft or is connected to a single lead that extends to the power source. The active electrode(s) may have ball shapes (e.g., for tissue vaporization and desiccation), twizzle shapes (for vaporization and needle-like cutting), spring shapes (for rapid tissue debulking and desiccation), twisted metal shapes, annular or solid tube shapes or the like. Alternatively, the electrode(s) may comprise a plurality of filaments, rigid or flexible brush electrode(s) (for debulking a tumor, such as a fibroid, bladder tumor or a prostate adenoma), side-effect brush electrode(s) on a lateral surface of the shaft, coiled electrode(s) or the like.

In some embodiments, the electrode support and the fluid outlet may be recessed from an outer surface of the instrument or handpiece to confine the electrically conductive fluid to the region immediately surrounding the electrode support. In addition, the shaft may be shaped so as to form a cavity around the electrode support and the fluid outlet. This helps to assure that the electrically conductive fluid will remain in contact with the active electrode(s) and the return electrode(s) to maintain the conductive path therebetween. In addition, this will help to maintain a vapor layer and subsequent plasma layer between the active electrode(s) and the tissue at the treatment site throughout the procedure, which reduces the thermal damage that might otherwise occur if the vapor layer were extinguished due to a lack of conductive fluid. Provision of the electrically conductive fluid around the target site also helps to maintain the tissue temperature at desired levels.

In other embodiments, the active electrodes are spaced from the tissue a sufficient distance to minimize or avoid contact between the tissue and the vapor layer formed around the active electrodes. In these embodiments, contact between the heated electrons in the vapor layer and the tissue is minimized as these electrons travel from the vapor layer back through the conductive fluid to the return electrode. The ions within the plasma, however, will have sufficient energy, under certain conditions such as higher voltage levels, to accelerate beyond the vapor layer to the tissue. Thus, the tissue bonds are dissociated or broken as in previous embodiments, while minimizing the electron flow, and thus the thermal energy, in contact with the tissue.

The electrically conductive fluid should have a threshold conductivity to provide a suitable conductive path between the return electrode and the active electrode(s). The electrical conductivity of the fluid (in units of millisiemens per centimeter or mS/cm) will usually be greater than 0.2 mS/cm, preferably will be greater than 2 mS/cm and more preferably greater than 10 mS/cm. In an exemplary embodiment, the electrically conductive fluid is isotonic saline, which has a conductivity of about 17 mS/cm. Applicant has found that a more conductive fluid, or one with a higher ionic concentration, will usually provide a more aggressive ablation rate. For example, a saline solution with higher levels of sodium chloride than conventional saline (which is on the order of about 0.9% sodium chloride) e.g., on the order of greater than 1% or between about 3% and 20%, may be desirable. Alternatively, the invention may be used with different types of conductive fluids that increase the power of the plasma layer by, for example, increasing the quantity of ions in the plasma, or by providing ions that have higher energy levels than sodium ions. For example, the present invention may be used with elements other than sodium, such as potassium, magnesium, calcium and other metals near the left end of the periodic chart. In addition, other electronegative elements may be used in place of chlorine, such as fluorine.

The voltage difference applied between the return electrode(s) and the active electrode(s) will be at high or radio frequency, typically between about 5 kHz and 20 MHz, usually being between about 30 kHz and 2.5 MHz, preferably being between about 50 kHz and 500 kHz, often less than 350 kHz, and often between about 100 kHz and 200 kHz. In some applications, applicant has found that a frequency of about 100 kHz is useful because the tissue impedance is much greater at this frequency. In other applications, such as procedures in or around the heart or head and neck, higher frequencies may be desirable (e.g., 400-600 kHz) to minimize low frequency current flow

into the heart or the nerves of the head and neck. The RMS (root mean square) voltage applied will usually be in the range from about 5 volts to 1000 volts, preferably being in the range from about 10 volts to 500 volts, often between about 150 volts to 400 volts depending on the active electrode size, the operating frequency and the operation mode of the particular procedure or desired effect on the tissue (i.e., contraction, coagulation, cutting or ablation). Typically, the peak-to-peak voltage for ablation or cutting with a square wave form will be in the range of 10 volts to 2000 volts and preferably in the range of 100 volts to 1800 volts and more preferably in the range of about 300 volts to 1500 volts, often in the range of about 300 volts to 800 volts peak to peak (again, depending on the electrode size, number of electrons, the operating frequency and the operation mode). Lower peak-to-peak voltages will be used for tissue coagulation, thermal heating of tissue, or collagen contraction and will typically be in the range from 50 to 1500, preferably 100 to 1000 and more preferably 120 to 400 volts peak-to-peak (again, these values are computed using a square wave form). Higher peak-to-peak voltages, e.g., greater than about 800 volts peak-to-peak, may be desirable for ablation of harder material, such as bone, depending on other factors, such as the electrode geometries and the composition of the conductive fluid.

As discussed above, the voltage is usually delivered in a series of voltage pulses or alternating current of time varying voltage amplitude with a sufficiently high frequency (e.g., on the order of 5 kHz to 20 MHz) such that the voltage is effectively applied continuously (as compared with e.g., lasers claiming small depths of necrosis, which are generally pulsed about 10 Hz to 20 Hz). In addition, the duty cycle (i.e., cumulative time in any one-second interval that energy is applied) is on the order of about 50% for the present invention, as compared with pulsed lasers which typically have a duty cycle of about 0.0001%.

The preferred power source of the present invention delivers a high frequency current selectable to generate average power levels ranging from several milliwatts to tens of watts per electrode, depending on the volume of target tissue being treated, and/or the maximum allowed temperature selected for the instrument tip. The power source allows the user to select the voltage level according to the specific requirements of a particular neurosurgery procedure, cardiac surgery, arthroscopic surgery, dermatological procedure, ophthalmic procedures, open surgery or other endoscopic surgery procedure. For cardiac procedures and potentially for neurosurgery, the power source may have an additional filter, for filtering leakage voltages at

frequencies below 100 kHz, particularly voltages around 60 kHz. Alternatively, a power source having a higher operating frequency, e.g., 300 kHz to 600 kHz may be used in certain procedures in which stray low frequency currents may be problematic. A description of one suitable power source can be found in co-pending Patent Applications 09/058,571 and 09/058,336, filed April 10, 1998 (Attorney Docket Nos. CB-2 and CB-4), the complete disclosure of both applications are incorporated herein by reference for all purposes.

The power source may be current limited or otherwise controlled so that undesired heating of the target tissue or surrounding (non-target) tissue does not occur. In a presently preferred embodiment of the present invention, current limiting inductors are placed in series with each independent active electrode, where the inductance of the inductor is in the range of 10uH to 50,000uH, depending on the electrical properties of the target tissue, the desired tissue heating rate and the operating frequency. Alternatively, capacitor-inductor (LC) circuit structures may be employed, as described previously in U.S. Patent No. 5,697,909, the complete disclosure of which is incorporated herein by reference. Additionally, current limiting resistors may be selected. Preferably, these resistors will have a large positive temperature coefficient of resistance so that, as the current level begins to rise for any individual active electrode in contact with a low resistance medium (e.g., saline irrigant or blood), the resistance of the current limiting resistor increases significantly, thereby minimizing the power delivery from said active electrode into the low resistance medium (e.g., saline irrigant or blood).

Referring to Fig. 1, an exemplary electrosurgical system 11 for treatment of tissue in the spine will now be described in detail. Electrosurgical system 11 generally comprises an electrosurgical handpiece or probe 10 connected to a power supply 28 for providing high frequency voltage to a target site, and a fluid source 21 for supplying electrically conductive fluid 50 to probe 10. In addition, electrosurgical system 11 may include an endoscope (not shown) with a fiber optic head light for viewing the surgical site. The endoscope may be integral with probe 10, or it may be part of a separate instrument. The system 11 may also include a vacuum source (not shown) for coupling to a suction lumen or tube 211 (see Fig. 4) in the probe 10 for aspirating the target site.

As shown, probe 10 generally includes a proximal handle 19 and an elongate shaft 18 having an array 12 of active electrodes 58 at its distal end. A connecting cable 34 has a connector 26 for electrically coupling the active electrodes 58 to power supply 28. The active electrodes 58 are electrically isolated from each other and

each of electrodes 58 is connected to an active or passive control network within power supply 28 by means of a plurality of individually insulated conductors (not shown). A fluid supply tube 15 is connected to a fluid tube 14 of probe 10 for supplying electrically conductive fluid 50 to the target site. Fluid supply tube 15 may be connected to a suitable pump (not shown), if desired.

Power supply 28 has an operator controllable voltage level adjustment 30 to change the applied voltage level, which is observable at a voltage level display 32. Power supply 28 also includes first, second and third foot pedals 37, 38, 39 and a cable 36 which is removably coupled to power supply 28. The foot pedals 37, 38, 39 allow the surgeon to remotely adjust the energy level applied to active electrodes 58. In an exemplary embodiment, first foot pedal 37 is used to place the power supply into the "ablation" mode and second foot pedal 38 places power supply 28 into the "sub-ablation" mode (e.g., for coagulation or contraction of tissue). The third foot pedal 39 allows the user to adjust the voltage level within the "ablation" mode. In the ablation mode, a sufficient voltage is applied to the active electrodes to establish the requisite conditions for molecular dissociation of the tissue (i.e., vaporizing a portion of the electrically conductive fluid, ionizing charged particles within the vapor layer and accelerating these charged particles against the tissue). As discussed above, the requisite voltage level for ablation will vary depending on the number, size, shape and spacing of the electrodes, the distance in which the electrodes extend from the support member, etc. Once the surgeon places the power supply in the "ablation" mode, voltage level adjustment 30 or third foot pedal 39 may be used to adjust the voltage level to adjust the degree or aggressiveness of the ablation.

Of course, it will be recognized that the voltage and modality of the power supply may be controlled by other input devices. However, applicant has found that foot pedals are convenient methods of controlling the power supply while manipulating the probe during a surgical procedure.

In the subablation mode, the power supply 28 applies a low enough voltage to the active electrodes to avoid vaporization of the electrically conductive fluid and subsequent molecular dissociation of the tissue. The surgeon may automatically toggle the power supply between the ablation and sub-ablation modes by alternately stepping on foot pedals 37, 38, respectively. In some embodiments, this allows the surgeon to quickly move between coagulation/thermal heating and ablation *in situ*, without having to remove his/her concentration from the surgical field or without having

to request an assistant to switch the power supply. By way of example, as the surgeon is sculpting soft tissue in the ablation mode, the probe typically will simultaneously seal and/or coagulation small severed vessels within the tissue. However, larger vessels, or vessels with high fluid pressures (e.g., arterial vessels) may not be sealed in the ablation mode. Accordingly, the surgeon can simply step on foot pedal 38, automatically lowering the voltage level below the threshold level for ablation, and apply sufficient pressure onto the severed vessel for a sufficient period of time to seal and/or coagulate the vessel. After this is completed, the surgeon may quickly move back into the ablation mode by stepping on foot pedal 37.

Referring now to Figs. 2 and 3, a representative high frequency power supply for use according to the principles of the present invention will now be described. The high frequency power supply of the present invention is configured to apply a high frequency voltage of about 10 volts RMS to 500 volts RMS between one or more active electrodes (and/or coagulation electrode) and one or more return electrodes. In the exemplary embodiment, the power supply applies about 70 volts RMS to 350 volts RMS in the ablation mode and about 20 volts to 90 volts in a subablation mode, preferably 45 volts to 70 volts in the subablation mode (these values will, of course, vary depending on the probe configuration attached to the power supply and the desired mode of operation).

The preferred power source of the present invention delivers a high frequency current selectable to generate average power levels ranging from several milliwatts to tens of watts per electrode, depending on the volume of target tissue being treated, and/or the maximum allowed temperature selected for the probe tip. The power supply allows the user to select the voltage level according to the specific requirements of a particular procedure, e.g., spinal surgery, arthroscopic surgery, dermatological procedure, ophthalmic procedures, open surgery, or other endoscopic surgery procedure.

As shown in Fig. 2, the power supply generally comprises a radio frequency (RF) power oscillator 70 having output connections for coupling via a power output signal 71 to the load impedance, which is represented by the electrode assembly when the electrosurgical probe is in use. In the representative embodiment, the RF oscillator operates at about 100 kHz. The RF oscillator is not limited to this frequency and may operate at frequencies of about 300kHz to 600kHz. In particular, for cardiac applications, the RF oscillator will preferably operate in the range of about 400 kHz to about 600 kHz. The RF oscillator will generally supply a square wave signal with a crest factor of about 1 to 2. Of course, this signal may be a sine wave signal or other suitable

wave signal depending on the application and other factors, such as the voltage applied, the number and geometry of the electrodes, etc. The power output signal 71 is designed to incur minimal voltage decrease (i.e., sag) under load. This improves the applied voltage to the active electrodes and the return electrode, which improves the rate of volumetric removal (ablation) of tissue.

Power is supplied to RF oscillator 70 by a switching power supply 72 coupled between the power line and the RF oscillator rather than a conventional transformer. The switching power supply 72 allows power supply 28 to achieve high peak power output without the large size and weight of a bulky transformer. The architecture of the switching power supply also has been designed to reduce electromagnetic noise such that U.S. and foreign EMI requirements are met. This architecture comprises a zero voltage switching or crossing, which causes the transistors to turn ON and OFF when the voltage is zero. Therefore, the electromagnetic noise produced by the transistors switching is vastly reduced. In an exemplary embodiment, the switching power supply 72 operates at about 100 kHz.

A controller 74 coupled to the operator controls 73 (i.e., foot pedals and voltage selector) and display 76, is connected to a control input of the switching power supply 72 for adjusting the generator output power by supply voltage variation. The controller 74 may be a microprocessor or an integrated circuit. The power supply may also include one or more current sensors 75 for detecting the output current. The power supply is preferably housed within a metal casing which provides a durable enclosure for the electrical components therein. In addition, the metal casing reduces the electromagnetic noise generated within the power supply because the grounded metal casing functions as a "Faraday shield," thereby shielding the environment from internal sources of electromagnetic noise.

The power supply generally comprises a main or mother board containing generic electrical components required for many different surgical procedures (e.g., arthroscopy, urology, general surgery, dermatology, neurosurgery, etc.), and a daughter board containing application specific current-limiting circuitry (e.g., inductors, resistors, capacitors and the like). The daughter board is coupled to the mother board by a detachable multi-pin connector to allow convenient conversion of the power supply to, e.g., applications requiring a different current limiting circuit design. For arthroscopy, for example, the daughter board preferably comprises a plurality of inductors of about 200 to

400 microhenries, usually about 300 microhenries, for each of the channels supplying current to the active electrodes 102 (see Fig. 4).

Alternatively, in one embodiment, current limiting inductors are placed in series with each independent active electrode, where the inductance of the inductor is in the range of 10uH to 50,000uH, depending on the electrical properties of the target tissue, the desired tissue heating rate and the operating frequency. Alternatively, capacitor-inductor (LC) circuit structures may be employed, as described previously in co-pending PCT application No. PCT/US94/05168, the complete disclosure of which is incorporated herein by reference. Additionally, current limiting resistors may be selected. Preferably, these resistors will have a large positive temperature coefficient of resistance so that, as the current level begins to rise for any individual active electrode in contact with a low resistance medium (e.g., saline irrigant or conductive gel), the resistance of the current limiting resistor increases significantly, thereby minimizing the power delivery from said active electrode into the low resistance medium (e.g., saline irrigant or conductive gel). Power output signal may also be coupled to a plurality of current limiting elements 96, which are preferably located on the daughter board since the current limiting elements may vary depending on the application. A more complete description of a representative power supply can be found in commonly assigned U.S. Patent Application No. 09/058,571, previously incorporated herein by reference.

Figs. 4-6 illustrate an exemplary electrosurgical probe 20 constructed according to the principles of the present invention. As shown in Fig. 4, probe 20 generally includes an elongated shaft 100 which may be flexible or rigid, a handle 204 coupled to the proximal end of shaft 100 and an electrode support member 102 coupled to the distal end of shaft 100. Shaft 100 preferably comprises an electrically conducting material, usually metal, which is selected from the group comprising tungsten, stainless steel alloys, platinum or its alloys, titanium or its alloys, molybdenum or its alloys, and nickel or its alloys. In this embodiment, shaft 100 includes an electrically insulating jacket 108, which is typically formed as one or more electrically insulating sheaths or coatings, such as polytetrafluoroethylene, polyimide, and the like. The provision of the electrically insulating jacket over the shaft prevents direct electrical contact between these metal elements and any adjacent body structure or the surgeon. Such direct electrical contact between a body structure (*e.g.*, tendon) and an exposed electrode could result in unwanted heating and necrosis of the structure at the point of contact causing necrosis.

Alternatively, the return electrode may comprise an annular band coupled to an insulating shaft and having a connector extending within the shaft to its proximal end.

Handle 204 typically comprises a plastic material that is easily molded into a suitable shape for handling by the surgeon. Handle 204 defines an inner cavity (not shown) that houses the electrical connections 250 (Fig. 6), and provides a suitable interface for connection to an electrical connecting cable distal portion 22 (see Fig. 1) Electrode support member 102 extends from the distal end of shaft 100 (usually about 1 mm to 20 mm), and provides support for a plurality of electrically isolated active electrodes 104 (see Fig. 5). As shown in Fig. 4, a fluid tube 233 extends through an opening in handle 204, and includes a connector 235 for connection to a fluid supply source, for supplying electrically conductive fluid to the target site. Depending on the configuration of the distal surface of shaft 100, fluid tube 233 may extend through a single lumen (not shown) in shaft 100, or it may be coupled to a plurality of lumens (also not shown) that extend through shaft 100 to a plurality of openings at its distal end. In the representative embodiment, tubing 239 is a tube that extends along the exterior of shaft 100 to a point just distal of return electrode 112 (see Fig. 5). In this embodiment, the fluid is directed through an opening 237 past return electrode 112 to the active electrodes 104. Probe 20 may also include a valve 17 (Fig. 1) or equivalent structure for controlling the flow rate of the electrically conductive fluid to the target site.

As shown in Fig. 4, the distal portion of shaft 100 is preferably bent to improve access to the operative site of the tissue being treated. Electrode support member 102 has a substantially planar tissue treatment surface 212 (Fig. 5) that is usually at an angle of about 10 degrees to 90 degrees relative to the longitudinal axis of shaft 100, preferably about 30 degrees to 60 degrees and more preferably about 45 degrees. In alternative embodiments, the distal portion of shaft 100 comprises a flexible material which can be deflected relative to the longitudinal axis of the shaft. Such deflection may be selectively induced by mechanical tension of a pull wire, for example, or by a shape memory wire that expands or contracts by externally applied temperature changes. A more complete description of this embodiment can be found in U.S. Patent No. 5, 697,909, the complete disclosure of which has previously been incorporated herein by reference. Alternatively, the shaft 100 of the present invention may be bent by the physician to the appropriate angle using a conventional bending tool or the like.

In the embodiment shown in Figs. 4 to 6, probe 20 includes a return electrode 112 for completing the current path between active electrodes 104 and a high

frequency power supply 28 (see Fig. 1). As shown, return electrode 112 preferably comprises an exposed portion of shaft 100 shaped as an annular conductive band near the distal end of shaft 100 slightly proximal to tissue treatment surface 212 of electrode support member 102, typically about 0.5 mm to 10 mm and more preferably about 1 mm to 10 mm. Return electrode 112 or shaft 100 is coupled to a connector 258 that extends to the proximal end of probe 10/20, where it is suitably connected to power supply 28 (Fig. 1).

As shown in Fig. 4, return electrode 112 is not directly connected to active electrodes 104. To complete this current path so that active electrodes 104 are electrically connected to return electrode 112, an electrically conductive fluid (e.g., isotonic saline) is caused to flow therebetween. In the representative embodiment, the electrically conductive fluid is delivered through fluid tube 233 to opening 237, as described above. Alternatively, the conductive fluid may be delivered by a fluid delivery element (not shown) that is separate from probe 20. In arthroscopic surgery, for example, the target area of the joint will be flooded with isotonic saline and the probe 90 will be introduced into this flooded target area. Electrically conductive fluid can be continually resupplied to maintain the conduction path between return electrode 112 and active electrodes 104. In other embodiments, the distal portion of probe 20 may be dipped into a source of electrically conductive fluid, such as a gel or isotonic saline, prior to positioning at the target site. Applicant has found that the surface tension of the fluid and/or the viscous nature of a gel allows the conductive fluid to remain around the active and return electrodes for long enough to complete its function according to the present invention, as described below. Alternatively, the conductive fluid, such as a gel, may be applied directly to the target site.

In alternative embodiments, the fluid path may be formed in probe 90 by, for example, an inner lumen or an annular gap between the return electrode and a tubular support member within shaft 100 (see Figs. 8A and 8B). This annular gap may be formed near the perimeter of the shaft 100 such that the electrically conductive fluid tends to flow radially inward towards the target site, or it may be formed towards the center of shaft 100 so that the fluid flows radially outward. In both of these embodiments, a fluid source (e.g., a bag of fluid elevated above the surgical site or having a pumping device), is coupled to probe 90 via a fluid supply tube (not shown) that may or may not have a controllable valve. A more complete description of an electrosurgical probe

incorporating one or more fluid lumen(s) can be found in U.S. Patent No. 5,697,281, the complete disclosure of which has previously been incorporated herein by reference.

Referring to Fig. 5, the electrically isolated active electrodes 104 are spaced apart over tissue treatment surface 212 of electrode support member 102. The tissue treatment surface and individual active electrodes 104 will usually have dimensions within the ranges set forth above. In the representative embodiment, the tissue treatment surface 212 has a circular cross-sectional shape with a diameter in the range of 1 mm to 20 mm. The individual active electrodes 104 preferably extend outward from tissue treatment surface 212 by a distance of about 0.1 mm to 4 mm, usually about 0.2 mm to 2 mm. Applicant has found that this configuration increases the high electric field intensities and associated current densities around active electrodes 104 to facilitate the ablation and shrinkage of tissue as described in detail above.

In the embodiment of Figs. 4 to 6, the probe includes a single, larger opening 209 in the center of tissue treatment surface 212, and a plurality of active electrodes (e.g., about 3-15) around the perimeter of surface 212 (see Fig. 5). Alternatively, the probe may include a single, annular, or partially annular, active electrode at the perimeter of the tissue treatment surface. The central opening 209 is coupled to a suction lumen (not shown) within shaft 100 and a suction tube 211 (Fig. 4) for aspirating tissue, fluids and/or gases from the target site. In this embodiment, the electrically conductive fluid generally flows radially inward past active electrodes 104 and then back through the opening 209. Aspirating the electrically conductive fluid during surgery allows the surgeon to see the target site, and it prevents the fluid from flowing into the patient's body.

Of course, it will be recognized that the distal tip of an electrosurgical probe of the invention, e.g. probe 10/20/90, may have a variety of different configurations. For example, the probe may include a plurality of openings 209 around the outer perimeter of tissue treatment surface 212 (see Fig. 7B). In this embodiment, the active electrodes 104 extend distally from the center of tissue treatment surface 212 such that they are located radially inward from openings 209. The openings are suitably coupled to fluid tube 233 for delivering electrically conductive fluid to the target site, and suction tube 211 for aspirating the fluid after it has completed the conductive path between the return electrode 112 and the active electrodes 104.

Fig. 6 illustrates the electrical connections 250 within handle 204 for coupling active electrodes 104 and return electrode 112 to the power supply 28. As

shown, a plurality of wires 252 extend through shaft 100 to couple active electrodes 104 to a plurality of pins 254, which are plugged into a connector block 256 for coupling to a connecting cable distal end 22 (Fig. 1). Similarly, return electrode 112 is coupled to connector block 256 via a wire 258 and a plug 260.

According to the present invention, the probe 20 further includes an identification element that is characteristic of the particular electrode assembly so that the same power supply 28 can be used for different electrosurgical operations. In one embodiment, for example, the probe (e.g., 20) includes a voltage reduction element or a voltage reduction circuit for reducing the voltage applied between the active electrodes 104 and the return electrode 112. The voltage reduction element serves to reduce the voltage applied by the power supply so that the voltage between the active electrodes and the return electrode is low enough to avoid excessive power dissipation into the electrically conducting medium and/or ablation of the soft tissue at the target site. In some embodiments, the voltage reduction element allows the power supply 28 to apply two different voltages simultaneously to two different electrodes (see Fig. 15D). In other embodiments, the voltage reduction element primarily allows the electrosurgical probe to be compatible with various electrosurgical generators supplied by ArthroCare Corporation (Sunnyvale, CA) that are adapted to apply higher voltages for ablation or vaporization of tissue. For thermal heating or coagulation of tissue, for example, the voltage reduction element will serve to reduce a voltage of about 100 volts rms to 170 volts rms (which is a setting of 1 or 2 on the ArthroCare Model 970 and 980 (i.e., 2000) Generators) to about 45 volts rms to 60 volts rms, which is a suitable voltage for coagulation of tissue without ablation (e.g., molecular dissociation) of the tissue.

Of course, for some procedures, the probe will typically not require a voltage reduction element. Alternatively, the probe may include a voltage increasing element or circuit, if desired. Alternatively or additionally, the cable 34 and/or cable distal end 22 that couples the power supply 28 to the probe may be used as a voltage reduction element. The cable has an inherent capacitance that can be used to reduce the power supply voltage if the cable is placed into the electrical circuit between the power supply, the active electrodes and the return electrode. In this embodiment, the cable distal end 22 may be used alone, or in combination with one of the voltage reduction elements discussed above, e.g., a capacitor. Further, it should be noted that the present invention can be used with a power supply that is adapted to apply a voltage within the selected

range for treatment of tissue. In this embodiment, a voltage reduction element or circuitry may not be desired.

Figs. 8A-8C schematically illustrate the distal portion of three different embodiments of probe 90 according to the present invention. As shown in Fig. 8A, active electrodes 104 are anchored in a support matrix 102' of suitable insulating material (*e.g.*, silicone or a ceramic or glass material, such as alumina, zirconia and the like) which could be formed at the time of manufacture in a flat, hemispherical or other shape according to the requirements of a particular procedure. The preferred support matrix material is alumina, available from Kyocera Industrial Ceramics Corporation, Elkgrove, Illinois, because of its high thermal conductivity, good electrically insulative properties, high flexural modulus, resistance to carbon tracking, biocompatibility, and high melting point. The support matrix 102' is adhesively joined to a tubular support member 78 that extends most or all of the distance between matrix 102' and the proximal end of probe 90. Tubular member 78 preferably comprises an electrically insulating material, such as an epoxy or silicone-based material.

In a preferred construction technique, active electrodes 104 extend through pre-formed openings in the support matrix 102' so that they protrude above tissue treatment surface 212 by the desired distance. The electrodes are then bonded to the tissue treatment surface 212 of support matrix 102', typically by an inorganic sealing material 80. Sealing material 80 is selected to provide effective electrical insulation, and good adhesion to both support matrix 102' and the platinum or titanium active electrodes. Sealing material 80 additionally should have a compatible thermal expansion coefficient and a melting point well below that of platinum or titanium and alumina or zirconia, typically being a glass or glass ceramic.

In the embodiment shown in Fig. 8A, return electrode 112 comprises an annular member positioned around the exterior of shaft 100 of probe 90. Return electrode 112 may fully or partially circumscribe tubular support member 78 to form an annular gap 54 therebetween for flow of electrically conductive liquid 50 therethrough, as discussed below. Gap 54 preferably has a width in the range of 0.25 mm to 4 mm. Alternatively, probe 90 may include a plurality of longitudinal ribs between support member 78 and return electrode 112 to form a plurality of fluid lumens extending along the perimeter of shaft 100. In this embodiment, the plurality of lumens will extend to a plurality of openings.

Return electrode 112 is disposed within an electrically insulative jacket 118, which is typically formed as one or more electrically insulative sheaths or coatings, such as polytetrafluoroethylene, polyimide, and the like. The provision of the electrically insulative jacket 118 over return electrode 112 prevents direct electrical contact between return electrode 112 and any adjacent body structure. Such direct electrical contact between a body structure (*e.g.*, tendon) and an exposed return electrode 112 could result in unwanted heating and necrosis of the structure at the point of contact.

As shown in Fig. 8A, return electrode 112 is not directly connected to active electrodes 104. To complete this current path so that terminals 104 are electrically connected to return electrode 112, electrically conducting liquid 50 (e.g., isotonic saline) is caused to flow along fluid path(s) 83. Fluid path 83 is formed by annular gap 54 between return electrode 112 and tubular support member 78. The electrically conducting liquid 50 flowing through fluid path 83 provides a pathway for electrical current flow between active electrodes 104 and return electrode 112, as illustrated by the current flux lines 60 in Fig. 8A. When a voltage difference is applied between active electrodes 104 and return electrode 112, high electric field intensities will be generated at the distal tips of active electrodes 104 with current flow from active electrodes 104 through the target tissue to return electrode 112, the high electric field intensities causing ablation of tissue 52 in zone 88.

Fig. 8B illustrates another alternative embodiment of electrosurgical probe 90 which has a return electrode 112 positioned within tubular member 78. Return electrode 112 is preferably a tubular member defining an inner lumen 57 for allowing electrically conducting liquid 50 (e.g., isotonic saline) to flow therethrough in electrical contact with return electrode 112. In this embodiment, a voltage difference is applied between active electrodes 104 and return electrode 112 resulting in electrical current flow through the electrically conducting liquid 50 as shown by current flux lines 60. As a result of the applied voltage difference and concomitant high electric field intensities at the tips of active electrodes 104, tissue 52 becomes ablated or transected in zone 88.

Fig. 8C illustrates another embodiment of probe 90 that is a combination of the embodiments in Figs. 8A and 8B. As shown, this probe includes both an inner lumen 57 and an outer gap or plurality of outer lumens 54 for flow of electrically conductive fluid. In this embodiment, the return electrode 112 may be positioned within tubular member 78 as in Fig. 8B, outside of tubular member 78 as in Fig. 8A, or in both locations.

In some embodiments, the probe 20/90 will also include one or more aspiration electrode(s) coupled to the aspiration lumen for inhibiting clogging during aspiration of tissue fragments from the surgical site. As shown in Fig. 9, one or more of the active electrodes 104 may comprise loop electrodes 140 that extend across distal opening 209 of the suction lumen within shaft 100. In the representative embodiment, two of the active electrodes 104 comprise loop electrodes 140 that cross over the distal opening 209. Of course, it will be recognized that a variety of different configurations are possible, such as a single loop electrode, or multiple loop electrodes having different configurations than shown. In addition, the electrodes may have shapes other than loops, such as the coiled configurations shown in Figs. 10 and 11. Alternatively, the electrodes may be formed within suction lumen proximal to the distal opening 209, as shown in Fig. 13. The main function of loop electrodes 140 is to ablate portions of tissue that are drawn into the suction lumen to prevent clogging of the lumen.

In some embodiments, loop electrodes 140 are electrically isolated from the other active electrodes 104. In other embodiments, the loop electrodes 140 and active electrodes 104 may be electrically connected to each other such that both are activated together. Loop electrodes 140 may or may not be electrically isolated from each other. Loop electrodes 140 will usually extend only about 0.05 mm to 4 mm, preferably about 0.1 mm to 1 mm from the tissue treatment surface of electrode support member 102.

Referring now to Figs. 10 and 11, alternative embodiments for aspiration electrodes will now be described. As shown in Fig. 10, the aspiration electrodes may comprise a pair of coiled electrodes 150 that extend across distal opening 209 of the suction lumen. The larger surface area of the coiled electrodes 150 usually increases the effectiveness of the electrodes 150 in ablating tissue fragments which may approach or pass through opening 209. In Fig. 11, the aspiration electrode comprises a single coiled electrode 154 extending across the distal opening 209 of the suction lumen. This single electrode 152 may be sufficient to inhibit clogging of the suction lumen. Alternatively, the aspiration electrodes may be positioned within the suction lumen proximal to the distal opening 209. Preferably, these electrodes are close to opening 209 so that tissue does not clog the opening 209 before it reaches electrodes 154. In this embodiment, a separate return electrode (not shown) may be provided within the suction lumen to confine the electric currents therein.

Referring to Fig. 12, another embodiment of the present invention incorporates a wire mesh electrode 600 extending across the distal portion of aspiration

lumen 162. As shown, mesh electrode 600 includes a plurality of openings 602 to allow fluids and tissue fragments to flow therethrough into aspiration lumen 162. The size of the openings 602 will vary depending on a variety of factors. The mesh electrode may be coupled to the distal or proximal surfaces of support member 102. Wire mesh electrode 600 comprises a conductive material, such as titanium, tantalum, steel, stainless steel, tungsten, copper, gold or the like. In the representative embodiment, wire mesh electrode 600 comprises a different material having a different electric potential than the active electrode(s) 104. Preferably, mesh electrode 600 comprises steel and active electrode(s) 104 comprises tungsten. Applicant has found that a slight variance in the electrochemical potential of mesh electrode 600 and active electrode(s) 104 improves the performance of the device. Of course, it will be recognized that mesh electrode 600 may be electrically insulated from active electrode(s) 104, as in previous embodiments.

Referring to Fig. 13, another embodiment of the present invention incorporates an aspiration electrode 160 within an aspiration lumen 162 of the probe. As shown, the electrode 160 is positioned just proximal of distal opening 209 so that the tissue fragments are ablated as they enter lumen 162. In the representative embodiment, aspiration electrode 160 comprises a loop electrode that extends across the aspiration lumen 162. However, it will be recognized that many other configurations are possible. In this embodiment, the return electrode 164 is located towards the exterior of the shaft, as in the previously described embodiments. Alternatively, the return electrode(s) may be located within the aspiration lumen 162 with the aspiration electrode 160. For example, the inner insulating coating 163 may be exposed at portions within the lumen 162 to provide a conductive path between this exposed portion of return electrode 164 and the aspiration electrode 160. The latter embodiment has the advantage of confining the electric currents to within the aspiration lumen. In addition, in dry fields in which the conductive fluid is delivered to the target site, it is usually easier to maintain a conductive fluid path between the active and return electrodes in the latter embodiment because the conductive fluid is aspirated through the aspiration lumen 162 along with the tissue fragments.

Referring now to Figs. 14A-14C, an alternative embodiment incorporating a metal screen 610 is illustrated. As shown, metal screen 610 has a plurality of peripheral openings 612 for receiving active electrodes 104, and a plurality of inner openings 614 for allowing aspiration of fluid and tissue through an opening 609 of the aspiration lumen. As shown, screen 610 is press fitted over active electrodes 104 and then adhered to shaft

100 of probe 20/90. Similar to the mesh electrode embodiment, metal screen 610 may comprise a variety of conductive metals, such as titanium, tantalum, steel, stainless steel, tungsten, copper, gold or the like. In the representative embodiment, metal screen 610 is coupled directly to, or integral with, active electrode(s) 104. In this embodiment, the active electrode(s) 104 and the metal screen 610 are electrically coupled to each other.

Figs. 15A to 15D illustrate embodiments of an electrosurgical probe 350 specifically designed for the treatment of herniated or diseased spinal discs. Referring to Fig. 15A, probe 350 comprises an electrically conductive shaft 352, a handle 354 coupled to the proximal end of shaft 352 and an electrically insulating support member 356 at the distal end of shaft 352. Probe 350 further includes a shrink wrapped insulating sleeve 358 over shaft 352, and an exposed portion of shaft 352 that functions as the return electrode 360. In the representative embodiment, probe 350 comprises a plurality of active electrodes 362 extending from the distal end of support member 356. As shown, return electrode 360 is spaced a further distance from active electrodes 362 than in the embodiments described above. In this embodiment, the return electrode 360 is spaced a distance of about 2.0 mm to 50 mm, preferably about 5 mm to 25 mm from active electrodes 362. In addition, return electrode 360 has a larger exposed surface area than in previous embodiments, having a length in the range of about 2.0 mm to 40 mm, preferably about 5 mm to 20 mm. Accordingly, electric current passing from active electrodes 362 to return electrode 360 will follow a current flow path 370 that is further away from shaft 352 than in the previous embodiments. In some applications, this current flow path 370 results in a deeper current penetration into the surrounding tissue with the same voltage level, and thus increased thermal heating of the tissue. As discussed above, this increased thermal heating may have advantages in some applications of treating disc or other spinal abnormalities. Typically, it is desired to achieve a tissue temperature in the range of about 60°C to 100°C to a depth of about 0.2 mm to 5 mm, usually about 1 mm to 2 mm. The voltage required for this thermal damage will partly depend on the electrode configurations, the conductivity of the tissue and the area immediately surrounding the electrodes, the time period in which the voltage is applied and the depth of tissue damage desired. With the electrode configurations described in Figs. 15A-15D, the voltage level for thermal heating will usually be in the range of about 20 volts rms to 300 volts rms, preferably about 60 volts rms to 200 volts rms. The peak-to-peak voltages for thermal heating with a square wave form having a crest factor of about 2 are typically

in the range of about 40 to 600 volts peak-to-peak, preferably about 120 to 400 volts peak-to-peak. The higher the voltage is within this range, the less time required. If the voltage is too high, however, the surface tissue may be vaporized, debulked or ablated, which is undesirable.

In alternative embodiments, the electrosurgical system used in conjunction with probe 350 may include a dispersive return electrode 450 (see Fig. 16) for switching between bipolar and monopolar modes. In this embodiment, the system will switch between an ablation mode, where the dispersive pad 450 is deactivated and voltage is applied between active and return electrodes 362, 360, and a subablation or thermal heating mode, where the active electrode(s) 362 are deactivated and voltage is applied between the dispersive pad 450 and the return electrode 360. In the subablation mode, a lower voltage is typically applied and the return electrode 360 functions as the active electrode to provide thermal heating and/or coagulation of tissue surrounding return electrode 360.

Fig. 15B illustrates yet another embodiment of the present invention. As shown, electrosurgical probe 350 comprises an electrode assembly 372 having one or more active electrode(s) 362 and a proximally spaced return electrode 360 as in previous embodiments. Return electrode 360 is typically spaced about 0.5 mm to 25 mm, preferably 1.0 mm to 5.0 mm from the active electrode(s) 362, and has an exposed length of about 1 mm to 20 mm. In addition, electrode assembly 372 includes two additional electrodes 374, 376 spaced axially on either side of return electrode 360. Electrodes 374, 376 are typically spaced about 0.5 mm to 25 mm, preferably about 1 mm to 5 mm from return electrode 360. In the representative embodiment, the additional electrodes 374, 376 are exposed portions of shaft 352, and the return electrode 360 is electrically insulated from shaft 352 such that a voltage difference may be applied between electrodes 374, 376 and electrode 360. In this embodiment, probe 350 may be used in at least two different modes, an ablation mode and a subablation or thermal heating mode. In the ablation mode, voltage is applied between active electrode(s) 362 and return electrode 360 in the presence of electrically conductive fluid, as described above. In the ablation mode, electrodes 374, 376 are deactivated. In the thermal heating or coagulation mode, active electrode(s) 362 are deactivated and a voltage difference is applied between electrodes 374, 376 and electrode 360 such that a high frequency current 370 flows therebetween, as shown in Fig. 15B. In the thermal heating mode, a lower voltage is typically applied below the threshold for plasma formation and ablation, but sufficient to

cause some thermal damage to the tissue immediately surrounding the electrodes without vaporizing or otherwise debulking this tissue so that the current 370 provides thermal heating and/or coagulation of tissue surrounding electrodes 360, 372, 374.

Fig. 15C illustrates another embodiment of probe 350 incorporating an electrode assembly 372 having one or more active electrode(s) 362 and a proximally spaced return electrode 360 as in previous embodiments. Return electrode 360 is typically spaced about 0.5 mm to 25 mm, preferably 1.0 mm to 5.0 mm from the active electrode(s) 362, and has an exposed length of about 1 mm to 20 mm. In addition, electrode assembly 372 includes a second active electrode 380 separated from return electrode 360 by an electrically insulating spacer 382. In this embodiment, handle 354 includes a switch 384 for toggling probe 350 between at least two different modes, an ablation mode and a subablation or thermal heating mode. In the ablation mode, voltage is applied between active electrode(s) 362 and return electrode 360 in the presence of electrically conductive fluid, as described above. In the ablation mode, electrode 380 is deactivated. In the thermal heating or coagulation mode, active electrode(s) 362 may be deactivated and a voltage difference is applied between electrode 380 and electrode 360 such that a high frequency current 370 flows therebetween. Alternatively, active electrode(s) 362 may not be deactivated as the higher resistance of the smaller electrodes may automatically send the electric current to electrode 380 without having to physically decouple electrode(s) 362 from the circuit. In the thermal heating mode, a lower voltage is typically applied below the threshold for plasma formation and ablation, but sufficient to cause some thermal damage to the tissue immediately surrounding the electrodes without vaporizing or otherwise debulking this tissue so that the current 370 provides thermal heating and/or coagulation of tissue surrounding electrodes 360, 380.

Of course, it will be recognized that a variety of other embodiments may be used to accomplish similar functions as the embodiments described above. For example, electrosurgical probe 350 may include a plurality of helical bands formed around shaft 352, with one or more of the helical bands having an electrode coupled to the portion of the band such that one or more electrodes are formed on shaft 352 spaced axially from each other.

Fig. 15D illustrates another embodiment of the invention designed for channeling through tissue and creating lesions therein to treat spinal discs and/or snoring and sleep apnea. As shown, probe 350 is similar to the probe in Fig. 15C having a return electrode 360 and a third, coagulation electrode 380 spaced proximally from the return

electrode 360. In this embodiment, active electrode 362 comprises a single electrode wire extending distally from insulating support member 356. Of course, the active electrode 362 may have a variety of configurations to increase the current densities on its surfaces, e.g., a conical shape tapering to a distal point, a hollow cylinder, loop electrode and the like. In the representative embodiment, support members 356 and 382 are constructed of a material, such as ceramic, glass, silicone and the like. The proximal support member 382 may also comprise a more conventional organic material as this support member 382 will generally not be in the presence of a plasma that would otherwise etch or wear away an organic material.

The probe 350 in Fig. 15D does not include a switching element. In this embodiment, all three electrodes are activated when the power supply is activated. The return electrode 360 has an opposite polarity from the active and coagulation electrodes 362, 380 such that current 370 flows from the latter electrodes to the return electrode 360 as shown. In the preferred embodiment, the electrosurgical system includes a voltage reduction element or a voltage reduction circuit for reducing the voltage applied between the coagulation electrode 380 and return electrode 360. The voltage reduction element allows the power supply 28 to, in effect, apply two different voltages simultaneously to two different electrodes. Thus, for channeling through tissue, the operator may apply a voltage sufficient to provide ablation of the tissue at the tip of the probe (i.e., tissue adjacent to the active electrode 362). At the same time, the voltage applied to the coagulation electrode 380 will be insufficient to ablate tissue. For thermal heating or coagulation of tissue, for example, the voltage reduction element will serve to reduce a voltage of about 100 volts rms to 300 volts rms to about 45 volts rms to 90 volts rms, which is a suitable voltage for coagulation of tissue without ablation (e.g., molecular dissociation) of the tissue.

In the representative embodiment, the voltage reduction element comprises a pair of capacitors forming a bridge divider(not shown) coupled to the power supply and coagulation electrode 380. The capacitors usually have a capacitance of about 200 pF to 500 pF (at 500 volts) and preferably about 300 pF to 350 pF (at 500 volts). Of course, the capacitors may be located in other places within the system, such as in, or distributed along the length of, the cable, the generator, the connector, etc. In addition, it will be recognized that other voltage reduction elements, such as diodes, transistors, inductors, resistors, capacitors or combinations thereof, may be used in conjunction with the present invention. For example, the probe 350 may include a coded resistor (not shown) that is

constructed to lower the voltage applied between the return and coagulation electrodes 360, 380, respectively. In addition, electrical circuits may be employed for this purpose.

Of course, for some procedures, the probe will typically not require a voltage reduction element. Alternatively, the probe may include a voltage increasing element or circuit, if desired. Alternatively or additionally, cable 22/34 that couples power supply 28 to the probe 90 may be used as a voltage reduction element. The cable has an inherent capacitance that can be used to reduce the power supply voltage if the cable is placed into the electrical circuit between the power supply, the active electrodes and the return electrode. In this embodiment, cable 22/34 may be used alone, or in combination with one of the voltage reduction elements discussed above, e.g., a capacitor. Further, it should be noted that the present invention can be used with a power supply that is adapted to apply two different voltages within the selected range for treatment of tissue. In this embodiment, a voltage reduction element or circuitry may not be desired.

In one specific embodiment, the probe 350 is manufactured by first inserting an electrode wire (active electrode 362) through a ceramic tube (insulating member 356) such that a distal portion of the wire extends through the distal portion of the tube, and bonding the wire to the tube, typically with an appropriate epoxy. A stainless steel tube (return electrode 360) is then placed over the proximal portion of the ceramic tube, and a wire (e.g., nickel wire) is bonded, typically by spot welding, to the inside surface of the stainless steel tube. The stainless steel tube is coupled to the ceramic tube by epoxy, and the device is cured in an oven or other suitable heat source. A second ceramic tube (insulating member 382) is then placed inside of the proximal portion of the stainless steel tube, and bonded in a similar manner. The shaft 358 is then bonded to the proximal portion of the second ceramic tube, and an insulating sleeve (e.g. polyimide) is wrapped around shaft 358 such that only a distal portion of the shaft is exposed (i.e., coagulation electrode 380). The nickel wire connection will extend through the center of shaft 358 to connect return electrode 360 to the power supply. The active electrode 362 may form a distal portion of shaft 358, or it may also have a connector extending through shaft 358 to the power supply.

In use, the physician positions active electrode 362 adjacent to the tissue surface to be treated (i.e., a spinal disc). The power supply is activated to provide an ablation voltage between active and return electrodes 362, 360, respectively, and a coagulation or thermal heating voltage between coagulation and return electrodes 380, 360, respectively. An electrically conductive fluid can then be provided around active

electrode 362, and in the junction between the active and return electrodes 360, 362 to provide a current flow path therebetween. This may be accomplished in a variety of manners, as discussed above. The active electrode 362 is then advanced through the space left by the ablated tissue to form a channel in the disc. During ablation, the electric current between the coagulation and return electrode is typically insufficient to cause any damage to the surface of the tissue as these electrodes pass through the tissue surface into the channel created by active electrode 362. Once the physician has formed the channel to the appropriate depth, he or she will cease advancement of the active electrode, and will either hold the instrument in place for approximately 5 seconds to 30 seconds, or can immediately remove the distal tip of the instrument from the channel (see detailed discussion of this below). In either event, when the active electrode is no longer advancing, it will eventually stop ablating tissue.

Prior to entering the channel formed by the active electrode 362, an open circuit exists between return and coagulation electrodes 360, 380. Once coagulation electrode 380 enters this channel, electric current will flow from coagulation electrode 380, through the tissue surrounding the channel, to return electrode 360. This electric current will heat the tissue immediately surrounding the channel to coagulate any severed vessels at the surface of the channel. If the physician desires, the instrument may be held within the channel for a period of time to create a lesion around the channel, as discussed in more detail below.

Fig. 16 illustrates yet another embodiment of an electrosurgical system 440 incorporating a dispersive return pad 450 attached to the electrosurgical probe 400. In this embodiment, the invention functions in the bipolar mode as described above. In addition, the system 440 may function in a monopolar mode in which a high frequency voltage difference is applied between the active electrode(s) 410, and the dispersive return pad 450. In the exemplary embodiment, the pad 450 and the probe 400 are coupled together, and are both disposable, single-use items. The pad 450 includes an electrical connector 452 that extends into handle 404 of probe 400 for direct connection to the power supply. Of course, the invention would also be operable with a standard return pad that connects directly to the power supply. In this embodiment, the power supply 460 will include a switch, e.g., a foot pedal 462, for switching between the monopolar and bipolar modes. In the bipolar mode, the return path on the power supply is coupled to return electrode 408 on probe 400, as described above. In the monopolar mode, the return path on the power supply is coupled to connector 452 of pad 450, active electrode(s) 410

are decoupled from the electrical circuit, and return electrode 408 functions as the active electrode. This allows the surgeon to switch between bipolar and monopolar modes during, or prior to, the surgical procedure. In some cases, it may be desirable to operate in the monopolar mode to provide deeper current penetration and, thus, a greater thermal heating of the tissue surrounding the return electrodes. In other cases, such as ablation of tissue, the bipolar modality may be preferable to limit the current penetration to the tissue.

In one configuration, the dispersive return pad 450 is adapted for coupling to an external surface of the patient in a region substantially close to the target region. For example, during the treatment of tissue in the head and neck, the dispersive return pad is designed and constructed for placement in or around the patient's shoulder, upper back or upper chest region. This design limits the current path through the patient's body to the head and neck area, which minimizes the damage that may be generated by unwanted current paths in the patient's body, particularly by limiting current flow through the patient's heart. The return pad is also designed to minimize the current densities at the pad, to thereby minimize patient skin burns in the region where the pad is attached.

Referring to Fig. 17, the electrosurgical system according to the present invention may also be configured as a catheter system 400. As shown in Fig. 17, a catheter system 400 generally comprises an electrosurgical catheter 460 connected to a power supply 28 by an interconnecting cable 486 for providing high frequency voltage to a target tissue and an irrigant reservoir or source 600 for providing electrically conductive fluid to the target site. Catheter 460 generally comprises an elongate, flexible shaft body 462 including a tissue removing or ablating region 464 at the distal end of body 462. The proximal portion of catheter 460 includes a multi-lumen fitment 614 which provides for interconnections between lumens and electrical leads within catheter 460 and conduits and cables proximal to fitment 614. By way of example, a catheter electrical connector 496 is removably connected to a distal cable connector 494 which, in turn, is removably connectable to generator 28 through connector 492. One or more electrically conducting lead wires (not shown) within catheter 460 extend between one or more active electrodes 463 and a coagulation electrode 467 at tissue ablating region 464 and one or more corresponding electrical terminals (also not shown) in catheter connector 496 via active electrode cable branch 487. Similarly, a return electrode 466 at tissue ablating region 464 is coupled to a return electrode cable branch 489 of catheter connector 496 by lead wires (not shown). Of course, a single cable branch (not shown) may be used for both active and return electrodes.

Catheter body 462 may include reinforcing fibers or braids (not shown) in the walls of at least the distal ablation region 464 of body 462 to provide responsive torque control for rotation of active electrodes during tissue engagement. This rigid portion of the catheter body 462 preferably extends only about 7 mm to 10 mm while the remainder of the catheter body 462 is flexible to provide good trackability during advancement and positioning of the electrodes adjacent target tissue.

In some embodiments, conductive fluid 50 is provided to tissue ablation region 464 of catheter 460 via a lumen (not shown in Fig. 17) within catheter 460. Fluid is supplied to the lumen from the source along a conductive fluid supply line 602 and a conduit 603, which is coupled to the inner catheter lumen at multi-lumen fitment 614. The source of conductive fluid (e.g., isotonic saline) may be an irrigant pump system (not shown) or a gravity-driven supply, such as an irrigant reservoir 600 positioned several feet above the level of the patient and tissue ablating region. A control valve 604 may be positioned at the interface of fluid supply line 602 and conduit 603 to allow manual control of the flow rate of electrically conductive fluid 50. Alternatively, a metering pump or flow regulator may be used to precisely control the flow rate of the conductive fluid.

System 400 can further include an aspiration or vacuum system (not shown) to aspirate liquids and gases from the target site. The aspiration system will usually comprise a source of vacuum coupled to fitment 614 by a aspiration connector 605.

The present invention is particularly useful in microendoscopic discectomy procedures, e.g., for decompressing a nerve root with a lumbar discectomy. As shown in Figs. 18-23, a percutaneous penetration 270 is made in the patients' back 272 so that the superior lamina 274 can be accessed. Typically, a small needle (not shown) is used initially to localize the disc space level, and a guidewire (not shown) is inserted and advanced under lateral fluoroscopy to the inferior edge of the lamina 274. Sequential cannulated dilators 276 are inserted over the guide wire and each other to provide a hole from the incision 220 to the lamina 274. The first dilator may be used to "palpate" the lamina 274, assuring proper location of its tip between the spinous process and facet complex just above the inferior edge of the lamina 274. As shown in Fig. 21, a tubular retractor 278 is then passed over the largest dilator down to the lamina 274. The dilators 276 are removed, establishing an operating corridor within the tubular retractor 278.

As shown in Fig. 19, an endoscope 280 is then inserted into the tubular retractor 278 and a ring clamp 282 is used to secure the endoscope 280. Typically, the formation of the operating corridor within retractor 278 requires the removal of soft tissue, muscle or other types of tissue that were forced into this corridor as the dilators 276 and retractor 278 were advanced down to the lamina 274. This tissue is usually removed with mechanical instruments, such as pituitary rongeurs, curettes, graspers, cutters, drills, microdebriders, and the like. Unfortunately, these mechanical instruments greatly lengthen and increase the complexity of the procedure. In addition, these instruments sever blood vessels within this tissue, usually causing profuse bleeding that obstructs the surgeon's view of the target site.

According to another aspect of the present invention, an electrosurgical probe or catheter 284 as described above is introduced into the operating corridor within the retractor 278 to remove the soft tissue, muscle and other obstructions from this corridor so that the surgeon can easily access and visualization the lamina 274. Once the surgeon has introduced the probe 284, electrically conductive fluid 285 can be delivered through tube 233 and opening 237 to the tissue (see Fig. 4). The fluid flows past the return electrode 112 to the active electrodes 104 at the distal end of the shaft. The rate of fluid flow is controlled with valve 17 (Fig. 1) such that the zone between the tissue and electrode support 102 is constantly immersed in the fluid. The power supply 28 is then turned on and adjusted such that a high frequency voltage difference is applied between active electrodes 104 and return electrode 112. The electrically conductive fluid provides the conduction path (see current flux lines) between active electrodes 104 and the return electrode 112.

The high frequency voltage is sufficient to convert the electrically conductive fluid (not shown) between the target tissue and active electrode(s) 104 into an ionized vapor layer or plasma (not shown). As a result of the applied voltage difference between active electrode(s) 104 and the target tissue (i.e., the voltage gradient across the plasma layer), charged particles in the plasma (viz., electrons) are accelerated towards the tissue. At sufficiently high voltage differences, these charged particles gain sufficient energy to cause dissociation of the molecular bonds within tissue structures. This molecular dissociation is accompanied by the volumetric removal (i.e., ablative sublimation) of tissue and the production of low molecular weight gases, such as oxygen, nitrogen, carbon dioxide, hydrogen and methane. The short range of the accelerated

charged particles within the tissue confines the molecular dissociation process to the surface layer to minimize damage and necrosis to the underlying tissue.

During the process, the gases will be aspirated through opening 209 and suction tube 211 to a vacuum source. In addition, excess electrically conductive fluid, and other fluids (e.g., blood) will be aspirated from the operating corridor to facilitate the surgeon's view. During ablation of the tissue, the residual heat generated by the current flux lines (typically less than 150°C), will usually be sufficient to coagulate any severed blood vessels at the site. If not, the surgeon may switch the power supply 28 into the coagulation mode by lowering the voltage to a level below the threshold for fluid vaporization, as discussed above. This simultaneous hemostasis results in less bleeding and facilitates the surgeon's ability to perform the procedure.

Another advantage of the present invention is the ability to precisely ablate soft tissue without causing necrosis or thermal damage to the underlying and surrounding tissues, nerves or bone. In addition, the voltage can be controlled so that the energy directed to the target site is insufficient to ablate the lamina 274 so that the surgeon can literally clean the tissue off the lamina 274, without ablating or otherwise effecting significant damage to the lamina.

Referring now to Figs. 20 and 21, once the operating corridor is sufficiently cleared, a laminotomy and medial facetectomy is accomplished either with conventional techniques (e.g., Kerrison punch or a high speed drill) or with the electrosurgical probe 284 as discussed above. After the nerve root is identified, medical retraction can be achieved with a retractor 288, or the present invention can be used to precisely ablate the disc. If necessary, epidural veins are cauterized either automatically or with the coagulation mode of the present invention. If an annulotomy is necessary, it can be accomplished with a microknife or the ablation mechanism of the present invention while protecting the nerve root with the retractor 288. The herniated disc 290 is then removed with a pituitary rongeur in a standard fashion, or once again through ablation as described above.

In another embodiment, the present invention involves a channeling technique in which small holes or channels are formed within the disc 290, and thermal energy is applied to the tissue surface immediately surrounding these holes or channels to cause thermal damage to the tissue surface, thereby stiffening and debulking the surrounding tissue structure of the disc. Applicant has discovered that such stiffening of

the tissue structure in the disc helps to reduce the pressure applied against the spinal nerves by the disc, thereby relieving back and neck pain.

As shown in Fig. 21, the electrosurgical instrument 350 is introduced to the target site at the disc 290 as described above, or in another percutaneous manner (see Figs. 23-25 below). The electrode assembly 351 is positioned adjacent to or against the disc surface, and electrically conductive fluid is delivered to the target site, as described above. Alternatively, the conductive fluid is applied to the target site, or the distal end of probe 350 is dipped into conductive fluid or gel prior to introducing the probe 350 into the patient. The power supply 28 is then activated and adjusted such that a high frequency voltage difference is applied to the electrode assembly as described above.

Depending on the procedure, the surgeon may translate or otherwise move the electrodes relative to the target disc tissue to form holes, channels, stripes, divots, craters or the like within the disc. In addition, the surgeon may purposely create some thermal damage within these holes, or channels to form scar tissue that will stiffen and debulk the disc. In one embodiment, the physician axially translates the electrode assembly 351 into the disc tissue as the tissue is volumetrically removed to form one or more holes 702 therein (see also Fig. 22). The holes 702 will typically have a diameter of less than 2 mm, preferably less than 1 mm. In another embodiment (not shown), the physician translates the active electrode across the outer surface of the disc to form one or more channels or troughs. Applicant has found that the present invention can quickly and cleanly create such holes, divots or channels in tissue with the cold ablation technology described herein. A more complete description of methods for forming holes or channels in tissue can be found in U.S. Patent No. 5,683,366, the complete disclosure of which is incorporated herein by reference for all purposes.

Fig. 22 is a more detailed viewed of the probe 350 of Fig. 15D forming a hole 702 in a disc 290. Hole 702 is preferably formed with the methods described in detail above. Namely, a high frequency voltage difference is applied between active and return electrodes 362, 360, respectively, in the presence of an electrically conductive fluid such that an electric current 361 passes from the active electrode 362, through the conductive fluid, to the return electrode 360. As shown in Fig. 22, this will result in shallow or no current penetration into the disc tissue 704. The fluid may be delivered to the target site, applied directly to the target site, or the distal end of the probe may be dipped into the fluid prior to the procedure. The voltage is sufficient to vaporize the fluid around active electrode 362 to form a plasma with sufficient energy to effect molecular

dissociation of the tissue. The distal end of probe 350 is then axially advanced through the tissue as the tissue is removed by the plasma in front of the probe 350. The holes 702 will typically have a depth D in the range of about 0.5 cm to 2.5 cm, preferably about 1.2 cm to 1.8 cm, and a diameter d of about 0.5 mm to 5 mm, preferably about 1.0 mm to 3.0 mm. The exact diameter will, of course, depend on the diameter of the electrosurgical probe used for the procedure.

During the formation of each hole 702, the conductive fluid between active and return electrodes 362, 360 will generally minimize current flow into the surrounding tissue, thereby minimizing thermal damage to the tissue. Therefore, severed blood vessels on the surface 705 of the hole 702 may not be coagulated as the electrodes 362 advance through the tissue. In addition, in some procedures, it may be desired to thermally damage the surface 705 of the hole 702 to stiffen the tissue. For these reasons, it may be desired in some procedures to increase the thermal damage caused to the tissue surrounding hole 702. In the embodiment shown in Fig. 15D, it may be necessary to either: (1) withdraw the probe 350 slowly from hole 702 after coagulation electrode 380 has at least partially advanced past the outer surface of the disc tissue 704 into the hole 702 (as shown in Fig. 22); or (2) hold the probe 350 within the hole 702 for a period of time, e.g., on the order of 1 seconds to 30 seconds. Once the coagulation electrode is in contact with, or adjacent to, tissue, electric current 755 flows through the tissue surrounding hole 702 and creates thermal damage therein. The coagulation and return electrodes 380, 360 both have relatively large, smooth exposed surfaces to minimize high current densities at their surfaces, which minimizes damage to the surface 705 of hole. Meanwhile, the size and spacing of these electrodes 360, 380 allows for relatively deep current penetration into the tissue 704. In the representative embodiment, the thermal necrosis (not shown) will extend about 1.0 mm to 5.0 mm from surface 705 of hole 702. In this embodiment, the probe may include one or more temperature sensors (not shown) on probe coupled to one or more temperature displays on the power supply 28 such that the physician is aware of the temperature within the hole 702 during the procedure.

In other embodiments, the physician switches the electrosurgical system from the ablation mode to the subablation or thermal heating mode after the hole 702 has been formed. This is typically accomplished by pressing a switch or foot pedal to reduce the voltage applied to a level below the threshold required for ablation for the particular electrode configuration and the conductive fluid being used in the procedure (as described above). In the subablation mode, the physician will then remove the distal end of the

probe 350 from the hole 702. As the probe is withdrawn, high frequency current flows from the active electrodes 362 through the surrounding tissue to the return electrode 360. This current flow heats the tissue and coagulates severed blood vessels at surface 705.

In another embodiment, the electrosurgical probe of the present invention can be used to ablate and/or contract soft tissue within the disc 290 to allow the annulus fibrosus 292 to repair itself to prevent reoccurrence of this procedure. For tissue contraction, a sufficient voltage difference is applied between the active electrodes 104 and the return electrode 112 to elevate the tissue temperature from normal body temperatures (e.g., 37°C) to temperatures in the range of 45°C to 90°C, preferably in the range from 60°C to 70°C. This temperature elevation causes contraction of the collagen connective fibers within the disc tissue so that the nucleus pulposus withdraws into the annulus fibrosus 292.

In one method of tissue contraction according to the present invention, an electrically conductive fluid is delivered to the target site as described above, and heated to a sufficient temperature to induce contraction or shrinkage of the collagen fibers in the target tissue. The electrically conductive fluid is heated to a temperature sufficient to substantially irreversibly contract the collagen fibers, which generally requires a tissue temperature in the range of about 45°C to 90°C, usually about 60°C to 70°C. The fluid is heated by applying high frequency electrical energy to the active electrode(s) in contact with the electrically conductive fluid. The current emanating from the active electrode(s) 104 heats the fluid and generates a jet or plume of heated fluid, which is directed towards the target tissue. The heated fluid elevates the temperature of the collagen sufficiently to cause hydrothermal shrinkage of the collagen fibers. The return electrode 112 draws the electric current away from the tissue site to limit the depth of penetration of the current into the tissue, thereby inhibiting molecular dissociation and breakdown of the collagen tissue and minimizing or completely avoiding damage to surrounding and underlying tissue structures beyond the target tissue site. In an exemplary embodiment, the active electrode(s) 104 are held away from the tissue a sufficient distance such that the RF current does not pass into the tissue at all, but rather passes through the electrically conductive fluid back to the return electrode. In this embodiment, the primary mechanism for imparting energy to the tissue is the heated fluid, rather than the electric current.

In an alternative embodiment, the active electrode(s) 104 are brought into contact with, or close proximity to, the target tissue so that the electric current passes

directly into the tissue to a selected depth. In this embodiment, the return electrode draws the electric current away from the tissue site to limit its depth of penetration into the tissue. Applicant has discovered that the depth of current penetration also can be varied with the electrosurgical system of the present invention by changing the frequency of the voltage applied to the active electrode and the return electrode. This is because the electrical impedance of tissue is known to decrease with increasing frequency due to the electrical properties of cell membranes which surround electrically conductive cellular fluid. At lower frequencies (e.g., less than 350 kHz), the higher tissue impedance, the presence of the return electrode and the active electrode configuration of the present invention (discussed in detail below) cause the current flux lines to penetrate less deeply resulting in a smaller depth of tissue heating. In an exemplary embodiment, an operating frequency of about 100 kHz to 200 kHz is applied to the active electrode(s) to obtain shallow depths of collagen shrinkage (e.g., usually less than 1.5 mm and preferably less than 0.5 mm).

In another aspect of the invention, the size (e.g., diameter or principal dimension) of the active electrodes employed for treating the tissue are selected according to the intended depth of tissue treatment. As described previously in copending patent application PCT International Application, U.S. National Phase Serial No. PCT/US94/05168, the depth of current penetration into tissue increases with increasing dimensions of an individual active electrode (assuming other factors remain constant, such as the frequency of the electric current, the return electrode configuration, etc.). The depth of current penetration (which refers to the depth at which the current density is sufficient to effect a change in the tissue, such as collagen shrinkage, irreversible necrosis, etc.) is on the order of the active electrode diameter for the bipolar configuration of the present invention and operating at a frequency of about 100kHz to about 200kHz. Accordingly, for applications requiring a smaller depth of current penetration, one or more active electrodes of smaller dimensions would be selected. Conversely, for applications requiring a greater depth of current penetration, one or more active electrodes of larger dimensions would be selected.

Figs. 23-25 illustrate another system and method for treating swollen or herniated spinal discs according to the present invention. In this procedure, an electrosurgical probe 800 comprises a long, thin needle-like shaft 802 (e.g., on the order of about 1 mm in diameter or less) that can be percutaneously introduced posteriorly through the patient's back directly into the spine. The shaft 802 may or may not be

flexible, depending on the method of access chosen by the physician. The probe shaft 802 will include one or more active electrode(s) 804 for applying electrical energy to tissues within the spine. The probe 800 may include one or more return electrode(s) 806, or the return electrode may be positioned on the patient's back, as a dispersive pad (not shown). As discussed below, however, a bipolar design is preferable.

As shown in Fig. 23, the distal portion of shaft 802 is introduced anteriorly through a small percutaneous penetration into the annulus fibrosus 292 of the target spinal disc. To facilitate this process, the distal end of shaft 802 may taper down to a sharper point (e.g., a needle), which can then be retracted to expose active electrode(s) 804. Alternatively, the electrodes may be formed around the surface of the tapered distal portion of shaft (not shown). In either embodiment, the distal end of shaft is delivered through the annulus 292 to the target nucleus pulposus 294, which may be herniated, extruded, non-extruded, or simply swollen. As shown in Fig. 24, high frequency voltage is applied between active electrode(s) 804 and return electrode(s) 806 to heat the surrounding collagen to suitable temperatures for contraction (i.e., typically about 55°C to about 70°C). As discussed above, this procedure may be accomplished with a monopolar configuration, as well. However, applicant has found that the bipolar configuration shown in Figs. 23-25 provides enhanced control of the high frequency current, which reduces the risk of spinal nerve damage.

As shown in Fig. 24 and 25, once the nucleus pulposus 294 has been sufficiently contracted to retract from impingement on the nerve 720, the probe 800 is removed from the target site. In the representative embodiment, the high frequency voltage is applied between active and return electrode(s) 804, 806 as the probe is withdrawn through the annulus 292. This voltage is sufficient to cause contraction of the collagen fibers within the annulus 292, which allows the annulus 292 to contract around the hole formed by probe 800, thereby improving the healing of this hole. Thus, the probe 800 seals its own passage as it is withdrawn from the disc.

Fig. 26A is a side view of an electrosurgical probe 900, according to one embodiment of the invention. Probe 900 includes a shaft 902 having a distal end portion 902a and a proximal end portion 902b. An active electrode 910 is disposed on distal end portion 902a. Although only one active electrode is shown in Fig. 26A, embodiments including a plurality of active electrodes are also within the scope of the invention. Probe 900 further includes a handle 904 which houses a connection block 906 for coupling electrodes, e.g. active electrode 910, thereto. Connection block 906 includes a plurality

of pins 908 adapted for coupling probe 900 to a power supply unit, e.g. power supply 28 (Fig. 1).

Fig. 26B is a side view of the distal end portion of the electrosurgical probe of Fig. 26A, showing details of shaft distal end portion 902a. Distal end portion 902a includes an insulating collar or spacer 916 proximal to active electrode 910, and a return electrode 918 proximal to collar 916. A first insulating sleeve (Fig. 28B) may be located beneath return electrode 918. A second insulating jacket or sleeve 920 may extend proximally from return electrode 918. Second insulating sleeve 920 serves as an electrical insulator to inhibit current flow into the adjacent tissue. In a currently preferred embodiment, probe 900 further includes a shield 922 extending proximally from second insulating sleeve 920. Shield 922 may be formed from a conductive metal such as stainless steel, and the like. Shield 922 functions to decrease the amount of leakage current passing from probe 900 to a patient or a user (e.g., surgeon). In particular, shield 922 decreases the amount of capacitive coupling between return electrode 918 and an introducer needle 928 (Fig. 31A). Typically shield 922 is coupled to an outer floating conductive layer or cable shield (not shown) of a cable, e.g. cables 22, 34 (Fig. 1), connecting probe 900 to power supply 28. In this way, the capacitor balance of shaft 902 is disturbed. In one embodiment, shield 922 may be coated with a durable, hard compound such as titanium nitride. Such a coating has the advantage of providing reduced friction between shield 922 and introducer inner wall 932 as shaft 902 is axially translated within introducer needle 928 (e.g., Figs. 31A, 31B).

Fig. 27A is a side view of an electrosurgical probe 900 showing a first curve 924 and a second curve 926 located at distal end portion 902a, wherein second curve 926 is proximal to first curve 924. First curve 924 and second curve 926 may be separated by a linear (i.e. straight, or non-curved), or substantially linear, inter-curve portion 925 of shaft 902.

Fig. 27B is a side view of shaft distal end portion 902a within a representative introducer device or needle 928 having an inner diameter D. Shaft distal end portion 902a includes first curve 924 and second curve 926 separated by inter-curve portion 925. In one embodiment, shaft distal end portion 902a includes a linear or substantially linear proximal portion 901 extending from proximal end portion 902b to second curve 926, a linear or substantially linear inter-curve portion 925 between first and second curves 924, 926, and a linear or substantially linear distal portion 909 between first curve 924 and the distal tip of shaft 902 (the distal tip is represented in Fig. 27B as an

electrode head 911). When shaft distal end portion 902a is located within introducer needle 928, first curve 924 subtends a first angle ∀ to the inner surface of needle 928, and second curve 926 subtends a second angle ∃ to inner surface 932 of needle 928. (In the situation shown in Fig. 27B, needle inner surface 932 is essentially parallel to the longitudinal axis of shaft proximal end portion 902b (Fig. 27A).) In one embodiment, shaft distal end portion 902a is designed such that the shaft distal tip occupies a substantially central transverse location within the lumen of introducer needle 928 when shaft distal end portion 902a is translated axially with respect to introducer needle 928. Thus, as shaft distal end portion 902a is advanced through the distal opening of needle 928 (Figs. 30B, 31B), and then retracted back into the distal opening, the shaft distal tip will always occupy a transverse location towards the center of introducer needle 928 (even though the tip may be curved or biased away from the longitudinal axis of shaft 902 and needle 928 upon its advancement past the distal opening of introducer needle 928). In one embodiment, shaft distal end portion 902a is flexible and has a configuration which requires shaft distal end portion 902a be distorted in the region of at least second curve 926 by application of a lateral force imposed by inner wall 932 of introducer needle 928 as shaft distal end portion 902a is introduced or retracted into needle 928. In one embodiment, first curve 924 and second curve 926 are in the same plane relative to the longitudinal axis of shaft 902, and first and second curves 924, 926 are in opposite directions.

The "S-curve" configuration of shaft 902 shown in Figs. 27A-C allows the distal end or tip of a device to be advanced or retracted through needle distal end 928a and within the lumen of needle 928 without the distal end or tip contacting introducer needle 928. Accordingly, this design allows a sensitive or delicate component to be located at the distal tip of a device, wherein the distal end or tip is advanced or retracted through a lumen of an introducer instrument comprising a relatively hard material (e.g., an introducer needle comprising stainless steel). This design also allows a component located at a distal end or tip of a device to be constructed from a relatively soft material, and for the component located at the distal end or tip to be passed through an introducer instrument comprising a hard material without risking damage to the component comprising a relatively soft material.

The "S-curve" design of shaft distal end portion 902a allows the distal tip (e.g., electrode head 911) to be advanced and retracted through the distal opening of

needle 928 while avoiding contact between the distal tip and the edges of the distal opening of needle 928. (If, for example, shaft distal end portion 902a included only a single curve the distal tip would ordinarily come into contact with needle distal end 928a as shaft 902 is retracted into the lumen of needle 928.) In preferred embodiments, the length L2 of distal portion 909 and the angle ∀ between distal portion 909 and needle inner surface 932 928, when shaft distal end portion 902a is compressed within needle 928, are selected such that the distal tip is substantially in the center of the lumen of needle 928, as shown in Fig. 27B. Thus, as the length L2 increases, the angle ∀ will decrease, and vice versa. The exact values of length L2 and angle ∀ will depend on the inner diameter, D of needle 928, the inner diameter, d of shaft distal end portion 902a, and the size of the shaft distal tip.

The presence of first and second curves, 924, 926 provides a pre-defined bias in shaft 902. In addition, in one embodiment shaft distal end portion 902a is designed such that at least one of first and second curves 924, 926 are compressed to some extent as shaft distal end portion 902a is retracted into the lumen of needle 928. Accordingly, the angle of at least one of curves 924, 926 may be changed when distal end portion 902a is advanced out through the distal opening of introducer needle 928, as compared with the corresponding angle when shaft distal end portion is completely retracted within introducer needle 928. For example, Fig. 27C shows shaft 902 of Fig. 27B free from introducer needle 928, wherein first and second curves 924, 926 are allowed to adopt their natural or uncompressed angles ∀' and ∃', respectively, wherein ∃' is typically equal to or greater than ∃. Angle ∀' may be greater than, equal to, or less than angle ∀. Angle ∃' is subtended by inter-curve portion 925 and proximal portion 901. When shaft distal end portion 902a is unrestrained by introducer needle 928, proximal portion 901 approximates the longitudinal axis of shaft 902. Angle ∀' is subtended between linear distal portion 909 and a line drawn parallel to proximal portion 901. Electrode head 911 is omitted from Fig. 27C for the sake of clarity.

The principle described above with reference to shaft 902 and introducer needle 928 may equally apply to a range of other medical devices. That is to say, the "S-curve" configuration of the invention may be included as a feature of any medical system or apparatus in which a medical instrument may be axially translated or passed within an introducer device. In particular, the principle of the "S-curve" configuration of the invention may be applied to any apparatus wherein it is desired that the distal end of the

medical instrument does not contact or impinge upon the introducer device as the medical instrument is advanced from or retracted into the introducer device. The introducer device may be any apparatus through which a medical instrument is passed. Such medical systems may include, for example, a catheter, a cannula, an endoscope, and the like.

When shaft 902 is advanced distally through the needle lumen to a point where second curve 926 is located distal to needle distal end 928a, the shaft distal tip is deflected from the longitudinal axis of needle 928. The amount of this deflection is determined by the relative size of angles ∃' and ∀', and the relative lengths of L1 and L2. The amount of this deflection will in turn determine the size of a channel or lesion (depending on the application) formed in a tissue treated by electrode head 911 when shaft 902 is rotated circumferentially with respect to the longitudinal axis of probe 900.

As a result of the pre-defined bias in shaft 902, shaft distal end portion 902a will contact a larger volume of tissue than a linear shaft having the same dimensions. In addition, in one embodiment the pre-defined bias of shaft 902 allows the physician to guide or steer the distal tip of shaft 902 by a combination of axial movement of needle distal end 928a and the inherent curvature at shaft distal end portion 902a of probe 900.

Shaft 902 preferably has a length in the range of from about 4 to 3 0 cm. In one aspect of the invention, probe 900 is manufactured in a range of sizes having different lengths and/or diameters of shaft 902. A shaft of appropriate size can then be selected by the surgeon according to the body structure or tissue to be treated and the age or size of the patient. In this way, patients varying in size from small children to large adults can be accommodated. Similarly, for a patient of a given size, a shaft of appropriate size can be selected by the surgeon depending on the organ or tissue to be treated, for example, whether an intervertebral disc to be treated is in the lumbar spine or the cervical spine. For example, a shaft suitable for treatment of a disc of the cervical spine may be substantially smaller than a shaft for treatment of a lumbar disc. For treatment of a lumbar disc in an adult, shaft 902 is preferably in the range of from about 15 to 25 cm. For treatment of a cervical disc, shaft 902 is preferably in the range of from about 4 to about 15 cm.

The diameter of shaft 902 is preferably in the range of from about 0.5 to about 2.5 mm, and more preferably from about 1 to 1.5 mm. First curve 924 is

characterized by a length L1, while second curve 926 is characterized by a length L2 (Fig. 27B). Inter-curve portion 925 is characterized by a length L3, while shaft 902 extends distally from first curve 924 a length L4. In one embodiment, L2 is greater than L1. Length L1 may be in the range of from about 0.5 to about 5 mm, while L2 may be in the range of from about 1 to about 10 mm. Preferably, L3 and L4 are each in the range of from about 1 to 6 mm.

Fig. 28A is a side view of shaft distal end portion 902a of electrosurgical probe 900 showing a head 911 of active electrode 910 (the latter not shown in Fig. 28A), according to one embodiment of the invention. In this embodiment, electrode head 911 includes an apical spike 911a and an equatorial cusp 911b. Electrode head 911 exhibits a number of advantages as compared with, for example, an electrosurgical probe having a blunt, globular, or substantially spherical active electrode. In particular, electrode head 911 provides a high current density at apical spike 911a and cusp 911b. In turn, high current density in the vicinity of an active electrode is advantageous in the generation of a plasma; and, as is described fully hereinabove, generation of a plasma in the vicinity of an active electrode is fundamental to ablation of tissue with minimal collateral thermal damage according to certain embodiments of the instant invention. Electrode head 911 provides an additional advantage, in that the sharp edges of cusp 911b, and more particularly of apical spike 911a, facilitate movement and guiding of head 911 into tissue during surgical procedures, as described fully hereinbelow. In contrast, an electrosurgical probe having a blunt or rounded apical electrode is more likely to follow a path of least resistance, such as a channel which was previously ablated within nucleus pulposus tissue. Although certain embodiments of the invention depict head 911 as having a single apical spike, other shapes for the apical portion of active electrode 910 are also within the scope of the invention.

Fig. 28B is a longitudinal cross-sectional view of distal end portion 902a of shaft 902. Apical electrode head 911 is in communication with a filament 912. Filament 912 typically comprises an electrically conductive wire encased within a first insulating sleeve 914. First insulating sleeve 914 comprises an insulator, such as various synthetic polymeric materials. An exemplary material from which first insulating sleeve 914 may be constructed is a polyimide. First insulating sleeve 914 may extend the entire length of shaft 902 proximal to head 911. An insulating collar or spacer 916 is disposed on the distal end of first insulating sleeve 914, adjacent to electrode head 911. Collar 916 preferably comprises a material such as a glass, a ceramic, or silicone. The exposed

portion of first insulating sleeve 914 (i.e., the portion proximal to collar 916) is encased within a cylindrical return electrode 918. Return electrode 918 may extend proximally the entire length of shaft 902. Return electrode 918 may comprise an electrically conductive material such as stainless steel, tungsten, platinum or its alloys, titanium or its alloys, molybdenum or its alloys, nickel or its alloys, and the like. A proximal portion of return electrode 918 is encased within a second insulating sleeve 920, so as to provide an exposed band of return electrode 918 located distal to second sleeve 920 and proximal to collar 916. Second sleeve 920 provides an insulated portion of shaft 920 which facilitates handling of probe 900 by the surgeon during a surgical procedure. A proximal portion of second sleeve 920 is encased within an electrically conductive shield 922. Second sleeve 920 and shield 922 may also extend proximally for the entire length of shaft 902.

Fig. 29 is a side view of shaft distal end portion 902a of electrosurgical probe 900, indicating the position of first and second curves 924, 926, respectively. Probe 900 includes head 911, collar 916, return electrode 918, second insulating sleeve 920, and shield 922, generally as described with reference to Figs. 28A, 28B. In the embodiment of Fig. 29, first curve 924 is located within return electrode 918, while second curve 926 is located within shield 922. However, according to various embodiments of the invention, shaft 902 may be provided in which one or more curves are present at alternative or additional locations or components of shaft 902, other than the location of first and second curves 924, 926, respectively, shown in Fig. 29.

Fig. 30A shows distal end portion 902a of shaft 902 extended distally from an introducer needle 928, according to one embodiment of the invention. Introducer needle 928 may be used to conveniently introduce shaft 902 into tissue, such as the nucleus pulposus of an intervertebral disc. In this embodiment, due to the curvature of shaft distal end 902a, when shaft 902 is extended distally beyond introducer needle 928, head 911 is displaced laterally from the longitudinal axis of introducer needle 928. However, as shown in Fig. 30B, as shaft 902 is retracted into introducer needle 928, head 911 assumes a substantially central transverse location within lumen 930 (see also Fig. 31B) of introducer 928. Such re-alignment of head 911 with the longitudinal axis of introducer 928 is achieved by specific design of the curvature of shaft distal end 902a, as accomplished by the instant inventors. In this manner, contact of various components of shaft distal end 902a (e.g., electrode head 911, collar 916, return electrode 918) is prevented, thereby not only facilitating extension and retraction of shaft 902 within

introducer 928, but also avoiding a potential source of damage to sensitive components of shaft 902.

Fig. 31A shows a side view of shaft 902 in relation to an inner wall 932 of introducer needle 928 upon extension or retraction of electrode head 911 from, or within, introducer needle 928. Shaft 902 is located within introducer 928 with head 911 adjacent to introducer distal end 928a (Fig. 31B). Under these circumstances, curvature of shaft 902 may cause shaft distal end 902a to be forced into contact with introducer inner wall 932, e.g., at a location of second curve 926. Nevertheless, due to the overall curvature of shaft 902, and in particular the nature and position of first curve 924 (Figs. 27A-B), head 911 does not contact introducer distal end 928a.

Fig. 31B shows an end view of electrode head 911 in relation to introducer needle 928 at a point during extension or retraction of shaft 902, wherein head 911 is adjacent to introducer distal end 928a (Figs. 30B, 31B). In this situation, head 911 is substantially centrally positioned within lumen 930 of introducer 928. Therefore, contact between head 911 and introducer 928 is avoided, allowing shaft distal end 902a to be extended and retracted repeatedly without sustaining any damage to shaft 902.

Fig. 32A shows shaft proximal end portion 902b of electrosurgical probe 900, wherein shaft 902 includes a plurality of depth markings 903 (shown as 903 a-f in Fig. 32A). In other embodiments, other numbers and arrangements of depth markings 903 may be included on shaft 902. For example, in certain embodiments, depth markings may be present along the entire length of shield 922, or a single depth marking 903 may be present at shaft proximal end portion 902b. Depth markings serve to indicate to the surgeon the depth of penetration of shaft 902 into a patient's tissue, organ, or body, during a surgical procedure. Depth markings 903 may be formed directly in or on shield 922, and may comprise the same material as shield 922. Alternatively, depth markings 903 may be formed from a material other than that of shield 922. For example, depth markings may be formed from materials which have a different color and/or a different level of radiopacity, as compared with material of shield 922. For example, depth markings may comprise a metal, such as tungsten, gold, or platinum oxide (black), having a level of radiopacity different from that of shield 922. Such depth markings may be visualized by the surgeon during a procedure performed under fluoroscopy. In one embodiment, the length of the introducer needle and the shaft 902 are selected to limit the range of the shaft beyond the distal tip of the introducer needle.

Fig. 32B shows a probe 900, wherein shaft 902 includes a mechanical stop 905. Preferably, mechanical stop 905 is located at shaft proximal end portion 902b. Mechanical stop 905 limits the distance to which shaft distal end 902a can be advanced through introducer 928 by making mechanical contact with a proximal end 928b of introducer 928. Mechanical stop 905 may be a rigid material or structure affixed to, or integral with, shaft 902. Mechanical stop 905 also serves to monitor the depth or distance of advancement of shaft distal end 902a through introducer 928, and the degree of penetration of distal end 902a into a patient's tissue, organ, or body. In one embodiment, mechanical stop 905 is movable on shaft 902, and stop 905 includes a stop adjustment unit 907 for adjusting the position of stop 905 and for locking stop 905 at a selected location on shaft 902.

Fig. 33 illustrates stages in manufacture of an active electrode 910 of a shaft 902, according to one embodiment of the present invention. Stage 33-I shows an elongated piece of electrically conductive material 912', e.g., a metal wire, as is well known in the art. Material 912' includes a first end 912'a and a second end 912'b. . Stage 33-II shows the formation of a globular structure 911' from first end 912'a, wherein globular structure 911' is attached to filament 912. Globular structure 911' may be conveniently formed by applying heat to first end 912'a. Techniques for applying heat to the end of a metal wire are well known in the art. Stage 33-III shows the formation of an electrode head 911 from globular structure 911', wherein active electrode 910 comprises head 911 and filament 912 attached to head 911. In this particular embodiment, head 911 includes an apical spike 911a and a substantially equatorial cusp 911b.

Fig. 34 schematically represents a series of steps involved in a method of making a shaft according to one embodiment of the present invention, wherein step 1000 involves providing an active electrode having a filament, the active electrode including an electrode head attached to the filament. An exemplary active electrode to be provided in step 1000 is an electrode of the type described with reference to Fig. 33. At this stage (step 1000), the filament may be trimmed to an appropriate length for subsequent coupling to a connection block (Fig. 26A).

Step 1002 involves covering or encasing the filament with a first insulating sleeve of an electrically insulating material such as a synthetic polymer or plastic, e.g., a polyimide. Preferably, the first insulating sleeve extends the entire length of the shaft. Step 1004 involves positioning a collar of an electrically insulating material on the distal end of the first insulating sleeve, wherein the collar is located adjacent to the electrode

head. The collar is preferably a material such as a glass, a ceramic, or silicone. Step 1006 involves placing a cylindrical return electrode over the first insulating sleeve. Preferably, the return electrode is positioned such that its distal end is contiguous with the proximal end of the collar, and the return electrode preferably extends proximally for the entire length of the shaft. The return electrode may be constructed from stainless steel or other non-corrosive, electrically conductive metal.

According to one embodiment, a metal cylindrical return electrode is pre-bent to include a curve within its distal region (i.e. the return electrode component is bent prior to assembly onto the shaft). As a result, the shaft assumes a first curve upon placing the return electrode over the first insulating sleeve, i.e. the first curve in the shaft results from the bend in the return electrode. Step 1008 involves covering a portion of the return electrode with a second insulating layer or sleeve such that a band of the return electrode is exposed distal to the distal end of the second insulating sleeve. In one embodiment, the second insulating sleeve comprises a heat-shrink plastic material which is heated prior to positioning the second insulating sleeve over the return electrode. According to one embodiment, the second insulating sleeve is initially placed over the entire length of the shaft, and thereafter the distal end of the second insulating sleeve is cut back to expose an appropriate length of the return electrode. Step 1010 involves encasing a proximal portion of the second insulating sleeve within a shield of electrically conductive material, such as a cylinder of stainless steel or other metal, as previously described herein.

Fig. 35 schematically represents a series of steps involved in a method of making an electrosurgical probe of the present invention, wherein step 1100 involves providing a shaft having at least one active electrode and at least one return electrode. An exemplary shaft to be provided in step 1100 is that prepared according to the method described hereinabove with reference to Fig. 34, i.e., the shaft includes a first curve. Step 1102 involves bending the shaft to form a second curve. Preferably, the second curve is located at the distal end portion of the shaft, but proximal to the first curve. In one embodiment, the second curve is greater than the first curve. (Features of both the first curve and second curve have been described hereinabove, e.g., with reference to Fig 27B.) Step 1104 involves providing a handle for the probe. The handle includes a connection block for electrically coupling the electrodes thereto. Step 1106 involves coupling the active and return electrodes of the shaft to the connection block. The connection block allows for convenient coupling of the electrosurgical probe to a power

supply (e.g., power supply 28, Fig. 1). Thereafter, step 1108 involves affixing the shaft to the handle.

Fig. 36A schematically represents a normal intervertebral disc 290 in relation to the spinal cord 720, the intervertebral disc having an outer annulus fibrosus 292 enclosing an inner nucleus pulposus 294. The nucleus pulposus is a relatively soft tissue comprising proteins and having a relatively high water content, as compared with the harder, more fibrous annulus fibrosus. Figs. 36B-D each schematically represent an intervertebral disc having a disorder which can lead to discogenic pain, for example due to compression of a nerve root by a distorted annulus fibrosus. Thus, Fig. 36B schematically represents an intervertebral disc exhibiting a protrusion of the nucleus pulposus and a concomitant distortion of the annulus fibrosus. The condition depicted in Fig. 36B clearly represents a contained herniation, which can result in severe and often debilitating pain. Fig. 36C schematically represents an intervertebral disc exhibiting a plurality of fissures within the annulus fibrosus, again with concomitant distortion of the annulus fibrosus. Such annular fissures may be caused by excessive pressure exerted by the nucleus pulposus on the annulus fibrosus. Excessive pressure within the nucleus pulposus tends to intensify disc disorders associated with the presence of such fissures. Fig. 36D schematically represents an intervertebral disc exhibiting fragmentation of the nucleus pulposus and a concomitant distortion of the annulus fibrosus. In this situation, over time, errant fragment 294' of the nucleus pulposus tends to dehydrate and to diminish in size, often leading to a decrease in discogenic pain over an extended period of time (e.g., several months). For the sake of clarity, each Fig. 36B, 36C, 36D shows a single disorder. However, in practice more than one of the depicted disorders may occur in the same disc.

Many patients suffer from discogenic pain resulting, for example, from conditions of the type depicted in Figs. 36B-D. However, only a small percentage of such patients undergo laminotomy or discectomy. Presently, there is a need for interventional treatment for the large group of patients who ultimately do not undergo major spinal surgery, but who sustain significant disability due to various disorders or abnormalities of an intervertebral disc. A common disorder of intervertebral discs is a contained herniation in which the nucleus pulposus does not breach the annulus fibrosus, but a protrusion of the disc causes compression of the exiting nerve root, leading to radicular pain. Typical symptoms are leg pain compatible with sciatica. Such radicular pain may be considered as a particular form of discogenic pain. Most commonly, contained

herniations leading to radicular pain are associated with the lumbar spine, and in particular with intervertebral discs at either L4-5 or L5-S1. Various disc abnormalities are also encountered in the cervical spine. Methods and apparatus of the invention are applicable to all segments of the spine, including the cervical spine and the lumbar spine.

Fig. 37 schematically represents shaft 902 of probe 900 inserted within a nucleus pulposus of a disc having at least one fissure in the annulus. Shaft 902 may be conveniently inserted within the nucleus pulposus via introducer needle 928 in a minimally invasive percutaneous procedure. In a preferred embodiment, a disc in the lumbar spine may be accessed via a posterior lateral approach, although other approaches are possible and are within the scope of the invention. The preferred length and diameter of shaft 902 and introducer needle 928 to be used in a procedure will depend on a number of factors, including the region of the spine (e.g., lumbar, cervical) or other body region to be treated, and the size of the patient. Preferred ranges for shaft 902 are given elsewhere herein. In one embodiment for treatment of a lumbar disc, introducer needle 928 preferably has a diameter in the range of from about 50% to 150% the inside diameter of a 17 Gauge needle. In an embodiment for treatment of a cervical disc, introducer needle 928 preferably has a diameter in the range of from about 50% to 150% the inner diameter of a 20 Gauge needle.

Shaft 902 includes an active electrode 910, as described hereinabove. Shaft 902 features curvature at distal end 902a/902'a, for example, as described with reference to Figs. 27A-B. By rotating shaft 902 through approximately 180°, shaft distal end 902a can be moved to a position indicated by the dashed lines and labeled as 902'a. Thereafter, rotation of shaft 902 through an additional 180° defines a substantially cylindrical three-dimensional space with a proximal conical area represented as a hatched area (shown between 902a and 902'a). The bi-directional arrow distal to active electrode 910 indicates translation of shaft 902 substantially along the longitudinal axis of shaft 902. By a combination of axial and rotational movement of shaft 902, a much larger volume of the nucleus pulposus can be contacted by electrode 910, as compared with a corresponding probe having a linear (non-curved) shaft. Furthermore, the curved nature of shaft 902 allows the surgeon to change the direction of advancement of shaft 902 by appropriate rotation thereof, and to guide shaft distal end 902a to a particular target site within the nucleus pulposus.

It is to be understood that according to certain embodiments of the invention, the curvature of shaft 902 is the same, or substantially the same, both prior to it

being used in a surgical procedure and while it is performing ablation during a procedure, e.g., within an intervertebral disc. (One apparent exception to this statement, relates to the stage in a procedure wherein shaft 902 may be transiently "molded" into a somewhat more linear configuration by the constraints of introducer inner wall 932 during housing, or passing, of shaft 902 within introducer 928.) In contrast, certain prior art devices, and embodiments of the invention to be described hereinbelow (e.g., with reference to Fig. 43A, 43B), may be linear or lacking a naturally defined configuration prior to use, and then be steered into a selected configuration during a surgical procedure.

While shaft distal end 902a is at or adjacent to a target site within the nucleus pulposus, probe 900 may be used to ablate tissue by application of a first high frequency voltage between active electrode 910 and return electrode 918 (e.g., Fig. 26B), wherein the volume of the nucleus pulposus is decreased, the pressure exerted by the nucleus pulposus on the annulus fibrosus is decreased, and at least one nerve or nerve root is decompressed. Accordingly, discogenic pain experienced by the patient may be alleviated. Preferably, application of the first high frequency voltage results in formation of a plasma in the vicinity of active electrode 910, and the plasma causes ablation by breaking down high molecular weight disc tissue components (e.g., proteins) into low molecular weight gaseous materials. Such low molecular weight gaseous materials may be at least partially vented or exhausted from the disc, e.g., by piston action, upon removal of shaft 902 and introducer 928 from the disc and the clearance between the introducer 928 and the shaft 902. In addition, by-products of tissue ablation may be removed by an aspiration device (not shown in Fig. 37), as is well known in the art. In this manner, the volume and/or mass of the nucleus pulposus may be decreased.

In order to initiate and/or maintain a plasma in the vicinity of active electrode 910, a quantity of an electrically conductive fluid may be applied to shaft 902 and/or the tissue to ablated. The electrically conductive fluid may be applied to shaft 902 and/or to the tissue to be ablated, either before or during application of the first high frequency voltage. Examples of electrically conductive fluids are saline (e.g., isotonic saline), and an electrically conductive gel. An electrically conductive fluid may be applied to the tissue to be ablated before or during ablation. A fluid delivery unit or device may be a component of the electrosurgical probe itself, or may comprise a separate device, e.g., ancillary device 940 (Fig. 41). Alternatively, many body fluids and/or tissues (e.g., the nucleus pulposus, blood) at the site to be ablated are electrically

conductive and can participate in initiation or maintenance of a plasma in the vicinity of the active electrode.

In one embodiment, after ablation of nucleus pulposus tissue by the application of the first high frequency voltage and formation of a cavity or channel within the nucleus pulposus, a second high frequency voltage may be applied between active electrode 910 and return electrode 918, wherein application of the second high frequency voltage causes coagulation of nucleus pulposus tissue adjacent to the cavity or channel. Such coagulation of nucleus pulposus tissue may lead to increased stiffness, strength, and/or rigidity within certain regions of the nucleus pulposus, concomitant with an alleviation of discogenic pain. Furthermore, coagulation of tissues may lead to necrotic tissue which is subsequently broken down as part of a natural bodily process and expelled from the body, thereby resulting in de-bulking of the disc. Although Fig. 37 depicts a disc having fissures within the annulus fibrosus, it is to be understood that apparatus and methods of the invention discussed with reference to Fig. 37 are also applicable to treating other types of disc disorders, including those described with reference to Figs. 36B, 36D.

Fig. 38 shows shaft 902 of electrosurgical probe 900 within an intervertebral disc, wherein shaft distal end 902a is targeted to a specific site within the disc. In the situation depicted in Fig. 38, the target site is occupied by an errant fragment 294' of nucleus pulposus tissue. Shaft distal end 902 may be guided or directed, at least in part, by appropriate placement of introducer 928, such that active electrode 910 is in the vicinity of fragment 294'. Preferably, active electrode 910 is adjacent to, or in contact with, fragment 294'. Although Fig. 38 depicts a disc in which a fragment of nucleus pulposus is targeted by shaft 902, the invention described with reference to Fig. 38 may also be used for targeting other aberrant structures within an intervertebral disc, including annular fissures and contained herniations. In a currently preferred embodiment, shaft 902 includes at least one curve (not shown in Fig. 38), and other features described herein with reference to Figs. 26A-35, wherein shaft distal end 902a may be precisely guided by an appropriate combination of axial and rotational movement of shaft 902. The procedure illustrated in Fig. 38 may be performed generally according to the description presented with reference to Fig. 37. That is, shaft 902 is introduced into the disc via introducer 928 in a percutaneous procedure. After shaft distal end 902a has been guided to a target site, tissue at or adjacent to that site is ablated by application of a first high frequency voltage. Thereafter, depending on the particular condition of the disc being treated, a second high

frequency voltage may optionally be applied in order to locally coagulate tissue within the disc.

Fig. 39 schematically represents a series of steps involved in a method of ablating disc tissue according to the present invention; wherein step 1200 involves advancing an introducer needle towards an intervertebral disc to be treated. The introducer needle has a lumen having a diameter greater than the diameter of the shaft distal end, thereby allowing free passage of the shaft distal end through the lumen of the introducer needle. In one embodiment, the introducer needle preferably has a length in the range of from about 3 cm to about 25 cm, and the lumen of the introducer needle preferably has a diameter in the range of from about 0.5 cm. to about 2.5 mm. Preferably, the lumen of the introducer needle has a diameter in the range of from about 105% to about 500% of the diameter of the shaft distal end. The introducer needle may be inserted in the intervertebral disc percutaneously, e.g. via a posterior lateral approach. In one embodiment, the introducer needle may have dimensions similar to those of an epidural needle, the latter well known in the art.

Optional step 1202 involves introducing an electrically conductive fluid, such as saline, into the disc. In one embodiment, *in lieu* of step 1202, the ablation procedure may rely on the electrical conductivity of the nucleus pulposus itself. Step 1204 involves inserting the shaft of the electrosurgical probe into the disc, e.g., via the introducer needle, wherein the distal end portion of the shaft bears an active electrode and a return electrode. In one embodiment, the shaft includes an outer shield, first and second curves at the distal end portion of the shaft, and an electrode head having an apical spike, generally as described with reference to Figs. 26A-32.

Step 1206 involves ablating at least a portion of disc tissue by application of a first high frequency voltage between the active electrode and the return electrode. In particular, ablation of nucleus pulposus tissue according to methods of the invention serves to decrease the volume of the nucleus pulposus, thereby relieving pressure exerted on the annulus fibrosus, with concomitant decompression of a previously compressed nerve root, and alleviation of discogenic pain.

In one embodiment, the introducer needle is advanced towards the intervertebral disc until it penetrates the annulus fibrosus and enters the nucleus pulposus. The shaft distal end in introduced into the nucleus pulposus, and a portion of the nucleus pulposus is ablated. These and other stages of the procedure may be performed under fluoroscopy to allow visualization of the relative location of the introducer needle and

shaft relative to the nucleus pulposus of the disc. Additionally or alternatively, the surgeon may introduce the introducer needle into the nucleus pulposus from a first side of the disc, then advance the shaft distal end through the nucleus pulposus until resistance to axial translation of the electrosurgical probe is encountered by the surgeon. Such resistance may be interpreted by the surgeon as the shaft distal end having contacted the annulus fibrosus at the opposite side of the disc. Then, by use of depth markings on the shaft (Fig. 32A), the surgeon can retract the shaft a defined distance in order to position the shaft distal end at a desired location relative to the nucleus pulposus. Once the shaft distal end is suitably positioned, high frequency voltage may be applied to the probe via the power supply unit.

After step 1206, optional step 1208 involves coagulating at least a portion of the disc tissue. In one embodiment, step 1206 results in the formation of a channel or cavity within the nucleus pulposus. Thereafter, tissue at the surface of the channel may be coagulated during step 1208. Coagulation of disc tissue may be performed by application of a second high frequency voltage, as described hereinabove. After step 1206 or step 1208, the shaft may be moved (step 1210) such that the shaft distal end contacts fresh tissue of the nucleus pulposus. The shaft may be axially translated (i.e. moved in the direction of its longitudinal axis), may be rotated about its longitudinal axis, or may be moved by a combination of axial and rotational movement. In the latter case, a substantially spiral path is defined by the shaft distal end. After step 1210, steps 1206 and 1208 may be repeated with respect to the fresh tissue of the nucleus pulposus contacted by the shaft distal end. Alternatively, after step 1206 or step 1208, the shaft may be withdrawn from the disc (step 1212). Step 1214 involves withdrawing the introducer needle from the disc. In one embodiment, the shaft and the needle may be withdrawn from the disc concurrently. Withdrawal of the shaft from the disc may facilitate exhaustion of ablation by-products from the disc. Such ablation by-products include low molecular weight gaseous compounds derived from molecular dissociation of disc tissue components, as described hereinabove. The above method may be used to treat any disc disorder in which Coblation® and or coagulation of disc tissue is indicated, including contained herniations. In one embodiment, an introducer needle may be introduced generally as described for step 1200, and a fluoroscopic fluid may be introduced through the lumen of the introducer needle for the purpose of visualizing and diagnosing a disc abnormality or disorder. Thereafter, depending on the diagnosis, a treatment procedure may be performed, e.g., according to steps 1202 through 1214, using the same introducer

needle as access. In one embodiment, a distal portion, or the entire length, of the introducer needle may have an insulating coating on its external surface. Such an insulating coating on the introducer needle may prevent interference between the electrically conductive introducer needle and electrode(s) on the probe.

The size of the cavity or channel formed in a tissue by a single straight pass of the shaft through the tissue to be ablated is a function of the diameter of the shaft (e.g., the diameter of the shaft distal end and active electrode) and the amount of axial translation of the shaft. (By a "single straight pass" of the shaft is meant one axial translation of the shaft in a distal direction through the tissue, in the absence of rotation of the shaft about the longitudinal axis of the shaft, with the power from the power supply turned on.) In the case of a curved shaft, according to various embodiments of the instant invention, a larger channel can be formed by rotating the shaft as it is advanced through the tissue. The size of a channel formed in a tissue by a single rotational pass of the shaft through the tissue to be ablated is a function of the deflection of the shaft, and the amount of rotation of the shaft about its longitudinal axis, as well as the diameter of the shaft (e.g., the diameter of the shaft distal end and active electrode) and the amount of axial translation of the shaft. (By a "single rotational pass" of the shaft is meant one axial translation of the shaft in a distal direction through the tissue, in the presence of rotation of the shaft about the longitudinal axis of the shaft, with the power from the power supply turned on.) To a large extent, the diameter of a channel formed during a rotational pass of the shaft through tissue can be controlled by the amount of rotation of the shaft, wherein the "amount of rotation" encompasses both the rate of rotation (e.g., the angular velocity of the shaft), and the number of degrees through which the shaft is rotated (e.g. the number of turns) per unit length of axial movement. Typically, according to the invention, the amount of axial translation per pass (for either a straight pass or a rotational pass) is not limited by the length of the shaft. Instead, the amount of axial translation per single pass is preferably determined by the size of the tissue to be ablated. Depending on the size of the disc or other tissue to be treated, and the nature of the treatment, etc., a channel formed by a probe of the instant invention may preferably have a length in the range of from about 2 mm to about 50 mm, and a diameter in the range of from about 0.5 mm to about 7.5 mm. In comparison, a channel formed by a shaft of the instant invention during a single rotational pass may preferably have a diameter in the range of from about 1.5 mm to about 25 mm.

A channel formed by a shaft of the instant invention during a single straight pass may preferably have a volume in the range of from about 1 mm^3, or less, to about 2,500 mm^3. More preferably, a channel formed by a straight pass of a shaft of the instant invention has a volume in the range of from about 10 mm^3 to about 2,500 mm^3, and more preferably in the range of from about 50 mm^3 to about 2,500 mm^3. In comparison, a channel formed by a shaft of the instant invention during a single rotational pass typically has a volume from about twice to about 15 times the volume of a channel of the same length formed during a single rotational pass, i.e., in the range of from about 2 mm^3 to about 4,000 mm^3, more preferably in the range of from about 50 mm^3 to about 2,000 mm^3. While not being bound by theory, the reduction in volume of a disc having one or more channels therein is a function of the total volume of the one or more channels. Fig. 40 schematically represents a series of steps involved in a method of guiding the distal end of a shaft of an electrosurgical probe to a target site within an intervertebral disc for ablation of specifically targeted disc tissue, wherein steps 1300 and 1302 are analogous to steps 1200 and 1204 of Fig. 39. Thereafter step 1304 involves guiding the shaft distal end to a defined region within the disc. The specific target site may be pre-defined as a result of a previous procedure to visualize the disc and its abnormality, e.g., via X-ray examination, endoscopically, or fluoroscopically. As an example, a defined target site within a disc may comprise a fragment of the nucleus pulposus that has migrated within the annulus fibrosus (see, e.g., Fig. 36D) resulting in discogenic pain. However, guiding the shaft to defined sites associated with other types of disc disorders are also possible and is within the scope of the invention.

Guiding the shaft distal end to the defined target site may be performed by axial and/or rotational movement of a curved shaft, as described hereinabove. Or the shaft may be steerable, for example, by means of a guide wire, as is well known in the art. Guiding the shaft distal end may be performed during visualization of the location of the shaft relative to the disc, wherein the visualization may be performed endoscopically or via fluoroscopy. Endoscopic examination may employ a fiber optic cable (not shown). The fiber optic cable may be integral with the electrosurgical probe, or be part of a separate instrument (endoscope). Step 1306 involves ablating disc tissue, and is analogous to step 1206 (Fig. 39). Before or during step 1306, an electrically conductive fluid may be applied to the disc tissue and/or the shaft in order to provide a path for current flow between active and return electrodes on the shaft, and to facilitate and/or maintain a plasma in the vicinity of the distal end portion of the shaft. After the shaft

distal end has been guided to a target site and tissue at that site has been ablated, the shaft may be moved locally, e.g., within the same region of the nucleus pulposus, or to a second defined target site within the same disc. The shaft distal end may be moved as described herein (e.g., with reference to step 1210, Fig. 39). Or, according to an alternative embodiment, the shaft may be steerable, e.g., by techniques well known in the art. Steps 1310 and 1312 are analogous to steps 1212 and 1214, respectively (described with reference to Fig. 39).

It is known in the art that epidural steroid injections can transiently diminish perineural inflammation of an affected nerve root, leading to alleviation of discogenic pain. In one embodiment of the invention, methods for ablation of disc tissue described hereinabove may be conveniently performed in conjunction with an epidural steroid injection. For example, ablation of disc tissue and epidural injection could be carried out as part of a single procedure, by the same surgeon, using equipment common to both procedures (e.g. visualization equipment). Combining Coblation® and epidural injection in a single procedure may provide substantial cost-savings to the healthcare industry, as well as a significant improvement in patient care.

As alluded to hereinabove, methods and apparatus of the present invention can be used to accelerate the healing process of intervertebral discs having fissures and/or contained herniations. In one method, the present invention is useful in microendoscopic discectomy procedures, e.g., for decompressing a nerve root with a lumbar discectomy. For example, as described above in relation to Figs. 18-20, a percutaneous penetration can be made in the patient's back so that the superior lamina can be accessed. Typically, a small needle is used initially to localize the disc space level, and a guide wire is inserted and advanced under lateral fluoroscopy to the inferior edge of the lamina. Sequential cannulated dilators can be inserted over the guide wire and each other to provide a hole from the incision to the lamina. The first dilator may be used to "palpate" the lamina, assuring proper location of its tip between the spinous process and facet complex just above the inferior edge of the lamina. A tubular retractor can then be passed over the largest dilator down to the lamina. The dilators can then be removed, so as to establish an operating corridor within the tubular retractor. It should be appreciated however, that other conventional or proprietary methods can be used to access the target intervertebral disc. Once the target intervertebral disc has been accessed, an introducer device may be inserted into the intervertebral disc.

With reference to Fig. 41, in one embodiment, both introducer needle 928 and a second or ancillary introducer 938 may be inserted into the same disc, to allow introduction of an ancillary device 940 into the target disc via ancillary introducer 938. Ancillary device 940 may comprise, for example, a fluid delivery device, a return electrode, an aspiration lumen, a second electrosurgical probe, or an endoscope having an optical fiber component. Each of introducer needle 928 and ancillary introducer 938 may be advanced through the annulus fibrosus until at least the distal end portion of each introducer 928 and 938, is positioned within the nucleus pulposus. Thereafter, shaft 902" of electrosurgical probe 900' may be inserted through at least one of introducers 928, 938, to treat the intervertebral disc. Typically, shaft 902" of probe 900' has an outer diameter no larger than about 7 French (1 Fr: .33 mm), and preferably between about 6 French and 7 French.

Prior to inserting electrosurgical probe 900 into the intervertebral disc, an electrically conductive fluid can be delivered into the disk via a fluid delivery assembly (e.g., ancillary device 940) in order to facilitate or promote the Coblation® mechanism within the disc following the application of a high frequency voltage via probe 900'. By providing a separate device (940) for fluid delivery, the dimensions of electrosurgical probe 900' can be kept to a minimum. Furthermore, when the fluid delivery assembly is positioned within ancillary introducer 938, electrically conductive fluid can be conveniently replenished to the interior of the disc at any given time during the procedure. Nevertheless, in other embodiments, the fluid delivery assembly can be physically coupled to electrosurgical probe 900'.

In some methods, a radiopaque contrast solution (not shown) may be delivered through a fluid delivery assembly so as to allow the surgeon to visualize the intervertebral disc under fluoroscopy. In some configurations, a tracking device 942 can be positioned on shaft distal end portion 902"a. Additionally or alternatively, shaft 902" can be marked incrementally, e.g., with depth markings 903, to indicate to the surgeon how far the active electrode is advanced into the intervertebral disc. In one embodiment, tracking device 942 includes a radiopaque material that can be visualized under fluoroscopy. Such a tracking device 942 and depth markings 903 provide the surgeon with means to track the position of the active electrode 910 relative to a specific target site within the disc to which active electrode 910 is to be guided. Such specific target sites may include, for example, an annular fissure, a contained herniation, or a fragment of nucleus pulposus. The surgeon can determine the position of the active electrode 910

by observing the depth markings 903, or by comparing tracking device output, and a fluoroscopic image of the intervertebral disc to a pre-operative fluoroscopic image of the target intervertebral disc.

In other embodiments, an optical fiber (not shown) can be introduced into the disc. The optical fiber may be either integral with probe 900' or may be introduced as part of an ancillary device 940 via ancillary introducer 938. In this manner, the surgeon can visually monitor the interior of the intervertebral disc and the position of active electrode 910.

In addition to monitoring the position of the distal portion of electrosurgical probe 900', the surgeon can also monitor whether the probe is in Coblation® mode. In most embodiments, power supply 28 (e.g., Fig. 1) includes a controller having an indicator, such as a light, an audible sound, or a liquid crystal display (LCD), to indicate whether probe 900' is generating a plasma within the disc. If it is determined that the Coblation® mechanism is not occurring, (e.g., due to an insufficiency of electrically conductive fluid within the disc), the surgeon can then replenish the supply of the electrically conductive fluid to the disc.

Fig. 42 is a side view of an electrosurgical probe 900' including shaft 902" having tracking device 942 located at distal end portion 902"a. Tracking device 942 may serve as a radiopaque marker adapted for guiding distal end portion 902"a within a disc. Shaft 902" also includes at least one active electrode 910 disposed on the distal end portion 902"a. Preferably, electrically insulating support member or collar 916 is positioned proximal of active electrode 910 to insulate active electrode 910 from at least one return electrode 918. In most embodiments, the return electrode 918 is positioned on the distal end portion of the shaft 902" and proximal of the active electrode 910. In other embodiments, however, return electrode 918 can be omitted from shaft 902", in which case at least one return electrode may be provided on ancillary device 940, or the return electrode may be positioned on the patient's body, as a dispersive pad (not shown).

Although active electrode 910 is shown in Fig. 42 as comprising a single apical electrode, other numbers, arrangements, and shapes for active electrode 910 are within the scope of the invention. For example, active electrode 910 can include a plurality of isolated electrodes in a variety of shapes. Active electrode 910 will usually have a smaller exposed surface area than return electrode 918, such that the current density is much higher at active electrode 910 than at return electrode 918. Preferably, return electrode 918 has a relatively large, smooth surfaces extending around shaft 902"

in order to reduce current densities in the vicinity of return electrode 918, thereby minimizing damage to non-target tissue.

While bipolar delivery of a high frequency energy is the preferred method of debulking the nucleus pulposus, it should be appreciated that other energy sources (i.e., resistive, or the like) can be used, and the energy can be delivered with other methods (i.e., monopolar, conductive, or the like) to debulk the nucleus.

Fig. 43A shows a steerable electrosurgical probe 950 including a shaft 952, according to another embodiment of the invention. Preferably, shaft 952 is flexible and may assume a substantially linear configuration as shown. Probe 950 includes handle 904, shaft distal end 952a, active electrode 910, insulating collar 916, and return electrode 918. As can be seen in Fig. 43B, under certain circumstances, e.g., upon application of a force to shaft 952 during guiding or steering probe 950 during a procedure, shaft distal end 952a can adopt a non-linear configuration, designated 952'a. The deformable nature of shaft distal end 952'a allows active electrode 910 to be guided to a specific target site within a disc.

Fig. 44 shows steerable electrosurgical probe 950 inserted within the nucleus pulposus of an intervertebral disc. An ancillary device 940 and ancillary introducer 928 may also be inserted within the nucleus pulposus of the same disc. To facilitate the debulking of the nucleus pulposus adjacent to a contained herniation, shaft 952 (Fig. 43A) can be manipulated to a non-linear configuration, represented as 952'. Preferably, shaft 955/952' is flexible over at least shaft distal end 952a so as to allow steering of active electrode 910 to a position adjacent to the targeted disc abnormality. The flexible shaft may be combined with a sliding outer shield, a sliding outer introducer needle, pull wires, shape memory actuators, and other known mechanisms (not shown) for effecting selective deflection of distal end 952a to facilitate positioning of active electrode 910 within a disc. Thus, it can be seen that the embodiment of Fig. 44 may be used for the targeted treatment of annular fissures, or any other disc abnormality in which Coblation® is indicated.

In one embodiment shaft 952 has a suitable diameter and length to allow the surgeon to reach the target disc or vertebra by introducing the shaft through the thoracic cavity, the abdomen or the like. Thus, shaft 952 may have a length in the range of from about 5.0 cm to 30.0 cm, and a diameter in the range of about 0.2 mm to about 20 mm. Alternatively, shaft 952 may be delivered percutaneously in a posterior lateral approach. Regardless of the approach, shaft 952 may be introduced via a rigid or flexible

endoscope. In addition, it should be noted that the methods described with reference to Figs. 41 and 44 may also be performed in the absence of ancillary introducer 938 and ancillary device 940.

Although the invention has been described primarily with respect to electrosurgical treatment of intervertebral discs, it is to be understood that the methods and apparatus of the invention are also applicable to the treatment of other tissues, organs, and bodily structures. For example, the principle of the "S-curve" configuration of the invention may be applied to any medical system or apparatus in which a medical instrument is passed within an introducer device, wherein it is desired that the distal end of the medical instrument does not contact or impinge upon the introducer device as the instrument is advanced from or retracted within the introducer device. The introducer device may be any apparatus through which a medical instrument is passed. Such a medical system or apparatus may include, for example, a catheter, a cannula, an endoscope, and the like. Thus, while the exemplary embodiments of the present invention have been described in detail, by way of example and for clarity of understanding, a variety of changes, adaptations, and modifications will be obvious to those of skill in the art. Therefore, the scope of the present invention is limited solely by the appended claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A medical apparatus comprising a shaft including a shaft distal end portion and a shaft proximal end portion, and at least one active electrode disposed on the shaft distal end portion, the shaft distal end portion having at least one curve proximal to the at least one active electrode.

2. The apparatus of claim 1, wherein the at least one curve comprises a first curve and a second curve proximal to the first curve.

3. The apparatus of claim 2, wherein the shaft further includes a proximal end portion, the proximal end portion being essentially linear, and the first curve and the second curve are in the same plane relative to the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft, and the first curve and the second curve are in opposite directions relative to the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft.

4. The apparatus of claim 2, further including an introducer needle having a needle lumen, the needle lumen adapted for passing the shaft distal end portion therethrough, wherein the shaft distal end portion includes a distal linear portion, the active electrode includes an electrode head located terminally at a distal tip of the shaft, the first curve is characterized by a first angle and the second curve is characterized by a second angle, wherein a transverse location of the electrode head within the needle lumen is determined by the first angle and by a length of the distal linear portion.

5. The apparatus of claim 4, wherein the introducer needle includes a needle distal end, and the shaft distal end portion avoids contact with the introducer needle when the shaft distal end portion is advanced from and retracted into the needle distal end.

6. The apparatus of claim 1, wherein the apparatus is adapted for ablating tissue during an electrosurgical procedure, the at least one curve defines a specific curvature of the shaft, the specific curvature is provided during manufacture of the apparatus, and the specific curvature is at least substantially maintained during ablation of the tissue.

7. The apparatus of claim 1, wherein the at least one active electrode includes an electrode head having a spike.

8. The apparatus of claim 7, wherein the electrode head includes an apical spike and a substantially equatorial cusp.

9. The apparatus of claim 1, wherein the at least one active electrode includes a filament and an electrode head, and the apparatus further comprises a first insulating sleeve encasing the filament, and an insulating collar disposed on a distal end of the first insulating sleeve and adjacent to the electrode head.

10. The apparatus of claim 9, further comprising a cylindrical return electrode on the first insulating sleeve, the return electrode located proximal to the insulating collar.

11. The apparatus of claim 10, further comprising a second insulating sleeve encasing a proximal portion of the return electrode.

12. The apparatus of claim 11, further comprising a shaft shield encasing at least a proximal portion of the second insulating sleeve, wherein the apparatus is adapted for connection to a power supply unit via a connector cable, the connector cable includes an electrically conductive cable shield, and the shaft shield is coupled to the cable shield.

13. The apparatus of claim 9, wherein the insulating collar comprises a material selected from the group consisting of: a glass, a ceramic, and a silicone.

14. The apparatus of claim 1, further comprising at least one depth marking located at the shaft proximal end portion.

15. The apparatus of claim 14, wherein the at least one depth marking comprises a radiopaque material.

16. The apparatus of claim 1, further comprising a tracking device located at the shaft distal end portion.

17. An electrosurgical system for treatment of spinal disorders, comprising:

a power supply unit adapted for generating a range of selectable high frequency voltages;

a shaft having a proximal end portion and a distal end portion;
an active electrode disposed on the distal end portion of the shaft; and
an electrically insulating collar disposed axially between the active electrode and the return electrode.

18. The apparatus of claim 17, further comprising a return electrode positioned proximal of the active electrode, and a connector assembly for coupling the active electrode to the power supply unit.

19. The apparatus of claim 17, wherein the electrically insulating collar comprises at least one of a ceramic, a silicone, or a glass.

20. The apparatus of claim 17 wherein the shaft has an outer diameter no larger than approximately 7 French.

21. The apparatus of claim 17, wherein the distal end portion of the shaft has a defined curved configuration, wherein the defined curved configuration is retained until application of an external lateral force to the shaft.

22. The apparatus of claim 21, wherein the external lateral force is applied by passing the shaft distal end portion within a lumen of an introducer needle, wherein the diameter of the lumen is from about 105% to about 500% of the diameter of the shaft distal end.

23. The apparatus of claim 17, wherein the distal end portion of the shaft is steerable.

24. The apparatus of claim 17, further comprising a return electrode, wherein the return electrode comprises a dispersive pad for attachment to an external skin surface of a patient.

25. The apparatus of claim 17, further comprising an ancillary device, wherein the ancillary device is selected from the group consisting of an endoscope, a return electrode, an aspiration device, and a fluid supply device.

26. The apparatus of claim 17, wherein the power supply unit comprises a controller that indicates if an electrically conductive fluid is present around the active electrode.

27. The apparatus of claim 17, wherein the shaft has a length in the range of from about 4 cm to about 25 cm, and a diameter in the range of from about 0.5 mm to about 2.5 mm.

28. The apparatus of claim 17, wherein the shaft has a length in the range of from about 10 cm to about 25 cm, and a diameter in the range of from about 1.0 mm to about 2.0 mm.

29. An electrosurgical probe and introducer needle combination for treating an intervertebral disc, comprising:

a probe including a shaft, the shaft including a shaft distal end, at least one active electrode, and at least one return electrode, wherein the shaft distal end includes a first curve and a second curve proximal to the first curve; and

an introducer needle having a lumen and a needle distal end, the introducer needle adapted for passing the shaft distal end through the lumen, and for guiding the shaft distal end distally beyond the needle distal end.

30. The combination of claim 29, wherein the shaft further includes a shaft proximal end portion, the proximal end portion being essentially linear, and the first curve and the second curve are in the same plane relative to the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft.

31. The combination of claim 30, wherein the first curve and the second curve are in opposite directions relative to the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft.

32. The combination of claim 29, wherein the first curve and the second curve are separated by a substantially linear inter-curve portion.

33. The combination of claim 29, wherein the diameter of the lumen is from about 105% to about 500% of the diameter of the shaft distal end.

34. The combination of claim 29, wherein the shaft distal end remains substantially centrally located within the lumen when the shaft distal end is passed within the lumen.

35. The combination of claim 29, wherein the shaft distal end is located substantially centrally within the lumen when the shaft distal end is retracted into the needle distal end.

36. The combination of claim 29, wherein the shaft has a length in the range of from about 10 cm to about 25 cm, and a diameter in the range of from about 0.5 mm to about 2.5 mm, and the introducer needle has a length in the range of from about 10 cm to about 20 cm, and the lumen has a diameter in the range of from about 1.0 mm to about 3.0 mm.

37. The combination of claim 29, wherein the at least one active electrode is disposed at the distal tip of the shaft, the shaft distal end includes a distal linear portion, and a transverse location of the at least one active electrode within the lumen is determined by a length of the distal linear portion.

38. The combination of claim 29, wherein the at least one active electrode is disposed at the distal tip of the shaft, the first curve is characterized by a first angle, and the first angle determines a transverse location of the at least one active electrode within the lumen.

39. The combination of claim 30, wherein the second curve causes a deflection of the shaft distal end away from the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft when the second curve is advanced distally beyond the needle distal end.

40. The combination of claim 39, wherein the second curve is characterized by a second angle, the first curve and the second curve are separated by a substantially linear inter-curve portion, and the magnitude of the deflection is determined by the second angle and a length of the inter-curve portion.

41. The combination of claim 30, wherein the shaft includes a mechanical stop, and the mechanical stop limits distal movement of the shaft within the lumen of the introducer needle.

42. An electrode for an electrosurgical probe, comprising:
a filament having a distal end; and
an electrode head connected to the filament distal end, wherein the electrode head includes an apical spike.

43. The electrode of claim 42, wherein the apical spike provides a high current density in the vicinity of the electrode head when a high frequency voltage is applied to the electrode.

44. The electrode of claim 42, wherein the electrode head includes a cusp.

45. The electrode of claim 44, wherein the cusp is located substantially equatorially on the electrode head.

46. The electrode of claim 42, wherein the electrode head further includes a substantially equatorial cusp, and the apical spike and the cusp provide high current density in the vicinity of the electrode head when a high frequency voltage is applied to the electrode.

47. A medical apparatus, comprising: a shaft including a shaft distal tip, a shaft distal end portion, and a shaft proximal end portion, the shaft distal end portion having a first curve and a second curve proximal to the first curve, wherein the first curve and the second curve are in the same plane relative to the longitudinal axis of the proximal end portion of the shaft, and the first curve and the second curve are in opposite directions.

48. The medical apparatus of claim 47, further comprising an introducer device having a lumen and an introducer distal end, the introducer device adapted for passing the shaft distal end portion through the lumen, wherein the shaft distal tip occupies a substantially central transverse location within the lumen when the shaft distal end is passed within the lumen.

49. The medical apparatus of claim 48, wherein the shaft distal tip occupies a substantially central transverse location within the lumen when the shaft distal end is advanced from and retracted into the introducer distal end.

50. The medical apparatus of claim 48, wherein the shaft distal end portion avoids contact with the introducer device when the shaft distal end portion is advanced from and retracted into the introducer distal end.

51. The medical apparatus of claim 47, wherein the shaft includes a distal linear portion, and a transverse location of the shaft distal tip within the lumen is determined by an angle of the first curve and by a length of the distal linear portion.

52. The medical apparatus of claim 47, wherein the second curve causes a deflection of the shaft distal tip away from a longitudinal axis of the shaft when the second curve is advanced distally beyond the introducer distal end.

53. The medical apparatus of claim 47, further comprising an electrosurgical probe, wherein the electrosurgical probe includes the shaft.

54. The medical apparatus of claim 47, comprising a medical instrument selected from the group consisting of: a catheter, a cannula, an endoscope, and a hypodermic needle.

55. A method of treating an inter-vertebral disc, comprising:

a) contacting at least a first region of a nucleus pulposus of the inter-vertebral disc with at least one active electrode of an electrosurgical system, the at least one active electrode disposed on a shaft of an electrosurgical probe, and the at least one active electrode functionally coupled to a power supply unit; and

b) applying a first high frequency voltage between the at least one active electrode and at least one return electrode, wherein at least a portion of the nucleus pulposus is ablated and the volume of the nucleus pulposus is decreased.

56. The method of claim 1, further comprising:

c) contacting at least a second region of the nucleus pulposus of the inter-vertebral disc with the at least one active electrode, and thereafter, repeating said step b).

57. The method of claim 55, wherein during said step b), the at least one active electrode is translated within the nucleus pulposus, wherein a channel is formed within the nucleus pulposus, and translation of the at least one active electrode within the nucleus pulposus is implemented via movement of the probe.

58. The method of claim 55, wherein said steps a) and b) result in formation of a channel within the nucleus pulposus, the channel having a channel wall, and the method further comprises:

d) positioning the at least one active electrode adjacent to the channel wall; and

e) applying a second high frequency voltage between the at least one active electrode and the at least one return electrode, wherein the second high frequency voltage is adapted for coagulating tissue of the nucleus pulposus.

59. The method of claim 58, wherein tissue at the channel wall is coagulated, and the nucleus pulposus undergoes a physical change selected from the group

consisting of stiffening, increased rigidity, increased strength, decrease in volume, and decrease in mass.

60. The method of claim 55, further comprising the step of:

f) prior to said step b), providing an electrically conductive fluid at the at least a first region of the nucleus pulposus, and wherein said step g) comprises applying the electrically conductive fluid to the at least one active electrode, or applying the electrically conductive fluid to the disc.

61. A method of treating an inter-vertebral disc, comprising:

providing an electrosurgical system including a probe and a power supply unit, wherein the probe includes a shaft and a handle, the shaft including a distal end portion, at least one active electrode, and at least one return electrode, the at least one active electrode located on the distal end portion of the shaft, the distal end portion of the shaft having a pre-defined bias in the longitudinal direction thereof;

inserting the distal end portion of the shaft within the disc; and

ablating at least a portion of nucleus pulposus tissue from the disc, wherein at least one channel is formed within the nucleus pulposus.

62. The method of claim 61, wherein said ablating step comprises applying a first high frequency voltage between the at least one active electrode and the at least one return electrode, wherein a plasma is formed in the vicinity of the at least one active electrode, high molecular weight components of the nucleus pulposus tissue undergo molecular dissociation to form low molecular weight gaseous materials, and the volume of the nucleus pulposus is decreased .

63. The method of claim 62, wherein said ablating step comprises ablating the nucleus pulposus tissue at a temperature in the range of from about 45°C to about 90° C.

64. A method of treating an inter-vertebral disc with an electrosurgical system, the electrosurgical system including a probe having a shaft, the shaft including a shaft distal end portion, an active electrode disposed on the shaft distal end portion, and a return electrode disposed proximal to the active electrode, the method comprising:

a) contacting a nucleus pulposus of the disc with the active electrode;

b) applying a high frequency voltage between the active electrode and the return electrode, wherein the high frequency voltage is sufficient to ablate disc tissue; and

c) during the applying step, translating the shaft distal end portion within the nucleus pulposus, wherein tissue of the nucleus pulposus is ablated and the volume of the nucleus pulposus is decreased.

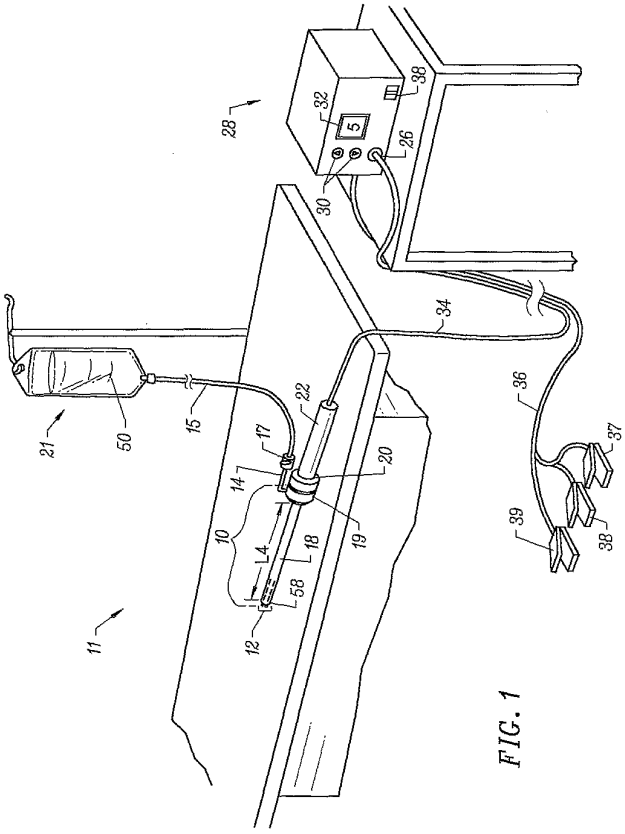


FIG. 1

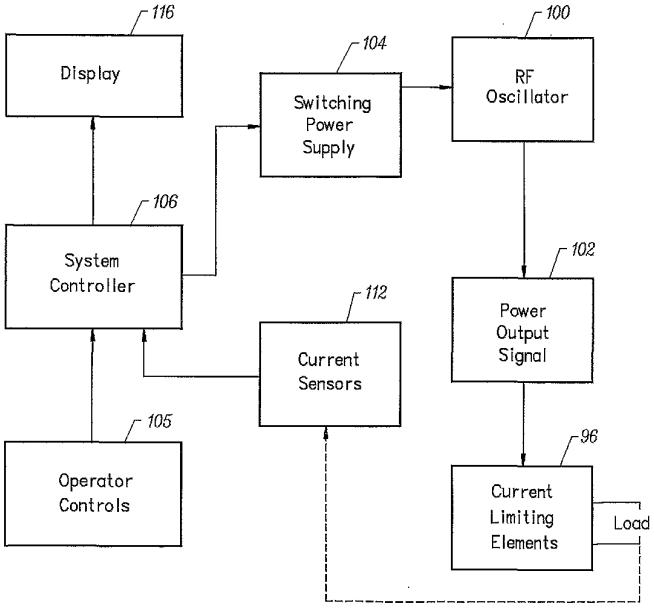

116
Display
104
Switching Power Supply
100
RF Oscillator
106
System Controller
102
Power Output Signal
112
Current Sensors
105
Operator Controls
96
Current Limiting Elements
Load

FIG. 2

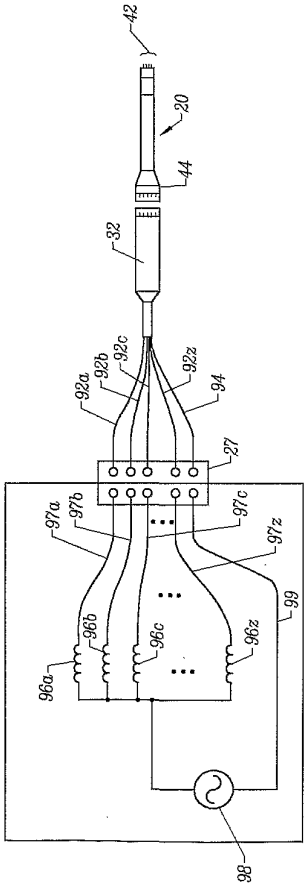

42
20
44
32
92c
92b
92a
92z
94
27
97a
97b
97c
97z
99
96b
96c
96z
96a
98

FIG. 3

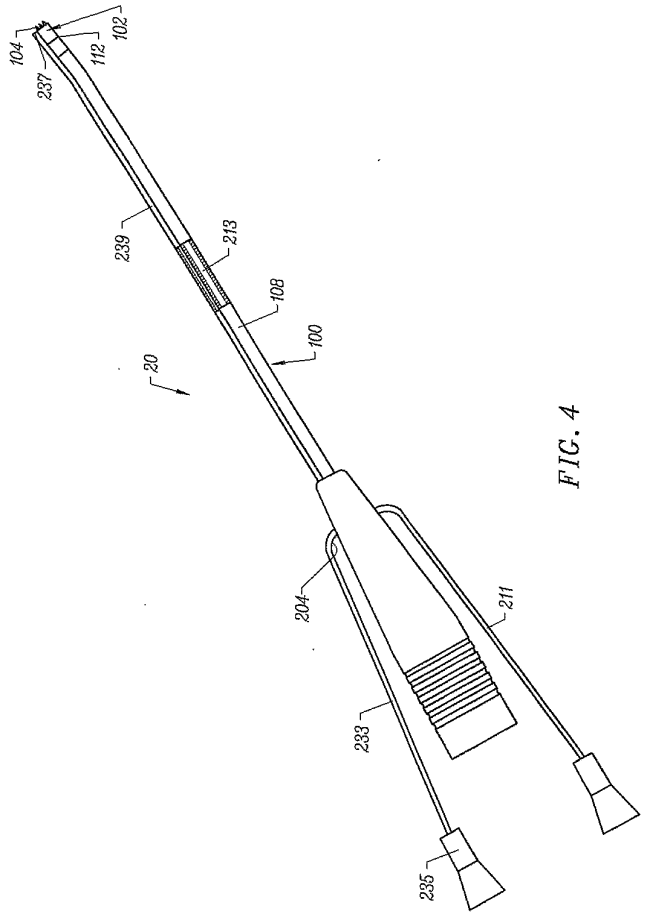


FIG. 4

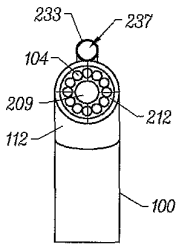


FIG. 5

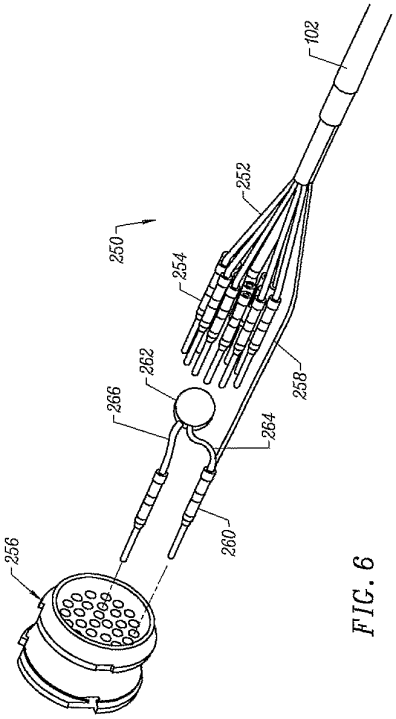


FIG. 6

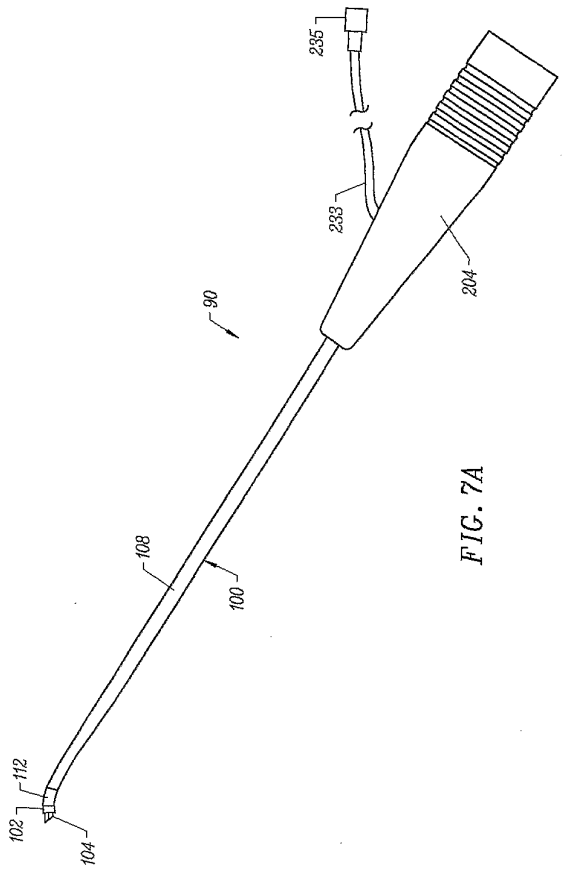


FIG. 7A

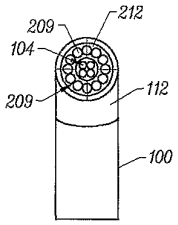


FIG. 7B

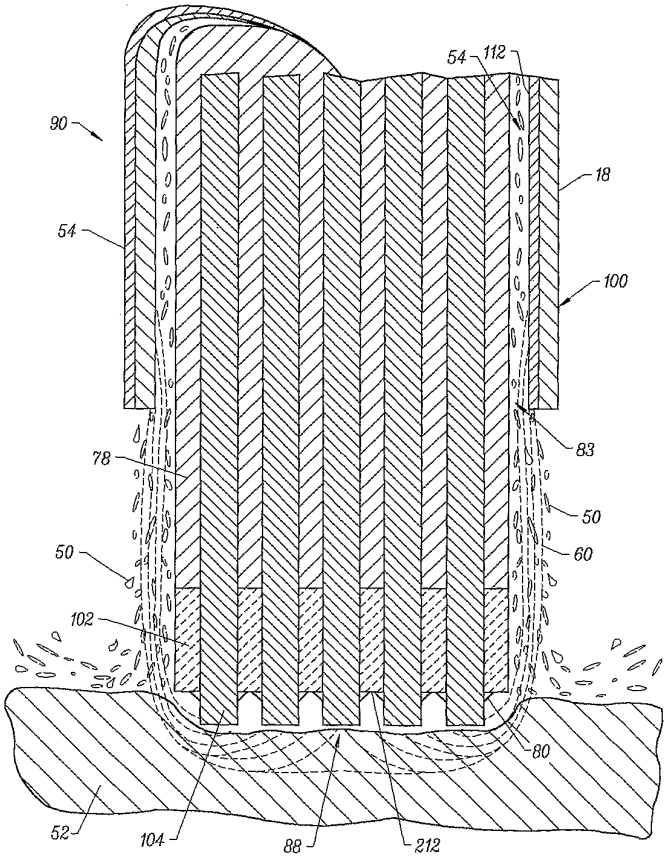


FIG. 8A

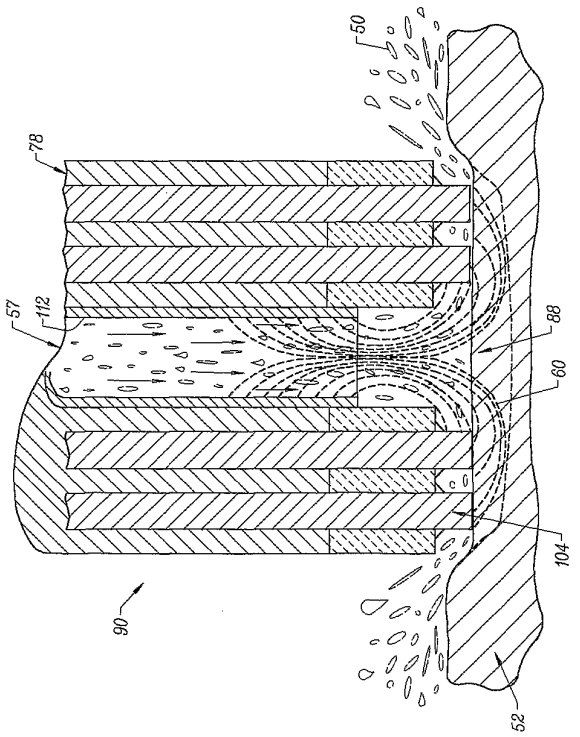


FIG. 8B

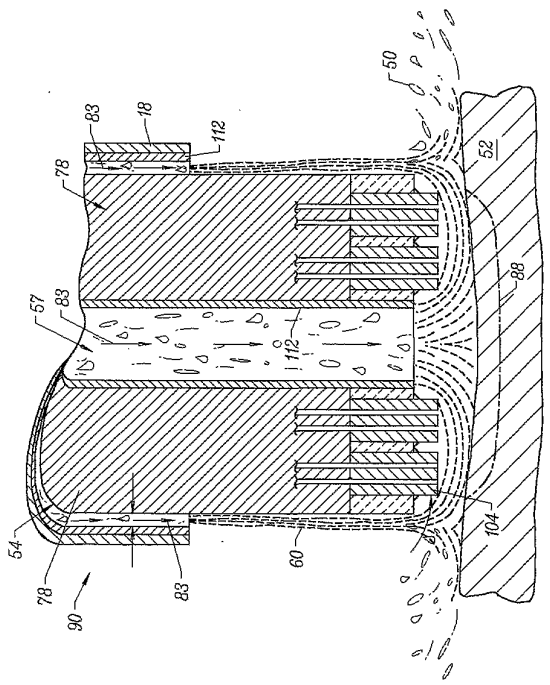


FIG. 8C

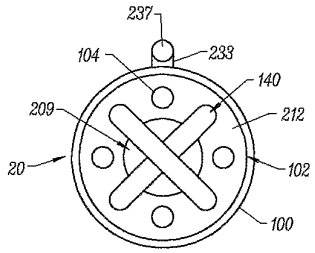

237
104
233
140
209
212
20
102
100

FIG. 9

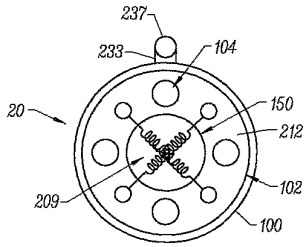

237
233
104
20
150
212
209
102
100

FIG. 10

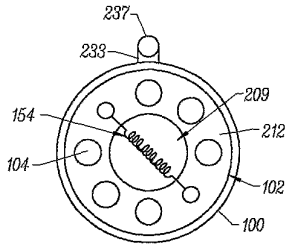


FIG. 11

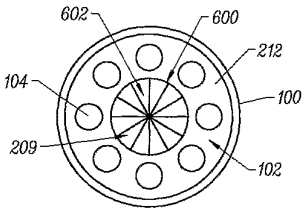


FIG. 12

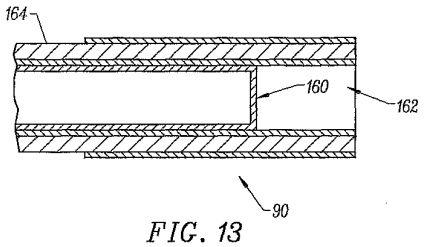


FIG. 13

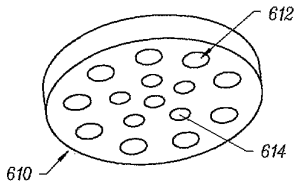


FIG. 14A

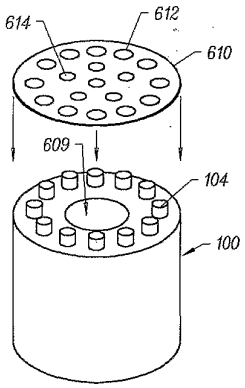


FIG. 14B

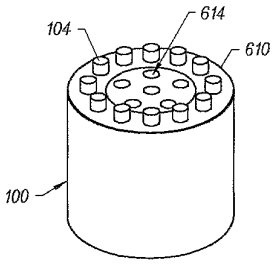


FIG. 14C

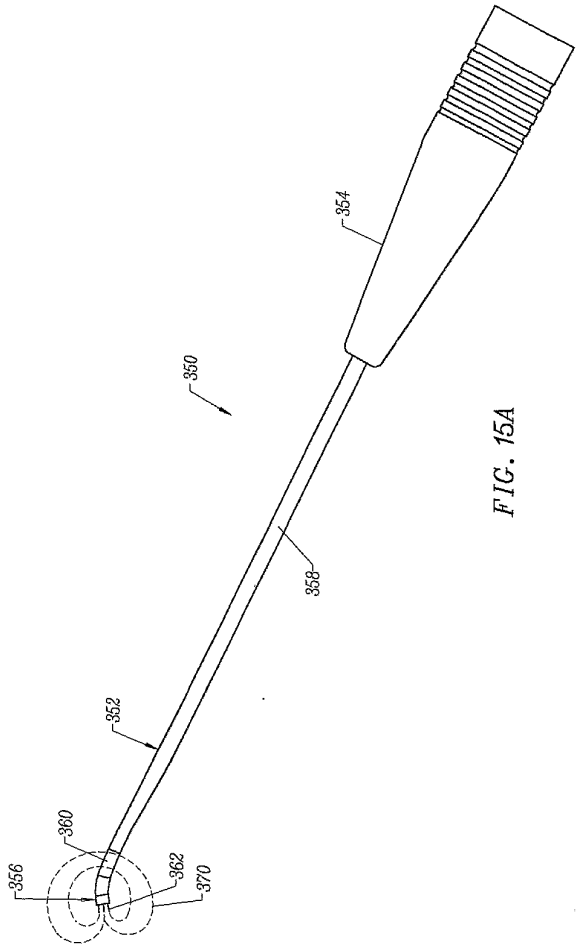


FIG. 15A

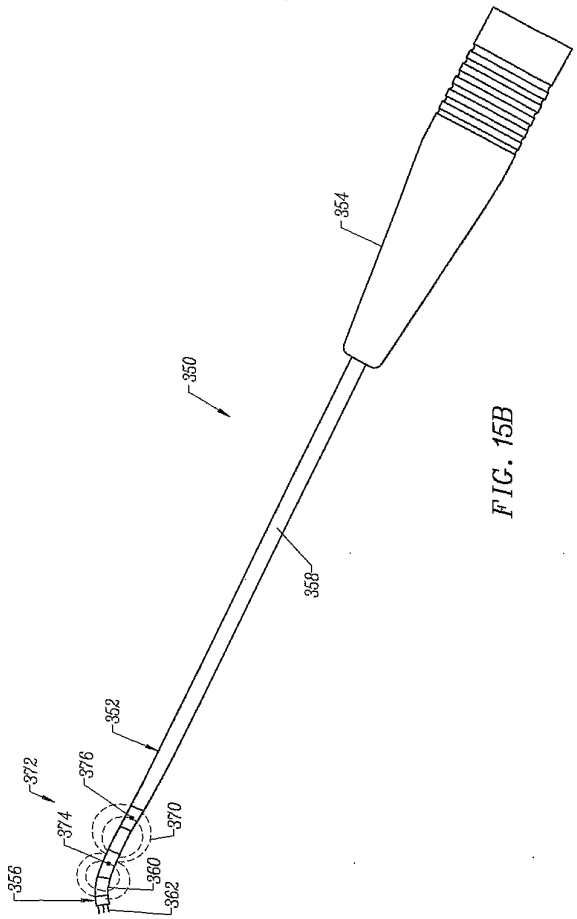


FIG. 15B

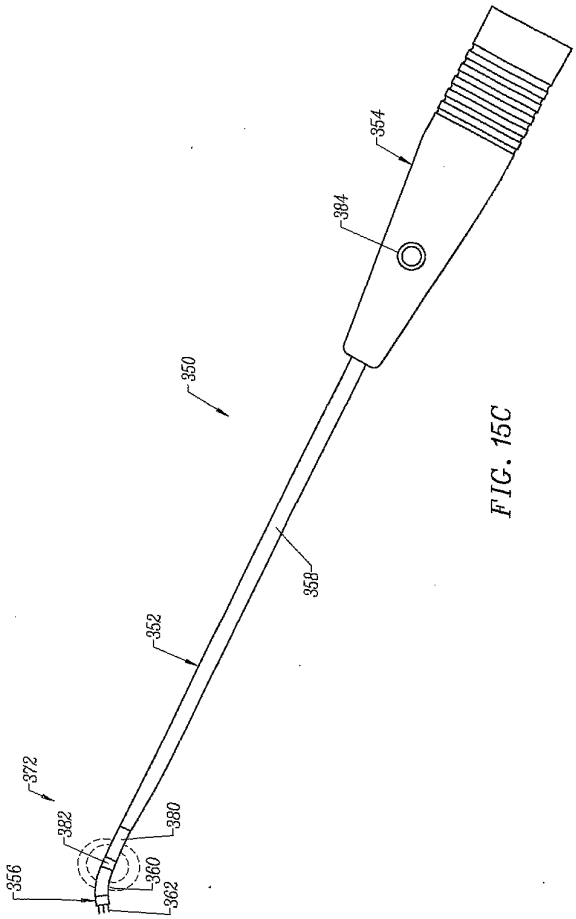


FIG. 15C

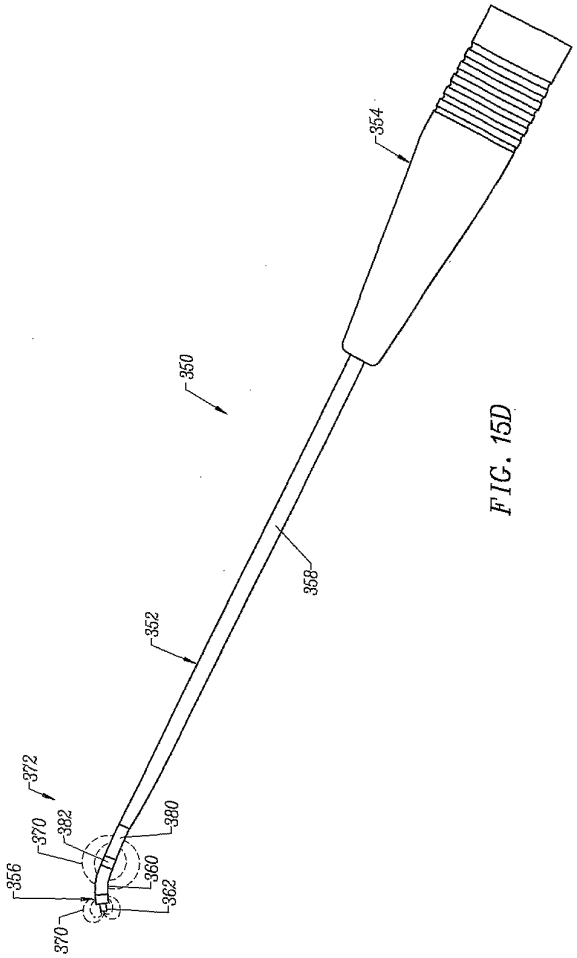


FIG. 15D

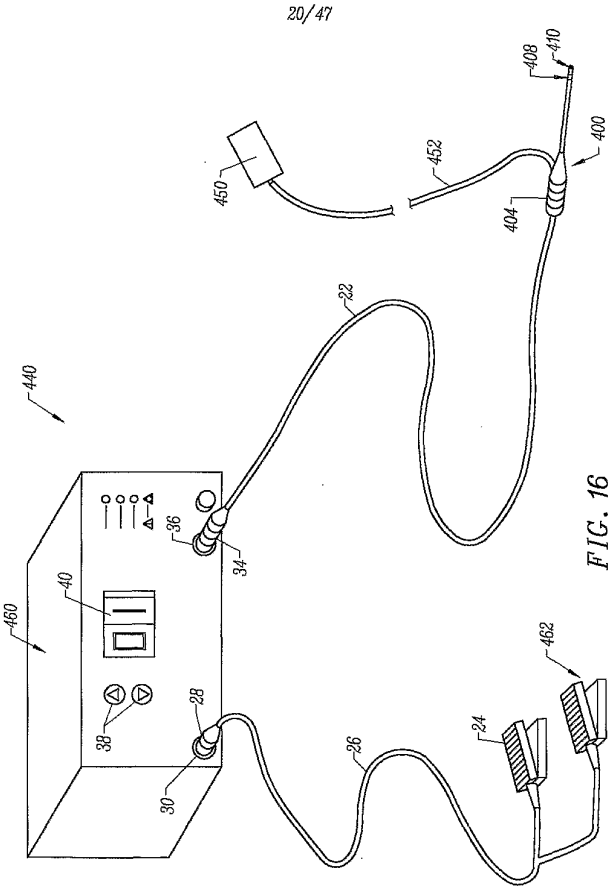


FIG. 16

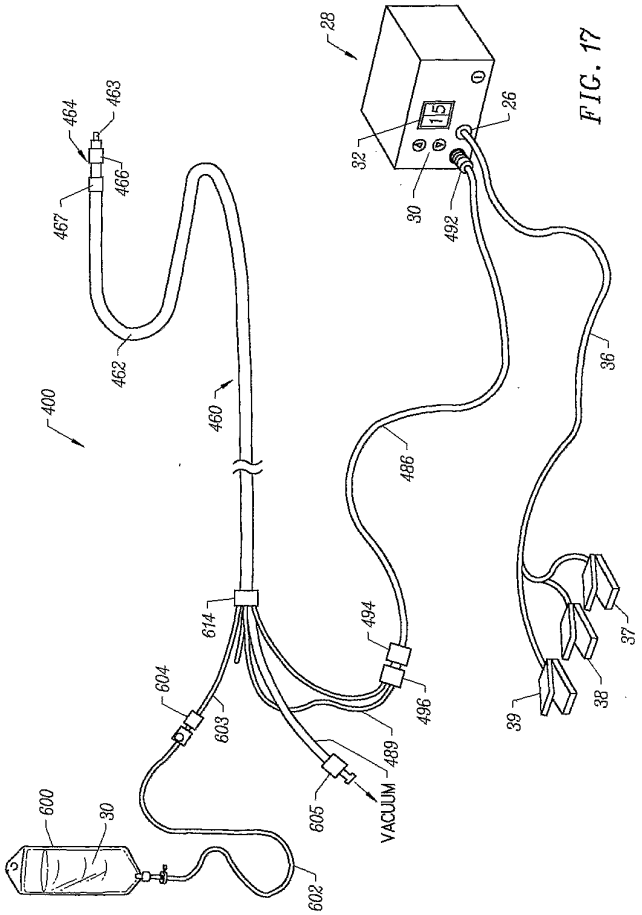

28
26
32
30
492
463
464
466
467
462
460
400
36
486
614
494
604
603
496
499
605
VACUUM
600
30
602
37
38
39

FIG. 17

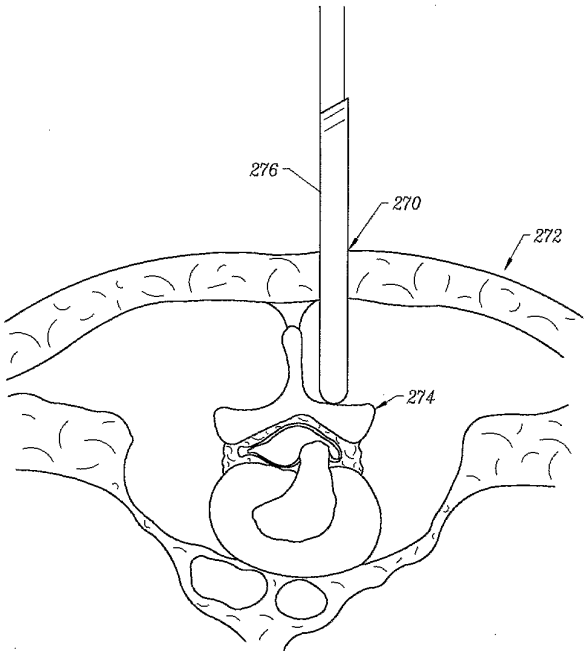


FIG. 18

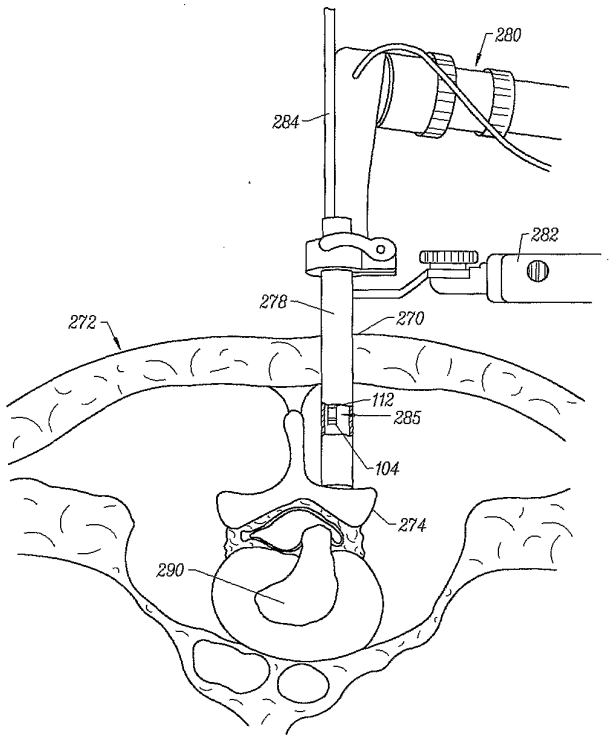


FIG. 19

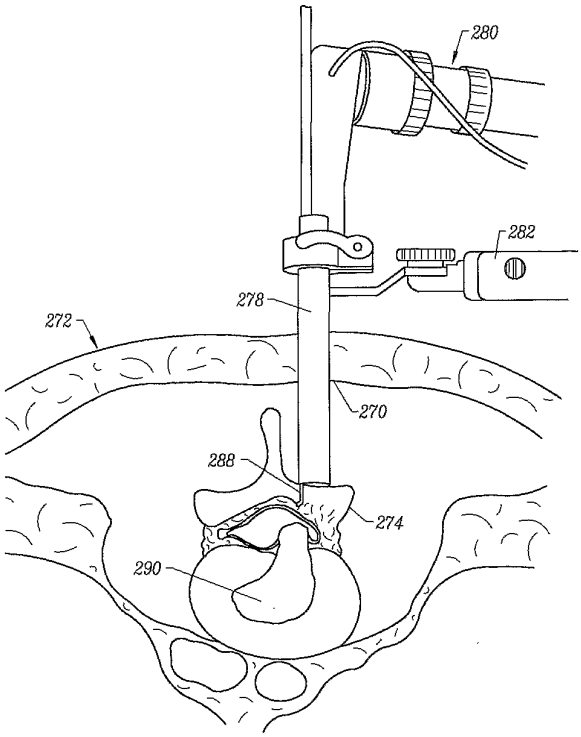


FIG. 20

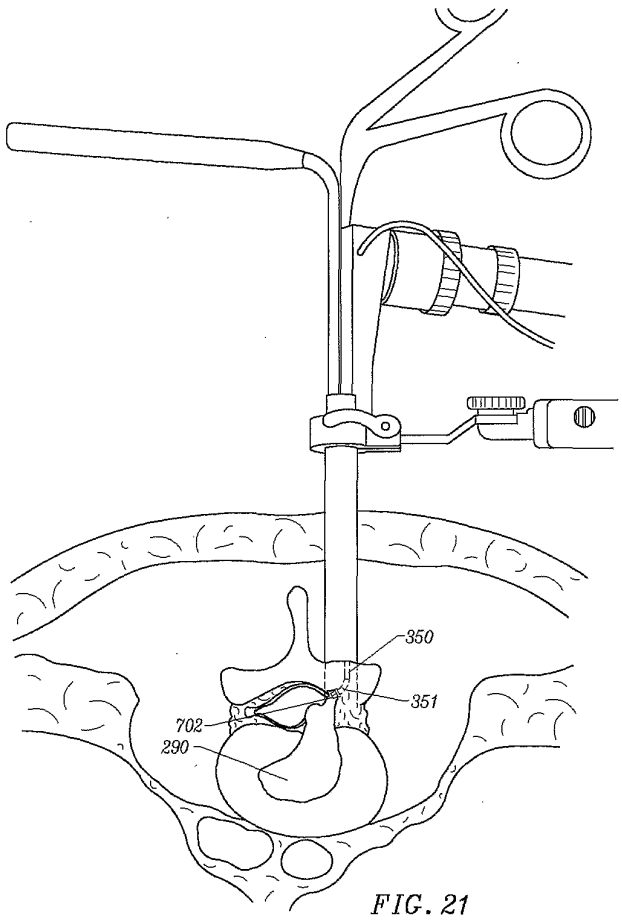


FIG. 21

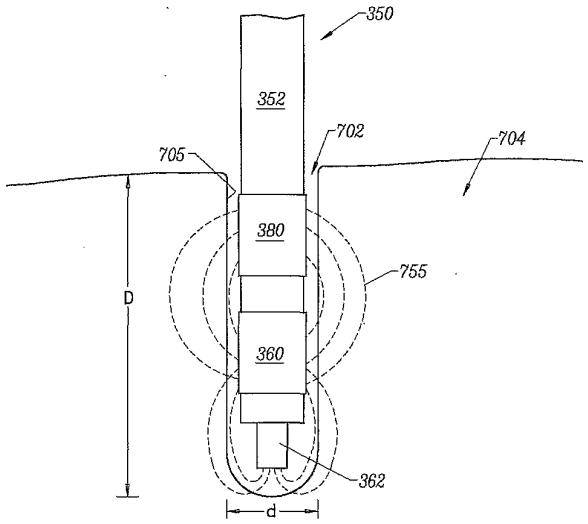


FIG. 22

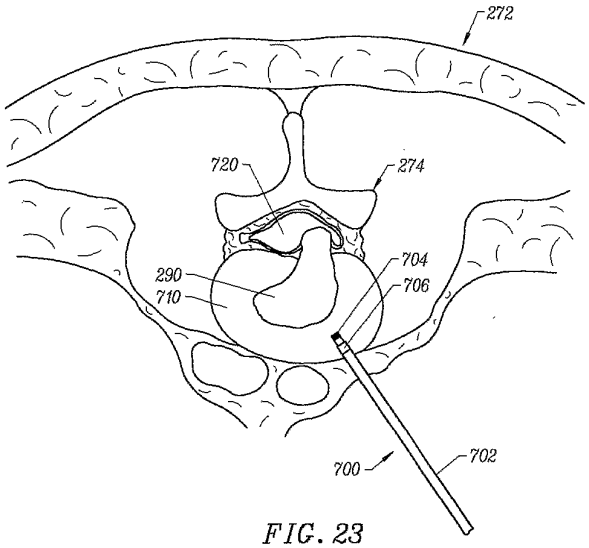


FIG. 23

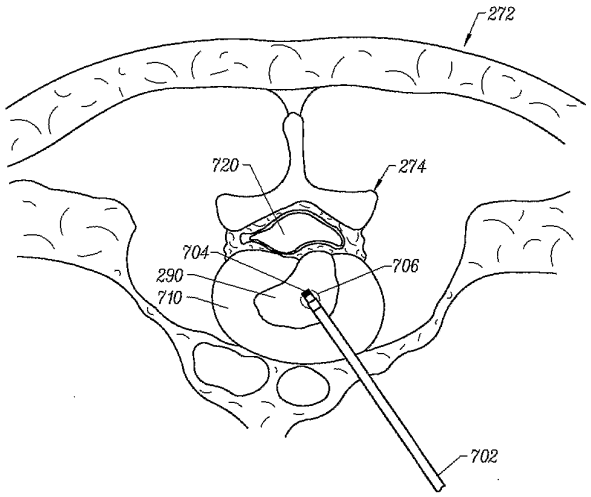


FIG. 24

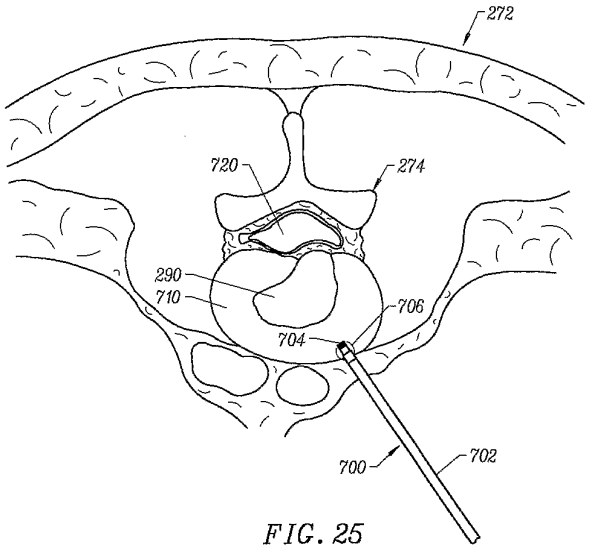


FIG. 25

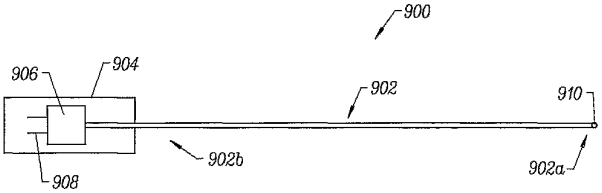


FIG. 26A

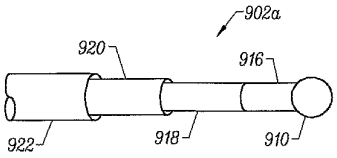


FIG. 26B

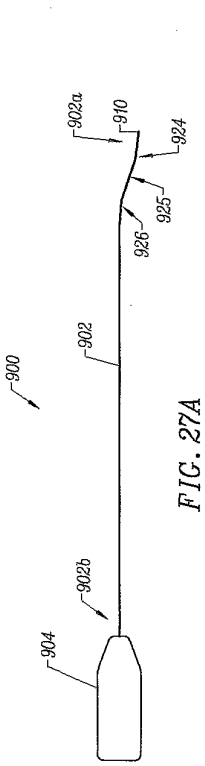


FIG. 27A

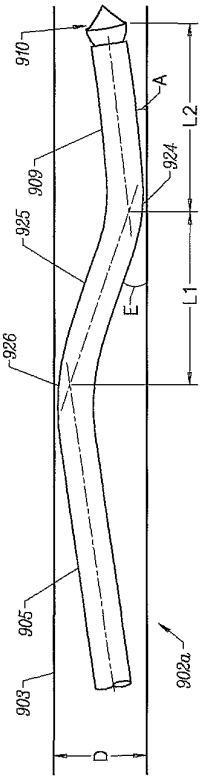


FIG. 27B

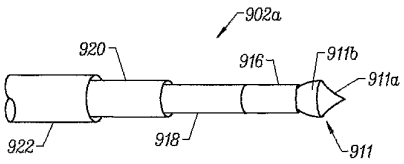


FIG. 28A

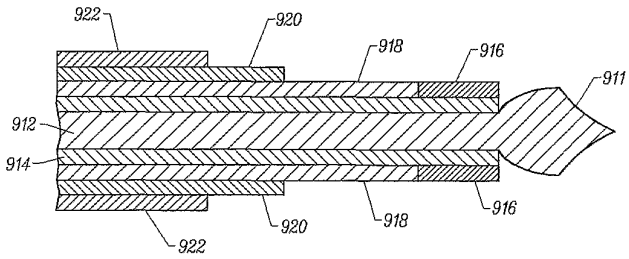


FIG. 28B

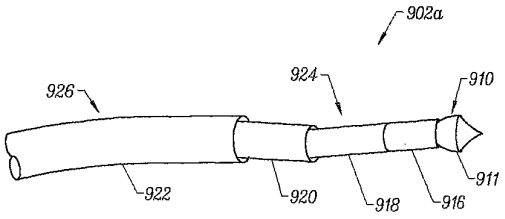


FIG. 29

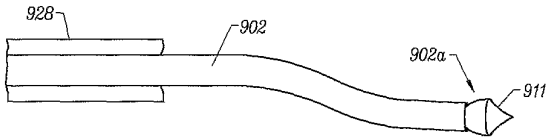


FIG. 30A

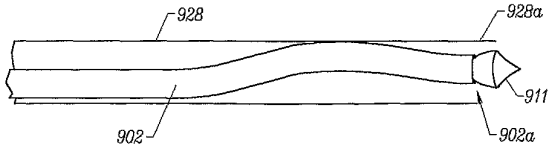


FIG. 30B

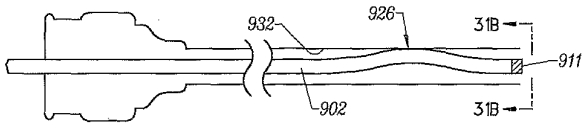


FIG. 31A

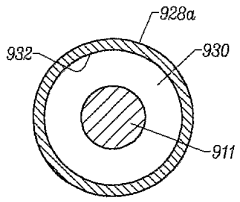


FIG. 31B

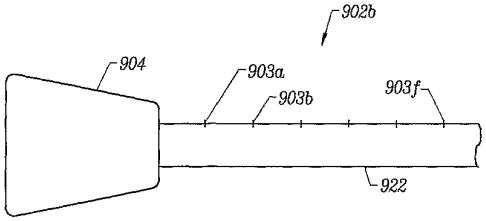


FIG. 32A

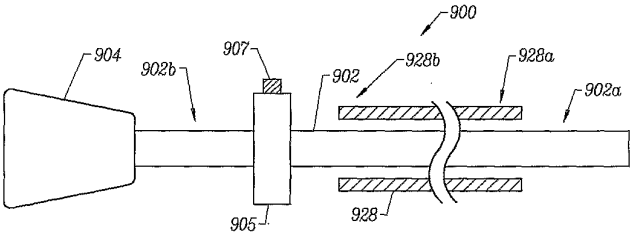


FIG. 32B

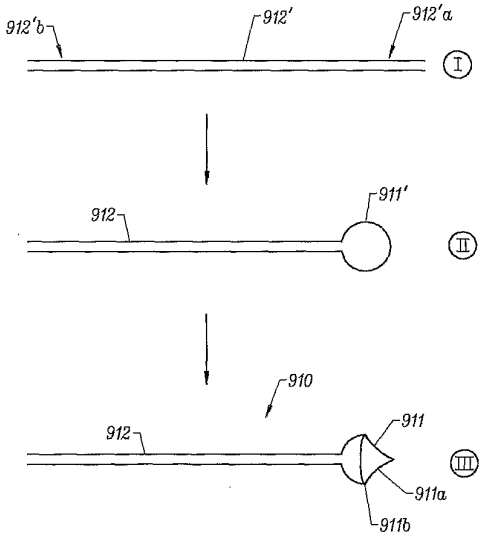


FIG. 33

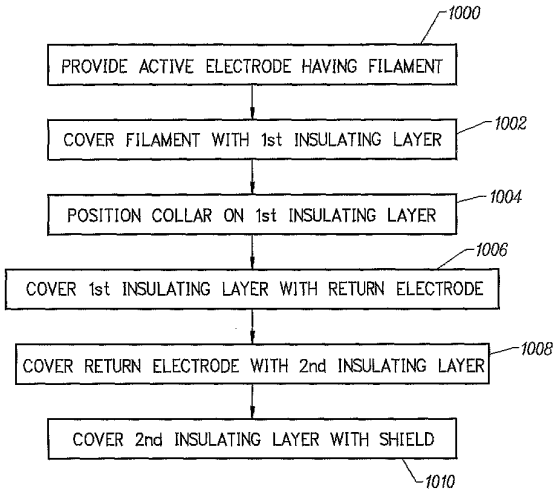

1000
PROVIDE ACTIVE ELECTRODE HAVING FILAMENT
COVER FILAMENT WITH 1st INSULATING LAYER
1002
POSITION COLLAR ON 1st INSULATING LAYER
1004
1006
COVER 1st INSULATING LAYER WITH RETURN ELECTRODE
COVER RETURN ELECTRODE WITH 2nd INSULATING LAYER
1008
COVER 2nd INSULATING LAYER WITH SHIELD
1010

FIG. 34

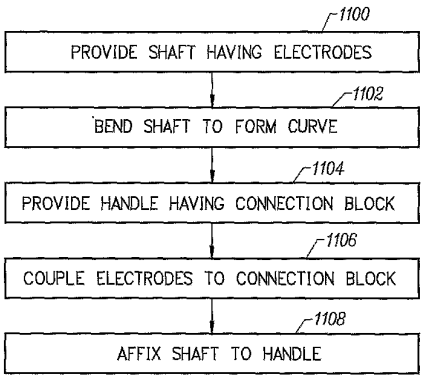

1100
PROVIDE SHAFT HAVING ELECTRODES
1102
BEND SHAFT TO FORM CURVE
1104
PROVIDE HANDLE HAVING CONNECTION BLOCK
1106
COUPLE ELECTRODES TO CONNECTION BLOCK
1108
AFFIX SHAFT TO HANDLE

FIG. 35

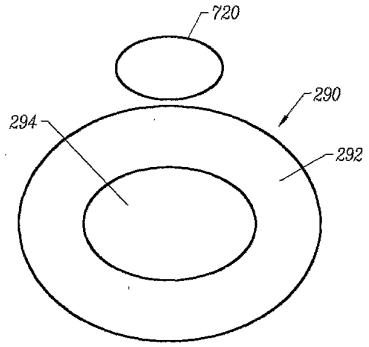


FIG. 36A

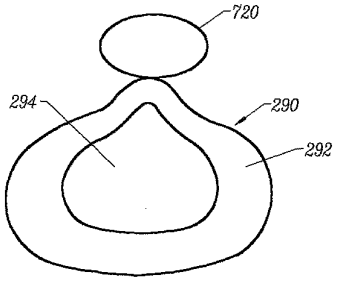


FIG. 36B

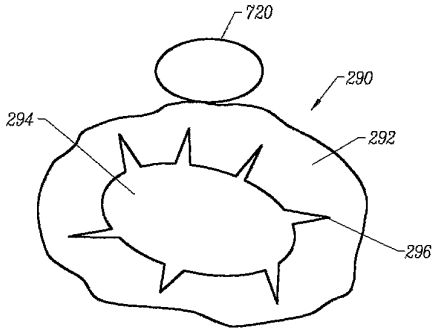


FIG. 36C

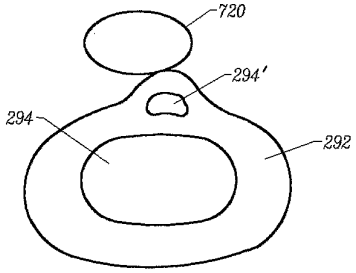


FIG. 36D

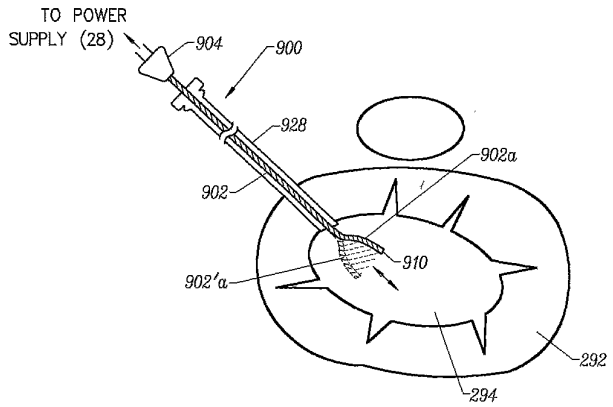


FIG. 37

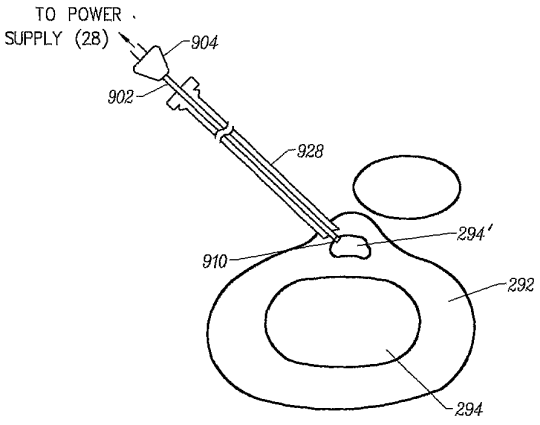


FIG. 38

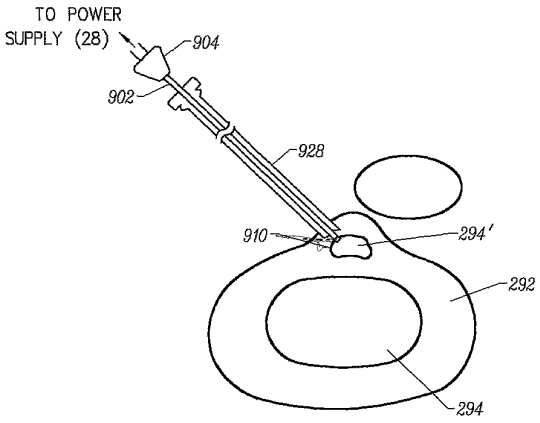


FIG. 38

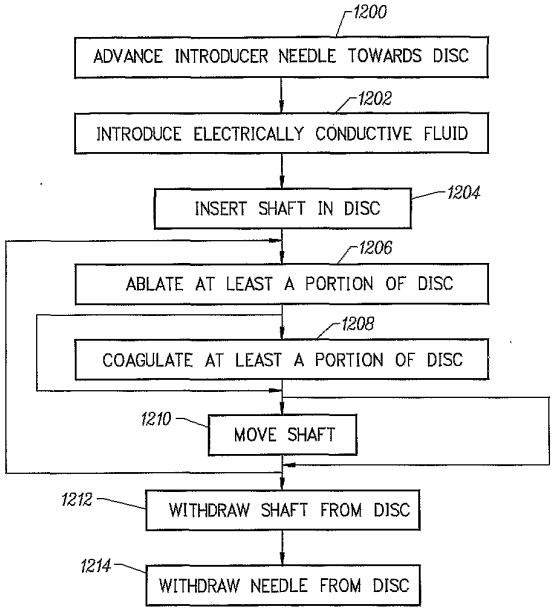

1200
ADVANCE INTRODUCER NEEDLE TOWARDS DISC
1202
INTRODUCE ELECTRICALLY CONDUCTIVE FLUID
1204
INSERT SHAFT IN DISC
1206
ABLATE AT LEAST A PORTION OF DISC
1208
COAGULATE AT LEAST A PORTION OF DISC
1210
MOVE SHAFT
1212
WITHDRAW SHAFT FROM DISC
1214
WITHDRAW NEEDLE FROM DISC

FIG. 39

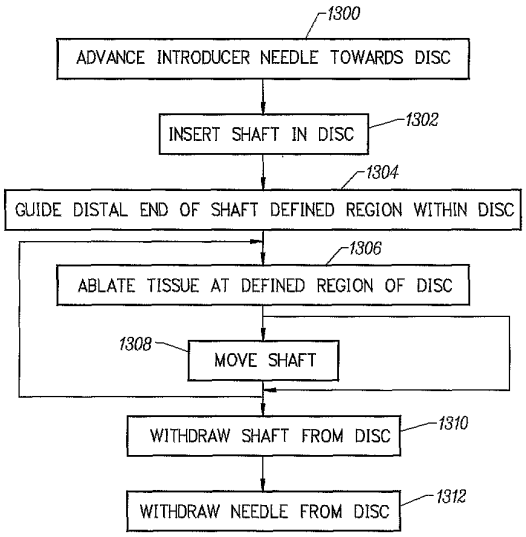

1300
ADVANCE INTRODUCER NEEDLE TOWARDS DISC
INSERT SHAFT IN DISC
1302
1304
GUIDE DISTAL END OF SHAFT DEFINED REGION WITHIN DISC
1306
ABLATE TISSUE AT DEFINED REGION OF DISC
1308
MOVE SHAFT
WITHDRAW SHAFT FROM DISC
1310
WITHDRAW NEEDLE FROM DISC
1312

FIG. 40

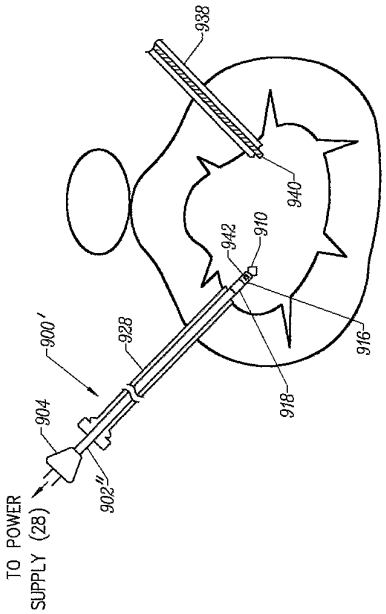


FIG. 41

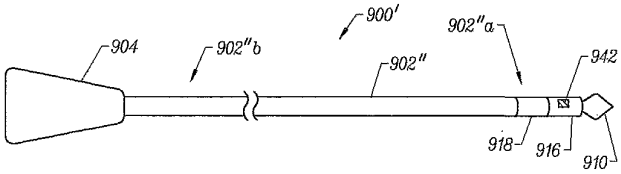


FIG. 42

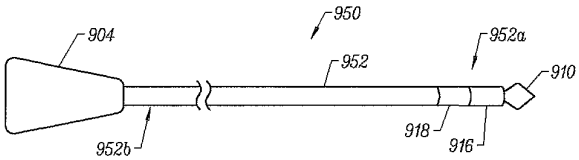


FIG. 43A

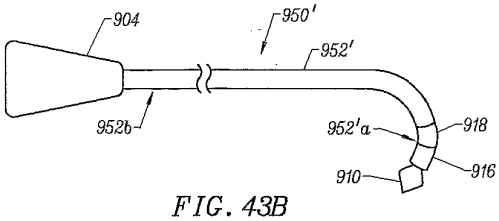


FIG. 43B

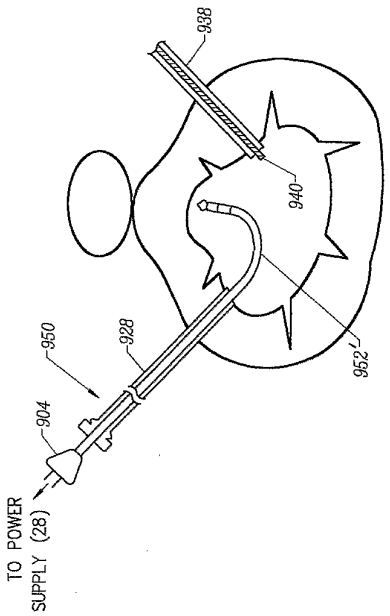


FIG. 44

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/15728

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) :A61B 18/14
US CL :606/32, 34, 41; 607/99, 105, 113
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 606/32, 34, 41; 607/99, 105, 113

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,569,242 A (LAX et al) 29 October 1996, see entire document.	1-3, 6
X	US 5,785,705 A (BAKER) 28 July 1998, see entire document.	1-3, 6
X -- A, P	US 6,126,682 A (SHARKEY et al) 03 October 2000, see entire document.	1, 6, 14-28, 55, 56, 60, 64 --- 2-5, 7-13, 29-54, 57-59, 61-63
X, P	US 6,168,593 B1 (SHARKEY et al) 02 January 2001, see entire document.	1, 2, 6

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

*	Special categories of cited documents:	"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
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E"	earlier document published on or after the international filing date	"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
"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)	"&"	document member of the same patent family
"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		

Date of the actual completion of the international search
02 JULY 2001

Date of mailing of the international search report
18 OCT 2001

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

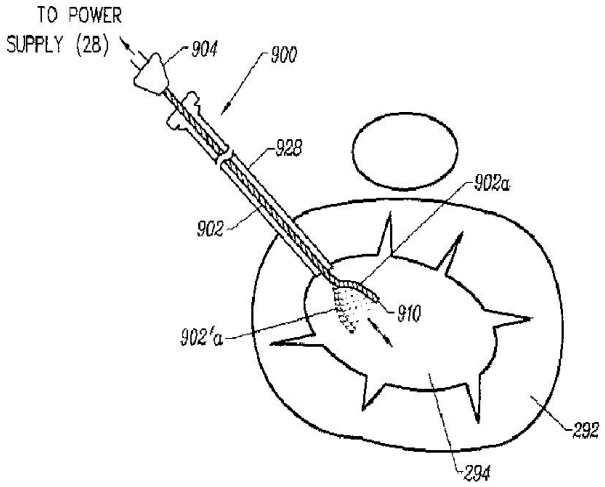
(72)発明者 ウォロズコ, ジーン
アメリカ合衆国, カリフォルニア ９４０４０, マウンテン ビュー, コロンビア ドライブ １６９４
(72)発明者 シャープス, ルイス
アメリカ合衆国, ペンシルベニア １９０１０, ブライン マウア, ラファイエット ロード ９１１
(72)発明者 ホブダ, デイビッド シー.
アメリカ合衆国, カリフォルニア ９４０４０, マウンテン ビュー, ミラモント アベニュ １９００
(72)発明者 オームスビー, セオドア シー.
アメリカ合衆国, カリフォルニア ９５０３５, ミルピタス, デュボワ ストリート ２３５７
(72)発明者 クアッケンブッシュ, ジョン ジェイ.
アメリカ合衆国, カリフォルニア ９５０５０, サンタ クララ, オースティン プレイス ２４４１
(72)発明者 マルティニ, ブライアン
アメリカ合衆国, カリフォルニア ９４０２５, メンロ パーク, ハリソン ウェイ ２５
(72)発明者 サプリヤル, 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, ボルチ 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 KK03 KK04 KK13 KK20 LL01 LL04 LL09 LL20 MM24

专利名称(译)	治疗脊柱不规则的设备		
公开(公告)号	JP2004505663A	公开(公告)日	2004-02-26
申请号	JP2002516975	申请日	2001-05-15
[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	ウォロズコジーン シャープスルイス ホブダデイビッドシー オームスビーセオドアシー クアッケンブッシュジョンジェイ マルティニブライアン サプリヤルヒラブイ エガーズフィリップイー		
发明人	ウォロズコ,ジーン シャープス,ルイス ホブダ,デイビッド シー. オームスビー,セオドア シー. クアッケンブッシュ,ジョン ジェイ. マルティニ,ブライアン サプリヤル,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 A61B18/04 A61B18/14 A61B19/00		
CPC分类号	A61B18/1482 A61B18/1477 A61B90/11 A61B2017/00261 A61B2018/00011 A61B2018/00029 A61B2018/0044 A61B2018/00744 A61B2018/00791 A61B2018/1425 A61B2018/1472 A61B2218/002 A61B2218/007		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/38		
F-TERM分类号	4C060/KK03 4C060/KK04 4C060/KK13 4C060/KK20 4C060/LL01 4C060/LL04 4C060/LL09 4C060/LL20 4C060/MM24		
代理人(译)	石田 敬 西山雅也		
优先权	60/224107 2000-08-09 US 09/676194 2000-09-28 US 09/679394 2000-10-03 US		
其他公开文献	JP4986006B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于在导引器装置中推进和缩回医疗器械的装置和方法，该器械包括远端，远端直线部分（909），第一远端曲线（924），基本上直的弯曲部分中间部分925）和第二近端弯曲（926）。设置远端线性部分的长度和第一弯曲部分的角度，使得其远端在中空部分内占据横向方向上的基本中心位置，并且远端避免与引入装置接触，确定尖端的位置。当第二弯曲向远侧延伸超出导引器装置的远端时，弯曲之间的长度和第二弯曲的角度确定尖端从轴的纵向轴线的偏转。还公开了通过消融椎间盘组织来治疗椎间盘的方法和装置。


TO POWER
SUPPLY (28)
904
900
928
902a
902
910
902'a
292
294