(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 111629680 B
(45)授权公告日 2023.03.28

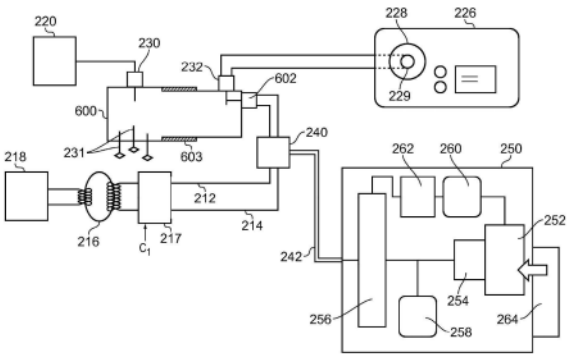
(21)申请号 201980008800.9
(22)申请日 2019.03.08
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111629680 A
(43)申请公布日 2020.09.04
(30)优先权数据
1805124.3 2018.03.29 GB
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.07.17
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/055914 2019.03.08
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/185331 EN 2019.10.03
(73)专利权人 科瑞欧医疗有限公司
地址 英国蒙茅斯郡
(72)发明人 C·P·汉考克 M·怀特
约翰·毕夏普 伊兰·温·戴维斯
克里斯托弗·达夫
乔治·霍格金斯
(74)专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司 44202
专利代理师 熊永强
(51)Int.Cl.
A61B 18/12(2006.01)
A61B 18/18(2006.01)
A61N 5/02(2006.01)
A61N 1/40(2006.01)
A61N 1/32(2006.01)
(56)对比文件
CN 105848604 A,2016.08.10
US 2017189095 A1,2017.07.06
US 2017333109 A1,2017.11.23
WO 2010068795 A2,2010.06.17
US 2017189096 A1,2017.07.06
审查员 林慧蓉
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(54)发明名称

电外科发生器

(57)摘要

本文公开了一种能够以引起生物组织的电穿孔的波形供应能量的电外科发生器。所述电外科发生器可包括电穿孔波形供应单元,所述电穿孔波形供应单元与用于产生微波电磁信号和射频电磁信号以用于治疗的装置整合。所述电外科发生器可被配置为沿着共用馈送电缆输送不同类型的能量。所述电穿孔波形供应单元包括DC电源和DC脉冲发生器。所述DC电源可包括用于对由可调整的电压供应输出的电压进行上转换的DC-DC转换器。每个DC脉冲可具有在1ns至10ms的范围内的持续时间和在10V至10kV的范围内的最大幅度。



CN 111629680 B

1.一种电外科发生器,所述电外科发生器包括:

电磁信号供应单元,所述电磁信号供应单元用于产生射频(RF)和/或微波能量;

输出端口,所述输出端口被配置为可连接到同轴传输线来将所述RF和/或微波能量传送到探针以从所述探针的远端输送所述RF和/或微波能量;

馈送结构,所述馈送结构用于向所述输出端口传送所述RF和/或微波能量;以及

电穿孔波形供应单元,所述电穿孔波形供应单元被布置成产生具有电穿孔波形的能量以引起生物组织的可逆或不可逆的电穿孔(IRE),

其中所述电穿孔波形供应单元包括:

DC电源,所述DC电源独立于用于产生射频(RF)和/或微波能量的所述电磁信号供应单元;以及

脉冲发生器,所述脉冲发生器连接到所述DC电源并且被配置为输出一个或多个DC功率脉冲作为所述电穿孔波形,

其中所述电穿孔波形供应单元连接到所述馈送结构来向所述输出端口传送所述电穿孔波形以输送到所述探针,并且

其中所述馈送结构包括用于向所述输出端口传送所述电穿孔波形和所述RF和/或微波能量的共用信号通路。

2.如权利要求1所述的电外科发生器,其中所述电磁信号供应单元包括:

射频(RF)信号发生器,所述RF信号发生器用于产生具有第一频率的RF电磁(EM)辐射;

微波信号发生器,所述微波信号发生器用于产生具有高于所述第一频率的第二频率的微波EM辐射,

其中所述馈送结构包括RF通道,所述RF通道用于将所述输出端口连接到所述RF信号发生器;以及微波通道,所述微波通道用于将所述输出端口连接到所述微波信号发生器,所述RF通道和所述微波通道包括相应地始于所述RF信号发生器和所述微波信号发生器的物理地隔开的信号通路,

其中所述馈送结构包括组合电路,所述组合电路具有:第一输入端,所述第一输入端被连接来从所述RF通道接收所述RF EM辐射;第二输入端,所述第二输入端被连接来从所述微波通道接收所述微波EM辐射;以及输出端,所述输出端与所述第一输入端和所述第二输入端连通以将所述RF EM辐射和所述微波EM辐射传送到所述共用信号通路。

3.如权利要求2所述的电外科发生器,其中所述电穿孔波形供应单元能够经由所述RF通道连接到所述共用信号通路。

4.如权利要求3所述的电外科发生器,所述电外科发生器包括开关,所述开关连接在所述RF通道上,其中所述RF信号发生器和所述电穿孔波形供应单元能够通过所述开关选择性地连接到所述RF通道。

5.如权利要求2至4中任一项所述的电外科发生器,所述电外科发生器包括波导隔离器,所述波导隔离器被连接来使所述微波通道与所述RF EM辐射隔离。

6.如任一前述权利要求所述的电外科发生器,所述电外科发生器包括脉冲信号模块,所述脉冲信号模块连接到所述脉冲发生器并且被布置成向所述脉冲发生器传输一个或多个脉冲触发信号,其中所述脉冲发生器被配置为在接收到脉冲触发信号时输出DC功率脉冲。

7.如权利要求6所述的电外科发生器,其中每个DC功率脉冲的持续时间通过所述脉冲触发信号来设定。

8.如权利要求7所述的电外科发生器,其中所述脉冲信号模块能够控制来准许调整每个DC功率脉冲的所述持续时间。

9.如权利要求7或8所述的电外科发生器,其中每个DC功率脉冲的所述持续时间是在1ns至10ms的范围内。

10.如任一前述权利要求所述的电外科发生器,其中所述DC电源包括:

可调整的电压供应;以及

DC-DC转换器,所述DC-DC转换器用于对所述可调整的电压供应的电压进行上转换,

其中每个DC功率脉冲的幅度能够经由所述可调整的电压供应控制。

11.如任一前述权利要求所述的电外科发生器,其中所述脉冲发生器包括推挽电路。

12.如权利要求10或11所述的电外科发生器,其中每个DC功率脉冲的最大幅度是在10V至10kV的范围内。

13.如权利要求12所述的电外科发生器,其中每个DC功率脉冲的所述最大幅度等于或大于400V。

14.如任一前述权利要求所述的电外科发生器,其中所述电穿孔波形包括具有等于或小于50%的占空比的多个脉冲。

电外科发生器

发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于以多种模态输送电或电磁能量以对治疗部位处的生物组织产生不同作用的电外科系统。具体地说，本发明涉及一种用于沿着共用馈送电缆以不同模态选择性供应能量的电外科发生器，所述共用馈送电缆可能能够通过外科观测装置(例如，内窥镜或支气管镜)的器械通道引入来以最小侵入性方式治疗生物组织。

[0002] 发明背景

[0003] 电外科发生器已普遍深入到医院手术室中以用于开放式手术和腹腔镜手术，并且还越来越多地出现在内窥镜检查套件中。在内窥镜手术中，电外科附件通常穿过内窥镜内部的管腔插入。考虑到腹腔镜外科手术的等同的进入通道，这种管腔具有比较窄的孔和较大的长度。

[0004] 已知可使用射频(RF)能量来切割生物组织。使用RF能量切割的方法使用如下原理进行操作：在电流(受助于细胞的离子内容物和细胞间电解质)穿过组织基质时，整个组织上对电子流的阻抗产生热量。当将RF电压施加到组织基质时，在细胞内产生足够的热量以使组织的水分蒸发。由于这种增加的干化，特别是在与所述器械的RF发射区域(本文被称为RF刀片)相邻的具有通过组织的整个电流路径的最高电流密度之处，与RF刀片的切割极相邻的组织会失去与刀片的直接接触。所施加的电压之后看起来几乎完全落在这个空隙上，所述空隙因此离子化，从而形成等离子体，这与组织相比较具有非常高的体积电阻率。这一差异很重要，因为它将所施加的能量集中到完成RF刀片的切割极与组织之间的电路的等离子体。足够缓慢地进入等离子体的任何挥发性物质都被蒸发并且因此有一种解离组织的等离子体的感觉。

[0005] GB 2 486 343公开了一种用于电外科设备的控制系统，所述电外科设备输送RF能量和微波能量两者来治疗生物组织。输送到探针的RF能量和微波能量两者的能量输送廓线基于以下项而设定：传送到探针的RF能量的采样的电压和电流信息；以及传送到探针和从所述探针传送的微波能量的采样的正向和反射功率信息。

[0006] GB 2 522 533公开了一种用于电外科发生器的隔离电路，所述电外科发生器被布置成产生射频(RF)能量和微波能量来治疗生物组织。隔离电路在微波通道与信号组合器之间的接合处包括可调谐的波导隔离器，并且可在信号组合器的接地导体与波导隔离器的导电输入区段之间包括电容结构以抑制RF能量的耦合和微波能量的泄漏。

发明内容

[0007] 最一般地，本发明提出了一种能够以能够引起生物组织的电穿孔的波形供应能量的电外科发生器。所述电外科发生器可包括电穿孔波形供应单元，所述电穿孔波形供应单元与用于产生微波电磁信号和射频电磁信号来进行治疗的装置整合。所述电外科发生器可被配置为沿着共用馈送电缆输送不同类型的能量。单个发生器因此可用作不同类型治疗的能量源。这在最小化治疗套件中所需的设备的方面可能是有利的。

[0008] 电穿孔波形可包括被配置为打开细胞膜中的孔的一个或多个高电压能量脉冲。本

发明可用于治疗剂存在于治疗部位处，由此打开细胞膜中的孔有助于治疗剂或使得所述治疗剂能够进入细胞的情境中。换句话说，本发明可用于常规的电穿孔手术中。

[0009] 可选地或另外地，用于电穿孔的能量可被配置为永久地打开孔，由此对细胞膜造成不可逆的破坏，从而引起细胞死亡。换句话说，所述器械可用于不可逆的电穿孔(IRE)。

[0010] 根据本发明，提供了一种电外科发生器，所述电外科发生器包括：电磁信号供应单元，所述电磁信号供应单元用于产生射频(RF)或微波能量；输出端口，所述输出端口被配置为可连接到探针以从所述探针的远端输送所述RF或微波能量；馈送结构，所述馈送结构用于向所述输出端口传送所述RF或微波能量；以及电穿孔波形供应单元，所述电穿孔波形供应单元被布置成产生具有电穿孔波形的能量，以引起生物组织的可逆或不可逆的电穿孔(IRE)，其中所述电穿孔波形供应单元连接到所述馈送结构来向所述输出端口传送所述电穿孔波形以输送到所述探针，并且其中所述馈送结构包括共用信号通路，所述共用信号通路用于向所述输出端口传送所述电穿孔波形和所述RF或微波能量。在这种布置中，同一个发生器可供应RF能量和/或微波能量，例如以实现组织切割、消融、止血或其他效果，而且供应所述电穿孔波形以引起组织中的电穿孔或IRE。IRE可用于治疗肝癌、前列腺癌和胰腺癌。通过将RF和/或微波能量并入到同一个发生器中，本发明同样可以使得同一个探针能够输送RF和/或微波能量。这可在治疗过程期间为执业医师提供更多治疗选择。例如，执行不可逆的电穿孔的能力可为所述探针提供聚焦于远端的组织治疗模态。这进而可准许微波消融模态用于治疗远端周围的较大体积。结合来看，所述器械可被控制来选择向其中输送能量的组织体积。

[0011] 所述电磁信号供应单元可被布置成单独地或同时供应RF能量和微波能量两者。例如，所述电磁信号供应单元可包括射频(RF)信号发生器，所述RF信号发生器用于产生具有第一频率的RF电磁(EM)辐射；以及微波信号发生器，所述微波信号发生器用于产生具有高于所述第一频率的第二频率的微波EM辐射。

[0012] 所述RF能量和微波能量可单独地传送到所述共用信号通路。例如，所述馈送结构可包括RF通道，所述RF通道用于将所述输出端口连接到所述RF信号发生器；以及微波通道，所述微波通道用于将所述输出端口连接到所述微波信号发生器。所述RF通道和所述微波通道可包括相应地始于所述RF信号发生器和所述微波信号发生器的物理地隔开的信号通路。所述馈送结构可包括组合电路，所述组合电路：具有第一输入端，所述第一输入端被连接来从所述RF通道接收所述RF EM辐射；第二输入端，所述第二输入端被连接来从所述微波通道接收所述微波EM辐射；以及输出端，所述输出端与所述第一输入端和所述第二输入端连通以将所述RF EM辐射和所述微波EM辐射传送到所述共用信号通路。

[0013] 所述电穿孔波形供应单元可能能够经由所述RF通道连接到所述共用信号通路。例如，开关可连接在所述RF通道上，其中所述RF信号发生器和所述电穿孔波形供应单元能够通过所述开关选择性地连接到所述RF通道。所述开关可为能够传输高频(例如，UHF)能量(对应于本文论述的RF能量)以及与所述电穿孔波形相关联的高电压(例如，高达10kV)脉冲的任何开关装置。例如，可使用高频磁簧继电器。

[0014] 所述馈送结构可包括被连接来使所述微波通道与所述RF EM辐射隔离的波导隔离器。所述RF通道和微波通道可使用同轴N型连接器耦合到所述波导隔离器中。为了防止由所述电穿孔波形中的脉冲引起的击穿，所述N型连接器的突出到所述波导隔离器中的部分可

由诸如PFTE的具有被选择来抑制击穿的厚度的绝缘材料包围。

[0015] 所述电穿孔波形可包括一个或多个快速高电压脉冲。每个脉冲可具有范围为1ns至10ms，优选地范围为1ns至100μs的脉冲宽度，但是本发明不需要限于此范围。较短持续时间脉冲(例如，等于或小于10ns)对于可逆的电穿孔来说可能是优选的。对于不可逆的电穿孔，相对于可逆的电穿孔可使用较长持续时间脉冲或更多个脉冲。

[0016] 优选地，每个脉冲的上升时间等于或小于脉冲持续时间的90％，更优选地等于或小于脉冲持续时间的50％，并且最优选地等于或小于脉冲持续时间的10％。对于较短脉冲，所述上升时间可以是大约100ps。

[0017] 每个脉冲可具有范围为10V至10kV，优选地范围为1kV至10kV的幅度。每个脉冲可为来自接地电位的正脉冲，或者来自接地电位的交替的正负脉冲的序列。

[0018] 所述电穿孔波形可为单个脉冲或多个脉冲，例如周期性脉冲串。所述波形可具有等于或小于50％，例如在0.5％至50％的范围内的占空比。

[0019] 在一个实例中，以一系列10至100个脉冲输送的大约为200ms的脉冲宽度可用于不可逆的电穿孔。在一个实例中，所述电穿孔波形可包括分三次输送的幅度为1.5kV的10×300μs脉冲，其中在输送之间间隔约1分钟。这个波形可引起肝细胞癌的细胞凋亡或死亡。

[0020] 所述电穿孔波形可在根据期望的效果选择的治疗期期间输送。例如，所述治疗期可以是短的，例如少于1秒，或几秒，或约1分钟。可选地，所述治疗期可以是较长的，例如高达1小时。

[0021] 所述脉冲发生器电路可能能够控制来调节或改变所述电穿孔波形以适应期望的治疗。因此，所述占空比、脉冲宽度和脉冲幅度中的任一者都可能能够可调整地变化。

[0022] 所述电穿孔波形供应单元可包括DC电源，所述DC电源例如被布置成作为高电压源进行操作；以及脉冲发生器，所述脉冲发生器连接到所述DC电源并且被配置为输出一个或多个DC功率脉冲作为所述电穿孔波形。所述DC电源可独立于用于所述发生器的其他电源。

[0023] 所述电穿孔波形供应单元可包括脉冲信号模块，所述脉冲信号模块连接到所述脉冲发生器并且被布置成向所述脉冲发生器传输一个或多个脉冲触发信号，其中所述脉冲发生器被配置为在接收到脉冲触发信号时输出DC功率脉冲。在一个实例中，所述脉冲触发信号用于激活所述脉冲发生器的驱动电路，例如以使驱动信号供应到所述脉冲发生器以从所述DC电源汲取电力。

[0024] 每个DC功率脉冲的持续时间(例如，脉冲宽度)可通过所述脉冲触发信号来设定。所述脉冲信号模块可能能够控制来准许例如在微处理器的控制下调整每个DC功率脉冲的所述持续时间。所述脉冲触发信号可来源于所述微处理器的时钟信号。每个DC功率脉冲的所述持续时间可以是在1ns至10ms的范围内。

[0025] 所述DC电源可包括可调整的电压供应，以及被布置成对所述可调整的电压供应的电压进行上转换的DC-DC转换器。例如，所述可调整的电压供应可具有可在1.2V至5V的范围内调整的输出电压。所述DC-DC转换器可将此输出电压转换为具有最大电压幅度的信号，所述最大电压幅度要高一个、两个或三个量级，例如在10V至10kV的范围内，优选地等于或大于400V。每个DC功率脉冲的幅度可能能够通过设定所述可调整的电压供应的输出电压来控制。

[0026] 所述脉冲发生器可包括例如由被连接来从所述DC电源汲取电力的一对功率

MOSFET形成的推挽电路。

[0027] 所述发生器可例如经由从所述输出端口延伸的同轴传输线连接到探针。所述探针可包括适合于穿过外科观测装置中的器械通道插入的电外科器械。所述电外科器械可具有远端组件,所述远端组件被配置为输出本文论述的所述RF、微波和电穿孔能量中的任一者。在一个实例中,所述远端组件可包括同轴结构,其中内导体突出到外导体的远端之外并且暴露在所述探针的所述远端处。在这种配置下,所述远端组件形成用于输送RF能量的双极能量输送结构,以及用于辐射微波能量的微波天线。另外,所述电穿孔波形可在所述内导体与所述外导体的暴露的最远端之间建立瞬时电场。所暴露的导体可隔开在1至3mm的范围内的距离。施加的电场因此可具有在300V/mm至10kV/mm之间的优选范围内的幅度。

[0028] 在本说明书中,“微波”可广泛用于指示400MHz至100GHz的频率范围,但是优选地为400MHz至60GHz的范围。已在考虑中的具体频率为:433MHz、915MHz、2.45GHz、3.3GHz、5.8GHz、10GHz、14.5GHz和24GHz。所述装置可以这些微波频率中的多于一个微波频率输送能量。术语“射频”或“RF”可用于指示在300kHz与400MHz之间的频率。

[0029] 在本文中,术语“内”表示在径向上更靠近器械通道的中心(例如,轴线)。术语“外”表示在径向上更远离器械通道的中心(轴线)。

[0030] 除非上下文另外指明,否则术语“导电”在本文中用于表示导电性。

[0031] 在本文中,术语“近侧”和“远侧”指代能量传送结构的相应地更远离和更靠近治疗部位的端部。因此,在使用中,近端更靠近用于提供微波能量的发生器,而远端更靠近治疗部位,即患者。

附图说明

[0032] 以下参考附图详细描述了本发明的实施方案,在附图中:

[0033] 图1是其中可以应用本发明的已知类型的电外科发生器的示意图;

[0034] 图2是可用于图1的电外科发生器中的隔离电路的示意图;

[0035] 图3是具有作为本发明的实施方案的电穿孔波形供应单元的电外科发生器的示意图;

[0036] 图4是示出电外科系统的示意图,所述电外科系统使用图3的电外科发生器与可穿过外科观测装置插入的器械;

[0037] 图5是适合于与本发明一起使用的电外科器械的远端组件的示意性横截面图;

[0038] 图6是适合用于作为本发明的实施方案的电穿孔波形供应单元中的脉冲控制器的电路图;

[0039] 图7是适合用于作为本发明的实施方案的电穿孔波形供应单元中的可调整的高电压供应的电路图;并且

[0040] 图8是适合用于作为本发明的实施方案的电穿孔波形供应单元中的脉冲发生器的电路图。

具体实施方式

[0041] 背景

[0042] 图1示出了诸如GB 2 486 343中所公开的可用于理解本发明的电外科设备400的

示意图。所述设备包括RF通道和微波通道。RF通道包含用于产生RF频率电磁信号并将所述RF频率电磁信号控制在适合于治疗(例如,切割或干化)生物组织的功率电平的部件。微波通道包含用于产生微波频率电磁信号并将所述微波频率电磁信号控制在适合于治疗(例如,凝结或消融)生物组织的功率电平的部件。

[0043] 微波通道具有微波频率源402,之后是功率分配器424(例如,3dB功率分配器),所述功率分配器424将来自源402的信号分为两个分支。来自功率分配器424的一个分支形成微波通道,所述微波通道具有:功率控制模块,所述功率控制模块包括:可变衰减器404,所述可变衰减器404由控制器406经由控制信号V_{10}控制;以及信号调制器408,所述信号调制器408由控制器406经由控制信号V_{11}控制;以及放大器模块,所述放大器模块包括:驱动放大器410和功率放大器412,所述驱动放大器410和功率放大器412用于产生正向微波EM辐射以在适合于治疗的功率电平下从探针420输送。在放大器模块之后,微波通道接着是微波信号耦合模块(其形成微波信号检测器的一部分),所述微波信号耦合模块包括:循环器416,所述循环器416被连接来沿着其第一端口与第二端口之间的路径将微波EM能量从源输送到探针;在循环器416的第一端口处的正向耦合器414;以及在循环器416的第三端口处的反射耦合器418。在穿过反射耦合器之后,来自第三端口的微波EM能量被吸收在功率转储负载422中。微波信号耦合模块还包括开关415,所述开关415由控制器406经由控制信号V_{12}操作来将正向耦合信号或反射耦合信号连接到外差接收机以进行检测。

[0044] 来自功率分配器424的另一个分支形成测量通道。测量通道绕过微波通道上的放大队列,并且因此被布置成输送来自探针的低功率信号。由控制器406经由控制信号V_{13}控制的主通道选择开关426可操作来从微波通道或测量通道选择信号以输送到探针。高带通滤波器427连接在主通道选择开关426与探针420之间以保护微波信号发生器免受低频RF信号的影响。

[0045] 测量通道包括被布置成检测从探针反射的功率的相位和幅度的部件,所述部件可产生与存在于探针的远端处的物质,例如生物组织有关的信息。测量通道包括循环器428,所述循环器428被连接来沿着其第一端口与第二端口之间的路径将微波EM能量从源402输送到探针。从探针返回的反射信号被引导到循环器428的第三端口中。循环器428用于在正向信号与反射信号之间提供隔离,以有助于准确的测量。然而,由于循环器在其第一端口与第三端口之间没有提供完全隔离,即一些正向信号可能会闯到第三端口并且干扰反射信号,因此可使用载波抵消电路,所述载波抵消电路(经由注入耦合器432)将(来自正向耦合器430的)正向信号的一部分往回注入到从第三端口离开的信号中。载波抵消电路包括相位调整器434,以确保注入部分与从第一端口闯入到第三端口中的任何信号具有180°的相差,以便将所述信号抵消掉。载波抵消电路还包括信号衰减器436,以确保注入部分的幅度与任何闯入信号相同。

[0046] 为了补偿正向信号中的任何漂移,在测量通道上提供了正向耦合器438。正向耦合器438的耦合输出和来自循环器428的第三端口的反射信号连接到开关440的相应的输入终端,所述开关440由控制器406经由控制信号V_{14}操作来将耦合的正向信号或反射信号连接到外差接收机以进行检测。

[0047] 开关440的输出(即,来自测量通道的输出)和开关415的输出(即,来自微波通道的输出)连接到辅助通道选择开关442的相应的输入终端,所述辅助通道选择开关442可结合

主通道选择开关由控制器406经由控制信号V_{15}操作来确保当测量通道向探针供应能量时，测量通道的输出连接到外差接收机，并且当微波通道向探针供应能量时，微波通道的输出连接到外差接收机。

[0048] 外差接收机用于从由辅助通道选择开关442输出的信号中提取相位和幅度信息。在这个系统中示出了单个外差接收机，但是如有必要，可使用在信号进入控制器之前将源频率下混合两次的双外差接收机(包含两个本地振荡器和混频器)。外差接收机包括本地振荡器444和混频器448，以对由辅助通道选择开关442输出的信号进行下混合。本地振荡器信号的频率被选择为使得来自混频器448的输出处于适合于接收在控制器406中的中间频率。带通滤波器446、450被提供用来保护本地振荡器444和控制器406免受高频微波信号的影响。

[0049] 控制器406接收外差接收机的输出，并且从中确定(例如，提取)指示微波或测量通道上的正向信号和/或反射信号的相位和幅度的信息。此信息可用于控制微波通道上的高功率微波EM辐射或RF通道上的高功率RF EM辐射的输送。如上所述，用户可经由用户界面452与控制器406进行交互。

[0050] 图1所示的RF通道包括RF频率源454，所述RF频率源454联接到由控制器406经由控制信号V_{16}控制的门驱动器456。门驱动器456为RF放大器458供应操作信号，所述RF放大器458是半桥布置。半桥布置的漏极电压可经由可变DC供电460控制。输出变换器462将所产生的RF信号传送到某一线路上以输送到探针420。低通、带通、带阻或陷波滤波器464连接在该线路上以保护RF信号发生器免受高频微波信号的影响。

[0051] 电流变换器466连接在RF通道上以测量输送到组织负载的电流。分压器468(其可从输出变换器引出)用于测量电压。来自分压器468和电流变换器466的输出信号(即，指示电压和电流的电压输出)在由相应的缓冲放大器470、472和钳压齐纳二极管474、476、478、480调节之后直接连接到控制器406(在图1中示出为信号B和C)。

[0052] 为了获取相位信息，电压和电流信号(B和C)还连接到相位比较器482(例如，EXOR门)，所述相位比较器482的输出电压通过RC电路484整合来产生与电压波形与电流波形之间的相位差成比例的电压输出(在图1中示出为A)。此电压输出(信号A)直接连接到控制406。

[0053] 微波/测量通道和RF通道连接到信号组合器114，所述信号组合器114将两种类型的信号沿着电缆组件116单独或同时传送到探针420，所述信号从所述探针输送(例如，辐射)到患者的生物组织中。

[0054] 波导隔离器(未示出)可提供在微波通道与信号组合器之间的接合处。波导隔离器可被配置为执行三项功能：(i)准许非常高的微波功率(例如，大于10W)通过；(ii)阻止RF功率通过；以及(iii)提供高耐压(例如，大于10kV)。电容结构(也被称为DC隔断器)也可提供在波导隔离器处(例如，在所述波导隔离器内)或者与所述波导隔离器相邻之处。电容结构的目的是减少穿越隔离势垒的电容耦合。

[0055] 图2是如GB 2 522 533所公开的也可用于理解本发明的隔离电路的示意图。隔离电路形成用于将来自RF信号发生器218的RF EM辐射和来自微波信号发生器220的微波辐射传送到探针的馈送结构的一部分。探针(未示出)可连接到提供在壳体226中的输出端口228。绝缘套筒229提供在壳体的输出端口228处，以防止形成用于将壳体的接地套管与连接

到输出端口228的浮动部件连接的电流路径。

[0056] 馈送结构包括RF通道，所述RF通道具有用于传送RF EM辐射的RF信号通路212、214；以及微波通道，所述微波通道具有用于传送微波EM辐射的微波信号通路210。用于RF EM辐射和微波辐射的信号通路彼此物理地分离。RF信号发生器经由电压变换器216连接到RF信号通路212、214。变换器216的次级线圈(即，在布置的探针侧上)是浮动的，因此在患者与RF信号发生器218之间不存在直接的电流路径。这意味着RF信号通路212、214的信号导体212和接地导体214两者是浮动的。

[0057] 隔离电路包括波导隔离器600，所述波导隔离器600的绝缘间隙被配置为提供必要程度的DC隔离，同时还具有容抗，所述容抗在微波能量的频率下是足够低的以防止微波能量在所述间隙处泄漏。间隙可为0.6mm或更多，例如0.75mm。RF能量不能够耦合在隔离器的两端之间，因为管的直径在RF频率下产生了与探针中的每一个串联的非常大的电感。

[0058] 隔离电路具有与波导隔离器600整合的组合电路。携带RF信号的信号导体212和接地导体214连接到同轴RF连接器602(RF馈送装置)，所述同轴RF连接器602将RF信号引入到波导隔离器600中，从该位置，所述RF信号从输出端口232离开朝向探针传送。

[0059] 隔离间隙603被布置成防止RF信号往回耦合到输入端口230中。通过将内导电杆小心地放置在波导隔离器内来防止微波能量耦合到RF连接器602中。

[0060] 调谐单元并入到波导隔离器600中以便降低部件队列的返回损失。调谐单元包括能够可调整地插入，例如拧入到空腔的主体中的三个短截线231。

[0061] 此外，RF通道具有可调整的电抗217，所述可调整的电抗217可在控制信号C_1的控制下操作来适应由与发生器一起使用的不同长度电缆引起的电容的变化(例如，对所述电容的变化进行补偿)。可调整的电抗217可包括与RF通道并联或串联连接的一个或多个开关或者可电调谐的电容器或电感器。

[0062] 增强的治疗能力

[0063] 本发明提供了一种可与上文论述的电外科发生器整合的电穿孔波形供应单元。在本文中，术语“电穿孔波形”用于表示一个或多个非常短的高电压能量脉冲。

[0064] 例如，每个脉冲可具有范围为1ns至10ms，优选地范围为100ns至1ms的持续时间(即，脉冲宽度)。波形优选地包括多个脉冲。由多个脉冲形成的脉冲串的占空比可等于或小于50％。在一个实例中，脉冲可以50Hz的频率输送。

[0065] 每个脉冲可具有范围为10V至10kV，优选地范围为100V至10kV，更优选地范围为400V至10kV的峰值电压(即，最大脉冲幅度)。

[0066] 电穿孔波形可被配置为引起治疗部位处的生物组织的可逆或不可逆的电穿孔(IRE)。

[0067] 如下所述，电穿孔波形供应单元可被布置成通过与微波能量和RF能量相同的信号通路来输送电穿孔波形。因此，本发明可提供能够将微波能量、RF能量和诱导电穿孔的能量中的任一者选择性地输送到单一器械的发生器。因而，本发明可有助于多模电外科系统，其中单个发生器单元可为广泛范围的治疗类型供应能量。例如，已知微波能量和RF能量可用于组织切除或消融和止血。此外，还已知可通过某种器械将气体输送到治疗部位，由此可使用RF和/或微波来击发热或非热等离子体以进行组织灭菌或其他处理。本发明可通过提供电穿孔效应来加强所述治疗模态。其他功能也可整合到所述系统中，例如冷冻消融技术、超

声波切割等。

[0068] 图3是作为本发明的实施方案的电穿孔波形供应单元250的示意图。如图3所示，电穿孔波形供应单元250整合到上文相对于图1和图2论述的类型的电外科发生器中。与图1和图2共有的部件被给予了相同的附图标记并且不会再次进行描述。

[0069] 电穿孔波形供应单元250包括控制器252，所述控制器252例如可经由用户界面264操作来控制电穿孔波形的参数，尤其是脉冲宽度、脉冲幅度和占空比(例如，多脉冲串中的脉冲的频率)。控制器252包括脉冲信号模块254，所述脉冲信号模块254操作来向脉冲发生器256发送脉冲触发信号。在一个实例中，脉冲发生器256可被配置为推挽式开关电路。脉冲发生器256自身可从专用电源258接收电力来操作，所述专用电源258独立于用于控制器的电源。在用于驱动推挽电路的电力需求高于控制器所需的电力需求的情况下可能需要这种布置。例如，电源258可以25V操作，而用于控制器的电源可以5V操作。

[0070] 高电压供应262跨越脉冲发生器256连接。高电压供应262可包括对来自电压供应260的输出电压进行上转换的DC-DC转换器。电压供应260连接到控制器252并且可由所述控制器控制来例如设定输出电压。例如，电压供应260可为可调整的电压供应，其中输出电压可在1.2V至5V之间的范围内调整。电压供应260和电源258是例如从电力网电源(未示出)转换(整流)的DC源。

[0071] 脉冲发生器256在传输线242上输出电穿孔波形，所述传输线242通过开关240连接到上文论述的RF通道上。开关240可被选择为能够传输高达10kV的DC电压并且适合于传输RF能量。例如，可使用高频磁簧继电器。单极双掷(SPDT)开关可有利于此部件，因为所述开关准许RF信号与电穿孔波形的一个或多个高电压脉冲之间的低插入损耗切换。

[0072] 有了这个开关，电穿孔波形被引入到RF通道上的隔离器。所述隔离器可被配置为保护电穿孔波形供应单元250免受微波能量的影响并且保护微波通道免受电穿孔波形的高电压脉冲的影响。

[0073] 为了防止隔离器中因为高电压脉冲而发生击穿，突出到隔离器的空腔中的导体可由绝缘套筒(例如，由PTFE或类似物制成)包围。

[0074] 图2所示的波导隔离器600可被主要设计成将处于5.8GHz的微波信号与处于400kHz的RF信号进行组合，同时还将输出线隔离以免通过微波通道接地，并且实现RF通道的独立接地。

[0075] 以下论述考虑了隔离器在三种类型电穿孔波形下的行为：

[0076] (i)具有1kV幅度和30ns上升时间的300ns脉冲

[0077] (ii)处于10kV的10ns脉冲

[0078] (iii)处于10kV的1ns脉冲

[0079] 隔离器的物理结构使得从1至100MHz的信号被完全传输。对于300ns矩形脉冲，频谱将具有第一零位在1/300GHz或3.3MHz处的主瓣。频谱的主瓣和紧挨着的两个旁瓣将经过多路复用器的400kHz侧，直到10MHz。35ns的上升时间可能与10MHz的带宽相对应，因此这个波形将基本上无阻碍地经过隔离器。

[0080] 对于10ns脉冲，第一零位是在100MHz处，因此为了获得约1ns的上升时间，可能需要300MHz带宽。对于1ns脉冲，第一零位是在1GHz处，因此(为了获得约0.1ns的上升时间)，可能需要经过3GHz。

[0081] 通过上文论述的隔离器的RF端口的传输使用矢量网络分析仪从50MHz到1GHz进行测试。

[0082] 在50MHz处的传输差不多为100％，即0dB。这在约250或350MHz处逐渐下降到3dB，但是在1GHz处再次上升到约0dB。基于这项测试，隔离器可操作来有效地传输带宽高达1.5GHz的电穿孔波形。

[0083] 图4是能够向侵入性电外科器械的远端供应上文论述的RF能量、微波能量或电穿孔波形的完整的电外科系统100的示意图。系统100包括发生器102，所述发生器102可控制地供应RF能量、微波能量和适合于电穿孔或IRE的电穿孔波形。

[0084] 发生器102通过接口电缆104连接到接口接合部106。如果需要，则接口接合部106可容纳器械控制机构，所述器械控制机构可通过滑动触发器110，例如以控制一根或多根控制线或推杆(未示出)的纵向(来回)运动来操作。如果存在多根控制线，则在接口接合部上可存在多个滑动触发器来提供全面控制。接口接合部106的功能是将来自发生器102和器械控制机构的输入组合到单个柔性轴112上，所述柔性轴112从接口接合部106的远端延伸。

[0085] 柔性轴112可插入穿过外科观测装置114，诸如内窥镜、支气管镜、胃镜等等的器械(工作)通道的整个长度。

[0086] 外科观测装置114包括主体116，所述主体116具有多个输入端口以及器械用软线120由其延伸的输出端口。器械用软线120包括包围多个管腔的外护套。多个管腔将各种事物从主体116传送到器械用软线120的远端。多个管腔中的一个管腔是器械通道。其他管腔可包括用于传送光学辐射的通道，例如以在远端提供照明或从远端采集图像。主体116可包括用于观察远端的目镜122。为了在远端提供照明，光源124(例如，LED等等)可通过照明输入端口126连接到主体116。

[0087] 柔性轴112具有远侧组件118(在图1中未按比例绘制)，所述远侧组件118被成形为穿过外科观测装置114的器械通道并且在所述器械通道的远端处突出(例如，突出到患者体内)。远端组件包括如本文所述用于将微波能量输送到生物组织中的工作尖端。

[0088] 下文论述的远侧组件118的结构可被设计成具有等于或小于2.0mm，例如小于1.9mm(且更优选地小于1.5mm)的最大外径，并且柔性轴的长度可等于或大于1.2m。

[0089] 主体116包括用于连接到柔性轴的功率输入端口128，所述功率输入端口128包括能够将微波能量从发生器102传送到远侧组件118的同轴电缆(例如，常规的同轴电缆)，以及用于传送能量来电穿孔的能量传送装置(例如，绞合的电缆对等等)。在物理上能够沿外科观测装置的器械通道向下装配的同轴电缆在以下外径下是可用的：1.19mm(0.047”)、1.35mm(0.053”)、1.40mm(0.055”)、1.60mm(0.063”)、1.78mm(0.070”)。也可使用定制尺寸的同轴电缆(即，定做的同轴电缆)。

[0090] 如上所述，希望能够控制器械用软线120的至少远端的位置。主体116可包括控制执行器130，所述控制执行器130通过一根或多根控制线(未示出)机械地联接到器械用软线120的远端，所述一根或多根控制线延伸穿过器械用软线120。控制线可在器械通道内或在其自身的专用通道内行进。控制执行器130可为杠杆或可旋转旋钮，或任何其他已知的导管操纵装置。对器械用软线120的操纵可以是软件辅助的，例如使用从计算机断层扫描(CT)图像组合而成的虚拟三维图来进行。

[0091] 图5示出了远端组件118的一个实例，所述远端组件118可用于上文论述的电外科

系统中，并且能够以可用模态(例如，微波、RF和电穿孔)中的任一种模态输送能量。

[0092] 远端组件118包括同轴传输线，所述同轴传输线由通过绝缘介电材料136与外导体132隔开的内导体134形成。能量输送结构形成于同轴传输线的最远端处。能量输送结构包括延伸超出外导体的远端的一定长度的内导体。在这个实例中，突出长度的内导体由例如由陶瓷或其他低损耗材料形成的刚性介电盖帽140包围。盖帽140可具有例如呈穹顶形状或类似形状的圆滑端部，使得所述器械不会将尖角呈现到组织中。

[0093] 在能量输送结构处，内导体和外导体充当用于发射RF能量和电穿孔波形的工作电极和返回电极，并且形成用于辐射微波能量的天线结构。

[0094] 辐射尖端可具有被选择为与生物组织匹配的阻抗。为了使得能量能够被有效地传送到辐射尖端中，阻抗变换器138可提供在同轴传输线之间。阻抗变换器138可为使用具有不同于介电材料136的介电常数的介电材料形成的四分之一波长传输线。

[0095] 图6是示出用于上文论述的电穿孔波形供应单元的控制器中的脉冲信号模块254的具体实施方案的电路图。如下所述，脉冲信号模块254被布置成为推挽电路的高低侧输出一对控制脉冲“LS”、“HS”以产生高电压脉冲。在这个实施方案中，脉冲信号模块254可操作来参考从控制器252，即从控制发生器的操作的微处理器接收的时钟信号“Clk”设定脉冲持续时间。脉冲信号模块254包括窗口比较器电路，所述窗口比较器电路被布置成接收相对于时钟信号表示参考点的一对阈值电压“V阈值(H)”和“V阈值(L)”。第一阈值电压V阈值(H)被设定为从时钟信号中选取比第二阈值电压V阈值(L)更高的参考点。窗口比较器电路从时钟信号的上升沿和下降沿提取短脉冲。在固定分压器比较器处进一步调节这些脉冲以产生所述一对控制脉冲LS、HS。第一阈值电压V阈值(H)和第二阈值电压V阈值(L)可例如在控制器处调整以设定脉冲持续时间。

[0096] 图7是示出高电压供应262的实例的电路图。高电压供应262包括DC-DC转换器，所述DC-DC转换器被布置成在控制器的控制下从单独的DC供应(未示出)接收输入DC信号“V输入”。输入DC信号的电压可能能够由控制器调整。DC-DC转换器对输入DC信号进行上转换以产生穿越两个输出终端的高电压信号“-V输出”、“+V输出”。穿越输出终端的电压通过通常以1000:1的比率提取电压D1(即，D1是-V输出与+V输出之间的电压的千分之一)来测量。所测量的电压可显示在发生器上。输入DC信号可控制来使得能够根据需要设定高电压。例如，V输入可能能够在1.2V与5V之间调整。DC-DC转换器可被布置成输出具有1kV或更多，例如高达10kV的电压的信号。

[0097] 图8是示出用于本发明的实施方案中的脉冲发生器256的电路图。脉冲发生器256包括驱动电路270，其中来自脉冲信号模块254的控制脉冲LS、HS用于将驱动电压(在这个实例中来自25V DC源)耦合到一对功率MOSFET的栅极中，所述一对功率MOSFET被配置在挽-挽电路272中以提供高电压信号在-V输出与+V输出之间的快速切换。

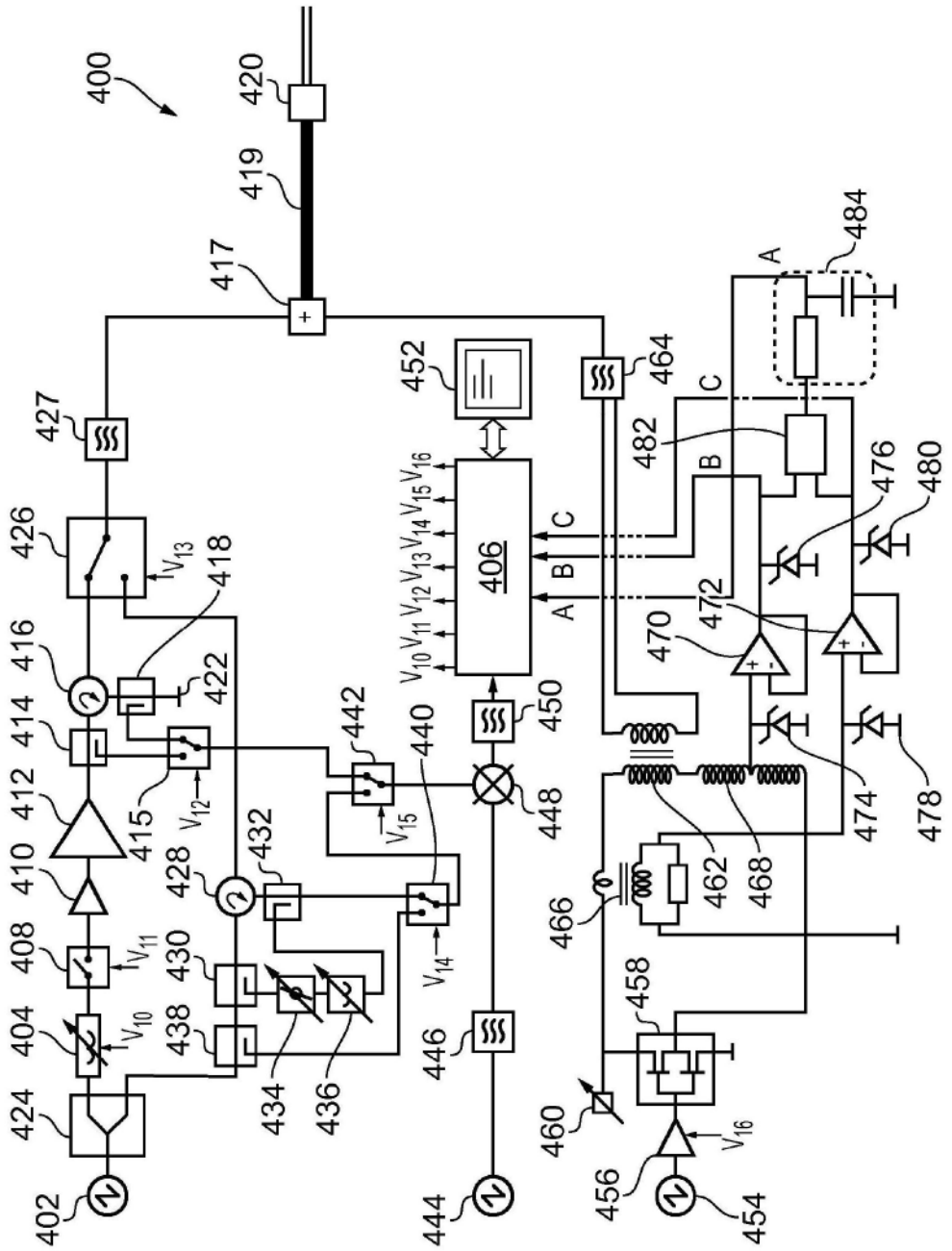

400
420
419
417
427
426
418
416
422
414
415
412
410
408
404
424
402
452
406
464
484
482
476
480
470
472
442
440
450
448
432
428
430
438
434
436
446
444
458
460
456
454
462
468
466
474
478

图1(现有技术)

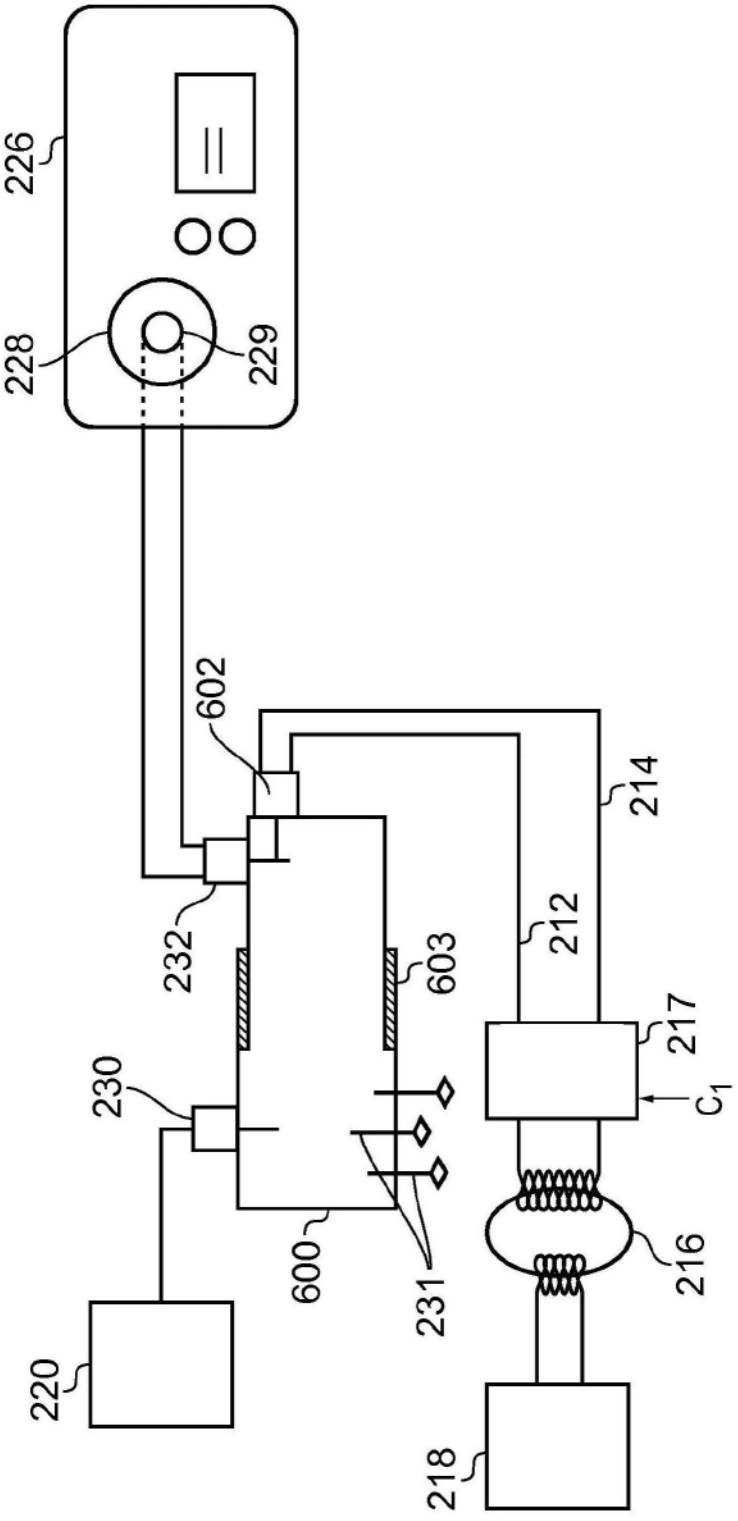


图2(现有技术)

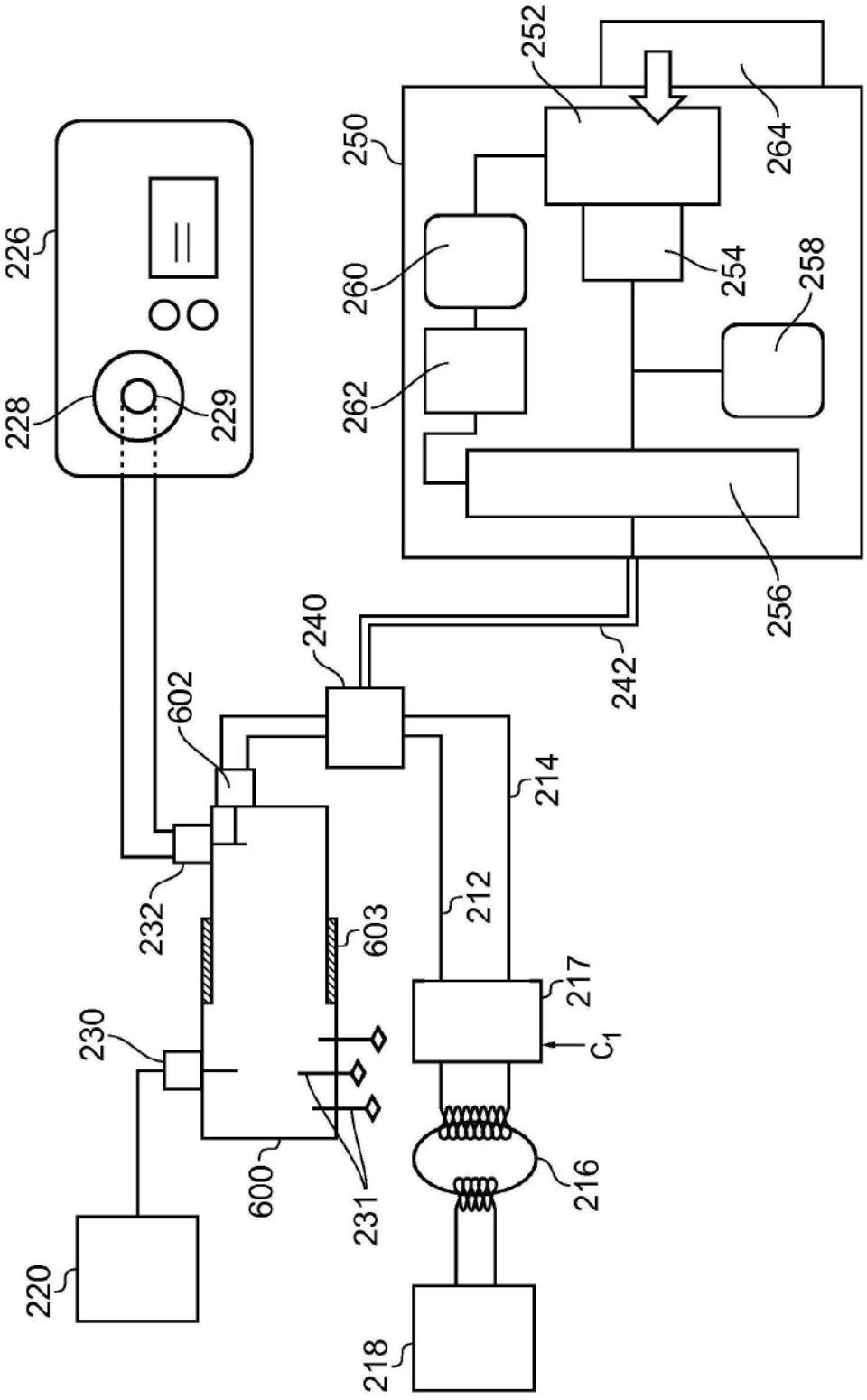

252
264
250
260
254
258
262
256
240
242
602
214
212
232
603
217
230
C_1
600
231
216
220
218
226
228
229

图3

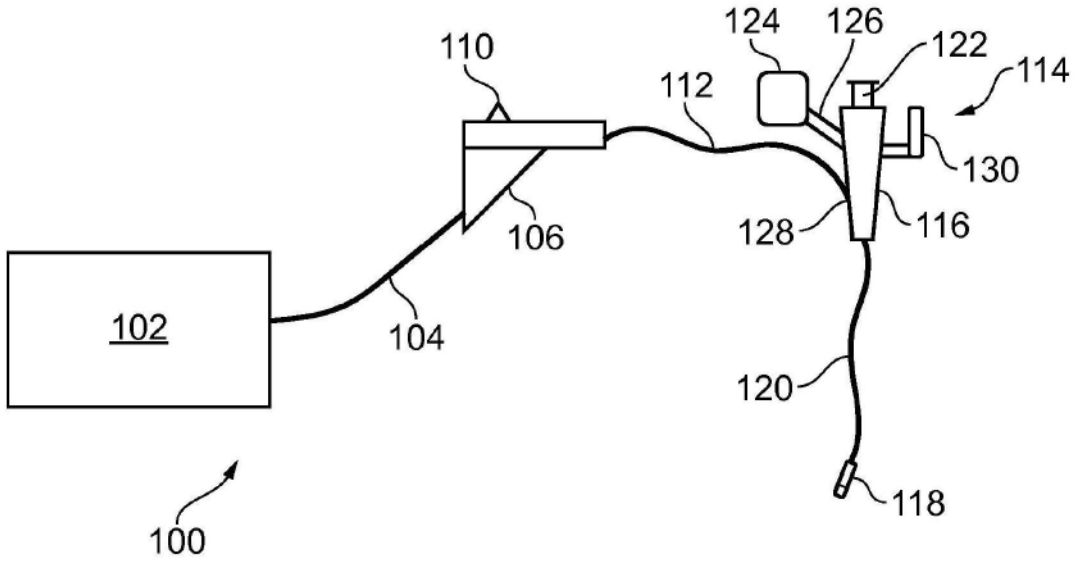

110
124
126
122
114
112
130
106
128
116
102
104
120
118
100

图4

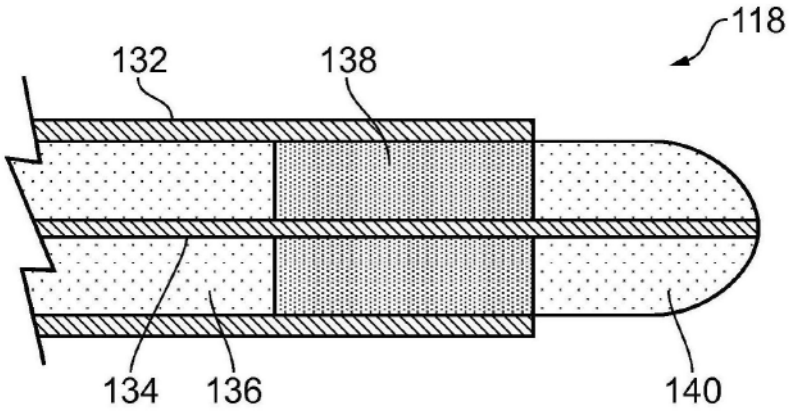

118
132
138
134
136
140

图5

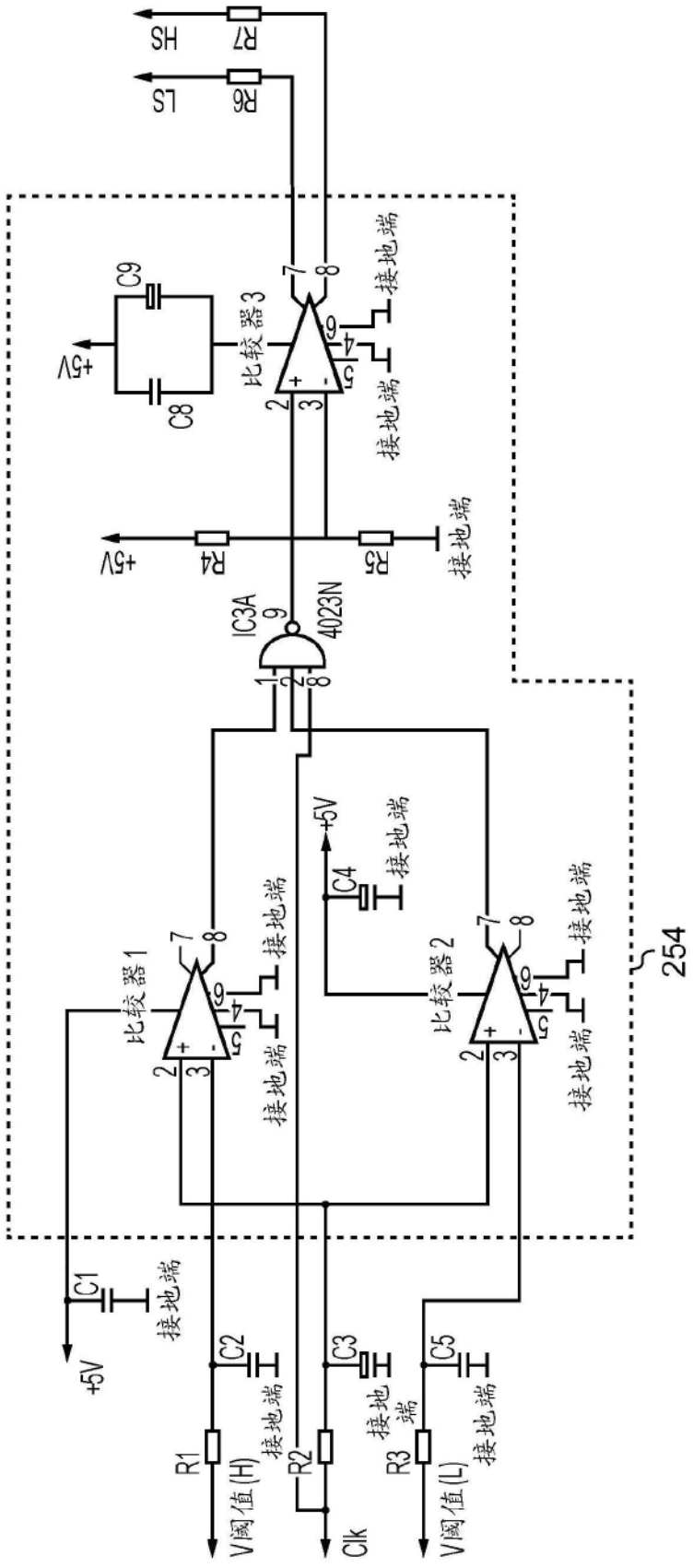

HS
R7
LS
R6
C9
+5V
C8
比较器3
接地端
+5V
R4
R5
接地端
IC3A
4023N
+5V
C4
接地端
比较器1
比较器2
254
C1
+5V
接地端
C2
C3
C5
R1
R2
R3
V阈值(H)
Clk
V阈值(L)

图6

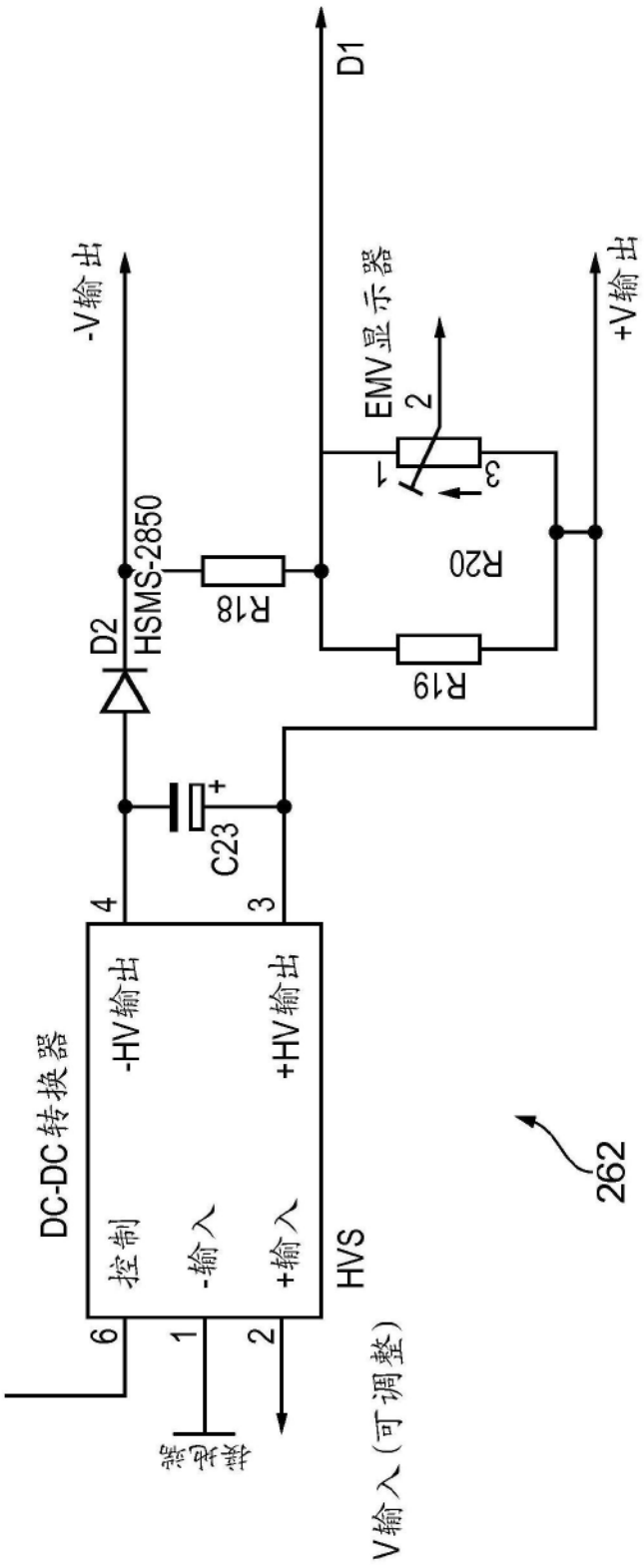

D1
-V输出
+V输出
EMV显示器
2
1
3
R20
R18
R19
D2
HSMS-2850
C23
4
3
DC-DC转换器
-HV输出
+HV输出
控制
-输入
+输入
HVS
6
1
2
262
V输入(可调整)

图7

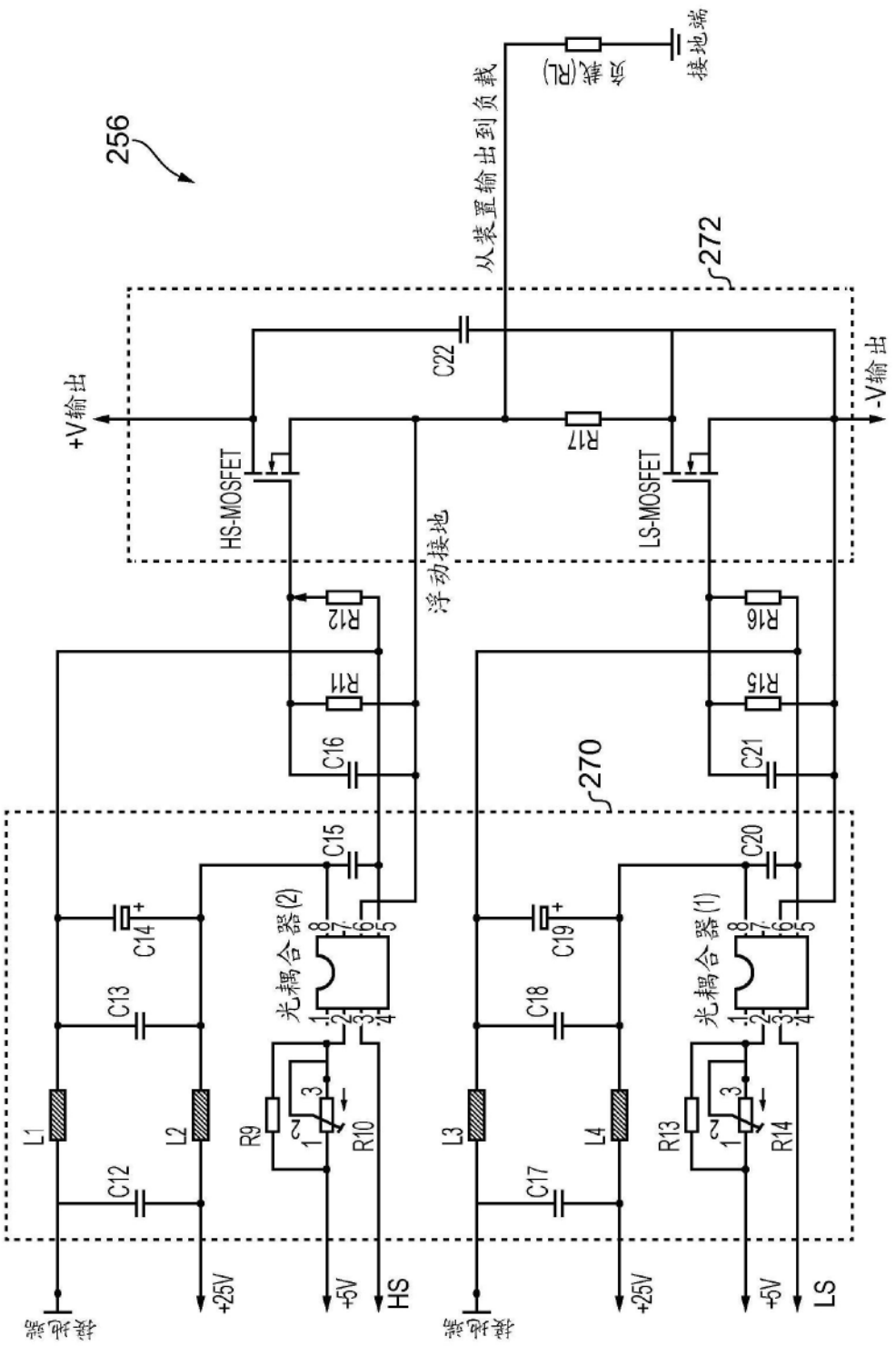

256
从装置输出到负载
负载
接地端
272
+V输出
-V输出
C22
R17
HS-MOSFET
LS-MOSFET
浮动接地
R12
R11
C16
R16
R15
C21
270
C15
C20
C14
C19
C13
C18
光耦合器(2)
光耦合器(1)
L1
L2
L3
L4
C12
C17
R9
R10
R13
R14
+25V
+5V
HS
LS
栅极驱动器

图8