



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114401689 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 12

(21) 申请号 202080064846.5

(22) 申请日 2020.09.14

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 114401689 A

(43) 申请公布日 2022.04.26

(30) 优先权数据  
1913330.5 2019.09.16 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2022.03.16

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2020/075660 2020.09.14

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02021/052913 EN 2021.03.25

(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

(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 吴君琴

(51) Int.Cl.  
A61B 18/18 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2009157070 A1, 2009.06.18  
US 2019029751 A1, 2019.01.31  
CN 2568134 Y, 2003.08.27

审查员 王健

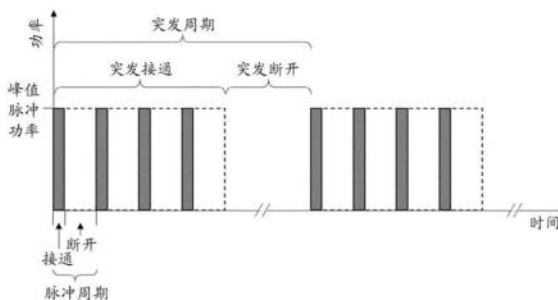
权利要求书2页 说明书18页 附图7页

(54) 发明名称

用微波能量治疗生物组织的电外科设备

(57) 摘要

各种实施方案提供一种用微波能量治疗生物组织的电外科设备。所述设备包括：微波能量信号发生器，其用于产生微波能量波形；电外科器械，其布置成从其远端传递所述微波能量波形以用于组织治疗；以及控制器，其与所述微波能量信号发生器通信。所述微波能量信号发生器被配置成将所述微波能量波形作为一个微波能量信号脉冲传递。所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的轮廓，以引起所述生物组织的消融或凝固并基本上防止所述一个脉冲引起热量积聚在所述电外科器械中。



1. 一种用微波能量治疗生物组织的电外科设备,所述设备包括:

微波能量信号发生器,其用于产生微波能量波形;

电外科器械,其布置成从其远端传递所述微波能量波形以用于组织治疗;

控制器,其与所述微波能量信号发生器通信;

所述微波能量信号发生器被配置成将所述微波能量波形作为一个微波能量信号脉冲传递,并且

所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的轮廓,以引起所述生物组织的消融或凝固并基本上防止所述一个微波能量信号脉冲引起热量积聚在所述电外科器械中,

其中所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的所述轮廓,使得所述一个微波能量信号脉冲的峰值功率维持在峰值功率最小值或高于峰值功率最小值,所述峰值功率最小值设置为在所述一个微波能量信号脉冲期间引起所述生物组织的消融或凝固,所述峰值功率最小值为500 W,并且

其中以下项中的至少一个适用:

(a) 所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的所述轮廓,使得所述一个微波能量信号脉冲的接通部分的持续时间维持在接通部分持续时间限制或低于接通部分持续时间限制,所述接通部分持续时间限制设置为基本上防止所述微波能量波形引起在所述一个微波能量信号脉冲期间所述电外科器械的介电加热,所述接通部分持续时间限制为1 s;

(b) 所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的所述轮廓,使得所述一个微波能量信号脉冲的占空比维持在占空比限制或低于占空比限制,所述占空比限制设置为使得所述微波能量波形引起在所述一个微波能量信号脉冲的接通部分期间积聚在所述电外科器械中的热量在所述一个微波能量信号脉冲的断开部分期间基本上消散。

2. 如权利要求1所述的电外科设备,其中所述控制器被配置成控制所述一个微波能量信号脉冲的所述轮廓,使得所述一个微波能量信号脉冲的能量维持在能量最小值或高于能量最小值,所述能量最小值设置为在所述一个微波能量信号脉冲期间引起所述生物组织的消融或凝固。

3. 如权利要求2所述的电外科设备,其中所述能量最小值为1 kJ。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的电外科设备,其中所述峰值功率最小值是以下项中的任一个:1 kW、10 kW、1 MW、5 MW。

5. 如权利要求1至3中任一项所述的电外科设备,其中所述接通部分持续时间限制是以下项中的任一个:0.1 s、1 ms、0.2 ms。

6. 如权利要求1至3中任一项所述的电外科设备,其中以下项中的至少一个适用:

(a) 所述占空比限制为10%,

(b) 所述接通部分的持续时间在10  $\mu$ s至200  $\mu$ s之间。

7. 如权利要求3所述的电外科设备,其中:

所述微波能量信号发生器被配置成将所述微波能量波形作为多个微波能量信号脉冲传递,并且

所述控制器被配置成控制所述多个微波能量信号脉冲的轮廓以形成多个脉冲突发,其中每个突发的能量维持在所述能量最小值或高于所述能量最小值。

8. 如权利要求7所述的电外科设备,其中以下项中的至少一个适用:
  - (a) 每个突发具有高达40%的突发占空比,
  - (b) 每个突发具有高达200 ms的突发接通部分持续时间。
9. 如权利要求1至3中任一项所述的电外科设备,其中所述电外科器械包括:

同轴电缆,其用于传送所述微波能量波形,所述同轴电缆具有内导体、外导体以及将所述内导体和所述外导体分开的第二介电材料;以及

辐射尖端部分,其设置在所述同轴电缆的远端以接收来自所述同轴电缆的所述微波能量波形并辐射局部微波场以用于组织治疗。
10. 如权利要求9所述的电外科设备,其中所述辐射尖端部分包括:

介电尖端,以及

所述内导体的远侧导电部分,其纵向延伸到所述介电尖端中。
11. 如权利要求10所述的电外科设备,其中所述同轴电缆和辐射尖端部分的外径等于或小于2.5 mm。
12. 如权利要求9所述的电外科设备,其中所述辐射尖端部分包括由绝缘体分开的两个导电元件,并且其中一个导电元件连接至所述同轴电缆的所述内导体,而另一个导电元件连接至所述同轴电缆的所述外导体。
13. 如权利要求9所述的电外科设备,其中所述辐射尖端部分包括螺旋天线。
14. 如权利要求9所述的电外科设备,其中所述辐射尖端部分被布置成用作四分之一波阻抗变换器以将输入阻抗匹配到组织负载阻抗。

## 用微波能量治疗生物组织的电外科设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用微波能量治疗生物组织的电外科设备,以及一种控制从电外科器械传递至电外科器械远端处的生物组织中的微波能量的方法。具体地,将微波能量作为一个或多个微波能量信号脉冲传递,其中控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,以引起生物组织的消融或凝固并且基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。所述设备可与观测装置一起经腔或内窥镜下使用,或可用于开放、经皮或腹腔镜手术。所述设备可用于治疗血管内的组织,例如,所述设备可插入股动脉中。

### [0002] 发明背景

[0003] 接近某些肿瘤以进行治疗可能涉及切割和/或隧穿患者身体的其他部位以到达肿瘤所在的靶部位。这对于经皮手术和微创手术(例如腹腔镜或内窥镜手术)都是如此。切割和/或隧穿过程可能会导致患者不适,延长恢复时间,并具有引入其它医疗并发症的风险。

[0004] 已知使用微波发射探头来治疗身体组织中的各种疾病,例如,可以使用微波辐射来消融或凝固肿瘤或病变。例如,探头发射微波能量,所述微波能量搅动周围组织中的水分子,产生摩擦和热量,从而通过凝固坏死诱导细胞死亡。使用探头将微波能量传递至靶组织是优选的,因为辐射部分可以靠近靶部位定位,且因此可以将高比例的功率传输至靶部位,而较低比例的功率会损失到周围的健康组织。这样会减少治疗的副作用并提高效率。

[0005] 探头可以通过腹腔镜手术(例如,使用套管或管子,或者如果它们足够刚性且足够锋利,则直接通过皮肤插入)、开放手术或通过身体中的通道(例如气道)插入组织中。侵入性最小的方法是使用身体中的通道并且这可以减少手术对患者造成的压力。导管或观测装置可用于帮助将器械引导至靶部位。

### 发明内容

[0006] 最一般地,本发明提供一种用于微创外科技术的电外科设备,所述电外科设备以非常小的规模提供能够从血管(例如静脉或动脉)内部精确地消融和凝固组织的局部微波场。这通过为辐射远侧尖端选择合适的几何形状和材料来实现。此外,本发明将微波能量作为一个或多个微波能量信号脉冲传递,其中选择一个或多个脉冲的轮廓(例如能量、幅度、峰值幅度、周期、持续时间、占空比、接通部分持续时间、断开部分持续时间等),所述轮廓在所述一个或多个脉冲期间引起生物组织的消融或凝固,但不引起热量在脉冲之间积聚在电外科器械中。

[0007] 例如,单个脉冲可以传递足够的能量(例如,具有足够高的峰值功率,和/或持续时间足够长的接通部分)以在所述单个脉冲期间引起消融或凝固。另外或替代地,多个脉冲可以组合在一起以传递足够的能量来引起消融或凝固,但是每一个别脉冲可能不会传递足够的能量来单独引起消融或凝固。以这种方式,进行消融或凝固。

[0008] 例如,在单个脉冲中热量可能不会积聚在器械中,因为所述脉冲的接通部分可能太短以至于不能发生电外科器械的介电加热,例如,接通部分的长度可能不足以使分子偶极子旋转以在器械的材料内产生可观的热量。另外或替代地,在单个脉冲中热量可能不会

积聚在器械中,因为所述脉冲的断开部分与所述脉冲的接通部分相比可能足够长,以使在接通部分期间器械中积聚的任何热量在断开部分期间显著消散。以这种方式,减少、最小化或避免不必要的器械加热,否则可能会导致患者不良后果和/或器械损坏。

[0009] 应理解,可以通过改变脉冲轮廓(例如能量、幅度、峰值幅度、周期、持续时间、占空比、接通部分持续时间、断开部分持续时间等)来选择凝固或消融中的任一种。例如,通常,引起生物组织的消融比引起凝固以阻止同一组织中的出血需要更多的能量。因此,可以通过执行比用于执行消融的微波能量更少的剂量(例如更少的脉冲或脉冲突发)来选择凝固。另外或替代地,与需要凝固时相比,当需要消融时能量(或峰值脉冲功率或接通部分持续时间)可能更大。

[0010] 所述设备可与观测装置一起经腔或内窥镜下使用,或可用于开放、经皮或腹腔镜手术。所述设备可用于治疗血管内的组织,例如,所述设备可插入股动脉中。

[0011] 根据本发明的第一方面,提供一种用微波能量治疗生物组织的电外科设备,所述设备包括:微波能量信号发生器,其用于生成微波能量波形;电外科器械,其布置成从其远端传递微波能量波形以用于组织治疗;控制器,其与微波能量信号发生器通信;微波能量信号发生器被配置成将微波能量波形作为一个或多个微波能量信号脉冲传递,并且控制器被配置成控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,以引起生物组织的消融或凝固并且基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。

[0012] 以这种方式,电外科设备可用于通过从器械的远端辐射微波能量来执行消融或凝固,而不会在器械的其他部分中积聚不希望的热量。这种不希望的积聚热量会对患者造成伤害和不适、会延迟患者恢复并导致医疗并发症,因而是合需要的。而且,这种不希望的积聚热量会导致对电外科器械的损坏,因而是合需要的。此外,通过选择特定的脉冲轮廓以避免不希望的热量积聚在电外科器械中,不需要在设备内包括单独的或集成的冷却机构。在本发明用于从血管内部消融或凝固组织的情况下,空间非常宝贵,因此通常没有足够的空间用于这种冷却机构。

[0013] 例如,器械可以包括馈送结构(例如,传输线或电缆),所述馈送结构将微波能量波形从发生器传送到器械的辐射远端部分(例如,天线)。这种不希望的积聚热量可能引起馈送结构的加热,这可能在患者的健康区内沿着从患者体外到患者体内的靶部位(例如,患者体内的肿瘤)的路径产生热量。这种不希望的积聚热量可能会对健康区造成伤害。此外,这种不希望的热量可能会损坏器械。

[0014] 控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得一个或多个微波能量信号脉冲的能量维持在能量最小值或高于能量最小值,所述能量最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。能量最小值可以是1kJ。由于能量是功率和时间的函数,因此为了满足能量最小值,控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的峰值功率维持在峰值功率最小值或高于峰值功率最小值,所述峰值功率最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。对于医疗应用,峰值功率最小值可相对较高,例如500W或1kW。另外或替代地,为了满足能量最小值,控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分维持在接通部分持续时间最小值或高于接通部分持续时间最小值,所述接通部分持续时间最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。接通部

分持续时间最小值和峰值功率最小值可以设置为使得一个或多个微波能量信号脉冲作为一个整体传递至少能量最小值(例如1kJ的能量)。

[0015] 控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分的持续时间维持在第一接通部分持续时间限制或低于第一接通部分持续时间限制,所述第一接通部分持续时间限制设置为基本上防止微波能量波形引起在所述或每个脉冲期间电外科器械的介电加热。在这个意义上,接通部分可以经受两个条件:首先,处于或高于接通部分持续时间最小值以引起消融或凝固,以及其次,处于或低于第一接通部分持续时间限制以避免电外科器械的介电加热。例如,在发生器传递单个脉冲的情况下,为了在不引起介电加热的情况下执行消融或凝固,第一接通部分持续时间限制和峰值功率最小值可以分别为:1s和1kW;0.1s和10kW;1ms和1MW;以及0.2ms和5MW。在这些情况中的每种情况下,单个脉冲传递的能量至少为1kJ。以这种方式,接通部分(当受第一接通部分持续时间限制约束时)可能不足以长到在电外科器械中发生明显的介电加热。例如,介电加热是由器械材料内的分子偶极子旋转引起的。也就是说,构成器械的至少一些分子是电偶极子,这意味着它们在一端带有部分正电荷且在另一端带有部分负电荷,因此当分子试图与微波的交变电场对齐时,分子会旋转。旋转的分子撞击其他分子并使它们运动,从而分散能量。在固体和液体中以分子旋转、振动和/或平移的形式分散的这种能量提高了器械的温度,其过程类似于通过与更热的身体接触而进行的热传递。在此实施方案中,接通部分(当受第一接通部分持续时间限制约束时)如此短,以至于分子没有足够的时间以这种方式产生器械的明显加热。

[0016] 控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的占空比维持在占空比限制或低于占空比限制,所述占空比限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。另外,控制器还可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分维持在第二接通部分持续时间限制或低于第二接通部分持续时间限制,所述第二接通部分持续时间限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。在实施方案中,占空比限制可以是10%,和/或第二接通部分持续时间限制可以在10 $\mu$ s到200 $\mu$ s之间。以这种方式,电外科器械可以在接通部分期间例如由于介电加热而变热。然而,选择占空比(以及可能的接通部分持续时间)使得基本上所有这种热量在断开部分期间消散。以此方式,热量不会在脉冲之间积聚。因此,器械不会产生不希望的积聚热量,这些热量否则会增加而导致患者不良后果或损坏器械。换句话说,可以选择脉冲轮廓,使得在每个脉冲期间产生的热量不足以对患者或器械造成不希望的破坏性加热。由于在每个脉冲期间产生的基本上所有热量都在所述脉冲结束时消散,因此后续脉冲将不会进一步增加加热,即热量不会在脉冲之间积聚。另外,代替控制接通部分持续时间(通过第二接通部分持续时间限制),控制器可以被配置成控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的脉冲周期维持在脉冲周期限制或低于脉冲周期限制,所述脉冲周期限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。脉冲周期限制可以是2ms。

[0017] 在一个实施方案中,微波能量信号发生器被配置成将微波能量波形作为多个微波能量信号脉冲传递,并且控制器被配置成控制多个微波能量信号脉冲的轮廓以形成多个脉冲突发,其中每个突发的能量维持在能量最小值或高于能量最小值。也就是说,选择脉冲轮

廓和突发轮廓,使得突发(作为一个整体)提供足够的能量来引起消融或凝固,然而,所述突发的每一个别脉冲(单独地)可能无法提供足够的能量来引起消融或凝固。此外,所述突发的每一个别脉冲(单独地)被配置成基本上防止热量积聚在电外科器械中,例如,因为接通部分不足以长到发生介电加热,或者因为占空比(以及可能接通部分持续时间或脉冲周期)设置为使得在接通部分期间产生的任何热量在断开部分期间基本上消散。在一个实施方案中,每个突发具有高达40%的突发占空比。在一个实施方案中,每个突发具有高达200ms的突发接通部分持续时间。将脉冲布置成突发的一个优点是突发的断开部分进一步限制电外科器械中例如由微波能量引起的热加热。这种效应是对突发内个别脉冲的特殊选择轮廓的上述热限制效应的补充。

[0018] 在一个实施方案中,峰值功率最小值为1kW;占空比限制为10%;并且第一接通部分持续时间限制为200 $\mu$ s。在此示例中,将针对200 $\mu$ s的接通部分持续时间传递1kW峰值功率脉冲,所述接通部分持续时间后接1800 $\mu$ s的断开部分持续时间,并且在1秒内将有500个持续时间为200 $\mu$ s的脉冲且在此1秒时间段内传递至组织中的能量将为100J。因此,为了满足1kJ的能量最小值,可能需要10秒的剂量以便执行消融或凝固。在此布置中,使用多个脉冲来执行消融或凝固,然而,应理解,在一些其他实施方案中,可以改变脉冲轮廓,使得仅需要单个脉冲(例如,峰值功率最小值可以是5MW而不是1kW)。在任何情况下,每个脉冲的轮廓基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中,因为(i)由于每个脉冲的接通部分持续时间短而避免了或最小化介电加热,和/或(ii)由于低占空比(以及可能的短接通部分持续时间或脉冲周期),在接通部分期间产生的任何明显的热量有时间在断开部分期间消散。

[0019] 无论单个脉冲还是多个脉冲来执行消融或凝固而不会引起热量积聚在电外科器械中,重要的是器械(例如同轴电缆和/或辐射尖端部分)能够承受高功率脉冲以及例如与高功率脉冲相关联的电压。例如,如果将100kW传递至50ohm负载(例如,组织负载)中1秒,则电压将约为2,236V(即, $\text{SQRT}[100,000 \times 50]$ )。还重要的是器械天线(例如,辐射尖端部分)的阻抗与组织负载阻抗良好地匹配,以最小化可能叠加的电压反射。下面更详细地公开了用于实现这种阻抗匹配的各种机构。

[0020] 无论使用单个脉冲还是多个脉冲来执行消融或凝固而不会引起热量积聚在电外科器械中,重要的是进行控制以确保不超过所选的或选定的脉冲持续时间(例如,接通部分持续时间或脉冲周期)。随着峰值功率的增加,这变得更加重要,因此与使用单个脉冲来执行消融或凝固而不引起热量积聚在电外科器械中的实施方案特别相关。例如,使用5MW源传递1kJ的能量将花费200 $\mu$ s的持续时间。因此,控制器可操作以准确执行此200 $\mu$ s的持续时间,并在此持续时间结束时关断对器械的微波能量供应。在一个实施方案中,控制器可以包括执行此操作的关断电路。例如,关断电路可以包括耦合到比较器的积分电路。在操作中,比较器将积分电路的输出与对应于给定持续时间(例如,在这种情况下为200 $\mu$ s)的预设阈值进行比较。随着积分电路的输出随时间推移而累积,比较器将此输出与阈值进行比较,并且当积分电路的输出达到阈值时,比较器输出发生改变。控制器可以基于比较器输出关断发生器。以这种方式,提供用于在持续时间结束时准确关断发生器的机构。在一个实施方案中,积分电路可以被钳位到例如5V。

[0021] 电外科器械可以包括:同轴电缆,其用于传送微波能量波形,所述同轴电缆具有内

导体、外导体以及将内导体和外导体分开的第一介电材料；以及辐射尖端部分，其设置在同轴电缆的远端以接收来自同轴电缆的微波能量波形并辐射局部微波场以用于组织治疗。

[0022] 同轴电缆的外导体可以在物理上尽可能厚，以增加其热质量和热传输容量。以这种方式，由于传送微波能量而在电缆中产生的全部或大部分热量可以保持在电缆的结构内，而不是例如泄漏到患者体内。在一个实施方案中，外导体可以是0.5mm厚。另外或替代地，可以在电外科器械的近端，例如在电外科器械的手柄中执行散热。在一个实施方案中，这种散热可以通过连接到同轴电缆的外导体的散热结构（例如，例如铜的实心金属块）来执行。此外，散热结构可以包括另外的冷却机构，例如将冷却空气引导到散热结构上的冷却风扇，或者将散热结构浸入冷却剂（例如，液氮）中的外壳或壳体。

[0023] 辐射尖端部分可以包括不透射线的结构，例如在其外表面上的环或环形结构，所述结构在医学成像系统是可见的。以这种方式，尽管形状因数非常小，所述器械仍可能是可见的。在一个实施方案中，辐射尖端部分的至少一部分（例如，其远侧部分）可以由例如陶瓷（例如，氧化锆）的高密度材料制成，从而可以在超声成像（例如，手持式超声成像系统或内窥镜超声成像系统）下看到。

[0024] 在一个实施方案中，辐射尖端部分包括：介电尖端，以及内导体的远侧导电部分，其纵向延伸到介电尖端中。介电尖端可以由第二介电材料形成，所述第二介电材料具有大于第一介电材料的介电常数。

[0025] 在一个实施方案中，器械因此是基于同轴的装置，在其远端具有介电材料以产生全向辐射图案来产生可控制的消融或凝固球形区。介电辐射器的几何形状决定了电磁辐射图案的形状和所产生的组织影响。装置的远端被设计成促进有效地将微波能量传递至生物组织中，以实现局部体积的消融或凝固。由于介电加热或介电和热传导的组合，产生局部的、热诱导的消融或凝固区。可以使用其他天线几何形状。例如，器械可以包括布置在介电尖端的外表面上的导电材料，以形成标准微带传输线、共面传输线、悬浮微带线或泄漏同轴线，用于将微波能量传递至生物组织中。此外，辐射尖端部分可以包括由绝缘体分开的两个导电元件（例如，盘），其中一个导电元件连接到同轴电缆的内导体，而另一个导电元件连接到同轴电缆的外导体。此外，辐射尖端部分可以包括螺旋天线。

[0026] 介电尖端的作用是减少微波能量的波长，并使用电磁场分析软件对介电尖端的结构进行建模，以基于血管尺寸施加的小几何约束而产生更好的阻抗匹配并控制所得消融轮廓。例如，同轴电缆和辐射尖端部分的外径可以等于或小于1.9mm，优选地等于或小于1.5mm，或甚至更优选地小于1mm。此大小使器械能够直接安装在血管上或通过市售的微型观测装置器械通道进行操作。此大小还使器械能够插入血管内并在血管内行进。

[0027] 为了保持装置的柔韧性，介电尖端的轴向长度等于或小于5mm，优选地等于或小于2mm。这使得第二介电材料相对刚性而不会对器械的柔韧性产生不利影响，尤其是在其远端。为了将尖端的长度缩小足够大的量，电介质的介电常数可能需要远大于一，即9或100，其中波长将分别缩小3和10。

[0028] 微波能量可以是单个定点频率，例如5.8GHz，或者其可以是围绕定点频率增加或减少的定点频率，例如5.8GHz+/-100MHz或2.45GHz+/-50MHz。这种频率变化可以转化为有助于调整或匹配组织负载中的微波能量的相位变化。在一个实施方案中，微波能量在24GHz至24.25GHz的频率范围内（例如，具有24.125GHz的中心频率和250MHz的带宽的ISM频

带)。

[0029] 可以基于微波能量的频率选择第二介电材料的介电常数,使得当在介电尖端中传播时,介电尖端的轴向长度对应于微波能量波长的不可忽略的部分。这里,不可忽略的部分可以等于或大于0.05,优选地大于0.06。这可以确保第二介电材料提供合适的波长缩短效果。在一个实施方案中,第二介电材料的介电常数等于或大于80。例如,二氧化钛可以用作第二介电材料。PFTE或在微波能量频率下低损耗的任何其他电介质可用于第一介电材料。

[0030] 辐射尖端部分可以布置成充当阻抗变换器,例如四分之一波阻抗变换器,以使天线的有效阻抗与组织负载阻抗匹配。换言之,选择辐射尖端部分的几何形状,使得当在阻抗变换器之前观察传输线时,阻抗失配的影响是不可见的。这也可以被视为阻抗匹配网络。

[0031] 辐射尖端部分还可以包括中间介电元件,其围绕远侧导电部分的近侧部分并将第一介电材料与介电尖端分开,中间介电元件由不同于第二介电材料的第三介电材料形成。第三介电材料可以与第一介电材料相同或不同。可以例如基于电磁模拟等选择中间介电元件的几何形状,以促进上述阻抗匹配功能。同样,这可以被视为阻抗匹配网络。

[0032] 器械的一个实施方案可以包括在同轴电缆的近端处的手柄,例如以提供与合适的电外科发生器的接口,以及用于传送同轴电缆和辐射尖端部分的封闭端导管/护套。

[0033] 局部微波场例如围绕辐射尖端部分可以是基本上球形的,或者其可以是细长的,例如沿着轴杆的消融圆柱体。球形场形状的一个优点是它是旋转不变的,因此不需要控制器械在血管或器械通道中的定向。

[0034] 外护套可以形成在辐射尖端部分上,例如以防止尖锐尖端损坏血管壁或观测装置的器械通道和/或保护器械。介电尖端可以具有有助于在血管内操纵器械的几何形状。例如,装置的远端可以是圆形的,例如圆顶状或半球形。

[0035] 器械还可以包括在其远端处的温度传感器。因此,器械可以提供关于器械远端处的状况的额外反馈。温度传感器可以是安装在同轴电缆的外导体上,或甚至辐射尖端上的热电偶。可以存在定位在辐射尖端周围的多个热电偶。热电偶可位于调谐短截线或多个短截线附近,短截线被布置成滤除与微波能量具有相同频率的信号或迫使热电偶处或附近的电压为零或接近零,以确保热电偶的响应(以mV/C或V/C为单位)不受微波信号的影响。为了避免微波能量淹没来自温度传感器的响应信号,还可以在微波能量关断时,即在脉冲操作的断开期间进行温度测量。替代地或另外,器械可以包括滤波布置,用于去除由微波能量引起的来自温度传感器的响应信号上的噪声,即后滤波可以用于从测量信号中去除微波信号(噪声)一半波长滤波器或具有非常高共模抑制比(CMRR)(例如100dB)的高频运算放大器可用于滤除共模信号。

[0036] 滤波布置可以包括布置成从响应信号中去除高频分量的低通滤波器和共模注入仪表放大器。

[0037] 根据本发明的第二方面,提供一种控制从电外科器械传递至电外科器械远端处的生物组织中的微波能量的方法,所述方法包括:产生微波能量波形;将微波能量波形沿着微波通道传送至电外科器械;将微波能量波形作为一个或多个微波能量信号脉冲从电外科器械的远端传递;控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,以引起生物组织的消融或凝固并基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。

[0038] 控制步骤还可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得一个或多个微波能量信号脉

冲的能量维持在能量最小值或高于能量最小值,所述能量最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。能量最小值可以是1kJ。为了满足能量最小值,控制步骤可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的峰值功率维持在峰值功率最小值或高于峰值功率最小值,所述峰值功率最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。峰值功率最小值可以是500W或1kW或更多。另外或替代地,为了满足能量最小值,控制步骤可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分维持在接通部分持续时间最小值或高于接通部分持续时间最小值,所述接通部分持续时间最小值设置为在一个或多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。接通部分持续时间最小值和峰值功率最小值可以设置为使得一个或多个微波能量信号脉冲传递至少能量最小值(例如1kJ的能量)。

[0039] 控制步骤还可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分的持续时间维持在第一接通部分持续时间限制或低于第一接通部分持续时间限制,所述第一接通部分持续时间限制设置为基本上防止微波能量波形引起在所述或每个脉冲期间电外科器械的介电加热。例如,在产生单个脉冲的情况下,为了在不引起介电加热的情况下执行消融或凝固,第一接通部分持续时间限制和峰值功率最小值可以分别为:1s和1kW;0.1s和10kW;1ms和1MW;以及0.2ms和5MW。在这些情况中的每种情况下,单个脉冲传递的能量至少为1kJ。

[0040] 控制步骤还可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的占空比维持在占空比限或低于占空比限制,所述占空比限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。另外,控制步骤还可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的接通部分维持在第二接通部分持续时间限制或低于第二接通部分持续时间限制,所述第二接通部分持续时间限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。在实施方案中,占空比限制可以是10%,和/或第二接通部分持续时间限制可以在10 $\mu$ s到200 $\mu$ s之间。此外,代替控制接通部分持续时间,控制步骤还可包括控制所述或每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的周期维持在脉冲周期限制或低于脉冲周期限制,所述脉冲周期限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。脉冲周期限制可以是2ms。

[0041] 传递步骤还可包括从电外科器械的远端传递微波能量波形作为多个微波能量信号脉冲;并且,控制步骤还可包括控制多个微波能量信号脉冲的轮廓以形成多个脉冲突发,其中每个突发引起生物组织的消融或凝固。在一个实施方案中,每个突发具有高达40%的突发占空比。在一个实施方案中,每个突发具有高达200ms的突发接通部分持续时间。在一个实施方案中,每个突发传递至少1kJ的能量。然而,在其他实施方案中可以使用其他突发配置文件。

[0042] 上述第二方面的效果和优点如上文关于第一方面所述。

[0043] 控制从电外科器械传递至电外科器械远端处的生物组织中的微波能量的方法可以形成治疗患者体内的肿瘤的方法的一部分。例如,肿瘤可能附着到患者的血管(例如,从其生长或分支出来),并且电外科器械可以通过血管腔插入到血管和肿瘤之间的交界处。电

外科器械可以例如经由导管或观测装置经皮或通过微创技术插入血管中。

[0044] 一旦进入血管并在血管和肿瘤之间的交界处,脉冲微波能量就可用于执行各种治疗。例如,微波能量可用于治疗交界处的生物组织,以切断对肿瘤的血供,从而杀死肿瘤。这种技术可能涉及在肿瘤和血液供应之间的开口处在肿瘤中形成塞子(或实体细胞团),以便肿瘤细胞不会从肿瘤泄漏到血管中。另外或替代地,微波能量可用于治疗交界处的生物组织以使肿瘤与血管分离。这种技术可能涉及在肿瘤和血液供应之间的开口处在肿瘤中形成塞子(或实体细胞团),以便肿瘤细胞不会从分离的肿瘤泄漏到患者身体的周围部位。这种技术还具有通过切断血液供应来杀死肿瘤的作用。另外或替代地,电外科器械可以通过血管和肿瘤之间的交界处插入以进入肿瘤内部。然后,微波能量可用于治疗肿瘤内部的生物组织以杀死肿瘤。此操作有可能在肿瘤的血供被切断之前进行。应理解,在这种情况下,治疗组织包括消融和凝固组织中的至少一种,并且以这种方式,治疗可以包括将癌细胞的温度升高到发生细胞凋亡并且肿瘤被摧毁的水平。

[0045] 此外,所述方法可以包括通过患者血管的管腔将导管(例如,引导导管)插入血管和肿瘤之间的交界处,然后通过导管插入电外科器械。导管的远端可以插入离交界处不远的位置,使得电外科器械可以从导管的远端突出并将微波能量直接辐射到器械远端的细胞中。

[0046] 这里,微波频率可以指在300MHz至100GHz范围内的稳定固定频率。微波能量的优选定点频率包括915MHz、2.45GHz、5.8GHz、14.5GHz、24GHz和24.125GHz。

[0047] 在本文中,除非上下文另有说明,否则术语“传导的”是指“导电的”。

## 附图说明

[0048] 下面参考附图更详细地描述本发明的实例,在附图中:

[0049] 图1A是可以使用本发明的电外科设备的示意图;

[0050] 图1B是根据一个实施方案的微波能量波形的图形表示;

[0051] 图1C是根据另一实施方案的微波能量波形的图形表示;

[0052] 图2是根据一个实施方案的电外科系统的示意性系统图;

[0053] 图3是可用于本发明的实施方案的电外科器械的纵向横截面;

[0054] 图4A是由图3的电外科器械产生的辐射吸收图案的模拟的纵向横截面;

[0055] 图4B是由图3的电外科器械产生的辐射吸收图案的模拟的轴向横截面;

[0056] 图5是作为本发明的另一实施方案的电外科器械的纵向横截面;以及

[0057] 图6是由图5的电外科器械产生的辐射吸收图案的模拟的纵向横截面;并且

[0058] 图7是示出根据实施方案的通过控制从电外科器械传递至生物组织中的微波能量来治疗肿瘤的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0059] 图1A是能够向侵入式电外科器械的远端供应微波能量的完整电外科设备100的示意图。设备100还能够将例如冷却流体的流体供应到远端。设备100包括用于可控地供应微波能量的发生器102。适合于此目的的发生器在WO 2012/076844中描述,所述申请以引用的方式并入本文。发生器可以布置成将微波能量波形作为一个或多个微波能量信号脉冲传

递。与发生器通信的控制器被配置成控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,使得首先,脉冲引起生物组织的消融或凝固,即,一个或多个脉冲具有足够的能量以引起消融或凝固。此外,其次,控制器被配置成控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,以基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中,即,每个脉冲的形状使得其在脉冲完成后不会在器械中留下相当数量的不希望的热量。可以具体选择发生器102的功率放大器以使发生器能够传递此类脉冲,例如,功率放大器可以是雷达应用中常用的功率放大器。控制器可以形成发生器102的一部分或者可以与发生器102容纳在同一物理单元中。

[0060] 发生器102通过接口电缆104连接至接口接合部106。还可以连接接口接合部106以接收来自流体传递装置108(例如注射器)的流体供应107。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来操作,例如以控制一根或多根控制线或推杆(未示出)的纵向(来回)移动。如果存在多个控制线,则在接口接合部上可存在多个滑动触发器来提供完全控制。接口接合部106的功能是将来自发生器102、流体传递装置108和器械控制机构的输入组合至单个柔性轴112中,所述柔性轴从接口接合部106的远端延伸。

[0061] 流体传递装置108、接口电缆104和器械控制机构是可选的。

[0062] 柔性轴112可插入穿过观测装置114(例如支气管镜、内窥镜或腹腔镜)的器械(工作)通道的整个长度。

[0063] 柔性轴112具有远侧组件118(在图1A中未按比例绘制),所述远侧组件被成形为穿过观测装置114的器械通道并且在观测装置的管子的远端处突出(例如,突出到患者体内)。远端组件包括用于将微波能量传递或辐射到生物组织中的作用尖端。下文更详细地论述尖端配置。

[0064] 下文讨论的远侧组件118的结构可以特别设计用于传统的可转向柔性观测装置,由此远侧组件118的最大外径等于或小于2.5mm,并且优选地小于1.9mm(并且更优选地小于1.5mm或者甚至更优选地小于1mm)并且柔性轴的长度可以等于或大于1.0m,例如1.5m、2m、2.5m等。

[0065] 上文描述的设备是引入器械的一种方式。其他技术是可能的。例如,还可使用导管来插入器械。

[0066] 本发明寻求提供一种器械,所述器械可以在血管(例如静脉或动脉)内行进并将微波能量从血管内传递至组织,特别是传递至肿瘤与血管结合的区域处的组织或肿瘤本身内部的组织。例如,所述器械可用于治疗(例如消融或凝固)血管与肿瘤之间的接合部或交界处的组织,以切断对肿瘤的血液供应,并可能将肿瘤与血管分离。另外或替代地,所述器械可用于从血管内部进入肿瘤内部并在肿瘤内部时传递微波能量。为了减少副作用并且使器械的效率最大化,应将发射天线定位成尽可能接近靶组织。为了到达靶部位,需要引导器械穿过气道并绕过障碍物。这意味着所述器械理想地将是柔性的并且具有小的横截面。具体地,器械在天线附近应非常灵活,因为它需要沿着可能狭窄和蜿蜒的血管转向。还应尽可能减小器械的天线部分的大小,以使天线能够在狭小的位置正常工作,并在天线部件为刚性的情况下增加器械的柔性。器械可以包括串联布置的两根同轴传输线,其中近侧同轴传输线具有比远侧同轴传输线更大的外径。近侧同轴传输线的外径可以等于或大于2mm,而远侧同轴传输线的外径可以等于或小于1.5mm,例如1.2mm。近侧同轴传输线可沿着柔性轴的大

部分延伸。例如,近侧同轴传输线可具有1m或更长的长度,而远侧同轴传输线可具有等于或小于0.3m的长度。这种布置可以确保更多的微波功率被传递至组织中,而近侧同轴传输线不会变得太热。

[0067] 如上所述,发生器102被控制(例如,由控制器控制)以传递一个或多个微波能量信号脉冲,所述微波能量信号脉冲引起生物组织的消融或凝固,其中所述或每个脉冲被布置成基本上防止或避免引起热量积聚在电外科器械中。现在将参考图1B和图1C描述用于避免此热量积聚的两种不同技术。

[0068] 如图1B所示,可以控制发生器102以将微波能量作为一个或多个微波能量信号脉冲传递。图1B仅示出了单个脉冲,但应理解,在一些其他实施方案中,多个脉冲可以组合成一系列脉冲或一串脉冲。具体而言,控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓(i)以引起生物组织的消融或凝固,以及(ii)基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。关于要求(i),在仅提供单个脉冲的情况下(例如,如图1B所示),控制脉冲轮廓使得此单个脉冲传递的能量处于能量最小值或高于能量最小值,所述能量最小值设置为在所述脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。此能量最小值可以是1kJ。由于能量是功率和时间的函数,因此为了实现此能量最小值,脉冲的峰值脉冲功率可以维持在峰值功率最小值或高于峰值功率最小值,所述峰值功率最小值设置为在所述脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。另外或替代地,脉冲的接通部分可以维持在接通部分持续时间最小值或高于接通部分持续时间最小值,所述接通部分持续时间最小值设置为在所述脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。另一方面,在提供多个脉冲(例如图1B所示的一系列脉冲)的情况下,多个脉冲作为一个整体组合以传递处于或高于能量最小值的能量,即足以引起消融或凝固的能量,但每一个别脉冲本身可能无法传递足够的能量来引起消融或凝固。因此,在使用多个脉冲的情况下,每个脉冲的峰值功率最小值(和接通部分持续时间最小值)可能小于使用单个脉冲的情况,因为最小能量需求可以分布在多个脉冲上而不是由单个脉冲提供。关于要求(ii),无论是使用单个脉冲还是多个脉冲,控制每个脉冲的轮廓,使得所述脉冲的接通部分的持续时间维持在第一接通部分持续时间限制或低于第一接通部分持续时间限制,所述第一接通部分持续时间限制设置为基本上防止脉冲引起电外科器械的介电加热。因此,对于满足要求(i)和(ii)的单个脉冲,所述单个脉冲传递的能量必须大于或等于引起消融或凝固的能量最小值,但所述单个脉冲的接通部分必须短于第一接通部分持续时间限制以避免器械的介电加热。另一方面,对于满足要求(i)和(ii)的一系列脉冲,由所述系列脉冲传递的组合能量必须大于或等于能量最小值,使得所述系列脉冲作为一个整体引起消融或凝固,但所述系列中每个脉冲的接通部分必须短于第一接通部分持续时间限制以避免器械的介电加热。

[0069] 在一个实施方案中,能量最小值为1kJ。而且,峰值功率最小值和第一接通部分持续时间限制可以分别为以下项中的任一个:1kW和1s;10kW和0.1s;1MW和1ms;以及0.2ms和5MW。

[0070] 如图1C所示,可以控制发生器102以将微波能量作为多个微波能量信号脉冲传递。应理解,在一些实施方案中(例如,如图1C所示),微波能量可以作为一个或多个脉冲突发传递,即,其中多个脉冲被分组成突发(或突发周期),所述突发具有突发接通部分(具有脉冲接通部分)和突发断开部分(没有脉冲接通部分)。然而,在一些其他实施方案中,微波能量

可以作为单个系列脉冲或单串脉冲传递(其可以类似于单个突发接通部分,如图1C中所示)。应理解,每个突发和脉冲系列/串可以由任意数量的脉冲组成,包括单个脉冲。在任何情况下,控制每个脉冲的轮廓以将由多个微波能量信号脉冲传递的组合能量维持在能量最小值或高于能量最小值,所述能量最小值在多个微波能量信号脉冲期间引起生物组织的消融或凝固。如前所述,可以基于峰值功率最小值和/或接通部分持续时间最小值来控制每个脉冲,以确保多个脉冲至少传递能量最小值。例如,单个突发(或完整脉冲系列/串)中的所有脉冲的能量组合在一起以达到或超过能量最小值,使得每个突发(或完整脉冲系列/串)引起消融或凝固,但所述突发(或完整系列)中的每一个别脉冲可能没有足够的能量来引起消融或凝固。此外,控制每个脉冲(即突发中的每个脉冲或系列/串中的每个脉冲)的轮廓以保持所述脉冲的占空比处于或低于占空比限制,所述占空比限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。应理解,散热包括将比其他物体更热的物体置于某一环境中的过程,其中较热物体的热量转移到较冷物体和周围环境。散热可以包括传导、对流和/或辐射。

[0071] 在一个实施方案中,代替控制占空比或除控制占空比之外,控制每个脉冲的轮廓以保持所述脉冲的接通部分持续时间处于或低于第二接通部分持续时间限制,所述第二接通部分持续时间限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。另外,替代控制接通部分持续时间(经由第二接通部分持续时间限制),控制每个脉冲的轮廓,使得所述或每个脉冲的脉冲周期维持在或低于脉冲周期限制,所述脉冲周期限制设置为使得微波能量波形引起在所述脉冲的接通部分期间积聚在电外科器械中的热量在所述脉冲的断开部分期间基本上消散。

[0072] 因此,通过控制占空比(和/或接通部分持续时间限制或脉冲周期),控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,(i)使得一个或多个脉冲引起生物组织的消融或凝固,和(ii)基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。与图1B的实施方案相比,避免不希望的热量积聚在器械中的机构是不同的。也就是说,在图1B中,避免了器械中的不希望的热量积聚,因为所述或每个脉冲的接通部分持续时间低于器械发生明显介电加热的阈值。另一方面,在图1C中,避免了器械中的不希望的热量积聚,因为占空比(和/或接通部分持续时间限制或脉冲周期)配置成使得在脉冲接通部分期间积聚在器械中的任何不希望的热量(例如,由于介电加热)在脉冲断开部分期间消散。

[0073] 在一个示例中,如通过图1C示意性地表示,微波能量以10%的脉冲占空比(例如,10%的占空比限制)传递。此外,每个脉冲具有2ms的脉冲周期,所述脉冲周期由200 $\mu$ s的接通部分和1800 $\mu$ s的断开部分组成。以这种方式,接通部分持续时间限制为200 $\mu$ s。因此,个别脉冲具有相对低的占空比,即,与断开部分持续时间相比,接通部分持续时间较小。此外,可以传递微波能量,使得每个接通部分具有1kW的功率(例如,1kW的峰值功率最小值)。通过这种方式,每个脉冲传递0.2J的能量,并且在1秒内传递500个脉冲,这些脉冲组合以传递100J的能量。因此,个别脉冲的接通部分相对于典型的电外科应用具有高功率(即,脉冲具有高峰值功率),但平均脉冲功率要低得多(例如,仅为峰值功率的10%)。高峰值功率使消融或凝固能够发生,但较低的平均功率确保避免不希望的设备和患者热损伤,因为在每个脉冲接通部分期间积聚的热量在所述脉冲的断开部分消散。此外,可以将脉冲布置成突发,具有

由突发接通部分和突发断开部分组成的突发周期。在示例中,突发周期为25ms,其中突发接通部分为10ms且突发断开部分为15ms(即突发占空比为40%)。以这种方式,每个突发接通部分包含5个脉冲,因此每个突发传递1J的能量。然而,应理解,在不同的实施方案中,突发周期和突发占空比可以不同。突发的一个优点是突发断开部分进一步限制了电外科器械和患者中由微波能量引起的不希望的热加热。应理解,单个突发可以传递足够的能量以引起凝固,但可能需要多个突发来传递足够的能量以引起消融。

[0074] 总而言之,如上文参考图1B和图1C所描述,传递功率有许多优点。首先,可以将一个或多个微波能量信号脉冲传递至生物组织以在组织中引起消融或凝固。其次,可以对每个脉冲进行特殊配置,从而通过避免器械的介电加热来避免不希望的热量积聚在电外科器械中。第三,可以对每个脉冲进行特殊配置,以便通过确保在所述脉冲的接通部分期间在电外科器械中产生的任何不希望的热量在所述脉冲的断开部分期间消散来避免引起不希望的热量积聚在电外科器械中。由于这些优点,可以在治疗部位进行消融和凝固,而不会导致患者身体其他部位的温度显著升高,也不需要主动冷却机构。当远侧组件及其电缆打算位于血管内时,这一点尤其重要,在血管内即使少量的加热也会对患者的健康产生负面影响。

[0075] 用于将微波辐射传递至靶部位的电缆应该是低损耗的、具有小的横截面并且是柔性的。电缆应该是低损耗的,以避免或减少治疗过程中的加热,并使得远端有足够的功率从天线产生所需的辐射。

[0076] 如果电缆没有通过使用密封的观测装置、导管或其他保护护套与身体分开,则电缆应由生物惰性材料制成或涂有生物惰性材料,以避免与身体发生不必要的相互作用。

[0077] 优选的电缆类型是同轴电缆,它由被介电护套轴向包围的内导体组成,介电护套又被外导体轴向包围。由这种电缆制成的天线中的辐射部分可以由一段内导体和介电护套组成,所述介电护套从同轴电缆的外导体端部突出。

[0078] 在一个实施方案中,同轴电缆的外导体可以在物理上尽可能厚,以增加其热质量和热容量。以这种方式,由于传送微波能量而在电缆中产生的全部或大部分热量可以保持在电缆的结构内,而不是例如泄漏到患者体内。在一个实施方案中,外导体可以是0.5mm厚。

[0079] 本发明还寻求提供一种具有良好定义的辐射图案的天线。希望从业者能够选择用于治疗特定组织区域的器械,使得靶组织的辐射最大化并且健康组织的辐射最小化。例如,在某些情况下,可能希望产生具有基本均匀的功率吸收分布的大致球对称的辐射图案,以便从业者可以更容易地控制组织区域接收的辐射量。

[0080] 还优选的是,器械可以与其他器械一起操作,以使从业者能够从靶部位接收信息。例如,观测装置可以帮助器械在患者体内的障碍物周围进行转向。其他器械可能包括温度计或相机。

[0081] 在以下描述中,除非另有说明,否则部件的长度是指其在平行于同轴电缆的纵向轴线的方向上的尺寸。

[0082] 图2示出了作为本发明实施方案的电外科设备20的整体系统图。设备20包括形成微波通道的一部分的微波阵列22。

[0083] 微波阵列22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,凝固或消融)生物组织的功率电平的部件。图2的微波阵列22可以形成图1A的发生器102的一部分。在此实施方案中,微波阵列22包括锁相振荡器24、信号放大器26、

可调信号衰减器(例如模拟或数字二极管衰减器)28、放大器单元(这里是驱动放大器30和功率放大器32)、前向功率耦合器34、循环器36和反射功率耦合器38。循环器36将前向信号与反射信号隔离以减少耦合器34、38处存在的不希望的信号分量,即其提高了耦合器的方向性。可选地,微波阵列22包括具有可调节阻抗的阻抗匹配子系统。此外,微波源的频率可以围绕中心频率变化,例如 $2.45\text{GHz} \pm 50\text{MHz}$  (2.4GHz至2.5GHz)或 $5.8\text{GHz} \pm 100\text{MHz}$  (5.7GHz至5.9GHz)或 $24.125\text{GHz} \pm 125\text{MHz}$  (24GHz至24.25GHz)。

[0084] 应理解,功率放大器32被配置成能够产生脉冲波形,如上面参考图1B和图1C所述。例如,功率放大器32可以是高功率脉冲雷达RFPA单元,例如由RFHIC Corporation出售的那些。也就是说,发明人惊奇地发现,使用为雷达应用设计的放大器在医疗应用中实现上述优点。

[0085] 微波阵列22与控制器40通信,所述控制器可包括信号调节和通用接口电路42、微控制器44和看门狗46。控制器40可以形成图1A的发生器102的一部分。看门狗46可以监控可能导致设备不按其预期规格执行的一系列潜在的错误条件,即,由于输出或治疗时间大于用户所需的时间,设备将错误剂量的能量传递至患者组织中。在传递高峰值脉冲功率(例如,至少500W或1kW)的情况下,这种能力尤其重要,因为如果传递的时间比预期的长,可能会对电外科系统和患者造成损害。看门狗46包括独立于微控制器44的微处理器,以确保微控制器正常运行。例如,看门狗46可以监控来自DC电源的电压电平或由微控制器44确定的脉冲时序。

[0086] 控制器40可操作以准确地执行提供给器械(例如电缆52和/或探针54)的微波能量的预设脉冲持续时间,并在此脉冲持续时间结束时关断对器械的微波能量供应。在一个实施方案中,控制器40可以包括执行此操作的关断电路。例如,关断电路可以包括耦合到比较器的积分电路。在操作中,比较器将积分电路的输出与对应于给定脉冲持续时间的预设阈值进行比较。随着积分电路的输出随时间推移而累积,比较器将此输出与阈值进行比较,并且当积分电路的输出达到阈值时,比较器输出发生改变。控制器40可以基于比较器输出关断微波供应。以这种方式,提供了用于在脉冲持续时间结束时准确关断微波供应的机构。在一个实施方案中,积分电路可以被钳位到例如5V。在一个实施方案中,关断电路可以是看门狗46的一部分。

[0087] 控制器40被布置成将控制信号传送到微波阵列22中的部件。在此实施方案中,微处理器44编程为针对可调信号衰减器28输出微波控制信号 $C_M$ 。此控制信号用于设置从微波阵列22输出的微波EM辐射的能量传递轮廓。具体地,可调信号衰减器28能够控制输出辐射的功率电平。此外,可调信号衰减器28可以包括能够设置输出辐射的波形(例如,脉冲能量、脉冲峰值功率、脉冲周期、脉冲占空比、脉冲接通部分、脉冲断开部分、突发能量、突发周期、突发占空比、突发接通部分等)的开关电路。因此,控制器40可以使用控制信号 $C_M$ 来使系统20根据上面讨论的图1B或图1C传递微波能量波形。

[0088] 微处理器44可以编程为基于前向和反射功率耦合器34、38输出微波控制信号 $C_M$ 。在此实施方案中,可以仅通过测量相位信息来控制微波发生器,所述相位信息可以从微波通道(从采样的前向和反射功率信息)获得。前向功率耦合器34输出指示前向功率电平的信号 $S_{M1}$ 并且反射功率耦合器38输出指示反射功率电平的信号 $S_{M2}$ 。来自前向功率耦合器34和反射功率耦合器38的信号 $S_{M1}$ 、 $S_{M2}$ 被传送到信号调节和通用接口电路42,在那里它们被调适

成适合传送至微处理器44的形式。

[0089] 应理解,基于前向功率耦合器34和反射功率耦合器38输出微波控制信号 $C_M$ 是可选的。例如,在一些其他实施方案中,微处理器44可以被编程为以开环方式输出微波控制信号 $C_M$ ,即不考虑前向和反射功率。

[0090] 例如触摸屏面板、键盘、LED/LCD显示器、薄膜键盘、脚踏开关等用户接口48与控制器40通信以向用户(例如外科医生)提供关于治疗的信息,并允许治疗的各个方面(例如,传递给患者的能量的量或能量传递的轮廓)例如经由合适的用户命令手动选择或控制。设备可以使用传统的脚踏开关50来操作,所述脚踏开关也连接至控制器40。在一个实施方案中,用户接口48和脚踏开关50可以形成控制器40的一部分。

[0091] 由微波阵列22产生的微波信号被输入到电缆组件52(例如,同轴电缆),然后被输入到探头54(或施加器)。图2的探头54可以提供图1A的远侧组件118。电缆组件52允许将微波频率的能量传输至探头54,从所述探头将能量传递(例如,辐射)至患者的生物组织中。下面讨论探头54的示例结构。

[0092] 电缆组件52还允许从探头54返回的反射能量进入微波阵列22,例如被包含在其中的检测器检测到。设备可以在微波通道上包括高通滤波器56,使得只有反射的微波信号进入微波阵列22。

[0093] 最后,设备包括电源单元58,所述电源单元从外部电源60(例如市电)接收电力并将其转换成用于设备中的部件的DC电源信号 $V_1$ 、 $V_2$ 、 $V_4$ 、 $V_5$ 和 $V_6$ 。因此,用户接口接收电源信号 $V_1$ ,微处理器110接收电源信号 $V_3$ ,微波阵列22接收电源信号 $V_4$ ,信号调节和通用接口电路42接收电源信号 $V_5$ ,并且看门狗46接收电源信号 $V_6$ 。

[0094] 如上所述,在WO 2012/076844中描述了用于可控地供应微波能量的合适的发生器,因此,设备20仅呈现用于产生微波能量的一种可能实施方式,并且在WO 2012/076844中描述的其他实施方式也适用。然而,应理解,根据本发明(例如,根据图1B或图1C),发生器的功率放大器必须能够产生波形。

[0095] 图3是沿着形成电外科器械或组织消融天线10的同轴电缆的轴线截取的纵向横截面。组织消融天线10可以包括图1A的远侧组件118,或图2的探头54和电缆52。因此,组织消融天线10可以用于根据上面讨论的图1B和图1C传递微波能量波形。组织消融天线10包括辐射部分12。内导体14被介电护套16径向包围,所述介电护套又被外导体18径向包围。内导体14和绝缘护套16延伸超过外导体18的远端19,并且内导体和绝缘护套的突出区段形成辐射部分12。在此示例中,内导体14比绝缘护套16短,使得绝缘护套16的端部在内导体14上形成帽盖。

[0096] 图4A和图4B分别示出了图3所示天线10的辐射图案模拟的纵向和轴向横截面。可以看出,所述图案覆盖了靠近外导体18的端部的细长区域。所述辐射图案模拟是轴对称的,并且通常在外导体18的远端19处最强。

[0097] 图5是作为本发明实施方案的电外科器械200的远端的横截面视图。电外科器械200可以包括图1A的远侧组件118,或图2的探头54和电缆52。因此,电外科器械200可以用于根据上面讨论的图1B和图1C传递微波能量波形。电外科器械200包括同轴电缆202,所述同轴电缆在其近端处连接至电外科发生器(未示出)以传送微波能量。同轴电缆202包括内导体206,所述内导体通过第一介电材料210与外导体208分开。同轴电缆202对于微波能量优

选地是低损耗的。可以在同轴电缆上设置扼流圈(未示出)以抑制从远端反射的微波能量的反向传播,并且因此限制沿着装置的反向加热。

[0098] 装置可以包括在远端的温度传感器。例如,在图5中,热电偶230安装在外导体上以将指示器械远端处的温度的信号传输回近端。

[0099] 可以使用其他温度监控技术。例如,其物理配置对温度敏感的一个或多个微机械结构可以安装在装置的远侧部分中,例如安装在下面讨论的外护套中或安装在所述外护套上。这些结构可以与光纤对接,由此由结构的移动引起的反射信号的变化可以指示温度变化。

[0100] 同轴电缆202在其远端以辐射尖端区段204终止。在此实施方案中,辐射尖端区段204包括内导体206的远侧导电区段212,所述远侧导电区段延伸超过外导体208的远端209。远侧导电区段212在其远端由介电尖端214包围,所述介电尖端由不同于第一介电材料210的第二介电材料形成。介电尖端214的长度比远侧导电区段212的长度短。中间介电套管216在同轴电缆202的远端与介电尖端214的近端之间围绕远侧导电区段212。中间介电套管216由第三介电材料形成,所述第三介电材料不同于第二介电材料,但可以与第一介电材料210相同。

[0101] 在此实施方案中,同轴电缆202和辐射尖端区段204具有形成在它们的最外表面上的外护套218。外护套218可以由生物相容性材料形成。外护套218具有足够小的厚度以确保其不会显著干扰由辐射尖端区段204辐射的微波能量(即,辐射图案和回波损耗)。在一个实施方案中,护套由PTFE制成,但是其他材料也是合适的。选择护套壁的厚度选择以承受等于或大于200kV/m的击穿电压。

[0102] 介电尖端214的目的是改变辐射能量的形状。选择第二介电材料以减小微波能量的波长,这使得辐射能量呈现出更球形的辐射图案。为此,第二介电材料优选具有大的介电常数(相对介电常数 $\epsilon_r$ )。第二介电材料的介电常数优选地选择为使介电尖端214的长度最小化,同时当微波能量传播通过第二介电材料时仍然构成微波能量波长的不可忽略的部分。希望介电尖端214尽可能短,以保持装置中的柔韧性,尤其是在第二介电材料为刚性的情况下。在一个实施方案中,介电尖端214可以具有等于或小于2mm的长度。第二介电材料的介电常数在微波能量频率下可以大于80,且优选地为100或更大。第二介电材料可以是TiO<sub>2</sub>(二氧化钛)。

[0103] 随着材料介电常数的增大,材料中的辐射波长变得更短。因此,具有更大介电常数的介电尖端214将对辐射图案产生更大的影响。介电常数越大,介电尖端214可以越小,同时仍对辐射图案的形状具有显著影响。使用具有大介电常数的介电尖端214意味着天线可以变小,因此器械可以保持柔韧性。例如,TiO<sub>2</sub>的介电常数约为100。频率为5.8GHz的微波辐射的波长在TiO<sub>2</sub>中约为6mm,而在PTFE(其可以是用于第一和/或第三介电材料的材料)中约为36mm。在具有大致1mm的介电尖端214的这种布置中,可以对辐射图案的形状产生显著影响。由于介电尖端214很短,因此所述介电尖端可以由刚性材料制成,同时仍维持整个天线的柔韧性。

[0104] 介电尖端214可以具有任何合适的远侧形状。在图5中,所述介电尖端具有圆顶形状,但这不是必需的。例如,所述介电尖端可以是圆柱形、圆锥形等。然而,平滑的圆顶形状可为优选的,因为它提高了天线在通过小通道(例如血管内部)操纵时的移动性。介电尖端

214可以涂有不粘材料,例如聚一氯对二甲苯或聚二氯对二甲苯或PFTE,以防止组织粘到器械上。整个器械可以通过这种方式进行涂覆。

[0105] 优选地选择(例如通过模拟等)中间介电套管216的特性,使得辐射尖端区段204形成四分之一波阻抗变换器,用于将发生器的输入阻抗匹配到与辐射尖端区段204接触的生物组织负载中。

[0106] 图6示出模拟具有图5所示配置的天线的吸收图案的纵向横截面。所产生的图案比图4A和图4B所示图案更均匀且更为球形。图6中的图案是轴对称的,且更多的辐射集中在辐射部分周围,而不是如图4A和图4B那样沿着电缆扩散。这意味着在使用时组织区域可受到更均匀的辐射,这表示对健康组织造成损害的可能性更小。辐射也较少散开,从而允许从业者更准确地辐射靶组织并减少对健康组织的辐射或损害。图6所示的梨形辐射图案也可特别适用于治疗肌瘤。

[0107] 在治疗期间,周围组织吸收辐射能量。能量传递到的组织体积取决于微波能量的频率。

[0108] 应理解,在一些其他实施方案中,辐射尖端部分204的结构可以不同并且可以不包括介电尖端214。例如,辐射尖端部分可以包括由绝缘体分开的两个导电元件(例如,盘),其中一个导电元件连接至同轴电缆202的内导体206,而另一个导电元件连接至同轴电缆202的外导体208。替代地,辐射尖端部分可以包括螺旋天线。例如,绝缘体或介电元件可以具有布置在其表面上的两个螺旋电极,其中一个螺旋电极连接至同轴电缆202的内导体206,而另一个螺旋电极连接至同轴电缆202的外导体208。替代地,其他辐射尖端部分结构可以包括开槽天线。

[0109] 图7示出根据实施方案的控制从电外科器械传递至电外科器械远端处的生物组织中的微波能量的方法。所述方法可以使用上文参考图1A、图2、图3和图5描述的电外科设备来实施。此外,所述方法可用于治疗与血管接合的肿瘤。

[0110] 方法开始于框300。在框300,将电外科器械插入患者体内的血管(例如静脉或动脉)中。例如,电外科器械可以如图3或图5所示。器械移动通过血管,直到到达靶部位。在一个实施方案中,靶部位处于或靠近肿瘤与血管的接合处。肿瘤可以连接至血管或者可以从血管生长(例如,从血管分支出来),使得肿瘤接收来自血管的血液供应。在另一个实施方案中,靶部位可以在血管内的其他地方。一旦电外科器械处于靶部位,处理就流向框302。

[0111] 在框302,可选地,将电外科器械推动通过血管与肿瘤之间的交界处,使得电外科器械的远端进入肿瘤内部(例如,肿瘤的中心)。在框304,激活电外科器械以从远端辐射微波能量(例如,根据图1B或图1C的上述脉冲轮廓),以便治疗(例如,消融或凝固)肿瘤内的生物组织。以此方式,可以从内部破坏或杀死肿瘤。下文包括构成电外科器械激活的内容的进一步细节。

[0112] 除了框302和304之外,或者作为框302和304的替代,在框306,将电外科器械定位在血管与肿瘤(即,靶部位)之间的交界处,并且激活电外科器械以治疗(例如,消融或凝固)形成交界处的生物组织。以这种方式,能破坏交界处的生物组织,使得切断血液供应,从而使肿瘤缺血并杀死肿瘤。

[0113] 除了框302到306之外,或者作为框302到306的替代,在框308,将电外科器械定位在血管与肿瘤(即,靶部位)之间的交界处,并且激活电外科器械以治疗(例如,凝固)在肿瘤

与血管之间的开口处的生物组织,使得在肿瘤中形成将开口密闭的塞(例如,固体细胞块)。接下来,激活电外科器械以治疗(例如,消融)交界处的生物组织以使肿瘤与血管分离。将肿瘤与血管分离的结果是肿瘤的血供被切断,从而使肿瘤缺血并杀死肿瘤。分离的肿瘤可能会留在患者的身体周围,因为由于它的血液供应已被切断,所以分离的肿瘤不能再在身体周围生长或扩散。应注意,在肿瘤曾经与血管接合处形成密闭肿瘤开口的塞的行为避免了肿瘤细胞从分离的肿瘤中漏出。

[0114] 在一个实施方案中,所述方法包括框300到308中的每一个。然而,在一些其他实施方案中,所述方法可以仅涉及框300、302和304,或仅涉及框300和306,或仅涉及框300和308,或仅涉及框300、306和308,或仅涉及框300、302、304和308。这在图7中由框之间的各种箭头表示。

[0115] 此外,框300可涉及将引导装置(例如,引导导管或观测装置)插入通过患者血管的内腔并将导管的远端定位在靶部位处或附近。然后,通过将器械插入通过引导装置的内腔,可以将电外科器械定位在靶部位处或附近。在一个实施方案中,引导装置可以在到达靶部位之前停止,使得电外科器械可以从引导装置远端的开口突出而直接到达靶部位。

[0116] 应理解,激活电外科器械以治疗生物组织的过程包括由例如图1A、图2、图3和图5的电外科设备执行的操作,如上所述。也就是说,可以控制电外科器械以根据图1B或图1C传递微波能量波形,如上所述。通常,这些操作包括:产生微波能量波形;将微波能量波形沿着微波通道传送至电外科器械;将微波能量波形作为一个或多个微波能量信号脉冲从电外科器械的远端传递至生物组织;控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓,以引起生物组织的消融或凝固并基本上防止所述或每个脉冲引起热量积聚在电外科器械中。以这种方式,控制一个或多个微波能量信号脉冲的轮廓以引起生物组织的消融或凝固,但每个脉冲布置成使得热量不会积聚在电外科器械中。根据不同实施方案的一个或多个微波能量信号脉冲的更详细解释在上面参考图1B和图1C进行了描述。

[0117] 在前述描述中、或在以下权利要求中、或在附图中所公开的以其具体形式或根据用于执行所公开功能的手段,或用于获得所公开结果的方法或过程来表达的特征可单独地或以此类特征的任何组合用于以其多样化的形式实现本发明。

[0118] 虽然已经结合上面描述的示例性实施方案描述了本发明,但是当给出本公开内容时,许多等效修改和变型对于本领域技术人员将是显而易见的。因此,上文阐述的本发明的示例性实施方案被认为是说明性的而不是限制性的。在不脱离本发明的精神和范围的情况下可对所描述的实施方案作出各种改变。

[0119] 为避免任何疑问,本文提供的任何理论解释都是为了提高读者的理解。发明人不希望受任何这些理论解释的束缚。

[0120] 在包括下面权利要求的整个说明书中,除非上下文另外要求,否则词语“具有(have)”、“包含(comprise)”和“包括(include)”及变型(诸如“具有(having)”、“包含(comprises/comprising)”和“包括(including)”)将理解为隐含包括规定的整数或步骤或整数或步骤的组但不排除任何其它整数或步骤或整数或步骤的组。

[0121] 必须注意,除非上下文另有明确规定,如说明书和所附权利要求中所使用,单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数指示物。范围可在本文中表达为自“约”一个特定值起和/或至“约”另一个特定值止。当表达这种范围时,另一个实施方案包括从所述一个特定值

和/或到所述另一个特定值。类似地,在通过使用先行词“约”将值表达为近似值时,将了解具体值形成另一个实施方案。与数值相关的术语“约”是可选的,并且意指(例如)  $\pm 10\%$ 。

[0122] 本文使用的词语“优选”和“优选地”是指在一些情况下可以提供某些益处的本发明的实施方案。然而,应了解,在相同或不同情况下其他实施方案也可以是优选的。因此,一个或多个优选实施方案的叙述并不意指或隐含其他实施方案是没有用的,并且不意图将其他实施方案排除在本公开的范围或权利要求的范围之外。

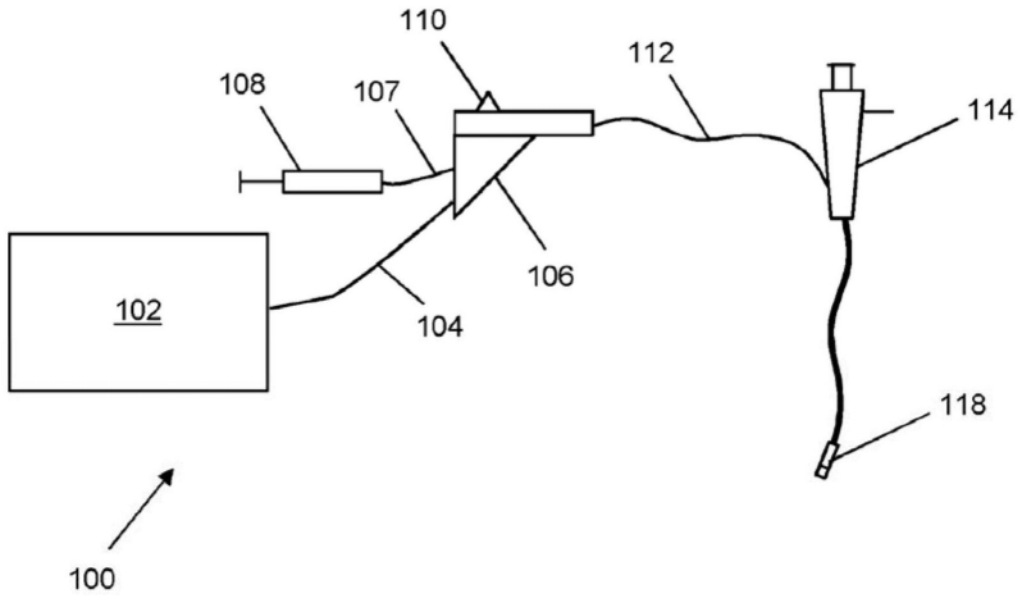


图1A

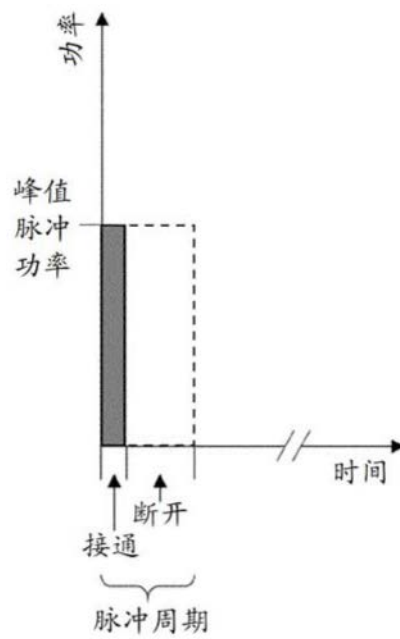


图1B

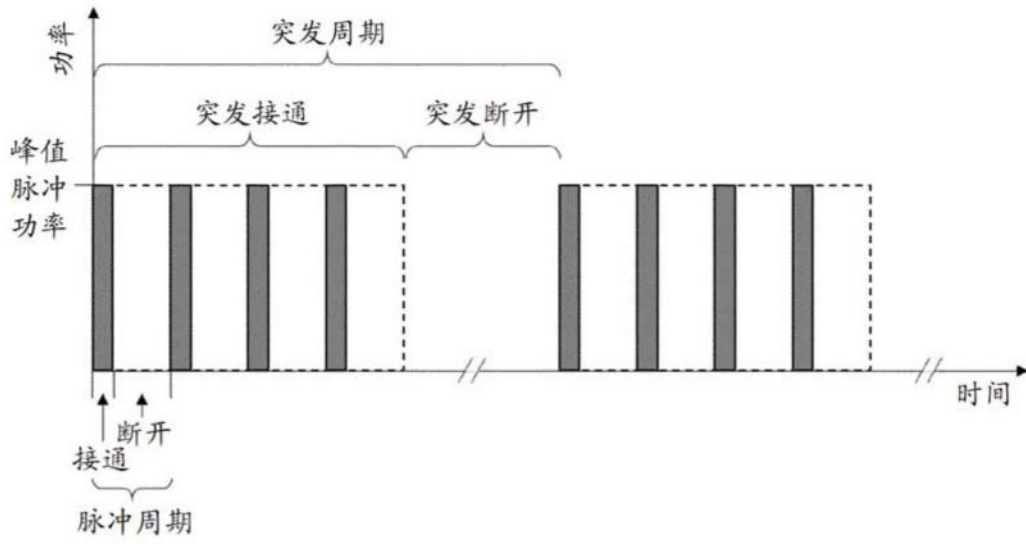


图1C

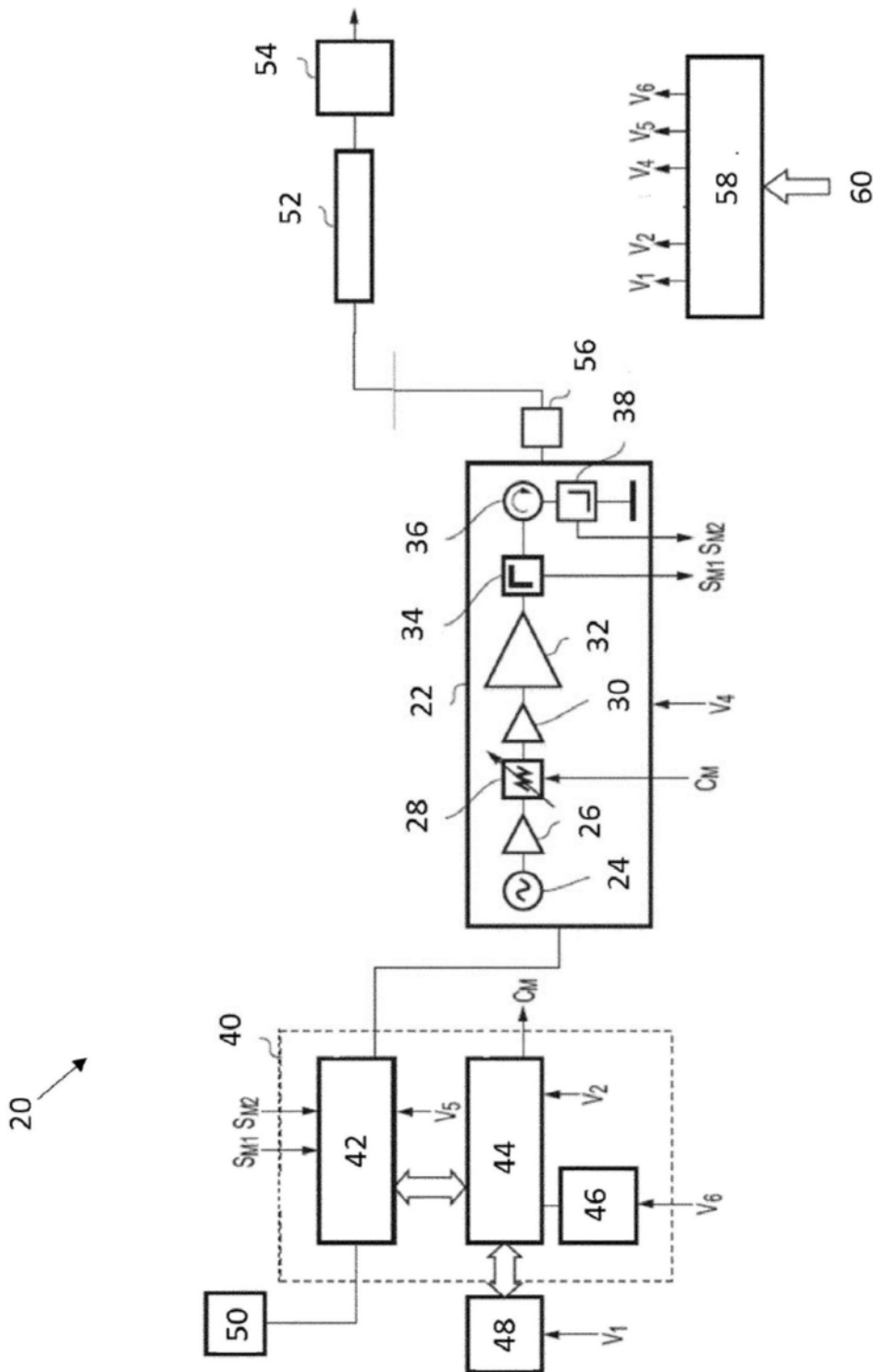


图2

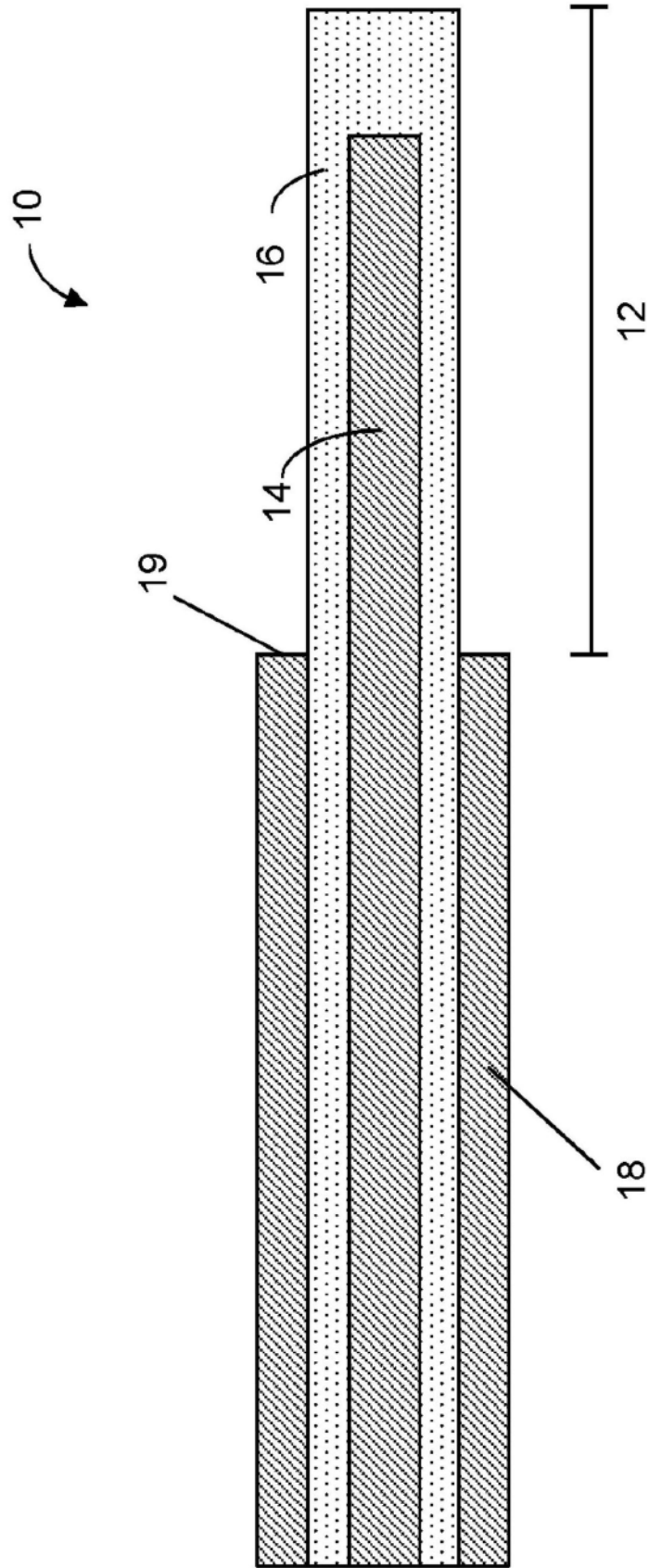


图3

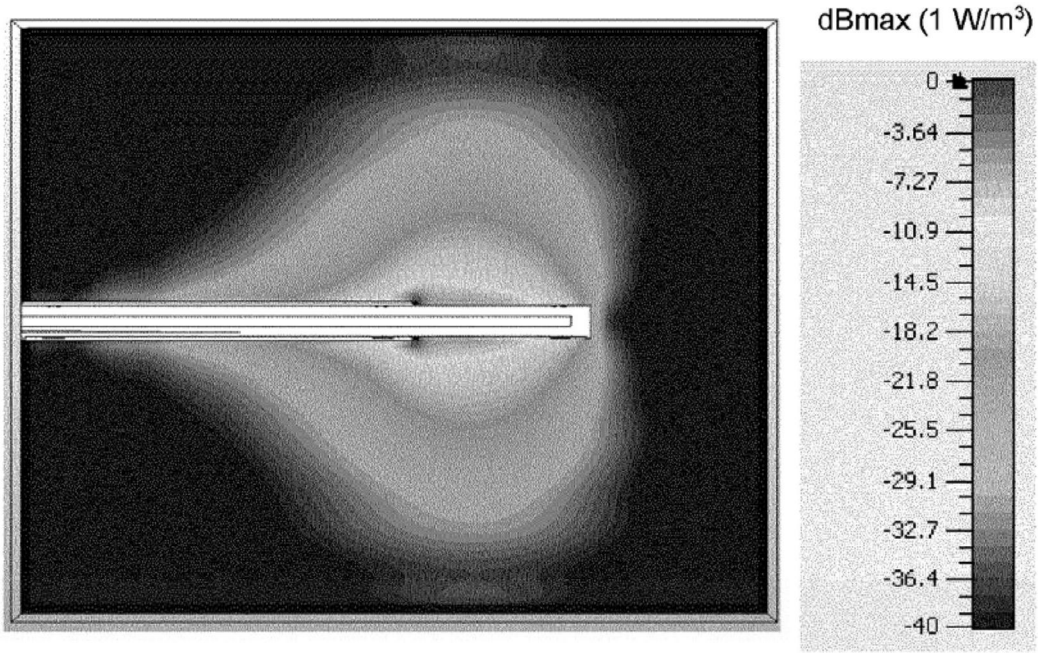


图4A

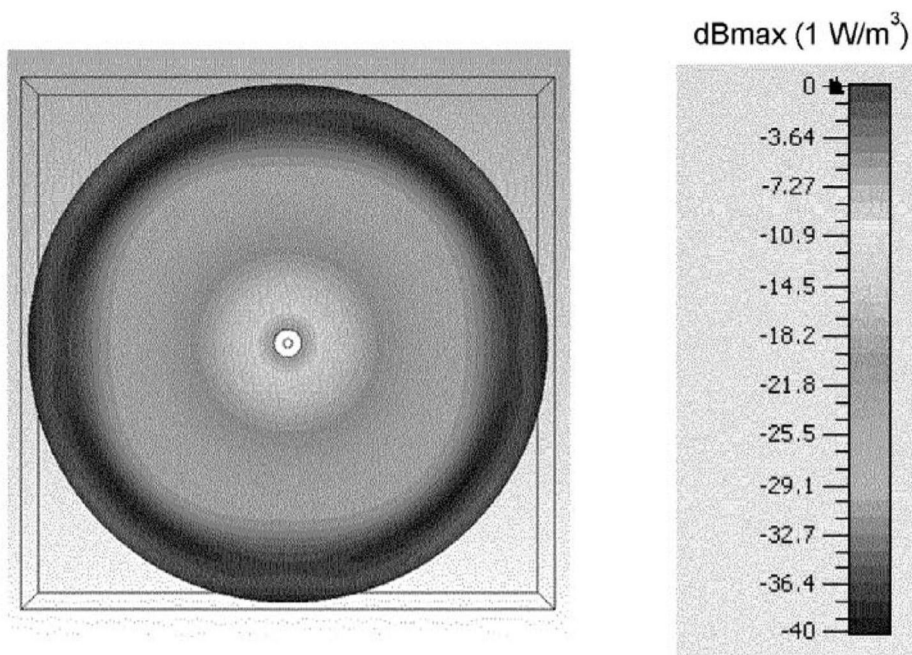


图4B

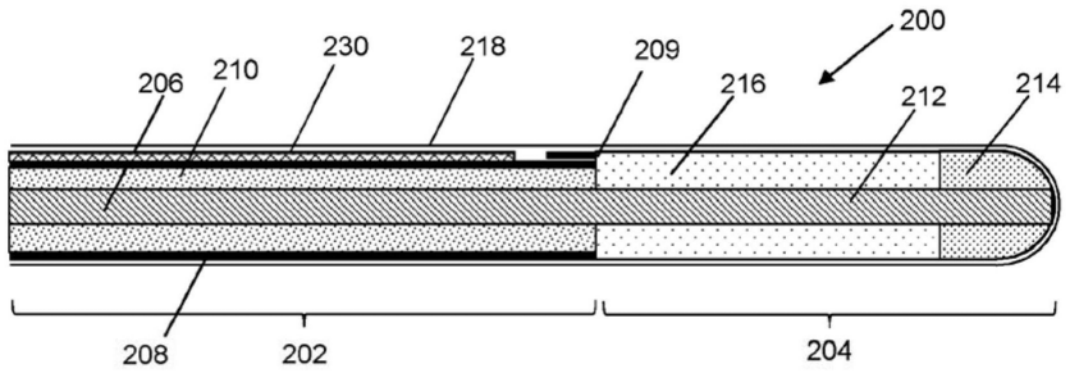


图5

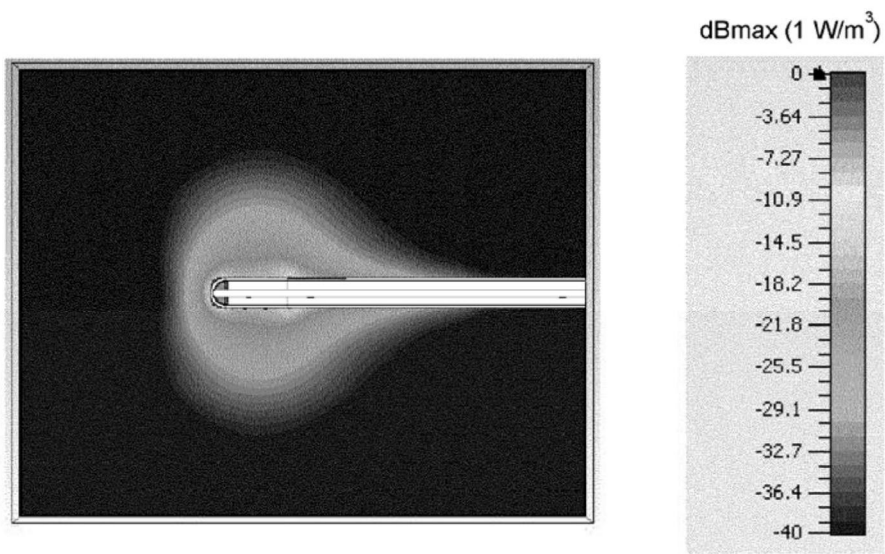


图6

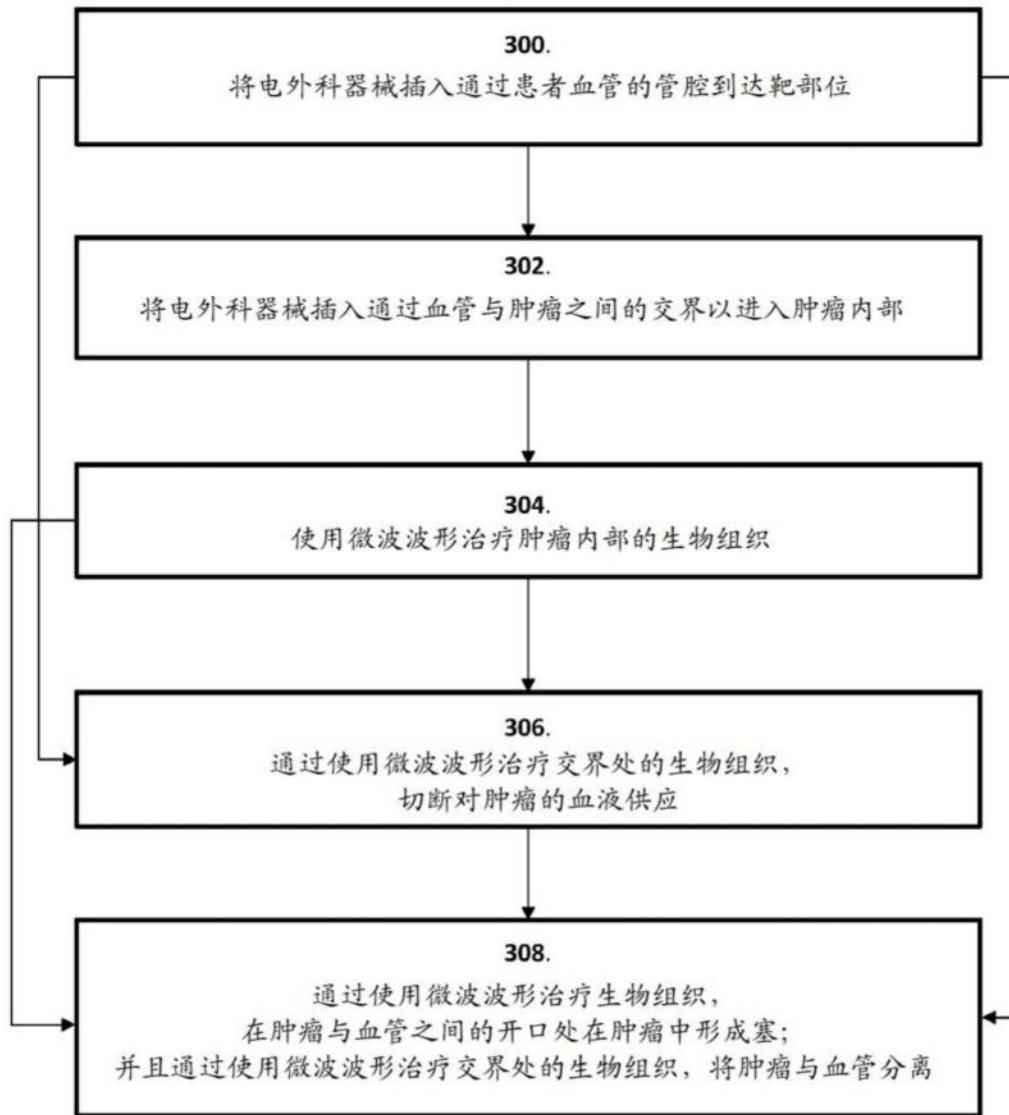


图7