

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 99812112.6

[45] 授权公告日 2007 年 1 月 31 日

[11] 授权公告号 CN 1297239C

[22] 申请日 1999.8.20 [21] 申请号 99812112.6

[30] 优先权

[32] 1998.8.21 [33] US [31] 09/138,472

[86] 国际申请 PCT/US1999/019193 1999.8.20

[87] 国际公布 WO2000/010475 英 2000.3.2

[85] 进入国家阶段日期 2001.4.18

[73] 专利权人 维纳斯医学技术公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 克里斯托弗·S·琼斯

阿瑟·W·齐科拉斯

马克·P·帕克 布赖恩·E·法利

约瑟夫·M·塔塔格利亚

[56] 参考文献

WO98/18393A1 1998.5.7 A61B17/36

EP0727184A1 1996.8.21 A61B5/042

WO97/32532A1 1997.9.12 A61B17/39

WO98/19613A1 1998.5.14 A61B17/36

WO95/31142A1 1995.11.23 A61B17/20

审查员 汤利容

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 王景刚

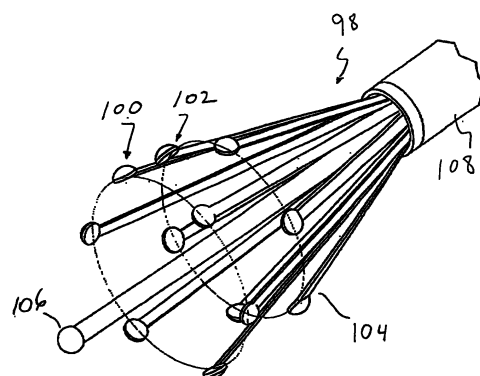
权利要求书 8 页 说明书 31 页 附图 18 页

[54] 发明名称

具有两组电极的可扩展导管及其使用方法

[57] 摘要

一种导管包括第一组可扩展的引线(100)和与第一组分开并沿纵向与之间隔开来的第二组可扩展的引线(102)以发送能量给一中空组织结构,如静脉、输卵管、痔管、食管静脉曲张等,以有效地结扎该结构。每一引线包括一位于相应电极引线远端处的电极。各引线的极化可以被选定以获得所需的功率分布。每一电极引线包括一向外弯曲,以便当可移动的鞘筒(108)移动而脱离与各引线的接触时,它们向外扩展而与有待结扎的结构内壁对接。高频能量可以从各引线予以施加以在组织结构的周围组织中产生热效应。中空组织结构的直径由此热效应而减小,而各电极由于收缩着的结构而被自由地向内移动,同时仍然保持与收缩着的结构内壁对接。



1. 一种用于向中空组织结构施加能量的装置，包括：

导管，其具有带有工作端的筒身，在工作端处施加能量给所述结构；

第一组可扩展的电极引线，装在导管的工作端处，每一引线具有电极

；

第二组可扩展的电极引线，装在导管工作端处，与第一组分开并沿纵向与第一组间隔开来，每一引线具有电极；

其特征在于，每一电极引线由沿着其长度绝缘的导电材料制成，且每一电极引线的端部包括面向外的部分，在此无任何绝缘，从而形成所述电极，第一和第二组的电极各自具有扩展开的位置，在此，电极位于导管筒身之外，以及收缩回的位置，在此，电极位置更靠近筒身；以及

展开装置，其装于导管上，展开装置具有第一位置，在此选定的各电极处在收缩回的位置上，以及第二位置，在此各电极处在扩展开的位置上。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，第一组的各电极引线形成为使它们从导管筒身被向外推压，

其中，展开装置包括可移动的鞘筒，具有第一位置，在此，鞘筒围绕第一组电极引线的至少一部分并把各围住的引线限制于一收缩回的位置，此可动的鞘筒具有第二位置，在此，一组电极引线被允许向外扩展。

3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于：

第二组电极引线形成为使它们从导管筒身被向外推压；

可移动的鞘筒在其第一位置上也围绕第二组电极引线的至少一部分并把各围住的引线限制于收缩回的位置；以及

可移动的鞘筒在其第二位置上允许第二组电极引线向外扩展。

4. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，第一和第二组电极引线中的每一个形成有向外的弯折部，趋向于使每一引线的远端部分向外扩展。

5. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于：

第二组电极引线装于导管上，接近于第一组；

可移动的鞘筒在其相对于各电极引线的第一位置上远离第一组电极引线的各弯折部，从而把第一和第二组保持在收缩回的形态之中，可移动的

鞘筒在其第二位置上接近第一和第二组的各弯折部，从而允许第一和第二组向外扩展。

6. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，各引线以悬臂式结构装在工作端处。

7. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，第一和第二组电极引线中的每一个相对于工作端设置成以致在扩展开的位置时，各引线的电极形成电极基本上均匀间隔开的对称布局。

8. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于：所述电极呈勺形形状。

9. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于：

各电极引线由具有选定强度的材料制成，以致在鞘筒处在其第二位置时，各引线足够强固以移动而对接于中空组织结构；以及

各引线具有一种强度，以便它们允许中空组织结构收缩但保持与收缩着的结构对接。

10. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，第一组电极引线装于第一导电安装环上，这些引线的电极与第一导电安装环相互电连接。

11. 如权利要求 10 所述的装置，其特征在于，第二组电极引线装于第二导电安装环上，这些引线的电极与第二导电安装环相互电连接。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，还包括第三导电安装环，选定的一组电极引线的交错电极引线连接于此第三导电安装环，从而导致所选定一组的相邻引线与不同的安装环连接。

13. 如权利要求 12 所述的装置，其特征在于，还包括第四导电安装环，另一组电极引线的交错电极引线连接于此第四导电安装环，从而导致两组的相邻引线连接于不同的安装环。

14. 如权利要求 12 所述的装置，其特征在于，还包括

连接于各电极的电源；

控制电源的控制器；以及

连接于控制器的切换器，此切换器具有第一位置，在此控制器施加不同极性给第一和第三安装环，以及第二位置，在此控制器施加相同极性给第一和第三安装环。

15. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，还包括：

连接于各电极的电源；

控制电源的控制器；以及

温度传感器，其装于电极引线上，提供温度信号给控制器；

所述控制器响应温度信号而控制电源。

16. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括：

连接于各电极的电源；以及

控制电源向各电极引线的输出的控制器；

所述控制器适于切换所选定的各引线的电极性。

17. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括：

连接于各电极的电源；以及

控制器，其适于：

控制电源的各电极引线的输出，以使第一组引线的相邻电极具有相反的极性而同时保持第二组电极的极性以使它们是电中性的；

切换第一组引线的各电极的极性，使得它们当中空组织结构围绕第一组引线萎陷时全都具有相同的极性；以及

控制电源，以使第二组引线的各电极当实施切换各电极极性的步骤以使其具有相同的极性时，相对于第一组引线的各电极具有相反的极性。

18. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，控制器还适于：

控制电源，以使第一组的相邻电极具有相反的极性；

控制电源，以使第二组的相邻电极具有相反的极性；以及

控制电源，以使第二组各电极的极性选定成使相反的极性沿纵向对正于第一组的各电极。

19. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括：

设置在病人的体表上的底板；

控制器还适于：

控制施加于至少一组电极引线的能量，以使各电极具有第一极性；以及

控制施加于底板的能量，以使它是第二极性。

20. 如权利要求19所述的装置，其特征在于，控制器适于控制施加于另一组电极引线的能量，以使该组的各电极为第一极性。

21. 如权利要求1所述的装置，其特征在于：

第一和第二组电极引线中的每一个形成有向外弯折部，趋向于使每一

引线的远端部分向外扩展，而每一引线相对于工作端设置成当处在展开位置时，各引线的电极形成各电极基本上均匀间隔开的对称布局；

每一电极引线由导电材料制成，此种材料具有选定的强度，使得当鞘筒处在其第二位置时，各引线足够强以移动而对接于中空组织结构，以及各引线具有一种强度，使得它们允许中空组织结构收缩但保持与收缩着的结构对接；以及

每一电极引线沿着其长度是绝缘的，而每一电极引线包括面向外的部分，在此没有任何绝缘，从而形成用以与中空组织结构对接的电极。

22. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，在导管筒身与可动鞘筒之间还包括液体输送腔管。

23. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，还包括导引钢丝腔管，用以接纳导引钢丝。

24. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，导引钢丝腔管能够被连接于液体输送系统。

25. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，还包括单一一个不扩展的副电极，副能量施加装置纵向上位于所述两组可扩展电极远端并位于其前方。

26. 一种用于施加能量给生物组织的装置，包括：

导管，其具有带有工作端的筒身，在工作端处能量被施加给组织；

第一组可扩展的电极引线，其装在导管的工作端处，各自具有电极；

第二组可扩展的电极引线，其装在导管的工作端处，与第一组引线分开并沿纵向与之间隔开，各自具有电极；

其特征在于，每一电极引线由沿着其长度绝缘的导电材料制成，且每一电极引线的端部包括面向外的部分，在此无任何绝缘，从而形成所述电极，每一电极引线包括向外弯折部，使得引线趋向于于所述弯折部远端向外移动；

第一和第二组的各电极引线安装于相应的第一和第二安装环，使得当处在它们扩展开的形态时，每组引线形成电极基本上均匀间隔开的对称布局，第一组的扩展开的电极沿纵向与第二组的各电极间隔开来，每组电极引线具有收缩回的形态，在该形态下各电极引线位置更靠近筒身；以及

可移动的鞘筒，其具有第一位置，在此，鞘筒在第一和第二组电极引

线的至少一部分上围绕第一和第二组电极引线并把围住的各引线限制于收缩回的位置，可移动的鞘筒具有第二位置，在此各组电极引线被允许向外扩展。

27. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，还包括：

第一安装环，第一组电极引线装于此环上；以及

第二安装环，第二组电极引线装于此环上；

其中，第一和第二安装环对于与其连接的各电极提供了共用的电连接

；

还包括第三导电安装环，选定的一组电极引线的交错电极引线连接于此圆环，从而导致所选定组的相邻引线连接于不同的安装环。

28. 如权利要求 27 所述的装置，其特征在于，还包括第三导电安装环，选定的一组电极引线的交错电极引线连接于此环，从而导致所选定组的相邻引线于不同的安装环连接。

29. 如权利要求 28 所述的装置，其特征在于，还包括：

连接于各电极的电源；

控制电源的控制器；以及

连接于控制器的切换器，此切换器具有第一位置，在此，控制器施加不同的极性给第一和第三安装环，以及第二位置，在此，控制器施加相同的极性给第一和第三安装环。

30. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，还包括

连接于各电极的电源；

控制电源的控制器；以及

温度传感器，其装于电极引线上，此温度传感器提供温度信号给控制器；

控制器响应温度信号而控制电源。

31. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，还包括：

连接于各电极的电源；以及

控制电源向各电极引线的输出的控制器；

其中，控制器适于切换所选定引线的电极性。

32. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，在导管筒身与可移动鞘筒之间还包括液体输送腔管。

33. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，还包括导引钢丝腔管，用以接纳导引钢丝。

34. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，导引钢丝腔管能够被连接于液体输送系统。

35. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，所述电极呈勺形形状。

36. 如权利要求 26 所述的装置，其特征在于，还包括单一一个不扩展的副电极，副能量施加装置纵向上位于所述两组可扩展电极远端并位于其前方。

37. 一种用于向中空组织结构施加能量的装置，包括：

导管，其具有带有工作端的筒身，在工作端处能量被施加于所述结构；

第一组可扩展的引线，其装在导管的工作端处，每一可扩展的引线具有能量施加部分，用以施加能量给中空组织结构；以及

第二组可扩展的引线，其装在导管的工作端处，与第一组可扩展的引线分开并与之沿纵向间隔开，第二组的每一可扩展的引线具有能量施加部分，用以施加能量给中空组织结构；

其特征在于，第一和第二组的引线各自具有扩展开的位置，在此，各能量施加部分位于导管筒身的外面；

各引线被形成为具有足够的力量以移动而与中空组织结构对接，而所形成的各引线具有的强度不足以阻止当能量由各引线的远端予以施加时中空组织结构直径的减小。

38. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组的各引线设计成可选择地予以供能。

39. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组的各引线设计成可予以供能，使得能量流动在相同极性的选定引线之间。

40. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组的各引线设计成可予以供能，使得能量流动在第一组的选定引线 with 第二组的选定引线之间。

41. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组的各引线设计成沿着中空组织结构的轴向长度施加能量。

42. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，可扩展的各引线设计成允

许导管在各引线施加能量给中空组织结构的同时在中空组织结构之中移动。

43. 如权利要求 42 所述的装置，其特征在于，各引线的能量施加部分是圆整的，使得各引线可以与导管一起被移动而同时保持与中空组织结构的非穿透接触。

44. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，每一引线在其远端包括电极，用于施加电能给中空组织结构，电极被设计成使得导管和各引线可以在由电极施加能量给中空组织结构期间在中空组织结构之中移动。

45. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组电极引线中的每一个形成有向外弯折部，趋向于使每一引线的远端部分向外扩展。

46. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，各引线以悬臂式结构装在工作端处。

47. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一和第二组电极引线中的每一个相对于工作端设置成在处于扩展开的位置时，各引线形成各引线基本上均匀间隔开的对称布局。

48. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，在导管筒身与可移动鞘筒之间还包括液体输送腔管。

49. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，还包括导引钢丝腔管，用以接纳导引钢丝。

50. 如权利要求 49 所述的装置，其特征在于，导引钢丝腔管能够输送液体到中空组织结构。

51. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，所述电极呈勺形形状。

52. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，还包括单一一个不扩展的副电极，副能量施加装置纵向上位于所述两组可扩展电极远端并位于其前方。

53. 一种用于在结构上使中空组织结构的胶原纤丝变形的装置，包括：导管，其具有带有工作端的筒身，在工作端处能量被施加给所述结构；

用于施加能量给中空组织结构的装置，其中，中空组织结构的组织被加热，使得中空组织结构萎陷并有效地闭合中空组织结构；

其特征在于，用于施加能量的装置还包括各可扩展的电极引线，每一

电极引线由沿着其长度绝缘的导电材料制成，且每一电极引线的端部包括面向外的部分，在此无任何绝缘，从而形成电极，所述可扩展的电极引线不具有足够的强度以阻止中空组织结构在能量由用于施加能量的装置予以施加时直径的减小。

54. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，用于施加能量的装置被成形为使导管可以在各引线施加能量给中空组织结构的同时在中空组织结构之中移动。

55. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，用于施加能量的装置的可扩展的电极引线能够被扩展开来以与中空组织结构的腔管对接。

56. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，还包括用于输送使中空组织结构放血的液体的装置。

57. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，所述电极呈勺形形状。

58. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，还包括单一一个不扩展的副电极，副能量施加装置纵向上位于所述两组可扩展电极远端并位于其前方。

具有两组电极的可扩展 导管及其使用方法

本发明一般地涉及一种方法和装置，其用于施加能量以收缩一中空组织结构，诸如一输卵管或一静脉，包括但不限于表面和穿孔静脉、痔管、食管曲张血管，而更为具体地说，涉及一种方法和装置，其采用一具有多条引线的电极装置用于施加无线电频率(RF)能量、微波能量或热能。

下肢的人体静脉系统主要包括表面静脉系统和深层静脉系统，以穿孔静脉(perforating vein)连接此两系统。表面系统包括长或大隐静脉血管和短隐静脉血管。深层静脉系统包括前和后胫骨静脉，它们结合起来构成腓静脉，后者当由短隐静脉血管接合时又成为股骨静脉。

静脉系统包含大量的单向瓣膜用于引导血流返回心脏。各静脉瓣膜通常是二尖瓣膜，每一尖构成一血液囊袋或储器，在退行血压下后者把各尖的自由表面推压在一起以防止血液的退行流动。并只允许顺行血流向心脏。当一不胜任的瓣膜在流动路径之中时，瓣膜不能关闭，是因为各尖未构成一正确的密封而血液的退行流动不能被阻止。当一静脉瓣膜失效时，增大的应变和压力出现在各下部静脉部分和各上覆组织之内，有时导致另外的瓣膜失效。往往由瓣膜失效造成的两种静脉病，是曲张静脉和更为症状性的慢性静脉机能不全。

曲张静脉病包括下肢表面静脉的扩张和曲折，导致看不出的脱色、疼痛、肿胀和可能的溃疡。曲张静脉往往包含一或多个静脉瓣膜的机能不全，这可使表面系统之内血液的回流。这也可能使深层静脉血流和穿孔血管回流更加严重。静脉机能不全的当前处治包括外科手术过程，诸如静脉剥离、结扎以及偶尔的静脉分段移植。

慢性静脉机能不全包含曲张静脉的恶化状况，其可能是由静脉瓣膜片段之中的退化弱点造成的，或者是由作用在人体组织诸如腿、踝和脚上流体动力力量造成的。随着静脉之中的瓣膜失效，往下的下一个静脉瓣膜上的流体静压增大，导致这些静脉扩张。随着这种现象继续下去，更多的静脉瓣膜最终将会失效。由于它们的失效，脚和踝以上的血柱有效高度增大，重量和作

用在踝和脚上的流体静压也增大了。当此血柱的重量由于瓣膜失效而达到某一临界点时，踝的溃疡开始形成，在深度起始而最终行至表面。这些溃疡不容易治愈，是因为由于深度静脉系统和其他静脉系统之中的瓣膜机能不全所造成的静脉流通不良。

其他一些相关的静脉病包括扩张痔管和食管血管曲张。痔管静脉丛的压力和扩张可能导致内痔管扩张和/或脱垂并被迫通过肛门口。如果痔管保持为脱垂的，则可能造成显著的不适，包括搔痒和出血。从这些脱垂的痔管静脉返回的静脉受到肛门括约肌的阻挡，这样就产生一种绞窄痔管。在脱垂静脉之内的血液成为结块的地方会导致血栓形成。这种极为痛苦的状况可导致水肿和发炎。

称作食管血管曲张的曲张静脉可以形成在带有下部食管粘膜下层的静脉系统之中，而出血可能出自自己扩张的静脉。流血或出血可以由食管血管曲张造成，可能难以止住，并且如果未经处治，可能发展成为危及生命的病症。这种曲张容易腐蚀并导致大量的胃肠出血。

用于绝育或其他目的输卵管结扎(扎管)一般是用腹腔镜实现的。医生切断输卵管或各输卵管并扎住端部。外部烧灼或夹具也可以采用。全身或区域麻醉药必须采用。所有以上所述都是在输卵管外面进行的。

痔管和食管血管曲张段可以通过腔管内结扎而予以减轻。一如在此所用，“结扎”或“腔管内结扎”包括从腔管或结构以内施加能量来闭合、萎陷或关闭一腔管或中空组织结构。如在此所用，“结扎”或“腔管内结扎”包括电结扎。在输卵管结扎的情况下，可能希望从输卵管本身以内实施结扎(输卵管内结扎)以避免与各种外部方法相关联的创伤。

结扎包含利用诸如通过电极装置施加的能量来烧灼或凝固一腔管。一电极装置被引入腔管并定位成使它接触腔壁。一旦适当定位，RF 能量即由电极装置施加于壁部，从而导致腔管横截面直径收缩。在一根血管的情况下，血管横截面直径的减小，比如从 5mm(0.2 英寸)到 1mm(0.04 英寸)，会显著地减少通过一腔管的血液流量并造成一种有效的闭合。虽然对于有效的闭合或结扎来说并不必需，但血管管壁可以完全萎陷，从而造成一种会堵住通过血管的血流的完全腔管闭合。同样，一输卵管可以萎陷到足以为病人实现绝育。

实施结扎的一种装置包括一管状筒身，具有一电极装置连接在其远端

处。各电引线从远端穿过筒身延伸到近端。在筒身近端处，各引线终结在一电接头处，而在筒身的远端处各引线连接于电极装置。电气接头提供了各引线与一电源的接合，电源一般为一 RF 发生器。RF 发生器在一控制装置的操纵下工作，控制装置一般是一微处理器。

结扎装置可以或是在单极或是在双极状态下工作。在单极状态中，电极装置包括一电极，或是带正电或是带负电。流过电极的电流的返回路径设置在人体外面，比如通过安放病人使身体接触一很大的低阻抗衬垫。电流从结扎装置流过病人到达低阻抗衬垫。在双极形态中，电极装置包括一对大致上同样大小的带相反电荷的电极，诸如由一种介电材料或通过空间关系使之彼此分隔开来。因此，在双极模态中，电流的返回路径是由电极装置本身的一个电极或一些电极形成的。电流从一个电极流出，经过组织，而经由带相反电荷的电极返回。

为防止组织损伤，亦即由于由过热所造成的烧灼所致的烧焦，一温度传感装置可以装在电极装置上。温度传感装置可以是一热电偶，可监测静脉组织的温度。热电偶通过筒身连接于 RF 发生器和控制器并提供电信号给控制器，后者监测温度并相应地调节通过电极装置施加给组织的能量。

一结扎装置的整体有效性主要地取决于装在装置之内的电极装置。包括具有固定形状和大小的一些实心装置的单极和双极电极装置，可能由于几种原因而限制结扎装置的有效性。首先，一固定大小的电极装置一般只在血管管壁的周边或内径上的一点处接触血管管壁。结果，RF 能量的施加高度集中在接触着的静脉组织之内，而流过静脉其余部分的 RF 电流弱得不成比例。因此，靠近接触点的各血管管壁区域以比各其他血管管壁区域较快的速度萎缩，导致静脉腔管的非均匀收缩而造成闭合的整体强度不充分而腔管可能最终再通。为避免不充分的闭合，RF 能量必须施加很长的时段，以致电流流过组织生成热能，包括流过不接触于电极的组织以使该组织也充分地收缩。长时间施加能量具有较大的可能使血液温度增高到一无法接受的水平并可能导致在电极上和血管中形成不希望有的大量热致血块。这一点可以通过在处治之前放血并通过采用温度调节的功率发送来予以防止。

其次，一种具有一固定大小的电极装置的结扎装置的有效性只限于某种大小的血管。企图结扎一根其直径显著地大于电极装置的血管可能导致不仅如方才所述的血管管壁的不均匀受热，而且还有血管直径的不充分收缩。血

管直径相对于电极装置的直径愈大，在远离电极接触点的各点处施加于血管管壁的能量就愈弱。因此，血管管壁有可能在静脉组织在电极接触点处成为过度烧灼之前不完全萎陷。虽然如此的血块起初会使血管闭合，但这种闭合可能只是暂时的，由于结块的血液最终可能溶解掉而使血管再通。对于这种不充分的一种解决办法是具有多种直径的可互换的电极装置的一种装置。另一种解决办法可以是拥有一组具有不同尺寸的导管，以便一个具有适于目标血管直径的适当尺寸的导管在需要时近在手边。不过，这两种解决办法都是经济上效率不高的并在使用时很麻烦。希望有的是具有一单一的导管装置，可用于大尺寸范围的众多腔管。

虽然上述是关于一根血管描述的，但各项原则也普遍适用于人体的其他中空组织结构。考虑到避免不必要的重复，以上说明一般都是限于血管的。

因此，本领域技术人员已经认识到，需要一种电极装置和一种方法，其能够在管壁直径大于电极装置的场合下沿着目标组织结构的壁部的一周边带条比较均匀地分布 RF 能量，并从而形成组织结构的更可预测的和更有效的闭合，同时尽量减少形成热致血块。这一装置和方法应当适用于人体内所有血管的结扎，包括但不限于穿孔和表面静脉，以及痔管、食管血管曲张段，以及还有输卵管。本发明会满足这些和其他需求。

简略并概括地说，本发明提供一种装置和方法，用于沿着诸如血管、输卵管、痔管或食管血管曲张段这样的一中空组织结构的壁部的一大体上周边带条施加能量。按照这种装置和方法施加的能量可导致结构的比较均匀和可预测的收缩。

在第一方面中，一种用于施加能量给一中空组织结构的装置包括一导管，其具有一带有一工作端的筒身，在工作端处能量施加给结构；一第一组可扩展的电极引线，其安装在导管的工作端处，每一引线具有一电极；一第二组可扩展的电极引线，其安装在导管工作端处，与第一组电极引线分开并与之纵向间隔，每个导线具有电极，其中第一和第二组的各电极各自具有在电极位于导管筒身的外面时的一扩展开位置，以及一在电极位于筒身较近处的收缩回的位置；以及一展开装置，装于导管上，此展开装置具有一第一位置，在此，各选定的电极处在收缩回的位置上，以及一第二位置，在此，各电极处在扩展开的位置上。在更为详细的各方面中，第一组的各电极引线制成得以使它们从导管筒身被向外推压，其中展开装置包括一可移动的鞘

筒，具有一第一位置，在此鞘筒围绕第一组电极引线而套在其至少一部分外面并限制各围住的引线于一收缩回的位置，该可移动的鞘筒具有一第二位置，在此第一和第二组都被允许向外扩展。此外，第二组的各电极引线形成为使它们从导管筒身被向外推压。可移动鞘筒在其第一位置处也围绕第二组电极引线而套在其至少一部分外并限制各围住的引线于一收缩回的位置。

在另一些方面中，每一第一和第二组的电极引线形成有一向外弯曲，趋向于连同近于第一组装于导管的第二组电极引线一起使每一引线的远端部分向外扩展，可移动鞘筒在其相对于各电极引线远于第一和第二组电极引线的各弯曲，从而保持第一和第二组在收缩回的状态之中。可移动鞘筒在其第二位置处近于第一和第二组的各弯曲，从而允许第一和第二组向外扩展。

在又一些详细方面中，各电极引线以悬臂布置装在工作端处。每一第一和第二组的电极引线相对于工作端设置以使当处在扩展开的位置上时，各引线的电极构成电极大致均匀间隔的基本上对称的布置。每一电极引线是由沿着其长度绝缘的导电材料制成的，而每一电极引线包括一面向外的部分，在此不存在任何绝缘，从而形成电极。各电极引线由一种具有选定的强度的材料制成，以便当鞘筒处于其第二位置上时，各导线强固得足以移动而与中空组织结构对接，而各引线具有的强度致使它们允许中空组织结构收缩但保持与收缩着的结构对接。

第一组电极引线装在一第一导电安装圆环上，这些引线的电极都电气上互连于此圆环。第二组电极引线安装在一第二导电安装圆环上，这些引线的电极都电气上互连于此圆环。设置一第三导电安装圆环以便选定的一组电极引线的各交错电极引线连接于它，从而导致所选定一组的相邻各引线连接于不同的安装圆环。一电源连接于各电极而一控制器控制此电源。一切换器连接于控制器，此切换器具有一第一位置，在此控制器施加不同的极性给各安装圆环，以及一第二位置，在此控制器施加相同的极性给各安装圆环。

在又一方面中，一电源连接于各电极，一控制器控制此电源，以及一温度传感器装在一电极引线上，此温度传感器提供温度信号给控制器，其中控制器响应温度信号而控制电源。

在另一些方面中，控制器适于如所选定那样切换各引线的极性，包括控制电源向各电极引线的输出，以使第一组引线的相邻各电极具有相反的极性而同时维持第二组电极的极性，以使它们为电中性的；切换第一组引线的各

电极的极性，以使它们在中空组织结构围绕第一组引线萎陷时全都具有相同的极性；以及控制电源，以使第二组引线的各电极在完成切换各电极极性的步骤时第二组引线的各电极相对于第一组引线的各电极具有相反的极性。在比较详细的各方面中，控制器还适于：控制电源，以使第一组的相邻各电极具有相反的极性；控制电源，以使第二组的相邻各电极具有相反的极性；以及控制电源，以使第二组的各电极的极性被选定为使各相反的电极沿纵向对正于第一组的各电极。在又一些方面中，此装置还包括一底板，其设置在病人的人体表面处，其中控制器还适于控制施加给一组电极引线的能量，以使各电极具有第一极性，并控制施加给底板的能量，以使它是第二极性的。

在另一方面中，展开装置包括一可移动的鞘筒和一设置在鞘筒内部的调准装置，此调准装置维持各电极引线之间的间隔，其中鞘筒和调准装置彼此相对的移动可控制各电极引线是扩展开的还是收缩回的。

按照本发明方法的其他一些方面，提供以下步骤：将一导管送入中空组织结构，该导管具有筒身和工作端，第一组电极引线设置在工作端处且第二组电极引线设置在工作端处而沿纵向与第一组间隔开来，每一引线连接于电源的电极；使第一组的各引线从导管的工作端向外扩展，其中第一组的各电极彼此远离而移动并接触于内壁；以及使第二组的各引线从导管的工作端向外扩展，其中第二组的各电极彼此远离而移动并在沿纵向与第一组的内壁上的各接触点间隔开来的各位置处接触于内壁。此外，在另一方面中，此方法包括以下步骤，即从各电极引线的各电极向内壁施加能量以使中空组织结构萎陷而有效地闭合中空组织结构。

比较详细的方面包括以下步骤，即，彼此相对地移动鞘筒和第一及第二组电极以选择性地使各电极引线向外扩展或使各电极引线收缩回来。

本方法还包括以下步骤，即，在中空组织结构中移动导管，同时继续由各电极施加能量给中空组织结构。此外，提供以下步骤，即，在施加能量步骤之前和/或在其期间压紧中空组织结构到一所需的大小。另外一些步骤包括在施加能量步骤之前和/或在其期间用一止血带或弹性绷带压紧中空组织结构以及通过一形成在止血带或绷带上的超声窗孔监测中空组织结构。本发明更详细的一些方面包括在施加能量步骤之前和/或期间，通过输送液体以从组织结构中置换血液或通过压紧中空组织结构而使中空组织结构放血。

此外，还提供了以下各步骤，即，控制施加给第一组引线的各电极的能

量，以使后者具有第一极性，以及控制施加给第二组引线的各电极的能量，以使后者具有不同于第一极性的第二极性。在另一方面中，提供了以下各步骤，即控制电源，以使第一组引线的相邻各电极具有相反的极性而同时保持第二组电极的极性，以使它们是电中性的；切换第一组引线的各电极的极性，以便一旦中空组织结构围绕第一组引线萎陷时，它们全都具有相同的极性；以及控制电源，以致第二组引线的各电极在完成切换各电极极性的步骤时具有相对于第一组引线的各电极相反的极性。

另外一些方面包括提供一底板于病人的体表；控制施加给一组电极引线的能量，以使各电极具有第一极性；以及控制施加给底板的能量，以使它是第二极性的。在另一方面中，此方法包括以下各步骤，即控制电源，以使第一组的相邻各电极具有相反的极性；控制电源，以使第二组的相邻各电极具有相反的极性；以及控制电源，以使第二组电极的极性被设定为使相反的各极性沿纵向对正于第一组的各电极。

在又一些详细的方面中，一种方法包括以下各步骤，即在一电极引线处检测温度并响应在引线处检测出来的温度而控制向各电极引线的能量施加。此外，设定以下步骤，即在施加能量步骤之前用液体灌注中空组织结构。

另外一些步骤包括把一具有第一和第二组沿纵向间隔开来的可扩展电极引线的导管送进一根血管，把此导管送进一输卵管，把此导管送一痔管或把此导管送进一食管血管曲张段。

本发明的这些和其他一些方面将从以下结合附图，并对本发明实施例的详细描述中变得显而易见。

图1是一种导管的带有局部切除视图的能量施加装置简图，示出了工作端，其包括许多用于向组织施加能量的向外可扩展的电极，以及连接端，连接于由用于控制施加于工作端各电极的能量的微处理机控制器予以控制的电源。

图2是根据本发明各方面的一种导管的第一实施例的工作端截面视图，画出在完全扩展位置上的各电极；

图2a是沿着图2线2a-2a所取的导管第一实施例工作端的端视图；

图3是第一实施例工作端的截面视图，示出在完全收缩位置上的各电极；

图4是根据本发明原理的第二导管的工作端的截面视图，示出在完全扩展位置上的各电极；

图 4a 是沿着图 4 线 4a-4a 所取的本发明第二实施例的端视图；

图 5 是图 4 导管第二实施例工作端的截面视图，示出在完全收缩位置上的各电极；

图 6 是内装图 2 导管的组织结构的截面视图，各电极与组织结构对接；

图 6a 是沿着图 6 线 6a-6a 所取的内装导管的组织结构的端视图；

图 7a 到 7c 是装有根据本发明第一实施例导管的组织结构的截面视图并示出在不同结扎阶段处的组织结构；

图 8 是装有根据本发明第二实施例的如图 2 所示的导管的组织结构的截面视图；

图 8a 是沿着图 8 线 8a-8a 所取的装有导管的组织结构的端视图；

图 9a 和 9b 是装有根据本发明第二实施例的导管的组织结构的截面视图并示出在不同结扎阶段的组织结构；

图 10 是根据本发明的导管第三实施例的工作端截面视图，示出在完全收缩位置上的各电极；

图 10a 是沿着图 10 线 10a-10a 所取的导管第三实施例工作端的端视图；

图 11 是第三实施例工作端的截面视图，示出在完全扩展位置上的各电极；

图 12 是装有图 10 的导管的组织结构的截面视图，各电极与组织结构对接；

图 13 是装有图 10 的导管的组织结构的截面视图，此处组织结构正在通过从各电极施加能量而被结扎起来；

图 14 是装有图 10 导管的组织结构的截面视图，各电极与组织结构对接，此处外部挤压正在施加以便在从各电极施加能量之前减小中空结构的直径以结扎结构；

图 15 是具有一囊筒 (balloon) 和一同轴液体通道的电极导管另一实施例的侧视图；

图 16 是图 15 囊筒和导管的视图，示出形成在导管膨胀外鞘之中的各囊筒膨胀孔口，还示出连通于各膨胀孔口的膨胀腔；

图 17 是装有导管另一实施例的组织结构的截面视图，此实施例具有一位于带有各电极的可弯曲臂杆的近处的囊筒，导管在远离囊筒的部分具有灌注孔；

图 18 是电极导管另一实施例的侧视图，其具有一盖罩，罩住伸出导管而张开成喇叭形的各电极引线。

图 19 是电极导管另一实施例的侧视图，具有一囊筒和一位于各可扩展的引线近处的共轴液体通道，囊筒具有用于容放血液以保持囊筒展开的开口；

图 20 是电极导管另一实施例的侧视图；具有一囊筒和位于各可扩展的引线近处的共轴流体通道，囊筒具有用于容放血液以保持囊筒展开的开口；

图 21 是具有一可扩展部分的电极导管另一实施例的局部截面视图；

图 22 是在一已扩展状态下图 21 的电极导管实施例的局部截面视图；

图 23 是在收缩状态下具有两组沿纵向间隔开、可扩展的各电极的电极导管实施例的侧视图；

图 24 是在已扩展的状态下带有两组电极的图 23 的电极导管实施例的侧视图；

图 25 是图 23 的电极导管的局部截面视图；

图 26 是在收缩状态下具有两组沿纵向间隔开来、可扩展电极的电极导管另一实施例的侧视图；

图 27 是在收缩状态下具有两组沿纵向间隔开来、可扩展电极的电极导管另一实施例的侧视图；

图 28 是在收缩状态下具有两组沿纵向间隔开来、可扩展电极的电极导管另一实施例的侧视图；

图 29 是用于根据本发明的一种痔管处治方法之中的导管的视图；

图 30 是用于根据本发明的治疗食管血管曲张方法中的导管的视图；

图 31 是用于根据本发明的用于结扎输卵管的方法中的导管的视图。

现在更为具体地参照图纸，其中同样的附图标记标识各图之中同样或相应的零件，示于图 1 之中的是一导管 10，其用于向诸如静脉这样的组织结构施加能量。导管 10 包括一外鞘 12，在其工作端 15 处具有一远端孔口 14。外鞘 12 的接头端 17 装接于一把柄 16，该把柄包括一电气接头 18，用于接合于一电源 22，一般是一 RF 发电机，以及一微处理器控制器 23。电源 22 和微处理器 23 通常装在一个单元里。控制器 23 对应于各外部指令和来自一诸如热电偶的传感器的数据来控制电源 22，热电偶位于一腔管内静脉处治部位处。在另一实施例中，使用者可以选定一不变的功率输出，以便不存在自

动温度控制且使用者可以根据读出的显示信息来调节功率输出。导管 10 包括一可扩展的电极装置 24(部分示出), 其通过远处孔口 14 移进和移出外鞘 12。电极装置包括许多电极, 它们可以通过在简管中移动各电极或者相对于各电极移动外部简管而扩展出来。虽然图 1 示出许多围绕着一单独的中心电极的电极, 但将对于导管描述不同的电极结构。

装在外鞘 12 之内是一内鞘 28 或内部构件。一液体孔口 21 连通于外鞘 12 的内部。导管 10 可以通过孔口 21 定期用盐水灌注。灌注液可以在外鞘与内鞘之间通行。孔口同样可供输送药物剂。灌注导管可防止诸如血液这样的生物液体积聚在导管 10 之内。诸如一静脉的中空组织结构的处治区域可以用诸如盐水, 或介电液体这样的液体, 予以灌注, 以便从静脉的处治区域排空血液而防止形成血块或血栓。使用介电液体可以尽可能使不需要的远患处治区域的热效应最小。介电液体可防止 RF 能量从静脉管壁流开。

在一实施例中, 导管 10 包括一腔管, 其起始在外鞘 12 的远端处并基本上沿着外鞘 12 的轴线延伸, 而后终结在把柄 16 的导引钢丝孔口 20 处。一导引钢丝可以通过导管 10 的腔管送入以便用于导引导管到所需的处治部位。在导管尺寸设计得用以处治较小静脉的地方, 导管的外径可以不考虑外鞘 12 与内鞘 28 之间的液体灌注。不过, 在该实施例中可以通过用于导引钢丝的腔管进行液体灌注。

现在参照图 2、2a、3、4、4a 和 5, 外鞘 12 包括一壳体 44 和一端头部分 46。为了随着导管 10 被操纵通过静脉而提供给它一个无损伤端头, 端头 46 优选地是在其远端处向内渐缩的或者是“前锥体”形的。不过, 端头 46 可以具有其他有助于导管 10 套在一导引钢丝外面并通过静脉血管系统各弯转处行进的各种形状。前锥体形的端头 46 比如可以用一种具有诸如 70 肖氏 A 的柔软硬度的聚合物制成。壳体 44 包括一种生物适应性材料, 具有较低的摩擦系数。在一种结构中, 外鞘 12 的尺寸定得适配在一静脉腔管之内并比如可以在 5 与 9 弗伦奇之间, 这对应于 1.7mm(0.07 英寸)与 3.0mm(1.2 英寸)之间的直径, 或者其他一些适当的尺寸。

电极装置 24 包含许多引线, 包括绝缘的主引线 30 和在某些实施例中的一条副引线 31。优选地是, 各引线连接于电源 22(图 1), 以致各引线的极性可以随需要而转换。另外, 一微处理器控制器可以用以转换极性, 以及控制用于电极装置的其他能量特征。因而电极装置可以在或是双极或是单极状态

下工作。当相邻各主引线 30 具有相反极性时, 电极装置 24 作为一双极电极装置而工作。当各主引线 30 带共同电荷时, 电极装置 24 可以作为一单极电极装置而工作。当各主引线 30 带共同电荷而一副引线 31 具有相反极性时, 电极装置 24 作为一双极电极装置而工作。如图 2 和 3 所示的本发明实施例, 示出一电极装置 24, 其具有四条主引线 30 和一副引线 31, 而示于图 4 和 5 之中的本发明实施例则示出只具有四条主引线的电极装置 24。本发明不限于四条主引线 30; 或多或少的引线可以用在任一实施例中。引线的数量可以取决于有待处治的中空组织结构的大小或直径。对接的各电极应当被保持彼此离开一定距离之内。较大的血管可能需要较多的主引线以确保适当的电流密度和适当的热量分布。

每一引线 30、31 的绝缘层在远端 32、33 处可以除去以露出导线。在如图 2、2a 和 3 所示的第一结构中, 每一电极 34 具有半球形状。在第二结构中, 电极可以具有或是一大体上的球形或是一小勺形。如图 4、4a 和 5 所示, 各电极具有一小勺形状, 可以组合起来而构成一球面或其他形状以便当静脉萎陷时使外廓最小。各电极 34 或是一体地形成在远端 32 处, 或是以钎焊或另外方式形成到每一主引线 30 的远端。应当理解, 当远端 32 被称作起到一电极作用时, 这并不限于电极 34 一体地形成在远端处的地方。比如, 远端可以向周围组织施加能量, 该处具有一体地形成在远端处的电极, 或者在该处分别钎焊于远端的电极, 或者该处具有位于远端处的另一能量发送装置。电极 34 一般具有一大于主引线 30 直径的直径。比如, 主引线 30 可以具有范围从 0.18mm(0.007 英寸)到 0.28mm(0.011 英寸)的直径, 而电极 34 具有从 0.36mm(0.014 英寸)到 0.51mm(0.020 英寸)的直径。各主引线 30 和各电极 34 优选地是由一种如不锈钢的生物适应性材料制成。围绕各主引线 30 的绝缘层一般具有 0.03mm(0.001 英寸)与 0.06mm(0.0025 英寸)之间的厚度, 产生 0.23mm(0.009 英寸)与 0.41mm(0.016 英寸)之间的组合后的绝缘层直径。在另一结构中, 如图 2 和 3 之中所示, 每一主引线是带状的, 宽度从 0.76mm(0.03 英寸)到 1.0mm(0.04 英寸)且厚度大致是 0.13mm(0.005 英寸), 而副引线 31 一般是管状的。应当指出, 这些尺寸是为例证目的而提供的, 并不作为限制。一种半球形电极 34 是在远端处加工成形的, 比如通过喷丸制成一钎焊于主引线 30 远端 32 的 1/16 英寸(1.6mm)直径的圆球而加工成形。各电极也可以通过从导线冲压出所需形状或结构而形成。电极与引线形成一体, 而引线的

其余部分是绝缘的。副引线 31 的远端优选地是包括一大体上球形的电极 35。

一调准装置 36 布置各引线 30、31 以使它们只在其近端安装于导管上，以及以致在调准装置之内和远处保持各引线之间的分隔。各引线在安装于调准装置上时可形成悬臂。调准装置 36 的一优选结构包括许多偏心的轴向对齐的腔管 38，其基本上相对于调准装置 36 的轴线对称地定位。调准装置 36 比如是通过由诸如聚酰胺这样的一种介电材料构成的实心圆柱压挤出许多轴向对齐的腔管 38 而制成的。每一引线 30 穿过一单独的偏心腔管 38 并从调准装置 36 的后部出来。调准装置 36 还可以包括一中心腔管 48，其可以与轴线对正。在一些实施例中，中心腔管 48 用于接受一导引钢丝或用于在施加 RF 能量期间输送或充灌药物和冷却溶液到处治区域。在其他实施例中，中心腔管 48 可以用于副引线 31。调准装置 36 也可以另外包括一辅助腔管 47 用于各附加引线，诸如一用作温度传感器的热电偶的引线。调准装置 36 包括一种介电材料以防止或尽量减小各引线 30、31 彼此以及如果存在时与导引钢丝的可能具有的任何耦联效应。在一实施例中，调准装置的长度比如是 12.5mm(0.5 英寸)到 19.0mm(0.75 英寸)。不过，这些尺寸是为例证目的而提供的，并不在于限制。

在示于图 2、2a 和 3 的本发明实施例中，内鞘 28 装接于调准装置 36 并伸出在调准装置后部 37 以外。优选地是，内鞘 28 完全围绕调准装置 36 的外壁并通过粘接剂或压力配合或以其他方式安装，以使它保持在相对于内鞘的一固定位置上。内鞘和调准装置可以起到相对于外鞘的一内部构件的作用。内鞘 28 包括一具有较低的摩擦系数的生物适应性材料。内鞘 28 为各引线 30、31 与电气接头 18(图 1)之间的相互连接提供了一条通路。这种互相连接可以以几种方式中的任何一种形成。各引线 30、31 本身可以是连续的并在内鞘 28 的整个长度上延伸。在其他方案(未示出)中，带正电的各引线 30、31 可以耦联于一装放在内鞘 28 之中的普通的带正电接头。同样，带负电的各引线 30、31 可以耦接于一普通的负接头。优选地是，各引线 30、31 连接于一使引线的极性可以转换的接头。接头比如可包括一 36 规号的带聚氨酯涂层的铜引线。耦联可以形成在内鞘 28 之内的任何一点处。为了减小装在导管之中的导线数量，优选地是在各引线伸出调准装置 36 后部 37 的地点处耦联各引线 30、31。为了进一步增加电极装置 24 的稳定性，优选地是粘合材料 40 在调准装置 36 前端处围绕各引线 30、31。在此实施例中，各引线 30、

31 随着外鞘 12 在调准装置 36 外面被向后收缩而通过远处孔口 14 伸出。向内渐缩的端头 46 阻碍外鞘 12 的收缩运动以防止露出调准装置 36。

图 3 示出在收缩位置上的各引线 30 和 31，在此位置上，所有引线都在前锥体形端头部分 46 和外壳 44 之内。调准装置 36 已相对外壳移动，柔软的前锥体用于导管被操纵通过曲折的血管系统之时提供一个无损伤端头。在副引线 31 远端处的电极的尺寸可以定得大致上与形成在前锥体 46 上的孔口尺寸大致相同。前锥体在调准装置缩进导管外鞘时与副引线的电极一起形成了一个闭合的无损伤端头。这样即使在前端圆锥不是由具有柔软硬度的材料制成的场合下也可提供一种无损伤端头。

现在参照图 4 和 5，在另一实施例中，调准装置 36 装接于外鞘 12 上并因而相对它保持不动。内鞘 28 可移动地定位在调准装置 36 的后部并再次为各主引线 30 与电气接头 18 之间的相互连接提供一条通路(图 1)。在一些实施例中，内鞘 28 装有一导引钢丝管筒 49，其在内鞘的整个长度上延伸。导引钢丝管筒 49 调正到在一端处与调准装置 36 的中心腔管 48 连通并在另一端处与导引钢丝孔口 20 连通(图 1)。各主引线 30 可以是连续的并在内鞘 28 的整个长度上延伸，或者它们可以如前所述耦联于各共同引线。各主引线 30 固定于内鞘 28 的前端 27，比如用一种封装材料 50，以使内鞘 28 的移动导致各主引线 30 通过调准装置 36 各腔管 38 的相应移动。在此实施例中，各主引线 30 不固定于调准装置 36 上并基本上是在轴向上自由浮动的一些引线。各主引线 30 随着内鞘 28 的前端朝向调准装置 36 后部 37 移动而通过调准装置 36 移动并通过远处孔口 14 伸出。

在以上各实施例中，各主引线 30 形成比如弧形或弯曲以便彼此远离并因而避免接触。各主引线的“远端部分”是在各引线完全伸过远处孔口 14 时从调准装置 36 前端伸出的引线部分。优选地是，各远处部分 42 形成相对于调准装置 36 的轴线沿径向彼此向外移动并形成对称布置。这一点示于图 2a 和图 4a 的两实施例中。各主引线 30 上的弧形和弯曲的程度可以是任何足以在通过远端孔口 14 伸出外鞘 12 时沿径向使各引线扩展的程度。重要的是，弧形或弯段的程度足以提供足够的力以致各主引线 30 可扩展通过血液且各电极 34 与血管管壁对接。各电极优选地是部分地嵌进血管管壁以确保完全接触。电极的倒圆部分嵌进血管管壁以达到完全的表面对接，以使电极的整个未绝缘的表面区域接触于血管组织，以用于有效的电流分布。接触于

血管组织的各电极表面区域优选地是足以避免可能导致血管组织局部加热的高电流密度。加热效应优选地是沿着血管的一个周边带条分布开来的。对接的各电极沿着血管周边的彼此间隔应当不超过 4 或 5 毫米。从而，电极配置与被处治的血管大小或直径相关。各主引线 30 的其他一些特征，诸如引线形状和绝缘层厚度，会影响引线的推力，而弧形或弯曲的程度必须予以调节以补偿这些因素。比如，在电极装置 24 的一种结构中，一根钢丝，其具有在 0.18mm(0.007 英寸)与 0.28mm(0.011 英寸)之间的直径，总的绝缘厚度在 0.05mm(0.002 英寸)到 0.13mm(0.005 英寸)之间，被作成锐角的弧形或弯曲以形成与组织结构的充分对接。应当理解，这些尺寸是为例证目的而提供的，并不在于限制。

其他一些用于使各引线一旦它们从导管工作端伸出时向外扩展的方法也是可能的。比如，各引线可以是直的，但以一倾角安装在调准装置之中，以使它们通常指向外。

为了增大对接力，优选地是各主引线 30 是带状的，即截面为矩形，具有的尺寸比如是：宽度从 0.76mm(0.030 英寸)到 1.0mm(0.039 英寸)和厚度大致上是 0.13mm(0.005 英寸)。矩形截面对于在宽度方向上的弯曲提供了增大的阻抗，但允许在厚度方向上比较自由地弯曲。各主引线 30 的这一带状结构示于图 2、2a 和 3 之中，并为增大侧向稳定性，而同时为在径向的必要的弯曲创造了条件。在图 2、2a 和 3 中，每一主引线包括一相对于导管安装的矩形截面，以使矩形截面的较薄尺寸对正于引线的扩展方向。各引线向外扩展时不大可能向侧面弯曲，且更可确保各引线之间的均匀间距。均匀的间距可促进静脉组织周围的均匀加热，后者在各引线的远端处与各电极对接。

各引线 30 的远端部分的长度也影响电极装置 24 的结构。两个相互对置的电极的最大距离，亦即电极装置 24 的有效直径，由弯曲程度和远端部分 42 长度的影响。远端部分 42 的长度愈大，电极装置 24 的直径愈大。因此，借助于改变远端部分 42 长度和弧形或弯曲的程度，导管 10 设计为可用于不同尺寸的组织结构。

不同数量的引线 30、31 可以用于导管。引线 30、31 的数量受到调准装置的直径和可以通过调准装置压挤而成的各腔管 36、38、47 的数量限制。在一双极结构中，优选地是可以提供偶数的主引线 30 以构成许多带相反电荷的电极对。对接于组织结构的各电极应当彼此保持在一定距离之内。在一

单极结构中，可以有任何数量的带共同电荷的引线 30。在单极模态中，通过在组织外部的一点设置一回返装置，诸如一金属衬垫，而形成一为电流流经组织的回返路径来获得经过解剖组织的 RF 能量分布。

现在再次参照图 1，一致动器 25 可控制电极装置 24 穿过远处孔口 14。致动器 25 可采取开关、杠杆、带螺纹的控制旋钮或其他适当机构的形式，并优选地是可以提供对于视情况而定外鞘 12 或内鞘 28 的移动作精细控制的一种。在本发明的一实施例中，致动器 25(图 1)接合于外鞘 12(图 2、2a 和 3)以使其相对于内鞘 28 前后移动。在另一实施例中，致动器 25(图 1)接合于内鞘 28(图 4、4a 和 5)以使其相对于外鞘 12 前后移动。外鞘与内鞘之间的相对位置因而得以控制，但也可使用其他一些控制方法。

再次参照图 2、2a、3、4、4a 和 5，导管 10 包括一温度传感器 26，诸如一热电偶。温度传感器 26 安装就位在电极 34 上，以使传感器 26 几乎或基本上齐平于电极 34 的外露表面。传感器 26 在附图中示作从各电极中伸出，只是为了图示清晰而已。传感器 26 可检测解剖组织与外露电极表面对接的那一部分的温度。监测解剖组织的温度可提供关于组织收缩何时即将开始的良好指示。安放在面对解剖组织的电极上的一温度传感器 26 可提供关于收缩何时发生(70℃或更高)和显著数量的热致血块何时可能开始形成在各电极上的指示。因此，保持温度在 70 摄氏度以上可产生组织结构的治疗性收缩。当监测到的温度达到或超过由手术者选定的特定温度时，即，一般为解剖组织开始烧灼的温度时，停止或减少从各电极 34 施加 RF 能量。温度传感器 26 通过一对优选地是穿过辅助腔管 47 而后穿过内鞘 28 的传感器引线 45 接合于控制器 23(图 1)。来自温度传感器 26 的信号提供给控制器 23，后者按照所选定的温度标准和监测到的温度来控制施加于各电极 34 的 RF 能量大小。其他一些技术，诸如阻抗监测，以及超声脉冲回音技术可以用在一自动系统之中，后者在检测到血管的充分收缩时可关断或调整从各电极向静脉区段施加 RF 能量以避免使血管过热。阻抗可以用来检测血块形成的开始。

现在参照图 6、6a 和 7a 到 7c，在操作导管 10 的一实施例时，导管被插进一中空组织结构，诸如一血管 52。导管类似于结合图 2 和 3 所描述的实施例。导管 10 还包括一外部鞘筒 60，一种液体可以通过它输送到处治部位。在此实施例中，液体孔口(未示出)连通于外部鞘筒 60 的内部，而液体从外部鞘筒 60 与外鞘 12 之间被输送。外部鞘筒 60 围绕外鞘 12 以构成一条液体可

以通过它予以灌注的同轴通道。

荧光检查、超声、毛细血管显微镜成像技术或其他技术都可以用来指导导管的具体安放和确认在血管中的位置。然后起动致动器(未示出)以通过或是向后缩回外鞘 12 或是向前推进内鞘 28 而相对于内鞘移动外鞘来使各引线 30、31 穿过远处孔口 14 露出。随着各引线 30、31 伸出远处孔口 14, 各主引线 30 相对于调准装置 36 的轴线沿径向向外扩展, 同时副引线 31 仍然保持为基本上是直线的。各主引线 30 继续向外移动, 直至出现与血管管壁 54 对接且各主引线 30 向外移动受到阻碍为止。各主引线 30 沿着血管管壁 54 的一大体上周边的带条接触血管。各主引线 30 的这种向外移动是以基本上对称的方式发生的。结果, 各主引线电极 34 沿着血管管壁 54 的周边带条基本上均匀地间隔开来。中心引线电极 35 悬置在血管 52 之内而不接触血管管壁 54。

当各电极 34 定位在血管的处治部位处时, 电源 22 被启动以提供适当的 RF 能量。一种适当的频率是 510kHz。用于选定有待施加的能量频率的一项标准是所需对于血管组织中热效应的, 包括深度在内的, 扩散范围的控制。另一标准是与用于消除来自热电偶信号的 RF 噪声的滤波电路的兼容性。

在双极工作中, 各主引线 30 起初予以充电, 以致相邻各引线带相反电荷而副引线是电中性的。这些多对带相反电荷的引线 30 形成带电电极对 (active electrode pair) 以在其间产生 RF 场。因而, 各离散 RF 场沿着血管管壁 54 的周边带条建立起来。这些离散的 RF 场随着相反极性的各相邻电极 34 在彼此之间产生各 RF 场而沿着血管管壁 54 的整个周边带条形成一个对称的 RF 场型。沿着被处治的血管管壁可以获得一种均匀的温度分布。

RF 能量在邻近的血管组织之内转换为热量, 而这种热效应可导致血管组织收缩, 减小血管的直径。沿着被处治的血管管壁的均匀的温度分布可避免在处治区域中形成一些热点 (hot pot), 同时促使血管直径受控地均匀减小。热效应可产生血管中胶原蛋白纤丝的结构性变形。对应来自热效应的热量, 胶原蛋白纤丝变短且截面变粗。如图 7a 所示, 此能量导致血管管壁 54 围绕各主引线电极 34 萎陷。管壁继续萎陷直至进一步的萎陷受到各电极 34 的阻碍为止。各电极被收缩着的血管管壁 54 越来越压挤在一起直至它们相触及并在此时, 管壁 54 的进一步的萎陷或结扎受到阻止。在血管管壁 54 围绕各主引线电极 34 萎陷时, 各主引线电极的极性被转换, 以使所有主引线

电极是带共同电荷的。各引线极性的转换不需要是同时的。RF 能量的施加可以停止下来，转换极性，而后再以转换过的极性施加 RF 能量。随后副引线电极 35 充电，以便其极性相反于各主引线电极 34 的极性。RF 场建立在 3 各主引线电极 34 与副引线电极 35 之间。

导管 10 然后被向回拉拽，同时能量被施加于电极装置。如图 7b 所示，在导管 10 被向回拉拽同时，各主引线电极 34 保持与血管管壁 54 对接而副引线电极 35 接触于先前由各主引线电极 34 使之萎陷的血管管壁部分。于是，RF 能量通过各主引线电极 34 与副引线电极 35 之间的血管管壁 54，而血管管壁随导管 10 的缩回，围绕副引线电极 35 继续萎陷。如图 7C 所示，按照这种方法的结扎可导致沿着一段血管 52 的闭合。一段很长的闭合，与剧烈的闭合相反，是比较强固的并不大容易再通。

当以单极方式操作具有各主和副引线的导管 10 时，可以获得类似的结果。在单极操作下，副引线电极 35 保持中性，而各主引线 30 是带共同电荷的并与一独立的电气装置，如一安放成从外部接触人体的较大的低阻抗回返衬垫(未示出)结合以形成一系列离散的 RF 场。这些 RF 场围绕血管的周边基本上均匀地间隔开来并沿着血管管壁的轴向长度移动，以导致血管管壁围绕各主引线电极萎陷。当血管管壁萎陷时，充电副引线电极以使之具有与各主引线电极相同的极性。电极装置缩回，而血管管壁如双极工作中那样萎陷。

在或是双极或是单极的工作中，RF 能量的施加，无论血管 52 的直径如何，通过血管管壁基本上是对称分布的。RF 能量的这种对称分布增大了收缩的可预见性和均匀性以及闭合的强固性。此外，能量的均匀分布为较短持续时间内施加 RF 能量并从而减少或避免在各电极 34 上形成热致血块创造了条件。各引线，包括电极的非凸出的外部在内，都予以绝缘以进一步防止周围血液的受热。

液体可以通过一条形成在外部鞘筒 60 与外鞘 12 之间的同轴通道在 RF 加热正被处治的血管以前和期间予以输送。应当理解，另一腔管可以在导管之中形成以输送液体到处治部位。被输送的液体从血管中置换或去除血液以便避免加热血液和使之结成血块。液体可以在 RF 处治期间连续被输送以防止血液向回流到处治部位。介电液体的输送可增大周围的阻抗，以致 RF 能量被引进血管管壁组织。

现在参照图 8、8a、9a 和 9b，其示出可以与导引钢丝 53 一起使用的导

管 10 的另外一实施例的工作。如同前一实施例那样，导管 10 被插进一中空组织结构，诸如一血管 12。导引钢丝 53 被推前而越过需要能量施加的地点。导管 10 然后通过中心腔管 48 和导引钢丝管筒 49(图 4)插套在导引钢丝 83 外面并在导引钢丝外被推前而通过血管到所需的地点。导引钢丝 53 一般在 RF 能量施加于电极装置 24 之前被向回拉拽或被撤掉。

致动器 25(图 1)然后加以操纵以或是向后缩回外鞘 48 或是向前推进内鞘 28 而使各引线 30 通过远处孔口 14 露出。各引线 30 伸出远处孔口 14 并相对于调准装置 36 的轴线沿径向向外扩展。各引线 30 继续向外移动直至与血管管壁 54 的对接发生为止。各引线 30 沿着血管管壁 54 的一大体上的周边带条接触血管。各引线的向外移动以基本上对称的方式发生。结果，各电极 34 沿着血管管壁 54 的周边带条基本上均匀地间隔开来。另外，各电极可以以交错方式间隔开来，以使各电极不沿着同一平面安置。比如，相邻各电极可以从导管伸出不同的长度，以便当各电极彼此相向地叠并时可以获得一个较小的截面外廓。

当各电极 34 定位在血管的处治部位时，电源 22 被起动而向各电极 34 提供适当的 RF 能量，以使导管 10 如前述的或是以双极或是以单极方式工作。如图 9a 和 9b 之中所示，此能量可使血管管壁 54 围绕各电极 34 萎陷而导致各引线基本上伸直且各电极彼此围绕地簇集。管壁 54 继续萎陷直至进一步的萎陷受到各电极 34 的阻碍为止(图 9b)。此时能量的施加可以停止。各电极可以设计成在萎陷到一起时可形成外廓减小的形状。各电极也可以设计并绝缘成在由于血管管壁的萎陷而形成一减小外廓的形状之后仍继续施加 RF 能量。导管 10 可以被向回拉拽以结扎邻近的血管段。如果内装一温度传感器 26，则如果血管组织的温度升高而高出由控制器 23 规定的一可接受的水平时，在完全萎陷以前可以停止施加能量。

在导管包括一液体输送腔管(未画出)的情况下，液体可以在 RF 加热正被处治的血管之前和期间予以输送。液体可以从血管中的处治部位置换血液以避免血液结块。液体可以是一种介电介质。液体可以包括一种诸如肝素的抗凝剂，其可以在化学上阻止在处治部位处的血液结块。

在完成选定的血管部分的处治过程之后，致动机构可使各主引线回返到外鞘 12 的内部。或是外鞘或是内鞘被移动以改变两构件彼此的相对位置。一旦各引线 30 处在外鞘 12 之内，导管 10 可以移动到另一血管部分，在那

里结扎过程予以重复。在处治了所有的血管部位之后，导管 10 从血管中撤掉。血管的进入点然后经缝合而闭合，或施加局部压力直至流血得到控制为止。

导管的另一实施例示于图 10 之中。鞘筒 28 的内部构件装放在外鞘 12 之内。内鞘优选地是由一种挠性聚合物，诸如聚酰亚胺、聚乙烯、或耐纶制成，并可以移动过导管的整个长度。导管的主体应当是柔性的，以便穿过血管系统的各曲折通路。一具有扩口远端 39 和圆环截面形状的次位管筒(hypotube)连接在内鞘 28 的远端上。次位管筒优选地是长度不大于约 2 至 3 厘米。次位管筒用作导电副引线 31 的一部分。一非绝缘的导电电极球体 35 滑套在次位管筒外面。次位管筒的扩口远端可防止电极球体移动到超出次位管筒的远端。球体永久地固定于次位管筒，诸如通过把球体前后都钎焊在次位管筒上。球形电极 35 的大部分或整个表面保持为非绝缘的。次位管筒的其余部分优选地是绝缘的，以使球形远端可以用作电极。比如，次位管筒可以用一种绝缘材料，诸如聚对苯二甲基涂层覆盖起来。次位管筒的内部腔管衬以内鞘 28，后者用粘接剂，诸如环氧树脂粘接于次位管筒的扩口远端。

围绕副引线 31 和球形电极 35 是许多主引线 30，它们优选地是具有一扁平的矩形带条形状并可用作臂杆。如图 11 所示，许多主引线优选地是连接于共用导电圆环 62。这种结构可保持多个主引线的位置，同时减少了内部电气连接的数量。圆环 62 连接于内鞘 28。各圆环和各主引线相对于外鞘的位置顺随内鞘的位置。如先前所述，副引线 31 的次位管筒也连接于内鞘 28。可以使用两只单独的导电圆环，以使不同主引线的极性单独控制，例如，相邻的主引线可以连接到两个单独的导电圆环的一个上，以便相邻的导线可以切换成具有或是相反的极性或是相同的极性。各圆环优选地是间隔得一起靠近，但沿着内鞘保持是彼此电绝缘。各圆环和次位管筒二者都耦联于内鞘，而连接于各圆环的各主引线 30 与副引线一起移动，同时保持彼此是电绝缘的。环氧树脂或其他适宜的粘接剂可以用来把各圆环粘接于内鞘。来自各相应圆环的各主引线沿着内鞘的周边彼此交错。沿着各引线底侧的绝缘可防止各圆环之间的电气短路。

圆环和各主引线连接在一起而用作各悬臂件，在此圆环构成底座而各矩形主引线作用为悬臂。各引线 30 连接于圆环并制成得具有弧形和弯曲，以使各引线用作趋向于从导管向外弹开并弹向周围的血管组织的悬臂。沿着各

引线和各圆环底侧的绝缘可防止各引线和对置的各圆环之间无意的电气耦联。另外，各引线可形成为平直的并以一倾角连接于圆环，以使各引线趋向于从圆环沿径向向外展开或弹开。各引线连接于圆环的倾角应当足以迫使各主引线远端和各电极 34 通过血液而对接于血管管壁。各主引线 30 的其他一些特征，诸如引线形状和绝缘层厚度，会影响引线的推力，而必须调节弧度或弯度以补偿这些因素。各引线 30 的矩形截面可使侧向稳定性提高，同时允许必需的径向弯曲。各引线 30 在向外扩展时不易于向侧面弯曲，而各引线之间的一致间距更加得以确保。各引线 30 与各远端之间的一致间距可促进由各电极 34 对环绕的血管均匀加热。

各主引线 30 的远端是非绝缘的以用作具有小勺或半球面形状的各电极 34。各引线可经过冲压以在引线远端处制成整体成形的电极。远端电极 34 的非绝缘的外面部分，其要对接于组织结构的壁部，优选地是倒圆的和凸出的。远端的扁平的或非凸出的内部是绝缘的以尽量减小任何无意的热效应，诸如在周围血管内的血液中的。各远端电极 34 设计成以使当各远端被迫使朝向内鞘 12 时，如图 10a 之中所示，各远端结合起来构成一基本上球面形状，其外廓小于在副远端处球形电极 35 的外廓。

外鞘 12 可以滑套和围绕各主和副引线 30、31。外鞘 12 包括一孔口，尺寸定得大致上具有与起到电极作用的副远端处球形电极 35 同样的大小。副远端处的电极 35 与外鞘 12 的孔口之间达到一种紧密或整齐配合。这种结构为导管提供了一种无损伤端头。电极 35 副远端优选地是稍微大于孔口。外鞘 12 的内径大致上与组合起来的各主远端电极 34 的减小了的外廓相同。组合起来的各主远端电极 34 的减小了的外廓直径优选地是小于外鞘的内径。

一液体孔口(未示出)可以连通于外鞘 12 的内部，以使液体可以在外鞘 12 与内鞘 28 之间被灌注。另外，一液体孔口可以连通于次位管筒之中的一中心腔管 48，后者也可接纳一导引钢丝。如前所述，导管 10 可以定期用盐水灌注，这可以防止生物液体，诸如血液积聚在导管 10 之内。一导引钢丝可以通过腔管 48 引入，以便用于导引导管到所需的处治部位。如前所述，液体也可以通过此腔管灌注或输送。如果不需要中心腔管，次位管筒的腔管可以充以焊料。

优选地是，各主引线 30 和各连接圆环连接于一电源 22，以使各引线的极性可以随需要而转换。这样就为电极装置 24 在或是双极或是单极形态下

工作准备了条件。当相邻各主引线 30 具有相反极性时，可以得到一种双极电极工作。当各主引线 30 带共同电荷时，结合一接触病人放置的较大的回返电极衬垫，可以得到一种单极电极工作。当各主引线 30 是带共同电荷而副引线 31 具有相反电极时，可以得到一种双极电极工作。可以使用多一些或少一些的引线。引线的数量可以取决于有待处治的中空组织结构的大小或直径。

虽然未示出，但应当理解，导管 10 可以包括一温度传感器，诸如一热电偶，安装就位在远端或电极 34 上，以使传感器基本上齐平于电极 34 的外露表面。传感器可检测对接于电极外露表面的那部分解剖组织的温度。当监测到的温度达到或超过由手术者曾经选定的特定温度，诸如解剖组织开始被烧灼的温度，来自电极 34 的 RF 能量的施加被中止或减小。其他一些技术，诸如阻抗监测，以及超声脉冲回音技术可以采用在一自动系统之中，后者当检测出血管的充分收缩时会停止或调节从各电极向血管部分施加 RF 能量以避免使血管过热。

现在参照图 12 至 14，在导管 10 一实施例的工作中，导管被插进一中空组织结构，诸如一血管。荧光检查、超声、毛细血管显微镜成像技术，或者另外技术，可以用来指引和确认导管在血管之中的具体安放。然后启动致动器以缩回外鞘 12 而露出各引线 30，31。随着外鞘不再限制各引线，各主引线 30 相对于由外鞘确定的轴线向外移动，而副引线 31 沿着由外鞘确定的轴线基本上保持直线。各主引线 30 继续向外移动直至各引线 30 的远端电极 34 安放在出现与血管管壁 54 的对接发生且各主引线 30 的向外移动受到阻碍为止。各主引线 30 沿着血管管壁 54 的大体上周边区域接触血管。各主引线 30 的向外移动以基本上对称的方式发生，以使各主远端电极 34 基本上是均匀地间隔开来的。中心引线电线 35 悬置在血管之中而不接触血管管壁 54。

当各电极 34 定位在血管的处治部位时，起动电源 22 以供给适当的 RF 能量。在双极工作中，各主引线 30 起初予以充电，以致相邻各引线是带相反电荷的，而副引线是电中性的。这些多对的带相反电荷的引线 30 形成各带电电极对以在其间产生一 RF 场，并沿着血管管壁 22 一周边带条形成一对称的 RF 场图形以达到沿着被处治血管管壁的一种均匀的温度分布。

RF 能量会产生导致血管组织收缩的热效应，使血管直径减小。如图 13 所示，电能量可导致血管管壁 54 萎陷直至进一步的萎陷受到各电极 34 的阻

碍为止。各电极被收缩着的血管管壁压紧而彼此靠近。各电极 34 被压紧在一起而采取充分小的紧缩的外形,以致血管被有效地结扎起来。当血管管壁 54 围绕各主引线电极 34 而萎陷时,各主引线电极的极性就被转换,以使所有主引线电极都是带共同电荷的。副引线电极 35 然后被充电,以致其极性相反于各主引线电极 34 的极性。在各主引线电极 34 和副引线电极 35 间隔得彼此充分靠近的情况下,当血管管壁围绕各主引线电极萎陷时,在副引线远端处的电极也可能接触一部分血管管壁,以使一 RF 场产生在各主引线电极 34 与副引线电极 35 之间。

导管 10 被向回拉拽以确保各引线远端处各电极与血管管壁的对接。当导管 10 正被向回拉拽时,各主引线电极 34 保持与血管管壁 54 并合而副引线电极 35 接触于先前由各主引线电极 34 使之萎陷的那部分血管管壁。RF 能量行经各主引线电极 34 与副引线电极 35 之间的血管组织。随着导管被缩回,结扎处会生成一长段闭合,其比一陡然的点状闭合要强固一些并不易于再通。

在一种单极工作中,副引线电极 35 保持为中性的,而各主引线电极是带共同电荷的并结合一独立的电气装置,诸如一在外部接触人体放置的较大的低阻抗回返衬垫(未画出),以构成围绕血管周边基本上均匀间隔开来的 RF 场。由这些 RF 场沿着血管管壁轴向长度所产生的热效应导致血管管壁围绕各主引线电极萎陷。在血管管壁萎陷时,副引线电极即被充电而具有与各主引线电极极性同样的极性。此电极装置如在双极工作中所述那样被缩回。

在或是双极或是单极工作中,RF 能量的施加是基本上对称分布地通过血管管壁的。如前所述,各电极应当沿着血管周边隔开不大于 4 或 5 毫米,对于一种设计好的电极导管这确定了目标血管直径。在各电极以一种基本上对称的布置,基本上均匀地间隔而且各电极之间的间距得以保持的情况下,RF 能量的对称分布可以提高收缩的可预见性和均匀性以及闭合的强度。

如图 14 所示,在各电极 34 与血管管壁对接之后(图 12),以及在施加能量以结扎血管之前(图 13),一外部止血带,诸如一弹性的压紧套箍或一带有可透过超声的窗孔的可膨胀囊袋(bladder),用以压紧组织,诸如一条大腿,围绕此构件来使血管直径减小。虽然由止血带施加的压紧力可能有效地结扎血管,或者以另外方式对于某些血管通过压扁血管而闭合血管,但这一压紧力不会完全使血管闭合。在这种情况下,固定直径的导管将不起作用,由已

形成的引线 30 使之向外扩展的电极 34，可以适应这一情况。

血管直径的减小有助于使血管预先成形以准备血管被形成到结扎状态。使用一外部止血带也会使血管放血而血液被迫离开处治部位。在处治期间血液的凝结可以用这种方法予以避免。能量从各电极施加于经过放血的血管，而血管被形成到一充分减小的直径以获得结扎。外部的止血带可以就地留下以促进愈合。

导管在施加 RF 能量期间，可以回拉以结扎血管的延伸部分。这样做时，不仅单独一点处血管的直径被减小，而是血管的一大段为来自导管的 RF 能量所覆盖。以这种方式缩回导管会产生一长段闭合，不大容易再通。各主和副电极的组合使用可以有效地沿着血管的一大段造成直径减小。导管可以在止血带正在压紧血管的同时或在止血带撤去之后予以挪动。

在导管包括一液体输送腔管的情况下，液体可以在 RF 能量施加于血管之前被输送给血管。输送过来的液体可以从处治部位置换血液以确保血液不出现在处治部位，即使在止血带压紧血管之后。

在止血带是一带有可透过超声的窗孔的可膨胀囊袋的情况下，一超声发送器用以监测由可膨胀囊袋施加的压紧力造成的血管直径的变平或减小。窗孔可以由聚氨酯制成，或由一种盛放在一聚氨酯袋之间的凝胶中和剂（stand-off）制成。凝胶可以施用于窗孔以促进由发送器进行血管的超声波成像。透过窗孔的超声可视作用可使手术者定位理想的血管处治部位，及确定何时血管已被结扎或闭合。超声可视作用有助于监测在准备由来自电极的 RF 能量所产生的热效应使之压制成为一结扎状态时血管的任何预成形。

在完成选定的一段血管处置之后，致动器可使各引线 30 返回到外鞘 12 的内部。一旦各引线 30 处在外鞘 12 之内，导管 10 可以移动到另一段血管处，在那里重复结扎过程。

在另一实施例中，如图 15 之中所示，一囊筒 64 设置在导管上，并可以通过各孔口 66 予以膨胀以闭合血管。经过膨胀的囊筒可阻止血液流动并有助于一种高阻抗液体渗入到血管以便减少出现由于能量施加血管管壁而造成的凝结现象。在施加能量之前使囊筒膨胀以闭合血管可以免除使用止血带以闭合血管。此外，即使对于一压紧止血带可能无法压紧血管达到闭合的一些深处血管的场合，这也可以使血管闭合。应当理解，其他一些机构可以用来扩大导管的直径以产生使血管闭合的一种不可透过的屏障。

液体 61 可以在囊筒 64 膨胀之后和在血管的 RF 加热被产生之前，通过形成在外部鞘筒 60 与外鞘 12 之间的共轴线通道 62 予以输送。应当理解，另一腔管可以形成在导管之中以输送液体到处治部位。比如，导引钢丝穿过的腔管可以用于输送液体。输送出来的液体可以从血管的处治区域置换或放出剩余的血液，以便避免加热和凝结血液。液体在处治期间可以持续被输送以防止血液循环回到到处治部位。高阻抗介质液体的输送可加大周围的阻抗，以使 RF 能量被引入血管管壁组织。所用的能量较少，是因为能量被直接送向目标，亦即血管管壁，而不是被耗散在血液之中。因此，血管管壁可以比能量可进入具有冷却效果的血液的情况要更为迅速地达到所需的温度。此外，用这种方法可以避免血液结块，因为血液已由另一诸如混有肝素的去离子化水的液体代替以置换血液并防止形成血块。

此实施例的一局部剖面图示于图 16 之中。其中一膨胀鞘筒 70 围住外部鞘筒 60 以设置一用于囊筒 64 的共轴线膨胀腔管 72。膨胀腔管 72 液体连通于各孔口 66。盐水或任何适当的液体可以用以膨胀囊筒。

如图 17 之中所示，在一实施例中，囊筒 64 可以与具有各电极的可弯曲构件或臂杆 76 组合使用，此时各灌注孔眼 78 形成在囊筒 64 与各可弯曲臂杆 76 之间。囊筒 64 在此实施例中通过一囊筒膨胀腔管 72(如图 16 所示)予以膨胀。使用各可弯曲臂杆处治血管在美国专利申请 08/610911 之中有所讨论，此申请在此引入作为参考。各臂杆可以构造成以使从导管沿径向向外弹出，然而随着血管直径缩小到闭合而朝向导管回移时不形成什么阻力。一种抗凝剂或盐水或一种高阻抗液体可以通过导管上的各灌注孔眼 78 予以引入或灌注。如先前所说明的那样，高阻抗液体迫使血液离开血管处治区域并防止能量耗散在诸如血液这样的传导性较大的介质之中。

如图 18 所示，在另一实施例中，一柔性盖罩 80 围绕各电极 34 引线 30 或在其内侧包封起来以防止血液流动在血管之中。盖罩 80 在各引线伸出孔口时沿着导管的周边罩住成喇叭形的各引线之间的区域，以便丝网状的盖罩可阻挡血液流动血管之内。盖罩可以被认为壁板或雨伞以保持血液在远离各电极的一侧上。当各电极与血管管壁对接时，则各电极 34 与盖罩 80 之间的间隙，如果有的话，应当消除或者以另外方式使之减至最小。盖罩 80 应当是不透过液体的。一些适当的材料包括 PET 和耐纶。一些弹性材料也是适合的，是由于各引线将要随着它们被缩回而移动得彼此靠近；随着血管直径

由于施加能量而减小而对各引线移动的干扰优选地是减至最小。虽然此实施例只画有各主引线，应当理解，此实施例并不如此限定，而一副引线也可包含在导管之内而不影响盖罩的使用。

由于先前说明过的囊筒之故，盖罩在施加能量之前使血管闭合，以便不需要一外部的压紧止血带来中止血液流动。其次，即使对于那些压缩止血带可能无法把血管压紧到闭合的深处血管来说，这也会使血管闭合起来。一种诸如去离子化水这样的高阻抗液体，或者一种诸如肝素或盐水这样的抗凝剂，或者两者一起，或者带有去离子化水的肝素，都可以通过一类似于附图标记 48 示于图 4 之中或类似于图 10 和 11 之中者的中心腔管(未画出)，也在施加能量之前予以渗入或灌注。各电极穿过筒腔，后者也用作一条供液体通过一中心腔管 48(未示出)而被灌注的导管。一种致硬化液体也可以输送到血管处治部位以加强由于施加 RF 能量而造成的电法结扎效果。硬化液体可以在前述各种液体之外或代替它们予以添加。

在示于图 19 之中的实施例中，一具有降落伞形状的盖罩 80 可以定向为以使血液成为由盖罩 80 的凹下部分捕集起来而血液的体积维持盖罩的展开。在此实施例中，盖罩是一具有孔口 84 的囊筒，该孔口允许血液聚集在囊筒之中并使囊筒扩展开来，盖罩可以永久地连接到套管筒上。导管仍然可以沿着血管移动，即使囊筒处在已充灌的状态之下。

在示于图 20 的实施例之中，盖罩 80 联接于一围绕导管筒身的外套管 82 并连接于一致动机构或杠杆。外套管 82 可以沿着导管纵向轴线滑动而使降落伞状盖罩 80 的一端沿着导管筒身作轴向移动。在插入导管期间，盖罩的可移动的端部被拉离导管的连接端部以使盖罩萎陷而贴靠导管。在导管被发送到血管处治部位之后，套管 82 被滑向工作端以展开盖罩 80，后者然后充以经由各孔口 84 进入的血液，从而使血管闭合。盖罩随着它充以血液而扩展，并且当盖罩接触于血管管壁时，血管被闭合。液体像以前那样可以或是通过各灌注孔眼 78 或是一条共轴线通道 48(未示出)来予以充灌。

在示于图 21 的剖面视图之中的实施例中，导管 10 包括一可扩展部分，其具有一沿着导管工作端的一部分而设置的骨架 90。骨架 90 比导管的周围筒身柔性要大，而可以由一种金属或聚合物编织带制成。一柔性膜片 92 覆盖着骨架 90，膜片的两端固定于邻近骨架的导管筒身。膜片优选地是由一种弹性材料制成的。如图 22 之中所示，当连接端的顶端朝向导管的工作端移

动时，或反之亦然，骨架 90 变形并迫使膜片 92 向外而接触于血管管壁。这一实施例不需要一单独的腔管以向囊筒提供膨胀液体。骨架 90 优选地是弹性的，以便一旦工作端和接触端不再彼此相向迫压时它可返回到它的初始形状。用于朝向导管工作端推动连接端以便扩大导管直径的各种机构也在美国专利申请 08/610911 中有所讨论，此申请已作为参考而被引入。虽然可扩展部分可以与电极扩展单独予以控制，但可扩展部分可以由使各电极远离导管而扩展的同一机构予以控制。

如图 23 和 24 之中所示，一可扩展的电极导管 98 包括两组可扩展的电极引线 100 和 102，虽然另加多组的电极引线也是可能的。此实施例的各电极 104 类似于示于图 2 之中的实施例，其具有带有勺状接触区域的电极。对于电极，可以采用其他的一些形状，如椭圆的、修圆的、卵形的、跑道形的和其他一些。虽然在图 23 和 24 中只是一电极由附图标记 104 标识，但这只是为了在图纸上清晰的目的。所有电极都可以由附图标记 104 标识。虽然每组电极引线可以包括少至两条电极引线，图示实施例每组都包括六条电极引线，尽管也可以采用六条以上的电极引线。

在示于图 23 和图 24 之中的实施例中，各组电极引线 100 和 102 是沿纵向彼此分开的。因而，每组电极引线之内的各电极是沿径向彼此分开的，而这些电极中每个，由于纵向间隔，也与另一组中的每一电极是沿纵向分开的。因此在示于图 23 和 24 之中的布置中，在导管 98 的工作端 105 处存在着各电极的径向间隔和纵向间隔。

在图 23 和 24 所示的各电极引线的布置情况下，在形成流经病人组织的电流方面存在着较大的灵活性。如先前各实施例中那样，各电极可向外扩展而接触于病人组织。在第一组电极引线的所有电极具有同样极性的场合下，在这组中可以有奇数的电极，或者偶数的。此组中的所有电极可以连接于一共同的连接点，诸如示于图 11 之中的导电圆环 62。来自导管连接端的一单独的导体可以通过对该导电圆环的一单独的连接来向此组的所有电极供电。第二组电极引线的所有电极也可以共同连接于在一相应的导电圆环处，但连接于不同于第一组的电位。由于在导管工作端处存在两个不同电位，能量将流经这两组电极引线之间的病人组织并存在双极布置。因而，至少与第一与第二组电极引线之间的距离一样长的一段病人组织，将接受能量。

单极布置如果需要，也可以通过把所有电极引线的所有电极设定到同一

电位和在病人体外诸如在选定的部位接触于病人皮肤的一“底板”形成不同的电位而建立。来自导管工作端 105 的能量然后将经过病人流向由底板提供的回路。

在另一极化或控制各电极处的电位的配置中，在第一组电极引线中的各电极可以分别地予以控制，以使在这组引线中有具有不同电位的一些电极对。这将在第一组引线本身之内形成一双极方法。如果第二组引线的各电极以同样方式连接以在其间存在不同电位，它们也会在其自身一组内提供一双极方法，而电流就会流经每一组引线之中各电极之间的病人组织。如果在第一组中具有第一极性的各电极正对于在第二组中具有一不同极性的各电极，能量会不仅流动在此组之内的各双极电极之间，而且还会流向另一组之中的各电极，在导管的单一工作端处形成两个双极布置。一段至少与第一与第二组电极引线之间的距离一样长的病人组织将像每一组引线本身之内各电极之间的病人组织一样接受能量。

另一与方才所述双极方法相联系的布置也可以在不同的电位处使用一底板以提供对于流经病人组织的能量的进一步控制。在此情况下，能量会流动在每一组引线之内的各电极之间、不同各组引线的各电极之间和各电极与底板之间。

在又一另外的布置中，每一电极可以分别地连接于电源(22，图 1)，而在每一电极处的电位可以分别地予以控制(23，图 1)。这一配置可以对通过病人组织的电流密度形成更为精确的控制。作为一实施例，在一组引线的某些电极之间希望电流较小而在这些电极与第二组引线的各电极之间希望电流较大的场合，同一组的各电极之间的电势可以减小而这些电极与第二组引线的各电极之间的电势可以增大，从而造成所需的电流密度。在也使用一底板的情况下，各电极可以控制成使能量流动在这些电极与底板之间。由于每一电极是分别予以控制的，所以它在它的位置处给予组织的能量水平是可以控制的。

一种可能影响每组电极引线的电极个数的因素是被处治的血管的直径。用于各电极引线的接触衬垫的结构也可能影响一给定手术过程所需的电极个数。

在此实施例中，各电极引线 100、102 被形成为可以向外扩展而对接于目标组织，然而随着目标组织收缩，各电极保持与该组织的接触并由该组织

使之向内移动。由于这种配置，各引线补偿了血管直径方面的变动。它们因此能够保持对接于组织而无论是否存在诸如利用一压力套箍或止血带所作的对血管或组织结构的压紧。

电极导管 98 的顶端 106 应当具有一半球形的或另一无损伤的形状。顶端 106 可以是电中性的，并可以由一种聚合物制成或可以由不锈钢制成。由于顶端 106 具有一修圆的形状并位于导管极远处，所以它在把导管引向病人时可以执行导引功能。

双组可扩展的电极可以以如先前所述的相似的方式来结扎血管或其他中空组织结构。外鞘 108 可以被向回拉拽以使电极从导管向外扩展且对接于被处治腔管的壁部。两组电极 100 和 102 施加能量给腔管以使其收缩成减小了的直径。导管可以向回移动或拉拽，同时施加能量以处治腔管的一延伸区域。当所需的腔管或血管区域受到处治(比如结扎)以后，能量不再供给各电极，而外鞘 108 被向前推送以迫使扩展开来的各电极返回到未扩展的状态。导管然后可以从病人身上拿掉，或者可以处治血管的另一部分。

上述各组成零件的说明是针对一种用在一尺寸范围从直径 3mm(0.12 英寸)到 10mm(0.39 英寸)的血管的。应当理解，这些尺寸并不限制本发明的范围而本质上只是例证性的。各组成零件的尺寸可以改变以设计出可以用在多种尺寸的血管或其他一些组织结构之中的导管 10。

现在参照图 25，在此示出了图 23 和 24 导管的一局部剖视图。示出两组电极 100 和 102，第一组 100 的各电极由附图标记 104 表示，而第二组 102 的各电极由附图标记 150 表示。每一电极分别由一导电电极引线 152 和 154 制成，后者沿其长度是电绝缘的，但在其远端处例外，在该处不存在绝缘层，从而构成电极。每一引线具有一向外的弯折处(未示出)。一内部管筒 156 包括一腔管 158，通过它液体可以流动来充灌或其他目的，或者通过它可以设置一导引钢丝。一次位管筒 160 定位在内部管筒外面，而绝缘层 162 装在次位管筒外面。第一组 100 电极引线 152 大致伸向第一安装圆环 164，全部连接于它。第二组 102 电极引线 154 大致伸向第二安装圆环 166，全部连接于它。圆环 164 和 166 装在次位管筒外面，以致没有电传导路径存在于二者之间。导线 168 和 170 从导管的近端伸向每一圆环，以便所有连接于一特定圆环的各电极引线在电气上是相互连接的。

另外一些配置也是可能的，而在一种可能之中，特定一组的交错的各电

极连接于两个不同的圆环。每一圆环单独地连接于电源且各圆环的极性因此可以做成是不同的以在此组之内形成一双极手段。一电极可以是一“+”极性，而两相邻的电极可以是“-”极性。在此情况下则会有总共3个圆环用于所有电极。在另一配置中，两组会具有两个圆环用于其相应的各电极而交错的各电极连接于不同的圆环，以致可以形成每一组之内的双极方法。在此情况下，会存在总共4个圆环用于两组电极。

一可移动的外鞘172，当向远处滑动到图25之中所示地点时，将导致各电极引线收缩到所示位置。当向近处滑动一足够的距离时，外鞘172起到一展开装置的作用，由于它将移动而通过在第二组102每一电极引线上的弯曲而使所有电极引线向外扩展，如图24所示。

各电极引线在本实施例是由不锈钢制成的，带有薄的绝缘层和向外的弯曲，并具有足够的强度自动地向外移动而通过血流(在血管应用场合)并对接于目标组织的内壁。随着内壁由于因各电极施加热量而收缩，内壁将迫使各电极引线朝向它们的缩回位置，但各电极将由于它们的向外弯曲和它们所由制成的材料而自动地在整个结扎过程期间保持对接于内壁。

具有两组沿纵向隔开的可扩展电极的电极导管的其他实施例示于图26、27和28之中。这些实施例类似于结合图23-25所述的电极导管的实施例。示于图26-28之中的各电极导管实施例的顶端106结构是不同的。示于图26之中的电极导管包括一顶端106，其具有一半匹配于或稍微小于各叠并起来的电极100的内径。各电极100叠并在模制的顶端106上。示于图27之中的电极导管包括一顶端106，其具有一倒圆并切割的形状。倒圆并切割的顶端的半径与各叠并起来的电极100的内径匹配，而各电极100在端头106的割纹后面叠并起来。示于图28之中的电极导管包括顶端106，其具有一比示于图27之中的顶端来更为半球形的形状。

现在参照图29，当处治较低痔管的区域的血管时，要准备进出部位。一导引钢丝120穿进血管，并前行到血管处治部位。另外，导管可以直接插进血管并不用一导引钢丝而予以操纵。导引钢丝可以倒退地行进到血管处治部位。可以采取几种血管内路径通向痔管处治部位，且并应当理解，其他一些进出部位可以用以处治或是内部或是外部的痔管。

引向痔管区域的血管系统的一局部剖视图示于图29之中。痔管一般按照它们是否分别形成在齿状线DL以上或以下而定义为内部或外部的。内部

痔管 IH 通常是当排向上部痔管血管 SHV 或中部痔管血管 MHV 成为扩张的时候形成的。外部痔管 EH 通常是当排向下部血管 IVH 成为扩张时形成的。

一种送入导管 122 和导引钢丝 120 的方法是,把导引钢丝 120 送进到对置于痔管已扩张血管一侧上的外部髂骨血管 EI。导引钢丝被控制而通过下部脉腔 IVC 的叉状分支达到下部髂骨血管 II。导引钢丝然后受操纵而进入或是中部痔管血管 MHV 以处治内部痔管,或是阴部血管 PV 而后是下部痔管血管 IHV 以处治外部痔管。导引钢丝 120 被配置和操纵而进入中部痔管血管 MHV 以处治内部痔管。导引钢丝 120 受操纵而通过血管系统直至它到达痔管的各已扩张的血管为止。导管 122 然后套在引导钢丝 120 外面被送到血管处治部位,如图 29 之中所示。导管 122 的工作端 124 包括许多引线和电极,用于一旦正确地设置在血管处治部位处时就施加 RF 能量以结扎或闭合血管。导管应当是柔性的以允许导管套在导引钢丝外面和经过静脉血管系统之中的各弯曲而前行。荧光检查、X 射线、超声或一种类似的成像技术可以用来指引导管的具体安放并确认在血管之内的位置。

另一种发送导管和导引钢丝的方法是,把导引钢丝送进上部痔管血管并操纵导引钢丝通过上部痔管血管 SHV 而达到痔管区域。导引钢丝被操纵到位,而导管然后套在导引钢丝外面被发送到内部痔管的血管处治部位,用于内部痔管。血管处治部位处在一已扩张血管的腔管之内,而各电极引线从导管的主体扩展而对接于已扩张血管的壁部。

当导管 122 的各电极引线设置在血管处治部位处时,一 RF 发生器被启动以提供适当的 RF 能量而导致加热周围的血管组织。从各电极发出的能量在血管组织之内转换为热量。如前所述,施加能量可导致血管萎陷并被有效地闭合或结扎的。

在另一组织区域中,称作食管血管曲张段的曲张血管可以沿着下部食管的粘膜下层形成在静脉系统之中,从肿起的血管中可能出现渗血。当处治下部食管区域的血管时,要准备进出部位,而一导引钢丝 120 通进血管并穿行到血管处治部位。导引钢丝可以配置和操纵得以便到达处治部位用于处治食管血管曲张段。血管处治部位优选地是在一已扩张血管的腔管之内。钢丝被推进到有待修复的血管处治部位。优选地,导引钢丝和导管顺行前进到达食管处治区域。另外,导管可以直接插进血管并在无有导引钢丝的情况下予以操纵。荧光检查、X 射线、超声或一种类似的成像技术可以用来引导导管的

具体安放并确认血管之内的位置。一恰当地定出尺寸的导管可把各电极引线沿着食管血管曲张段发送到血管机能障碍部位。各电极以适当的功率或频率施加 RF 能量或其他一些形式能量以导致血管萎陷并被有效地闭合或结扎。

如图 30 之中所示, 在引向食管区域的静脉系统的一局部视图中, 导管 122 套在导引钢丝 120 外面被推进到血管的一已扩张的部分。一种送入导管和导引钢丝的方法是, 把导引钢丝通过上部肠系膜血管 SMV 送到肝门血管 PV 和冠状血管, 后者分叉并引向下部食管 E 以形成食管血管 EV。作为另一路线, 导引钢丝可以被引入下部肠系膜血管, 并迂回穿过脾血管 SV、肝门血管 PV 和冠状血管 CV 而到达有待处治的食管血管曲张段。

现在参照图 31, 示出输卵管的结扎。一导引钢丝 120 已经设置在输卵管 F 之中, 而导管 122 也通过输卵管口 126 设置在输卵管 F 之中。导管的筒身已经通过内窥镜 128 通过子宫 U 被引入。导管的工作端可以如上所述予以供电以进行输卵管内结扎。第二输卵管然后也可以以同样方式予以结扎。

在向中空组织结构施加能量之前或期间, 结构可以被压紧或被预先压平。此外, 腔管可以通过压挤或通过液体灌注而予以放血。一种用于通过外部装置压挤输卵管腔管的方法是通过气腹 (pneumoperitoneum)。在另一装置中, 腔管, 特别是输卵管的腔管, 可以通过经由导管施加负压而予以压挤。比如, 在诸如示于图 25 之中的开口端部式导管中, 可以在该开口端部处把一负压施加于腔管。如果需要, 一可膨胀的囊筒可以装设于导管筒身, 靠近孔口, 经由此孔口可施加负压以协助负压施加于腔管。其他一些配置也是可能的, 诸如采用导管壁部上的各孔口, 经由它们可以施加负压。

虽然以上说明了带正电荷的、带负电荷的, 或者一第一极性、相反的极性, 或者一正导线或负导线, 但这些用语都只是用于例证目的, 这些用语一般意指不同的电位, 而不用来指任一特定电压是正的或负的。其次, 其他一些类型的能量, 诸如来自光纤的光能或微波, 可以用来在承受处治的中空组织结构中产生热效应。虽然具体的中空组织结构可以是一根血管(比如, 曲张血管、痔管、食管、血管曲张段, 等)或一根输卵管, 但应当理解, 其他一些组织结构也可以利用在此所公开的系统予以结扎。

虽然已经图示和说明了本发明的几种具体形式, 但显然的是, 在不偏离本发明的精髓和范围的前提下, 可以作出多种多样的改进。因此, 除了权利要求之外, 其他并不用以限制本发明。

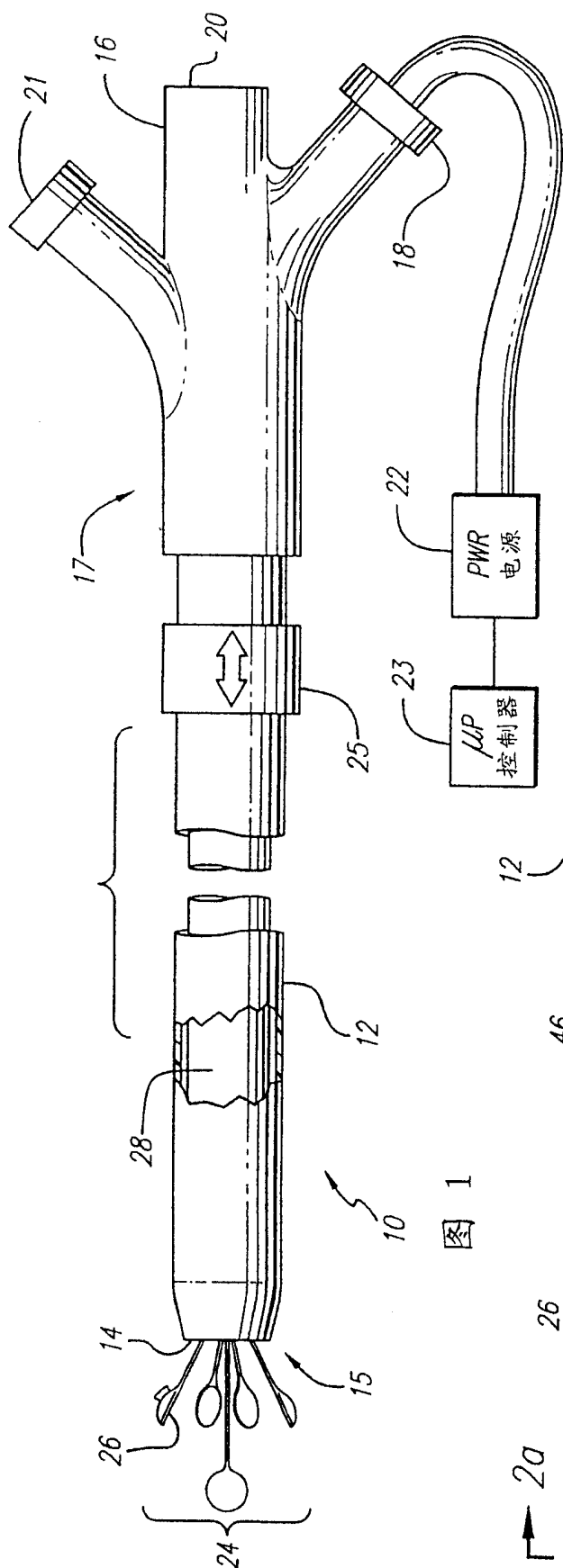


图 1

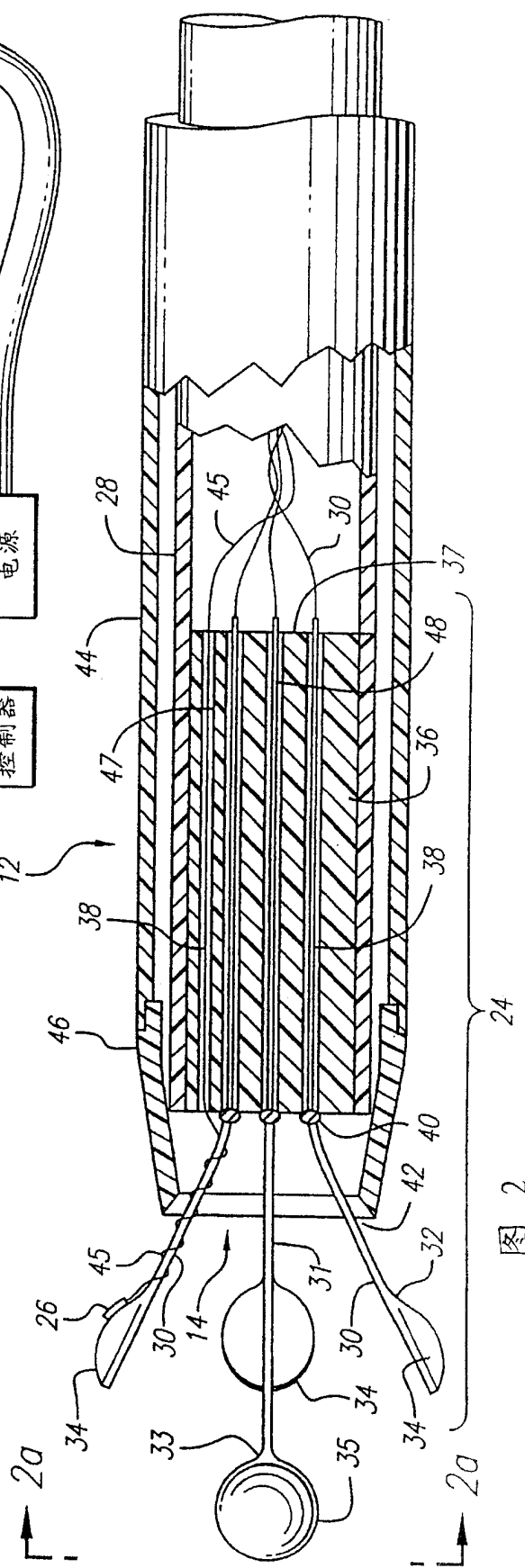


图 2

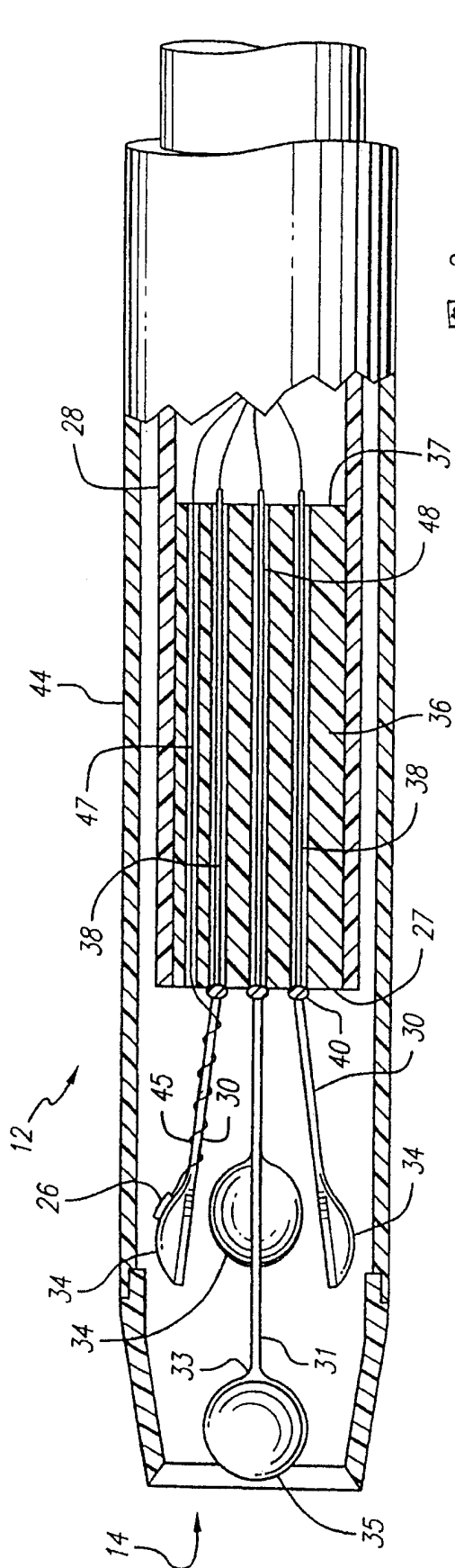


图 3

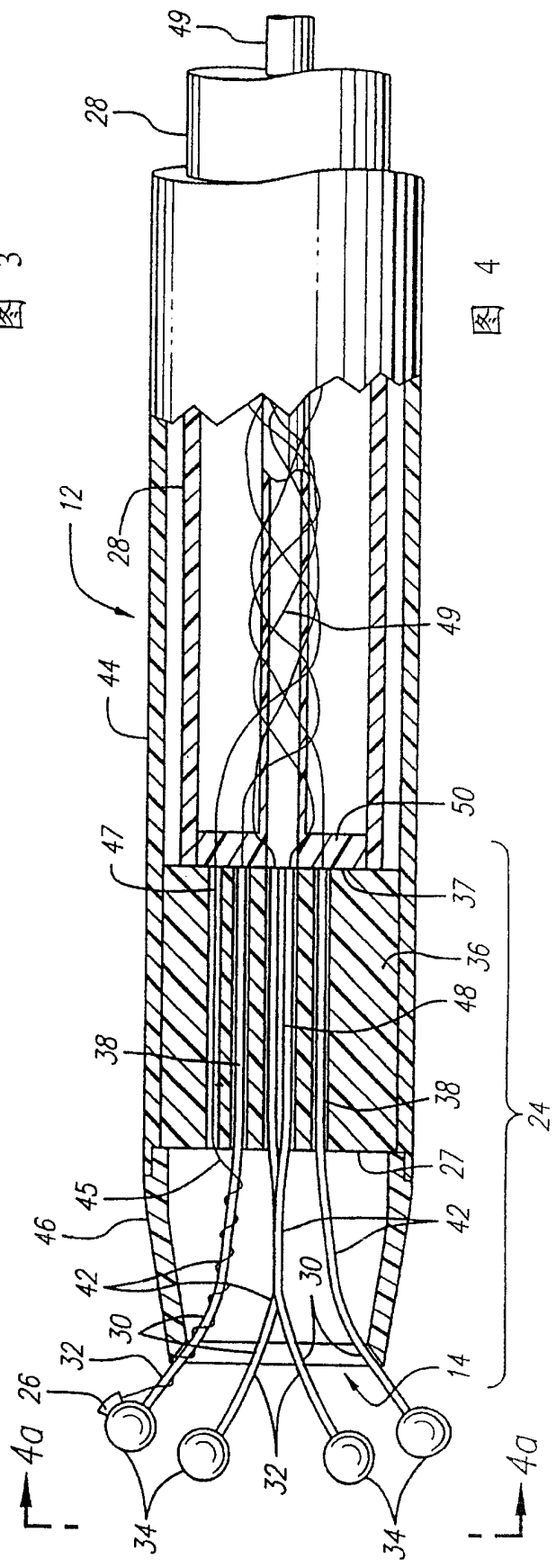


图 4

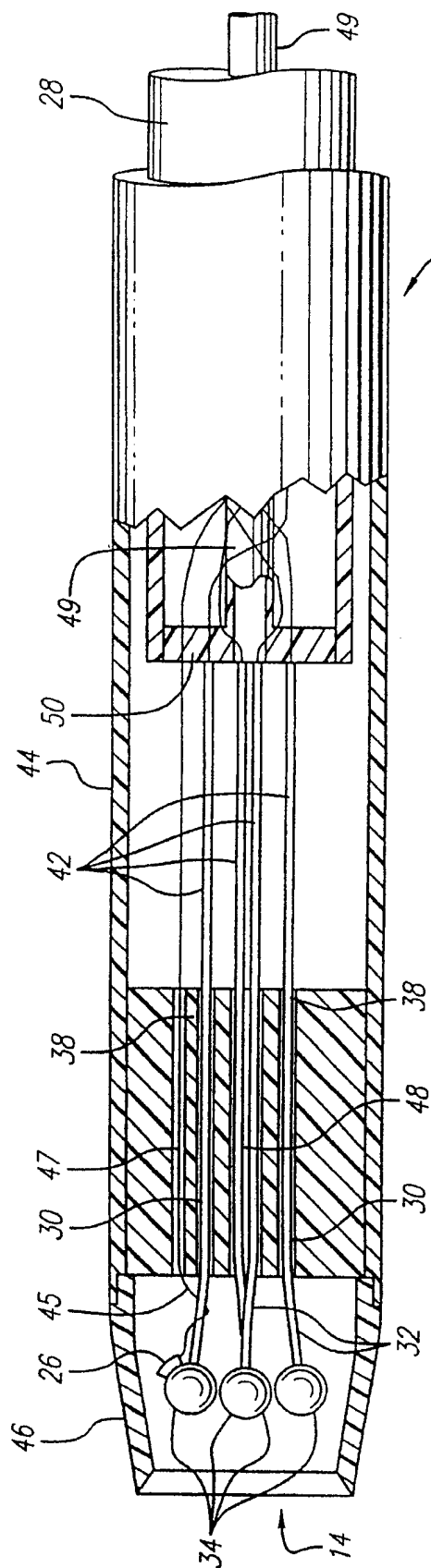


图 5

12

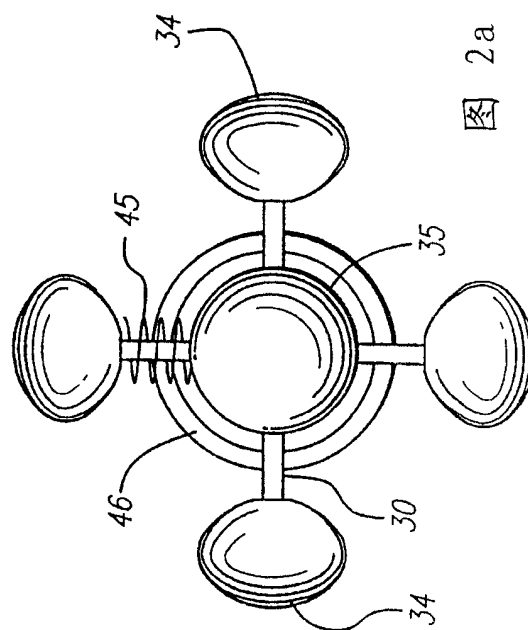


图 2a

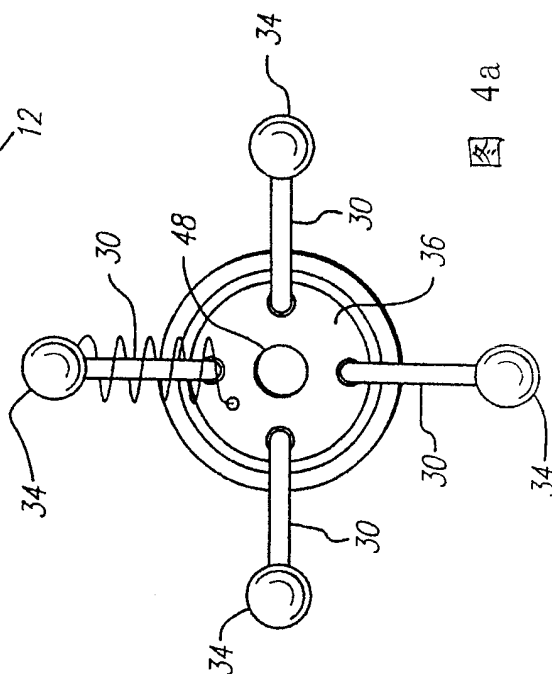


图 4a

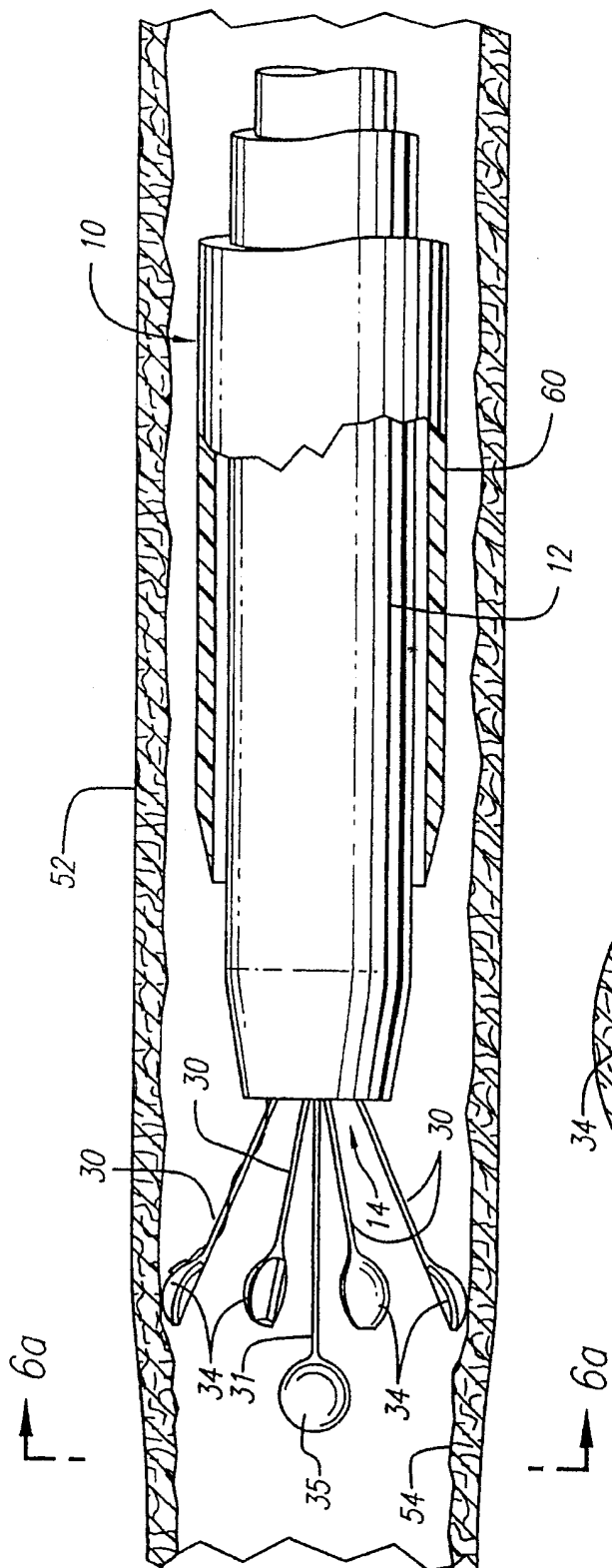


图 6

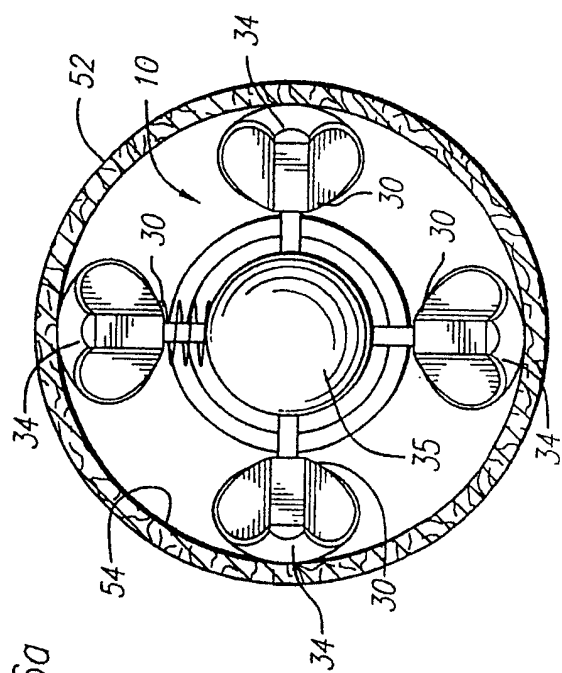


图 6a

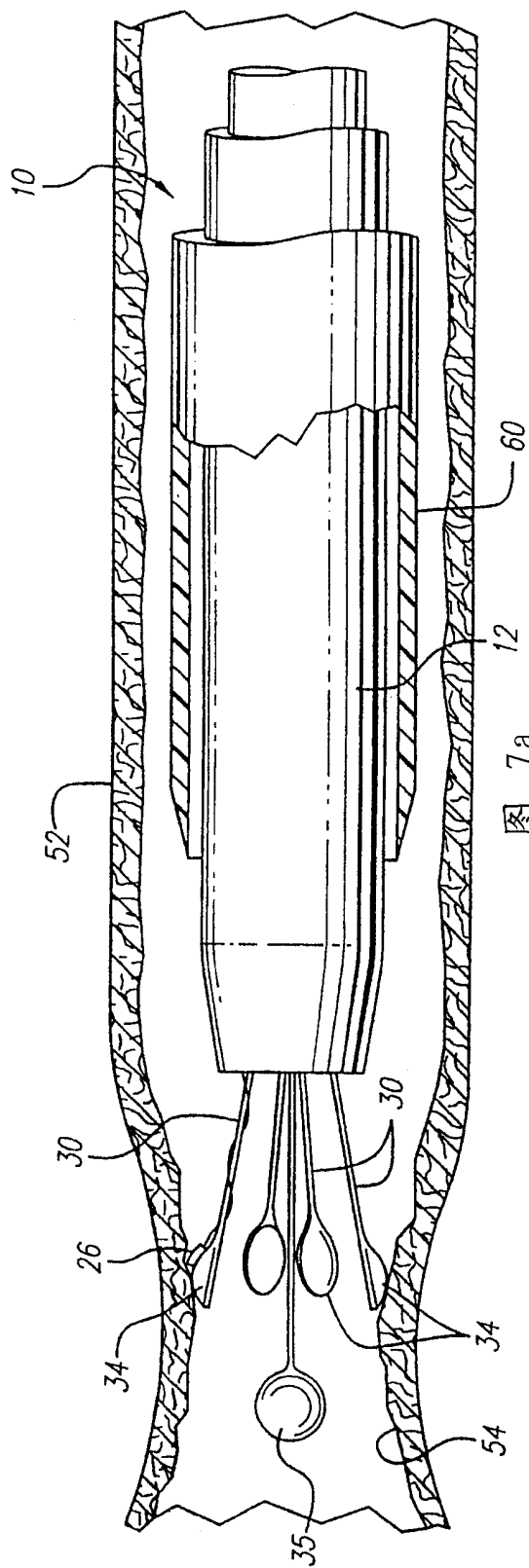


图 7a

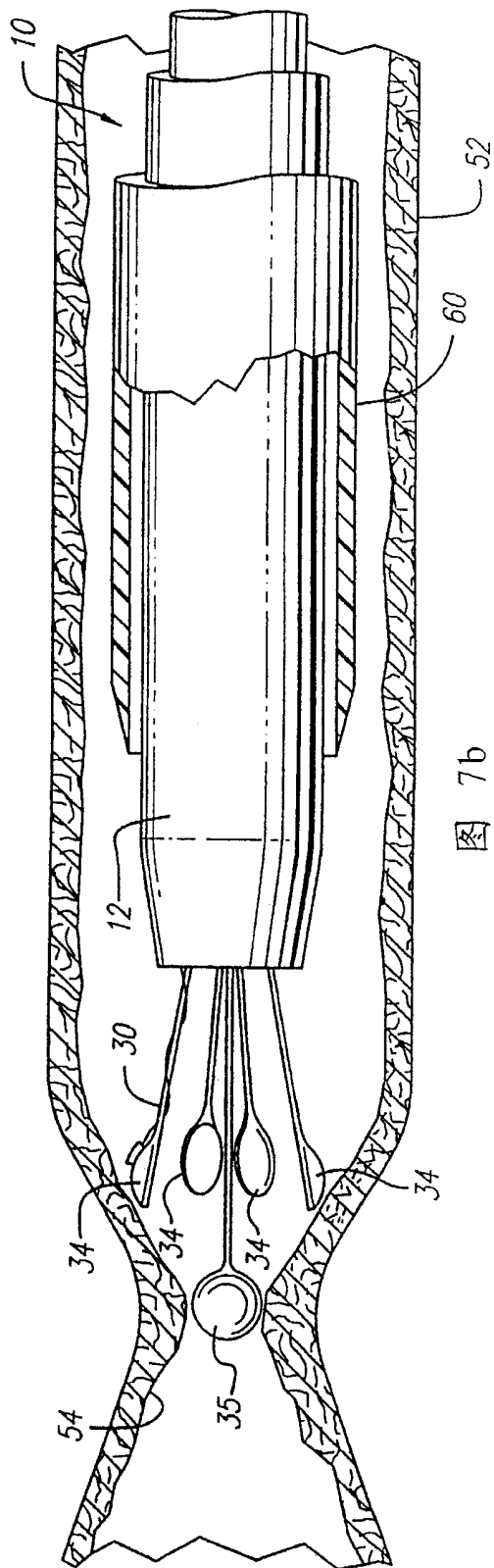


图 7b

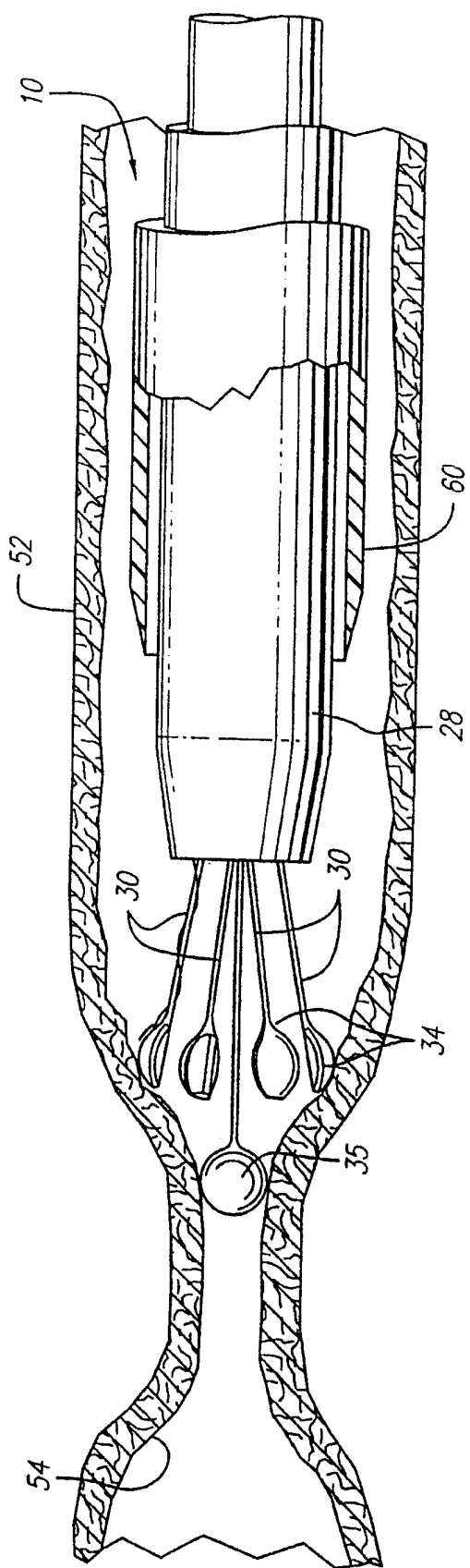


图 7c

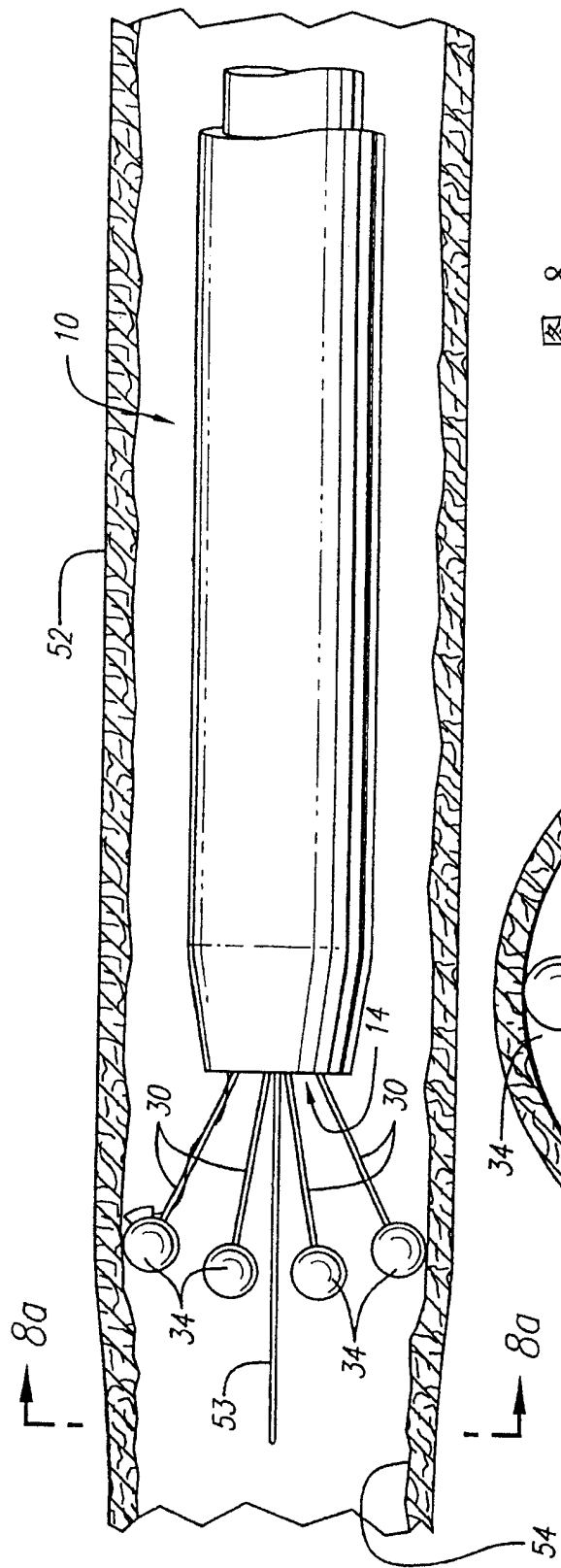


图 8

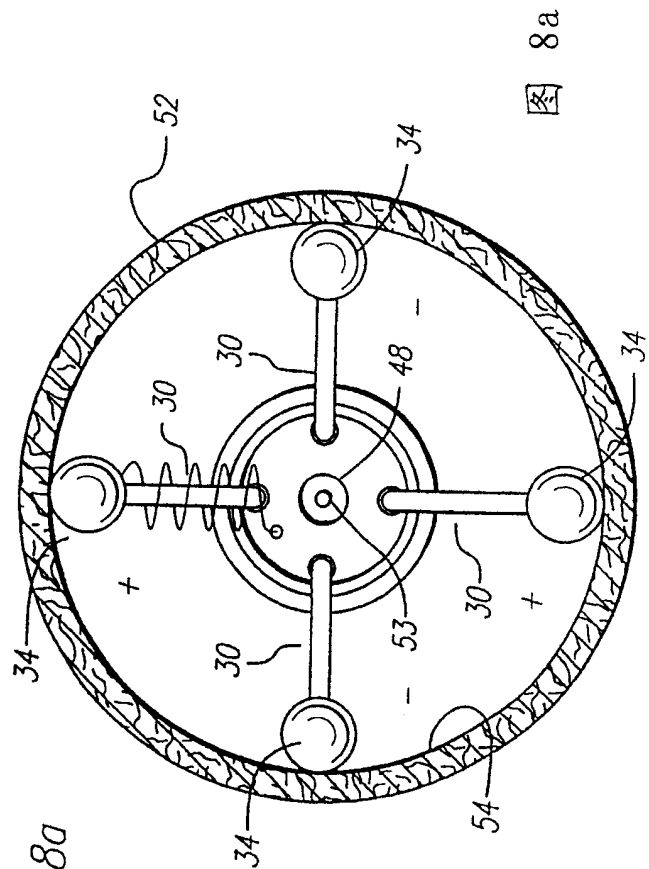


图 8a

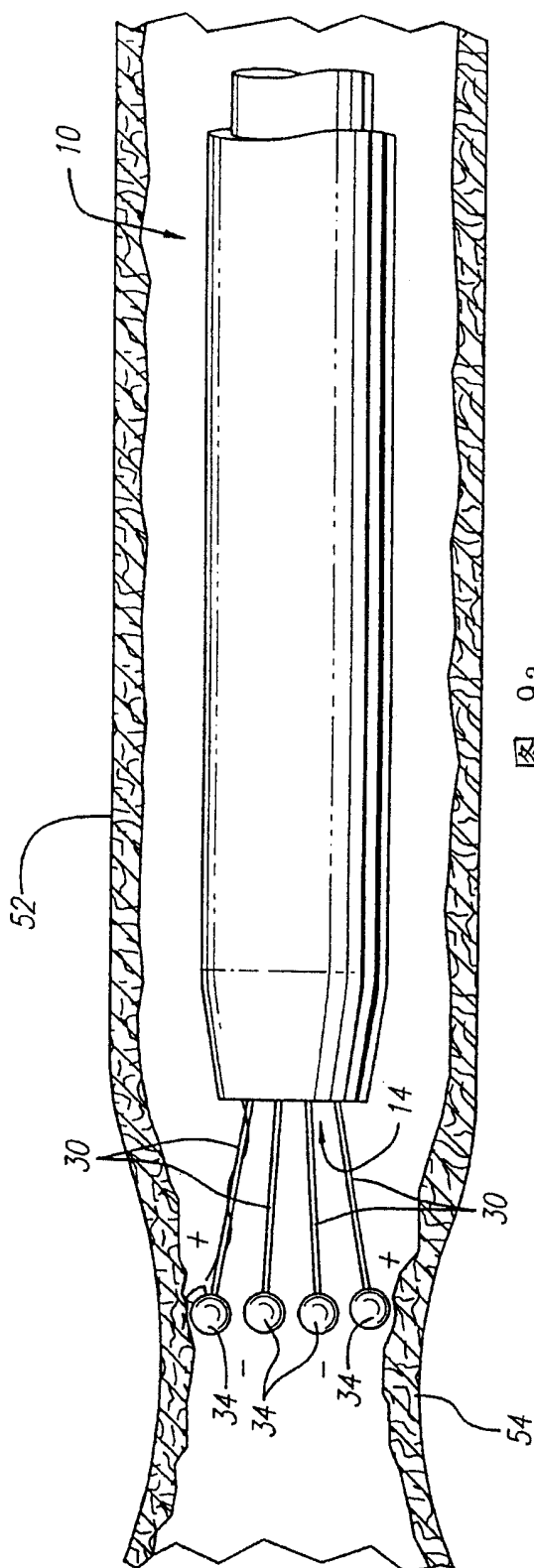


图 9a

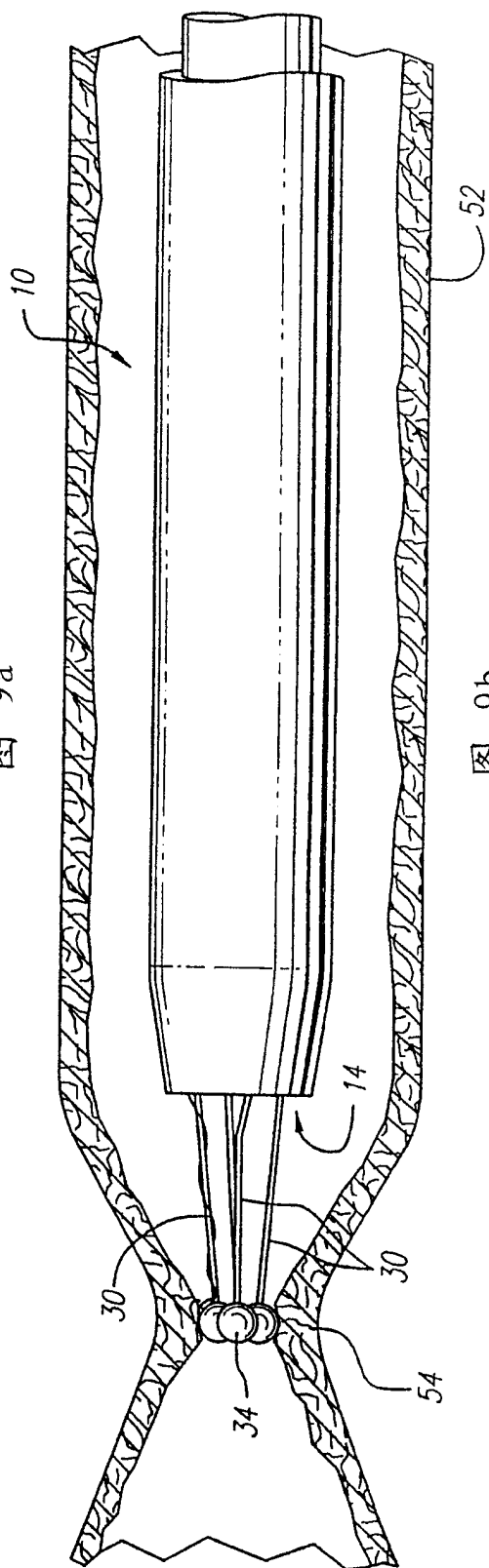


图 9b

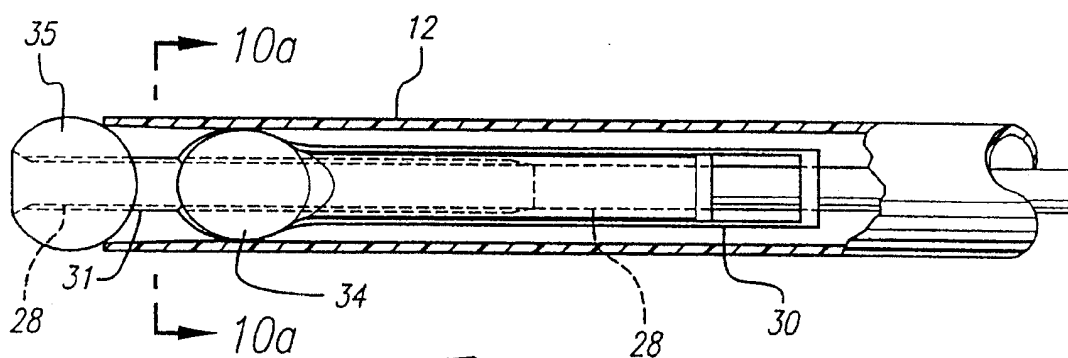


图 10

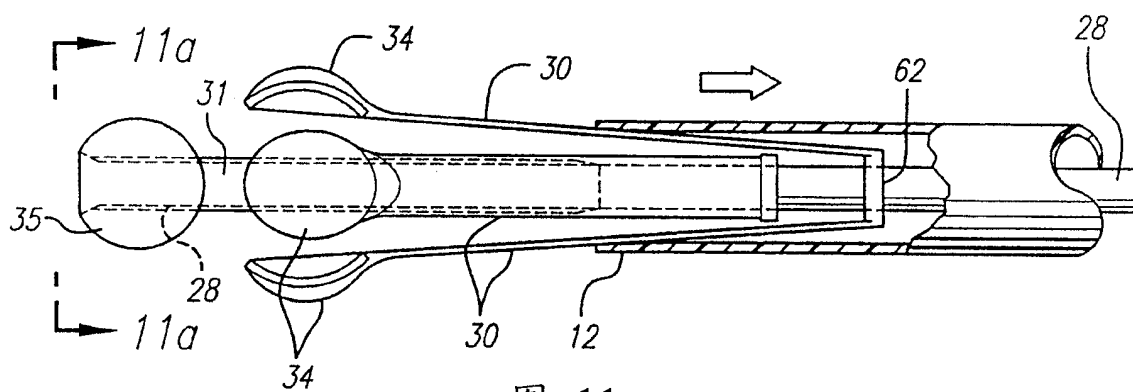


图 11

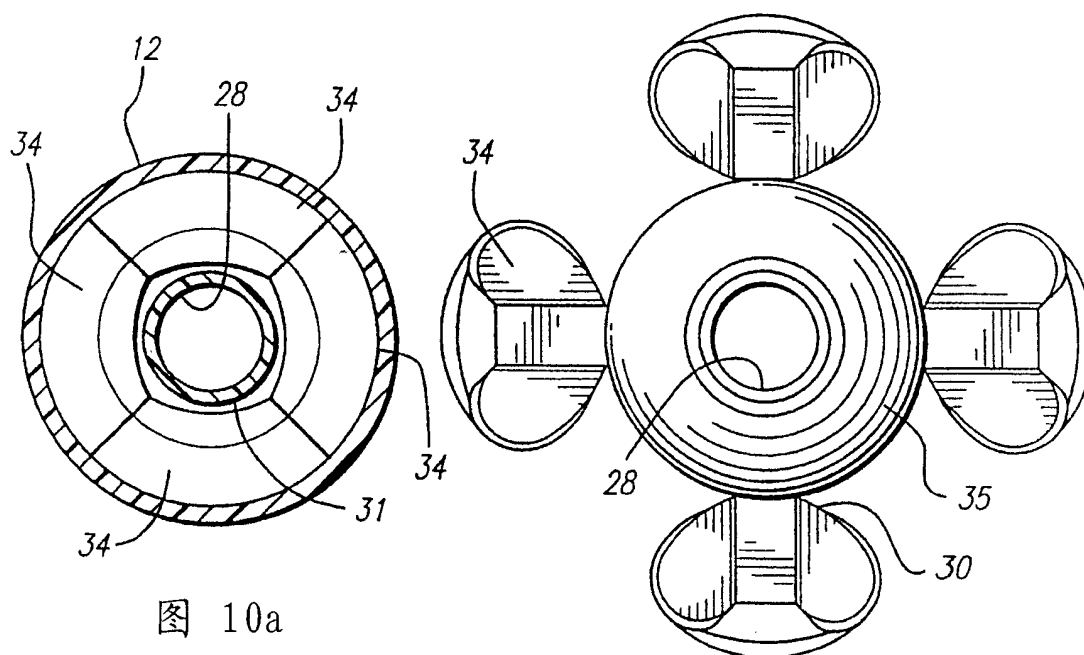


图 10a

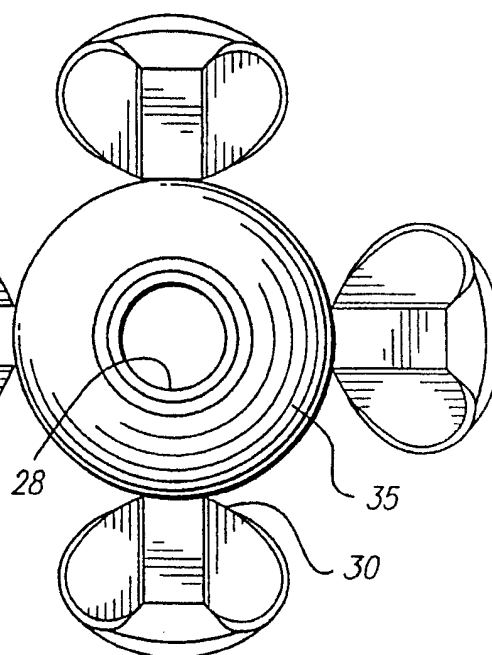


图 11a

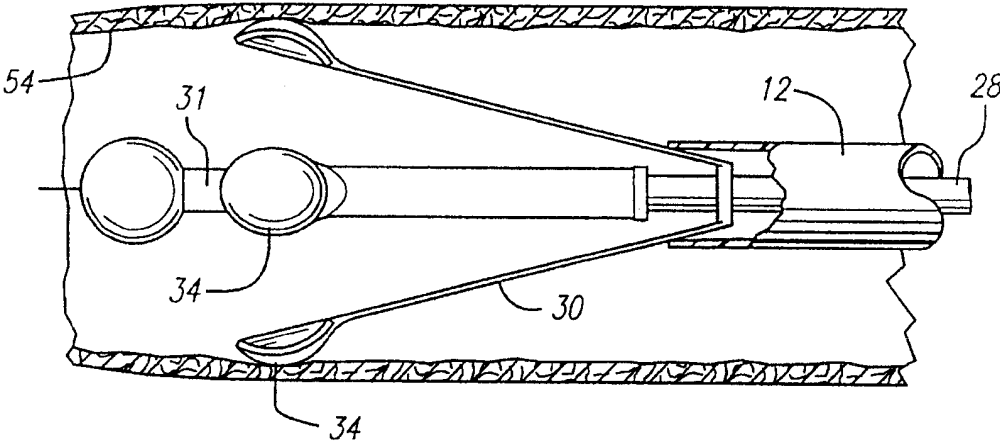


图 12

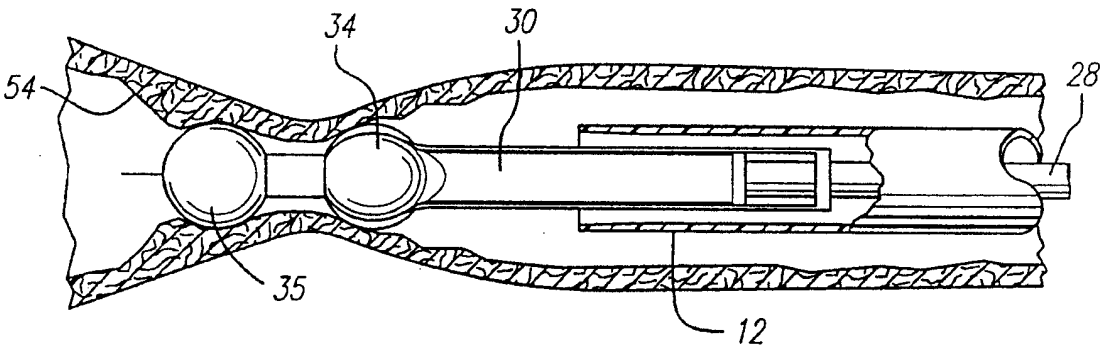


图 13

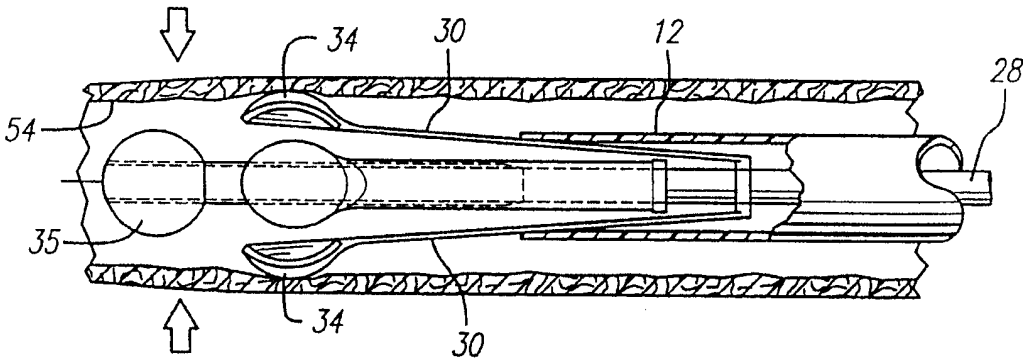


图 14

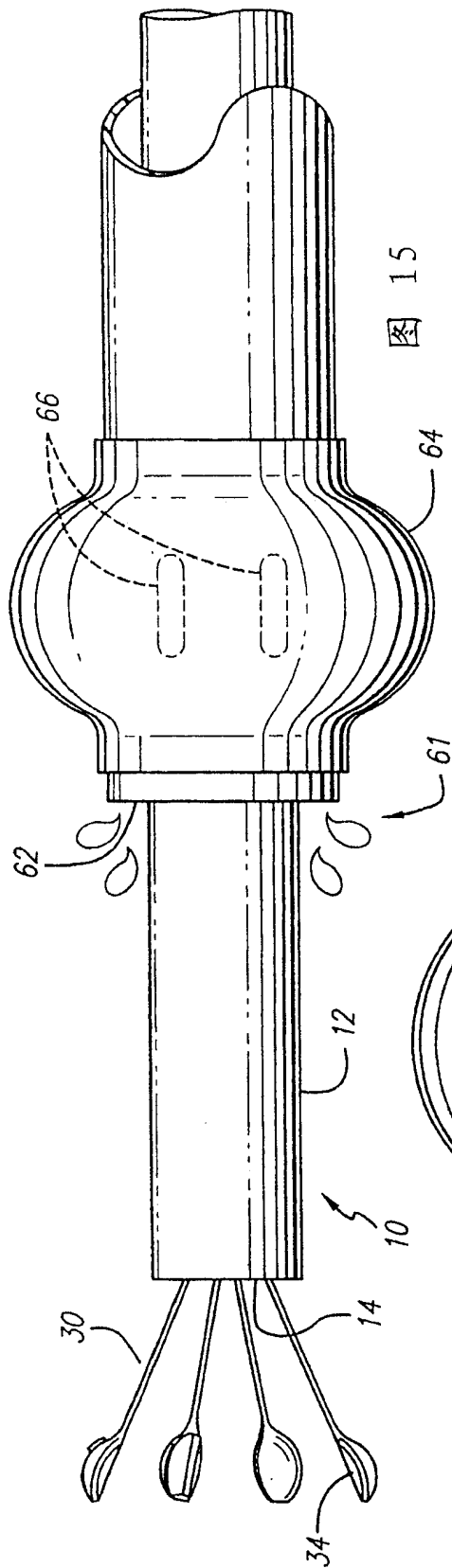


图 15

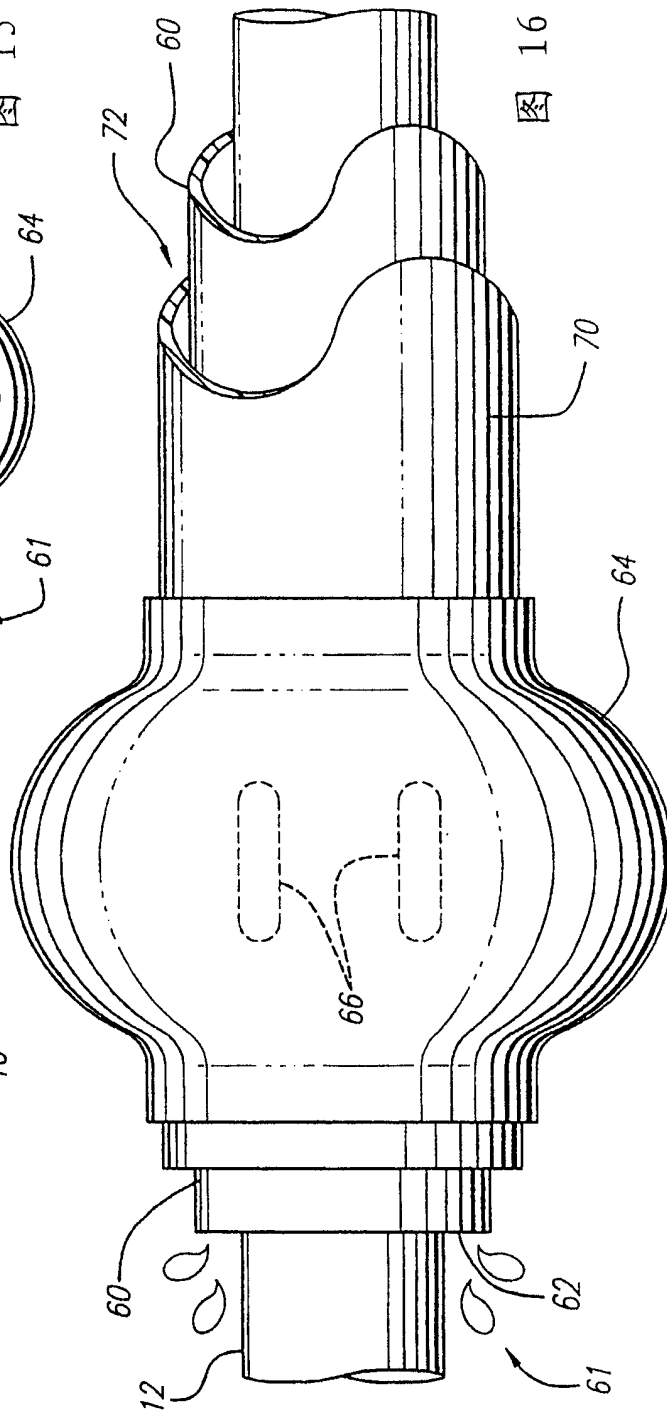


图 16

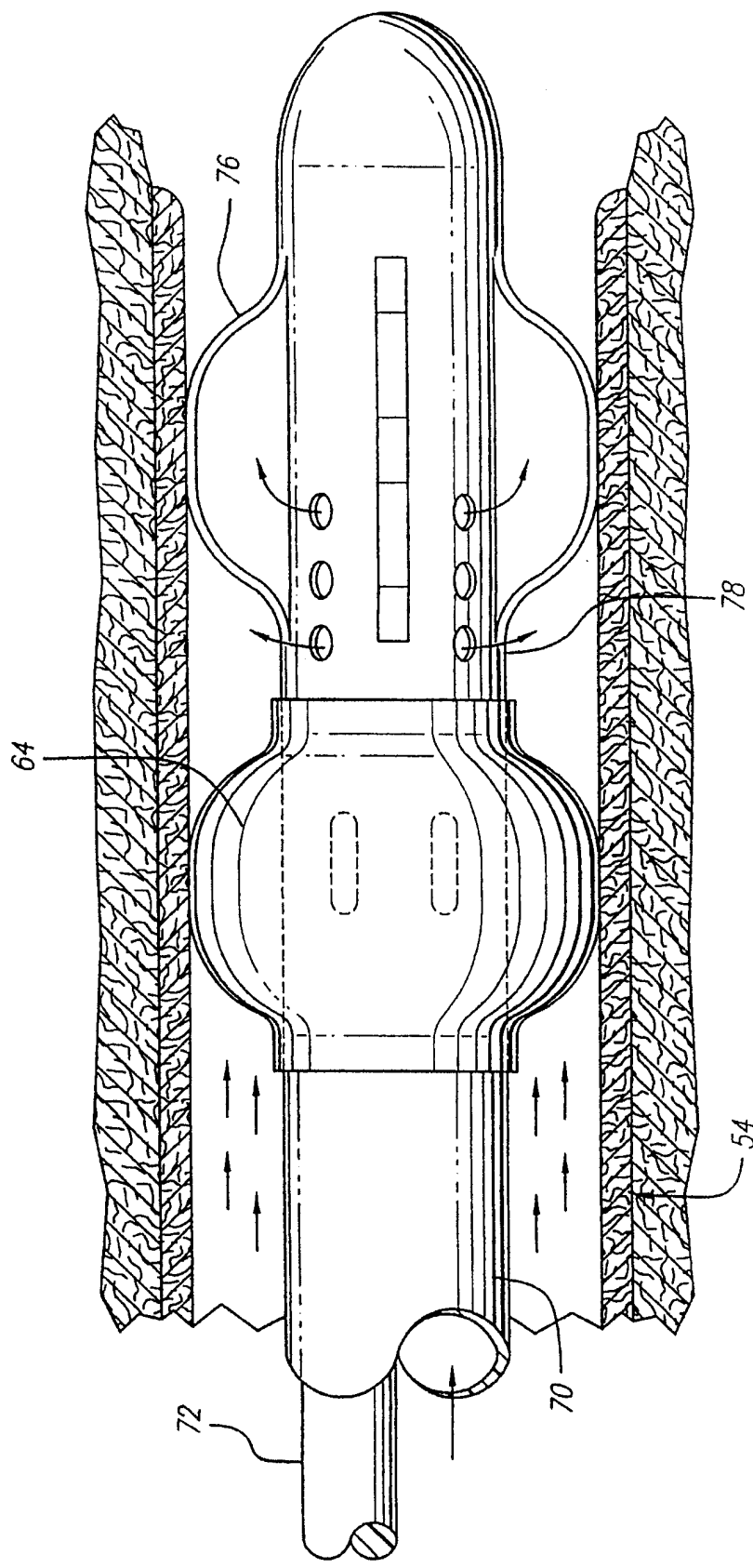


图 17

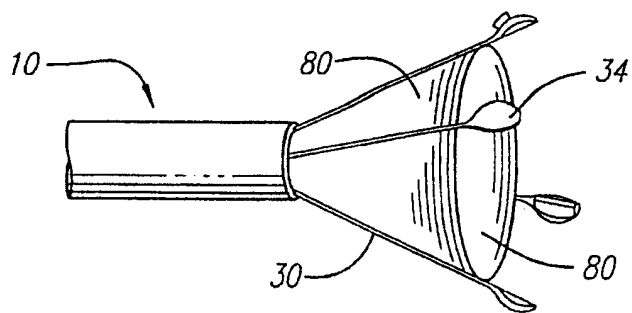


图 18

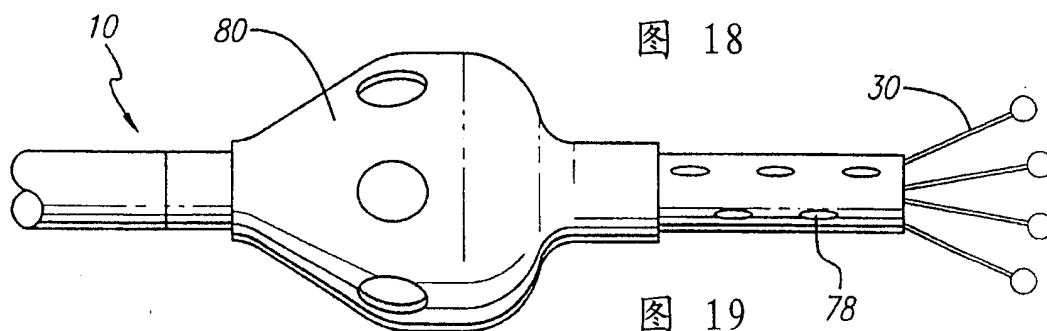


图 19

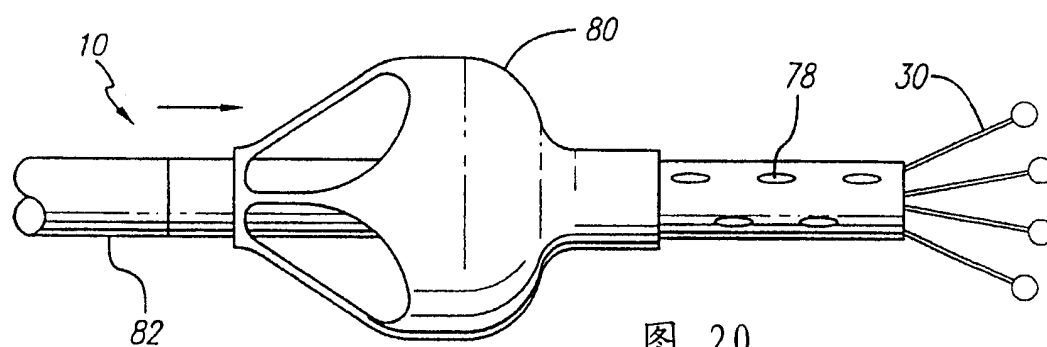


图 20

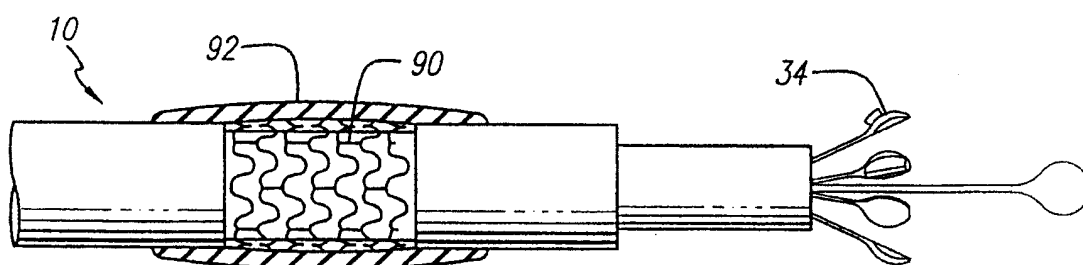


图 21

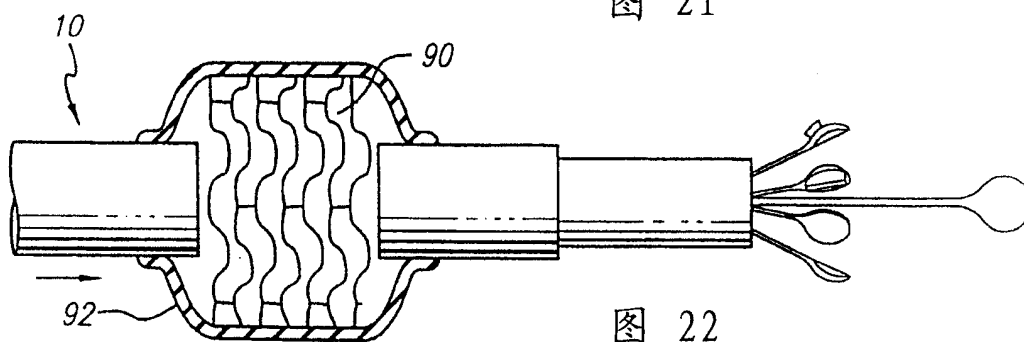


图 22

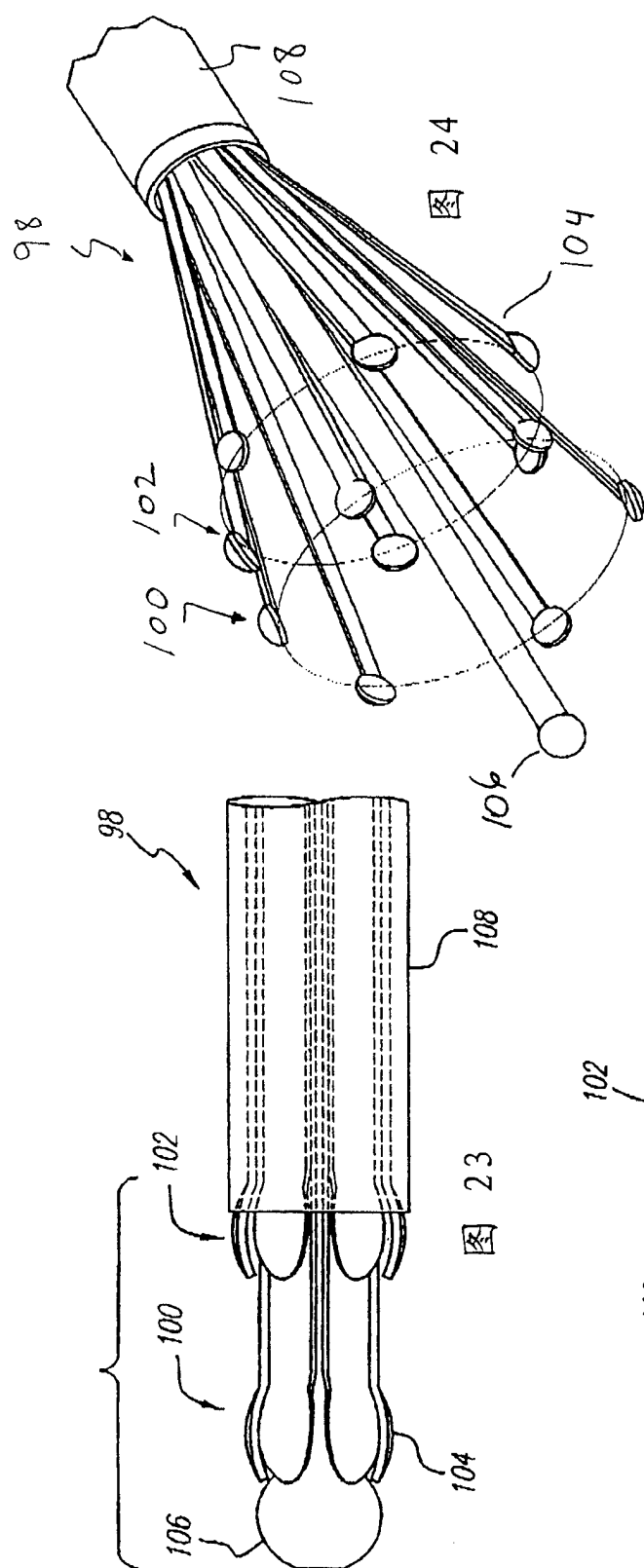


图 24

图 23

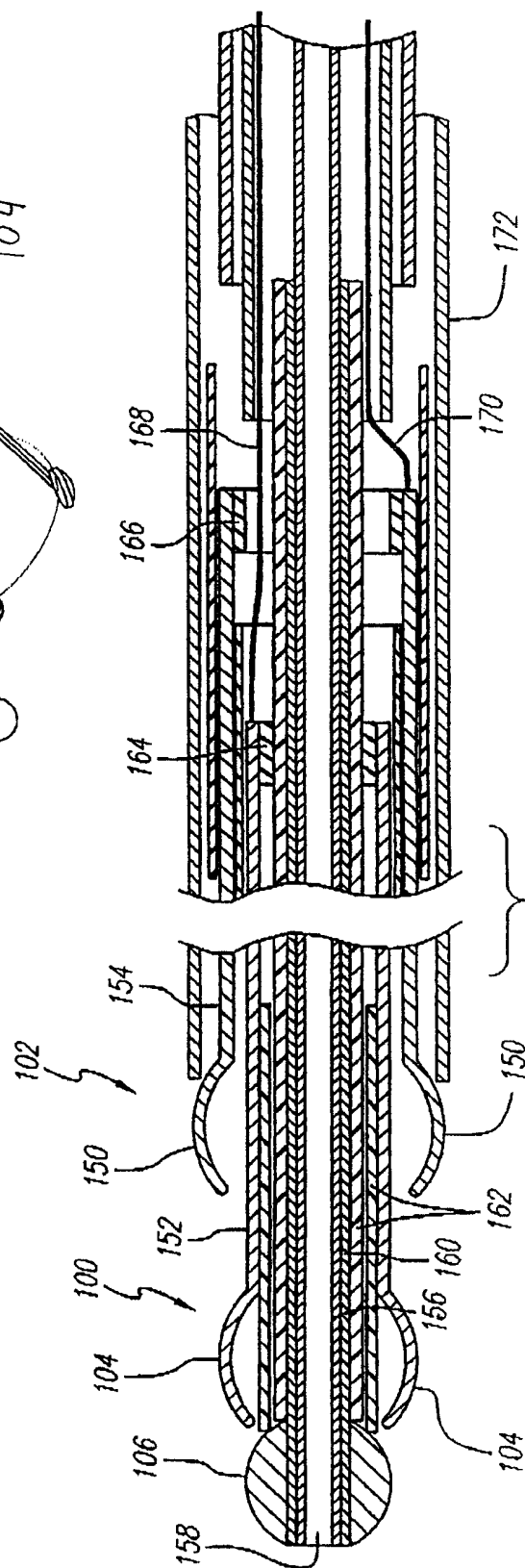


图 25

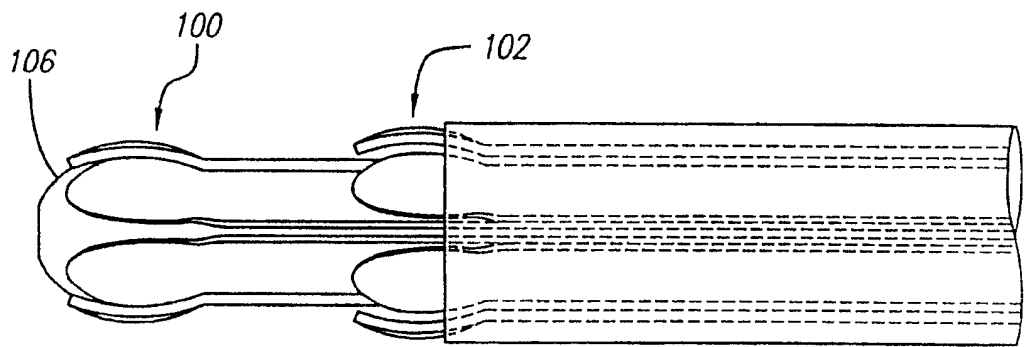


图 26

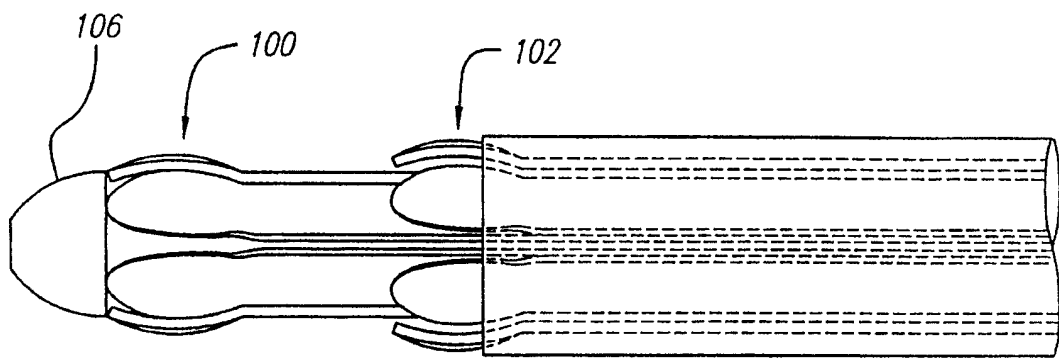


图 27

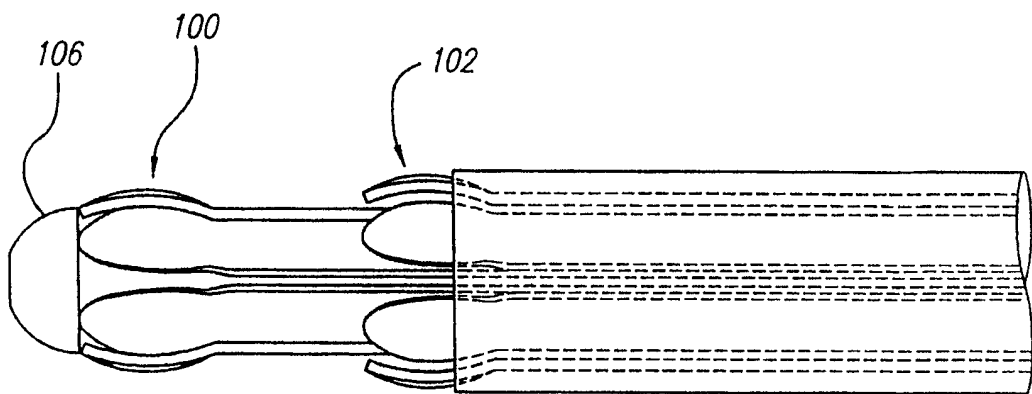
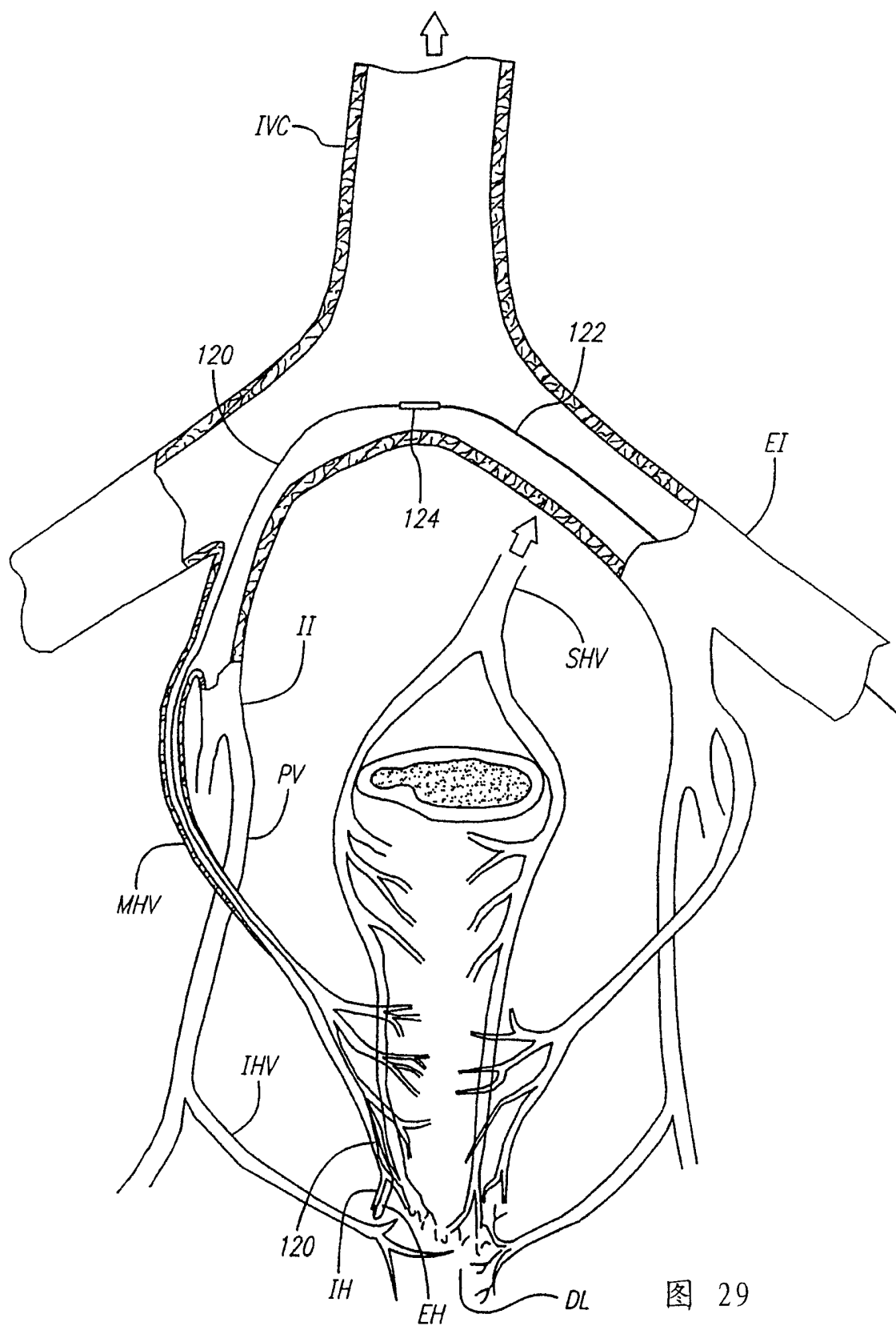


图 28



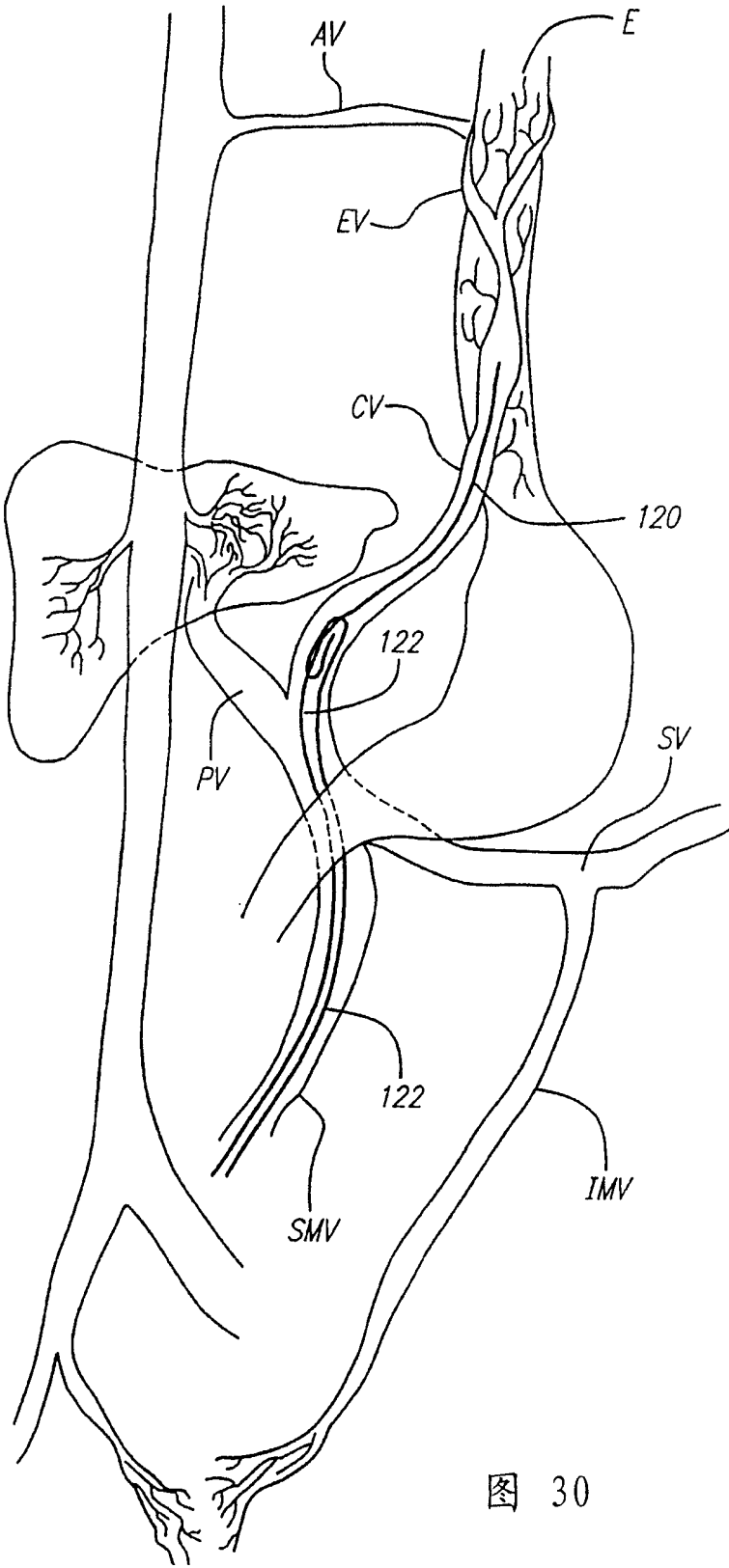


图 30

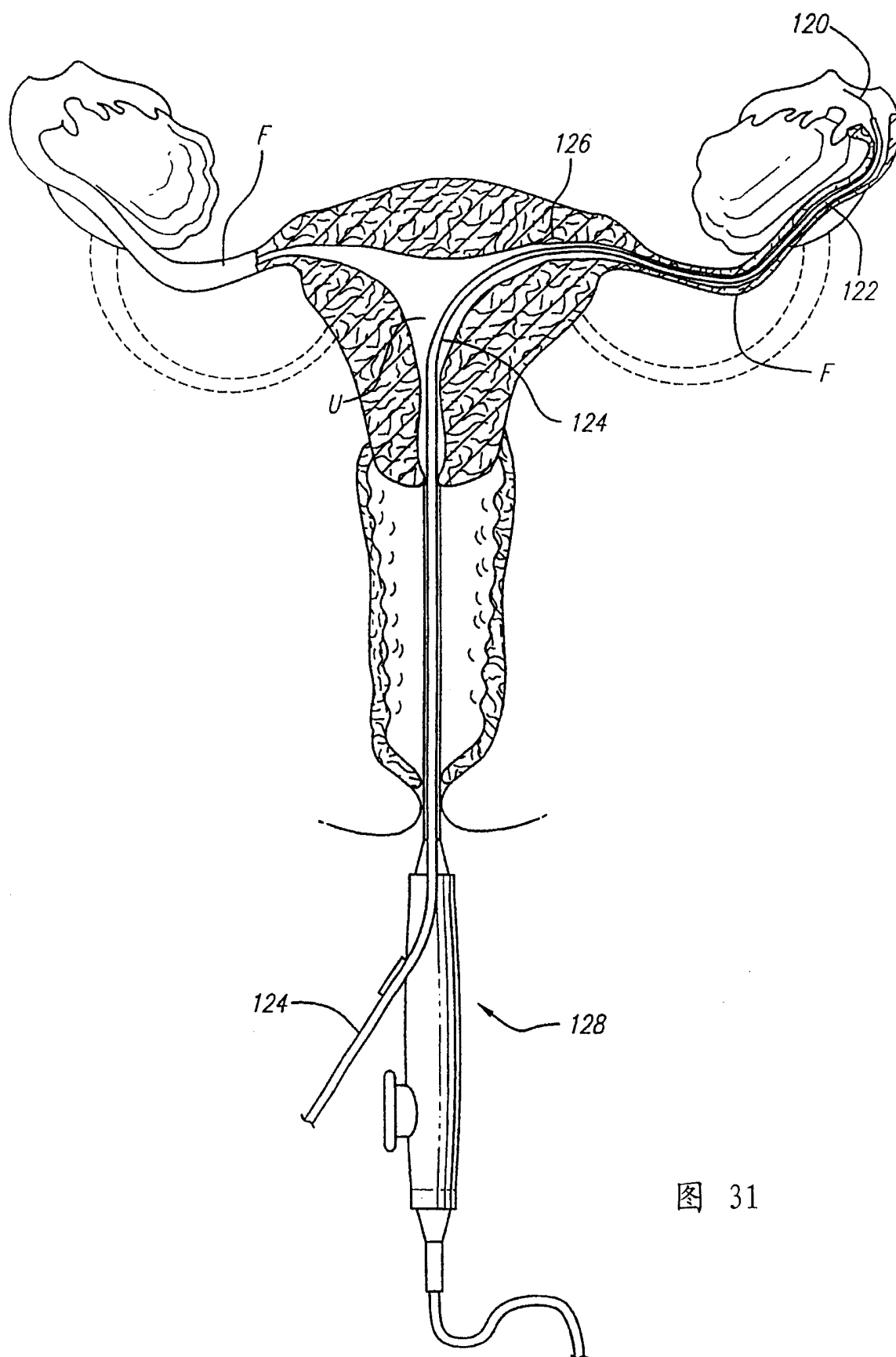


图 31