

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-296034  
(P2008-296034A)

(43) 公開日 平成20年12月11日(2008.12.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 18/12</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/56</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/39	
	A 6 1 B 17/56	

審査請求 有 請求項の数 15 O L (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2008-196747 (P2008-196747)	(71) 出願人	599126763 アースロケア コーポレーション アメリカ合衆国, カリフォルニア 940 86, サニーベール, ノース パストリア アベニュー 595
(22) 出願日	平成20年7月30日 (2008.7.30)		
(62) 分割の表示	特願2000-532059 (P2000-532059) の分割		
原出願日	平成11年2月17日 (1999.2.17)		
(31) 優先権主張番号	09/026,851	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成10年2月20日 (1998.2.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	09/026,698	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成10年2月20日 (1998.2.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100108383 弁理士 下道 晶久
		(74) 代理人	100114018 弁理士 南山 知広

最終頁に続く

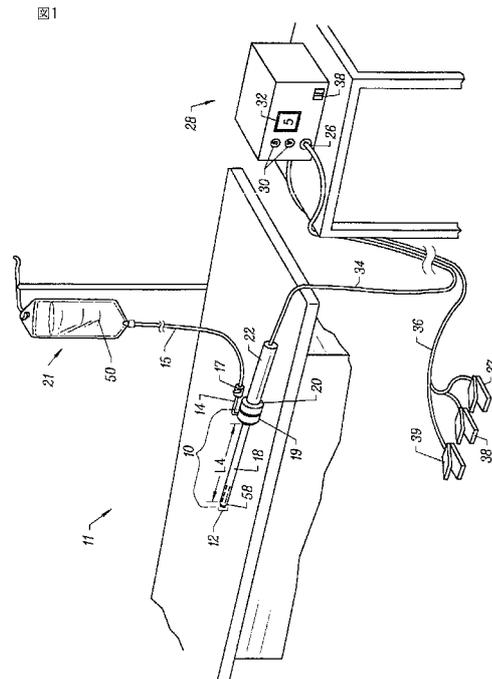
(54) 【発明の名称】 電気外科的な脊椎外科用のシステムおよび方法

(57) 【要約】

【課題】本発明は、患者の身体内で特に脊椎内における組織を含む標的位置に対して電気エネルギーを選択的に印加するシステム及び方法を提供する。

【解決手段】導電流体(50)の存在下で一個以上の電極端子(58)に対して高周波数(RF)電気エネルギーを印加し、組織構造の構造を除去、縮小または改変する。本発明の1つの側面では、患者の脊椎内におけるヘルニア様の椎間板を治療すべく椎間板組織に対して十分な電気エネルギーを印加して椎間板の体積を減少させて脊髄の神経への圧力を軽減する方法が提供される。一実施例では、上記高周波電圧は、髄核の一部即ち環の外側への突出部分、又は、環内における髄の一部または全て、のいずれかを切除するに十分である。別実施例では、上記電極端子を上記環内に進入させ、上記髄核内のコラーゲン繊維を縮小または収縮させるべく高周波電圧を印加し、髄核を収縮させ脊髄の神経へ衝突しないようにする。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の脊椎内のヘルニア様の椎間板の近傍に電極端子を位置決めする段階、および、椎間板の体積を減少し脊髄神経に対する圧力を解放するのに十分な高周波数の電圧差を、前記電極端子と戻り電極との間に印加する段階を備える、患者の脊椎内のヘルニア様の椎間板を治療する方法。

**【請求項 2】**

前記ヘルニア様の椎間板の環における開口を介して前記電極端子を導入する段階、および、

前記電極端子と戻り電極の間に十分な高周波数の電圧を印加して髄核の一部を切除する、印加段階を更に備える、請求項 1 記載の方法。

10

**【請求項 3】**

前記環の外側における前記ヘルニア様の椎間板の突出部分に隣接して、前記電極端子を位置決めする段階、および、

前記電極端子と戻り電極の間に十分な高周波数の電圧を印加して前記突出部分の少なくとも一部を切除する、印加段階を更に備える、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 4】**

前記ヘルニア様の椎間板の環における開口を介して前記電極端子を導入する段階、および、

前記電極端子と戻り電極との間に十分な高周波数の電圧を印加して髄核内のコラーゲン繊維を縮小せしめる、印加段階を更に備える、請求項 1 記載の方法。

20

**【請求項 5】**

前記電極端子と前記ヘルニア様の椎間板の間に導電流体を供給する段階、および、前記戻り電極を前記導電流体内に位置決めすることで前記電極端子と前記戻り電極との間の電流経路を完成させる、位置決め段階を更に備える、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 6】**

前記戻り電極を患者の身体の外側面上に位置決めする段階、および、

前記患者の身体を介して前記電極端子から前記戻り電極へと電流を導通させる段階を更に備える、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 7】**

前記電極端子は、シャフトの末端に単一の活性電極を備える、請求項 1 記載の方法。

30

**【請求項 8】**

前記電極端子は、シャフトの末端に電氣的に絶縁された複数の電極端子を備える、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 9】**

前記電極端子と前記戻り電極の間のインピーダンスに基づき、少なくとも 2 個の電極端子からの電流の流れを独立的に制御する段階を更に備える、請求項 8 記載の方法。

**【請求項 10】**

前記導電流体の存在下で前記電極端子に十分な電圧を印加して前記電極端子と前記椎間板の間における前記流体の少なくとも一部を気化させる、印加段階、および、

気化された前記流体から荷電粒子を前記組織に加速して前記椎間板内の分子結合を解離させる、加速段階を更に備える請求項 5 記載の方法。

40

**【請求項 11】**

器具内の吸引除去内孔を介して前記椎間板から組織断片を吸引除去する段階、および、前記組織断片の少なくとも一部を除去するに十分な高周波数の電圧を、前記内孔に連結された吸引除去用電極に対して印加する段階、を更に備える、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 12】**

前記吸引除去用電極は、前記吸引除去用電極の末端開口と交差して配置されたメッシュ電極を含み、該メッシュ電極は、開口を介して組織断片を吸引除去する為の複数の開口を有する、請求項 11 記載の方法。

50

- 【請求項 1 3】  
患者の外部から患者の脊椎内の椎間板までの通路を生成する段階、  
電極端子を有する電気外科器具を前記通路内に導入する段階、および、  
前記通路内の身体構造を切除するために、前記電極端子に対して十分な高周波数の電気エネルギーを印加する段階を備える、内視鏡式脊椎外科治療を実行する方法。
- 【請求項 1 4】  
前記通路は約2.0cm より小なる直径を有する、請求項 1 3 記載の方法。
- 【請求項 1 5】  
前記生成段階は、  
患者の経皮的貫通部を介して 1 個以上の医療用拡張器を導入する段階、および、  
前記医療用拡張器上に中空の管状器具を導入して該管状器具内に手術用溝を形成する、  
導入段階を備える、請求項 1 3 記載の方法。 10
- 【請求項 1 6】  
前記通路内に導電流体を導入して、該導電流体により前記身体構造を浸漬させる、導入  
段階、および、  
前記電極端子および戻り電極を前記導電流体内に位置決めして、これらの間に導電経路  
を生成させる、位置決め段階を更に備える、請求項 1 3 記載の方法。
- 【請求項 1 7】  
経皮的貫通部は、患者の背中に配置される請求項 1 3 記載の方法。
- 【請求項 1 8】  
前記患者の背中における経皮的貫通部から前記患者の脊椎内の層板まで通路を生成する  
段階を更に備える、請求項 1 3 記載の方法。 20
- 【請求項 1 9】  
患者の脊椎内における近隣脊椎骨同士の間電極端子を位置決めする段階、および、  
前記電極端子と戻り電極との間に、前記近隣脊椎骨を損傷すること無く、前記近隣脊椎  
骨と接触する脊椎組織を除去するのに十分な高周波数の電圧差を印加する段階を備える、  
患者の脊椎内の変性の椎間板を治療する方法。
- 【請求項 2 0】  
前記除去の後に、隣接する脊椎骨を融合する段階を更に備える、請求項 1 9 記載の方法  
。 30
- 【請求項 2 1】  
基端部分と、患者の脊椎内における隣接する椎間円板の間に嵌入する寸法を有する末端  
部分と、を有するシャフト、  
前記シャフトの前記末端部分上の電極端子、  
戻り電極、および、  
前記電極端子と前記戻り電極との間に高周波数の電圧差を印加することにより前記椎間  
板の体積を減少させて脊髄神経上の圧力を軽減させる、印加手段を備える、患者の脊椎内  
の組織を治療する電気外科的装置。
- 【請求項 2 2】  
前記電極端子と前記戻り電極との間に十分な高周波数の電圧を印加して前記椎間板内に  
おける髓核の一部を切除する、印加手段を更に備える、請求項 2 1 記載の装置。 40
- 【請求項 2 3】  
前記電極端子と前記戻り電極との間に十分な高周波数の電圧を印加して前記椎間板内に  
おける髓核内のコラーゲン繊維を縮小させる、印加手段を更に備える、請求項 2 1 記載の  
装置。
- 【請求項 2 4】  
前記戻り電極と前記電極端子との間に電流経路を生成するように、前記戻り電極および  
前記電極端子に電氣的に接触して流体経路を画成する流体供給要素を更に備える、請求項  
2 1 記載の装置。
- 【請求項 2 5】 50

前記シャフトの前記末端部分は約2.0mmより小なる直径を有する、請求項21記載の装置。

【請求項26】

前記戻り電極は前記シャフトの一部を形成する、請求項21記載の装置。

【請求項27】

前記戻り電極と前記電極端子との間に位置する絶縁部材を更に含み、

前記電極端子が身体構造の近傍に位置せしめられ又は身体構造と部分的に接触されたときに前記戻り電極と前記身体構造との間の直接的接触を最小化するべく、前記戻り電極は、前記電極端子から十分に離間される、請求項21記載の装置。

【請求項28】

前記流体供給要素は、前記シャフトの外側面に沿い延在する流体管を備え、該管は、前記戻り電極の近傍に位置せしめられた取入口を有し、前記戻り電極は前記電極端子から近傍に離間される、請求項27記載の装置。

【請求項29】

前記流体供給要素は、前記電気外科用プローブとは別体の流体供給器具を備える、請求項27記載の装置。

【請求項30】

前記電極端子は、前記シャフトの前記末端の近傍に配設された電極配列を備え、該配列は、接触表面上に配設された複数の電極端子であって、電氣的に絶縁された複数の電極端子を含む、請求項21記載の装置。

【請求項31】

前記電極端子は、前記シャフトの前記末端の近傍に配設された単一の活性電極を備える、請求項21記載の装置。

【請求項32】

目的部位から流体を吸引除去する流体吸引除去要素を更に備える、請求項21記載の装置。

【請求項33】

前記流体吸引除去要素は、前記シャフトを貫通して延在する吸引内孔を備え、

前記吸引内孔は、前記電極端子の近傍にて前記シャフトの末端先端に取入口を有し、

前記装置は、吸引除去用電極内へ吸引除去された組織断片を切除すべく前記吸引内孔の前記取入口における又は該取入口の近傍の吸引除去用電極を更に備える、請求項32記載の装置。

【請求項34】

前記吸引除去用電極は、前記吸引内孔の前記取入口と交差して位置させられた1個以上の開口を有するメッシュ電極を備える、請求項33記載の装置。

【請求項35】

前記メッシュ電極および前記電極端子は、相互に電気接続されて単一電極を形成する、請求項34記載の装置。

【請求項36】

前記メッシュ電極は、前記電極端子とは相異なる電圧のポテンシャルを有する材料を備える、請求項34記載の装置。

【請求項37】

前記シャフトの前記末端部分は、活性側と該活性側の反対側となる実質的に平坦な非活性側とを有し、

前記活性電極は、前記活性側上に配設されると共に、前記非活性側から絶縁され、

前記シャフトの前記末端部分は、前記活性側から前記非活性側まで2mm未満の厚みを有する、請求項21記載の装置。

【請求項38】

前記装置は、前記シャフトの前記末端部分から延在する電気絶縁支持部材を更に備え、

前記電極端子は前記支持部材に取付けられ、

10

20

30

40

50

前記支持部材は前記シャフトの前記末端に配設された又は該末端の近傍に配設された組織治療表面を有する絶縁ウェハであり、

前記絶縁ウェハは、活性電極を形成する少なくとも1個の導電性帯片を有し、

前記導電性帯片から前記シャフトの前記基端まで延在する電気コネクタであって、前記活性電極を高周波電圧源へと連結する電気コネクタを更に備える、請求項21記載の装置。

【請求項39】

前記装置は、前記組織治療表面上において相互に電氣的に絶縁された複数の活性電極の配列を形成すべく、前記絶縁ウェハ上に複数の導電性帯片を更に備え、

前記各導電性帯片は実質的に直線状であると共に相互に平行であり、

前記ウェハは、前記組織治療表面から延在する複数の隆起部を含み、

前記各導電性帯片は前記各隆起部上に形成される、請求項38記載の装置。

10

【請求項40】

前記絶縁ウェハはセラミックを含み、前記導電性帯片はタングステンを含む、請求項38記載の装置。

【請求項41】

患者の椎間板内における髄核へと環を貫通して電極端子を導入する段階、および、

前記髄核内のコラーゲン繊維を縮小するに十分な高周波数の電圧差を前記電極端子と戻り電極との間に印加する段階、を備える患者の脊椎内の組織を治療する方法。

【請求項42】

前記環を貫通して器具シャフトの末端部分を前記髄核内に進入させる段階であって、前記電極端子は前記末端部分上に配置される、進入段階を更に備える、請求項41記載の方法。

20

【請求項43】

前記器具の前記末端部分は1mmより小なる直径を有する、請求項41記載の方法。

【請求項44】

前記器具シャフトは、前記患者を介して脊椎へと前方に向けて導入される、請求項41記載の方法。

【請求項45】

前記器具シャフトの前記末端はテーパ付けられる、請求項41記載の方法。

30

【請求項46】

前記髄核は前記環から延在する突出部分を含み、

前記方法は、前記電極端子を前記髄の非突出部分内に進入させる段階を備える、請求項41記載の方法。

【請求項47】

前記髄核の一部を切除する段階を更に備える、請求項41記載の方法。

【請求項48】

前記電極端子と前記髄核との間に導電流体を供給する段階を更に備える、請求項41記載の方法。

【請求項49】

前記導電流体内に前記戻り電極を位置付けることにより前記電極端子と前記戻り電極との間に電流経路を完成させる、位置付け段階を更に備える、請求項48記載の方法。

40

【請求項50】

前記戻り電極を前記患者の身体の外側面上に位置させる段階、および、

前記電極端子から前記患者の身体を介して前記戻り電極まで電流を導通させる段階を更に備える、請求項41記載の方法。

【請求項51】

前記電極端子は、シャフトの末端における単一の活性電極を含む、請求項41記載の方法。

【請求項52】

50

前記電極端子は、シャフトの末端において相互に電氣的に絶縁された複数の電極端子を含む、請求項 4 1 記載の方法。

【請求項 5 3】

前記髓核および前記環から前記電極端子を引込める段階、および、前記引込段階の間において十分な高周波電圧を前記電極端子に印加して前記環内におけるコラーゲン繊維を縮小させる、印加段階を更に備える、請求項 4 1 記載の方法。

【請求項 5 4】

患者の脊椎内における組織を治療する方法であって、患者の脊椎内における組織の近傍に電極端子および戻り電極を位置決めする段階、および、

前記組織内のコラーゲン繊維を縮小するに十分な高周波数の電圧差を、前記電極端子と前記戻り電極の間に印加する段階とを備える、患者の脊椎内の組織を治療する方法。

【請求項 5 5】

前記組織は髓核である、請求項 5 4 記載の方法。

【請求項 5 6】

前記組織は、前記髓核を囲繞する環である、請求項 5 4 記載の方法。

【請求項 5 7】

前記電極端子と前記戻り電極との間に導電流体を供給することにより前記電極端子と前記戻り電極との間の電流経路を完成させる、供給段階を更に備える、請求項 5 4 記載の方法。

【請求項 5 8】

基端部分と、電極端子を備えた末端部分とを有するシャフトであって、該末端部分は、患者の経皮的貫通部を貫通し椎間板内の環を貫通し髓核内に進入するようにサイズ化および構成化されたシャフト、

前記シャフトの前記末端部分上の戻り電極、および、

前記戻り電極と前記電極端子との間に連結されて両者間に高周波数の電圧差を印加する高周波電源であって、脊柱組織内のコラーゲン繊維を縮小させるに十分な電圧差を印加すべく構成された高周波電源を備える、患者の脊椎内の組織を治療する電気外科的装置。

【請求項 5 9】

前記シャフトの前記末端部分は2mm より小なる直径を有する、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 0】

前記器具シャフトの前記末端はテーパ付けられると共に、前記電極端子は前記シャフトの前記テーパ状の末端上に配置される、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 1】

前記電極端子は、シャフトの末端における単一の活性電極を備える、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 2】

前記電極端子は、シャフトの末端において相互に電氣的に絶縁された複数の電極端子を含む、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 3】

前記電極端子と前記戻り電極との間に導電流体を供給する流体供給要素を更に備える、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 4】

前記目的部位から流体および組織断片を吸引除去する吸引除去用要素、および、

前記吸引除去用要素の末端または該末端近傍にある吸引除去用電極であって、前記吸引除去用要素内へ吸引除去される組織断片を切除する高周波数の電源に連結される吸引除去用電極を更に備える、請求項 5 8 記載の装置。

【請求項 6 5】

前記吸引除去用電極は、吸引除去内孔の遠隔の開口にまたがり延びているワイヤのメッシュを備える、請求項 6 4 記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## (関連出願)

本出願の優先権は両者ともに1998年2月20日に提出された米国特許出願第09/026,851号および第09/026,698号(代理人整理番号:S-2およびS-3)に由来するが、これらの出願は1996年7月18日に提出された米国特許出願第08/690,159号(代理人整理番号:16238-001610)の一部継続出願であり、それらの全ての開示内容は全ての目的のための参考として本明細書に合体される。

## 【0002】

本出願はまた、1997年10月2日に提出された米国特許出願第08/942,580号(代理人整理番号:16238-001300)および1997年12月15日に提出された米国特許出願第08/990,374号(代理人整理番号:E-3)に関しており、それらの全ての開示内容は全ての目的のための参考として本明細書に合体される。本出願は更に、本出願と同様に本出願人に譲渡されると共に同時係属中の、1997年11月14日に提出された米国特許出願第08/970,239号(代理人整理番号:16238-001640)、1997年11月25日に提出された米国特許出願第08/977,845号(代理人整理番号:D-2)、1996年11月22日に提出された米国特許出願第08/753,227号(代理人整理番号:16238-002200)、および、1994年5月10日に提出されたPCT国際出願の米国国内段階出願第PCT/US94/05168号であり今や米国特許第5,697,281号(代理人整理番号:16238-000440)である米国国内段階出願第PCT/US94/05168号にも関連しているが、該米国国内段階出願第PCT/US94/05168号は、1992年1月7日に提出された米国特許出願第07/817,575号(代理人整理番号:16238-00040)の一部継続出願である如く1992年10月9日に提出された米国特許出願第07/958,977号(代理人整理番号:16238-000410)の一部継続出願である如く1993年5月10日に提出された米国特許出願第08/059,681号(代理人整理番号:16238-000420)の一部継続出願であり、それらの全ての開示内容は全ての目的のための参考として本明細書に合体される。本発明は更に、本出願と同様に本出願人に譲渡されると共に1995年11月22日に提出された米国特許第5,697,882号(代理人整理番号:16238-000700)および1995年6月2日に提出された米国特許第5,697,536号(代理人整理番号:16238-000600)にもに関しており、それらの全ての開示内容は全ての目的のための参考として本明細書に合体される。

## 【0003】

## (発明の対象)

本発明は電気外科の分野に関し、特に、脊椎の領域における組織を治療する高周波数の電気エネルギーを採用する外科治療用の装置および方法に関する。本発明は特に、ヘルニア様の椎間板(herniated discs)の治療に適している。

## 【背景技術】

## 【0004】

持続的でありしばしば作業不能をもたらす背中痛の主要な原因は、椎間板の環の分離、椎間板の慢性炎症(例えばヘルニア形成)、又は、変性の疾患により生ずることの多い不安定性の如く所定の椎間板を囲繞する各椎体の相対的不安定性である。脊椎の椎間板は主として脊椎骨の各々を緩衝して連繫すべく機能することにより、患者の脊椎に対して可撓性および安定性を提供する。脊椎の椎間板の各々は中心の流体静力学的なクッション部である髄核(nucleus pulposus)を備え、該髄核は線維輪である多層靭帯により囲繞されている。各椎間板が変性すると、それらは水分および高さを喪失し、各脊椎骨を相互に近接せしめる。その結果、椎間板の緩衝特性は低下すると共に脊柱の両側の神経開口が狭まり、神経が締め付けられる。この椎間板変性は結果的に、背中および脚の痛みを引き起こし得る。椎間板変性もしくは椎間板損傷により環が弱くなると、椎間腔内から髄核の断片が脊椎管内へと移動し得る。そして、たとえばヘルニア形成などの様に、変位された線維輪の核もしくは突起が脊髄神経に衝突することもある。髄核もしくは損傷環が神経に接近するだけで神経に対する直接的圧力を引き起こし、脚筋の麻痺および弱体化に繋がり得

10

20

30

40

50

る。

【0005】

ヘルニア様椎間板による炎症は多くの場合、休息、運動療法、経口的な抗炎症薬物、または、副腎皮質ホルモンの硬膜外注射などの非外科的手段により好首尾に治療され得る。或る場合には、椎間板組織は治療不能に損傷され、そのため、炎症および圧力の根源を排除すべくその椎間板の一部またはその椎間板全体を除去することが必要となる。更に厳しい場合には、障害的な背中の痛みの再発を防止すべく、椎間板構成物質の切除に続いて近隣の各椎体が安定化されねばならない。脊椎骨を安定化すべく脊椎固定術と称される1つの手法は、変性椎間板の跡となる空間内に椎体間の移植片または移植物を挿入するものである。この処置においては、股関節などの他の身体部分の一部から少量の骨組織が移植物内に充填される。このことは骨組織が移植物を貫通し移植物の回りで成長し各椎体が融合

10

【0006】

最近まで脊椎の椎間板の切除および固定の処置は、大がかりな手術を行うと共に筋肉の外傷性解離および骨組織除去もしくは骨組織融合に帰着していた。而して、従来の外傷性脊椎手術の不都合を克服すべく、侵襲が最小な脊椎手術が開発された。内視鏡による脊椎処置においては脊椎管が侵襲されないので、必ず瘢痕化する硬膜外出血は最小化されもしくは完全に回避される。これに加え、内視鏡処置における靭帯および骨組織の除去による不安定性のリスクは、開放性椎間板切除術におけるよりも一般的に小さい。また、回復が早いので、社会復帰および仕事への復帰も促進される。

20

【0007】

脊椎疾患もしくは脊椎障害の治療に対する最少侵襲技術としては、化学的髄核融解術、レーザ技術および機械的技術が挙げられる。これらの処置において外科医は一般的に、手術器具および移植物などを通過させるべく患者の外表面から脊椎椎間板まで通路もしくは手術用溝を形成する。代表的には、この手術用溝を形成する為には、処置(すなわち、腹腔鏡、胸腔鏡、関節鏡、背部など)に依存して、軟組織、筋肉もしくは他の種類の組織を除去する必要がある。この組織は通常、脳下垂体用骨鉗子、キュレット、把持器、カッタ、ドリル、微細創傷清浄化器(microdebrider)などの機械的器具により除去される。残念乍ら、これらの機械的器具は処置を相当に長時間化すると共にその複雑さを高める。更に、これらの器具は組織内の血管を切断し、目的部位に対する外科医の視界を遮る大量の出血を引き起こすのが通常である。

30

【0008】

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

【0009】

一方、レーザは、当初は脊椎手術に対して理想的なものと考えられたのであり、その理由は、レーザは熱に依り組織を切除しまたは気化し、その組織における小形の血管を焼灼して封止するよう作用するからである。不運なことであるが、レーザは高価であると共にこれらの処置で使用するには幾分か冗長である。レーザによる別の不都合は、組織を離解する深さを判断するのが困難なことである。一般的に外科医は組織に接触せずにレーザを向けて発射することから、レーザの切開深度を判断する何らの触感的フィードバックも付与されない。多くの場合において脊椎椎間板の近傍には健全な組織、骨組織、靭帯および脊髄神経が存することから、組織損傷の深度は最小に維持するのが必須であるが、レーザでは必ずしも確実に行われ得ない。

40

【0010】

50

脊椎手術においては、切断された血管を焼灼して視覚化を改善すべく、限られた役割ではあるが単極性の無線周波数の装置が使用されて来た。しかし、これらの単極性の装置は、患者の身体内の不確定経路を電流が流れることにより患者の身体の各部が不都合に電気刺激されるというリスクを高めるのが問題である。これに加え、患者の身体を通る確定経路は(患者の身体の大なる距離または抵抗性による)比較的大きなインピーダンスを有することから、標的の組織を切除または切断するに適した電流を生成すべく、通常は戻り電極と活性電極との間に大きな電圧差が印加されねばならない。ところが、この電流は所定電流経路よりも小さなインピーダンスを有する身体経路に沿って偶発的に流れ、これらの身体経路を流れる電流を相当に増加し、周囲組織または隣接する末梢神経の損傷を引き起こし又は破壊することもある。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明は、脊椎内または脊柱の回りの組織などの患者の身体内の構造に対して電気エネルギーを選択的に印加するシステム、装置および方法を提供する。本発明のシステムおよび方法は、開放性脊椎手術および内視鏡式脊椎手術において組織および他の身体の構造の切除(ablation)、リセクション(resection)、吸引除去(aspiration)、コラーゲン収縮および/または止血に特に有用である。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の1つの観点において、患者の脊椎内におけるヘルニア様椎間板を治療する方法が提供される。特に、本発明の方法は、(内視鏡的に、又は、開放性処置を介して)脊柱内に電気外科用プローブを導入することから1個以上の電極端子が標的の椎間板ヘルニアと少なくとも部分的に接触されもしくはその近傍にもたらされる段階を備えている。次に、上記電極端子と1個以上の戻り電極との間に高周波数の電圧が印加されて椎間板組織に対して十分なエネルギーを印加して椎間板の所定体積を減少することにより、脊髄神経への圧力を軽減する。一実施例において、上記高周波電圧は、髄核の一部、即ち、環の外側の突出部分、もしくは、環内における髄の一部もしくは全て、のいずれかを離解するに十分である。別実施例においては、上記電極端子が上記環内に進入されると共に、上記髄核内におけるコラーゲン繊維を縮小もしくは収縮させるべく十分な高周波数の電圧が印加される。これにより上記髄は収縮し、脊髄神経への衝当から撤退する。他の実施例において本発明は、髄核の突出部分を切除し、次に内部椎間板物質を縮小または収縮して環の回復を許容すべく使用され得る。

20

30

【0013】

特定の配置構成においては、等張塩水などの導電流体が標的椎間板組織と上記電極端子との間の目的部位へと導かれる。単極性実施例において、導電性流体は電極端子を囲繞して端子と組織との間に流体の層を提供するに十分であることのみが必要である。2極性の実施例において、導電性流体は好適には電極端子と1個以上の戻り電極との間に電流経路を生成する。

【0014】

組織の縮小を必要とする処置においては、電極端子に対して高周波電圧が印加され、目的部位における組織内のコラーゲン繊維の温度を、身体温度(約37)から、約45乃至90、通常は約60乃至70の範囲の組織温度へと上昇させ、これらのコラーゲン繊維を実質的に非可逆的に縮小させる。好適実施例においては、電極端子と、該電極端子に近接して位置せしめられた1個以上の戻り電極との間に導電流体が提供され、上記組織から離間し乍ら、上記電極端子から上記戻り電極までの電流経路を提供する。上記電流経路は、上記戻り電極を通る流体経路に沿って導電流体を目的部位へと導くことにより、又は、ゲルなどの粘性導電流体を目的部位に配置すると共に該導電性ゲル内に戻り電極を浸漬することにより、生成され得る。上記コラーゲン繊維は、電流が戻り電極に戻る前に選択深度まで組織を貫通して電流を通過させることにより、および/または、上記導電流体を加熱

40

50

すると共に加熱された流体の噴流もしくは煙条を生成してこれを標的組織へと向けて導くことにより、加熱され得る。後者の実施例において、電流は組織内へと全く通過しないこともある。両実施例において、加熱された流体および/または電流はコラーゲンの温度を十分に上昇させてコラーゲン繊維の水熱収縮を引き起こす。

【0015】

組織の切除を必要とする処置において、組織は分子の解離もしくは分解プロセスにより除去される。これらの実施例において、電極端子に印加される高周波電圧は電極端子と組織との間における導電流体(例えば、ゲルもしくは塩水)を気化するに十分である。気化された流体内においてはイオン化プラズマが形成されると共に、荷電粒子(例えば、電子)が組織に向けて加速され、組織の数層の細胞の分子破壊もしくは分解を引き起こす。この分子解離には、組織の体積除去が伴う。プラズマ層内において加速された荷電粒子の近達は表面層に対する分子解離プロセスを局限することにより、下側に位置する組織に対する損傷および壊死を最小化する。このプロセスは、周囲のもしくは下側に位置する組織構造の加熱もしくは損傷を最小とし乍ら、10乃至150ミクロンもの薄さで組織の体積除去を行うべく正確に制御され得る。この現象の更に完全な記述は、本出願と同様に本出願人に譲渡された米国特許第5,697,882号に記述されるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

10

【0016】

本発明は他の1つの観点において、患者の外皮の経皮的貫通部と脊椎内の標的領域との間の手術用溝もしくは通路の形成を助長する上で有用である。該手術用溝は代表的には、経皮的貫通部を貫通して脊椎内の標的領域へと1つまたは複数の拡張器を挿入し、次に最大径の医療用拡張器上を管状開創器もしくは類似の器具を導入することにより先ず形成される。それが達成されたとき、開創器の中空内部(これは、内視鏡などの所要器具を導入する為の手術用溝の役割を果たす)は典型的に、軟組織、筋肉および他の身体構造で部分的に充填されている。本発明は、これらの身体構造を正確かつ迅速に除去して上記手術用溝を確保する上で特に有用である。この目的の為に、本発明に係る電気外科用プローブが中空開創器内に投入され、且つ、除去されるべき軟組織もしくは他の身体構造の近傍にもしくはそれと接触して一個以上の電極端子が位置決めされる。電極端子と一個以上の戻り電極との間には、組織が除去される如く高周波電圧が印加される。

20

【0017】

組織は上述のメカニズムによりその場で完全に切除され得るか、又は、組織は部分的に離解され且つ部分的に切除されて該手術用溝から吸引除去され得る。後者の実施例において本発明の方法は、電気外科器具もしくは別の器具内の吸引除去内孔を介して組織断片および流体を吸引除去する段階を更に備えて成る。好適な配置構成において上記プローブは、上記吸引除去内孔の末端開口においてもしくは該末端開口の近傍にて一個以上の吸引除去用電極を含む。該実施例において、吸引除去用電極と一個以上の戻り電極(これは組織を離解すべく使用されたものと同じの又は別体の電極とされ得る)との間には高周波電圧が印加されて、上記内孔内に吸引除去された組織断片をそのまま部分的にもしくは完全に離解することにより、上記内孔の目詰まりを防止して組織除去プロセスを促進する。

30

【0018】

本発明は、脊椎手術に対する現在の機械的技術およびレーザー技術との比較において多数の利点を提供する。組織の体積除去を正確に制御する能力は、極めて限定されると共に一貫した且つ予期可能な組織離解もしくは除去の範囲に帰着する。また、組織の加熱が浅い深度であることから、標的組織の近傍であることが多い健全な組織構造、軟骨組織、骨組織および/または脊髄神経に対する損傷の最小化もしくは完全な排除が助長される。これに加え、組織内における小血管は組織が除去されると同時に焼灼かつシールされることにより、処置の間における止血を継続的に維持する。これにより、外科医の視界は増大されると共に、処置の時間は短くなる。更に、本発明は(先行技術の二極性式および単極性式の電気外科技術と対照的に)導電流体を使用することから、処置の間においては等張塩水が使用され得る。塩水は洗浄液として好適な媒体である、と言うのも、それは体液と同

40

50

一の濃度を有することから他の流体ほどは身体に吸収されないからである。

【0019】

本発明による装置は概略的に、基端および末端を有する電気外科用プローブもしくはカテーテルと、上記末端における一個以上の電極端子と、該電極端子を高周波数の電気エネルギー源に連結する一個以上のコネクタとを含む。内視鏡式脊柱手術に対し、上記シャフトは患者の脊椎内の隣接する脊椎骨の間に嵌入するサイズとされた端部を有する。一定の実施例において上記末端部分は実質的に平坦であり、これは低断面を提供することにより、脊椎骨もしくは脊髄神経などの周囲身体構造もしくは神経に対する医原性損傷のリスクなしで局限空間へのアクセスを許容する。通常、上記末端部分は2mm未満かつ好適には1mm未満の合計高さ(即ち、活性電極を含む高さ)を有する。

10

【0020】

上記装置は好適には、上記電極端子および上記目的部位に対して導電流体を供給する流体供給要素を更に含む。該流体供給要素は上記プローブ上に配置された例えば流体内孔もしくは管とされ得るか、又は、該流体供給要素は別体器具の一部とされ得る。代替的に、塩水電解液又は他の導電性ゲルなどの導電性ゲルもしくは噴霧剤が目的部位に塗付される。該実施例において上記装置は流体供給要素を有さないこともある。両実施例において、上記導電流体は好適には上記電極端子と一個以上の戻り電極との間に電流経路を生成する。代表的実施例において上記戻り電極は上記プローブ上に配置されると共に上記電極端子から十分な距離だけ離間されて、それらの電極間における電流短絡を実質的に回避もしくは最小化すると共に戻り電極を目的部位における組織から遮蔽する。

20

【0021】

特定の配置構成において上記電気外科用プローブは、該プローブの末端において組織治療表面を有する電極用電気絶縁式支持部材を含む。上記電極端子が上記戻り電極から離間される如く、一個以上の電極端子が上記電極支持部材に対して連結され又は該電極支持部材と一体化される。一実施例において上記プローブは電極配列を含むが、該電極配列は、上記電極端子が上記電極支持部材の上記組織治療表面から末端方向に向けて約0.2mm乃至約10mmだけ延在する如く上記電極支持部材内に埋設された複数の電極端子であって相互に電氣的に絶縁された複数の電極端子、を有する。該実施例において上記プローブは更に、上記電極支持部材の上記組織治療表面の回りにおける一個以上の開口に対して導電流体を供給する一個以上の内孔を含む。代表的実施例において上記内孔は、上記プローブ・シャフトの外部において上記戻り電極の基端側で終端する流体管を貫通して延在する。

30

【0022】

上記システムは選択的に、上記プローブの末端における又は該末端の近傍における一個以上の温度センサに連結された温度コントローラを含み得る。上記コントローラは、温度設定点および測定温度値に応じて上記電源の出力電圧を調節する。上記温度センサは例えば、絶縁支持部材内に配置されて上記プローブの上記末端の温度を測定する熱電対とされ得る。該実施例において上記温度設定点は好適には、例えばコラーゲン組織の縮小に帰着する組織温度すなわち約60乃至70に対応するものである。代替的に、上記温度センサは組織温度を直接的に測定し得る(例えば、赤外線センサ)。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

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

50

## 【0024】

本発明においては、導電流体の存在下で一個以上の電極端子に対して高周波(RF)電気エネルギーが印加され、組織構造の構造を除去および/または改変する。特定の処置に依存して本発明は：(1) 組織、骨組織、靭帯もしくは軟骨組織を容積測定的に除去し(すなわち、身体構造を離解しもしくはその分子解離行い)；(2) 組織もしくは他の身体構造を切開もしくは切除し；(3) コラーゲン結合組織を収縮もしくは縮小し；および/または、(4) 切断された血管を凝結させる；為に使用される。

## 【0025】

例えば椎間板ヘルニアにおける髄核を収縮させるなどの一定の処置においては、目的部位におけるコラーゲン結合組織を収縮もしくは縮小させることが望まれる。これらの処置において、RFエネルギーは組織を、該組織を通る電流により直接的に、および/または、RFエネルギーにより加熱された流体に対して組織を露出することで間接的に加熱し、組織温度を通常体温(たとえば37)から45乃至90の範囲、好適には約60乃至70の範囲の温度へと上昇せしめる。コラーゲン繊維の熱収縮は狭い温度範囲で生ずるものであり、哺乳類のコラーゲンでは60乃至70の範囲である(Deak, C. 等による“局所光学染色反応の偏光光学分析により示現されるコラーゲン繊維の熱収縮プロセス[The Thermal Shrinkage Process of Collagen Fibres as Revealed by Polarization Optical Analysis of Topoptical Staining Reactions]”、ハンガリー形態科学協会公式記録[Acta Morphologica Acad. Sci. of Hungary]、第15(2)巻、第195~208頁、1967年)。

10

## 【0026】

コラーゲン繊維は典型的には60乃至約70の範囲で熱収縮する。先に報告された研究では、コラーゲン・マトリクス内における内部安定架橋の裂開に対してはコラーゲンの熱収縮を伴っていた(Deakの同上箇所)。コラーゲン温度が70以上とされたときにコラーゲン・マトリクスは再び弛緩して収縮効果が逆転して正味収縮が無くなることも報告されている(Allain, J. C.等による“ラット皮膚の熱水腫脹の間に進展した等尺伸張[Isometric Tensions Developed During the Hydrothermal Swelling of Rat Skin]”、結合組織研究[Connective Tissue Research]、第7巻、第127~133頁、1980年)。故に、正確な深度へと組織の加熱を制御することは、治療的なコラーゲン収縮を達成する上で重要である。また、本明細書中で先に言及援用された処の、1997年10月2日に出願された米国特許出願第08/942,580号(代理人整理番号：16238-001300)には、コラーゲン収縮の更に詳細な記述が見られる。

20

30

## 【0027】

加熱領域においてコラーゲンの収縮を行う加熱の好適な深度(すなわち、60乃至70の温度まで上昇される組織の深度)は概略的に、(1) 組織の厚み、(2) 損傷温度に露出されるべきでない近傍構造(例えば神経)の位置、および/または、(3) 脊髄神経への圧力を軽減すべく望まれる縮小の体積、に依存する。加熱の深度は通常は0乃至3.5mmの範囲である。髄核内のコラーゲンの場合、加熱深度は好適には約0乃至約2.0mmの範囲である。

## 【0028】

本発明の他の1つの方法において、組織構造は容積測定的に除去もしくは離解される。この処置においては、一個以上の電極端子と一個以上の戻り電極との間に高周波の電圧差が印加され、標的組織部位の近傍に大きな電界強度を展開させる。電界強度が大きいことから、(熱的な気化もしくは炭化ではなく、)電界により誘起された分子解離を介して標的組織の分子破壊が行われる。本出願人としては、大きな有機分子を、水素、炭素酸化物、炭化水素および窒素化合物などの小さな分子および/または原子へと分子分解することにより、組織構造が容積測定的に除去されると確信する。この分子分解は組織構造を完全に除去するが、このことは、電気外科的な乾燥および気化では典型的な如く組織の細胞内の液体を除去して組織構成物質を脱水するのと対照的である。

40

## 【0029】

上記の大きな電界強度は、電極端子の末端尖端と標的組織との間の領域において電極端

50

子の少なくとも一部に互り、導電流体を気化させるに十分な高周波電圧を印加することで生成される。導電流体は、目的部位に供給された気体もしくは等張塩水などの液体、又は、目的部位に配置されたゲルなどの粘性流体とされ得る。後述の実施例では、外科処置の間において電極端子は導電ゲル内に浸漬される。蒸気層もしくは気化領域は比較的大きな電気インピーダンスを有することから、該層もしくは領域は電極端子先端と組織との間の電圧差を増加すると共にイオン化可能種(等張塩水が導電流体である場合にはナトリウム)の存在に依り蒸気層内のイオン化を引き起こす。最適条件下で、このイオン化は蒸気層から標的組織の表面に対するエネルギー含有電子および光子の放出を誘起する。このエネルギーは、エネルギー含有光子(例えば紫外線放射線)、エネルギー含有粒子(たとえば電子)もしくはそれらの組合せの形態であり得る。Coblation(登録商標)と称されるこの冷間離解現象の更に詳細な記述は、本出願と同様に本出願人に譲渡された米国特許第5,697,882号に見られるものであり、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書に合体される。

10

20

30

40

50

#### 【0030】

本発明は導電流体環境において高周波(RF)の電気エネルギーを印加することにより組織構造を除去(すなわちリセクト、切断、または切除)しまたは縮小させると共に、標的組織内の領域において離断された血管をシールする。本発明は特に、たとえば1mm以上の大きな動脈血管をシールするのに有用である。或る実施例においては、組織の分子解離もしくは分子分解を行うに十分な第1電圧を電極端子に印加する切除モードと、組織内において切断された血管の止血を達成するに十分な第2の低電圧を(同一もしくは異なる電極である)電極端子に印加する凝結モードとを有する高周波電源が配備される。他の実施例においては、動脈血管などの切断血管をシールすべき形状とされた一個以上の凝結電極と、たとえば組織に対して分子解離を行うに十分なエネルギーを印加することにより組織内のコラーゲン繊維を縮小させるか組織を除去(切除)すべき形状とされた一個以上の電極端子とを有する電気外科用プローブが提供される。後者の実施例において、凝結電極は、該凝結電極により凝結を行うと共に電極端子により切除または縮小を行うべく単一電圧が印加される如き形状とされ得る。他の実施例においては、電源が凝結モード(低い電圧)にあるときは凝結電極が使用されると共に電源が切除モード(より高い電圧)にあるときは電極端子が使用されるように、電源は凝結プローブと組み合わせられる。

#### 【0031】

本発明の方法においては、一個以上の電極端子が目的部位における組織の近傍へともたらされ、且つ、電源は、以下に記述される如く十分な電圧が電極端子と戻り電極との間に印加されて分子解離により組織を容積測定的に除去する如く、離解モードにおいて起動される。このプロセスの間、組織内の血管は切断される。小さな血管は本発明のシステムおよび方法により自動的にシールされる。大きな血管、および、動脈血管などの大きな流速を有する血管は、離解モードにおいて自動的にシールされ得る。これらの場合、切断血管は制御器(例えば足踏みペダル)を起動することにより凝結モードへの電源の電圧を減少することでシールされ得る。このモードにおいて、電極端子は切断血管に対して押圧され、その血管をシールおよび/または凝結しても良い。代替的に、同一のもしくは異なるプローブ上に配置された凝結電極が切断血管に対して押圧されても良い。血管が適切にシールされたなら、外科医は制御器(例えば別の足踏みペダル)を起動して電源の電圧を離解モードへと戻して増加する。

#### 【0032】

本発明は特に、たとえば脊髄および周囲の硬膜などの脊髄神経もしくは脳神経などの神経、の回りの組織を除去もしくは離解する上で特に有用である。先行技術のカッタ、把持器およびレーザに伴う大きな欠点のひとつは、これらのデバイスが標的組織とその周囲の神経もしくは骨組織とを区別しないことである。故に外科医はこれらの処置の間において、脊髄の内部および回りの骨組織もしくは神経の損傷を回避すべく相当の注意をねばならない。本発明においては上述の如く、組織を除去するCoblation(登録商標)プロセスにより、付随する組織損傷は極めて小さな深度である。この故に、神経繊維に対して付随損

傷を引き起こすことなく外科医は神経に近接する組織を除去することができる。

【0033】

本発明の新規なメカニズムの概略的に正確な性質に加え、本出願人は、組織除去の間において近隣神経が損傷されないことを確実にする付加的方法を発見した。本発明に依れば、神経繊維の直近を囲繞する脂肪組織と、処置の間に除去されるべき通常組織とを区別するシステムおよび方法が提供される。通常的に神経は、神経繊維の束を囲繞してこれらの神経繊維を保護する結合組織外鞘すなわち神経内膜を備えている。この保護的組織外鞘は典型的には、たとえば脊柱処置の間において脊柱から除去されるべき椎間板および他の周囲組織などの通常標的組織とは相当に異なる電気特性を有する脂肪組織（たとえば、動物性脂肪組織）を備えている。本発明のシステムは、一個以上の電極端子により、プローブの先端における組織の電気特性を測定する。これらの電気特性としては、1つの、数個の、もしくは一定範囲（たとえば1 kHz 乃至100 MHz の範囲）の周波数における導電率が挙げられる。この実施例においては、神経を囲繞する脂肪組織をプローブの先端の検知電極が検出したときに可聴信号が生成され得るか、または、プローブの先端もしくは作動端部に当接した組織が測定電気特性に基づき通常組織であれば電極端子に対して個別にのみまたは電極の全体配列に対して電力を供給すべく直接的フィードバック制御が提供され得る。

10

【0034】

一実施例において、（上記において詳細に論じられた）電流制限要素は、電気インピーダンスがスレッシュ・レベルに到達したときに各電極端子が作動停止もしくは作動切断される如く配置構成される。このスレッシュ・レベルが神経を囲繞する脂肪組織のインピーダンスに設定された場合には、電極端子は神経に接触したときもしくは神経の近傍に来たときは常に作動切断される。一方、神経組織に接触したときもしくは神経組織の近傍にある他の電極端子は、戻り電極に対して電流を導通し続ける。本発明のCoblation（登録商標）メカニズムと組合されて低インピーダンス組織をこの様に選択的に離解もしくは除去することにより、外科医は神経もしくは骨組織の回りの組織を正確に除去し得る。

20

【0035】

上記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対して殆ど影響を与えずに一定の組織構造を離解もしくは除去すべく操作され得ることを発見した。上記で論じた如く本発明は、導電流体を気化して電極端子の回りにプラズマ層もしくは遊離領域を形成し、次に、このプラズマ層もしくは蒸気層からのエネルギー放出を誘起して組織構造の分子結合を破壊するという技術を使用する。最初の実験に基づき本出願人は、イオン化された蒸気層中の自由電子が電極先端の近傍の高電界内で加速されるものと確信する。蒸気層（もしくは導電液体内で形成された泡体内）の密度が十分に低くなったとき（すなわち、約 $10^{20}$ 原子/cm<sup>3</sup> 水溶液）、電子の平均自由行程が長くなることにより、引き続き放出される電子はこれらの低密度領域（すなわち蒸気層もしくは泡体）内における衝突電離を引き起こし得る。エネルギー含有電子により放出されたエネルギー（たとえば4 ~ 5 eV）は引き続き分子を衝撃してその結合を破壊して分子をフリー・ラジカルへと解離し、該ラジカルは次に結合して最終的な気体種もしくは液体種となる。

30

【0036】

エネルギー含有電子により放出されるエネルギーは種々の要因を調節することで変更され得るが、それはたとえば：電極端子の個数；電極のサイズおよび間隔；電極の表面積；電極表面の粗さおよび鋭利縁部；電極材料；印加される電圧および電力；インダクタなどの電流制限手段；電極と接触する流体の導電率；流体の密度；および他の要因；である。故に、これらの要因は励起電子のエネルギー・レベルを制御すべく操作され得る。異なる組織構造は異なる分子結合を有することから本発明は一定の組織の分子結合を破壊すべく配置構成されるが、他の組織の分子結合は破壊しないほど低いエネルギーを有する。たとえば脂肪組織（たとえば動物性脂肪組織）は、破壊するには4 ~ 5 eVよりも相当に高いエネルギー・レベルを要する二重結合を有する。故に本発明はその電流形態において概略的に、斯かる脂肪組織を離解もしくは除去しない。もちろん、これらの二重結合が破壊され得る如く（

40

50

たとえば、電圧を増大し、または、電極形状を変更して電極先端における電流密度を増加するなどして) 各要因は変更され得る。

【0037】

上記電気外科用プローブもしくはカテーテルは、基端および末端を有すると共に一個以上の電極端子を支持するシャフトもしくはハンドピースを備える。該シャフトもしくはハンドピースは広範囲な形状を取り得ると共に、その主要目的は、活性電極を機械的に支持して該シャフトの基端から医師が電極を操作するのを許容することである。上記シャフトは堅固でありもしくは撓曲可能とされ、撓曲可能シャフトは機械的支持の為の概略的に堅固な外部管と選択的に組合される。撓曲可能シャフトは、引張ワイヤ、形状記憶アクチュエータおよび他の公知のメカニズムと組合され、シャフトの末端を選択的に偏向して電極配列の位置決めを促進する。上記シャフトは通常は自身を軸心方向に貫通する複数のワイヤもしくは他の導電要素を含むことにより、シャフトの基端にて電極配列がコネクタに接続されるのを許容する。

10

【0038】

脊椎内における内視鏡処置に対し、上記シャフトは適切な直径および長さを有することにより、外科医は該シャフトを胸腔、腹腔などを介して投入することにより(たとえば椎間板などの) 目的部位へと到達し得る。故に上記シャフトは通常、約5.0乃至30.0cmの範囲の長さとして約0.2mm乃至約20mmの範囲の直径とを有する。代替的に、上記シャフトは後方手法において患者の背中を介して直接的に投入され得るが、これは必要なシャフトの長さを相当に減少するものである。これらの実施例のいずれにおいても、上記シャフトは堅固なもしくは撓曲可能な内視鏡を介して導入され得る。詳細なシャフト設計態様は、各図面に関して以下に詳述される。

20

【0039】

代替実施例において上記プローブは、患者の背中を介して脊柱内に経皮的に直接的に導入され得る(図34乃至図36参照) 長寸で細径(たとえば、約1mm程度以下の直径)のニードルから成り得る。上記ニードルは、脊柱内の組織に対して電気エネルギーを印加する為の一個以上の活性電極を含む。上記ニードルは一個以上の戻り電極を含み得るか、または、上記戻り電極は分散パッドとして患者の背中に位置せしめられ得る。いずれの実施例においても、ニードルを介して活性電極に対し十分な電気エネルギーが印加され、脊柱椎間板内のコラーゲン繊維を収縮するか、または、椎間板内の組織を離解する。

30

【0040】

上記電極端子と上記戻り電極との間の電流経路は、組織部位を導電流体内(たとえば、導電ゲルなどの液体もしくは粘性流体内)に浸漬することにより、または、目的部位得への流体経路に沿って導電流体(すなわち、等張塩水などの液体、または、アルゴンなどの気体)を導くことにより、生成され得る。この後者の方法は乾燥環境(すなわち、組織は流体内に浸漬されない)で特に有効である、と言うのも、導電流体は電極端子から戻り電極までの適切な電流経路を提供するからである。活性電極と戻り電極との間に導電流体を導く代表的な方法の更に完全な記述は、本明細書中で先に言及援用した米国特許第5,697,536号に記述されている。

【0041】

一定の処置においては、導電流体が目的部位へと導かれた後に導電流体を回収もしくは吸引除去することも必要である。これに加え、高周波エネルギーにより完全に分解されない組織の薄片、または、血液、粘液などの目的部位の他の流体、離解の気体生成物などを吸引除去することが望ましい。故に本発明のシステムは目的部位から流体を吸引除去すべく、プローブ内の、または他の器具上の、吸引内孔を含むのが通常である。これに加えて本発明は、離解されずに内孔内に吸引除去された組織断片を離解しまたは少なくともその体積を減少すべく吸引内孔の末端に連結された一個以上の吸引除去用電極を含み得る。上記吸引除去用電極は主として、大きな組織断片が吸引されたときに生じ得る上記内孔の閉塞を防止すべく機能する。上記吸引除去用電極は上記離解用電極端子とは異なるものでもよく、または、同一の電極が両機能を達成し得る。吸引除去用電極を取り入れたプローブの

40

50

更に完全な記述は、1998年1月21日に出願されると共に本出願と同様に本出願人に譲渡された同時係属中の米国特許出願第09/010,382号に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

#### 【0042】

本発明は、単一の活性電極端子、または、プローブの接触表面上に分散された電極配列を使用し得る。後者の実施例において上記電極配列は通常、電流制限されたおよび/または電力制御された複数の独立した電極端子を含み、これらの電極端子は標的組織に対して選択的に電気エネルギーを印加する一方、血液、通常塩水、導電ゲルなどの周囲導電液体内への電力消散から帰着した周囲組織および環境への不要な電気エネルギーの印加を制限する。上記各電極端子は、各端子を相互から絶縁すると共に、他の電極端子から絶縁された別体電源に対して各端子を接続することにより独立的に電流制限され得る。代替的に、各電極端子はプローブの基端もしくは末端にて相互に接続されることにより、電源に連結された単一ワイヤを形成し得る。

10

#### 【0043】

一定の実施例において活性電極は、該電極の前縁に沿う電界強度と関連電流密度とを促進すべき形状とされた表面幾何形状を有する活性部分もしくは活性表面を有する。適切な表面幾何形状は、選択的鋭利縁部を含む電極形状を形成することにより、または、電極の活性表面上に凹凸もしくは他の表面起伏を形成することにより獲得される。本発明に係る電極形状は(たとえば、成形ダイを介して丸ワイヤを引き抜くことにより)細工ワイヤを使用し、正方形、矩形、LもしくはV形状などの種々の断面形状を備えた電極を形成し得る。電極縁部もまた、長寸金属電極の一部を除去して断面を整形することにより形成され得る。たとえば、丸形もしくは中空のワイヤ電極の丈に沿い構成物質を研削することにより、切開方向を向いた縁部を有するDもしくはC形状ワイヤを夫々形成し得る。代替的に、電極の丈に沿い接近離間した間隔で構成物質を除去することにより、電極に沿い横手方向の溝、スロット、螺条などを形成し得る。

20

#### 【0044】

これに加えまたは代替的に、上記活性電極表面は化学的、電気化学的または研磨的な方法で加工することにより電極表面に複数の表面凹凸を形成し得る。これらの表面凹凸は、活性電極表面と標的組織との間に大きな電界強度を促進することにより組織の離解もしくは切開を促進する。たとえば、表面凹凸は、7.0未満のpHを有する食刻剤により活性電極を食刻することにより、または、(たとえばグリットブラスト[grit blasting]などの)研磨粒子の高速流を使用することにより、長寸電極の表面上に形成され得る。

30

#### 【0045】

上記活性電極は典型的には、電気外科用プローブから延在する電極用電気絶縁式支持部材内に取付けられる。一定の実施例において上記電極支持部材は、たとえばガラス用接着剤などで相互に結合された複数のウェハ層、または、単一ウェハから成る。上記ウェハ層には、電極端子および戻り電極を形成すべく導電性帯片が印刷される。一実施例において上記ウェハ層の基端は、導電性帯片からウェハ層の露出表面まで延在する多数の孔であって電気外科用プローブもしくはハンドピースにおける導電体リード線トレースへと結合する多数の孔を有する。上記ウェハ層は好適にはアルミナなどのセラミック材料から成り、且つ、電極は好適には、金、銅、白金、パラジウム、銀などの金属材料から成る。適切な多層セラミック電極は、たとえばオレゴン州、BeavertonのVisro社から市販されている。

40

#### 【0046】

ひとつの配置構成において、電極配列における独立的な各電極端子は、上記プローブ内における上記配列の他の全ての電極端子から電気絶縁されると共に、上記配列における他の電極端子の各々から絶縁された電源に対して接続され、または、(たとえば、血液、導電性の塩水洗浄液もしくは導電性ゲルなどの)低抵抗性物質が戻り電極と独立的な各電極端子との間に低インピーダンス経路を形成したときに電極端子に対する電流の流れを制限もしくは遮断する回路に対して接続される。独立的な電極端子の各々に対して区別された

50

各電源は、低インピーダンスの戻り経路が生じたときに対応電極端子への電力を制限する内部インピーダンス特性を有する独立した電源回路とされ得る。たとえば、区別された電源は、ユーザ選択可能な定電流源とされ得る。

【0047】

この実施例において低インピーダンス経路は自動的に低抵抗加熱レベルに帰着する、と言うのも、熱量は作動電流とインピーダンスの2乗との積に比例するからである。代替的に単一の電源が、独立的に起動可能なスイッチを介して、または、インダクタ、コンデンサ、抵抗器および/またはそれらの組合せなどの独立的な電流制限要素により、各電極端子へと接続され得る。上記電流制限要素は、プローブ、コネクタ、ケーブル、コントローラの内部に、又は、コントローラからプローブの末端先端までの導電経路に沿って、配備され得る。代替的に、上記抵抗および/または静電容量は、選択された電極端子(白金などの金属の表面上におけるチタンもしくは抵抗被覆)を形成する酸化物層に依り上記活性電極端子上に生じ得る。

10

【0048】

上記プローブの先端領域は、該先端の近傍に電気エネルギーを供給すべく設計された多数の独立的電極端子を備え得る。導電性流体に対する電気エネルギーの選択的印加は、独立的な各電極端子と戻り電極とを、独立的に制御されたもしくは電流制限されたチャネルを有する電源へと接続することで達成される。戻り電極は、その先端において電極配列に近接する導電性材料製の単一筒状部材から成り、該筒状部材は活性電極と戻り電極との間に導電流体を供給する管路の役割も果たし得る。代替的に上記プローブは、該プローブの末端先端にて(活性電極と共に)戻り電極の配列を備えることにより該先端における電流を維持しても良い。戻り電極と電極配列との間に高周波電圧を印加することにより、電極端子の末端先端に大きな電界強度が生成され、独立的な各電極端子から戻り電極へと高周波電流が導通される。独立的な各電極端子から戻り電極までの電流の流れは、周囲の導電性流体に対して電気エネルギーを供給する一方で周囲の(非標的)組織へのエネルギー供給を最小化する能動手段もしくは受動手段またはそれらの組合せにより制御される。

20

【0049】

適切な時的間隔に対して戻り電極と電極端子との間に高周波電圧を印加することにより、標的組織の切開、除去、離解、成形、縮小もしくは改変が行われる。エネルギーが散逸する(すなわち高電流密度が存在する)組織体積はたとえば複数の小寸電極端子を使用して正確に制御され得るが、小寸電極端子の実効直径もしくは主要寸法は、約5mm乃至0.01mm、好適には約2mm乃至0.05mm、更に好適には約1mm乃至0.1mmの範囲である。円形および非円形の端子の両者に対する電極面積は、 $25\text{mm}^2$ 以下、好適には $0.0001\text{mm}^2$ 乃至 $1\text{mm}^2$ の範囲、更に好適には $0.005\text{mm}^2$ 乃至 $0.5\text{mm}^2$ の範囲の(1個の電極端子当たりの)接触面積を有する。電極配列の限局面積は、 $0.25\text{mm}^2$ 乃至 $200\text{mm}^2$ の範囲、好適には $0.5\text{mm}^2$ 乃至 $100\text{mm}^2$ の範囲であり、且つ、上記シャフト上の末端接触表面上に配設された少なくとも2個、好適には少なくとも5個、多くの場合には10個より多く、50個以上となることさえある電極端子を含んでいる。小径の電極端子を使用すると、各電極端子の露出表面から出る電流力線が発散する結果として電界強度は小さくなると共に組織加熱の範囲もしくは深度は減少される。

30

40

【0050】

組織治療表面の面積は広範に変化し得ると共に、組織治療表面は種々の幾何形状を有し得るが、特定用途に対しては特定の領域および幾何形状が選択される。活性電極表面は、 $0.25\text{mm}^2$ 乃至 $75\text{mm}^2$ の範囲、通常は約 $0.5\text{mm}^2$ 乃至 $40\text{mm}^2$ の範囲の面積を有し得る。また、幾何形状は、平坦、凹状、凸状、半球、円錐、線形の“直列”配列、または、実質的に任意の他の規則的もしくは不規則的形狀とされ得る。最も通常的には、上記活性電極もしくは電極端子は、電気外科用プローブ・シャフトの末端先端に形成されると共に、多くの場合、整形処置に使用されるべく平坦、ディスク形状、または半球状の表面とされ、または、切開の為に線形配列とされる。代替的にもしくは付加的に、上記活性電極は(たとえばスパチュラにおける如く)電気外科用プローブ・シャフトの側部表面に形成され、内視鏡

50

処置において一定の身体構造へのアクセスを促進し得る。

【0051】

上記導電流体は、戻り電極と電極端子との間に適切な導電経路を配備すべくスレッシュホールド導電率を有さねばならない。また、上記流体の導電率(センチメートル当たりミリジーメンスの単位、すなわち mS/cm) は通常、0.2 mS/cm より大きく、好適には2 mS/cm より大きく、更に好適には10 mS/cmより大きい。代表的実施例において導電流体は、約17 mS/cmの導電率を有する等張塩水である。代替的に上記流体は、塩水電解液ゲル、導電性ECG 噴霧剤、電極導電ゲル、超音波伝導用ゲルもしくは超音波スキャン用ゲルなどの、導電ゲルもしくは噴霧剤とされ得る。適切なゲルもしくは噴霧剤は、ニューヨーク州、Hauppauge のGraham-Field社から市販されている。

10

【0052】

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

20

【0053】

戻り電極と電極配列との間に印加される電圧は、高周波もしくは無線周波であり、典型的には約5 kHz 乃至20 MHz、通常は約30 kHz乃至2.5 MHz、好適には約50 kHz乃至500 kHz、多くの場合には350 kHz 以下、且つ、多くの場合には約100 kHz 乃至200 kHz である。印加されたRMS(二乗平均)電圧は通常、電極端子のサイズ、特定の処置の作動周波数および作動モードもしくは組織に対する所望効果(すなわち、縮小、凝結もしくは離解)に依存して、約5 ボルト乃至1,000 ボルトの範囲、好適には約10ボルト乃至500 ボルトの範囲である。典型的には、ピーク間電圧は(再び電極サイズ、作動周波数および作動モードに依存して)10 乃至2,000 ボルトの範囲、好適には20乃至1,200 ボルトの範囲、更に好適には40乃至800 ボルトの範囲である。

30

【0054】

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

【0055】

本発明の好適な電源は、加熱される標的組織の体積および/またはプローブ先端に対して選択された最大許容温度に依存して、電極当たり数ミリワット~数十ワットに互る平均電力レベルを生成すべく選択可能な高周波電流を供給する。上記電源によればユーザは、特定の脊柱処置、関節鏡手術、皮膚処置、眼球処置、FESS処置、開放性手術または他の内視鏡式外科処置の特定要件に従い電圧レベルを選択し得る。適切な電源に関する記述は、1997年10月23日に出願された米国仮特許出願第60/062,997号(代理人整理番号:16238-007400)に見られるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。

40

【0056】

上記電源は、標的組織もしくは周囲(非標的)組織の不都合な加熱が生じない様に電流制限されもしくは制御され得る。本発明の現在における好適実施例において、独立的な各電極端子と直列に電流制限インダクタが載置され、該インダクタのインダクタンスは、標

50

的組織の電気特性、所望の組織加熱速度および作動周波数に依存して、10 μH 乃至50,000 μH の範囲である。代替的に、前述した同時係属中のPCT 出願第PCT/US94/05168号に記述された如くコンデンサ - インダクタ(LC)回路構造が採用され得るが、該出願の全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用する。付加的に、電流制限抵抗器が選択され得る。好適には、これらの抵抗器は大きな正の温度抵抗係数を有することから、低抵抗性媒体(たとえば、塩水洗浄液もしくは導電性ゲル)と接触する任意の個別電極端子に対して電流レベルが上昇し始めると、電流制限抵抗器の抵抗は相当に増加することにより上記電極端子から上記低抵抗性媒体(たとえば、塩水洗浄液もしくは導電性ゲル)への電力供給を最小化する。

【0057】

尚、本発明は電氣的に分離された各電極端子、または、複数の電極端子、に限定されないことを明確に理解すべきである。たとえば上記活性電極端子の配列は、プローブ・シャフトを介して高周波電流の電源まで延在する単一のリード線に接続され得る。代替的に上記プローブは単一電極を取り入れ、該単一電極が上記プローブ・シャフトを介して直接的に延在し又は電源まで延在する単一リード線に接続されても良い。上記活性電極は、(たとえば、組織の気化および乾燥の為の)ボール形状、(高速の組織分解および乾燥の為の)スプリング形状、捻り金属形状、環状もしくは中実の管形状などを有し得る。代替的に上記電極は、複数のフィラメント、(類線維腫、膀胱腫瘍または前立腺アデノーマなどの腫瘍を分解する為の)堅固なもしくは撓曲可能なブラシ電極、シャフトの側部表面上の副次的効果ブラシ電極、コイル電極などから成り得る。一実施例において上記プローブは、該プローブの末端におけるたとえばセラミクスなどの絶縁部材から延在する単一の活性電極端子から成り得る。上記絶縁部材は好適には管状構造であり、該管状構造は、活性電極端子を、該絶縁部材と上記活性電極とに近接して位置せしめられた管状もしくは環状の戻り電極から分離する。

【0058】

次に図1を参照し、脊柱内における組織を治療する代表的な電気外科システム11を詳述する。電気外科システム11は概略的に、目的部位に対して高周波電圧を提供する電源28に接続された電気外科的ハンドピースもしくはプローブ10と、該プローブ10に対して導電流体50を供給する流体源21とを備えている。これに加え、電気外科システム11は、特に内視鏡式脊柱処置において手術部位を視認する為の光ファイバ・ヘッドライトを備えた(図示せず)内視鏡を含み得る。上記内視鏡はプローブ10と一体的とされ得るか、又は、別体器具の一部とされ得る。システム11はまた、目的部位を吸引除去すべくプローブ10における吸引内孔もしくは管211(図2参照)に連結される(図示せず)真空源も含み得る。

【0059】

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

【0060】

電源28は、電圧レベル表示器32にて観察可能な印加電圧レベルを変更する為に操作者が制御可能な電圧レベル調整器30を有する。電源28はまた、第1、第2および第3の足踏みペダル37、38、39と、電源28に着脱可能に連結されたケーブル36とを含んでいる。足踏みペダル37、38、39により外科医は、電極端子58に印加されるエネルギー・レベルを遠隔的に調節し得る。代表的実施例において第1足踏みペダル37は上記電源を“離解”モードとすべく使用され、第2足踏みペダル38は電源28を“凝結”モードに定める。第3足踏みペダル39によりユーザは、“離解”モード内で電圧レベルを調節し得る。離解モードにおいては、電極端子に対して十分な電圧が印加されて組織の分子解離に対する必要条件(すなわち、導電流体の一部を気化し、蒸気層内の荷電粒子をイオン化し、且つ、これらの荷電粒

10

20

30

40

50

子を組織に対して加速する条件)を確立する。上記で論じた如く、離解に対する必要電圧レベルは、各電極の個数、サイズ、形状および間隔、各電極が支持部材から延在する距離などに依存して変化する。外科医が上記電源を“離解モード”に定めると、電圧レベル調整器30もしくは第3足踏みペダル39が使用されて電圧レベルを調節することで離解の度合いもしくは侵攻性を調節する。

#### 【0061】

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

#### 【0062】

凝結モードにおいて上記電源28は、上記電極端子(もしくは凝結電極)に対して十分に低い電圧を印加し、導電流体の気化と、その結果としての組織の分子解離を回避する。外科医は、足踏みペダル37、38を交互に踏み込むことにより、切除モードと凝結モードとの間で電源を自動的に2方向切替えし得る。これにより外科医は、自身の集中力を手術範囲から逸らすこと無く、且つ、助手に対して電源を切替えることを要求することなく、その場で凝結と切除との間を迅速に移動し得る。例えば外科医が切除モードにおいて軟組織を彫刻するとき、上記プローブは代表的には組織内における小寸の切断血管を同時にシールおよび/または凝結する。しかし、大形の血管、又は、大きな流体圧力を有する血管(例えば、動脈血管)は、切除モードにおいてシールされないこともある。故に外科医は足踏みペダル38を単純に踏み込み、切除に対するスレッシュホールド・レベル以下に電圧レベルを自動的に下げると共に、切断血管に対して十分な時間に互り十分な圧力を付与して血管をシールおよび/または凝結し得る。これが完了された後、足踏みペダル37を踏み込むことで外科医は迅速に切除モードへと戻り得る。本発明と共に使用され得る適切な電源の詳細設計は、先に言及することにより本明細書中に援用された処の、1997年10月23日に出願された米国仮特許出願第60/062,997号(代理人整理番号:16238-007400)に見られる。

#### 【0063】

図2乃至図5は、本発明の原理に従い構成された代表的な電気外科用プローブ20を示している。図2に示された如くプローブ20は概略的に、撓曲可能もしくは堅固とされた長寸シャフト100と、シャフト100の基端に連結されたハンドル204と、シャフト100の末端に連結された電極支持部材102とを含む。シャフト100は好適には、図2に示された形状へと容易に型成形され得るプラスチック材料から成る。(図示せず)代替実施例においてシャフト100は、タングステン、ステンレス鋼合金、白金もしくはその合金、チタンもしくはその合金、モリブデンもしくはその合金、およびニッケルもしくはその合金から成る群から選択された通常は金属である導電材料から成る。該実施例においてシャフト100は、ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミドなどの一個以上の電気絶縁外鞘もしくは被覆として典型的に形成された電気絶縁外套108を含む。上記シャフト上に上記電気絶縁外套を配備することにより、これらの金属要素と一切の近傍身体構造もしくは外科医との間の直接的電気接触が防止される。その様な身体構造(たとえば腱)と露出電極との間の直接的電気接触は、接触点における構造の不要な加熱に帰着してネクロシスを引き起こし得る。

#### 【0064】

ハンドル204は典型的には、外科医により操作されるべき適切形状へと容易に型成形されるプラスチック材料から成る。ハンドル204は、電気接続部250(図5)を収納する(図示せず)内側キャビティを画成すると共に、電気接続ケーブル22(図1)に対する接続の適切なインタフェースを提供する。電極支持部材102は、シャフト100の末端から(通常は約1乃至20mmだけ)延在すると共に、電氣的に絶縁された複数の電極端子104(図4)に対する支持部材を提供する。図2に示された如く、流体管233はハンドル204における開口を介して延在すると共に、流体供給源へと接続されて目的部位へと導電流体を供給するコネクタ235を含む。流体管233は末端流体管239に連結されるが、該末端流体管239は、以下で詳細に論じられる如く、シャフト100の外側面に沿いプローブ20の末端における

10

20

30

40

50

開口237 まで延在する。本発明がこの配置構成に限定されないのは勿論である。たとえば流体管233 はシャフト100 内における( 図示せず) 単一内孔を貫通して延在し得るか、又は、流体管233 は、シャフト100 の末端における複数の開口まで該シャフト100 を貫通して延在する( 図示せず) 複数の内孔に連結され得る。プローブ20はまた、目的部位に対する導電流体の流速を制御する為のバルブ17( 図1 ) または等価構造も含み得る。

#### 【0065】

図3 および図4 に示された如く電極支持部材102 は、実質的に平坦な組織治療表面212 を有すると共に、特定の処置の要件に依り製造時に平坦、半球もしくは他の形状に形成され得る( たとえば、アルミナ、酸化ジルコニウムなどのセラミックもしくはガラス材料などの) 適切な絶縁材料からなる。好適な支持部材材料は、その高い熱伝導率、良好な電気絶縁特性、大きな曲げ係数、炭素追跡に対する抵抗性、生体適合性、および高融点の故に、イリノイ州、Elk GroveのKyocera Industrial Ceramics 社から入手可能なアルミナである。而して上記支持部材102 は、該支持部材102 とプローブ20の基端との間の殆どもしくは全てに互り延在する( 図示せず) 管状支持部材に対して接着的に接合される。その筒状部材は好適には、エポキシもしくはシリコン系材料などの電気絶縁材料から成る。

10

#### 【0066】

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

20

#### 【0067】

図2 乃至図5 に示された実施例においてプローブ20は、電極端子104 と高周波電源28( 図1 参照) との間における電流経路を完成する為の戻り電極112 を含む。示された如く、戻り電極112 は好適には、電極支持部材102 の組織治療表面212 に僅かに、典型的には約0.5 乃至10mm、更に好適には約1 乃至10mmだけ近接されてシャフト100 の末端に連結された環状導通帯から成る。戻り電極112 はコネクタ258 に連結されるが、該コネクタ258 はプローブ10の基端まで延在し、其処で適切にプローブ10に接続される( 図1 ) 。

30

#### 【0068】

図2 に示された如く、戻り電極112 は電極端子104 に対して直接的に接続されてはいない。電極端子104 が戻り電極112 に電気接続される如く該電流経路を完成する為に、( たとえば等張塩水などの) 導電流体がそれらの間に流される。好適実施例において、導電流体は上述の如く外部流体管239 を介して開口237 へと供給される。代替的に、上記流体はプローブ20とは別体の( 図示せず) 流体供給要素により供給され得る。たとえば一定のマイクロ内視鏡による椎間板切除処置においては、トロカール・カニユーレに等張塩水が満液され、プローブ20はこの満液キャピティ内に導入される。導電流体は別体器具により連続的に再補給されて、戻り電極112 と電極端子104 との間の導電経路を維持する。

40

#### 【0069】

代替実施例において上記流体経路はたとえば、シャフト100 の内部で戻り電極と管状支持部材との間における( 図示せず) 内側内孔もしくは環状間隙により形成され得る。この環状間隙は、導電流体が目的部位に向けて内径方向に流れ易い様にシャフト100 の周縁部の近傍に形成され得るか、または、環状間隙は流体が外径方向に流れる如くシャフト100 の中心に形成され得る。これらの実施例の両者において、流体源( たとえば、手術部位の上方に載置されもしくはポンプ・デバイスを有する、流体の容器) は、制御可能なバルブを有し得るもしくは有さない( 図示せず) 流体供給管を介してプローブ90へと連結される。一個以上の流体内孔を取り入れた電気外科用プローブの更に完全な記述は、1995年6月7 日に出願された親米国特許第5,697,281 号( 代理人整理番号: 16238-000600) に見られ

50

るが、その全ての開示内容は言及したことにより既に本明細書中に援用されている。

【0070】

図4を参照すると、相互に電氣的に絶縁された各電極端子104は、電極支持部材102の組織治療表面212上に互り相互に離間されている。上記組織治療表面および個々の電極端子104は通常、上記に示された範囲の寸法を有する。好適実施例において、組織治療表面212は約1mm乃至30mm、通常は約2乃至20mmの範囲の直径を有する円形断面形状を有する。個々の電極端子104は好適には約0.1乃至8mm、通常は約0.2乃至4mmの距離だけ組織治療表面212から外方に延在する。本出願人は、この配置構成が電極端子104の回りにおける大きな電界強度および対応電流密度を増加することにより上記で詳述した如き組織の離解を促進することを発見した。

10

【0071】

図2乃至図5の実施例において上記プローブは、組織治療表面212の中心における単一の大寸の開口209と、表面212(図3参照)の周縁部の回りにおける(たとえば約3乃至15個の)複数の電極端子とを含む。代替的に上記プローブは、組織治療表面の周縁部における単一の環状のまたは部分的に環状の電極端子を含み得る。中央開口209は、目的部位から組織、流体および/または気体を吸引除去する為に、シャフト100内の吸引用もしくは吸引除去用内孔213(図2参照)と、吸引管211(図2)とに連結される。この実施例において導電流体は概略的に、流体管239の各開口237から内径方向に電極端子104を通過して支持部材102の中央開口209へと戻る様に流れる。手術の間において導電流体を吸引除去することにより、外科医は目的部位を視認し得ると共に、たとえば脊柱、腹腔もしくは胸腔などの患者の身体内に流体が流入するのが防止される。但しこの吸引除去は、活性電極端子と戻り電極との間の導電経路を導電性流体が維持する如く制御されねばならない。

20

【0072】

上記プローブの末端尖端が種々の形状を有し得ることは勿論理解される。たとえば上記プローブは、組織治療表面212の外側周縁部の回りに複数の開口209を含み得る(この実施例は図示されていない)。斯かる実施例において電極端子104は、組織治療表面212の中心に向けて各開口209から内径方向に延在する。而して各開口は、目的部位に対して導電流体を供給する流体管233と、戻り電極112と電極端子104との間の導電経路を完成した後に流体を吸引除去する吸引除去用内孔213と、に対して適切に連結される。

【0073】

或る実施例において、プローブ20はまた、手術部位から組織断片を吸引除去する間における目詰まりを防止すべく吸引除去内孔に連結された一個以上の吸引除去用電極も含む。図6に示された如く一個以上の電極端子104は、シャフト100内における吸引内孔の末端開口209に交差して延在するループ電極140を備え得る。好適実施例においては2個の電極端子104が、末端開口209上に交差するループ電極140から成る。単一のループ電極、または、示されたのとは異なる形状を有する複数のループ電極などの種々の形状が可能であることは当然理解されよう。これに加え、上記電極は図7および図8に示されたコイル形状などのループ以外の形状を有し得る。代替的に、上記電極は図9に示された如く末端開口209に近接して吸引内孔内に形成され得る。ループ電極140の主要機能は、吸引内孔内に吸引された組織の部分を離解することで該内孔の目詰まりを防止することである。

30

40

【0074】

各ループ電極140は、本明細書中で以下において離解用電極104と称され得る他の電極端子104から電氣的に絶縁される。而してループ電極140は相互から電氣的に絶縁されてもされなくても良い。ループ電極140は通常は、電極支持部材102の組織治療表面から約0.05乃至4mm、好適には約0.1乃至1mmだけ延在する。

【0075】

次に図7および図8を参照し、吸引除去用電極の代替実施例を記述する。図7に示された如く上記吸引除去用電極は、吸引内孔の末端開口209と交差して延在する一対のコイル電極150を備え得る。コイル電極150の表面積は大きいことから、末端開口209を通過する組織断片に対する電極150の効果は通常は高められる。また、図8において上記吸引除

50

去用電極は、吸引内孔の末端開口209と交差して通過する単一のコイル電極152を備える。この単一の電極152は、吸引内孔の目詰まりを防止するに十分なこともある。代替的に上記吸引除去用電極は、末端開口209に近接して吸引内孔内に位置せしめられ得る。好適にはこれらの電極は、組織が電極154に到達する前に開口209を目詰まりしない様に、開口209に近接される。該実施例においては別体の戻り電極156が吸引内孔内に配備されてその内部の電流を局限し得る。

【0076】

図10を参照すると、本発明の他の1つの実施例は、プローブの吸引除去内孔162内の吸引除去用電極160を取り入れている。示された如く電極160は開口209の直近に位置せしめられることから、組織断片は内孔162に進入すると離解される。好適実施例において上記吸引除去用電極160は、吸引除去内孔162と交差して延在するループ電極から成る。但し、他の多くの形状が可能であることは理解されよう。該実施例において戻り電極164は、前述の各実施例と同様にプローブの外側に配置される。代替的に、戻り電極は吸引除去用電極160を備えた吸引除去内孔162の内部に配置され得る。たとえば内孔162内の部分には内側絶縁被覆163が露出されて、戻り電極164の該露出部分と吸引除去用電極160との間に導電経路を提供する。後者の実施例は、電流を吸引除去内孔内に局限する利点を有する。これに加え、目的部位に対して導電性流体が供給されるという乾燥領域において、後者の実施例では活性電極と戻り電極との間に導電性流体経路を維持するのが通常は容易である、と言うのも、導電性流体は組織断片と共に内孔162を貫通して吸引除去されるからである。

【0077】

図9を参照すると本発明の別実施例は、吸引除去内孔162の末端部分と交差して延在するワイヤ・メッシュ電極600を取り入れている。示された如くメッシュ電極600は複数の開口602を含むことにより、流体および組織断片が吸引除去内孔162内を貫通して流れるのを許容する。開口602のサイズは種々の要因に依存して変化する。上記メッシュ電極は、セラミック支持部材102の末端表面もしくは基端表面に連結され得る。ワイヤ・メッシュ電極600は、チタン、タンタル、鋼鉄、ステンレス鋼、タングステン、銅、金などの導電性材料から成る。好適実施例においてワイヤ・メッシュ電極600は、活性電極端子104と異なる電位を有する異なる材料から成る。好適にはメッシュ電極600は鋼鉄から成り、電極端子はタングステンから成る。本出願人は、メッシュ電極600と電極端子104との間の僅かな電位の相違が上記デバイスの性能を改善することを発見した。勿論、先の各実施例の如く、メッシュ電極が活性電極端子から電気絶縁され得ることは理解されよう。

【0078】

次に図11A乃至図11Cを参照すると、金属遮壁610を取り入れた代替実施例が示されている。示された如く金属遮壁610は、電極端子104を受容する複数の周縁開口612と、吸引除去内孔の開口609を貫通して流体および組織の吸引除去を許容する複数の内側開口614とを有する。示された如く、遮壁610は電極端子104上に圧入されてからプローブ20のシャフト100に接着される。メッシュ電極の実施例と同様に金属遮壁610は、チタン、タンタル、鋼鉄、ステンレス鋼、タングステン、銅、金などの種々の導電性金属から成り得る。好適実施例において金属遮壁610は、活性電極端子104に直接的に連結され、または、活性電極端子104と一体とされる。該実施例において活性電極端子104および金属遮壁610は、相互に電気接続される。

【0079】

図32および図33は、メッシュおよび遮壁による吸引除去用電極の代替実施例を示している。図32Aおよび図32Bに示された如くプローブは、(図示せず)吸引除去内孔162内に延在して吸引除去された組織に対する電極の効果を増加する導電性ケージ電極620を含み得る。図33A乃至図33Cは、当該遮壁電極630を導電性スペーサ634に取付ける為の一個以上の(好適実施例では4個の)繫锚632を含むドーム状遮壁電極630を示している。遮壁電極630は、流体および組織断片が吸引除去内孔162を貫通して通過するのを許容する為の複数の孔631を含む。遮壁電極630は、活性電極端子104を受容する孔

633 を含む繫錨632 を除き、吸引除去内孔162 の開口609 内に嵌入するサイズとされる。スパーサ634 は、電極端子104 を受容する周縁孔636 と、吸引内孔162 と整列された中央孔638 とを含む。スパーサ634 は更に、電極端子104 から遮壁電極630 を電氣的に絶縁する絶縁孔640 を含み得る。図33Cに示された如く、ドーム状遮壁電極630 は好適には、プローブ・シャフト100 から末端方向に向けて電極端子104 と略々同一の距離だけ延在する。本出願人はこの形状が、吸引除去されて遮壁630を貫通通過する組織断片を離解する能力を維持し乍ら、電極端子104 の近傍の組織に対する離解速度を強化することを発見した。

【0080】

図5は、電極端子104 と戻り電極112 とを電源28に連結する為のハンドル204内の電気接続部250を示している。示された如く、複数のワイヤ252はシャフト100を貫通して延在することにより端子104を複数のピン254に連結するが、これらのピン254は接続ケーブル22(図1)に連結されたコネクタ・ブロック256に差込まれる。同様に、戻り電極112はワイヤ258およびプラグ260を介してコネクタ・ブロック256に連結される。

【0081】

本発明のある実施例において、プローブ20は更に、特定の電極アセンブリに特有の識別要素(identification element)を含むことから、異なる電気外科的作動に対して同一の電源28が使用され得る。たとえば一実施例においてプローブ20は、電極端子104と戻り電極112との間に印加された電圧を低下せしめる電圧低下素子もしくは電圧低下回路を含む。電圧低下素子は電源により印加された電圧を低下する役割を果たすことから、電極端子と戻り電極との間の電圧は十分に低くされることにより、導電媒体への電力の過剰散逸および/または目的部位における軟組織の離解を回避する。電圧低下素子は基本的に、組織の離解もしくは気化の為に高電圧を印加し得るArthroCare社の他の発電器に対して電気外科用プローブ20が互換性を有するのを許容する。たとえば組織を縮小させる為に電圧低下素子は、(ArthroCare社のモデル970および980(すなわち2000)発電器における1の設定である)約100乃至135ボルトRMSの電圧を、組織の(たとえば分子解離などの)離解無しで組織を縮小するに適した電圧である約45乃至60ボルトRMSまで低下すべく機能する。

【0082】

勿論、内視鏡式脊柱手術における一定の処置に対し、上記プローブは典型的には電圧低下素子を必要としない。代替的に、上記プローブは所望であれば電圧上昇要素もしくは回路を含み得る。

【0083】

好適実施例において電圧低下素子は低下用コンデンサ262であり、該コンデンサ262は戻り電極ワイヤ258に連結された第1脚部264と、コネクタ・ブロック256に連結された第2脚部266とを有する。上記コンデンサは勿論、上記ケーブル、発電器、コネクタなどの内部にもしくはその丈に沿って分散されるなどして、上記システム内の他の箇所に配置され得る。これに加え、ダイオード、トランジスタ、インダクタ、抵抗器、コンデンサもしくはそれらの組合せなどの他の電圧低下素子が本発明に関して使用され得ることは理解されよう。たとえばプローブ90は、戻り電極112と電極端子104との間に印加された電圧を、組織の縮小に適切なレベルまで降下させるべく構成された(図示せず)コード化抵抗器を含み得る。これに加え、この目的の為に電気回路が採用され得る。

【0084】

代替的にもしくは付加的に、電源28をプローブ90に連結するケーブル22は電圧低下素子として使用され得る。上記ケーブルは、もし該ケーブルが電源、電極端子および戻り電極の間の電気回路内に載置されたとすれば電源電圧を低下すべく使用され得る固有静電容量を有している。該実施例においてケーブル22は、単独で、または、たとえばコンデンサなどの上述の電圧低下素子のひとつと組合せて使用され得る。

【0085】

或る実施例において、プローブ20は更に、該プローブ20の電子的機器の残部に対して識別要素を連結かつ分離することを外科医に許容する(図示せず)スイッチもしくは他の入

10

20

30

40

50

力を含んでいる。たとえば外科医が同一の処置において同一のプローブを組織の離解および組織の縮小に使用したいとき、これはそのスイッチを操作することで達成され得る。故に組織の離解に対して外科医は電子的機器から電圧低下素子を分離することから、電源により印加される全電圧がプローブ上の各電極に印加される。また、組織を縮小するに適切なレベルへと電圧を低下することを外科医が望んだとき、外科医は電圧低下素子を電子的機器へと連結することにより、各電極端子に対して電源から印加される電圧を低下せしめる。

【0086】

更に、本発明は組織を治療すべく選択範囲内で電圧を印加し得る電源と共に使用され得ることを銘記すべきである。該実施例においては、電圧低下素子もしくは回路は不要となることもある。

10

【0087】

本発明は特に、たとえば腰部椎間板切除術により神経根を除圧するマイクロ内視鏡による椎間板切除処置において有用である。図12乃至図15に示された如く、患者の背中22には経皮的貫通270が行われることから、頭部近位層板(superior lamina)274に対するアクセスが可能となる。典型的には、椎間腔レベルを探るべく最初に(図示せず)小寸ニードルが使用されると共に、側方蛍光X線透視の下で層板274の頭部遠位縁部(inferior edge)に対して(図示せず)ガイドワイヤが挿入かつ前進せしめられる。引き続きガイドワイヤ上を医療用管状拡張器276が挿入され、切開部となる270から層板274までの孔が提供される。第1の医療用拡張器は層板274を“触診”すべく使用され、その尖端が、層板274の頭部遠位縁部の直上の棘状突起と小関節面複合体(facet complex)との間の適切な箇所となることを確実なものとする。図13に示された如く、次に管状開創器278が最大の医療用拡張器上を層板274まで通過せしめられる。次に医療用拡張器276が除去され、管状開創器278内に手術用溝を確立する。

20

【0088】

図13に示された如く、次に管状開創器278内に内視鏡280が挿入されると共に、内視鏡280を固定すべくリング鉗子282が使用される。典型的には、開創器278内に上記手術用溝を形成する為には、層板274に向けて医療用拡張器276および開創器278が前進せしめられたときに該溝内に押し進められた軟組織、筋肉もしくは他の種類の組織を除去することが必要である。斯かる組織は通常は、脳下垂体用骨鉗子、搔爬器、把持器、カッタ、ドリル、微細創傷清浄化器などの機械的器具により除去される。残念乍ら、これらの機械的器具は処置を相当に長時間化すると共にその複雑さを増大する。これに加え、これらの器具は該当組織内の血管を切断し、目的部位に対する外科医の視界を遮る大量の出血を引き起こす。

30

【0089】

本発明によれば、開創器278内の上記手術用溝内には上述の電気外科用プローブもしくはカテーテル284が導入されて該溝から軟組織、筋肉および他の障害物を除去することから、外科医は層板274に対して容易にアクセスして該層板274を視覚化し得る。外科医が到達してプローブ284を導入したなら、管233および開口237(図2参照)を介して導電流体285が組織へと供給される。上記流体は、上記シャフトの末端において戻り電極112を通過して電極端子104へと流れる。流体の速度は、組織と電極支持部材102との間の領域が定常的に流体に浸漬される如くパルプ17(図1)により制御される。次に電源28が投入されると共に、電極端子104と戻り電極112との間に高周波電圧差が印加される如く調節される。上記導電流体は、電極端子104と戻り電極112との間の導電経路(電流力線を参照)を提供する。

40

【0090】

上記高周波電圧は、標的組織と電極端子104との間の(図示せず)導電流体を(図示せず)イオン化蒸気層もしくはプラズマに変換するに十分なものである。電極端子104と標的組織との間における印加電圧差(すなわち、プラズマ層に互る電圧勾配)の結果として、プラズマ内の荷電粒子(すなわち電子)は組織に向けて加速される。十分な高電圧差に

50

ては、これらの荷電粒子は組織構造内における分子結合の解離を引き起こすに十分なエネルギーを獲得する。この分子解離には、組織の体積除去(すなわち、離解昇華)と、酸素、窒素、二酸化炭素、水素およびメタンなどの低分子量気体の生成が伴う。組織内において加速された荷電粒子の近達の故に分子解離プロセスは表面層に局限されて、下側に位置する組織に対する損傷およびネクロシスを最小化する。

#### 【0091】

上記プロセスの間、各気体は開口209 および吸引管211 を介して真空源へと吸引除去される。これに加え、過剰な導電流体および他の流体(たとえば、血液)は上記手術用溝から吸引除去されて外科医の視界を高める。組織の離解の間において電流力線により生成された残留熱(典型的には150 以下)は通常は、該当部位にて切断された一切の血管を凝結するに十分である。そうでなければ上述の如く外科医は、流体の気化の為のスレッシュホールド以下のレベルへと電圧を降下することにより電源28を凝結モードへと切替え得る。この同時的止血により、出血は少なくなると共に処置を実施する外科医の技量は高められる。

10

#### 【0092】

本発明の他の1つの利点は、下側および周囲に位置する組織、神経もしくは骨組織に対するネクロシスもしくは温熱損傷を引き起こすことなく軟組織を正確に離解する機能である。これに加え、上記電圧は目的部位に導かれたエネルギーが層板274 を離解するには不十分である如く制御され得ることから、該層板を離解したり相当に損傷したりせずに、外科医は層板274 から組織を厳密な意味で除去清掃し得る。

20

#### 【0093】

次に図14 および図15 を参照すると、上記手術用溝が十分に確保されたなら、従来の技術(たとえば、Kerrisonパンチもしくは高速ドリルなど)又は上述の電気外科用プローブ284 のいずれかにより、椎弓切除術および中央脊椎関節突起切除術が行われる。神経根が識別された後、開創器288 により医学的な退縮が達成され得るか、又は、本発明を使用して椎間板が正確に切除され得る。必要であれば、自動的に又は本発明の凝結モードのいずれかにより硬膜外静脈が焼灼される。もし環の切除(annulotomy)が必要であれば、それは開創器288 により神経根を保護しながら、マイクロナイフもしくは本発明の離解メカニズムにより行われ得る。次に、標準的な手法で脳下垂体用骨鉗子により、又は、再び上述の切除により、ヘルニア椎間板290 が除去される。

30

#### 【0094】

他の1つの実施例において、本発明の電気外科用プローブは、椎間板290 内の軟組織を離解および/または縮小させることにより環帯292 が自身で回復するのを許容し、該処置の再発を防止することも可能である。組織を縮小させる為には、電極端子104 と戻り電極112 との間に十分な電圧差が印加され、組織温度を通常体温(たとえば37 )から、45 乃至90 の範囲、好適には60 乃至70 の範囲の温度まで上昇せしめる。この温度上昇は椎間板組織内のコラーゲン繊維の結合を縮小させることから、椎間板290 は環帯292 内へと引込む。

#### 【0095】

本発明の1つの組織縮小方法においては、導電流体が上述の如く目的部位へと供給されると共に十分な温度まで加熱されることにより、標的組織におけるコラーゲン繊維の縮小もしくは収縮を誘起する。上記導電流体はコラーゲン繊維を実質的に非可逆的に縮小させるに十分な温度まで加熱されるが、これは概略的に約45 乃至90 、通常は約60 乃至70 の範囲の組織温度を必要とする。上記導電流体は、該流体と接触する上記電極端子に対して高周波電気エネルギーを印加することにより加熱される。電極端子104 から発する電流は上記流体を加熱すると共に加熱流体の噴流または羽毛状物を生成し、これは標的組織へと導かれる。加熱された流体は、コラーゲン繊維の水熱収縮を引き起こすに十分な様にコラーゲンの温度を上昇させる。戻り電極112 は、組織部位から離間する様に電流を吸引して該組織内への電流の貫通深度を制限することにより、コラーゲン組織の分子解離および破壊を防止し且つ標的組織部位の上方の周囲および下側に位置する組織構造の損傷を最小

40

50

化しもしくは完全に回避する。代表的実施例において上記電極端子104は、RF電流が組織に対しては全く通過しないが導電流体を介して戻り電極へと戻り通過する如く、十分な距離だけ組織から離間保持される。該実施例においては、組織に対してエネルギーを与える主要メカニズムは、電流では無く加熱された流体である。

【0096】

代替実施例において、電極端子104は標的組織と接触され又はその近傍へともたらされることから、電流は選択深度まで直接的に組織内を通過する。該実施例において戻り電極は組織部位から電流を吸引し、該組織内への貫通深度を制限する。本出願人は、電極端子と戻り電極との間に印加される電圧の周波数を変化させることにより、本発明の電気外科システムにより電流貫通の深度も変更され得ることを発見した。これは、導電性の細胞液を圍繞する細胞膜の電気特性の故に、周波数を増加すると組織の電気インピーダンスが減少することが知られているからである。(例えば350 kHzより小なる)低周波数においては組織のインピーダンスが高く、(以下で詳述する如く)本発明の戻り電極および電極端子の配置構成が存在すると、電流力線が一層浅く貫通し、小さな深度で組織加熱を行うことになる。代表的実施例においては、約100乃至200 kHzの作動周波数が電極端子に印加されて、浅い深度(例えば、通常は1.5mm未満、好適には0.5mm未満)のコラーゲン収縮が行われる。

【0097】

本発明の他の1つの観点において、組織を治療すべく採用される電極端子のサイズ(たとえば直径もしくは主要寸法)は、組織治療の所期深度に従い選択される。同時係属中の上記PCT国際出願米国国内段階PCT/US94/05168において既に記述された如く、組織内への電流貫通の深度は、個々の活性電極の寸法が大きくなるにつれて大きくなる(但し、電流の周波数、戻り電極の形状などの他の要因は一定とする)。電流貫通の深度(これはコラーゲン収縮、非可逆的ネクロシスなどの組織変化を引き起こすに十分な電流密度が存在する深度を指す)は、本発明の二極性形状に対すると共に約100 kHz乃至約200 kHzの周波数で動作する活性電極の直径程度である。故に、小深度の電流貫通が必要な用途に対しては、小寸の一個以上の電極端子が選択される。逆に、大深度の電流貫通が必要な用途に対しては、大寸の一個以上の電極端子が選択される。

【0098】

図16乃至図18は、たとえば突出したまたは挺出ししない椎間板ヘルニアなどの内視鏡式椎間板切除処置用に特に配置構成された代替的な電気外科システム300を示している。図16に示された如くシステム300は、患者を経皮的に貫通して患者の脊柱内の標的椎間板へとカテーテル・アセンブリ304を導入する為のトロカール・カニュレ(trocar cannula)302を含む。上記で論じた如くカテーテル・アセンブリ304は、胸腔鏡処置において胸部を介し、腹腔鏡処置において腹腔を介し、又は、患者の背中を介して直接的に導入され得る。カテーテル・アセンブリ304は、(図示せず)複数の内側内孔を備えたカテーテル本体306と、該カテーテル本体306を介して目的部位へと通過する種々の器具を受容する基部ハブ308とを含む。該実施例においてアセンブリ304は、可撓シャフト312を備えた電気外科用器具310と、吸引除去カテーテル314と、内視鏡316と、目的部位を視認する為の照射ファイバ・シャフト318とを含む。図16および図17に示された如く吸引除去カテーテル314は、末端ポート320と、該カテーテル314を(図示せず)真空源に取付ける為の基部装具322とを含む。内視鏡316は通常は、末端にてはレンズ324を備えた細径金属管317と、基端にては(図示せず)接眼レンズとを備えている。

【0099】

例示の実施例において、電気外科用器具310は、プローブの軸心移動距離 $T_D$ を制御すべく上記シャフト312の基端にネジ式施錠停止部材330を含む。以下において詳述する如く、この配置構成により外科医は椎間板内における離解の距離を“設定”し得る。これに加えて上記器具310は、該器具310の末端部分の回転位置を外科医に対して表示する為の回転インジケータ334を含んでいる。該回転インジケータ334により外科医は、視覚化が困難な場合、又は、処置において内視鏡が使用されていない場合に、内視鏡316に頼らず

に該回転位置を視認し得る。

【0100】

次に図17を参照し、電気外科用器具310およびカテーテル本体306の末端部分340を記述する。示された如く器具310は、比較的堅固であるが撓曲可能な電気絶縁支持カニューレ312と、当該作用端部348の回転移動および並進移動を行うべく該カニューレ312に移動可能に連結された作用端部348とを備えている。電気外科用器具310の作用端部348は、椎間板内における所定体積の髄核を離解して除去すべく回転かつ並進移動され得る。支持カニューレ312は、カテーテル本体306の内側内孔344を貫通すると共に末端346を越えて延在する。代替的に、支持カニューレ312は器具310と別体とされ得るか、又は、カテーテル本体306の一体的部分ともされ得る。作用端部348の末端部分は、セラミックなどの絶縁支持部材354により活性電極配列352から分離された露出戻り電極350を含んでいる。好適実施例において、電極配列352はセラミック支持部材354の一側にのみ配設されていることから、その他側は絶縁されて組織に対して非衝撃性となっている。器具310はまた、目的部位に対して導電流体を供給すべく作用端部348にて末端ポート360を有する(図示せず)流体内孔も含んでいる。

10

【0101】

使用に際して、脊柱内の標的椎間板へと内視鏡を投入するに適した経皮的貫通部に、トロカール・カニューレ302が導入される。トロカール・カニューレ302から線維輪370を貫通して髄核までのチャンネルを形成すべく、(図示せず)穿孔器もしくは他の従来器具が使用され得る。代替的に、上述の如くこの目的の為にプローブ310が使用され得る。次に図18に示された如く、器具310の作用端部348がトロカール・カニューレ302を貫通して短距離(例えば、約7乃至10mm)だけ髄核372内に進入せしめられる。電極配列352が所定位置となれば、末端ポート360を介して導電流体が供給されて該流体内に活性電極配列352を浸漬する。必要であれば、電極配列352と、戻り電極350を越えたところの吸引ポート320との間の導電流体の流れを確実にすべく、上記真空源が起動され得る。一定実施例においては次に、機械式停止部材330が器具310の基端にて設定され、作用端部348の軸心移動距離を制限し得る。好適には該距離は、周囲環帯の離解を最小化すべく(もしくは完全に排除すべく)設定される。

20

【0102】

次いで、このプローブは電極配列352と戻り電極350の間に高周波数の電圧差を印加することで励起されることから、電流は導電性流体を通り配列352から戻り電極350へと流れる。この電流は流体の気化を引き起こすと共に、上記で詳述した如く髄組織の分子解離を引き起こす。次に器具310は、軸心方向において所定限界まで前後に並進移動され得る。依然として励起され且つ並進移動され乍ら、作用端部348も回転されることにより電極配列352を圍繞する組織を離解し得る。好適実施例において作用端部348はまた、電極配列352と対向する膨張可能パッキン押さえ380も含むことにより支持カニューレ312に対して作動端部が撓曲するのを許容する。図示される如く、作用端部348は撓曲されることにより髄内に大径ポアを生成し、離解されるべき組織表面との密着を確実にし得る。代替的に、カテーテル本体306の全体、又は、カテーテル本体306の末端が撓曲されることで、除去される髄の体積を増加しても良い。

30

40

【0103】

(ポート324を介した直接的な観察に基づき、又は、器具310の作用端部348の移動からの筋肉感覚フィードバックにより)髄核の所望体積が除去された後、器具310はカテーテル本体306内に引込められると共に該カテーテル本体は患者から引き抜かれる。典型的には、除去される組織の好適体積は約0.2乃至5cm<sup>3</sup>である。

【0104】

次に図19乃至図28を参照し、局限された(例えば狭幅の)身体空間において組織を離解する代替的なシステムおよび方法を記述する。図19は、本発明に係る代表的な離解用平坦プローブ400を示している。上述の各器具と同様に該プローブ400は、二極性形式もしくは単極性形式のいずれかで動作する電気外科システム11(又は他の適切なシステム

50

)に取り入れられ得る。プローブ400は概略的に、支持部材402と、該支持部材402の末端に取付けられた作用末端404と、支持部材402の基端に取付けられた基端ハンドル408とを含んでいる。図19に示された如くハンドル406は、ハンドピース408と、該ハンドピース408に着脱可能に連結されることによりケーブル34を介して作用末端404を電源28(図1参照)に電気接続する電源コネクタ410と、を含んでいる。

#### 【0105】

図19に示される実施例において、平坦な離解用プローブ400は二極性形式で動作すべく配置構成される。故に支持部材402は戻り電極として機能すると共に、チタンなどの導電材料、又は、ニッケル、鉄、コバルト、銅、アルミニウム、白金、モリブデン、タンゲステン、タンタルもしくは炭素の内のひとつ以上を含む合金などの導電材料から成る。好適実施例において支持部材402は、マサチューセッツ州、MedwayのMicroGroup社からのステンレス鋼タイプ304などのオーステナイト系ステンレス鋼合金である。図19に示された如く支持部材402は絶縁層412により実質的に覆われて、周囲組織を電流が損傷するのを防止する。支持部材402の露出部分414は、プローブ400の戻り電極として機能する。露出部分414は好適には、活性電極416から基端側に約1乃至20mmの距離だけ離間される。

10

#### 【0106】

図20および図21を参照すると、平坦な離解用プローブ400は更に、支持部材402の末端にて電気絶縁スペーサ418から延在する複数の活性電極416を備えている。治療されるべき標的組織のサイズと、治療部位のアクセス性(たとえば図26参照)とに依存してプローブ400が単一電極を含み得ることは当然理解されよう。絶縁スペーサ418は適切なエポキシ接着剤419により支持部材402に対して好適に結合され、物理的結合および液密シールを形成する。電極416は通常、スペーサ418から約2.0mm乃至20mm、好適には10mm以下だけ延在する。支持用舌部420は支持部材402の末端から延在して活性電極416を支持する。支持用舌部420および活性電極416は相当に低い外形を有することにより、隣接する脊椎骨同士の間隔の空間、および、患者の膝関節における関節軟骨と半月板との間の空間などの、患者の身体内の狭幅の空間へのアクセスを促進する。故に舌部420および電極416は、通常は4.0mm未満、好適には2.0mm未満、更に好適には1.0mm未満の合計高さHeの実質的に平坦な外形を有する(図25参照)。関節軟骨の近傍の半月板を離解する場合、舌部420および電極416の両者の高さHeは好適には、約0.5乃至1.5mmである。電極416および支持用舌部420の幅は通常は、10.0mm未満、好適には約2.0乃至4.0mmである。

20

30

#### 【0107】

支持用舌部420は、活性電極416の反対側にて、近傍の組織もしくは流体への不都合な電流の流れを最小化すべく(図示せず)電気絶縁層により覆われた“非活性”表面422を含む。絶縁層412は好適には非衝撃性とされ即ち丸められた角部を備えた平滑平坦表面を有することにより、プローブ400の作動端部が狭幅で局限された身体空間内に導入されたときに椎間板組織もしくは近傍の脊髄神経などの組織もしくは神経と接触して不都合に損傷するのを最小化する。舌部420の非活性表面422は組織および神経に対する医原性損傷の最小化を助けることから、プローブ400の作用末端404は患者の身体内における局限空間へと安全にアクセスし得る。

40

#### 【0108】

図21および図22を参照すると、舌部420と活性電極416の間には電気絶縁支持部材430が配設され、舌部420内へ電流が流れるのを阻止もしくは防止している。絶縁部材430および絶縁層412は好適には、セラミック、ガラス、又は、アルミナなどのガラス・セラミック材料から成る。絶縁部材430は適切なエポキシ接着剤により支持用舌部420に物理的に結合されることにより、活性電極416を舌部420から電気絶縁する。図26に示された如く絶縁部材430は支持用舌部420から張出すことにより、活性電極416と絶縁被覆された支持用舌部420との間の電流経路長さを増加する。

#### 【0109】

図21乃至図23に示された如く、各活性電極416は好適には中空で丸形の管から構成

50

され、各活性電極416の少なくとも末端部分432が削り取られることにより半円筒状の管を形成し、その第1および第2端部440、442は支持用舌部420から離間した方向に向けられている。好適には電極416の基部434は円筒状のままとされ、活性電極416とリード線450との間の波形電気接続部の形成を促進している(図23参照)。図26に示されるように、活性電極416の円筒状基部434は0.1mm乃至0.4mmの僅かな距離だけスペース418を越えて延在する。末端電極部分432の半円筒形状により、上記で論じた如く各端部440、442の縁部の回りにおける電界強度および対応電流密度が増加される。代替的に活性電極416は、上述した形状および配置構成、又は、正方形ワイヤ、三角形ワイヤ、U形状もしくはチャンネル形状ワイヤなどの他の形状の任意の形状を有し得る。これに加えて活性電極416の表面は、たとえばグリットブラスト、化学的食刻もしくは電気化学的食刻により粗面化されて、電極416の末端部分432の回りにおける電界強度および対応電流密度を更に増加しても良い。

10

**【0110】**

図24に示された如く各リード線450は、ハンドピース408内のピン絶縁体ブロック454に収納されたコネクタ・ピン452で終端する。各リード線450はたとえばTefzel(登録商標)などの(図示せず)絶縁層により覆われると共に、接着剤シール457により支持部材402の内側部分からシールされる(図22)。好適実施例において、各電極416は電源28内の別体の電圧源に連結される。この目的の為に、コネクタ・ピン452はコネクタ410内の協働ソケット456に着脱可能に連結されて、活性電極416および電源28(図1)の電気接続を提供する。電気絶縁されたリード線458は各ソケット456を、電源28内の対応電圧源へと接続する。支持部材402の導電壁部414は戻り電極の役割を果たすと共に、各リード線450のひとつに適切に連結される。

20

**【0111】**

代替実施例において、隣接する各電極416は電源28の逆極性に接続されることから、電流は活性電極416と活性電極416の間では無く、隣接する活性電極416同士の間を流れる。一例として図21Bは平坦な離解用プローブ400'の末端部分を示しており、電極416aおよび416cはひとつの電圧極性(即ち正)であり且つ電極416bおよび416dは逆の電圧極性(負)である。導電流体の存在下で電極416a、416cと電極416b、416dとの間に高周波電圧が印加されたとき、電流力線522'により示された如く電極416a、416cと電極416b、416dとの間に電流が流れる。上記の各実施例と同様に、プローブ400'の作用端404'の反対側表面420は概略的に非衝撃性であると共に電極416a、416b、416cおよび416dから電気絶縁され、該反対側表面420に接触する組織に対する不要な損傷を最小化する。

30

**【0112】**

例示の配置構成において、各電圧源は(図示せず)電流制限要素もしくは回路を含むことにより、各電極416と戻り電極414との間のインピーダンスに基づいて独立的な電流制限を行う。電流制限要素は、電源28、リード線450、ケーブル34、ハンドル406内、又は、ハンドル406から遠位の支持部材402の部分内に収納され得る。たとえば電流制限要素は、抵抗器、コンデンサ、インダクタ、もしくはそれらの組合せを含み得る。代替的に、電流制限機能は、(1)電極に対する電流の流れが所定値を超えれば電流の流れを遮断する電流検知回路、および/または、(2)測定されたインピーダンスが所定値より低ければ電流の流れを遮断(もしくは印加された電圧をゼロまで減少)するインピーダンス検知回路、により実施され得る。別実施例においては、単一のリード線450に対して2個以上の電極416が接続され、戻り電極414に対して全ての電極416が常に同一電圧を印加される様にしても良い。故に、任意の電流制限要素もしくは回路は、先の実施例で論じた如く電流を個々に制限するのでは無く、電極416の配列に供給される電流もしくは印加される電圧を変調する。

40

**【0113】**

次に図25乃至図28を参照し、離解用プローブ400により組織構造を離解する本発明の方法を記述する。特に、膝関節内の疾患半月板を治療する代表的な方法(図29乃至図31)、および、脊柱内において相互に隣接する脊椎骨の間の軟組織を除去する方法(図3

50

2) を記述する。両方の処置において、平坦な離解用プローブ400 の少なくとも作用末端404 は最少侵襲技術もしくは開放性手術のいずれかにより治療部位へと導入される。治療部位には導電流体が供給されると共に、電極416 と戻り電極414 との間に電源28から電圧が印加される。上記で詳述された如く電圧は好適には、導電液体内に蒸気層を形成すると共に蒸気層からエネルギーを放出して治療部位における組織を離解する電界強度を活性電極の近傍に生成するに十分なものとされる。

【0114】

図25を参照すると、作用末端404 と、支持部材402 の少なくとも末端部分とが、カニューレなどの経皮的貫通500 を介して関節キャビティ502 内に導入される。プローブ400 の挿入は通常、光源およびビデオカメラを含むことにより膝関節内の所定領域を選択的に視覚化することを外科医に許容する( 図示せず) 関節鏡により案内される。明瞭な視界を維持すると共に蒸気層の生成を促進すべく、等張塩水などの透明な導電性洗浄液503 が、プローブ400 の支持部材402 内の液体通路を介し、又は、他の器具を介して治療部位へと放出される。治療部位へと洗浄液を供給する適切な方法は、本出願と同様に本出願人に譲渡され且つ先に言及することにより本明細書中に援用された処の、1995年6月7日に出願された同時係属中の米国特許第5,697,281号( 代理人整理番号: 16238-000600) に記述されている。

【0115】

図25に示される例において標的組織は、通常は脛骨512 および大腿骨514 の端部表面を夫々覆う関節軟骨510、508に隣接する半月板506の一部である。関節軟骨508、510は関節の通常機能に対して重要であり、一旦損傷されると身体は各関節のこの重要な内層を再生できない。故に外科医は、近傍半月板506を治療するときに相当の注意を払い、関節軟骨508、510に対する不要な損傷を回避することが望ましい。膝関節における関節軟骨508、510と半月板506との間の局限空間513は比較的狭幅であり、典型的には約1.0mm乃至5.0mm程度である。故に、離解用プローブ400の狭幅で低断面の作用末端404は、治療部位に対してこれらの局限空間513内に理想的に導入され得る。前述の如く、電極416および支持用舌部420の実質的に平坦な配置(典型的に約0.5乃至1.5mmの合計高さ)によれば、外科医は関節軟骨508、510との接触を最小化し乍ら、プローブ400の作用末端404を局限空間513内に投入し得る( 図26参照)。

【0116】

図26に示されるように、活性電極416はプローブ400の作用末端404のひとつの面上に配設される。故に、大きな電界強度の領域520が作用末端404のひとつの面上に生成される一方、作用末端404の反対側521は組織に関して非衝撃性である。これに加え、反対側521は電極416から絶縁されて、電流がこの面521から組織(即ち、関節軟骨508の近傍の組織)に通るのを最小化する。図26に示された如く、活性電極416と戻り電極414との二極性配置構成により電流は主として導電性洗浄液503を介して力線522に沿って流れるが、導電性洗浄液503は組織と離解用プローブ400の作用末端404とを包囲すると共に電極416と戻り電極414との間の導電経路を提供する。電極416は標的の半月板506と係合されもしくはその近傍に位置せしめられることから、電極縁部に存在する高電界は蒸気層を形成すると共に該蒸気層からのエネルギー放出を誘起することにより、制御され乍ら組織を離解する。これに加え、(ベクトル523により示された如く)半月板506に対する電極416の動きにより、組織は制御された様式で除去される。洗浄液の存在もまた離解プロセスの間において半月板の温度が上昇するのを最小化する役割を果たす、と言うのも、洗浄液は概略的に、各電極416のひとつが組織の表面と交差して並進移動された直後に、治療された組織と接触するからである。

【0117】

次に図28を参照し、脊椎内における近隣の脊椎骨542、544の表面から軟組織540を除去する代表的方法を記述する。この軟組織540の除去はたとえば、近隣する脊椎骨同士を相互に融合もしくは接合する外科処置において多くの場合に必要となる。組織540の除去に続き、近隣の脊椎骨542、544は安定化され、引き続く相互融合による単一の一体構

10

20

30

40

50

造脊椎骨の形成を許容する。示された如くプローブ400の作用末端404は小なる形態(即ち、0.2mmぐらい小なる厚さ)であることから、近接して離間された脊椎骨同士に対するアクセスと表面調製とが許容される。これに加え、成形された電極416は該活性電極416と戻り電極414との間における相当に大きな電界強度および対応電流密度を促進して、下側に位置する骨組織をそれほど損傷すること無く、骨組織の表面に付着する組織の効率的な除去を許容する。作用末端404の“非活性”絶縁側521もまた、この側521上の電界の生成を最小化することにより近傍脊椎骨542の離解を減少する。

#### 【0118】

標的組織は概略的に、上述の如き軟組織の除去処置などの脊柱内における外科処置の間において導電液体内に完全には浸漬されない。故に導電液体は好適には、この処置の間において近隣脊椎骨542、544の間の局限空間513内に供給される。流体は、プローブ400の支持部材402内の(図示せず)液体通路を介して、または、他の適切な液体供給器具を介して供給され得る。

10

#### 【0119】

以下の請求の範囲に定義された本発明から逸脱しない実施例を開示すべく、他の改変および変更が為され得る。例えば、上述の平坦な離解用プローブ400は、代表的実施例において上述した如く複数の活性電極では無く、単一の活性電極を取り入れ得る。図27は、標的組織552を離解すべく高電界密度550を生成する単一の活性電極416'を取り入れた本発明の離解用平坦プローブの一部を示している。電極416'は図31に示された如く基端支持部材から直接的に延在しても良く、または、前述の実施例の如く下側に位置する(図示せず)支持用舌部上に支持され得る。示された如く、好適な単一の活性電極416'は、上述の電極416と同様の半円筒状の断面を有する。但し単一の電極416'はまた、デバイスの機能に依存して、上述した形状(例えば、正方形もしくは星形状の中実ワイヤ)のいずれか、又は、他の特殊形状も取り入れ得る。

20

#### 【0120】

次に図29乃至図31を参照し、離解用プローブ404用の代替的な電極支持部材500を詳細に記述する。示された如く電極支持部材500は好適には、セラミックなどの高温用の適切な電気絶縁材料から成る多層もしくは単層の基板502を備える。基板502は、セラミック・ウェハに上に例えばメッキされて付着された導電性帯片を有する薄寸もしくは厚寸の混成膜である。上記導電性帯片は典型的には、タングステン、金、ニッケルもしくは等価材料から成る。代表的実施例においては、上記導電性帯片はタングステンから成り、且つ、それらはウェハ層と共に共焼成されて、一体的なパッケージを形成する。上記導電性帯片は、セラミック層を介してドリルされた孔もしくは通路により外部ワイヤ・コネクタに連結されると共に、導電性材料によりメッキもしくは被覆される。

30

#### 【0121】

代表的な実施例において支持部材500は、ウェハ502の一側に形成された複数の長手隆起部504を有する単一のセラミック・ウェハから成る。典型的に、ウェハ502は未加工でプレスされると共に所用の微細構成(例えば隆起部504)を形成すべく焼成される。次に各隆起部502に対して導電性材料が接着されて、ウェハ502上で軸心方向に延在すると共に相互から離間された導電性帯片506を形成する。図30に示された如く、導電性帯片506はプローブ404のシャフト412内におけるリード線508に対して取付けられて、各導電性帯片506を電源28(図1)に電気接続する。該実施例は、処置の間において曲げ力に耐えるに十分な機械的構造を有する、プローブ404の比較的到低断面の作動端部を提供する。

40

#### 【0122】

図34乃至図36は、膨張したもしくはヘルニア様となった脊柱椎間板を治療する本発明の他のシステムおよび方法を示している。この処置において電気外科用プローブ700は、長寸で細径(例えば約1mm以下程度の直径)のシャフト702を備え、該シャフト702は腹腔もしくは胸部を介して身体前部から経皮的に、又は、患者の背中を介して脊柱内に直接的に導入され得る。プローブ・シャフト702は、脊柱内における組織に対して電気エネルギーを印加する為の一個以上の活性電極704を含む。プローブ700は一個以上の戻り電極

50

706 を含み得るか、又は、上記戻り電極は( 図示せず) 分散パッドとして患者の背中上に位置せしめられ得る。

【 0 1 2 3 】

図 3 4 に示されるように、シャフト702 の末端部分は、小寸の経皮的貫通部を介して標的の脊柱椎間板の環帯710 内へと身体前部から導入される。このプロセスを促進すべく、シャフト702 の末端は鋭利点へと漸減され( 例えばニードル)、それは次に引き抜かれて活性電極704 を露出する。代替的に、上記電極はシャフトの( 図示せず) テーパ末端部分の表面の回りに形成され得る。いずれの実施例においてもシャフトの末端は環帯710 を介して、ヘルニア様の、挺出した、非挺出の、又は、単純に膨張した標的髄核290 へと投入される。図 3 5 に示された如く、高周波電圧が活性電極704 と戻り電極710 との間に印加されて、周囲のコラーゲンを縮小に適した温度( 即ち典型的には約55 乃至約70 ) へと加熱する。上記で論じた如く、この処置は単極性形状に依っても達成され得る。但し本出願人は、図 3 4 乃至図 3 6 に示された二極性形状が高周波電流の制御を増進し、脊髄神経の損傷リスクを減少することを発見した。

【 0 1 2 4 】

図 3 5 および図 3 6 に示されるように、髄290 が十分に縮小されて神経720 に対する衝当から引込められたなら、プローブ700 は目的部位から除去される。好適実施例において、環帯710 を介してプローブが引込められるときに、活性電極および戻り電極の間には高周波電圧が印加される。この電圧は環帯710 内のコラーゲン繊維の縮小を引き起こすに十分であることから、環帯710 はプローブ700により形成された孔の回りで縮小することにより、この孔の治癒を改善する。故に、プローブ700 は椎間板から引込められるときに該プローブ自体の通路をシールする。

【 0 1 2 5 】

請求の範囲に規定される主題の発明から逸脱することなく、実施例を開示するよう、他の修飾および変更がなされることが可能である。例えば、本発明は複数の電極端子を備える電極配列に制限されないことに注意すべきである。また、本発明は複数の戻り電極例えば二極性配列等を利用することが可能である。これに加え、他の条件、例えばピーク間電圧、電極直径等に依存して、コラーゲン組織の縮小、組織の切除等については、単一の電極端子で十分であることが可能である。

【 0 1 2 6 】

これに加えて、上記活性電極および戻り電極は両者ともに、相互の近傍となる如く組織治療用の末端表面上に配置され得る。また、活性電極および戻り電極は活性 / 戻り電極の対で配置され得るか、又は、一個以上の戻り電極が、電氣的に絶縁された複数の電極端子と共に末端尖端上に配置されても良い。これらの実施例においては、基端の戻り電極が採用されてもされなくても良い。但し例えば、プローブの末端尖端の回りにおいて電流力線を維持することが所望であれば、基端の戻り電極は所望されない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 2 7 】

【 図 1 】 電源と、組織の離解、切除、切開、縮小ならびに血管止血を行う電気外科用プローブを取り入れた本発明に係る電気外科システムの斜視図である。

【 図 2 】 本発明に係る電気外科用プローブの側面図である。

【 図 3 】 図 2 のプローブの末端部分の断面図である。

【 図 4 】 活性電極端子の配列を示す図 2 のプローブの端面図である。

【 図 5 】 図 2 のプローブ内における電気接続部の分解図である。

【 図 6 】 吸引除去用電極を取り入れた図 2 のプローブの代替実施例の端面図である。

【 図 7 】 吸引除去用電極を取り入れた図 2 のプローブの代替実施例の端面図である。

【 図 8 】 吸引除去用電極を取り入れた図 2 のプローブの代替実施例の端面図である。

【 図 9 】 吸引除去用電極を取り入れた図 2 のプローブの代替実施例の端面図である。

【 図 1 0 】 吸引除去用電極を取り入れた図 2 のプローブの代替実施例の端面図である。

【 図 1 1 A 】 吸引除去された組織断片を離解するメッシュ電極を取り入れた代替実施例を

10

20

30

40

50

示す図である。

【図 1 1 B】吸引除去された組織断片を離解するメッシュ電極を取り入れた代替実施例を示す図である。

【図 1 1 C】吸引除去された組織断片を離解するメッシュ電極を取り入れた代替実施例を示す図である。

【図 1 2】本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図 1 3】本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図 1 4】本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図 1 5】本発明の原理に従いマイクロ内視鏡式椎間板切除術を実施する方法を示す図である。

【図 1 6】本発明に係る電気外科器具を取り入れた内視鏡式脊柱手術の別の電気外科システムの基部の概略図である。

【図 1 7】図 1 6 の電気外科器具の末端部分の拡大図である。

【図 1 8】図 1 6 の電気外科システムにより椎間板ヘルニアの髄核から所定体積の組織を離解する方法を示す図である。

【図 1 9】患者の身体内の局限空間における組織を離解する本発明の離解用平坦プローブを示す図である。

【図 2 0】図 1 9 の離解用平坦プローブの末端部分を示す図である。

【図 2 1 A】半円筒状活性電極の配列を示す上記離解用平坦プローブの前部断面図である。

【図 2 1 B】両極性を有する活性電極の配列を示す代替的な離解用平坦プローブの前部断面図である。

【図 2 2】図 1 9 の離解用平坦プローブの作動端部の部分的断面平面図である。

【図 2 3】図 2 2 の各活性電極のひとつとの電気接続部を示す上記離解用平坦プローブの作動端部の側断面図である。

【図 2 4】電源コネクタとの電気接続部を示す上記離解用平坦プローブの基端の側断面図である。

【図 2 5】患者の脛骨と大腿骨との間の関節軟骨に近接して位置する半月板組織を図 1 9 の離解プローブで離解するところを示す概略図である。

【図 2 6】半月板組織の離解もしくは切開を示す上記離解用平坦プローブの末端部分の拡大図である。

【図 2 7】単一活性電極を取り入れた離解用平坦プローブにより組織を離解する方法を示す図である。

【図 2 8】本発明の離解用平坦プローブにより脊椎骨の近傍表面から軟組織を離解するところを示す概略図である。

【図 2 9】導電性帯片が印刷されたセラミック支持構造を取り入れた離解用平坦プローブの代替実施例の斜視図である。

【図 3 0】図 2 9 の離解用平坦プローブの部分的断面平面図である。

【図 3 1】図 3 0 のプローブの端面図である。

【図 3 2 A】図 2 乃至図 1 1 に示された電気外科用プローブと共に使用される代替的なケージ状吸引除去用電極を示す図である。

【図 3 2 B】図 2 乃至図 1 1 に示された電気外科用プローブと共に使用される代替的なケージ状吸引除去用電極を示す図である。

【図 3 3 A】図 2 乃至図 1 1 に示された電気外科用プローブと共に使用される代替的なドーム状吸引除去用電極を示す図である。

【図 3 3 B】図 2 乃至図 1 1 に示された電気外科用プローブと共に使用される代替的なドーム状吸引除去用電極を示す図である。

10

20

30

40

50

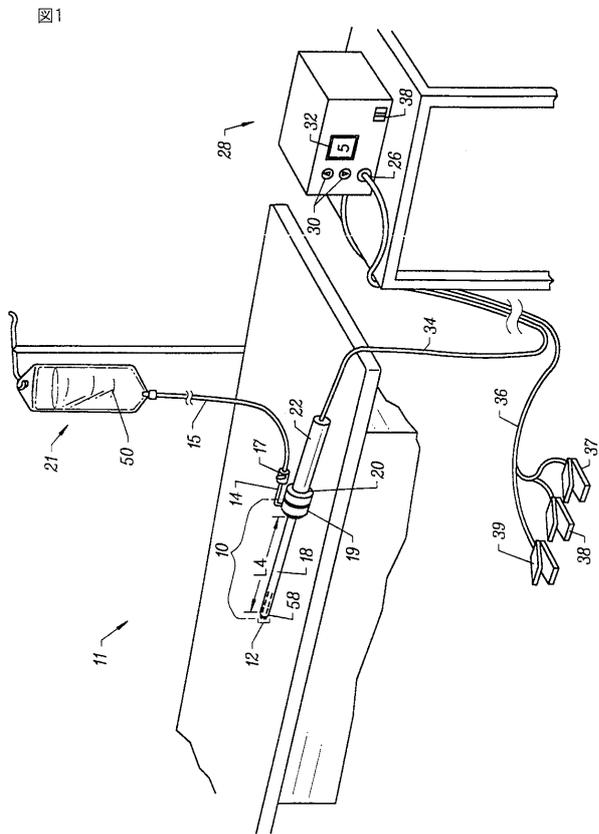
【図 3 3 C】図 2 乃至図 1 1 に示された電気外科用プローブと共に使用される代替的なドーム状吸引除去用電極を示す図である。

【図 3 4】脊柱椎間板内のコラーゲン繊維を小寸のニードル寸法器具で経皮的に縮小させる別のシステムおよび方法を示している。

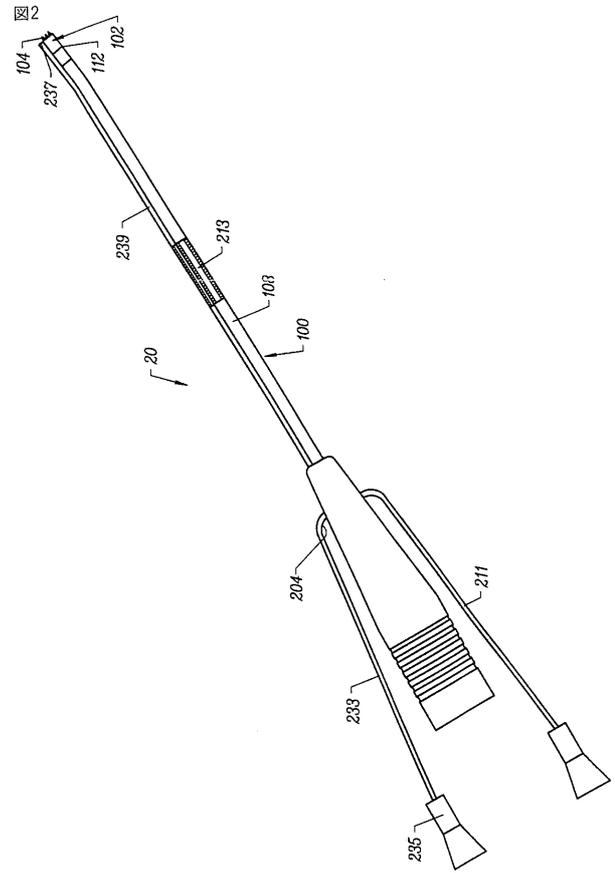
【図 3 5】脊柱椎間板内のコラーゲン繊維を小寸のニードル寸法器具で経皮的に縮小させる別のシステムおよび方法を示している。

【図 3 6】脊柱椎間板内のコラーゲン繊維を小寸のニードル寸法器具で経皮的に縮小させる別のシステムおよび方法を示している。

【 図 1 】

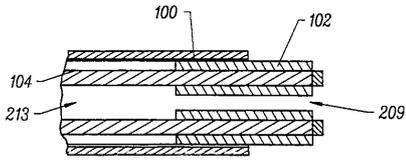


【 図 2 】



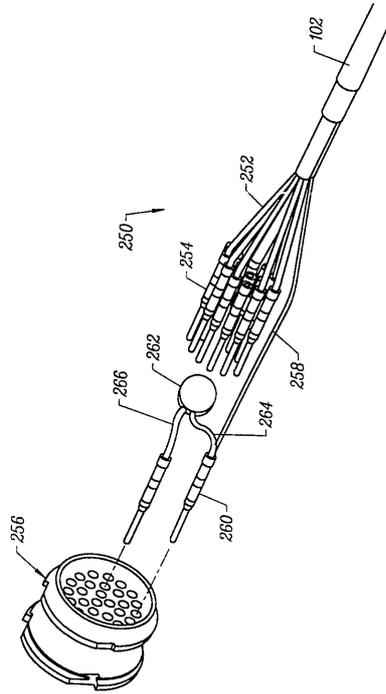
【 図 3 】

図3



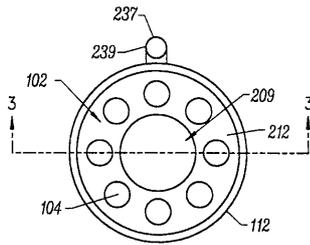
【 図 5 】

図5



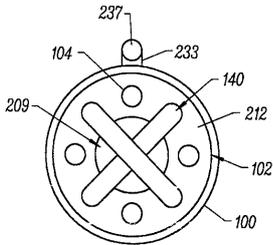
【 図 4 】

図4



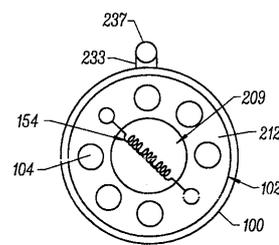
【 図 6 】

図6



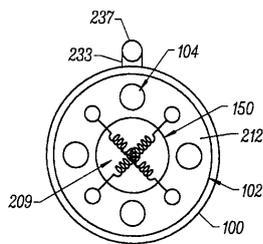
【 図 8 】

図8



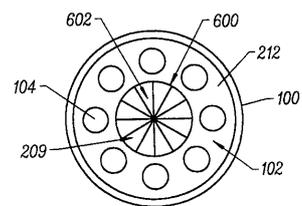
【 図 7 】

図7

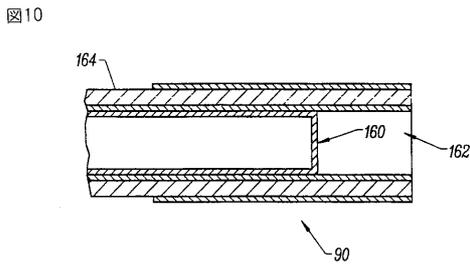


【 図 9 】

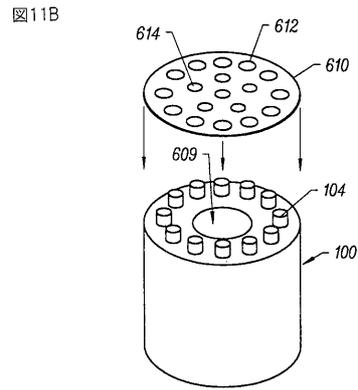
図9



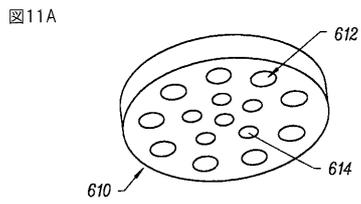
【 図 1 0 】



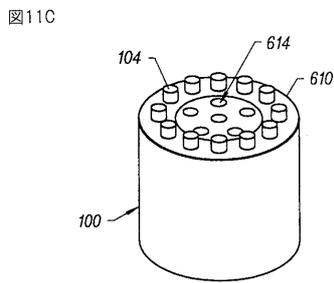
【 図 1 1 B 】



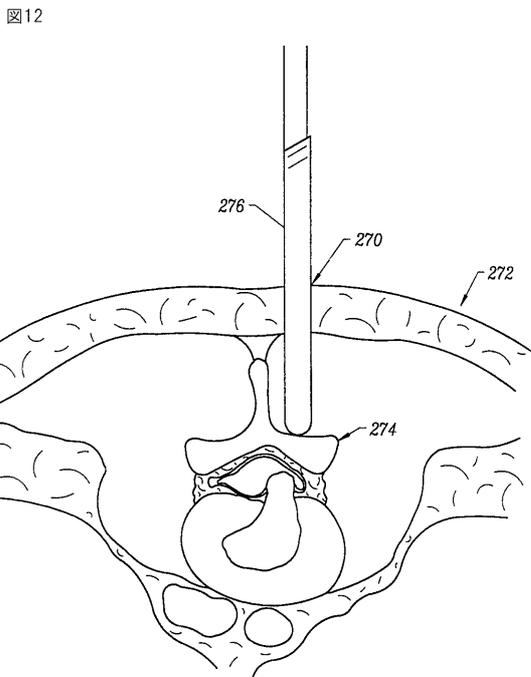
【 図 1 1 A 】



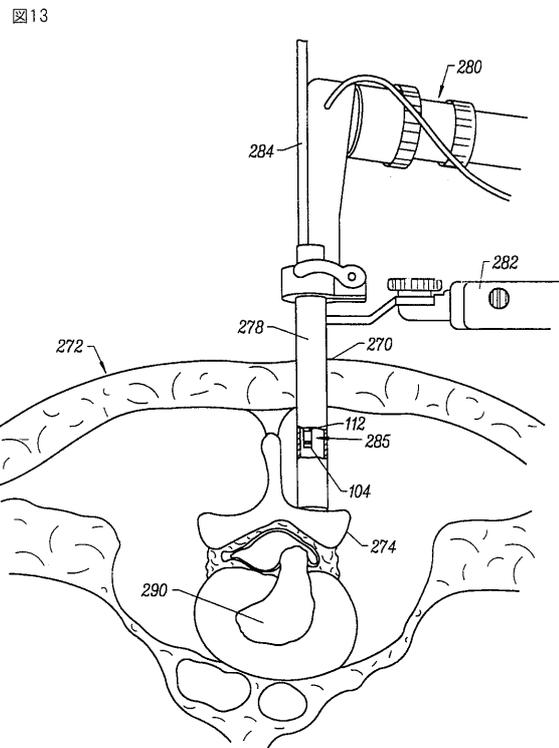
【 図 1 1 C 】



【 図 1 2 】

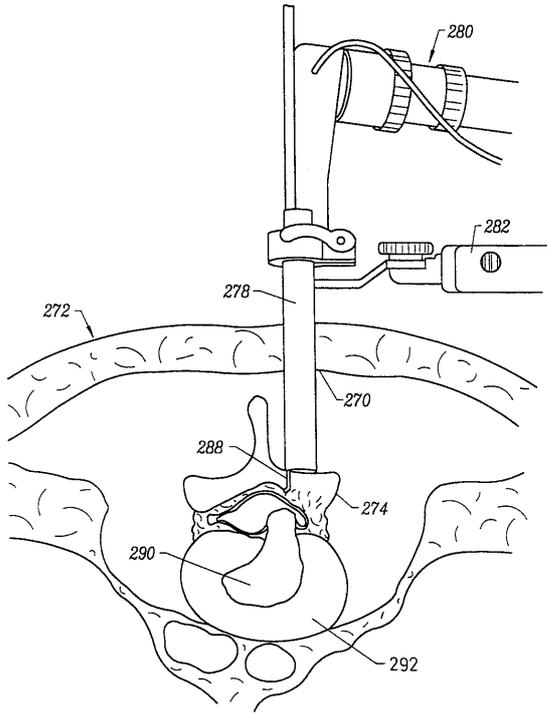


【 図 1 3 】



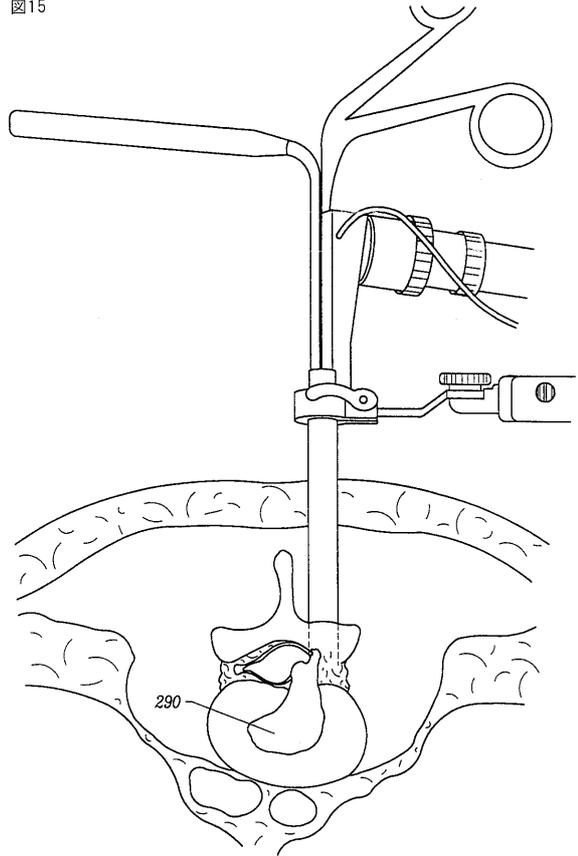
【 図 1 4 】

図14



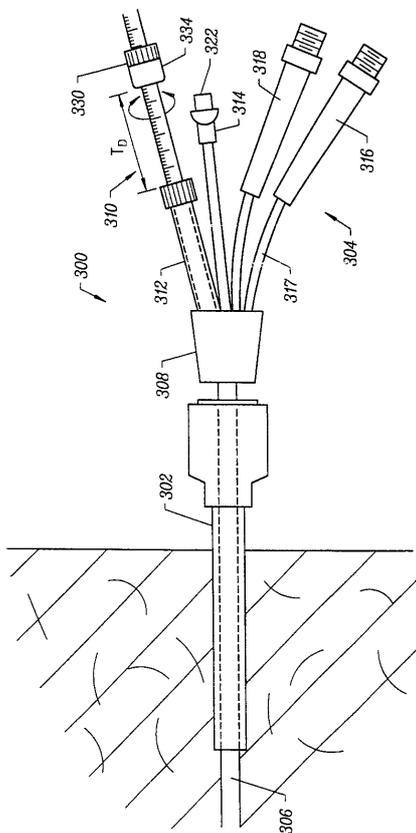
【 図 1 5 】

図15



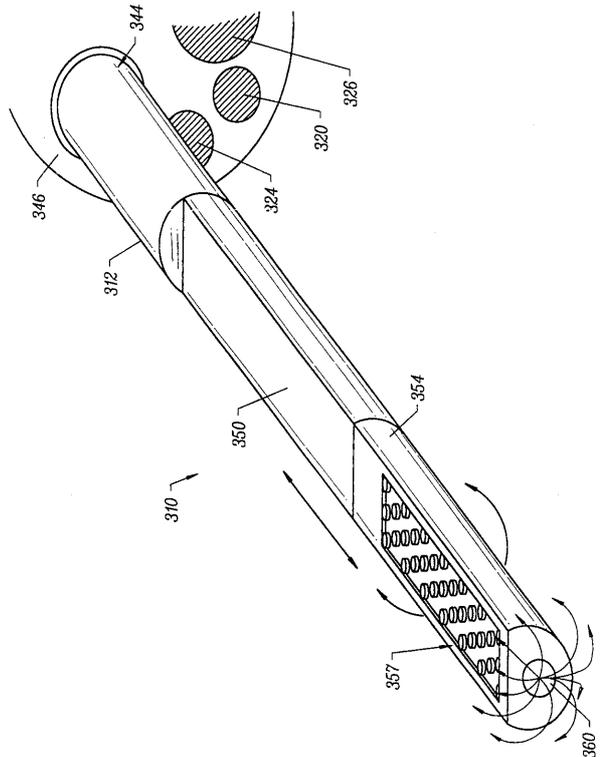
【 図 1 6 】

図16



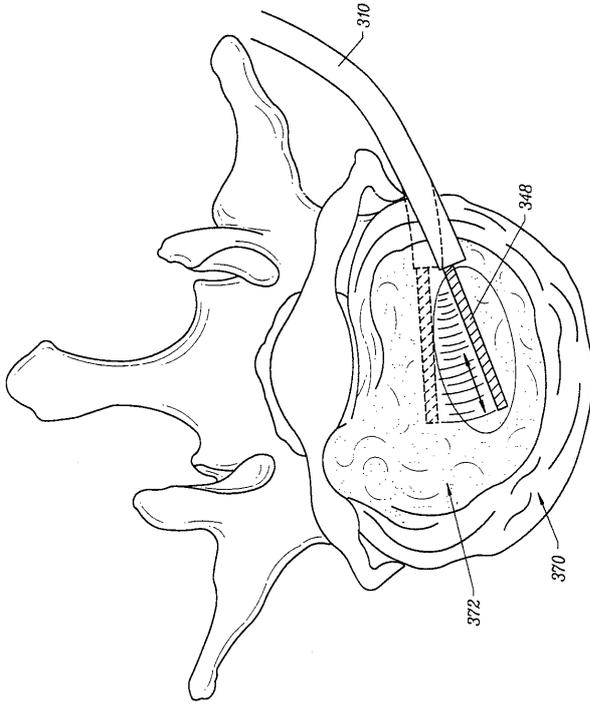
【 図 1 7 】

図17



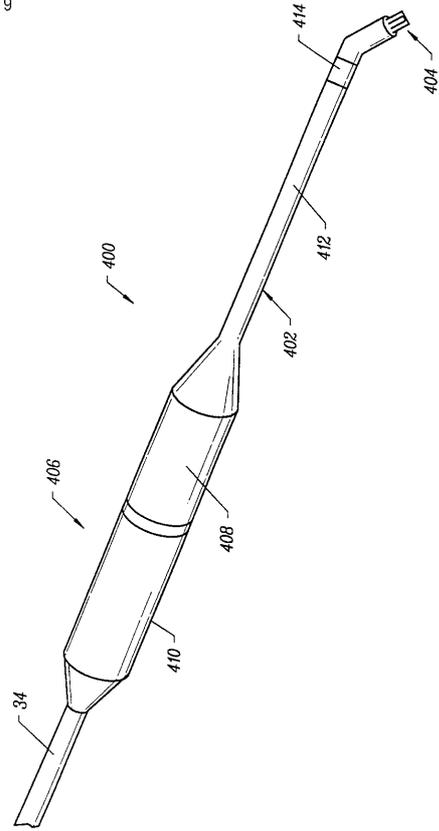
【 図 1 8 】

図18



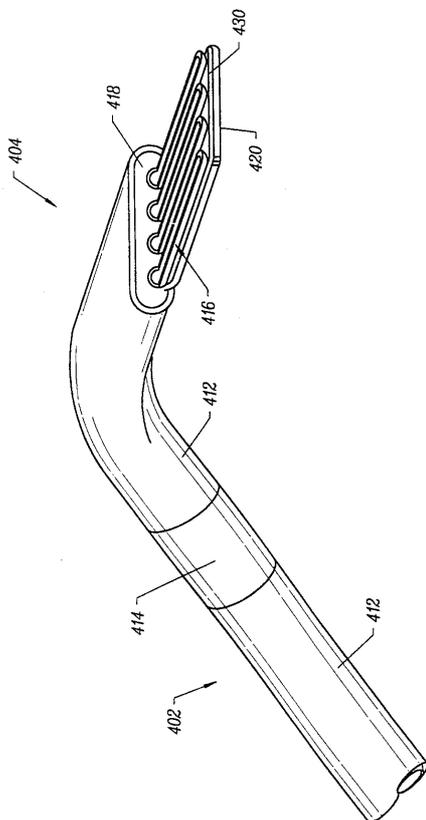
【 図 1 9 】

図19



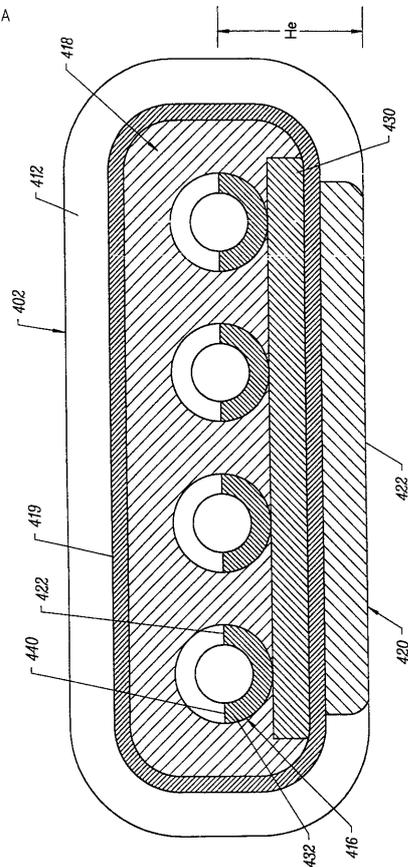
【 図 2 0 】

図20



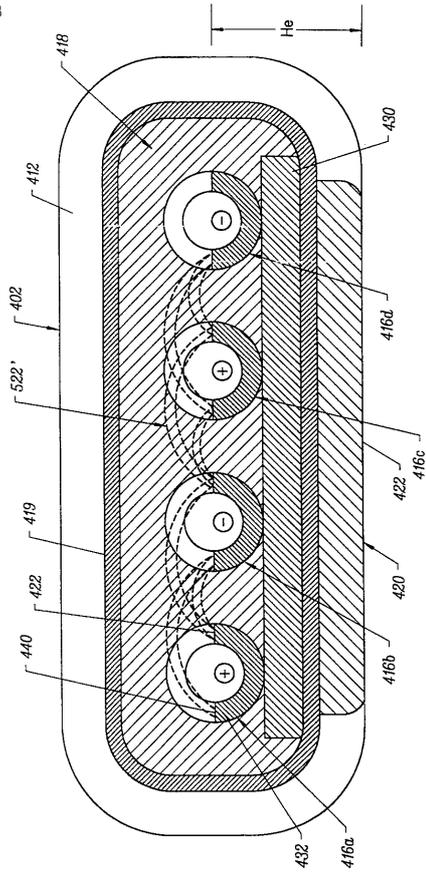
【 図 2 1 A 】

図21A



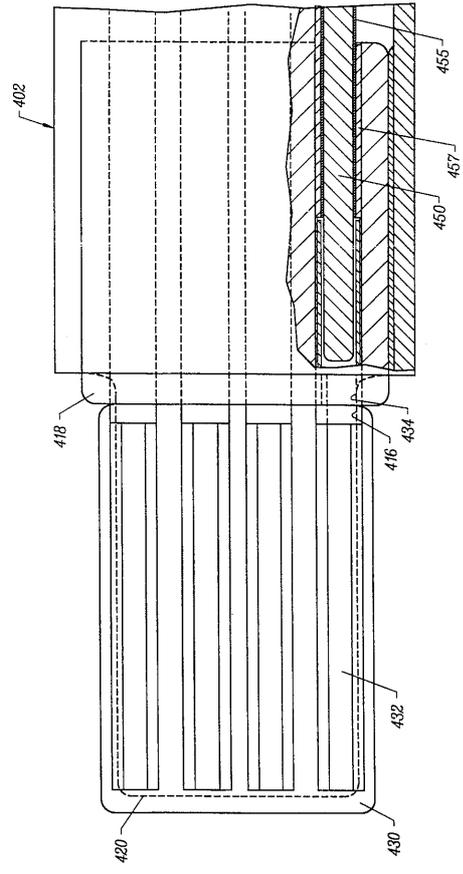
【 図 2 1 B 】

図21B



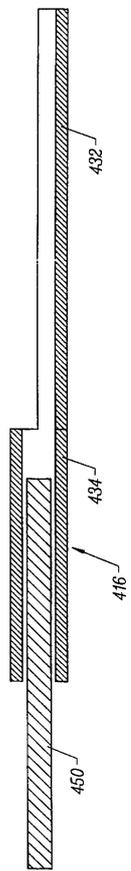
【 図 2 2 】

図22



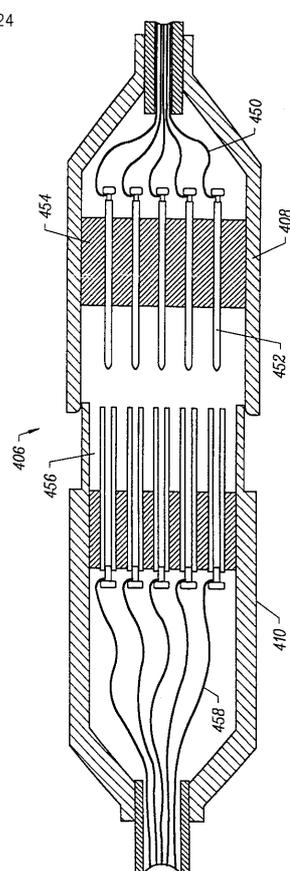
【 図 2 3 】

図23



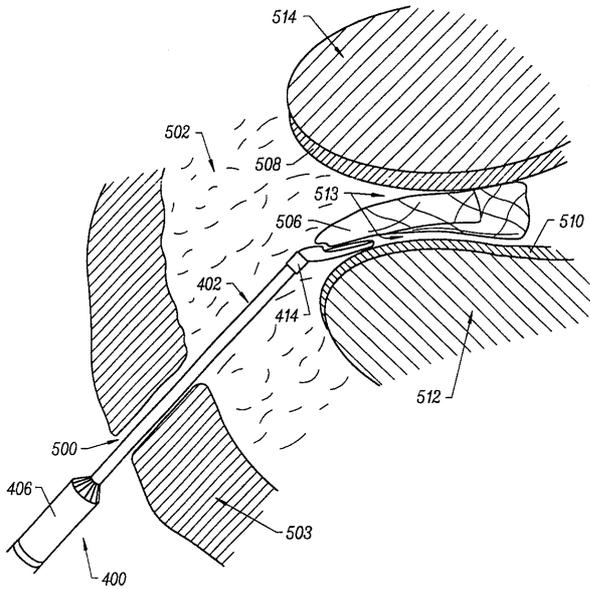
【 図 2 4 】

図24



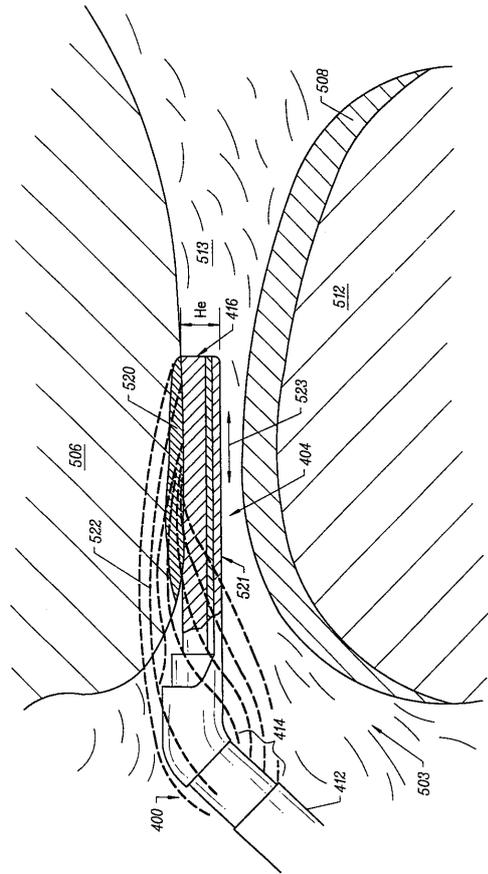
【 図 2 5 】

図25



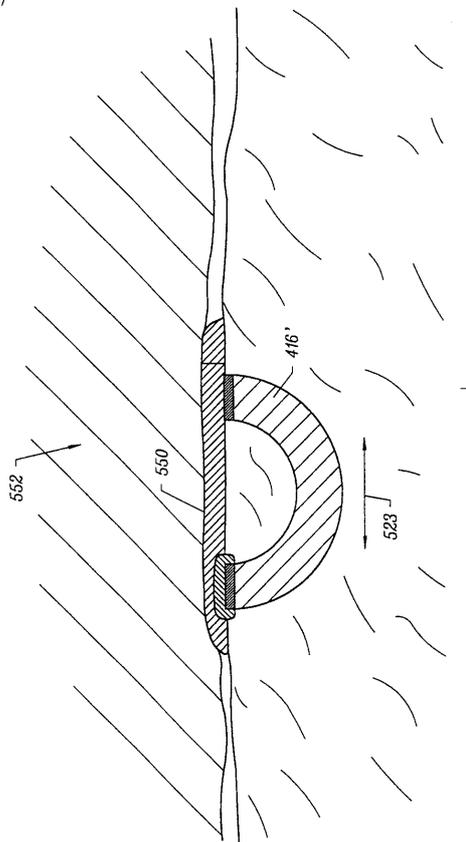
【 図 2 6 】

図26



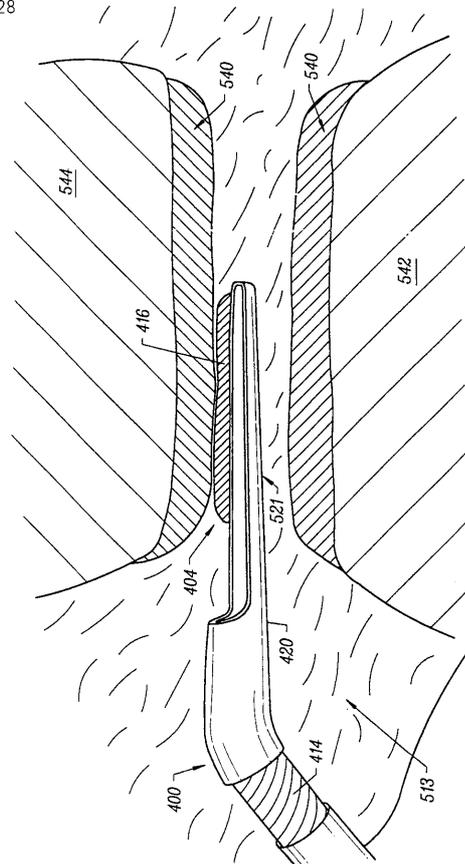
【 図 2 7 】

図27



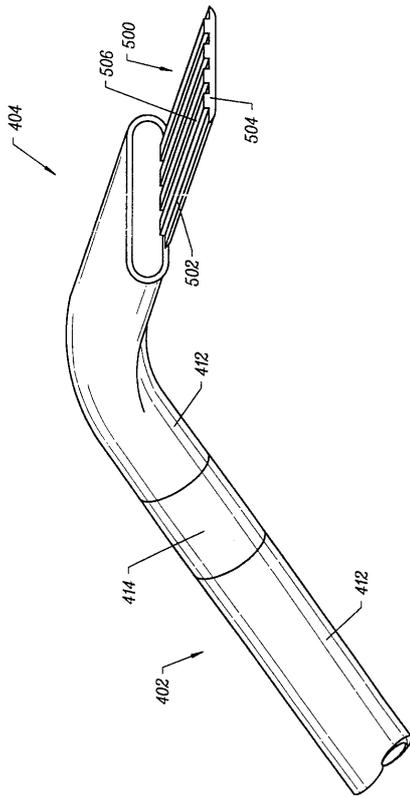
【 図 2 8 】

図28



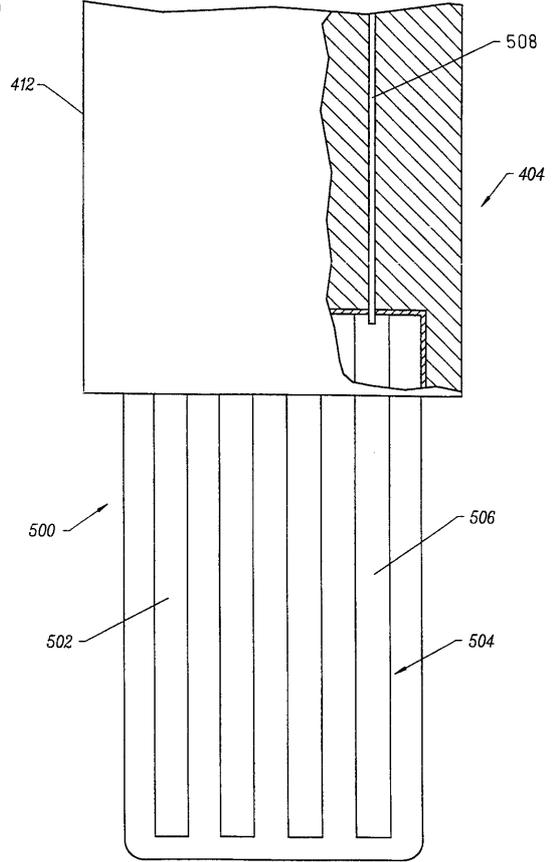
【 図 2 9 】

図29



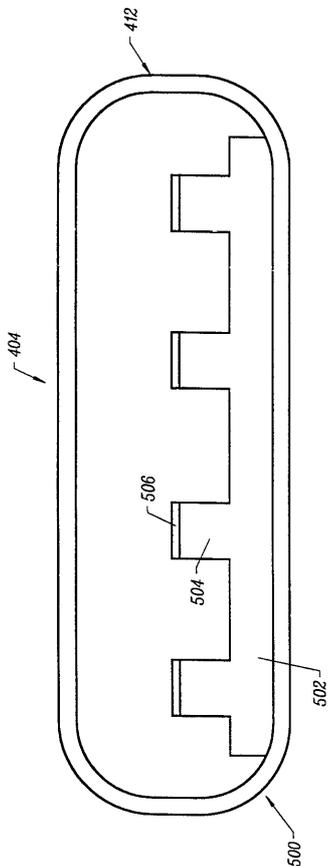
【 図 3 0 】

図30



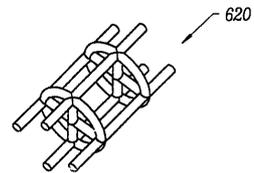
【 図 3 1 】

図31



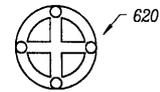
【 図 3 2 A 】

図32A



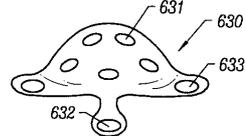
【 図 3 2 B 】

図32B



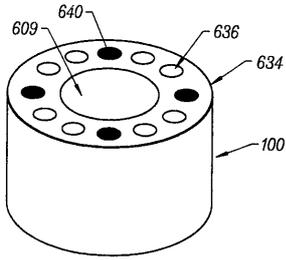
【 図 3 3 A 】

図33A



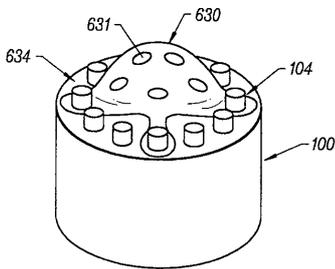
【 図 3 3 B 】

図33B



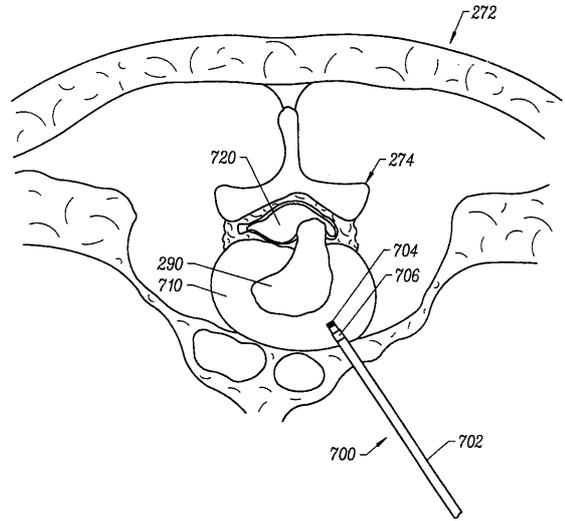
【 図 3 3 C 】

図33C



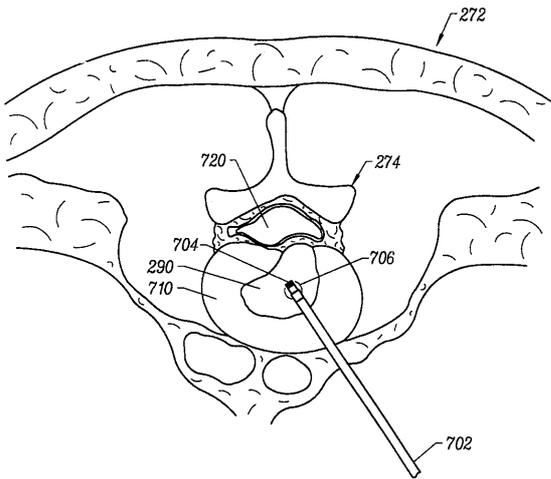
【 図 3 4 】

図34



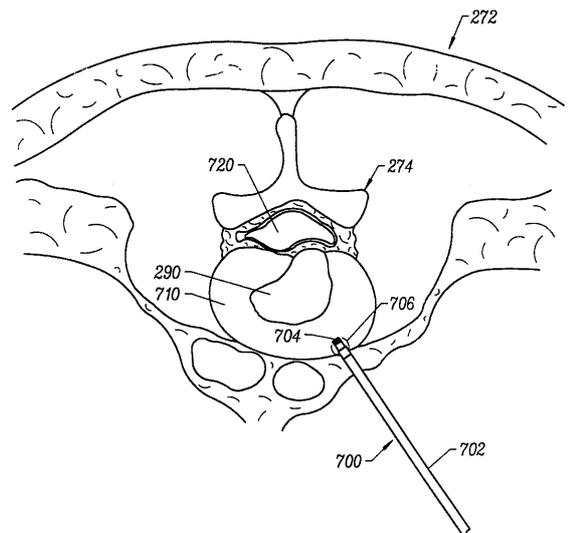
【 図 3 5 】

図35



【 図 3 6 】

図36



## 【手続補正書】

【提出日】平成20年8月29日(2008.8.29)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端部分と、電極端子を備えた末端部分とを有するシャフトであって、該末端部分は患者の経皮的貫通部と椎間板内の環とを貫通し髄核内に進入できるサイズで配置構成されたシャフト、

前記シャフトの前記末端部分上の戻り電極、および

前記戻り電極と前記電極端子との間に連結されて両者間に高周波数の電圧差を印加する高周波電源であって、脊柱組織内のコラーゲン繊維を縮小させるに十分な電圧差を印加すべく配置構成された高周波電源を備え、

更に、目的部位から流体を吸引除去する流体吸引除去要素を備える、患者の脊椎内の組織を治療する電気外科的装置であって、

前記流体吸引除去要素は、前記シャフトを貫通して延在する吸引内孔を備え、

前記吸引内孔は、前記電極端子の近傍にて前記シャフトの末端先端に取入口を有し、

前記装置は、吸引除去用電極内へ吸引除去される組織断片を除去すべく前記吸引内孔の前記取入口における又は該取入口の近傍の吸引除去用電極を更に備える、電気外科的装置。

【請求項2】

前記シャフトの前記末端部分は、2.0mmより小なる直径を有する請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記戻り電極は、前記シャフトの一部を形成する請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

前記戻り電極および前記電極端子に対して電氣的に接触して、前記戻り電極と前記電極端子との間に電流経路を生成する流体経路を画成する流体供給要素を更に備え、

好ましくは、前記戻り電極と前記電極端子との間に位置する絶縁部材を更に含み、

前記電極端子が身体構造の近傍に位置せしめられ又は身体構造と部分的に接触されたときに、前記目的部位で前記戻り電極と前記身体構造との間の直接的接触を最小化すべく、前記戻り電極は前記電極端子から十分に離間される、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】

前記流体供給要素は、前記シャフトの外側面に沿い延在する流体管を備え、該流体管は前記戻り電極の近傍に位置せしめられた取入口を有し、前記戻り電極は前記電極端子から近傍に離間される、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記流体供給要素は、前記電気外科用プローブとは別体の流体供給器具を備える請求項4に記載の装置。

【請求項7】

前記電極端子は、前記シャフトの前記末端の近傍に配設された電極配列を備え、該配列は、接触表面上に配設された複数の電極端子であって相互に電氣的に絶縁された複数の電極端子を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】

前記電極端子は、前記シャフトの前記末端の近傍に配設された単一の活性電極を備える、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記吸引除去用電極は、前記吸引内孔の前記取入口と交差して位置させられた 1 個以上の開口を有するメッシュ電極を備える、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記メッシュ電極および前記電極端子は、相互に電気接続されて単一電極を形成する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記メッシュ電極は、前記電極端子とは相異なる電圧のポテンシャルを有する材料を備える、請求項 9 に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記装置は前記シャフトの前記末端部分から延在する電気絶縁支持部材を更に備え、  
前記電極端子は前記支持部材に取付けられ、  
前記支持部材は前記シャフトの前記末端に配設された又は該末端の近傍に配設された組織治療表面を有する絶縁ウェハであり、

前記絶縁ウェハは、活性電極を形成する少なくとも 1 個の導電性帯片を有し、

前記装置は前記導電性帯片から前記シャフトの前記基端まで延在する電気コネクタであって前記活性電極を高周波電圧源へと連結する電気コネクタを更に備える、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記装置は、前記組織治療表面上において電氣的に絶縁された活性電極の配列を形成すべく、前記絶縁ウェハ上に複数の導電性帯片を更に備え、

前記各導電性帯片は実質的に直線状であると共に相互に平行であり、

前記ウェハは、前記組織治療表面から延在する複数の隆起部を含み、

前記各導電性帯片は前記各隆起部上に形成される、請求項 12 に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記絶縁ウェハはセラミックを含み、前記導電性帯片はタングステンを含む、請求項 13 に記載の装置。

**【請求項 15】**

器具シャフトの前記末端はテーパ付けられると共に、前記電極端子は前記シャフトの前記テーパ末端上に配置される、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の装置。

---

フロントページの続き

(74)代理人 100122965

弁理士 水谷 好男

(72)発明者 アンダーウッド, ロナルド エー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 94002, ベルモント, セコイア ウェイ 2628

(72)発明者 デイビソン, テリー エス.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 95014, カパーティノ, メドウ プレイス 10398  
#ビー

(72)発明者 タブリヤル, ヒラ ブイ.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 94024, ロス アルトス, ボルティレーン 1192

(72)発明者 エガーズ, フィリップ イー.

アメリカ合衆国, オハイオ 43017, ダブリン, リザーブ ドライブ 5366

Fターム(参考) 4C160 KK02 KK03 KK04 KK05 KK12 KK24 KK36 KK38 KK58 KK63

LL24 LL28

专利名称(译)	电外科脊柱外科系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008296034A</a>	公开(公告)日	2008-12-11
申请号	JP2008196747	申请日	2008-07-30
[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	アンダーウッドロナルドエー デイビソンテリーエス タプリヤルヒラブイ エガーズフィリップイー		
发明人	アンダーウッド,ロナルド エー. デイビソン,テリー エス. タプリヤル,ヒラ ブイ. エガーズ,フィリップ イー.		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/56 A61B17/00 A61B17/22 A61B18/00 A61B18/14 A61B19/00 A61F2/02 A61M1/00 A61M3/02 A61M25/01		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B17/39 A61B17/56 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/KK02 4C160/KK03 4C160/KK04 4C160/KK05 4C160/KK12 4C160/KK24 4C160/KK36 4C160 /KK38 4C160/KK58 4C160/KK63 4C160/LL24 4C160/LL28		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗 南山智博 水谷雄		
优先权	09/026851 1998-02-20 US 09/026698 1998-02-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种系统和方法，用于选择性地将电能施加到患者体内的目标位置，特别是包括脊柱中的组织。解决方案：该系统在存在导电流体50的情况下将高频RF电能施加到一个或多个电极端子58，以移除，收缩或以其他方式改变组织结构的结构。在本发明的一个方面，提供了一种方法，用于通过向椎间盘组织施加足够的电能来减少椎间盘的体积，从而减轻脊神经上的压力，从而治疗患者脊柱内的椎间盘突出。在一个实施例中，高频电压足以消融髓核的一部分，即环的外部的挤出部分或瓣膜环内的部分或全部的髓核。在另一个实施方案中，将电极末端推进到瓣膜环中，并施加足够的高频电压以收缩或收缩髓核内的胶原纤维。这导致牵拉器收缩并从其对脊神经的冲击中退出。之

