

(19) DANMARK



Patentdirektoratet  
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGESESSKRIFT

(11) 162817 B

(21) Patentansøgning nr.: 0299/84

(22) Indleveringsdag: 23 jan 1984

(41) Alm. tilgængelig: 25 jul 1984

(44) Fremlagt: 16 dec 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 24 jan 1983 JP 9658/83 06 jun 1983 JP 100616/83 01 dec 1983 JP 227144/83

(51) Int.Cl.5

A 61 N 1/40

A 61 N 1/06

(71) Ansøger: \*Olympus Optical Co. Ltd.; 43-2, 2-Chome; Hatagaya; Shibuya-ku; Tokyo, JP

(72) Opfinder: Kiyoshi \*Inokuchi; JP, Keizo \*Sugimachi; JP, Toshiharu \*Shirakami; JP, Hidenobu \*Kai; JP, Yoshio \*Kawai; JP, Tetsuya \*Hotta; JP

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Apparat til hypertermi, og endotraktelektrode til anvendelse i apparatet

(56) Fremdragne publikationer

DE off.g.skrift nr. 2407559

FR off.g.skrift nr. 2454815

US pat. nr. 4375220

(57) Sammen drag

299-84

Apparatet består af en første elektrode (103), som kan anbringes i en kanal (102) i et legeme (104), og en anden elektrode (105) med en stor overflade, som kan placeres på legemsoverfladen, således at den anden elektrode (105) ligger over for den første elektrode (103) og derved frembringer et rumligt inhomogent elektrisk felt i legemet i samvirken med den første elektrode (103), hvorved en del af legemet tæt på den første elektrode (103) kan opvarmes kraftigere end den del af legemet, der ligger tæt ved den anden elektrode (105) med den store overflade. Apparatet kan anvendes til selektiv opvarmning af en tumor eller et sygt område dybt inde i legemet uden at kræve kirurgiske indgreb.

299-84

Fig. 9

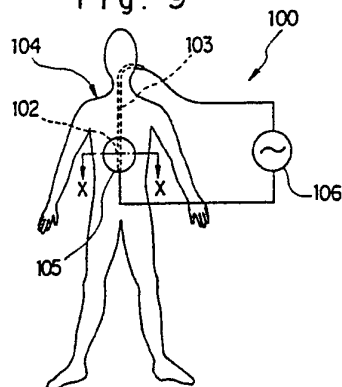
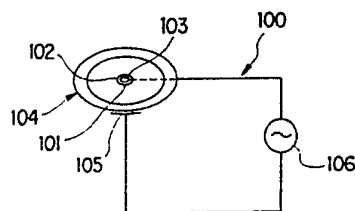


Fig. 10



Den foreliggende opfindelse angår et apparat til hypertermi med en første elektrode indrettet til at blive ført ind i en levende krop, og en anden elektrode indrettet til at blive anbragt uden på den levende krop, således at den anden elektrode  
5 ligger over for den første elektrode. Opfindelsen angår især et højfrekvent elektrodeapparat, især til medicinsk brug, som kan anvendes til opvarmning eller såkaldt hypertermi af en tumor eller cancer.

10 Opfindelsen angår endvidere et elektrolesæt til brug i højfrekvensapparatet til hypertermien.

Der kendes højfrekvenshypertermisk terapi, ved hvilken højfrekvensenergien, typisk i form af radiobølger, påføres den angrebne del af en patient i form af varme som terapi, idet man  
15 udnytter den egenskab ved canceren, at cancercellerne er mindre modstandsdygtige over for varme og forhøjede temperaturer end normale celler.

20 Den hypertermiske terapi har været udført med konventionel højfrekvensopvarmningsteknik, f.eks. som vist i fig. 1 og 2, ved at anbringe et par pladelignende elektroder på modstående overfladepositioner af en levende krop, således at et område af kroppen, inklusiv det afsnit 2, som skal opvarmes, er placeret mellem de to pladelignende elektroder, og ved at tilføre  
25 en højfrekvent strøm fra en højfrekvensspændingsforsyning gennem elektroderne anbragt på hver side, henholdsvis på maven og på ryggen.

30 Højfrekvensstrømmene går imidlertid i hovedsagen parallelt gennem området (3) mellem de over for hinanden liggende elektroder (4, 5) ved denne konventionelle teknik, som resulterer i den uønskede opvarmning af andre dele end det afsnit (2), som man tilsigter at opvarme. Endvidere er der fare for, at et  
35 subkutant fedtlag (7) vil blive opvarmet kraftigere end den tilsigtede del (2) på grund af forskelle i de elektriske egenskaber eller faktorer, såsom den elektriske ledningsevne

og dielektricitetskonstanten mellem det subkutane fedtlag (7) og det væv eller organ, der indeholder det angrebne område. Det har derfor været vanskeligt at ophede eller opvarme angrebne områder dybt inde i den levende krop til den temperatur, der ønskes ved den hypertermiske terapi, på grund af patientens klage over varme og risikoen for at skolde epidermisvævet, dvs. overhuden.

For at afhjælpe de ovennævnte problemer har man - som beskrevet i US PS 4.016.886 - forsøgt at anbringe en tilspidset elektrisk ledende indretning, såsom en metallisk nål i det tilsigtede eller behandlingskrævende område af legemet, som skal opvarmes, for lokalt at påføre varmen ved at koncentrere det elektriske felt mellem de ovenfor liggende pladelignende elektroder på den ønskede legemsdel omkring den metalliske nål. Selv om denne teknik er effektiv til at koncentrere det elektriske felt i den ønskede del af legemet, foretrækkes denne fremgangsmåde ikke altid, fordi der kræves kirurgisk erfaring for at indføre og udtage den metalliske "nål", og fordi patienten udsættes for store smerter, eftersom den teknik indebærer et væsentligt indgreb.

Det er formålet med den foreliggende opfindelse at tilvejebringe et aggregat til hypertermisk behandling, hvormed man selektivt kan ophede eller varme et forudbestemt område dybt inde i en levende krop ved en teknik, der ikke kræver et kirurgisk indgreb og uden at påføre patienten smerter af betydning.

Dette formål opnås ifølge opfindelsen med et apparat til hypertermisk terapi omfattende en første elektrode, som er indrettet til at blive anbragt i et kanalorgan i en levende krop, og en anden elektrode, som er indrettet til at blive anbragt på en yderside af den levende krop, således at den anden elektrode ligger over for den første elektrode for at generere et rumligt inhomogent elektrisk felt i den levende krop i samvirke med den første elektrode, således at en del af den levende

krop nær ved den første elektrode kan opvarmes kraftigere end en del af den levende krop nær ved den anden elektrode.

I en foretrukken udførelsesform af apparatet til hypertermisk terapi ifølge opfindelsen er den første elektrode, der er indrettet til at blive anbragt i det kanalformede organområde, udformet fuldstændig som en hul cylinder eller et rør, og den anden elektrode, der er indrettet til at blive anbragt på ydersiden af den levende krop, er udformet fuldstændig i form af en krum eller flad plade med et relativt stort areal, hvori en højfrekvensstrøm, typisk en radiofrekvensstrøm på ca. 3 - 30 MHz, tilføres ved en effekt på f.eks. ca. 10-300 W gennem de to elektroder for at oprette et inhomogent elektrisk felt, som er stærkere i et område nær ved den første elektrode end i et område nær den anden elektrode og muliggør den selektive opvarmning af det angrebne område dybt inde i den levende krop nær ved den første elektrode.

Eftersom den første elektrode er indrettet til at blive anbragt i det kanalformede organområde, kan den første elektrode let anbringes eller indføres eller udtrækkes gennem mund, anus, vagina eller lignende, samtidig med at patientens smerter nedsættes.

Fra US PS 4.375.220 kendes en kanal-elektrode, også kaldet en endotract-elektrode, der består af et elektrodeelement, en fleksibel kappe uden om elektrodeelementet og organer til at sende en kølevæske ind i kappen og til at trække kølevæsken ud fra kappen igen.

Ifølge den foreliggende opfindelse tilvejebringes en endotract-elektrode til brug i et apparat til højfrekvent hypertermi, som er indrettet til at blive anbragt i et kanalorgan, og omfatter et elektrodeelement til at frembringe et rumligt inhomogent elektrisk højfrekvensfelt, en fleksibel del, der omgiver elektrodeelementet, og organer til at indføre og aflede en kølevæske ind i og ud fra det indre af den fleksible

del, og som er ejendommelig ved, at den fleksible del er en oppustelig poselignende del fremstillet af en tynd film, f.eks. af en polymer. Derved opnår man, at elektroden er let at indføre og senere fjerne fra kroppens kanaler.

5

Ifølge opfindelsen er den første eller indre elektrode fortrinsvis indrettet således, at den fleksible poselignende del er tilstrækkelig stor til, at den kan komme i berøring med den indre overflade af det pågældende organområde uden at blive udspændt. Derved opnår man, at risikoen for at udøve et for voldsomt tryk på en væg i det pågældende organområde reduceres.

Ifølge opfindelsen kan den første elektrode yderligere omfatte organer til at detektere en temperatur, hvilke organer fastgjort på en yderside af den fleksible poselignende del, der fortrinsvis er stor nok til, at bringes i kontakt med inder-siden af det pågældende organ uden at blive udspændt.

Opfindelsen skal i det følgende forklares nærmere under henvisning til de ledsagende tegninger, og hvor

fig. 1 skematisk viser et konventionelt medicinsk opvarmningsapparat,

25

fig. 2 samme set i et snit langs linien II-II i fig. 1,

fig. 3 viser skematisk en foretrukken udførelsesform af et apparat til hypertermisk behandling ifølge opfindelsen,

30

fig. 4 en forklarende kurve, der viser den rumlige fordeling af det elektriske felt, som frembringes med apparatet i fig. 3,

fig. 5 en forklarende kurve, der viser den rumlige fordeling af optagelsen af højfrekvensenergi eller effekt, som afgives med apparatet vist i fig. 3,

fig. 6 en illustration af opvarmningstilstanden med apparatet vist i fig. 3,

5 fig. 7 viser skematisk en anden foretrukken udførelsesform for et apparat til hypertermisk terapi ifølge opfindelsen,

fig. 8 illustrerer opvarmningsmåden med apparatet vist i fig. 7,

10 fig. 9 viser skematisk, hvorledes apparatet i fig. 7 anvendes,

fig. 10 viser et snit langs linien X-X i fig. 9,

15 fig. 11 viser et snit gennem en første elektrode til en foretrukken udførelsesform ifølge opfindelsen,

fig. 12 viser detaljer af en første elektrode til en anden foretrukken udførelsesform ifølge opfindelsen,

20 fig. 13 et snit langs linien XIII-XIII i fig. 12,

fig. 14 et forstørret udsnit af en del af elektroden indrammet med den stiplede cirkel XIV i fig. 12,

25 fig. 15 et snit gennem elektroden langs linien XV-XV i fig. 12,

fig. 16 et snit langs linien XVI-XVI i fig. 12,

30 fig. 17 samme som fig. 16, med undtagelse af at en poselignende del er vist i en sammenfoldet tilstand,

fig. 18 viser en konektor til termoelementer på elektroden i fig. 12,

35

fig. 19 og 20 viser eksempler på andre elektrodestrukturer,

fig. 21-23 viser eksempler på, hvorledes varme kan påføres en hunds esophagus ved anvendelse af elektroderne vist i fig. 11 og 19, og hvor

5 fig. 21 er et snit, der viser, hvorledes elektrodeparret er anbragt,

fig. 22 et forstørret udsnit, der viser området nær ved esophagus vist i fig. 21,

10

fig. 23 viser kurver over ændringerne i temperaturerne i forskellige dele under opvarmningen, og som funktion af tiden, og

15

fig. 24 og 25 er kurver, der viser ændringer i temperaturerne som funktion af tiden under opvarmningen ved anvendelse af henholdsvis endotraktelektroden i fig. 12 og sammenlignings-elektroden.

20

Apparatet til hypertermi-behandling ifølge den foreliggende opfindelse ved anvendelse af en indre første elektrode vil blive beskrevet i forbindelse med fig. 3-8. I fig. 3 ses en koaksialt anbragt cylindrisk første elektrode 10 med en radius  $a$  og en hul cylindrisk anden elektrode 11 med en radius  $b$  større end  $a$ , der er forbundet til hver sin side af en høj-

25 frekvent spændingsforsyning 12. Det antages her for simpelheds skyld, at rummet mellem de to elektrode 10 og 11 er udfyldt ensartet med et isotropt medium med konstante elektriske egenskaber, hvad angår elektrisk ledningsevne og dielektricitetskonstant. Når man ser bort fra forvrængningen af det elek-

30 triske felt nær den øvre og nedre ende af elektroderne 10 og 11, vil de elektriske kraftlinier forløbe radiært i området mellem de to elektroder 10 og 11, og intensiteten  $E$  af det elektriske felt aftager omvendt proportionalt med afstanden  $r$  fra en central akse 13 efter formlen  $E \propto 1/r$  som vist i fig. 4.

35 Eftersom mængden af varme  $W$  genereret per rumfangsenhed repræsenteres af (den elektriske ledningsevne)  $\times$  (elektriske feltintensitet)<sup>2</sup> over en tidsperiode, vil mængden af frembragt

varme eller effektoptagelse  $W$  ændre sig omvendt proportionalt med  $r^2$  efter formlen  $W \propto 1/r^2$  som vist i fig. 5, hvorved et område 14 nær ved den første elektrode 10 opvarmes kraftigt eller intenst i langt højere grad end det øvrige område som vist i fig. 6.

I tilfælde af at man benytter en cylindrisk første elektrode 15 og en anden elektrode 16 i form af en buet eller krum plade udformet som en del af den hule cylindriske elektrode 11 og forbinder disse elektroder til en højfrekvensspændingsforsyning 17 som vist i fig. 7, vil fordelingen af det elektriske felt ikke kunne udtrykkes så simpelt som i fig. 4, men det vil være kvalitativt korrekt, at området med det relativt kraftige elektriske felt eller den selektivt opvarmede region er placeret nær ved den første elektrode 15, men forskudt imod den anden elektrode 16 som vist med henvisningstallet 18 i fig. 8. Den anden elektrode 16 kan erstattes af en fleksibel pladeliggende del, såsom en fleksibel plade eller et net af form som en plade.

Ved den aktuelle opvarmning eller ophedning af en levende krop vil det til trods for, at fordelingen af det elektriske felt kompliceres på grund af uensartethed og variationer i de elektriske egenskaber, dvs. den elektriske ledningsevne og dielektricitetskonstanten, der varierer i kroppens forskellige dele, være sandt, at et vist område nær den første elektrode opvarmes langt kraftigere end de andre områder.

Hvad der kræves af den første elektrode, som er indrettet til at blive anbragt i det indre af den levende krop, er, at den første elektrode, eller mere præcist den metalliske del af den første elektrode, bør være tynd nok til at blive anbragt eller indført i organområdet, og har en ydre overflade, der over alt har en kraftig krumning, således at intensiteten eller størrelsen af det elektriske felt nær ved den første elektrode er større end den tilsvarende intensitet nær ved den anden elektrode. Den første elektrode kan have form som et elliptisk

rør, et kvadratisk rør eller lignende i stedet for det cirkulære rør eller den hule cylinder. Den første elektrode kan være sammensat af flere små ledere, såsom ledersegmenter eller ledende tråde forbundet elektrisk indbyrdes. Selv om man foretrækker, at den første elektrode er opbygget i form af en hulstruktur for at definere en passage for et kølemedium, som vil blive beskrevet senere, kan den være en massiv struktur.

Den anden elektrode kan også være sammensat af flere ledende dele, der er forbundet elektrisk til hinanden, i stedet for en krum eller flad ledende plade, så længe et område af den anden elektrode er fuldstændigt eller i hovedsagen udformet større end den første elektrode, således at det elektriske felt nær ved og ved en del af den anden elektrode, der er i kontakt med den levende krop, er relativt svagere end nær ved den første elektrode.

Fig. 9 og 10 viser et eksempel på en anvendelse af et apparat til hypertermisk terapi 100, der ligner apparatet i fig. 7-8, til behandling af tumorerne 101 i esophagus, dvs. spiserøret 102.

Højfrekvensopvarmningsapparatet i fig. 9 og 10 omfatter en første elektrode, der har form som en endotraktelektrode 103, indrettet til at blive anbragt i esophagus 102 i en levende krop 104, en anden eller en ydre elektrode 105 med større krumningsradius som helhed end den indre elektrode 103 og indrettet til at blive anbragt på ydersiden af den levende krop 104, således at den ydre elektrode 105 ligger over for den endotrakte elektrode 103, således at det angrebne område, som skal opvarmes 101, anbringes mellem elektroderne, og en højfrekvensspændingsforsyning 106, f.eks. med justerbar udgangsfrekvens og effekt, og indrettet til at lede en højfrekvent strøm af størrelsesordenen 3-30 MHz og med en effekt på ca. 10-300 W gennem det parrede elektrodesæt 103, 105. Det syge område, som skal opvarmes, 101, som ligger mellem elektroderne 103, 105 og nær ved endotraktelektroden 103, kan selektivt op-

varmes med dette apparat 100, fordi der vil blive frembragt et højere eller kraftigere elektrisk felt i nærheden af endotraktelektroden 103, der er mere krum end den ydre elektrode 105.

5

En foretrukken udførelsesform for den første eller endotraktelektroden ifølge opfindelsen vil nu blive beskrevet mere detaljeret under henvisning til fig. 11.

10 Fig. 11 viser et langsgående snit gennem en endotraktelektrode 20 som den første elektrode og indbefattende et elektrodeelement 21. Det hule cylindriske første elektrodeelement 21 er anbragt eller fastgjort på ydersiden af et ydre cylindrisk rør 22, som danner en understøtning og er forbundet med en ledende  
15 tråd 24, der strækker sig gennem et indre cylindrisk rør 23 til en terminal 80 på udgangsterminalerne 80, 81 på en højfrekvensspændingsforsyning 53. Den anden terminal 81 er beregnet til den anden elektrode, der ikke er vist. Det indvendige cylindriske rør 23 og det ydre cylindriske rør 22 tjener som  
20 et vandtilgangs- eller påfyldningsrør og et vandafgangsrør som beskrevet senere. Det er ønskeligt, at elektroden 20 er udformet fleksibel, således at den kan indføres i og udtrækkes fra et indre organområde, som har et sygt område, som skal udsættes for en hypertermisk behandling eller varmebehandling. Det  
25 er derfor ønskeligt, at det indre cylindriske rør 23 og det ydre cylindriske rør 22 er fremstillet af et polymert materiale, såsom gummi, blødt vinylchlorid eller silicone, og elektroden 21 er fortrinsvis sammensat af fleksible komponenter, såsom metalfolier, eller flettede metaltråde fremstillet af  
30 kobber eller lignende.

I det følgende omtales vandtilledningssystemet i endotraktelektroden 20, der indbefatter det første elektrodeelement 21. Det ydre cylindriske rør 22 er forseglet i den ene ende med en  
35 endeprop 25 og er udformet med flere vandgennemgangsåbninger 26, 27, 28, 29 ved den rundtgående væg nær elektrodeelementet 21. En ballonlignende del 30, såsom en poselignende del, frem-

stillet af en tynd polymerfilm, der kan udvides, er i begge ender fastgjort til det ydre cylindriske rør 22 og til ende-  
proppen 25. Når endotraktelektroden 20 inklusive det første  
elektrodeelement 21 anbringes indvendigt i et organområde, som  
5 man tilsigter at opvarme, og vand tilføres eller indføres gen-  
nem det indvendige cylindriske rør 23 i retningen A fra en  
pumpe 82, vil vandet strømme fra åbningerne 27, 29 på højre  
side af en forseglingsprop 31 fremstillet af tilstedeværelse  
siliconeforseglingsmateriale anbragt mellem den indvendige og  
10 udvendige cylinder 22 og 23 igennem mellemrum i det flettede  
trådelektrodeelement 21 og/eller gennem et mellemrum mellem  
elektrodeelementet 21 og det ydre cylindriske rør 22 og der-  
efter strømme ind i et rum 84 omkring det ydre cylindriske rør  
22, hvorved den ballon- eller poselignende del 30 begynder at  
15 udvide sig. Når vandtilførsling fortsættes, vil den ballonlig-  
nende del 30 udvide sig, indtil den berører den indvendige væg  
eller inderside af det indre organ. Det overskydende vand  
strømmer fra åbningerne 26 og 28 på venstre side af forsegl-  
lingsproppen 31 gennem åbninger i elektrodeelementet 21 og/el-  
20 ler gennem åbningen mellem elektrodeelementet 21 og det udven-  
dige cylindriske rør 22 ind i det ydre cylindriske rør 22 og  
afgår via det ydre cylindriske rør 22 i retningen B. Alterna-  
tivt kan vandet tilføres gennem en rørformet passage mellem  
rørene 22, 23 og afgives gennem en cylindrisk passage i røret  
25 23.

Strømningshastigheden af det cirkulerede vand kan styres af  
pumpen 82. Temperaturen af det cirkulerede vand kan styres af  
køleorganer (ikke vist).

30

Det cirkulerede væske, såsom vand, giver to fordelagtige virk-  
ninger. For det første kan et mellemrum mellem elektrodeele-  
mentet 21 og den indre væg af organområdet fyldes med f.eks.  
vand med elektriske egenskaber (elektrisk ledningsevne og di-  
35 elektricitetskonstant), der ligner de tilsvarende for den le-  
vende krop, og derved kan det elektriske effekttab, som vil  
blive betydeligt i tilfælde af et mellemrum, blive nedsat og

muliggøre en mere effektiv højfrekvensopvarmning af det læderede område ved væggen af organområdet. For det andet er der en fare for, at ekstremt kraftig varme kan frembringes nær ved elektrodeelementet 21 og bevirke en skoldning af en del af in-

5 dervæggen af organområdet, hvis vandet ikke cirkuleres, eftersom intensiteten af det elektriske felt er størst ved overfladen af elektrodeelementet 21. En sådan risiko eller fare for skoldning kan imidlertid undgås ved tvungen køling af selve organet ved hjælp af det cirkulerede vand. Kølevæsken kan være

10 enhver elektrisk ledende væske, såsom saltvand eller en anden vandig opløsning, forudsat at væsken kan give de før nævnte to fordelagtige virkninger.

Yderdiameteren af elektrodestrukturen 20 kan vælges frit, så

15 længe den er mindre end eller lig med inderdiameteren af organområdet, og længden af elektrodeelementet 21 kan ligeledes vælges frit, dog afhængig af længden af den læderede del, som skal opvarmes.

20 Det bør dog bemærkes, at hvis den udvidelige ballonlignende del 30 har en så lille naturlig eller ikke-udvidet diameter, at den ballonlignende del 30 nødvendigvis skal udvides ved at give et tryk eller ved at indføre væske under tryk i rummet 84 i den ballonlignende del 30, for at denne del kan komme i tæt

25 berøring med indersiden af organområdet for effektivt at overføre den højfrekvente strøm til det læderede afsnit, er det vanskeligt at bestemme eller styre væsketrykket, som påføres. Hvis det anvendte tryk ikke er tilstrækkeligt, vil den ballonlignende del 30 ikke komme i tæt kontakt med indersiden af or-

30 ganområdet over det ønskede areal. Hvis det anvendte tryk derimod er væsentligt højere end ønsket, er der fare for, at det ekstra tryk kan overføres til organområdet, når den ballonlignende del udvides under trykket. Det vil derved blive vanskeligt at holde det givne tryk fra ballonen til væggen af eophagus 102 inden for en tilladelig trykgrænse (30-40 mmHg i al-

35 mindelighed) ved anvendelse af endotraktelektroden 20 i fig. 11 til den hypertermiske behandling af tumorer i eophagus 102.

Fig. 12-18 viser detaljer af en anden foretrukken udførelsesform for den første eller endotraktelektroden 103a, hvori den ovennævnte ulempe ved elektroden 20 er afhjulpet eller i hvert fald reduceret.

5

I fig. 12-18 er henvisningstallet 108 et fleksibelt rør med to kanaler fremstillet af siliconegummi, hvori der i ét og samme stykke er udformet en passage eller kanal til indføring af en kølervæske 109 og en passage eller en kanal til afgang for kølevæsken 110. Røret 108 er fortrinsvis tyndt, således at røret 108 let kan indføres i eller udtrækkes fra et givet organområde, så længe røret 108 tillader en tilstrækkelig strøm af kølevæsken gennem passagerne 109, 110 med en lav strømningsmodstand eller med et lavt trykfald i væskestrømmen. Når endotraktelektroden 103a er konstrueret til at blive anvendt på esophagus, kan røret 108 vælges med en ydre diameter på 5-6 mm og en længde på f.eks. 70-80 cm. Røret 108 kan have tre eller flere kanaler til væskepassage og kan være fremstillet af et passende ugiftigt isolerende og fleksibelt materiale i stedet for siliconegummien.

I den ene ende (toppen) af røret 108 er fastgjort et fleksibelt elektrodeelement 111 og en fleksibel poselignende del 112 med størrelser tilstrækkelig store til at komme i berøring med en indvendig overflade af et organområde uden at blive udvidet. I den anden ende af røret 108 er konnektorer 113 og 114 forbundet med tilgangspassageorganerne 109 og afgangspassageorganerne 110. Forbindelsesdelene af konnektorerne 113, 114 med røret 108 er gjort hård med en klæbende siliconeharpiks eller et andet passende klæbemiddel og er endvidere dækket af en kappe 108a, som kan varmekrympes og er fremstillet af silicone.

Elektrodeelementet 111 omfatter et rør af flettede metaltråde fastgjort på ydersiden af røret 108. Elektrodeelementet 111 kan alternativt består af andre ledende og fleksible dele, såsom bølge eller skrueelinieformede elementer. Elektrodeelemen-

tet 111 er udformet for at have omtrent samme aksiale længde som det læderede afsnit eller tumordelen. Den metalliske tråd til den flettede strømpe 111 er fremstillet af et materiale, såsom rustfrit stål eller fortinnet kobber.

5

Den øverste ende 116 af en trådleder 115 med f.eks. 1 mm i diameter til tilførsel af højfrekvensenergien er elektrisk forbundet og fastgjort til den ene ende af elektrodeelementet 111. Trådlederen 115 strækker sig langs den ydre overflade af røret 108 op til en position tæt ved konnektorerne 113, 114 og er i den yderste ende af trådlederen 115 forsynet med en elektrisk konektor 117, som kan forbindes til en højfrekvensspændingsforsyning 106a.

15 Den poselignende del 112 har i hovedsagen form f.eks. som en hul cylinder, således at den i størrelse og form kan afpasses efter organområdet ved det læderede afsnit, som skal behandles, eller med størrelse og form efter et snævert eller delvis sammenklemt afsnit eller buet afsnit på grund af tumoren eller canceren. Posen er fastgjort til den ydre omkreds af røret 108 ved begge ender med en reduceret diameter 118, 119, således at den omgiver elektrodeelementet 111. Den poselignende del 112 ksn fremstilles i andre former eller faconer i stedet for den hule cylinder, når det indre af organområdet har en sådan anden form eller facon i et område omkring det læderede afsnit.

25

I tilfælde af at endotraktelektroden 103 skal anvendes i esophagus, kan de poselignende del 112 være ca. 6-25 mm i udvendig diameter og ca. 30-80 mm i længden.

30

Når endotraktelektroden 103a indføres i det indre organ, sammenpresses den poselignende del 112 på elektroden 103a som vist med de fuldt optrukne linier i fig. 17 og foldes fortrinsvis som vist med stiplet streg i samme figur. Det foldede mønster for den poselignende del er ikke specificeret til en begrænset form, men det er ønskeligt at vælge mønsteret således, at det sikres, at i hvert fald et af de temperaturredetek-

35

tørende organer, beskevet nedenfor, kommer i nær kontakt med det læderede afsnit, hvis temperatur skal detekteres, når den poselignende del udfoldes.

- 5 Den poselignende del kan fremstilles ved at forme et fleksibelt rør eller en film af et plastmateriale som f.eks. polyethylen eller polypropylen i ønskede faconer, men fremstilles fortrinsvis af et støbt rør eller en ballon af siliconegummi med henblik på, at det ikke må være giftigt for den levende
- 10 krop.

- I denne beskrivelse skal udtrykket "fleksibel poselignende del med størrelser, der er store nok til, at posen bringes i berøring med en indvendig overflade af organområdet uden at blive
- 15 udvidet" betyde, at posen f.eks. har sådanne egenskaber, at når den poselignende del 112 udfoldes til en forudbestemt form eller facon, som vist i fig. 12-16, indvendig i organet ved indførelse af en kølevæske indvendig 121 i den poselignende del 112 gennem en indgangsåbning 120, der står i forbindelse
- 20 med tilgangspassagen 109 i tokanalsrøret 108, kan den poselignende del 112 omformes fra den foldede tilstand til den udfoldede tilstand, selv ved et relativt lavt tryk for kølevæsken på indersiden 121 af den poselignende del (fleksibilitet), og membranen eller filmen, der danner den poselignende del 112,
- 25 udstrækkes ikke væsentligt ved deformationen eller omformningen fra den foldede tilstand til den udfoldede tilstand (med en relativt stor størrelse). Med andre ord, væsketrykket i kammeret 121 med det variable rumfang i den poselignende del 112, tjener hovedsagelig til at udfolde den poselignende del
- 30 112 fra den foldede tilstand, således at den poselignende del 112 kan bringes i tæt kontakt med indersiden af organområdet, medens væsketrykket i kammeret 121 ikke har til hensigt at presse membranen på den poselignende del 112 op imod den indvendige overflade eller væg af organområdet. Trykket af den
- 35 poselignende del 112 på den indvendige væg af organet er normalt mindre end ca. 500 mmAq. og bør ikke overskride 1000 mm vandsøjle.

Den poselignende del 112 har rynker ved visse afsnit, hvor membranen på delen 112 ikke er fuldstændigt udfoldet, når den poselignende del eller elementet 112 er anbragt i den udfoldede tilstand for at være i nær kontakt med væggen af organet.

5

122a, 123a, 124a, 125a og 126a er varme kontaktpunkter eller forbindelsespunkter for kobberkonstantan-termoelementer 122, 123 og 126, der tjener som temperaturmålede organer. Termoelementerne 122, 123, 124, 125 og 126 er fastgjort med kæbemidler på den ydre overflade af den poselignende del 112, således at de kan komme i tæt kontakt med indersiden af organet, når den poselignende del 112 udfoldes af kølevæsken i den. Fastgørelsen af termoelementerne på ydersiden af den poselignende del 112 udføres med klæbemidler af siliconeharpikser, hvori den ballonlignende 112 holdes udspændt eller udfoldet under fastgørelsesprocessen.

Kontaktpunkterne eller forbindelsespunkterne 122a, 123a og 124a er anbragt langs ydersiden med konstante mellemrum  $120^\circ$  fra hinanden i en central eller et mellemste afsnit af den poselignende del 112 i forhold til dens længde som vist i fig. 12 og 16 og har til formål at observere fordelingen af temperaturen i væggen af organet langs omkredsen ved den aksialt centrale del af elektrodeelementet 111. Temperaturmålingen langs omkredsen kan udføres med mere end eller lig med fire punkter eller i et, to eller tre punkter.

Kontaktpunkterne 125a og 126a er anbragt på hver side af kontakten 124a. Kontakterne 125a, 124a og 126a har til formål at observere eller overvåge temperaturfordelingen af væggen eller den læderede del af organet i længderetningen af organet. Temperaturovervågningen i den langsgående retning kan udføres med fire eller flere punkter eller et, to eller tre punkter.

De temperaturdetekterende organer kan være chormel-alumel eller andre termoelementer i stedet for det omtalte kobberkonstantelement, men kan også være andre temperaturfølere, såsom termistorer i stedet for termoelementer.

Når varmetabet gennem den poselignende del 112 ikke er negligibelt, vil udgangssignalet, som detekteres af de temperaturdetekterende organer, ikke strengt eller nøjagtigt repræsentere temperaturen i overfladen af den levende krop, men er nyttig til overvågning, administrering eller vurdering af graden eller niveauet af opvarmningen. Det bør endvidere bemærkes, at den ønskede funktion af den poselignende del 112 ikke forhindres eller påvirkes i elektroden 103a, selv om de metalliske trådledere 122b, 123b, 124b, 125b og 126b til termoelementerne 122, 123, 124, 125 og 126 er fastgjort med kæbemidler på og langs med den ydre overflade af den poselignende del 112, fordi den poselignende del 112 i det væsentlige ikke strækkes eller udvides.

Trådlederne 122b, 123b, 124b, 125b og 126b for termoelementerne 122, 123, 124, 125 og 126 er fastgjort på den ydre omkreds af den centrale del af røret 108 sammen med trådlederen 115 og endedelen 118 af den poselignende del 112 af silicone-røret 127, som kan varmekrympes, hvor trådlederne 122b, 123b, 124b, 125b og 126b til termoelementerne 122-126 i det væsentlige ikke krydser trådlederen 115, som skal lede højfrekvensstrømmen igennem. Yderdiameteren af røret 127 kan f.eks. være 8 mm i tilfælde af, at yderdiameteren af røret 108 er ca. 6 mm, og hvor den ydre diameter af trådlederen 115 er ca. 1 mm). Som vist i fig. 12, 14 og 15 f.eks. fastgøres trådene 115, 122b, 123b, 124b, 125b og 126b til røret 127, således at trådlederen 115 til højfrekvensstrømmen strækker sig langs den ene side af den ydre omkreds af røret 108, og således at trådlederen 122b, 123b, 124b, 125b og 126b til temperaturdetektionen strækker sig langs den anden eller modsatte side af den ydre omkreds af røret 108. Derfor er der kun en lille risiko for, at udgangssignalet eller temperatursignalerne, som overføres af lederne 122b, 123b, 124b, 125b og 126b kan påvirkes, således at de varierer på grund af støj fra lederen 115 eller fra højfrekvensstrømmen, som passerer gennem lederen 115.

Røret 127 tjener til at forbedre den lette indførsel og udstrækning af endotraktelektroden 103a ind og ud af organet.

Den øverste endeside 119 af den poselignende del er fastgjort til røret 108 med et kæbemiddel tilhørende siliconegruppen.

5 En konektor 128 er indrettet til lederne 122b, 123b, 124b, 125b og 126b for termoelementerne. Konnektorerne 128 omfatter et sokkelafsnit 120 med ti ben, hvortil lederne 122b, 123b, 124b, 125b og 126b er elektrisk forbundet og fastgjort, og hvortil en hætte eller et dæksel 129 yderligere er fastgjort under tryk, og omfatter endvidere en stikdel 132, ligeledes  
10 med ti ben, der aftageligt er indsat i sokkeldelen 130, idet stikdelen 132 indbefatter trådledere, der er forbundet til voltmetre (ikke vist) for at angive temperaturerne i de forskellige afsnit af organet som vist i fig. 12 og 18.

15 Henvisningstallet 133 betegner en udgangsåbning, der står i forbindelse med afgangspassagen 110 fra røret 108, og henvisningstallet 134 er en konektor på røret 134 til indførsel af kølevæske forbundet til en pumpe 135 og et væskekøleaggregat 136. Konnektoren 134 er indrettet til aftageligt at blive forbundet med konnektoren 113. En konektor 137 er indrettet til  
20 aftageligt at blive forbundet med konnektoren 114 for at afgive eller returnere kølevæske gennem et udladningsrør 138.

Konnektorerne 113 og 114 kan blive forbundet med konnektorerne  
25 137 og 134, således at kølevæsken indføres i kammeret 121 gennem åbningen 133 og afgives fra kammeret 121 gennem åbningen 120. Antallet af åbninger 120, 133 kan være to eller flere.

Funktionen af apparatet til hypertermisk behandling med den  
30 første elektrode 103 konstrueret som beskrevet i det foregående forklares i det følgende, medens detaljer vedrørende den anden eller ydre elektrode vil blive forklaret senere.

35 Først indføres den indre elektrode 103a fra en forseglingshætte 139 ved den øverste ende ind i organet til en forudbestemt dybde, medens den poselignende del 112 holdes foldet som vist af de stiplede linier i fig. 17. Efter at elektroden 103

er indført i organet, således at elektrodeelementet 111 kan ligge ud for en læsion eller en tumordel ved væggen af organet eller kanalen, forbindes konnektorerne 113, 114 med de komplementære konnektorer 134, 137, og kølevæsken startes, således  
5 at den indføres i det indre 121 af den poselignende del 112 fra pumpen 135 gennem indføringspassagen 109 og åbningerne 120, som har en relativt lav modstand over for strømmingen.

Fortrinsvis skal kølevæske i hovedsagen bestå af en væske med  
10 en høj d.c. modstand eller en væske, der er isolerende over for en jævnstrøm, såsom ionbyttet vand, for at reducere effektforbruget i kammeret 121, men en almindelig ledende væske, såsom vandværksvand, kan anvendes.

15 Når den poselignende del 112 er udfoldet fra den foldede tilstand ved indførelsen af kølevandet i kammeret 121, er den poselignende del 112 såvel som kontaktpunkterne 122a, 123a, 124a, 125a og 126a for termoelementerne på den ydre overflade af den poselignende del bragt i nær kontakt med den indre væg  
20 af kanalorganet uden at udøve større tryk på væggen af kanalorganet. Derefter kan temperaturerne på den indvendige overflade af kanalorganet detekteres af termoelementerne 122-126 og overføres i form af spændingssignaler gennem lederne 131 til voltmetrene (ikke vist), således at spændingerne kan aflæses.  
25

Kølevandet, der er indført i kammeret 121, strømmer gennem kammeret 121 i hovedsagen aksialt og udlades derefter gennem åbningen 133, afgangspassagen 110 og røret 138, hvis modstand  
30 for strømmingen er relativt lav eller lille.

Højfrekvensstrømmen mellem elektrodeelementet 111 på den indvendige elektrode 103a og den overfor liggende ydre elektrode, såsom elektroden 105, tilsluttes gennem konnektorerne 117, 117a osv. Læsiionsdelen ved væggen af kanalorganet nær ved den  
35 indre kanalelektrode 103a, hvor det kraftige elektriske felt frembringes, kan blive opvarmet eller ophedet til en ønsket

temperatur ved en manuel eller automatisk justering af udgangseffekten fra højfrekvensspændingsforsyningen 106a, temperaturen af kølevandet fra køleaggregatet 136 og strømningshastigheden af kølevandet fra pumpen 135. Det cirkulerede kølevand tjener til at forhindre, at den indvendige overflade af kanalorganet i berøring med den poselignende del 112 og elektrodeelementet 111 bliver overhedet.

Efter den ønskede opvarmningsbehandlingsperiode afbrydes spændingsforsyningen 106a, og tilførslen af kølevand standses. Derefter skrumper den poselignende del 112 ind ved afgivelsen af kølevandet fra røret 138, og derefter kan den indre kanalelektrode 103a trækkes ud fra kanalorganet, om ønsket efter frigørelse af forbindelserne mellem konnektorerne.

Ved anvendelsen af den indre kanalelektrode 103a er det vigtigt at tilpasse størrelsen af den poselignende del 112 til størrelsen af kanalorganet omkring læsionsdelen, som skal udsættes for varmebehandlingen, og derfor kan det være ønskeligt at forberede flere poselignende dele med forskellige ydre diametre og forskellige længder. Det bør bemærkes, at den poselignende del 112 i den indvendige kanalelektrode 103a kan være i tæt kontakt med den indvendige overflade af kanalorganet over et langstrakt område uden fare for at udøve ekstraordinært store truk på væggen eller på kanalorganet.

Som beskrevet ovenfor kan den poselignende del komme i berøring med indervæggen af kanalorganet ved at blive udfoldet i kanalorganet uden at udøve et særlig kraftigt tryk på indervæggen af kanalorganet, i den indre kanalelektrode af den omtalte anden foretrukne udførelsesform, eftersom den poselignende del, der omgiver elektrodeelementet og er indrettet til at definere et kammer med et variabelt rumfang, hvor kølevæsken cirkuleres, er gjort mere fleksibel og er indrettet til at blive bragt i berøring med indervæggen af kanalorganet uden at blive udvidet eller strakt af trykket i kølevæsken. Denne udførelsesform af den første eller indre elektrode tjener også

til en selektiv opvarmning af læsionen dybt inde i den levende krop eller patient uden at påføre patienten større smerter ved placeringen af denne indre kanalelektrode i et kanalorgan, som har læsionsafsnittet, og ved anbringelse af en anden eller  
5 ydre elektrode på et ønsket sted på patientens overflade.

I det følgende omtales et eksempel på en pladelignende anden elektrodestruktur 40, som er indrettet til at blive anbragt på en ydre omkreds eller overflade af en levende krop, som skal  
10 opvarmes, under henvisning til fig. 19 og 20. Fig. 19 viser den anden elektrode 40 set udefra med et ydre hus eller en poselignende del 41, der er fremstillet af en blød og fleksibel polymer membran, såsom plastificeret polyvinylchlorid, som let kan bringes i kontakt med den levende krop. Som vist i fig. 20  
15 omfatter det ydre hus 41 på sin inderside en fleksibel krum pladelignende elektrodeelement 42 fremstillet af en metalfolie, flettede metaltråde eller lignende af kobber f.eks. og et vandcirkuleringsrør 43 anbragt på en indre eller konkav overflade af det andet elektrodeelement 42. Elektrodeelementet 42  
20 er forbundet gennem en trådleder 44 fastgjort på huset til terminalen 81 på højfrekvensspændingsforsyningen 53 i fig. 11 eller en terminal på højfrekvensspændingsforsyningen 106a i fig. 12 f.eks. Vandcirkulationsrøret 43 er fortrinsvis fremstillet af et blødt og fleksibelt materiale, såsom plasticiferet polyvinylchlorid. Strømningshastigheden af vandet, der  
25 cirkulerer gennem røret, kan styres af pumpeorganer (ikke vist). Temperaturen af vandet, der cirkuleres gennem røret 43, kan styres af et passende køleorgan, om det ønskes. Det ydre hus 41 er fastgjort med bløde og fleksible bånd 45, der hver  
30 især er forsynet med et par spænddele eller dele 46, der kan gå i indgreb med hinanden, til fastgørelse af det andet elektrodelegeme 85 omfattende det andet elektrodeelement 42, røret 43 og det ydre hus 41 på den ydre overflade af en levende krop med en læsionsdel, som skal opvarmes. Det er ønskeligt at fylde  
35 indersiden af det ydre hus 41 med en passende mængde vand, således at intet luftlag dannes mellem elektrodeelementet 42 og den levende krop, men andre væsker eller bløde fleksible

materialer med passende elektriske egenskaber (elektrisk ledningsevne og dielektricitetskonstant) kan påfyldes i stedet for vand. På tilsvarende måde er den væske, der cirkulerer gennem cirkulationsrøret 43, ikke nødvendigvis begrænset til at være vand. Eftersom det elektriske felt nær den anden elektrode er temmelig svagt, og den varmemængde, der derved indføres, er relativt lille som beskrevet ovenfor, er det ikke altid nødvendigt at køle den del af den levende krop, der støder op til den anden elektrode, med kølevæsken. Båndene 45 og indgrebsdelene 46 er der muligvis ikke afhængig af anvendelsesformålet. Arealet eller længden og bredden af elektrodeelementpladen 42 kan bestemmes ved positionen og størrelsen af læsionen eller den part, der skal opvarmes, såvel som positionen og størrelsen for den første elektrode, og arealet kan afhængig af tilfældet være stort nok til at dække hele omkredsen af den levende krop. Formen af elektrodeelementet 42 er ikke begrænset alene til den rektangulære form, men den kan have en hvilken som helst form, såsom en skive.

Ved anvendelse af apparatet til hypertemrisk behandling med det ovenfor beskrevne elektrodepar til højfrekvensopvarmning af en læsion ved et kanalorgan i en levende krop (1) kan apparatet indføres og udtages fra indersiden af kanalorganet med lethed, der hvor det angrebne område eller den del, der skal behandles, forefindes, (2) det angrebne område af læsionssnit- tet, som skal opvarmes, dybt inde i den levende krop nær ved den første elektrode kan selektivt opvarmes alene og (3) områder dybt inde i den levende krop kan opvarmes selektivt uden at forårsage uønsket opvarmning og temperaturstigning i overfladelaget, især i det subkutane fedtlag, således som det vil blive beskrevet mere detaljeret i de følgende eksempler.

#### Eksempel 1

I det følgende henvises til fig. 21-23 vedrørende et eksempel på et eksperiment om opvarmning af en esophagus 51 på en hund 50 som en levende krop, hvori den første eller indre kanal-

elektrode 20 i fig. 11 med det cylindriske første elektrode-  
element 21 blev anbragt på indersiden af esophagus 51, den  
pladelignende anden elektrodestruktur 40 i fig. 19 blev an-  
bragt på ydersiden på den ene side af en thoraxdel 52 på bun-  
den 50, og elektrodeelementerne 21, 42 for de to elektrode-  
5 strukturer 20, 40 blev forbundet til højfrekvensspændingsfor-  
syningen 53 (frekvens 13,36 MHz, effekt: 200 W).

Fig. 21 viser et tværsnit af hundens thorax 52 og et arrange-  
ment af elektroderne 20, 40, som anvendtes ved eksperimentet,  
10 og i figuren ses et tværsnit af thoraxdelen 52, esophagus 51,  
en lunge 54 og en ryghvirvel 55. Henvisningsbetegnelserne  
T1-T6 viser tynde termoelementer dækket med teflon (polytetra-  
fluorethylen), som er anbragt på forskellige positioner til  
15 måling af temperaturen. Som vist i fig. 21 var termoelementet  
T6 anbragt i det subkutane fedtlag på siden af den anden elek-  
trodestruktur 40, og andre termoelementer T1-T5 blev anbragt  
nær esophagus 51. Som vist i fig. 22, der viser et forstørret  
udsnit omkring esophagus 51, var termoelementerne T1-T5 an-  
20 bragt som følger: termoelementet T1 var anbragt på den ydre  
omkreds af den indvendige kanalelektrode 20 eller på den pose-  
lignende del 30 på siden af den anden elektrodestruktur 40,  
termoelementerne T2 og T3 var placeret på de to positioner på  
den ydre omkreds af den poselignende del 30 på den indre ka-  
25 nalelektrode 20 på den side, der var længst væk fra den anden  
elektrodestruktur 40, termoelementet T4 var anbragt i vævet af  
esophagus 51 mellem den første og den anden elektrode 20, 40.  
Ved eksperimentet blev temperatursignalet, som blev detekteret  
af termoelementet T1, anvendt til ON-OFF styring af højfre-  
30 kvensspændingsforsyningen 53.

ON-OFF styringen blev udført cyklisk ved at afbryde spændings-  
forsyningen 53, hver gang den temperatur, der blev detekteret  
af termoelementet T1, nåede en øvre grænseværdi på 44°C, og  
35 ved at tilslutte spændingsforsyningen 53, når temperaturen,  
der blev detekteret af termoelementet T1, var faldet til en  
nedre grænseværdi på 42°C.

Fig. 23 viser ændringen eller variationen i temperaturen  $T$  ( $^{\circ}\text{C}$ ) for hver af de dele, hvor der var anbragt termoelementer, som funktion af tiden  $t$  (min). Forud for starten for opvarmningen var den temperatur, der blev bestemt af termoelementet T6, i det subkutane fedtlag  $31^{\circ}\text{C}$ , og den temperatur, der blev målt for andre dele, var  $34^{\circ}\text{C}$ . Da termoelementet T1 viste  $44^{\circ}\text{C}$  ca. 3 min efter starten af opvarmningen, blev spændingsforsyningen 53 afbrudt, og derefter blev spændingsforsyningen 53 tilsluttet igen til opvarmning, da temperaturen var faldet ned til  $42^{\circ}\text{C}$  efter 1,5 min (ca. 4,5 min efter starten på opvarmningen). Og derefter efter ca. 1 min eller mindre var temperaturen steget til  $44^{\circ}\text{C}$ , og spændingsforsyningen 53 blev igen afbrudt. En sådan ON-OFF styring blev gentaget flere gange. Den temperatur, der blev bestemt af termoelementerne T2-T5 i eller nær ved esophagus 51, skiftede på tilsvarende måde som temperaturen målt af termoelementet T1. Sammenlignet med temperaturen målt af termoelementet T1 var temperaturen målt af termoelementet T4 ca.  $0,5^{\circ}\text{C}$  højere, og hver af temperaturerne, der blev målt af termoelementerne T2, T3 og T5, var lavere med henholdsvis ca.  $1^{\circ}\text{C}$ ,  $2^{\circ}\text{C}$  og  $4^{\circ}\text{C}$ . Selv om temperaturen i det subkutane fedtlag målt af termoelementet T6 fortsatte med at stige langsomt, var stigningshastigheden kun ca.  $2^{\circ}\text{C}$  i løbet af 10 min, hvilket i det væsentlige viser, at der ikke er fare for skoldning. Stigningen i temperaturen nær den anden elektrode 40 kan yderligere undertrykkes, om det ønskes, med passende organer, f.eks. ved at forøge den vandmængde, der cirkuleres gennem den anden elektrodestruktur 40. Den temperatur, der måles af termoelementet T4 anbragt i afstand fra den indvendige kanalelektrode 20, var noget højere end den for termoelementet T1, fordi afsnittet nær ved termoelementet T1, blev kølet med vand, der blev cirkuleret gennem den første elektrode 20.

Således som det ses af resultaterne af ovenstående eksperiment, er det blevet bekræftet, at esophagus 51 nær ved den indre kanalelektrode 20 kan opvarmes selektivt med apparatet til hypertermia ifølge den foreliggende opfindelse.

Den ovenfor beskrevne ON-OFF styring kan foretages automatisk ved passende styreorganer forbundet til spændingsforsyningen såvel som til termoelementerne. Termoelementerne kan erstattes af andre temperaturdetekterende organer som f.eks. termistorer.

### Eksempel 2

Den første eller indre kanalelektrode 103 med en struktur som vist i fig. 12-17 blev fremstillet. I elektroden 103a havde elektrodeelementet 111 en ydre diameter på 8 mm og en længde på 80 mm, den poselignende del 112 var fremstillet af silicogummi og havde en ydre diameter på 15 mm i afsnittet 112a med den forstørrede diameter, når membranen af den poselignende del 112 ikke var udspændt eller strakt under en trækraft og 80 mm for længden af afsnittet 112a, og tykkelsen af membranen i den poselignende del 112 var 0,2 mm, når membranen ikke var udspændt eller strakt.

Til sammenligning blev der fremstillet en indre kanalelektrode med en lignende struktur som den for elektroden 103a, med undtagelse af, at den poselignende del var sammensat af to poselignende dele lagt oven på hinanden, hvori en yderdiameter af et afsnit med den forstørrede diameter i den ikke udspændte tilstand var 8 mm.

I elektroden 103a blev temperaturen detekteret af tre termoelementer 122, 123, 124, hvis kontakter eller forbindelsespunkter 122a, 123a, 124a var anbragt på ydersiden af den poselignende del 112, således at der var 120° mellem hvert af elementerne. I den elektrode, der blev anvendt til sammenligning, var tre termoelementer anbragt på tilsvarende måde, ligeledes med 120° imellem elementerne, men ved positioner mellem de to oven på hinanden anbragte poselignende dele af det sammensatte poselignende aggregat.

Hvert af eksperimenterne på den indre kanalelektrode 103a og på den ovennævnte sammenligningselektrode blev udført som føl-

ger: Elektroden 103a eller sammenligningselektroden blev indført i maven af en hund, hvor maven var blevet behandlet således, at den havde form som et rør med en indvendig diameter på ca. 12 mm på forhånd. Kølevæsken ble cirkuleret gennem den  
5 poselignende del 112 på elektroden 103a eller gennem det sammensatte poseaggregat på sammenligningselektroden for at bringe den poselignende del 112 eller poseaggregatet i berøring med den indvendige overflade af mavesækken. En udvendig eller anden elektrodeplade blev fastgjort uden på hundens mave, og  
10 højfrekvensstrømmen blev tilført intermitterende mellem den ydre elektrode og den indvendige kanalelektrode med en højfrekvensspændingsforsyning (13,56 MHz, 100W) for at opvarme væggen af hundens mave.

15 Det indvendige tryk, som var nødvendigt for at udfolde den poselignende del 112 på den indre kanalelektrode til en forudbestemt facon, var ca. 500 mm vandsøjle, medens det indre tryk, som er nødvendigt for at udvide eller opblæse poseaggregatet op til 12 mm i yderdiameter, var så meget som 3000 mm vandsøjle.  
20

Opvarmnings- og kølemønsteret svarende til det, der er vist i fig. 23, som blev opnået med ovennævnte intermitterende opvarmning ved anvendelse af den indre kanalelektrode 103a, er  
25 vist i fig. 14, og opvarmnings- og afkølingsmønsteret opnået med ovennævnte intermitterende opvarmning ved anvendelse af sammenligningselektroden er vist i fig. 25.

Som det fremgår af fig. 24 og 25, er den tidsperiode  $t_{1a}$ , som  
30 er nødvendig for at opvarme mavevæggen,  $2^\circ$  fra  $42^\circ\text{C}$  til  $44^\circ\text{C}$  ca. 30 sekunder, og periodetiden  $t_{2a}$ , som er nødvendig for at afkøle fra  $44^\circ\text{C}$  til  $42^\circ\text{C}$ , var ca. 20 sekunder i det tilfælde, hvor der blev anvendt den indre kanalelektrode 103a (fig. 24), hvorimod periodetiden  $t_{1b}$  under samme betingelser, som var  
35 nødvendige for at opvarme mavevæggen med  $2^\circ$  fra  $42^\circ\text{C}$ , var ca. 50 sekunder, og periodetiden  $t_{2b}$ , der var nødvendig for at afkøle mavevæggen fra  $44^\circ\text{C}$  til  $42^\circ\text{C}$ , var ca. 30 sekunder i det tilfælde, hvor sammenligningselektroden blev anvendt.

Denne forskel i reaktionshastighed eller hastigheden for ændringen i temperaturen af mavevæggen, antyder, at modstanden for varmestrømmen ved kontakten mellem mavesækkens væg og den poselignende del 112 på endotraktelektroden 103a er mindre end mellem mavevæggen og det sammensatte poseaggregat for sammenligningselektroden, fordi den poselignende del 112 på endotraktelektroden 103a kan komme i nær kontakt med den indre overflade af mavesækken sammenlignet med sammenligningselektroden.

10

I fig. 24 og 25 svarer ordinatakserne til en temperatur, der er detekteret af det termoelement, som viser den højeste temperatur af de tre termoelementer på endotraktelektroden 103a henholdsvis sammenligningselektroden.

15

Forskellen mellem den højeste temperatur og den laveste temperatur mellem de temperaturer, der detekteres af de tre termoelementer til ethvert tidspunkt, var ikke mere end  $2^{\circ}$  i tilfældet for elektroden 103a, men den var så meget som  $3^{\circ}$  i tilfældet med sammenligningselektroden.

20

Disse resultater viser, at endotraktelektroden 103a er mere anvendelig end sammenligningselektroden, når elektroderne anvendes som den første eller indre kanalelektrode i apparatet til hypertermisk terapi, som er beregnet til at opvarme væggen omkring tumorer til en temperatur på  $42-45^{\circ}\text{C}$  fra 1/2 til flere timer, fordi elektroden 103a kan varme læsionsdelen mere ensartet end sammenligningselektroden.

25

30

Med hensyn til impedanstilpasningen i forhold til den levende krop var det med den indre kanalelektrode 103a muligt at opnå en stabil tilpasning og at opvarme med et SWR (standbølgeforhold) mindre end 1,5, hvorimod det med sammenligningselektroden viste sig, at der ofte var et forøget SWR, og det var derfor nødvendigt jævnligt at omjustere eller ændre på tilpasningsbetingelserne. Endvidere var det vanskeligt at opnå et SWR mindre end 2 med sammenligningselektroden.

35

P a t e n t k r a v .  
-----

1. Apparat til hypertermi med en første elektrode (20; 103; 103a) indrettet til at blive ført ind i en levende krop, og en anden elektrode (105; 40) indrettet til at blive anbragt uden på den levende krop, således at den anden elektrode (104; 40) ligger over for den første elektrode (20; 103; 103a) k e n d e t e g n e t ved, at den første elektrode (20, 103, 103a) er indrettet til at blive anbragt i et kanalorgan i den levende krop, og at den anden elektrode (105, 40) er konstrueret til at frembringe et rumligt inhomogent elektrisk felt i den levende krop i samvirken med den første elektrode (20, 103, 103a), således at en del af den levende krop nær ved den første elektrode (20, 103, 103a) kan opvarmes kraftigere end en del af den levende krop nær den anden elektrode (105, 40).

2. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den første elektrode (20, 103, 103a) omfatter et elektrodeelement (21, 111) til frembringelse af et inhomogent elektrisk højfrekvensfelt i samvirken med den anden elektrode (105, 40), en poselignende del (30, 112) fremstillet af en fleksibel film, der omgiver elektrodeelementet (21, 111), og organer (22, 23, 26, 27, 28, 29) til at tilføre og aflede en kølevæske ind i og ud af den poselignende del (30, 112).

3. Apparat ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at den første elektrode yderligere omfatter organer (122, 123, 124, 125, 126) til at detektere temperaturen, hvilke organer er fastgjort på en ydre overflade af den fleksible poselignende del (30, 112).

4. Apparat ifølge krav 2 eller 3, k e n d e t e g n e t ved, at filmen på den poselignende del (30, 112) er fremstillet af et polymert materiale.

5. Apparat ifølge krav 2, 3 eller 4, k e n d e t e g n e t ved, at den første elektrode (20, 103, 103a) omfatter et tyndt

rør, hvorigennem kølevæsken ledes.

5 6. Apparat ifølge krav 2, 3, 4 eller 5, k e n d e t e g n e t ved, at den første elektrode (20, 103a, 103) omfatter organer (122, 123, 124, 125, 126, 131) til at detektere temperaturen på en ydre overflade af den poselignende del (30, 112).

10 7. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1-6, k e n d e t e g n e t ved, at den anden elektrode (105, 40) har form som en hul cylinder.

15 8. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1-6, k e n d e t e g n e t ved, at den anden elektrode (105, 40) har form som en krum plade.

20 9. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1-6, k e n d e t e g n e t ved, at den anden elektrode (105, 40) omfatter et andet elektrodeelement (42) fremstillet af en fleksibel pladelignende del og et passageorgan (43) til at cirkulere en kølevæske, hvilket passageorgan er anbragt på en overflade af den fleksible pladelignende del (42).

25 10. Apparat ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at den anden elektrode (105, 40) omfatter en anden fleksibel poselignende del (41), der omgiver det andet elektrodeelement (42) og røret (43), og hvor den poselignende del (41) kan rumme en væske.

30 11. Endotraktelektrode til anvendelse i et apparat til højfrekvenshypertermi, som er indrettet til at blive anbragt i et kanalorgan og omfatter et elektrodeelement (21, 111) til frembringelse af et rumligt inhomogent elektrisk højfrekvensfelt, en fleksibel del (30, 112), der omgiver elektrodeelementet (21, 111) og organer til at indføre og aflede en kølevæske ind i og ud fra det indre af den fleksible del (30, 112), k e n d e t e g n e t ved, at den fleksible del (30, 112) er en oppustelig poselignende del (30, 112) fremstillet af en tynd film.

12. Endotraktelektrode ifølge krav 11, k e n d e t e g n e t ved, at den poselignende del (30, 112) har mål, som er store nok til, at den kan bringes i berøring med indersiden af kanalorganet uden at blive i det væsentlige udspændt.

5

13. Endotraktelektrode ifølge krav 12, k e n d e t e g n e t ved, at elektroden omfatter organer (122, 123, 124, 125, 126) til at detektere temperaturen, hvilke organer er fastgjort på en yderside af den fleksible poselignende del (30, 112).

10

15

20

25

30

35

Fig. 1

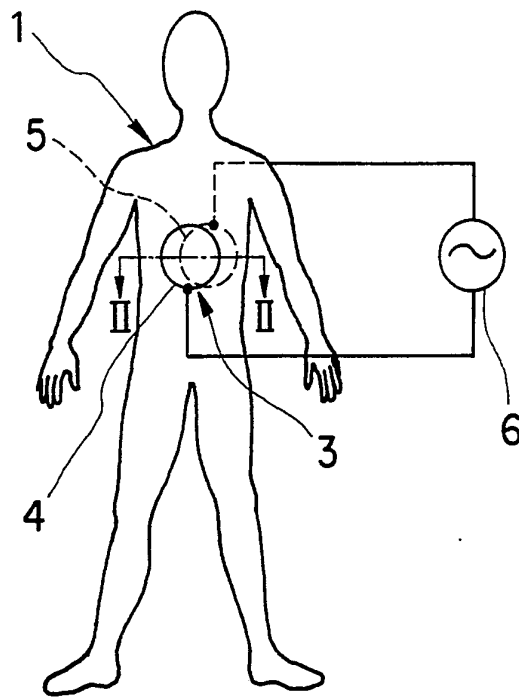


Fig. 2

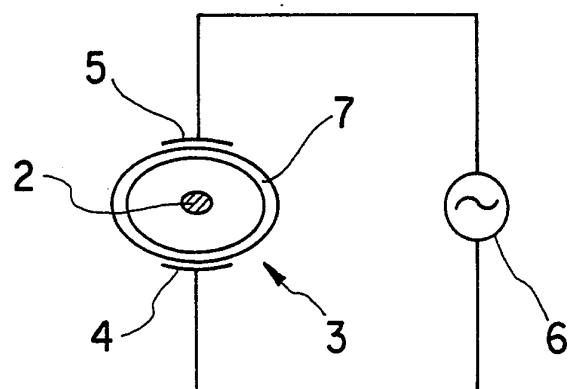


Fig. 3

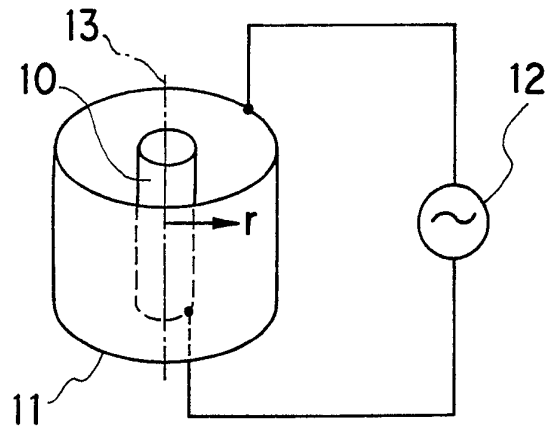


Fig. 4

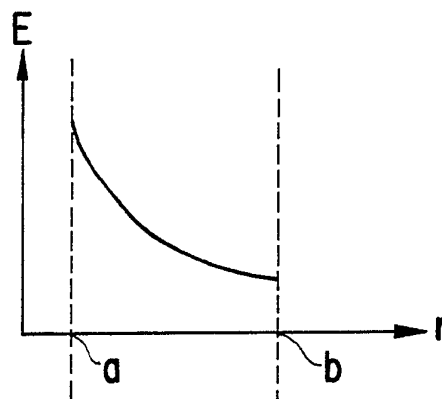


Fig. 5

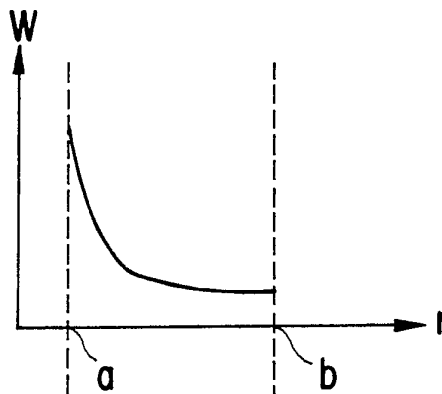


Fig. 6

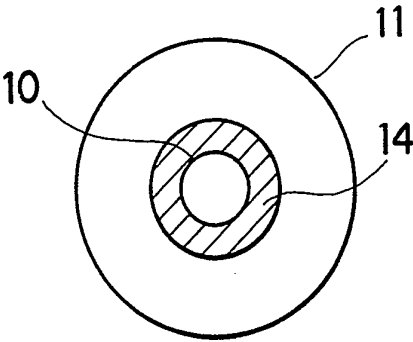


Fig. 7

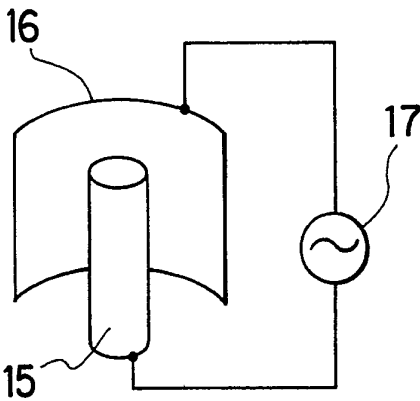


Fig. 8

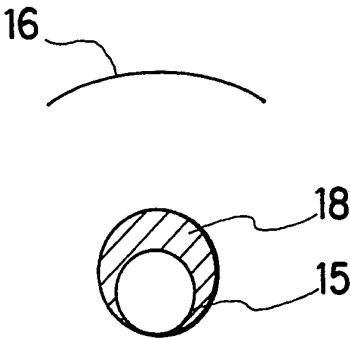


Fig. 9

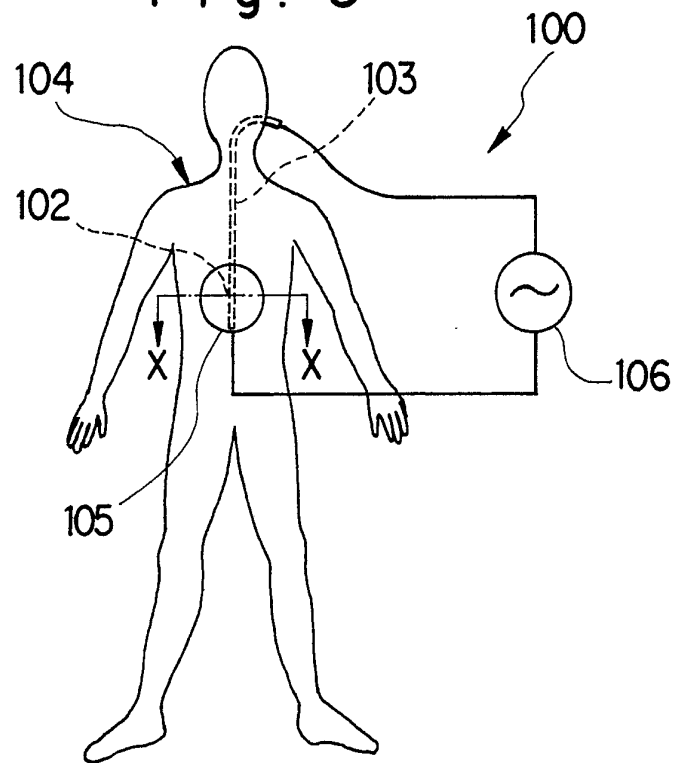


Fig. 10

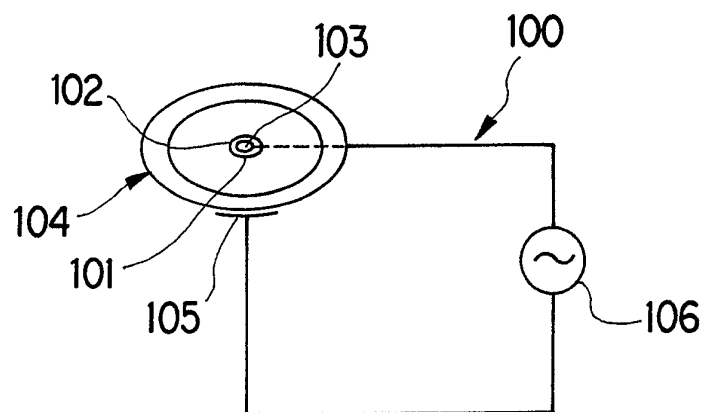


Fig. 11

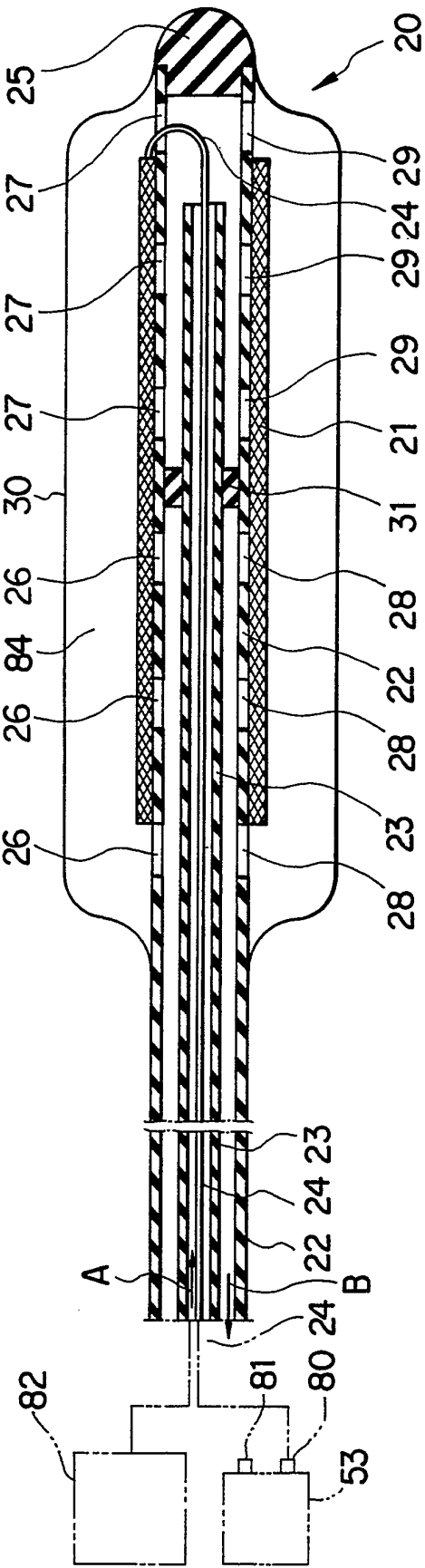


Fig. 12

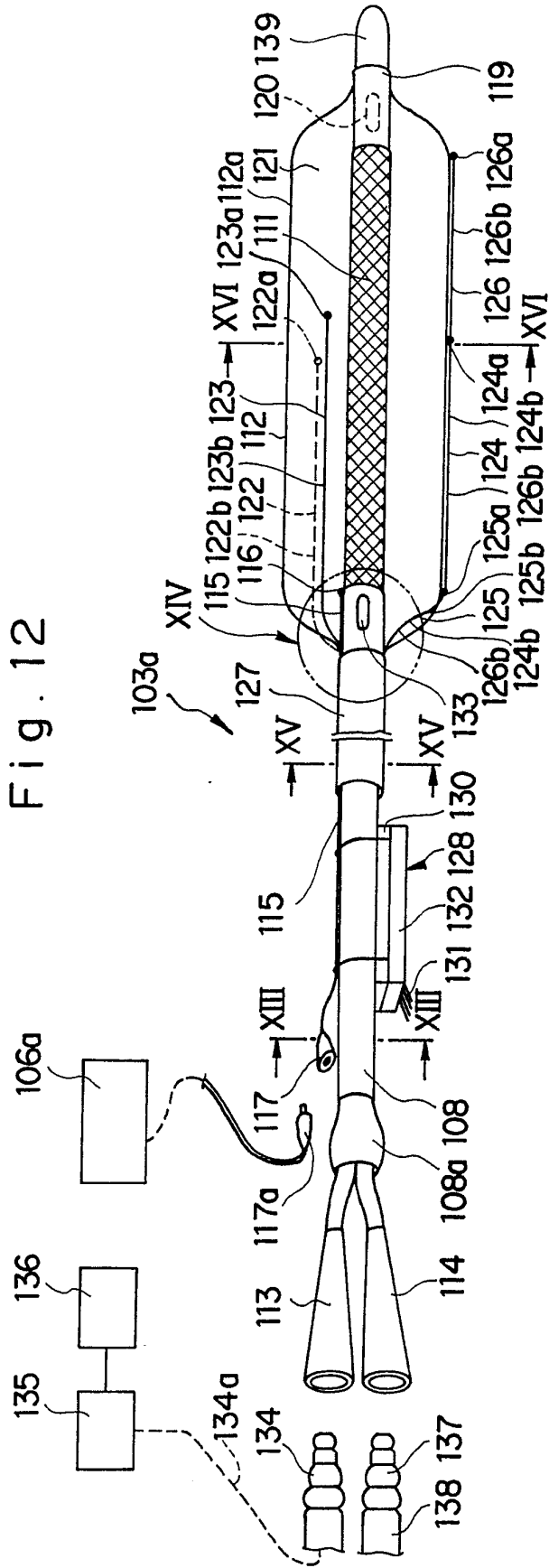


Fig. 13

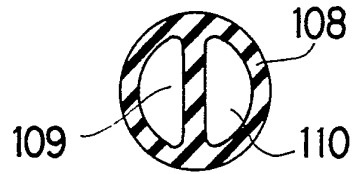


Fig. 14

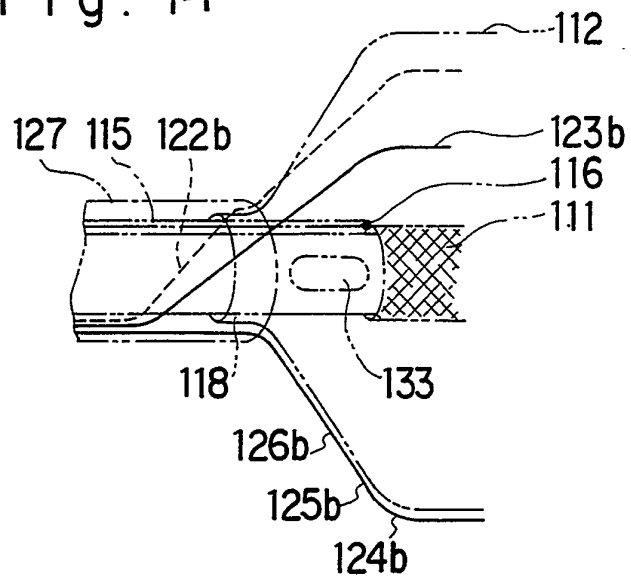


Fig. 15

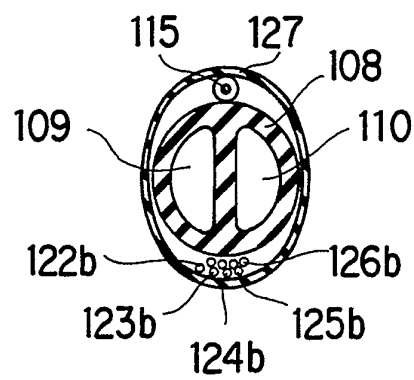


Fig. 16

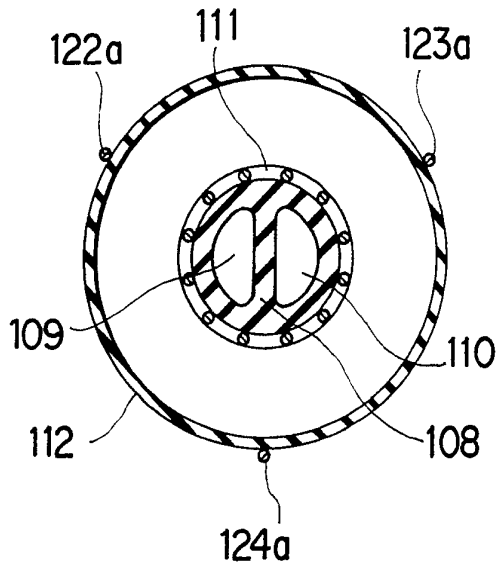


Fig. 17

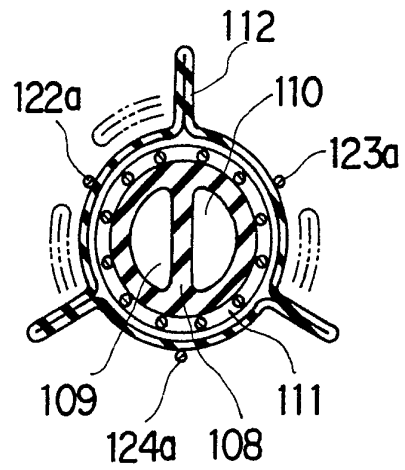


Fig. 18

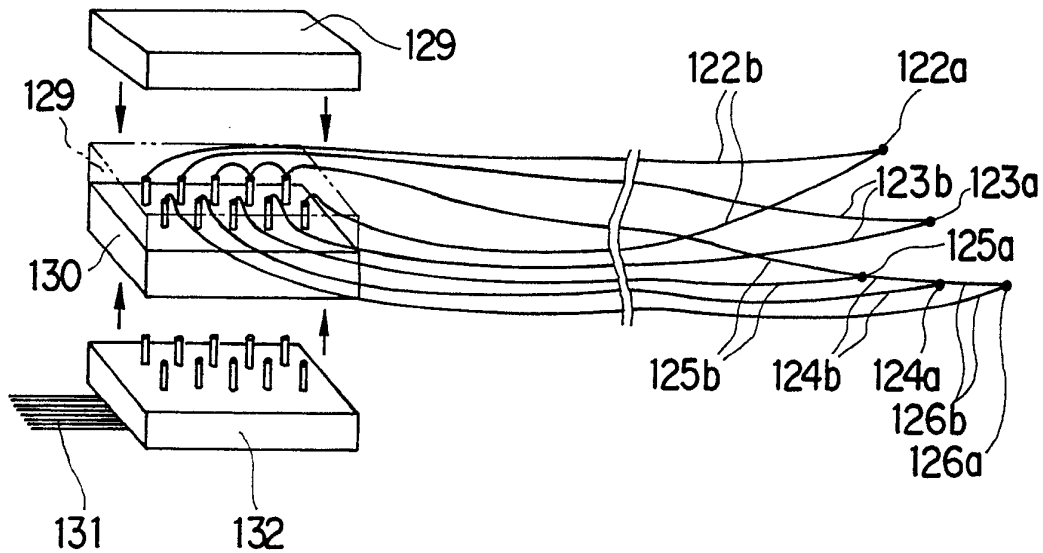


Fig. 19

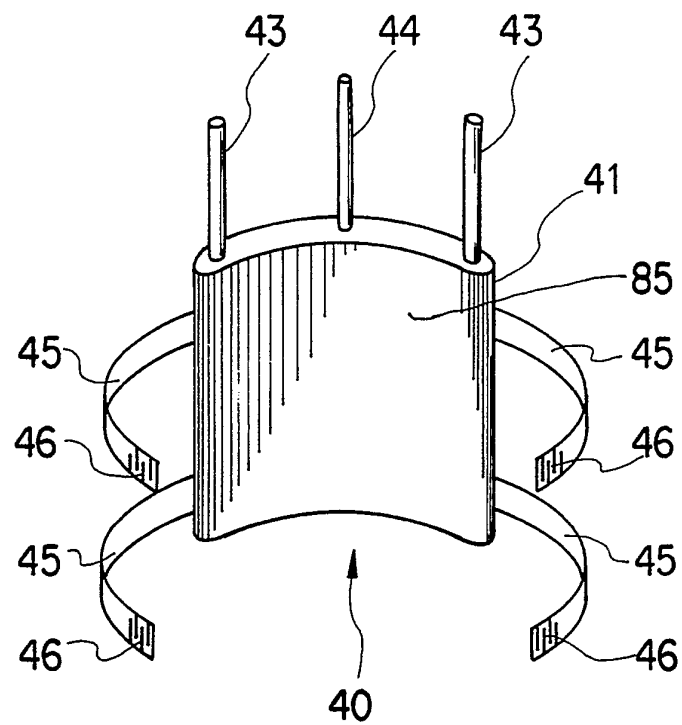


Fig. 20

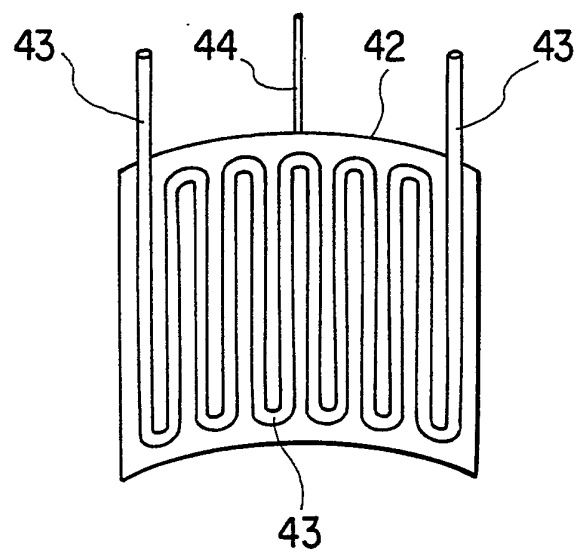


Fig. 21

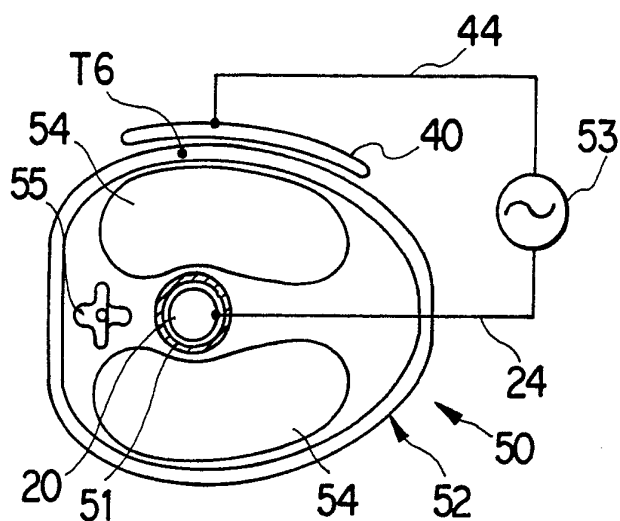


Fig. 22

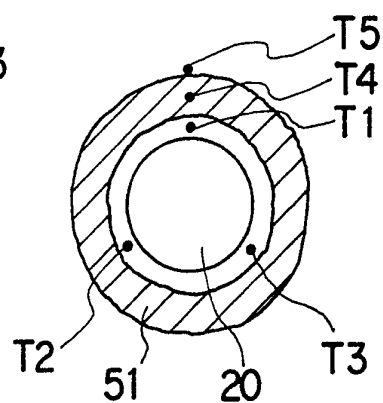


Fig. 23

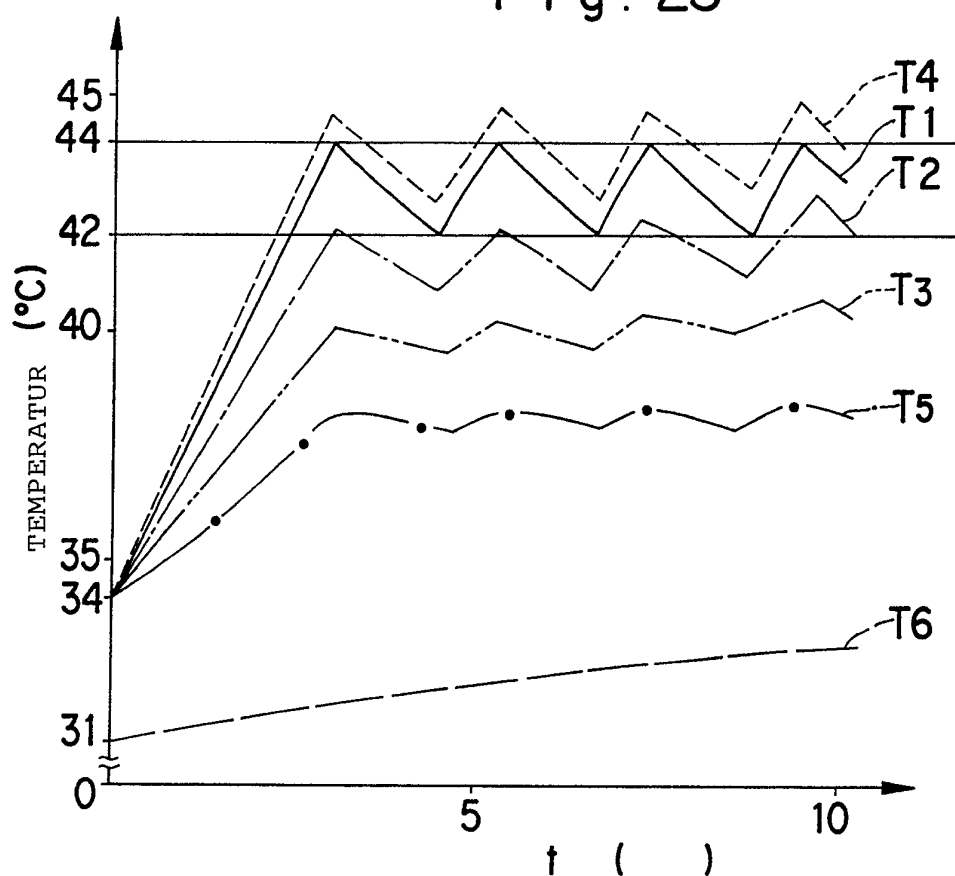


Fig. 24

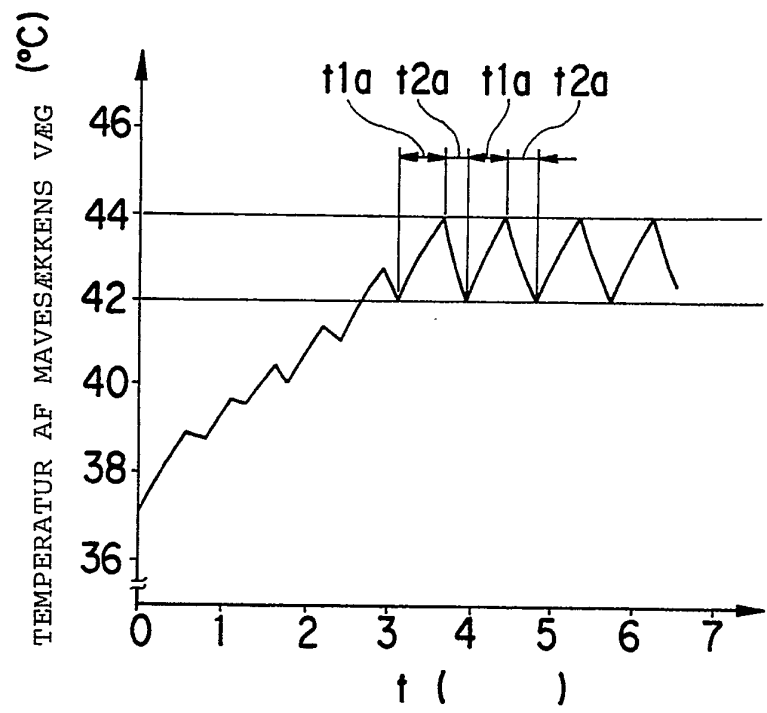


Fig. 25

