

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5065005号
(P5065005)

(45) 発行日 平成24年10月31日(2012.10.31)

(24) 登録日 平成24年8月17日(2012.8.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39

請求項の数 29 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2007-506311 (P2007-506311)	(73) 特許権者	592017633
(86) (22) 出願日	平成17年4月1日(2005.4.1)		ザ ジェネラル ホスピタル コーポレイ
(65) 公表番号	特表2007-531578 (P2007-531578A)		ション
(43) 公表日	平成19年11月8日(2007.11.8)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/011096		114, ボストン, フルーツ ストリ
(87) 国際公開番号	W02005/096979		ート 55
(87) 国際公開日	平成17年10月20日(2005.10.20)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成20年4月1日(2008.4.1)		弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	60/558,476	(74) 代理人	100089037
(32) 優先日	平成16年4月1日(2004.4.1)		弁理士 渡邊 隆
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100108453
			弁理士 村山 靖彦
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮膚科治療及び組織再形成のための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織の外観を修正するための組織の再形成装置であって、
ベースに取り付けられる複数の針であって、前記組織内に挿入されるように構成された
複数の針と、

1つ又は複数の前記針と通信するエネルギー源であって、前記1つ又は複数の針の1つ以上
にエネルギーを供給し、且つ前記組織内に挿入された場合に前記針を囲む組織において損
傷パターンを引き越すことによって、前記組織内の新しいコラーゲンの形成を促進するよ
うに、前記組織のコラーゲン構造を修正するように構成されたエネルギー源と、を備える組
織の再形成装置。

【請求項 2】

2つ又は複数の前記針が導電性であり、
前記エネルギー源が、1つ又は複数の前記針に個々に R F 電流を供給するように構成され
る、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記エネルギー源が、前記ハウジングの外側に配置される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記エネルギー源が、所望の範囲の周波数を有する信号を生成することができる高周波 (R F) 装置である、請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記エネルギーが、ＡＣ又はＤＣ電流を生成することができる、請求項１から請求項４までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項６】

制御モジュールをさらに備えており、

前記制御モジュールが、前記エネルギーに対して用途特有の設定を提供し、また、前記エネルギーが前記設定を受け取り、前記設定に基づいて、選択可能な又は所定の持続期間、強度、及びシーケンスで、指定された針に送る電流又は、任意選択で針からの電流を生成する、請求項１から請求項５までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項７】

前記針が、皮膚組織の表面に穴を明け、前記ベースの下側面が前記皮膚組織の表面と接触するまで前記組織を貫通できる鋭利な遠位端を備える、請求項１から請求項６までのいずれか１項に記載の装置。

10

【請求項８】

前記制御モジュールが、１つ又は複数の前記針に対して制御された量のＲＦ電流を送達するように構成される、請求項６に記載の装置。

【請求項９】

ハウジングをさらに備え、

前記ベースは、前記ハウジングの少なくとも一部分に取り付けられる、請求項１から請求項８までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項１０】

20

前記針の少なくとも２つの針は、異なる長さを有する、請求項９に記載の装置。

【請求項１１】

前記ベースが、平面であり、又は治療される組織領域の形状に従う輪郭をした下側表面を有する、請求項１から請求項１０までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項１２】

前記ベースが、前記複数の針が皮膚表面を貫通した場合、痛みを軽減し又は除去するために、前記組織の皮膚表面を冷却するように構成された冷却手段を備える、請求項１から請求項１１までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項１３】

前記冷却手段が、循環する冷媒手段を含む、組み込まれた導管、又はペルチエ素子を備える、請求項１２に記載の装置。

30

【請求項１４】

前記エネルギーが、モノポーラ構成で前記１つ又は複数の針にＲＦエネルギーを送達するように構成される、請求項１から請求項１３までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項１５】

前記エネルギーが、バイポーラ構成で前記１つ又は複数の針にＲＦエネルギーを送達するように構成される、請求項１から請求項１３までのいずれか１項に記載の装置。

【請求項１６】

圧電素子、又はシャフトに固定された偏心重量を有するモータを備えた、前記ベースと通信する振動手段をさらに備える、請求項１から請求項１５までのいずれか１項に記載の装置。

40

【請求項１７】

前記振動手段の振動周波数が、約１０ｈｚから約１０ｋｈｚの間、約５００ｈｚから約２ｋｈｚの間、又は約１ｋｈｚである、請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】

前記振動手段の振動振幅が、約５０～５００μｍの間、又は約１００～２００μｍの間である、請求項１７に記載の装置。

【請求項１９】

前記エネルギー及び制御モジュールが、バイポーラモードで針の複数の対にエネルギーを送達するように構成される、請求項１から請求項１８までのいずれか１項に記載の装置。

50

【請求項 2 0】

前記針の直径が、約 5 0 0 ~ 1 0 0 0 μ m の間、又は約 7 0 0 ~ 8 0 0 μ m の間である、請求項 1 から請求項 1 9 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記針の平均的な間隔が、約 1 mm と 2 mm の間であり、任意選択で、前記針の間隔が一樣ではない、請求項 1 から請求項 2 0 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 2】

1 つ又は複数の前記針が中空であり、前記針の先端部の周囲の組織に局所的に鎮痛剤を投与するように構成される、請求項 1 から請求項 2 1 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 3】

1 つ又は複数の前記針の前記先端部の近くに神経が存在するかどうかを検出するように構成される 1 つ又は複数の前記針と電気的に通信する電子的な検出装置をさらに備える、請求項 1 から請求項 2 2 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記検出装置が、制御モジュールと通信し、前記制御モジュールが、その針の近くに神経を検出した場合、前記エネルギーに任意の針へのエネルギーを供給させないように構成される、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

光学的エネルギー源、及び光ファイバ又は光ガイドを含む前記 1 つ又は複数の針のうちの 1 つ又は複数の中空の針をさらに備え、前記エネルギー源は、制御された量の電磁エネルギーを、前記光ファイバ又は光ガイドを介して、前記中空の針の前記先端部の周囲の前記組織中に送達するように構成される、請求項 1 から請求項 2 4 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記光学的エネルギー源が、ダイオードレーザ、ダイオード励起の固体素子レーザ、Er : YAG レーザ、Nd : YAG レーザ、アルゴン - イオンレーザ、He - Ne レーザ、二酸化炭素レーザ、エキシマレーザ、又はルビーレーザを含み、前記光ガイド又は光ファイバにより運ばれる前記電磁エネルギーが連続的に、又はパルスで送られる、請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

制御モジュールをさらに備え、該制御モジュールは、前記エネルギー源によって供給されるエネルギーの特性を変化させることができる、請求項 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 8】

組織にエネルギーを送達する装置であって、
ベースに取り付けられる複数の針と、
前記複数の針のうち 1 つ又は複数の針と通信するエネルギー源と、
制御モジュールと、
前記複数の針の少なくとも 2 つの針と通信するように提供された検出装置であって、前記複数の針の少なくとも 2 つの針の先端に近くに神経の存在を検出するように構成される検出装置と、
を備えており、

前記検出装置は、前記制御モジュールと通信するように設けられ、
神経が特定の針の近くで検出される場合に、前記制御モジュールは、前記エネルギー源が前記複数の針の特定の針にエネルギーを送達することを防止するように構成され、
前記エネルギー源は、前記針を囲む組織において損傷パターンを引き起こすように、前記少なくとも 2 つの針にエネルギーを方向付けるように構成されており、それによって、前記組織内の新しいコラーゲン形成を促進するように前記組織のコラーゲン構造を修正する、組織にエネルギーを送達する装置。

【請求項 2 9】

肌におけるセルライトの出現を減少させる装置であって、
ベースに取り付けられる複数の針であって、前記肌の真皮領域をターゲットにするよう
に構成される複数の針と、

前記複数の針の少なくとも2つと通信するように設けられたエネルギー源と、
を備えており、

前記エネルギー源が、前記複数の針を囲む組織において損傷パターンを引き起こすように、
前記少なくとも2つの針にエネルギーを方向付けるように構成されており、前記組織内の
新しいコラーゲン形成を促進するように前記組織のコラーゲン構造を修正する、肌におけ
るセルライトの出現を減少させる装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚及び他の組織の治療のための改善された方法を対象とする。より詳細に
は、選択された皮膚領域又は皮下組織を損傷し、それにより、皮膚の引締め及び組織の再
形成を含む有益な結果を促進するために、針のアレイを用いて分割的な創傷を行う方法を
対象とする。

【背景技術】

【0002】

(関連出願)

本出願は、2004年4月1日出願の米国特許仮出願第60/558476号に基づく
優先権を主張する。

20

【0003】

(参考文献の援用)

上記の出願及びその中で又はその手続中に引用されたすべての文献(「出願引用文献」
)とその出願引用文献で引用又は参照されたすべての文献、及び本明細書で引用又は参照
されたすべての文献(「本明細書引用文献」)とその本明細書引用文献で引用又は参照さ
れたすべての文献は、本明細書で述べた任意の製品に対する、又は本明細書で参考文献と
して援用した任意の文献における製造者の指示、説明、製品仕様、及び製品シートと併せ
て、参考文献として本明細書に援用し、また、本発明の実施において使用することができ
る。

30

【0004】

皮膚は、主として2つの層から作られている。外側の層、すなわち、表皮は、約100
 μm の深さを有する。内側の層、すなわち、真皮は、皮膚の外側表面から約3000 μm
の深さを有し、コラーゲンとして知られる線維状タンパク質の網様構造から主に構成され
る。

【0005】

老化、日光曝露、皮膚科疾患、外傷性作用などから引き起こされ得る皮膚の異常を修復
することを求める要求が高まっている。老化した皮膚は、その弾性を失わせる傾向があり
、しわ/たるみの形成を増加させる。望ましくない皮膚のしわの他の原因は、過度の減量
及び妊娠を含む。皮膚に行われる切開とその後に行われる何らかの組織の除去、及び残り
の組織の再結合を含めた、皮膚外観の改善に対するよく知られたいくつかの外科手術手法
がある。それらの外科手術手法は、顔のしわ取り、前額部のしわ取り、胸部のしわ取り、
及び「腹部のしわ取り(tummy tucks)」を含む。このような手法は、傷跡の形成、長い治
癒時間、基礎となる骨構造に対するその元の位置からの皮膚の変位、及び不均一な皮膚の
引締めを含む多くの負の副作用を有する。

40

【0006】

皮膚に熱損傷を生じさせて皮膚の異常を改善するために電磁放射を使用する多くの治療
が開発されてきており、皮膚の複雑な損傷治癒反応が生成される。それは、創傷された皮
膚を生物学的に修復させるものであり、他の望ましい効果を伴うことができる。近年、そ
の目的を提供する様々の技法が導入されている。その様々の技法は、概して、2つの群の

50

物理療法治療に分類することができる。すなわち、切除式レーザー皮膚リサーフェシング（「LSR」）、及び非切除式コラーゲン再造形（「NCR」）である。第1の群の物理療法治療、LSRは、表皮及び/又は真皮に対してかなり広範囲の熱損傷を生じさせることを含むが、第2の群、NCRは、表皮の熱損傷を回避するように設計されている。

【0007】

LSRは皮膚の修復に有効なレーザー治療であると考えられる。図1で概略的に示す典型的なLSR手技では、表皮100の領域、及び対応するその下の真皮110の領域が、創傷の治癒を促進するために熱的に損傷される。電磁エネルギー120は、皮膚領域に向けて送られて、皮膚を切除し、領域130の表皮組織及び真皮組織を共に除去する。当技術分野でレーザーリサーフェシング、又は切除式リサーフェシングと呼ばれ得る、パルスCO₂又はEr:YAGレーザーを用いるLSRは、光線老化の皮膚、慢性的に老化した皮膚、傷跡、上皮に色素沈着した病変、妊娠線、及び上皮の病変の徴候に対して有効な治療選択肢であると考えられる。しかし、患者は、治療後の最初の14日間に、浮腫、毛細管性出血、及び焼けるような不快感を含む、各LSR治療後の大きな障害を経験する可能性がある。多くの患者にとって、これらの大きな障害は受容することのできないものである。LSR手技に関するさらなる問題は、手技には比較的痛みがあり、したがって、一般に、かなりの量の鎮痛剤を使用する必要のあることである。比較的小領域のLSRは、麻酔剤の注入により行われる局所麻酔の下に実施できるが、比較的大領域のLSRは、全身麻酔の下に、又は麻酔剤の複数回注入による神経遮断後に行われることが多い。

【0008】

LSRの限界は、顔以外の領域における切除式リサーフェシングが、一般に、傷を残す危険が大きいことであり、それは、それらの領域内における皮膚損傷からの回復があまり有効ではないからである。さらに、LSR技法は、しわを少なくする、又は除去するよりも、色素沈着異常及び小さな病変を修正するのによく適している。

【0009】

LSR手技に関連する問題を克服する試みにおいて、いくつかのタイプのNCR技法が出現した。その技法は、当技術分野で、非切除式リサーフェシング、非切除式サブサーフェシング、又は非切除式の皮膚再造形と様々に呼ばれている。一般に、NCR技法は、表皮組織に損傷を与えずに皮膚組織を損傷させるために非切除式レーザー、フラッシュランプ、又は高周波電流を利用する。NCR技法の背景にある概念は、皮膚組織だけの熱損傷は、コラーゲン収縮を生じさせて、その上の皮膚を引き締め、生物学的な修復及び新しい皮膚コラーゲンの形成が得られる創傷の治癒を促すようになることと考えられることである。この種の創傷治癒は、光線老化に関連する構造的な損傷を減少させることができる。NCR技法で表皮損傷を回避することは、治療に関連する副作用の重症度及び持続期間を減少させる。具体的には、表皮の障壁機能の喪失が長引くことによる手技後の毛細管性出血、かさぶた化、色素変化、及び感染の発生が、通常、NCR技法を用いることにより回避することができる。

【0010】

図2に概略的に示す皮膚治療のNCR方法では、真皮層110内の皮膚組織135の選択部分が、その上の表皮100を損傷させることなく、創傷を治癒させるように加熱される。表皮に損傷を与えない選択的な皮膚損傷は、皮膚の表面を冷却し、かつレーザービームとすることのできる電磁エネルギー120を、レンズ125を用いて皮膚領域135上に集束させることにより達成することができる。NCR治療方法において、表皮を避けながら真皮への損傷を達成するために、非切除式レーザーを用いた他の戦略も適用される。NCR手技で使用される非切除式レーザーは、概して、LSR手技で使用される切除式レーザーと比べてより深い皮膚の貫通深さを有する。近赤外線スペクトルの波長を使用することができる。その波長を用いると、非切除式レーザーは、上皮で非常によく吸収される切除式Er:YAG及びCO₂レーザーよりもさらに深い貫通深さを有するようになる。NCR技法及び装置の例は、Anderson他による米国特許出願公開第2002/0161357号に開示されている。

【 0 0 1 1 】

その N C R 技法が表皮の損傷を回避するのを支援できることは示されているが、その技法の主な欠点の 1 つは、その限られた有効性である。N C R 技法を用いた治療後の光線老化した皮膚又は傷跡の症状改善は、L S R 切除式技法が使用された場合に見られる改善よりも大幅に少ない。複数の治療後であっても、臨床的な改善が患者の期待をはるかに下回ることがしばしばある。さらに、臨床的な改善は、通常、一連の治療手技後、数カ月後になる。N C R は、しわの除去には中等度に有効であり、皮膚異常変色に対しては、概して、有効ではない。N C R の 1 つの利点は、傷跡や感染の危険など、L S R 治療の特性である望ましくない副作用を有しないことである。

【 0 0 1 2 】

N C R 手技の他の限界は、皮膚科疾患の安全で有効な治療のための受容可能な治療パラメータの幅に関する。N C R 手技は、一般に、レーザエネルギーと冷却パラメータの最適な調整に依存しており、それは、皮膚内で望ましくない温度分布となり、比較的大容積の組織を過熱させるため治療効果が得られず、あるいは傷跡が形成されることもあり得る。

【 0 0 1 3 】

皮膚の引締め及びしわの除去に対する他の手法は、皮膚の表面において冷却された電極を介して皮膚組織に高周波（「R F」）電流を加えることを含む。この非侵襲性的な方法で R F 電流を加えることにより、比較的大容積の真皮を損傷させる電極の下に加熱領域が生成されるが、表皮の損傷は治療中に表面電極を能動的に冷却することにより最小化される。その治療手法は痛みを伴うものであり、治療領域が短期間、腫れることもあり得る。さらに、治療される組織が比較的大容積であり、また R F 電流を加えることと表面冷却のバランスを取る必要があるため、この R F 組織再成形手法は、損傷パターンの細かい制御ができず、その後の皮膚の引締めもできない。この種の R F 技法は、モノポーラであり、単一電極からの電流を完結するために患者の遠隔アースを利用する。モノポーラ用途における電流は、患者の体を介して遠隔アースに向けて流れる必要があり、体の他の部分に不要な電氣的刺激を与える可能性がある。それとは反対に、バイポーラの機器は、より局所化された経路を介して、比較的近くの 2 つの電極相互間で電流を通す。

【 0 0 1 4 】

皮膚科治療及び組織の再成形に関する上記の方法の欠点に鑑みて、手技内の不快感、手技後の不快感、長い治療時間、及び手技後の感染などの副作用を最小にして、組織の再成形、皮膚の引締め、及びしわの除去のために、安全さと有効な治療を組み合わせた手技及び装置を提供することが求められている。

【 0 0 1 5 】

本出願におけるいずれの文献の引用又は識別も、このような文献が、本発明に対する先行技術として利用できることを自認するものではない。

【特許文献 1】米国特許仮出願第 6 0 / 5 5 8 4 7 6 号公報

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 6 1 3 5 7 号公報

【非特許文献 1】Urmey 他、Regional Anesthesia and Pain Medicine 27:3 (May-June) 2002、261 ~ 267 頁

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 6 】

したがって、本発明の一目的は、最小の副作用で皮膚科疾患を改善するために、安全さと有効な治療を組み合わせた装置及び方法を提供することである。本発明の他の目的は、真皮内に熱損傷の小さく局所化された領域のパターンを作成することにより、皮膚の引締め及びしわの除去を促進する装置及び方法を提供することである。本発明のさらに他の目的は、真皮又は他の組織内の所定的位置に対して、電氣的又は熱的エネルギーを制御可能に送達するために、電極針のアレイを用いることにより、皮膚の引締め又は他の形で組織再成形を行うための方法及び装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

これらの及び他の目的は、本発明による装置及び方法の例示の実施形態を用いて達成することができ、組織のターゲット領域の部分は、高周波パルスや熱エネルギーなどの電磁放射を受ける。電磁放射は、最小の侵襲性方法を用いて、皮膚又はより深い組織内のターゲット領域の部分に送られ、そのターゲット領域の部分に分割的な創傷を引き起こす。電磁放射は、複数のターゲット領域に対して、熱、高周波パルス、電流などを送達するように構成された電磁放射源により生成することができる。

【0018】

本発明によるさらに他の例示的な実施形態では、電磁放射源が電磁放射を生成するように構成され、また、針のアレイを備えておりその電磁放射源に結合された送達装置が、複数のターゲット領域に電磁放射を直接送達するために所望の深さまで皮膚を貫通するように構成される。

10

【0019】

本発明による一方法は、針のアレイを所定深さまで皮膚領域中に挿入することを含む。次いで、電流の高周波パルスが、1つ又は複数の針に加えられ、針は、モノポーラモード又はバイポーラモードの電極として機能して、針の先端部の周囲の組織中に熱損傷及び/又は壊死の領域を作成することができる。

【0020】

本発明の代替の態様では、アレイ中の1つ又は複数の針を中空とすることができ、治療される皮膚領域中に少量の鎮痛剤又は麻酔剤を送達するのに使用することができる。これらの中空の針は、アレイ中の電極針の中に散在し、電極として機能することができる。

20

【0021】

本発明の他の実施形態では、電極針はまた、ミリアンペアレンジの電流の第2のソースに接続することもできる。挿入されたアレイの任意の針の近くにある神経の検出は、アレイ中の針に小電流を順次加えることにより、また任意の視認できる運動反応を観察することにより達成される。神経が検出された場合、神経の損傷を回避するために、近くの針は、アレイ中の他の電極針にRF電流を引き続き加えている間、非活動化することができる。

【0022】

本発明のさらに他の実施形態では、本明細書に記載の方法及び装置は、最小化した侵襲性技法を使用し、鼻中に存在するものなど、軟骨の部分を加熱するのに使用することができ、加熱された柔軟な軟骨を所望の形に再形成させることができる。

30

【0023】

本発明の性質及び利点のさらなる理解は、本明細書及び図面の残りの部分を参照することにより明らかになる。

【0024】

以下の詳細な説明は、例示のために示されたものであり、説明される特有の諸実施形態だけに本発明を限定するものではないが、添付の図面と併せれば最もよく理解することができる。

【0025】

図面を通して、同じ参照番号及び文字は、他に説明のない限り、例示の実施形態の同様な機能、エレメント、コンポーネント、又は部分を示すのに用いられる。さらに、本発明を次に図を参照して詳細に説明するが、例示の実施形態に関連して説明し、その図に示された特定の実施形態により限定されない。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明は、それだけに限らないが、しわ、妊娠線、セルライト(cellulite)、を含む皮膚異常の改善のための方法及び装置に関する。一実施形態では、皮膚の引締め又は組織の再整形は、治療される組織中に、壊死、線維形成、又は他の損傷領域の分布を作成することにより達成される。組織の損傷は、電極針の先端部の近傍で熱に変換される電流の局所

50

化された集中を送達することにより達成される。真皮内に局所的な熱損傷領域を生じさせると、直ちにコラーゲン収縮を生じ、有益な皮膚の引締め反応が生ずる。さらに、熱損傷は、新しいコラーゲンの形成を促す傾向があり、それにより、局所的な皮膚組織を豊かにして、徐々に、さらなる皮膚の引締め及びしわの低減が行われる。

【0027】

本発明の例示的な実施形態では、図3で示す組織の治療装置300は、治療される組織内に損傷領域を作成するために使用することができる。この組織の再形成装置は、ベース310に取り付けられた複数の針350を備えることができる。ベースは、ハウジング340に取り付けられ、又はハウジングの一部として形成される。RF電流源320は、各針350に電氣的に接続されている。制御モジュール330は、RF電流の特性を変化させることができ、それを個々に、1つ又は複数の針に供給することができる。任意選択で、エネルギー源320及び/又は制御モジュール330を、ハウジングの外に配置することができる。

10

【0028】

例示的な一実施形態では、エネルギー源320は、所望の範囲の周波数を有する信号を出力できる高周波(RF)装置である。他の例示的な実施形態では、エネルギー源はAC又はDC電流を出力することができる。制御モジュール330は、用途特有の設定をエネルギー源320に提供する。エネルギー源320は、これらの設定を受け取り、これらの設定に基づいて、選択可能な又は所定の持続期間、強度、及びシーケンスで、指定された針の間で送られる電流を生成する。

20

【0029】

本発明のさらに他の実施形態では、針のアレイがそれを通して突き出る小孔パターンを含むスペーサ基板315を、ベース310と皮膚の表面306の間に任意選択で設けることができる。そのスペーサ基板は、針に機械的な安定性を提供するために使用することができる。任意選択で、その基板は、ベース310又はハウジング340に移動可能に取り付けられ、またベース310に関して調整可能であり、針のアレイがスペーサ基板315の下側表面316から突き出る針の深さを制御するのをサポートし、したがって、針が皮膚中に挿入される深さを制御することができる。

【0030】

本発明による方法の実施において、針350の鋭利な遠位端が、皮膚組織305の表面306を貫通し、スペーサ基板315の底部表面316が(あるいは、スペーサ基板315が使用されない場合、ベース310の底部表面311が)皮膚305の表面306と接触するまで組織中に挿入される。この構成により、治療される組織内の所定の深さまで針のアレイを高い信頼度で挿入することができる。次いで、制御モジュール330は、1つ又は複数の針350に制御された量のRF電流を送達するように構成される。

30

【0031】

ベース310及び/又は、使用される場合、スペーサ基板315は平面であり得るが、あるいは治療される組織領域の形状に従うような輪郭の底部表面を有することもできる。このようにすると、皮膚の表面が平面でない、例えば、眼窩に沿う場合であっても、ターゲット組織内の一様な深さまで、針のアレイを貫通させることができる。

40

【0032】

他の実施形態では、ベース310及び/又は、使用される場合、スペーサ基板315は、針のアレイが皮膚を貫通した場合、痛みを軽減し又は除去するために、皮膚の表面を冷却するのに適切な任意の手段により(循環する冷媒を含む、組み込まれた導管、又はペルチエ素子などにより)冷却することができる。治療される皮膚の表面領域及び/又は針それ自体を、針のアレイで皮膚が貫通される前に、対流性又は伝導性手段を含む別個の手段によって事前に冷却することもできる。

【0033】

本発明の好ましい実施形態では、導電性針350のシャフトは、その先端に近い針の部分以外は電氣的に絶縁されている。図3の装置では、針350にRF電流を加えることに

50

より、露出された先端領域を加熱させ、各針の先端部周りに熱損傷領域 370 を生じさせる。熱損傷領域 370 は、モノポーラ構成の装置の動作から得られ、その構成では、図 3 には示されていない遠隔アース電極が、エネルギー源 320 により針 350 に運ばれる電気の回路を完結するために、患者の遠隔部分に取り付けられる。このモノポーラ構成では、RF 電流は、針 350 の先端領域を加熱させ、ほぼ球体、又はわずかに細長い形状である、針先端部に隣接する組織領域 370 に熱損傷を生成させる。

【0034】

本発明の一実施形態では、そのアレイ中のすべての針に電流を同時に送達して、各針の先端部周りに熱損傷パターンを作成することができる。代替の実施形態では、制御モジュール 330 及びエネルギー源 320 は、任意の所望の時間シーケンスで、個々の針に対して、アレイ内の針の特有の群に対して、又は個々の針の任意の組合せに対して、電流を供給するように構成することができる。治療中に、（アレイ中の針すべてを同時に加熱するのではなく）様々の時間に様々の針に電流を提供することにより、過度の局所損傷を生ずる可能性のある、針相互間で起こり得る局所的な電氣的又は熱的相互作用を回避させることができる。

【0035】

本発明のさらに他の実施形態では、圧電性トランスデューサ、又はシャフトに固定された偏心重量を有する小モータなど 1 つ又は複数の振動手段を、ハウジング 340 及び / 又は針 350 のアレイを支持するベース 310 に機械的に結合することができる。このような振動手段により針 350 中に伝導して誘起された振動は、針の先端部による皮膚の穴明け、及びその後の組織中への針の挿入を容易にする。振動手段は、約 50 ~ 500 μm の範囲であり、より好ましくは、約 100 ~ 200 μm の間の振動振幅を有することができる。誘起された振動周波数は、約 10 Hz から約 10 kHz 、より好ましくは、約 500 Hz から約 2 kHz 、さらにより好ましくは、約 1 kHz とすることができる。選択される特定の振動パラメータは、針のサイズ及び材料、アレイ中の針数、及び針の平均間隔に依存し得る。振動手段はさらに、振動の振幅及び / 又は周波数を調整できる任意選択の制御装置を備えてもよい。

【0036】

本発明の更なる詳細及び諸実施形態を図 4 に示す。導電性の針 410 及び 415 がベース 310 に取り付けられて示されている。絶縁部 420 が、下側の先端部に近い領域を除き、ベース 310 から突き出ている針 410 及び 415 のシャフトを覆っており、周囲の組織 305 から各導電性の針シャフトを電氣的に絶縁する。導電体 430 及び 431 は、ワイヤなどとすることができるが、針 410 及び 415 それぞれの上側部分から延長され、エネルギー源（ここには示さず）に接続されている。絶縁部 420 に適した絶縁材料は、それだけに限らないが、Teflon（登録商標）、重合体、ガラス、及び他の非導電性コーティングである。組織 305 中への針 410 及び 415 の貫通及び挿入を容易にするための絶縁体として、特定の材料を選択することができる。

【0037】

本発明の他の実施形態では、バイポーラモードで動作する針 410 及び 415 が示されている。針 410 は、エネルギー源から導体 430 を介して針の先端領域へ RF 又は他の電流を送達する正電極である。針 415 は、導体 431 を介してエネルギー源のアースに接続されているアース電極として働く。その構成では、加えられた電流は、針 410 と 415 の先端部間の組織を通して移動し、2 つの針の先端部の周囲及びその間に熱損傷 425 の細長い領域を生成する。

【0038】

制御モジュール 330 及びエネルギー源 320 の適正な構成により、損傷組織 425 の細長い領域を、アレイ中の任意の 2 つの隣接した、又は近傍の針の間で作成することができる。本発明の一実施形態では、細長い損傷領域 425 は、針のアレイ内における針のいくつかの対の相互間に形成されて、組織 305 中に望ましい損傷パターンを形成する。装置のバイポーラ動作で作成された熱損傷 425 の領域は、各領域を形成するためにアレイ中

10

20

30

40

50

で近位の針の任意の組合せを用いて、同時に、又は、代替的に順次形成することができる。選択された針の対の相互間に所定量の電流を送達するために、エネルギー源 320 及び制御モジュール 330 の適切な構成による針の単一アレイを用いて、広範囲の熱損傷パターンを作成することができる。したがって、この装置を用いると、異方性の収縮及び再形成を生成するために好ましい方向にマクロ的に細長くすることのできる複雑な損傷パターンを組織 305 内に作成することができる。

【0039】

本発明の方法及び装置の実施において、針は、約 500 ~ 1000 μm の幅、又は、好ましくは、約 700 ~ 800 μm の幅を有することができる。直径で 500 μm 未満の針は、それらが機械的に十分な強度がある場合、使用することができる。直径で約 1000 μm より厚みのある針は、皮膚に無理に大きい針を貫通させることの困難さ、及び痛み/傷跡を増す傾向のあることから望ましくない可能性がある。皮膚中に延長される針の長さは、組織を損傷させるためのターゲット深さにより決まる。真皮中のコラーゲンをターゲットにするための典型的な深さは、約 1500 ~ 2000 μm であるが、より狭い又は深い距離が様々な治療及び治療される体の領域に対して好ましいこともあり得る。単一アレイ内の針は、ベース 310 又はスペーサ基板 315 から様々な距離で突き出すことができる。このようにすると、針の先端部を、治療される組織内で異なる深さに配置することができ、また複数の深さで損傷組織の作成を行うことができる。針の深さをこのように変化させると、治療される組織内でより大きい容積にわたり損傷組織を形成することができる。

【0040】

針のアレイは、実施される所望の治療に対して適切な任意の幾何形状を有することができる。隣り合う針の間隔は、約 1 mm よりも大きく離れていることが好ましく、約 2 cm の大きさとすることができる。アレイ中の針の間隔が一樣である必要はなく、より大量の損傷が望ましい領域、又は組織のターゲット領域における損傷をより正確に制御することが望ましい領域では、より接近させることができる。一実施形態では、針のアレイは、隣りの対からの距離がより大きく離れた針の対を含むことができる。その幾何形状は、パイボーマードで、針の対の相互間で損傷を引き起こすのによく適している。針はまた、規則的な、又はほぼ規則的な正方形もしくは三角形のアレイに配置することができる。いずれの幾何形状であっても、損傷パターン及びその結果の組織再形成は、単一の針又は針の対に送信されるパワーの強度及び持続期間を調整することにより、ある程度正確に制御することができる。

【0041】

所与の針に送られるエネルギー量は、治療される組織、及び引き起こされる熱損傷の所望の程度に依存して変わる。上記の典型的な針の間隔に対して、エネルギー源は、アレイ中の針ごとに、又は針の対ごとに約 1 ~ 100 mJ を送達するように構成すべきである。損傷パターン及び再形成の程度をよりよく制御するために、最初は、低いエネルギー量を使用し、同じターゲット領域に対して 2 つ以上の治療を実施することが好ましい。

【0042】

本発明のさらに他の実施形態では、図 4 の針 440 のように、アレイ中の 1 つ又は複数の針を中空とすることが好ましい。中心のチャンネル 450 は、熱損傷プロセスにより引き起こされる痛みを軽減し又は除去するように、ベース 310 内又はその上に配置されたソース（図示せず）からリドカイン 2 % 溶液などの局所的な鎮痛剤を組織 305 中に送達するのに使用することができる。

【0043】

本発明のさらに他の実施形態では、中空の針 440 は二機能性であり、RF 電流又は他のエネルギーを導体 432 を介して伝導することができ、また中心チャンネル 450 を通して局所的な鎮痛剤などを送達することができる。針 410 及び 415 に類似して、二機能性の針 440 は、下側の先端部の近くの領域以外は、ベース 310 から延長されているシャフトを覆う絶縁部 445 を有する。RF 又は他の電流をチャンネル 450 に加える前又はそ

の間に、鎮痛剤を組織に供給することができる。

【 0 0 4 4 】

本発明の一実施形態では、アレイ中の1つ又は複数の針を、針440と同様に二機能性としてすることができる。代替的には、1つ又は複数の針を中空とし、任意選択で、局所的に鎮痛剤などを送達するためだけに適切な非導電性のものとしてすることができる。所与の用途に使用される針のアレイは、中実の電極、二機能性針、又は中空の非導電性針の任意の組合せを含む。例えば、針のアレイの1つのタイプは、各対の間に配置された中空針を有する、バイポーラモードで動作する電極針の対を備えることができる。その構成では、中空針は、電極に電流を加える前に、電極針の先端部相互間の組織に鎮痛剤を投与し、無感覚になった組織に熱損傷を生じさせることができる。

10

【 0 0 4 5 】

本発明のさらに他の実施形態では、アレイ中の1つ又は複数の針は、さらに、電子的な検出装置に接続され、先端部の近くに神経が存在するかどうかを検出するためのプローブのさらなる機能を実施することができる。電子的な検出装置は、ミリアンペアレンジの電流源、及びアレイ中の特有の針にミリアンペアオーダの小電流を送る制御手段を備えることができる。挿入されたアレイの任意の針の近くの神経を検出することは、アレイ中の針に小電流を順次加えることにより、また任意の視認可能な運動反応を観察することにより行われる。神経が検出された場合、制御モジュール330は、神経の損傷を回避するために、その後の治療中に、神経に近い針を非活動化するように構成することができる。本明細書に述べたものと同様の原理に基づく神経検出方法は、Urmey他による、Regional Anesthesia and Pain Medicine 27:3 (May-June) 2002、261～267頁に開示されている。

20

【 0 0 4 6 】

さらに他の実施形態では、1つ又は複数の針を中空とすることができ、光ファイバ又は光ガイドを、その一端が針の先端部まで延長され、又は針の先端部からわずかに突き出るように中空の針に挿入される。光ファイバ又は光ガイドの他端は、光学的エネルギーと連通している。光ガイド又は光ファイバの先端部に供給された光学的エネルギーは、次いで、先端部を加熱するのに使用され、次いで、先端部が、周囲組織、すなわち、ターゲット領域を加熱し、針先端部において分割的な創傷を生成することができる。本発明により使用される針のアレイは、電極針及び光ガイド針の混合したものを備えることができる。代替的には、各針は、光ガイドを担持することができ、熱損傷を引き起こすために使用されるエネルギーのすべてが、RF又は他の電流を用いずに、光学的エネルギーにより生成することもできる。針の先端部分などの、光ガイド又は光ファイバの一部分は、エネルギーを吸収するように構成することができ、光学的エネルギーの熱への変換を容易にする。その実施形態では、光学的エネルギー源は、それだけに限らないが、ダイオードレーザ、ダイオード励起の固体素子レーザ、Er:YAGレーザ、Nd:YAGレーザ、アルゴン-イオンレーザ、He-Neレーザ、二酸化炭素レーザ、エキシマレーザ、又はルビーレーザを含むことができる。光ガイド又は光ファイバにより運ばれる光学的エネルギーは、任意選択で、連続的に又はパルスで送ることができる。

30

【 0 0 4 7 】

本発明に従って実施される治療を、真皮中のコラーゲンをターゲットにするために使用することができる。このようにすると、加熱されたコラーゲンの収縮により、皮膚を直ちに引き締め、また損傷組織上に存在するしわを低減させることができる。時間が経過すると、熱損傷はまた、新しいコラーゲンの形成を促進し、皮膚をさらに滑らかにするように働く。

40

【 0 0 4 8 】

本発明の方法の代替的な用途は、セルライトの外観を軽減し又は除去することであり得る。それを達成するために、針のアレイは、真皮を、また任意選択で、直接皮下脂肪の上層をターゲットにするように構成される。これらの層中に小さな熱損傷領域の分散パターンを作成することは、網様化されたコラーゲン構造を引き締め、またセルライトを生ずる皮膚組織中に皮下脂肪が隆起するのを抑えることができる。

50

【 0 0 4 9 】

本発明の方法及び装置のさらに他の用途は、軟骨を再形成することである。加熱すると軟骨は軟化し、それを約摂氏 70 度まで加熱すると、軟骨は十分に柔らかくなって再形成が可能となり、冷却されても持続されることが知られている。現在、再形成のために鼻腔の軟骨を加熱し軟化させるために特殊レーザが使用される。本明細書に述べた方法及び装置を用いると、軟骨を、針のアレイでターゲットにし、さらに比較的に一様な加熱を提供するために、低パワー密度及び長い時間をかけて徐々に適切な方法で加熱することができる。このように、レーザ加熱を実行できそうにない場合にも使用できる最小の侵襲性技法を用いて軟骨の形成が可能である。

【 0 0 5 0 】

10

本発明に従って実施される熱損傷及び組織の再形成方法のいずれも、単一の治療で実施することができ、あるいは 1 つのセッション中に連続的に、又は複数セッションにわたるより長い間隔で実施される複数の治療により実施することができる。組織の所与の領域の個々の、又は複数の治療は、適切な熱損傷及び所望の美容的效果を達成するために使用することができる。

【 0 0 5 1 】

このように本発明の詳細な好ましい諸実施形態を説明してきたが、上記の諸段落で定義された本発明は、その多くの明らかな変形形態が本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく可能であるため、上記説明で述べた特定の詳細に限定されないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 0 5 2 】

【図 1】 L S R 方法を用いて治療される組織の横断面の概略図である。

【図 2】 N C R 方法を用いて治療される組織の横断面の概略図である。

【図 3】 本発明の一実施形態に従って、電磁エネルギーを用いて組織の再形成を実施するための装置の概略図である。

【図 4】 本発明の一実施形態に従って、組織の再形成を実施するための装置の部分の概略図である。

【符号の説明】

【 0 0 5 3 】

- 1 0 0 表皮
- 1 1 0 真皮、真皮層
- 1 2 0 電磁エネルギー
- 1 2 5 レンズ
- 1 3 0 領域
- 1 3 5 皮膚組織、皮膚領域
- 3 0 0 治療装置
- 3 0 5 皮膚組織、皮膚、組織
- 3 0 6 表面
- 3 1 0 ベース
- 3 1 1 底部表面
- 3 1 5 スペーサ基板
- 3 1 6 下側表面、底部表面
- 3 2 0 エネルギー源、R F 電流源
- 3 3 0 制御モジュール
- 3 4 0 ハウジング
- 3 5 0 針
- 3 7 0 熱損傷領域、組織領域
- 4 1 0 針
- 4 1 5 針
- 4 2 0 絶縁部

30

40

50

- 4 2 5 熱損傷、損傷組織、損傷領域
- 4 3 0 導電体、導体
- 4 3 1 導電体、導体
- 4 3 2 導体
- 4 4 0 針
- 4 4 5 絶縁部
- 4 5 0 チャンネル

【図 1】

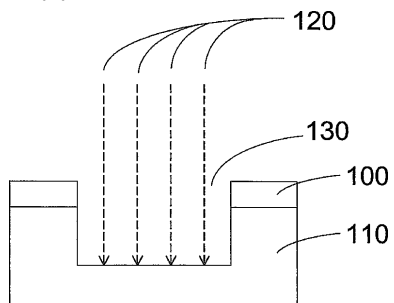


FIG. 1

【図 2】

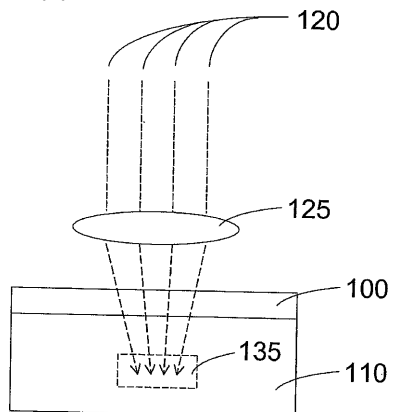


FIG. 2

【図 3】

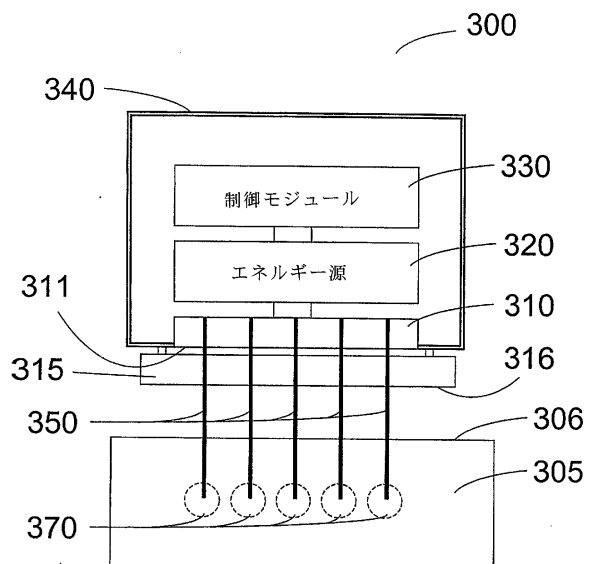


FIG. 3

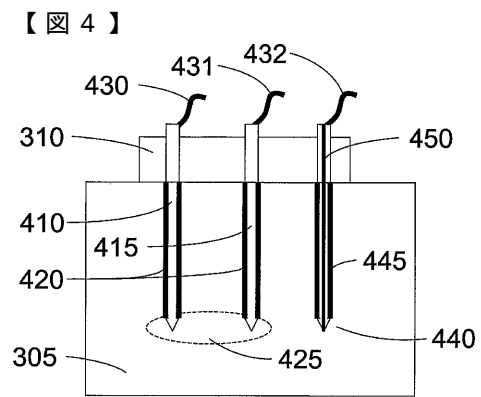


FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ディーター・マンシュタイン
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・０２１１４・ボストン・ロングフェロー・プレイス・４・ア
パートメント・２００５

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開２０００－３４２６１７（ＪＰ，Ａ）
国際公開第０２／０６０５２３（ＷＯ，Ａ２）
米国特許第０６２７７１１６（ＵＳ，Ｂ１）
特表２００１－５１０７０２（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００２／０１２８６４１（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 18/12