

(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 234 367 A1

4(51) A 61 N 1/06

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

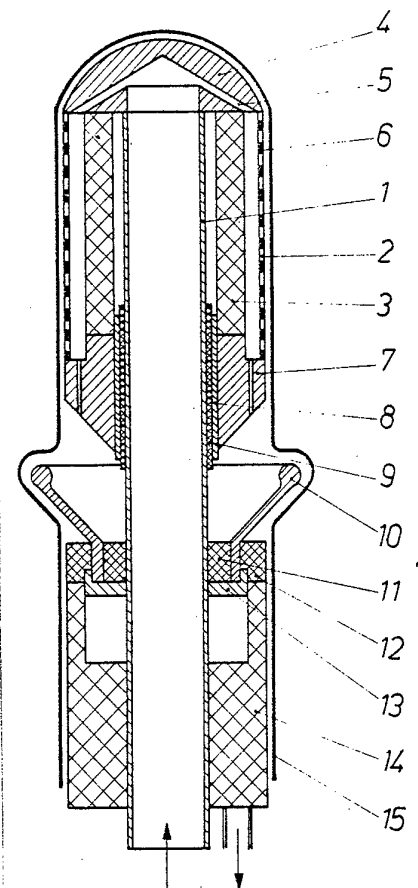
In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 N / 272 927 3 (22) 01.02.85 (44) 02.04.86

(71) Forschungsinstitut Manfred von Ardenne, 8051 Dresden, Zeppelinstraße 7, DD  
 (72) Zimmermann, Michael, Dipl.-Phys.; Böhme, Günter, Dr.-Ing. Dipl.-Ing.; Schorcht, Johannes, Dr. med.; Götting, Hans-Joachim, DD

(54) Intracavitärer RF-Hülsenapplikator

(57) Die Erfindung betrifft einen intracavitären RF-Hülsenapplikator zur Lokalhyperthermie von an Cavitäten angrenzenden Geweberegionen bei der Behandlung von Karzinomen. Das Ziel ist eine risikoarme Behandlung des Patienten. Die Aufgabe ist es, eine definiert kapazitive Erwärmung zu erzielen. Erfindungsgemäß sind um ein Mittelrohr mindestens zwei Profilelektroden angeordnet. Im Mittelrohr strömt ein Kühlmittel, welches über den am Ende angeordneten Verteilerkopf zwischen den mit Bohrungen versehenen Profilelektroden zurückfließt und gleichzeitig durch den Staudruck eine das gesamte Elektrodensystem umgebende Gummihülle gegen die zu erwärmenden Gewebeteile der Cavitäten drückt. Die Profilelektroden sind ohmig, kapazitiv oder induktiv am Mittelrohr angekoppelt. Figur



## Patentansprüche:

1. Intracavitärer RF-Hülsenapplikator, bestehend aus einem flüssigkeitsgekühlten Elektrodensystem in einer elastischen Hülle, **dadurch gekennzeichnet**, daß um ein metallisches Mittelrohr (1) mit einem am oberen Ende befindlichen Verteilerkopf (4) mindestens zwei Profilelektroden (2; 10) mit Bohrungen (5) am gesamten Umfang auswechselbar und isoliert angeordnet sind, daß die Profilelektroden (2; 10) durch Buchsen (7; 13) und Hülsen (8; 9) aus entsprechendem Material mit dem Mittelrohr (1) ohmig, kapazitiv oder induktiv gekoppelt sind, daß auf dem Mittelrohr (1) und/oder den Profilelektroden (2; 10) Feldbegrenzungshülsen (12) angeordnet sind, daß auf dem unteren Ende des Mittelrohres (1) ein Anschlußstück (14) für die Kühlmittelzuführung und -abführung angeordnet ist, welches von der Hülle (15) dicht umschlossen ist.
2. Intracavitärer Hülsenapplikator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur ohmigen Kopplung zwischen dem Mittelrohr (1) und der jeweiligen Profilelektrode (2; 10) eine elektrisch leitende Buchse (7; 13) angeordnet ist.
3. Intracavitärer Hülsenapplikator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur kapazitiven Kopplung zwischen dem Mittelrohr (1) und der jeweiligen Profilelektrode (2; 10) eine Hülse (8) aus leitendem Material und eine Hülse (9) aus einem Dielektrikum angeordnet ist.
4. Intracavitärer Hülsenapplikator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur induktiven Kopplung zwischen dem Mittelrohr (1) und der jeweiligen Profilelektrode (2; 10) eine miniaturisierte Spule angeordnet ist.
5. Intracavitärer Hülsenapplikator nach Anspruch 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Profilelektroden (2; 10) in ihrer Form und Größe dem zu behandelnden Organ angepaßt sind.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

## Anwendungsgebiet der Erfindung

Der intracavitäre RF-Hülsenapplikator dient der Lokalhyperthermie von an Cavitäten angrenzenden Geweberegionen in der Humanmedizin. Er kann sowohl für die Behandlung des Cervix-uteri-Karzinoms, des Corpus-uteri-Karzinoms, des Rektum-Karzinoms als auch für HNO-Tumore eingesetzt werden.

## Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die gezielte lokale Erwärmung von krebsbefallenem Gewebe stellt ein zentrales Therapieproblem innerhalb der Hyperthermie dar. Speziell in dem Falle, daß sich Karzinome in der unmittelbaren Umgebung von Cavitäten gebildet haben, sind verschiedene Verfahren bekannt, die das Ziel haben, die befallenen Geweberegionen auf therapeutisch relevante Temperaturen zwischen 42°C und 43°C zu erwärmen. Entsprechend der anatomisch-pathologischen Situation ist es jedoch oft notwendig, komplizierte patientenspezifische Energiequellichten zu applizieren.

So ist es bekannt, eine regionale Wasserheizung anzuwenden. Diese hat aber den Nachteil, daß im Tumorgewebe ein zu starkes Temperaturgefälle auftritt.

Weiterhin ist die Zweistufen-Regionalhyperthermie bekannt, mit welcher eine Ganzkörperhyperthermie und im Tumorbereich eine Regionalhyperthermie erfolgt. Diese hat bei gynäkologischen Tumoren den Nachteil, daß im Tumorbereich oft keine relevanten Temperaturerhöhungen möglich sind.

Es sind auch endocavitäre Koaxialapplikatoren bekannt, die aus einem oder mehreren Dipolen bestehen. Sie arbeiten mit einer Frequenz von 800 ... 1 000 MHz (J. W. Hand, et al, Biomedical Thermology, 1982, S. 635 - 639). Diese endocavitären Koaxialapplikatoren haben den Nachteil eines steilen radialen Abfalls der Energiequellichten. Eine axiale Variation der Energiequellichten ist auch nur begrenzt möglich. Die regionale externe Übererwärmung mittels Frequenzen von 433 MHz garantiert ebenfalls keine Temperaturerhöhung auf therapeutisch nutzbare Bereiche.

Es ist auch eine RF-Elektrode vorgeschlagen worden, die für die Hyperthermie des Gastrointestinaltraktes einsetzbar ist. Sie besteht aus einer konzentrischen Kupferelektrode, die in einem Ballon aus Silikon Gummi angeordnet ist (K. Suchimachi, Gann, 1983, S. 622 - 624). Diese hat den Nachteil, daß selbst bei Variation der Form der kapazitiven Elektrode es nicht möglich ist, universell einsetzbare Applikatoren zu erhalten, die die Anforderungen an medizinisch relevante Energiequellichtefunktionen (axial und radial) in der Beckenregion realisieren.

## Ziel der Erfindung

Es ist ein intracavitärer Applikator zu schaffen, der eine für den Patienten risikoarme Erwärmung der an den Cavitäten angrenzenden Geweberegionen ermöglicht. Er soll leicht herstellbar sein und die Mängel der bekannten Applikatoren vermeiden.

## Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen intracavitären Applikator zu schaffen, der die an Cavitäten angrenzenden Geweberegionen definiert kapazitiv erwärmt. Die dazu erforderliche HF-Energie wird in bekannter Weise entweder durch kombiniert induktiv-kapazitiv wirkende Diathermieeinrichtungen oder kapazitive Ringelektroden, die von einem HF-Generator gespeist werden, geliefert. Die Temperatur soll tief in das Gewebe eindringen, ohne Verbrennungen hervorzurufen. Der Applikator soll leicht an die Cavitäten anpaßbar sein.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe mit einem Elektrodensystem, welches sich in einer elastischen Hülle befindet und flüssigkeitsgekühlt ist, dadurch gelöst, daß auf ein metallisches Mittelrohr mindestens zwei Profilelektroden des Elektrodensystems und spezielle Feldformhülsen aufgesteckt sind. Das Mittelrohr dient der Kühlmittelzuführung und liegt auf Basispotential. Am Ende des Mittelrohres ist ein Verteilerkopf für das Kühlmittel angeordnet, und auf dem Mittelrohr sind mit Abstand, isoliert und auswechselbar die Profilelektroden angebracht, die über ihrem gesamten Umfang mit Bohrungen zum Austritt und Durchtritt des Kühlmittels versehen sind, aus denen gezielt das Kühlmittel gegen die Gummihülle drückt. Die Profilelektroden sind mittels Buchsen und Hülsen am Mittelrohr befestigt und fixiert.

Entsprechend der Ankopplung der Profilelektroden, die durch die axial geforderte Energiequellichte bestimmt wird, ohmig, kapazitiv oder induktiv, erfolgt die Verbindung der Profilelektroden mit dem Mittelrohr. Bei ohmiger Ankopplung ist zwischen den Profilelektroden und dem Mittelrohr eine metallische Buchse angeordnet. Bei kapazitiver Kopplung sind zwischen der Buchse und dem Mittelrohr eine metallische Hülse und eine Hülse aus dielektrischem Material angeordnet, die einen Zylinderkondensator bilden. Bei induktiver Kopplung ist zwischen der Buchse und dem Mittelrohr eine miniaturisierte Spule angeordnet.

Die Feldbegrenzungshülsen aus PTFE dienen der elektrischen Inaktivierung des Mittelrohres in Regionen, die nicht beheizt werden sollen. Sie besitzen auf der Oberfläche Längsnuten, um das Kühlmittel vorbeiströmen zu lassen. Auf dem unteren Teil des Mittelrohres ist ein Anschlußstück angebracht, welches neben dem Kühlmittelzufluß und -rücklauf zugleich als Handhabe dient. Die elastische Hülle umschließt das Anschlußstück dicht.

Die Variation von Gestalt, Material und Fixierung der Buchsen auf dem Mittelrohr dient somit der definierten Beeinflussung des applizierten Energiequellichtenverlaufs. In Abhängigkeit der anvisierten Relation von kapazitiv eingetragener Energie und durch Kühlung abgeführter Energie wird die zweckmäßigste Kühlmitteltemperatur extern eingestellt. Der Applikator wird dazu vorteilhaft in einen hermetischen thermostatisierten Kühlmittelkreislauf einbezogen.

Elektrisch wird das Mittelrohr über den regelbaren HF-Widerstand an die hochfrequente Spannungsquelle angeschlossen. Die Frequenz von 27,12 MHz ist dazu geeignet.

Das Mittelrohr erfüllt sowohl die Aufgabe des Kühlmittelhintransportes als auch die Herstellung der elektrischen Verbindung zu einem variablen HF-Widerstand, der in Reihe zum intracavitären Hülsenapplikator geschaltet ist. Die Profilelektroden sind vorteilhafterweise der Anatomie der zu behandelnden Organe hinsichtlich ihrer Größe und Form angepaßt. Sie werden vom rückfließenden Kühlmittel effektiv gekühlt. Durch geeignete Bohrungen in den Profilelektroden wird gewährleistet, daß der Kühlmittelstaudruck die Gummihaut an das angrenzende Gewebe preßt und somit für gute Kühlung der beheizten Gewebe sorgt. Dadurch ist eine Verschiebung des Temperaturmaximums in tiefere Gewebeschichten möglich. Die radiale Variation des Temperaturprofils erfolgt für ein gegebenes Elektrodensystem durch Veränderung des Verhältnisses zwischen Wärmeabtransport und kapazitiver Wärmeerzeugung. Speziell für die Veränderung der ohmigen Ankopplung ist der Einsatz vom leitfähigen Kühlmittel vorgesehen. Die Packungsdichte im Hülsenapplikator ist zweckmäßig so gewählt, daß sich eine hohe Kühlmittelumwälzrate ergibt. Der Hülsenapplikator ist mittels eines kombinierten Leitungssystems für Kühlmittelhin- und rücktransport und elektrische Verbindung mit der Steuer- und Meßeinheit verbunden.

Zur Röntgendokumentation der Lage des Applikators im Körper ist es vorteilhaft, dem Kühlmittel Röntgenkontrastmittel beizufügen.

### **Ausführungsbeispiel**

Die zugehörige Zeichnung zeigt im Schnitt einen RF-Hülsenapplikator mit kapazitiver und ohmiger Ankopplung je einer Elektrode zur Lokahyperthermie der Cervix-uteri und der Portio.

Um ein Mittelrohr 1 aus Metall ist konzentrisch eine Zylinder-Profilelektrode 2 im Abstand angeordnet und mittels einer längsgenuteten Hülse 3 aus PTFE in dieser Lage fixiert. Am Ende des Mittelrohres 1 ist ein Verteilerkopf 4 mit Bohrungen 5 zur Verteilung des Kühlmittels und die Längsnuten (nicht gezeichnet) der Hülse 3 angeordnet.

Die Profilelektrode 2 besitzt über ihren gesamten Umfang verteilt Bohrungen 6, die, in Längsreihen angeordnet, mit den entsprechenden Längsnuten der Hülse 3 korrespondieren. Die Profilelektrode 2 ist kapazitiv an das Mittelrohr 1 angekoppelt. Der elektrische Anschluß der Profilelektrode 2 erfolgt mittels der Kontaktbuchse 7. Diese elektrisch leitend mit einer Hülse 8 aus Metall verbunden, welche sich isoliert auf dem Mittelrohr 1 befindet. Als Isolation und Dielektrikum dient eine Hülse 9, die eine Folie ist. Unterhalb der Profilelektrode 2 befindet sich die Profilelektrode 10, die ohmig angekoppelt und im Abstand auf dem Mittelrohr 1 angeordnet und mittels einer Hülse 11 aus PTFE auf diesem fixiert ist. Die Profilelektrode 10 ist der Geometrie der Portio angepaßt. Auf dem unteren Teil der Profilelektrode 10 befindet sich eine Feldbegrenzungshülse 12. Mittels einer Buchse 13 aus Metall wird der ohmige Kontakt zum Mittelrohr 1 hergestellt. Das Kühlmittel strömt durch das Mittelrohr 1, wird im Verteilerkopf 4 umgelenkt und fließt innen und außen an der Profilelektrode 2 entlang zur Profilelektrode 10. Es erfolgt der Rückfluß durch Nuten (nicht gezeichnet) in der Feldbegrenzungshülse 12 zum Anschlußstück 14 mit Abflußkanälen (nicht gezeichnet). Die Hülle 15 aus Gummi umgibt das Anschlußstück 14. Die Wirksamkeit des Hülsenapplikators wird erhöht, wenn das Kühlmittel einen Druck auf die Hülle 15 ausübt und diese an die angrenzenden Geweberegionen preßt. Damit wird das thermische Risiko bedeutend reduziert.

