

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日:

2005年9月22日(22.09.2005)

PCT

(10) 国际公布号:

WO 2005/087123 A1

(51) 国际分类号⁷: A61B 18/14, A61N 1/06

(21) 国际申请号: PCT/CN2005/000279

(22) 国际申请日: 2005年3月8日(08.03.2005)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
200420006962.X 2004年3月12日(12.03.2004) CN

(71)(72) 发明人/申请人: 王洪奎(WANG, Hongkui) [CN/
CN]; 中国北京市南郊瀛海忠兴南路16号, Beijing
100076 (CN)。

(74) 代理人: 北京信慧永光知识产权代理有限公司
(BEIJING SUNHOPE INTELLECTUAL
PROPERTY LIMITED); 中国北京市海淀区知春路
9号坤讯大厦1106室武玉琴, Beijing 100083 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护):
AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW,

BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,
HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,
MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL,
PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU,
ZA, ZM, ZW

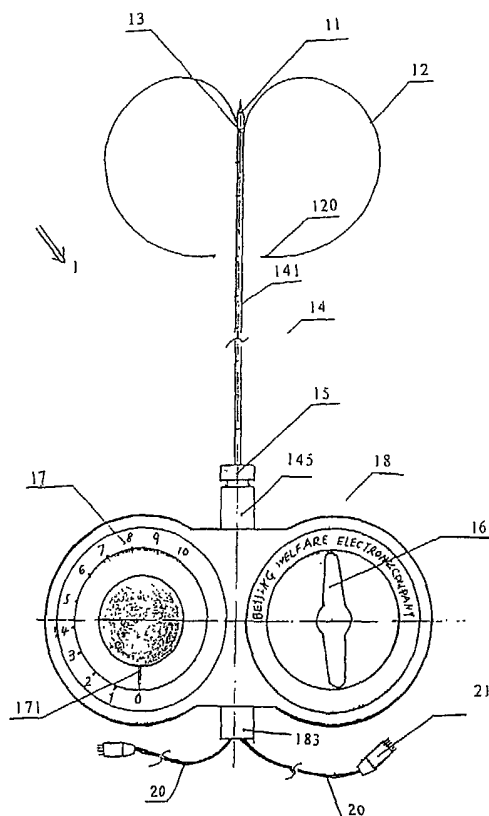
(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护):
ARIPO(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,
SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY,
KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), OAPI(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

本国际公布:
— 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期
PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: RADIO-FREQUENCY ABLATION ELECTRODE

(54) 发明名称: 射频消融电极



(57) Abstract: A Radio-frequency ablation electrode for treatment of tumors comprises a needle tip (11), sub needles (12), a needle stem (14) and a handle (18). Thermal couples (120) are attached to the tips of the sub needles (12) and gear clusters (26, 27) are located inside of the handle (18) for winding the sub needles (12). The tips of the sub needles (12) are conductive, and the other parts of the sub needles (12), the needle tip (11) and the needle stem (14) are coated with insulation layers. The sub needles can be fully deployed to form an ellipsoid whose longest diameter is no less than 5 cm. The length of the handle can be less than 10 cm.



(57) 摘要

一种用于治疗肿瘤的射频消融电极，包括针尖（11）、子针（12）、针杆（14）和操作手柄（18）。子针（12）的尖顶装有测温热偶（120），操作手柄（18）内设有用来缠绕子针的齿轮组（26，27），子针（12）的尖端是导电的，子针（12）的其它部分和针尖（11）、针杆（14）上都设有绝缘层。子针（12）能够完全展开构成长直径不小于 5 厘米的扁球形，操作手柄的长度可以小于 10 厘米。

射频消融电极

技术领域

本发明涉及射频消融电极，特别是能实时而精确地测出肿瘤边缘各点的治疗温度的多极射频肿瘤消融电极。

技术背景

目前，国内外已有的多极射频肿瘤消融电极可分两大类：一类是不装测温传感器的，这类消融电极由于它无法控温，在临床中电极的表面会结痂炭化，造成取针困难；另一类消融电极虽有测温热偶，但测温点很少（最多只有 5 点），因此也不能实时监测肿瘤边缘各点的治疗温度。而肿瘤边缘的癌细胞是最活跃的，如果不能实时准确地测出肿瘤边缘各点的治疗温度，医生就不能确切知道治疗的效果，因此也不能确定是否需要进行其它后续治疗。

另外，目前对直径大于 4 厘米的大肿块的治疗，如果采用射频消融针刺治疗，必须采用多靶点叠加方法，这种做法往往会遗漏部分病灶，使治疗不彻底。解决这一难题的最好方法是增大消融直径的单靶点治疗，但这要增大消融源的输出功率，这对患者和电磁兼容是很不利的。因此，如何能在不增加消融源输出功率的情况下，使消融直径增大是射频消融治疗急待解决的一大难题。

例如：美国专利 US6, 379, 353B1 公开了用多个电极治疗组织的装置和方法，它使电极在插入到组织前以及插入到组织中时能保持均匀分布的外形，从而能够均匀地加热组织。该发明的装置为加热并消融组织的探针系统，该系统包括一根套管，该套管具有可在套管中往复运动的多个电极组件。该装置的电极具有弹性记忆能力，当电极被推出到套管外时它们呈径向向外的弓形外形。这些电极按照均匀的周向间隔收在一个环形包壳中，该包壳由一个位于套管内腔中的中心件的外表面和套管内腔的内表面限定出来，如此，由于电极被中心件和套管限位，所以，在插入到组织中时能相对保持插入前的排列形式，从而使得电极相对均匀地分布在组织中。该专利改善了电极进入组织中时的分布情况，但并没有涉及治疗过程中电极是否能有效杀死癌细胞的问题。再如，中国发明专利申请公开 CN1525839A（对应国际公布 W02002/089686）披露了名称为“RF 组织消融设备和方法”的发明。其要解决的技术问题是消融不彻底、消融体积较小及组织干燥和炭化或消融时间延长，为此，该发明提出利用导电性增强溶液输送电磁能量，以产生比通常手段快、大和一致的消融体积。并且尽量解决电极周围的组织对注入腔的堵塞问题。其设备包括多个 RF 消融电极和多个传感器元件，每个电极可在要消融的组织中展开或收回。在设备中的一个控制件可操作地连接到电极上，用来把 RF 功率供给到电极，以产生从个别电极消融区域前进以填充一个组合电极

消融体积的组织消融。电极是空心针形电极，经该电极将导电液体注入到组织中。传感器元件是细长的，用来通过测量组织的阻抗、通过测量组织的温度或通过测量组织的光学性能来确定组织消融程度。但该发明不能实时监测肿瘤边缘的治疗温度。

另外，目前已有的消融电极的操作手柄过长，特别当增长子针展开长度（增大消融直径）时，操作手柄还要加长，这样，当用 CT 引导进行治疗时，那些肥胖的患者就不能进入 CT 窗内，因此，缩短消融电极操作手柄的长度是很有意义的。

发明内容

针对上述现有的技术缺点，特提出本发明以实现下列目的：

提供一种消融直径大而所需射频源输出功率更小的消融电极，该消融电极的子针完全展开能构成长直径不小于 5 厘米的扁球形，最大的扁球形长直径可达到 12 厘米。因此可对大肿瘤仅一次消融而无遗漏。并且还能根据肿块的形状和肿块所处的位置，将子针分成两组分别展开并调节子针展开的长度，从而能进行“适形”治疗。

提供一种操作手柄纵向长度小于 10cm 的消融电极，以便能对肥胖患者用 CT 引导进行穿刺和治疗。

另外在对患者的射频消融治疗过程中，能实时地测出肿瘤边缘各点的治疗温度（测温点的距离可小于 1cm）。为术后疗效评估提供科学依据。如果肿瘤边缘某处有较犬血管，在血管附近的治疗温度有可能达不到治疗温度，但医生知道了这种情况后，可以制定出其它后续治疗方案，这也是很重要的。

为实现上述目的，本发明提供一种射频消融切缘电极，其包括针尖、子针、针杆、操作手柄、引线电缆和多芯插头，当所有子针完全展开后构成长直径不小于 5 厘米的扁球形。

优选地，上述多枚子针分为相等或不相等的两组，两组子针的末端绕在操作手柄内左右两只内齿轮外缘的窄槽内。

上述内齿轮内还可设有小齿轮，小齿轮的轴上装有旋钮。

还可在上述内齿轮的外缘设有防胀环或梯形链条。

优选地，针尖和针杆之间隔开，形成子针导向缝，两组子针从子针导向缝分别或同时展开或收回。

此外，在操作手柄上还可装子针导向缝调节钮，它调节子针导向缝的宽度。

优选地，所有子针的尖端都装有测温热偶。

而且，所有子针的尖端有 1-3 厘米是导电的，子针的其他部分和针尖、针杆

上都有绝缘层。

另外，操作手柄上还装有如钟表形的子针展开长度刻度盘和指针。

附图说明

下面结合附图进一步对本发明作详细说明。附图中：

图 1 表示了按照本发明第一个实施例的射频消融切缘电极子针展开后的外形图；

图 2 表示了按照本发明第一个实施例的射频消融切缘电极的操作手柄的剖视图；

图 3 表示了按照本发明第一个实施例的针尖与针尖连杆及接线柱的剖视图；

图 4 表示了按照本发明第一个实施例的子针与测温热偶的组合图；

图 5 表示了按照本发明第一个实施例的子针导向缝调节钮工作状态的图；

图 6 表示了按照本发明第一个实施例的子针导向缝调节钮的剖视图；

图 7 表示了按照本发明第一个实施例的塞子的剖视图；

图 8 表示了按照本发明第一个实施例的针杆固定柱的剖视图；

图 9 表示了按照本发明第一个实施例的防胀环的外形图；

图 10 表示了按照本发明第一个实施例的基板的结构图；

图 11 表示了按照本发明第一个实施例的操作手柄的结构图；

图 12 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极子针展开后的外形图；

图 13 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极的操作手柄的剖视图；

图 14 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极针杆的外形图；

图 15 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极针尖、注药管及注药嘴的组件图；

图 16 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极子针、测温热偶和多芯插头的组合结构图；

图 17 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极子针导向缝调节钮的工作状态图；

图 18 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极子针导向缝调节钮的剖视图；

图 19 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极齿轮基板的结构图；

图 20 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极内齿轮的结构

图；

图 21 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极小齿轮的结构

图；

图 22 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极的梯形链条图；

图 23 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极梯形链条外导轨的结构图；

图 24 表示了按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极操作手柄壳体的结构图。

所有图中，相同标号表示相同或类似的组件或部件。图中所使用的标号如下：

1	射频消融切缘电极	18	操作手柄
7	齿轮基板	181	操作手柄外壳
9	防胀环	182	针杆座
11	针尖	183	引线柱
111	针尖头	184	半圆孔
112	针尖孔	19	注药嘴
113	针尖末端	20	引线电缆
12	子针	21	多芯插头
120	测温热偶	22	针尖连杆
121	测温热偶引线	23	“Z”形架
122	子针末端	24	空芯螺钉
13	子针导向缝	25	齿轮基板
14	针杆	251	小齿轮轴孔
140	针尖连杆	252	内齿轮轴孔
141	针杆外套	253	针杆外套固定孔
142	针杆外套远端	26	内齿轮
143	针尖连杆固定块	261	窄槽
145	针杆固定柱	262	子针末端固定孔
146	针杆外套近端	27	小齿轮
15	子针导向缝调节钮	28	梯形链条
151	通用螺母	281	防胀条
152	旋钮颈部	282	柔性线
16	旋钮	29	梯形链条防胀环
17	子针展开长度刻度盘	291	内齿轮中心轴孔

171 指针

292 内齿轮胶合槽

30 中齿轮

具体实施方式

下面首先结合图 1-图 11 详细地说明按照本发明第一个实施例的射频消融电极。本发明的射频消融电极在治疗肿瘤时主要是将肿瘤边缘灭活，而不是把整个肿瘤切除。

如图 1 所示，按照本发明第一个实施例的射频消融切缘电极 1 主要包括：针尖 11，子针 12，针杆 14，子针导向缝调节钮 15，操作手柄 18，引线电缆 20 和多芯插头 21。其中子针 12 可以是多枚，比如 6—14 枚；图中所示的多芯插头 21 为两只，但可以根据实际情况改变其个数。

针尖 11 可用不锈钢制成，针尖头 111 一般做成圆锥形或三棱针形。该针尖 11 的作用是经皮刺入肿瘤组织。需要说明的是，圆锥形针尖头 111 对病人造成的损伤更小，做肺肿瘤治疗时不易产生气胸。

如图 2 所示，6—14 枚子针 12 的近端分成左右两组分别绕在操作手柄 18 内左右两只内齿轮 26 外缘的窄槽内。为防止子针 12 展开过程中向外胀开脱离内齿轮 26 的外缘，在两个内齿轮 26 的外面又设有防胀环 9，如图 9 和图 10 所示，防胀环 9 可与基板 7 固定在一起，防胀环 9 的缺口可使子针 12 的近端向针杆 14 展开或收回。

如图 2 所示，在每只内齿轮 26 内都设有同样的三只小齿轮 27，和一只中齿轮 30，中齿轮 30 的作用是使两只内齿轮 26 相互咬合，从而使左右两组子针 12 可同时展开或收回。在中间的小齿轮 27 的轴上装有旋钮 16 和指针 171。如果要使左右两组子针 12 分别展开或收回，则要去掉中齿轮 30，左右两只中间小齿轮 27 轴的端部分别装旋钮 16 和指针 171。子针展开操作手柄 18 上装有如钟表形的子针展开长度刻度盘 17 和指针 171。

如图 3 所示，针尖 11、连杆 140 通过焊接、黏结等多种方式固定到针尖连杆固定块 143 上。针尖连杆 140 可以使用不锈钢管制成。引线柱 183 由绝缘材料制成，在其中心两侧可设置小圆孔 154，以便放置热偶引线 121 和射频信号的传输线。

图 4 示出了子针 12 的详细结构：子针 12 内有测温热偶 120 和引线 121，测温热偶 120 位于子针 12 的尖端。可以将 6—14 枚子针 12 焊接在一起。子针 12 的横截面为中空圆形时，圆形的外径应略小于针杆外套 141 的内径。热偶引线 121 经过引线柱 183 引出并与多芯插头 21 相连。在本实施例中，子针 12 上只有装测温热偶 120 的 1—3 厘米是导电的，子针 12 的其它部分和针尖 11、针杆 14 上都有绝缘涂层。当 6—14 枚子针 12 完全展开时，子针 12 的尖端到针杆 14 的

距离均小于 2 厘米,从而能构成扁球形。这样可在操作手柄 18 的纵向长度小于 10 厘米的情况下,也能使子针 12 展开的长度大于 7 厘米。因此,当所有子针 12 完全展开后,能构成长直径不小于 5 厘米的扁球形。

如图 1、图 5 和图 8 所示,针杆 14 由针杆外套 141 构成,通过针杆固定柱 145 固定到引线柱 183 上。如图 8 所示,将针杆固定柱 145 内部制成螺纹孔,用于与下文所述的子针导向缝调节钮 15 相连接。

如图 5 和图 6 所示,子针导向缝调节钮 15 由一中空螺钉构成,该螺钉拧到针杆固定柱 145 的内螺纹孔中。由图 5 可见,在针杆 14 外有一段加粗管 23。如图 5 和图 7 所示,该加粗管 23 的下端用塞子 22 螺钉的下口塞紧,因此针杆 14 可通过导向缝调节钮 15 上下移动,因此能调节子针导向缝 13 的大小。

如图 1、图 2 和图 11 所示,操作手柄 18 包括:旋钮 16,子针展开长度刻度盘 17,指针 171 和多个齿轮 27 和内齿轮 26。旋钮 16 和子针展开长度刻度盘 17 装在操作手柄 18 上,刻度盘 17 外的壳体是透明的,指针 171 固定在中间小齿轮 27 的轴上,子针 12 展开长短可通过指针 171 和刻度盘 17 准确地读出,子针 12 针尖 11 的测温热偶 120 通过热偶引线 121 连接到多芯插头 21 上。

图 10 和图 11 示出齿轮基板 7 和操作手柄 18 的结构图。装配时,将齿轮基板 7 装到操作手柄 18 的壳体上即可以形成完整的、内含齿轮的操作手柄 18。

在临床应用中,将针尖 11 穿刺到肿块最深的边缘,然后将导向缝 13 展开,转动旋钮 16 将子针 12 展开约 1 厘米,然后加电,使各测温点的温度升到 60℃—90℃,依次类推,直到子针 12 全部展开为止。在治疗过程中消融系统计算机将名点的温度记录下来再用三维立体彩图表示出肿瘤边缘各部分的治疗温度。如果子针 12 展开一半长度时,各子针 12 尖端之间的距离大于 1 厘米,可在完成上述治疗后将子针 12 完全收回,在保持针尖 11 位置不变的状态下将针柄转动一个小角度,再进行一次上述的治疗。设子针 12 的数量为 N 做 M 次上述的治疗,就相当于用具有 $N \times M$ 个子针 12 的射频消融切缘电极 1 做一个靶点的治疗。例如,当子针 12 数为 10 枚,做上述 3 次治疗,则相当于用具有 30 枚子针 12 的射频消融切缘电极 1 进行一下靶点的治疗。

以下结合附图 12-24 说明按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极 1。

如图 12 和图 13 所示,按照本发明第二个实施例的射频消融切缘电极 1 主要包括:针尖 11,子针 12,针杆 14,子针导向缝调节钮 15,操作手柄 18,引线电缆 20 和多芯插头 21。

子针 12 可以是多枚,比如至少 6—14 枚。如图 12 所示,子针 12 的尖端都装有测温热偶 120,而且只有装有测温热偶 120 的那段 1—3 厘米的子针 12 是导电的,子针 12 的其他部分和针尖 11、针杆 14 上都涂有绝缘层。当子针 12 全部

展开时,各子针 12 尖端与针杆 14 的距离均小于 2 厘米,从而能构成扁球形。如图 13 所示,多枚子针 12 分成左右枚数相等或不相等的两组,两组子针 12 的末端分别绕在操作手柄 18 内左右两个内齿轮 26 外缘的窄槽 261 内,这样可在操作手柄 18 的纵向长度小于 10 厘米的情况下,也能使子针 12 展开的长度大于 7 厘米。因此,当所有子针 12 完全展开后,能构成长直径大于 5 厘米的扁球形。

如图 12 和图 13 所示,通过转动左右两个小齿轮 27 可分别将两组子针 12 从子针导向缝 13 展开与收回。图 12 中所示的多芯插头 21 为两只,但可以根据实际情况改变其个数。

图 12 中的旋钮 16 和子针展开长度刻度盘 17 在操作手柄 18 上的上下两侧对应排列。子针 12 的展开/收回分别受相应的旋钮 16 控制,而展开的长度也由相应的刻度盘 17 和指针 171 指示。

图 13 是射频消融切缘电极 1 操作手柄 18 的剖视图,由此图可详细地了解该消融切缘电极 1 各主要部件的相互连接关系。

如图,子针 12 穿过针杆外套 141 后,分成左右相等的两组,绕在左右两只内齿轮 26 的外缘窄槽 261 内(参考图 20)其末端固定在内齿轮 26 的固定孔 262 上(参考图 20),并且穿过槽内的固定孔 262 到达内齿轮 26 的中心轴上。

各子针 12 测温热偶的引线 121 和射频信号线一起通过操作手柄 18 的引线柱 183(参考图 24)构成引线电缆 20,引线电缆 20 与多芯插头 21 相连。这种结构能使操作手柄 18 的纵向长度大大缩短,当采用 CT 对肿块进行定位时,操作手柄 18 的缩短是十分重要的,尤其是对那些较肥胖的患者更为必要。

由图 13 可见,旋钮 16 可安装在小齿轮 27 轴的一端上,而子针展开长度刻度盘 17 上的指针 171 也是安装在内齿轮 26 的中心轴的另一端上。

如图 15 所示,针尖 11 一般采用不锈钢制成,针尖头 111 一般做成圆锥形或三棱针形。该针尖 11 的作用是经皮刺入肿瘤组织,需要说明的是,圆锥形针尖头 111 对病人造成的损伤更小,做肺肿瘤治疗时不易产生气胸。针尖 11 上可设有 3—4 个小孔 112,它与图 15 所示的针尖连杆 22 和注药嘴 19 相通。在治疗中可通过注药嘴 19,针尖连杆 22 和针尖上的小孔 112 向肿瘤组织内注入生理盐水或其他药液。

子针 12 一般由弹性好的不锈钢管制成。图 16 示出了子针 12 的详细结构,不锈钢管内有测温热偶引线 121,测温热偶 120 位于子针 12 的尖端。可以将 6—14 枚子针 12 分成相等的两组焊在一起。子针 12 焊接后的横截面也为中空圆形,圆形的外径应略小于针杆外套 141 的内径。热偶引线 121 经过引线柱 183 引出并与多芯插头 21 相连。

子针 12 展开后的形状是依装配书制成的,为增加其弹性,采用了类似的加

工一般弹簧的制作工艺。子针 12 展开所形成的扁球形的长直径与子针 12 本身的粗细有关，它越粗，扁球形的长直径就越大。

子针导向缝 13 的大小于扁球形的长直径有关，子针导向缝 13 越小，扁球形的长直径也越小。

当然，要增大扁球形长直径的尺寸，就必须加长子针 12 展开的长度；如果采用传统的推柱方式操作手柄，操作手柄的纵向长度就会太长。本发明是将子针 12 分为 2 组，分别绕在操作手柄 18 内的两只内齿轮 26 的外线上，从而大大缩短了操作手柄的纵向长度。

如图 14 所示的针杆外套 141 一般是用不锈钢管制成，其直径为 1.2—2.0mm，外涂有绝缘层并标有刻度尺，以表明刺入组织内的深度。针杆外套 141 的远端 142 与针尖 11 的末端 113 构成子针导向缝 13，导向缝 13 的宽度由安装在操作手柄 18 上的子针导向缝旋钮 15 调节，子针 12 展开后的直径主要取决于导向缝的宽度。由图 19 可见，针杆外套 141 的近端 146 与齿轮基板 25 上的针杆外套固定孔 253 焊接在一起。如图 15 可见，针尖 11 与注药管 22，“Z”形架 23，空芯螺钉 24 和注药嘴 19 应相互牢固连接。“Z”形架 23 的作用是防止用导向缝调节钮 15 调节导向缝 13 大小时针尖 11 旋转。“Z”形架 23 的两个端点由操作手柄外壳 181 的内腔宽度限位。

如图 18 所示，子针导向缝调节钮 15 是由一通用螺母 151 和一个中空圆柱形旋钮 16 组合而成，它们之间应牢固接合，旋钮的颈部 152 镶嵌在上下操作手柄外壳 151 的半圆孔 154 内，如图 24 所示。

图 17 为图 18 与图 15 的结合。由图 17 可见，当旋转子针导向缝旋钮 15 时，由于“Z”形架 23 和子针导向缝旋钮 15 受到上下操作手柄外壳 181 的限位，使图 15 所示的组件只能上下位移，而针杆外套 141 是固定在齿轮基板 25 上的针杆外套固定孔 253 上，这样子针导向缝 13 就能改变其大小，子针导向缝 13 是决定子针 12 展开后直径尺寸的关键部位，调节子针导向缝 13 的大小，可制做出子针 12 展开后长直径大到 5-12 厘米，且各子针 12 的尖端接近针杆 14 的扁球形射频消融切缘电极 1。

图 19 为齿轮基板 25 的结构图。每支射频消融切缘电极 1 的操作手柄 18 内有上下两只齿轮基板 25，其上有两个小齿轮轴孔 251 和两个内齿轮轴孔 252，各齿轮基板 25 的左右两端应与操作手柄外壳 181 相连。

图 20 和图 21 为内齿轮 26 和小齿轮 27 的结构图。内齿轮 26 的外缘中间有一窄槽 261，子针 12 的末端绕在此槽内，窄槽 261 的宽度应为子针 12 直径的 $N/2$ 倍，其中 N 为子针 12 的枚数。

图 22 为梯形链条 28 的结构图。该梯形链条 28 包括防胀条 281 和柔性线 282。

防胀条 281 最好用金属制成, 柔性线 282 用高强度柔性好的尼龙线制成, 防胀条 281 和柔性线 282 要牢固接合, 梯形链条 28 的 A 端与一组子针 12 的近端一起固定在内齿轮 26 的子针固定孔 262 处, 梯形链条 28 就能紧紧绕在内齿轮 26 的外缘上, 内齿轮 26 与图 23 所示的梯形链条外导轨 29 应固定在一起。由图 2 可见, 当子针 12 全部展开时, 梯形链条 28 的所有防胀条 281 都会聚集在操作手柄外壳 181 的引线柱 183 附近, 而当子针 12 完全收回时, 梯形链条 28 的防胀条 281 又会均匀地分布在内齿轮 26 的外缘上。

图 23 为梯形链条外导轨 26 的结构图。它与内齿轮 26 固定在一起, 以使内齿轮 26 有牢固的中心轴孔 291, 它最主要的用途是在子针 12 展开过程中压紧梯形链条 28, 以防止子针 12 从窄槽 261 中弹出。

图 24 为操作手柄外壳 18 的结构图。它与齿轮基板 25, 内齿轮 26, 小齿轮 27, 梯形链条 28, 梯形链条外导轨 29, 旋钮 16 和子针展开长度刻度盘 17 一起构成了射频消融切缘电极 1 的操作手柄 18 (见图 12 和图 13)。

图 12 为第二个实施例的射频消融切缘电极子针展开后的外形图; 为看清子针展开长度刻度盘 17 的读数, 与子针展开长度刻度盘对应的操作手柄壳体是用透明材料制成的, 如有机玻璃板。指针 171 固定在内齿轮 26 的中心轴上, 子针 12 展开的长短可通过指针 171 和刻度盘 17 准确读出。子针尖端 122 的测温热偶 120 通过热偶引线 121 连接到多芯插头 21 上。

在临床应用上, 将针尖 11 穿刺到肿块最深的边缘, 转动旋钮 16, 先将子针 12 展开约 1 厘米, 然后加电, 使各测温点的温度升高到 60°C – 90°C ; 将子针 12 再增长 1 厘米后, 再加电, 使各测温点的温度升高到 60°C – 90°C , 依次类推, 直到子针 12 全部展开为止。在治疗过程中消融系统计算机将各点的温度记录下来, 再用三维立体彩图表示出肿瘤边缘各点的治疗温度。

如果子针 12 展开一半长度时, 各子针尖端 122 之间的距离大于 1 厘米, 可在完成上述治疗后将子针 12 完全收回, 在保持针尖 11 位置不变的状态下将子针操作手柄 18 转动一个小角度, 再进行上述的治疗。设子针 12 的数量为 N , 做 M 次上述治疗, 就相当于用具有 $N \times M$ 个子针 12 的射频消融切缘电极 1 做一次治疗。例如, 当子针 12 数为 10 枚, 做上述 3 次治疗, 则相当于用具有 30 枚子针 12 的射频消融切缘电极 1 进行一次治疗。

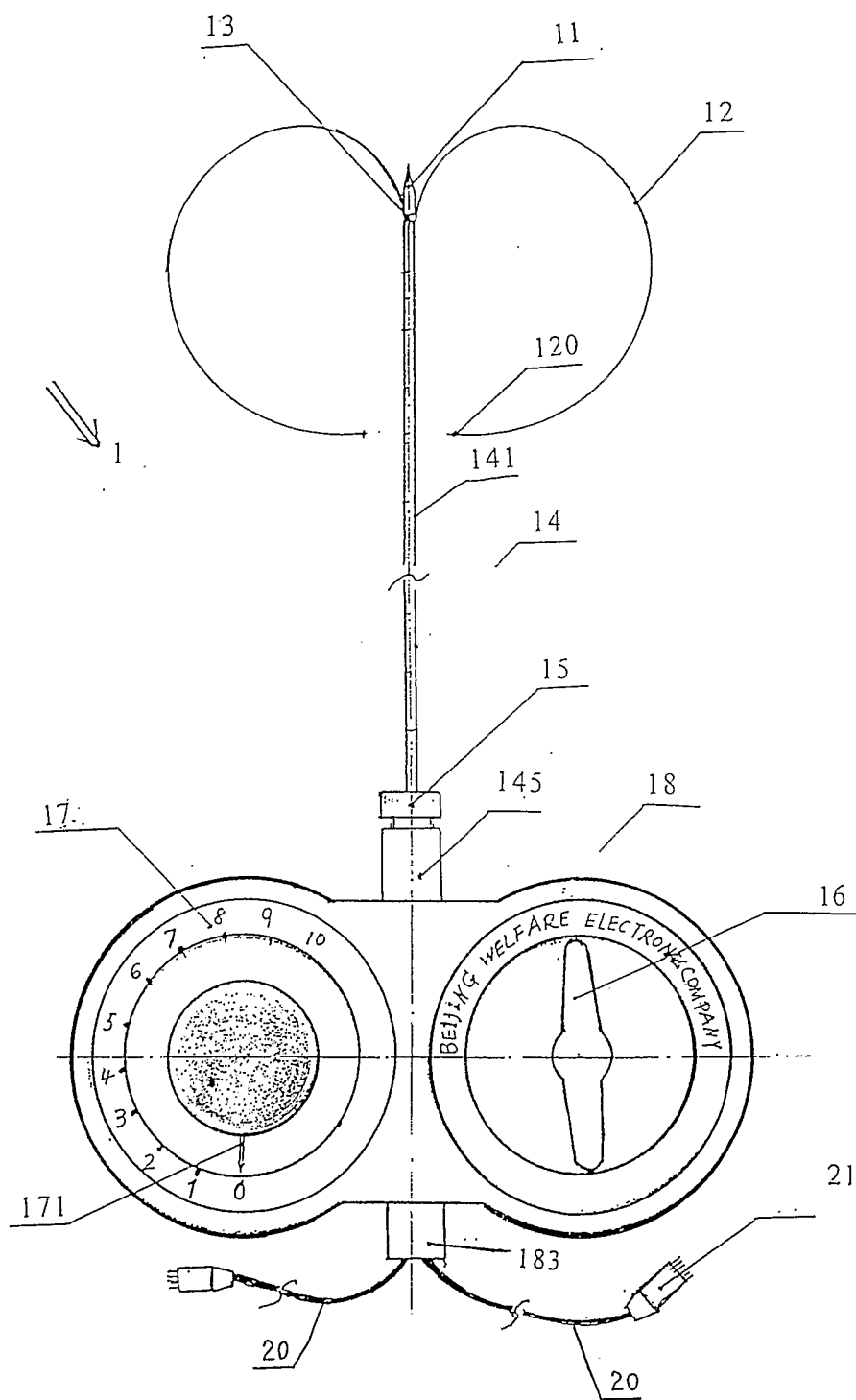
虽然以上详细描述了本发明的两个最佳实施例, 但本领域技术人员应理解: 在不脱离由所附权利要求限定的本发明范围和思想的情况下, 可进行各种改进、添加和替代。例如: 第二实施例中的一个或多个部件可以替换第一实施例的对应部件, 或者, 第一实施例的部件与第二实施例的部件组合可以构成新的射频消融切缘电极。

权利要求书

1. 一种射频消融电极，包括针尖（11）、子针（12）、针杆（14）、操作手柄（18）、引线电缆（20）和多芯插头（21），其特征在于，当所有子针（12）完全展开后构成长直径不小于 5 厘米的扁球形。
2. 根据权利要求 1 所述的射频消融电极，其特征在于，多枚子针（12）分为相等或不相等的两组，两组子针（12）的末端绕在操作手柄（18）内左右两只内齿轮（26）外缘的窄槽（216）内。
3. 根据权利要求 2 所述的射频消融电极，其特征在于，内齿轮（26）内还设有小齿轮（27），小齿轮（27）的轴上装有旋钮（16）。
4. 根据权利要求 2 所述的射频消融电极，其特征在于，内齿轮（26）的外缘设有防胀环（9）或梯形链条（28）。
5. 根据权利要求 1 所述的射频消融电极，其特征在于，针尖（11）和针杆（14）之间形成子针导向缝（13），两组子针（12）从子针导向缝（13）分别或同时展开或收回。
6. 根据权利要求 5 所述的射频消融电极，其特征在于，在操作手柄（18）上装有一子针导向缝调节钮（15），它调节子针导向缝（13）的宽度的。
7. 根据权利要求 1 所述的射频消融电极，其特征在于，所有子针（12）的尖端都装有测温热偶（120）。
8. 根据权利要求 7 所述的射频消融电极，其特征在于，所有子针（12）的尖端有 1-3 厘米是导电的，子针的其他部分和针尖（11）、针杆（14）上都有绝缘层。
9. 根据权利要求 1 所述的射频消融电极，其特征在于，操作手柄（18）上装有如钟表形的子针展开长度刻度盘（17）和指针（171）。

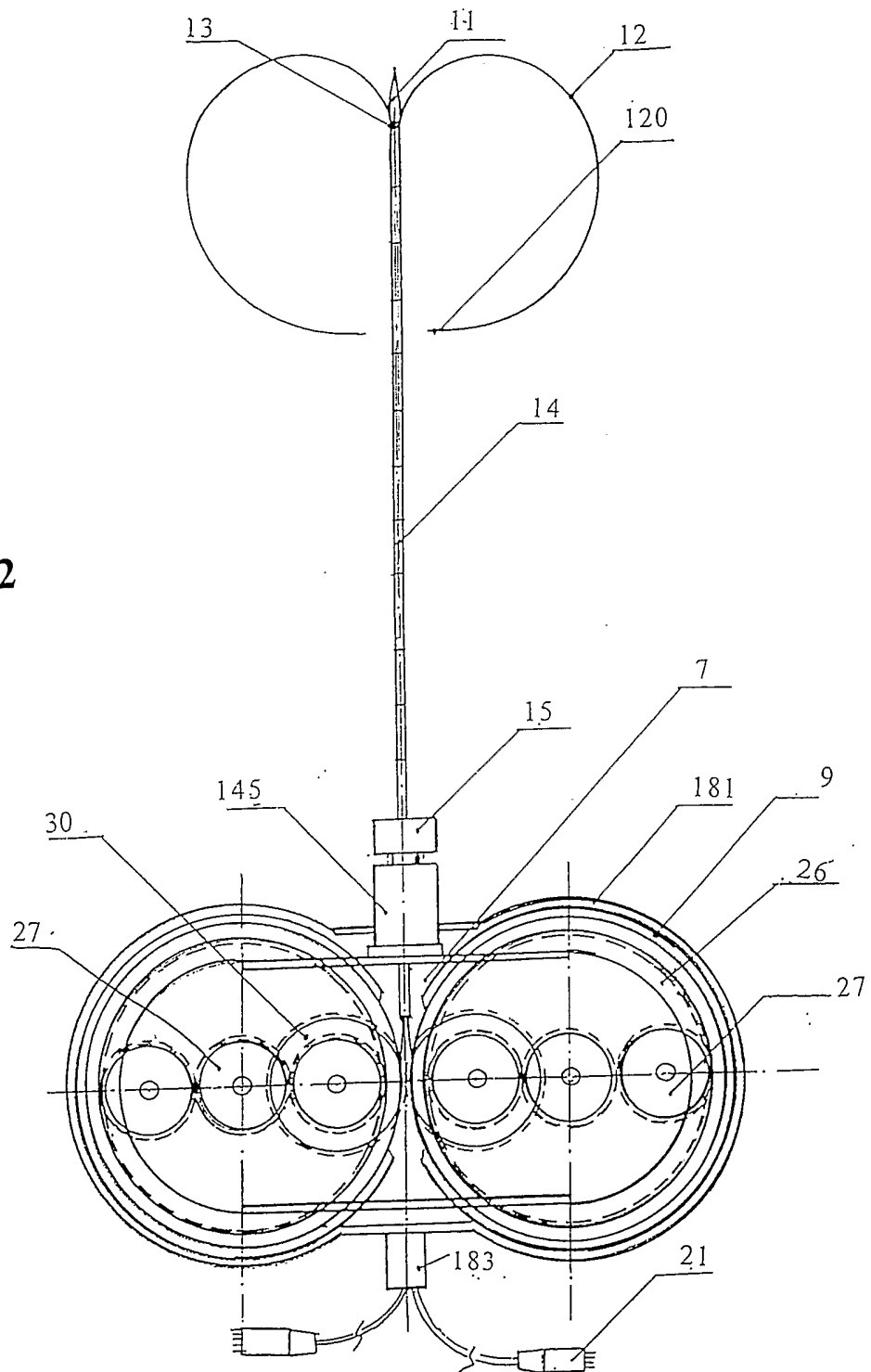
1/14

图 1



2/14

图 2



3/14

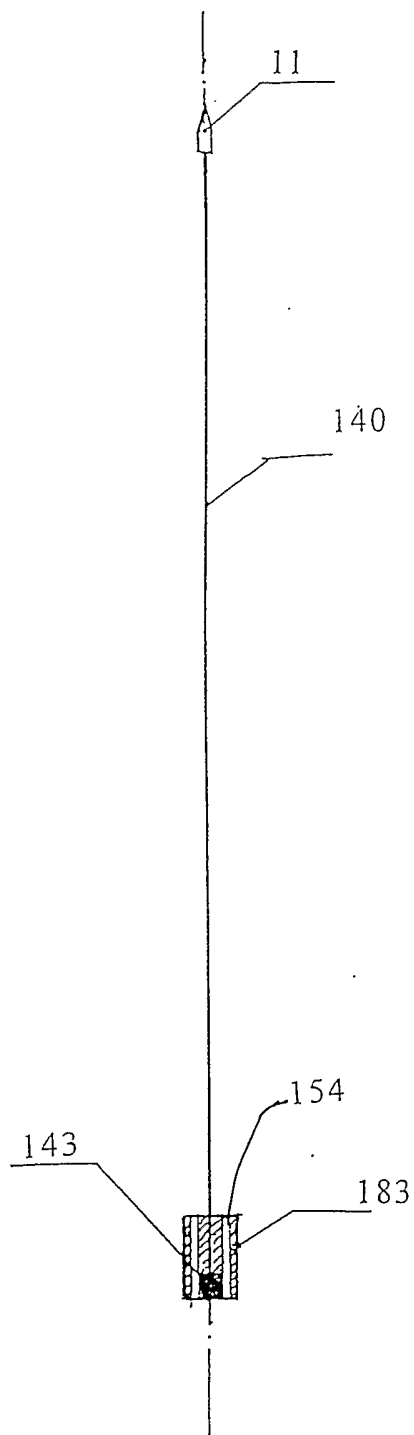


图 3

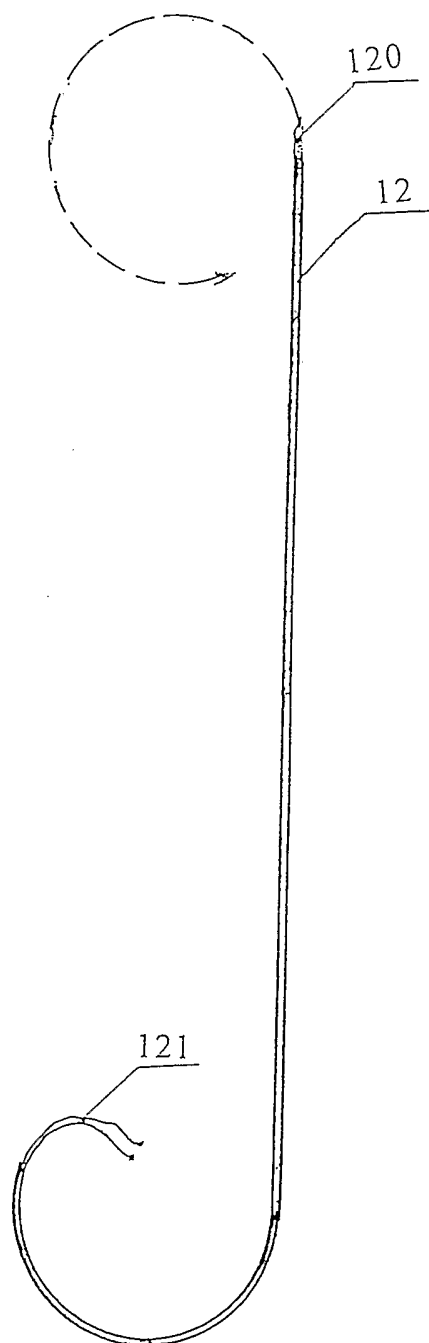


图 4

4/14

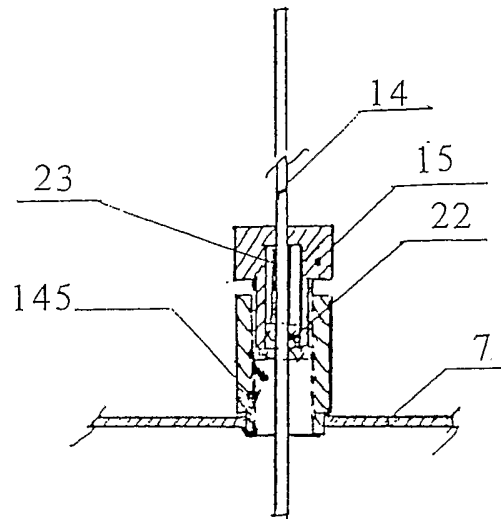


图 5

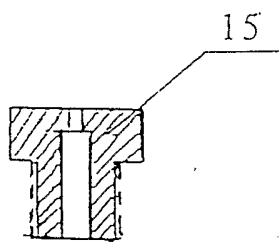


图 6

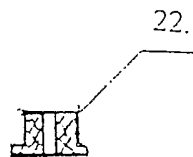


图 7

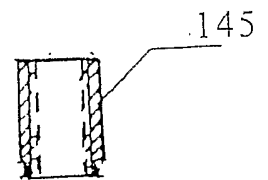


图 8

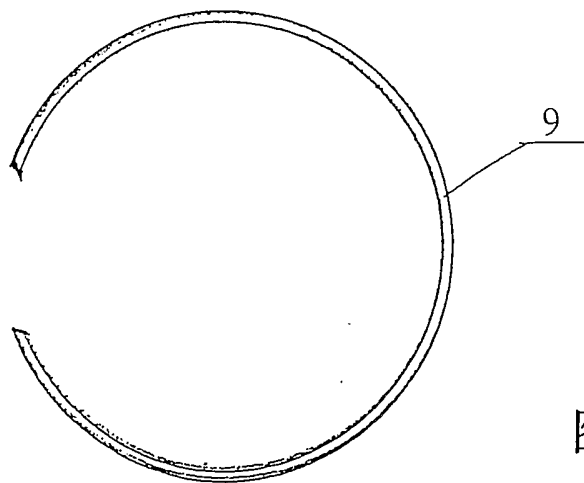


图 9

5/14

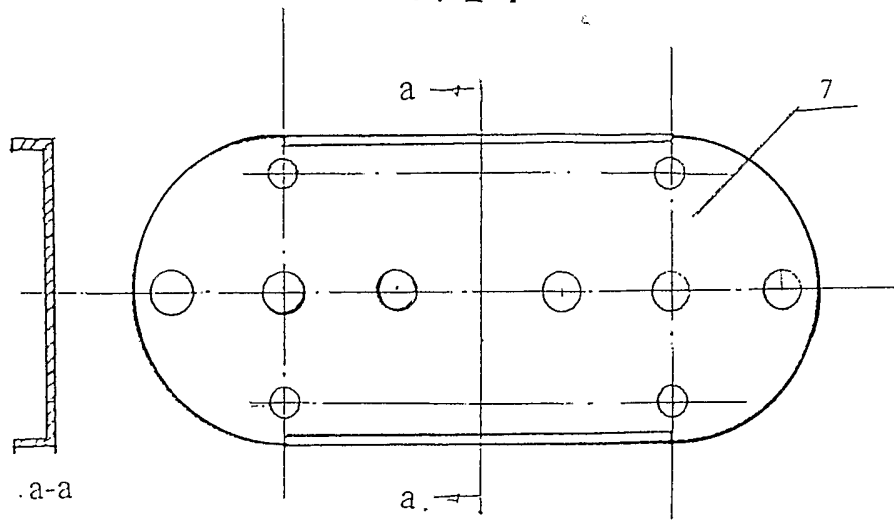


图 10

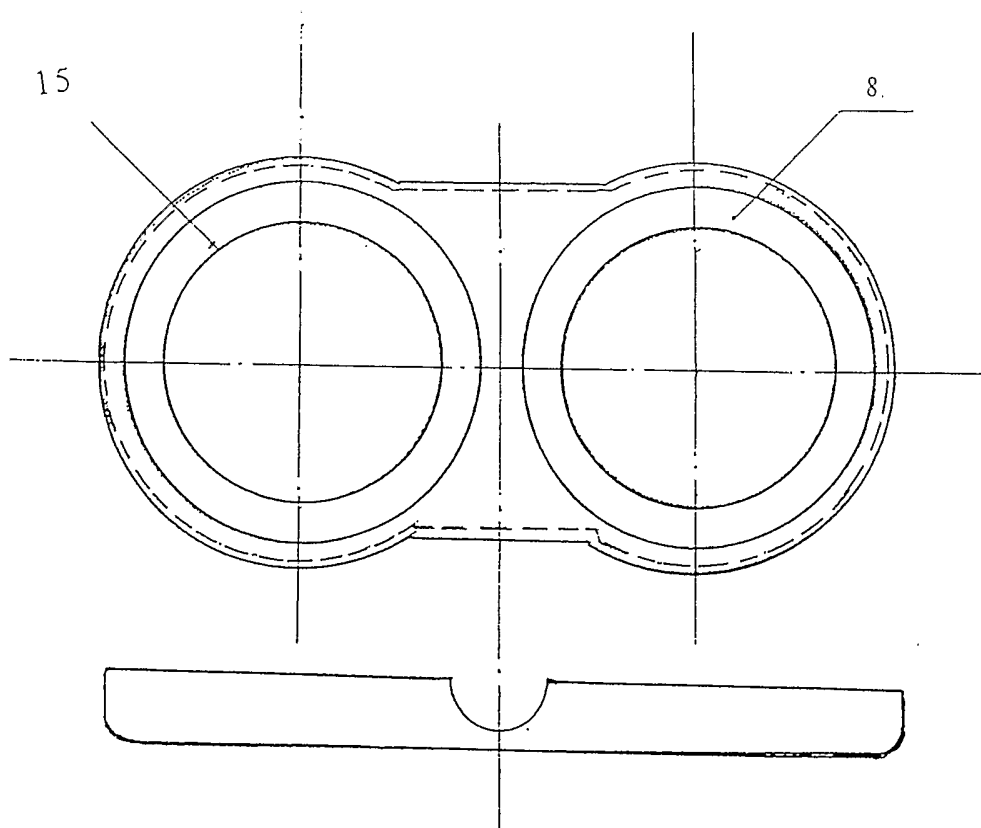
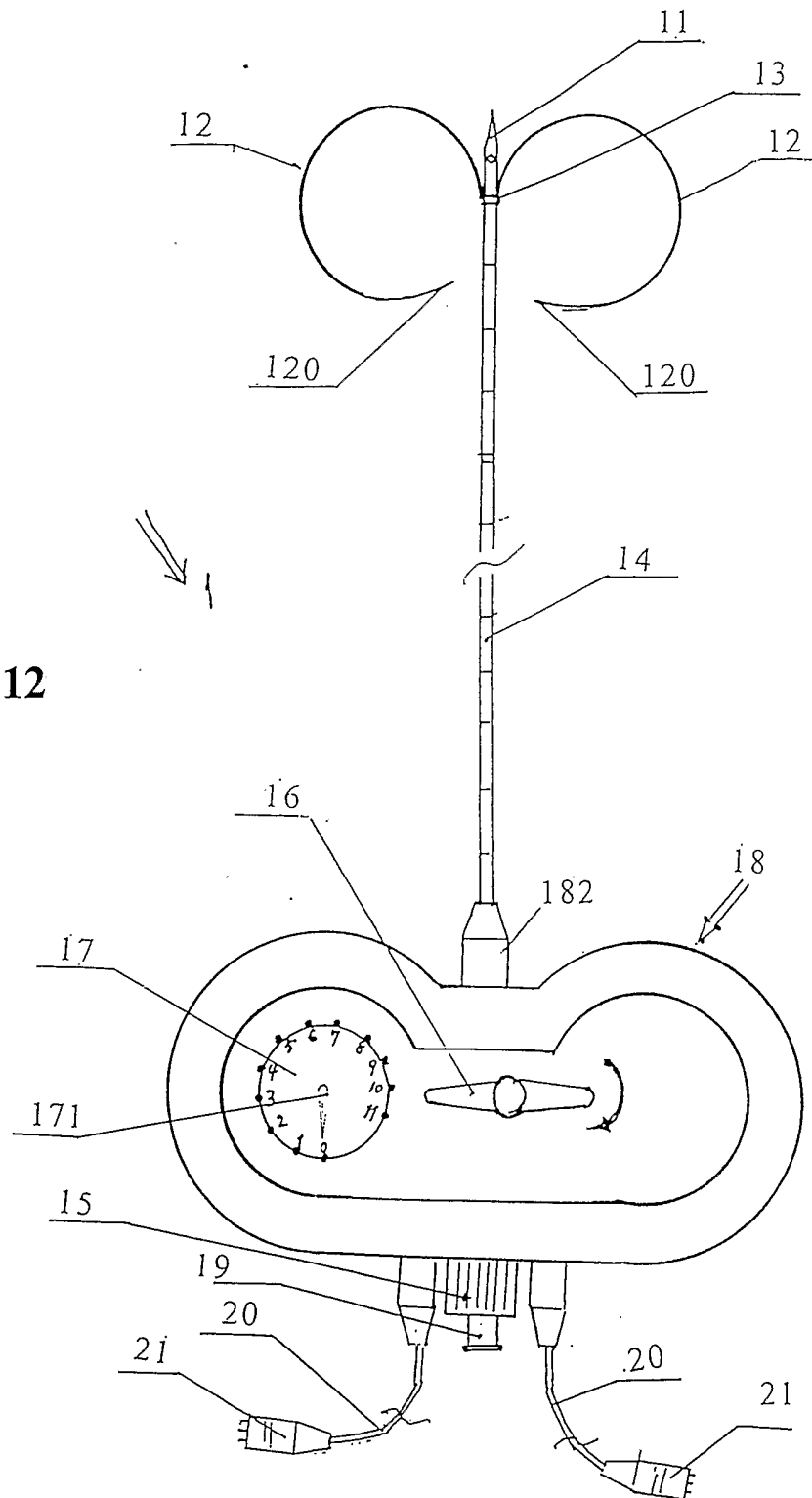


图 11

6/14

图 12



7/14

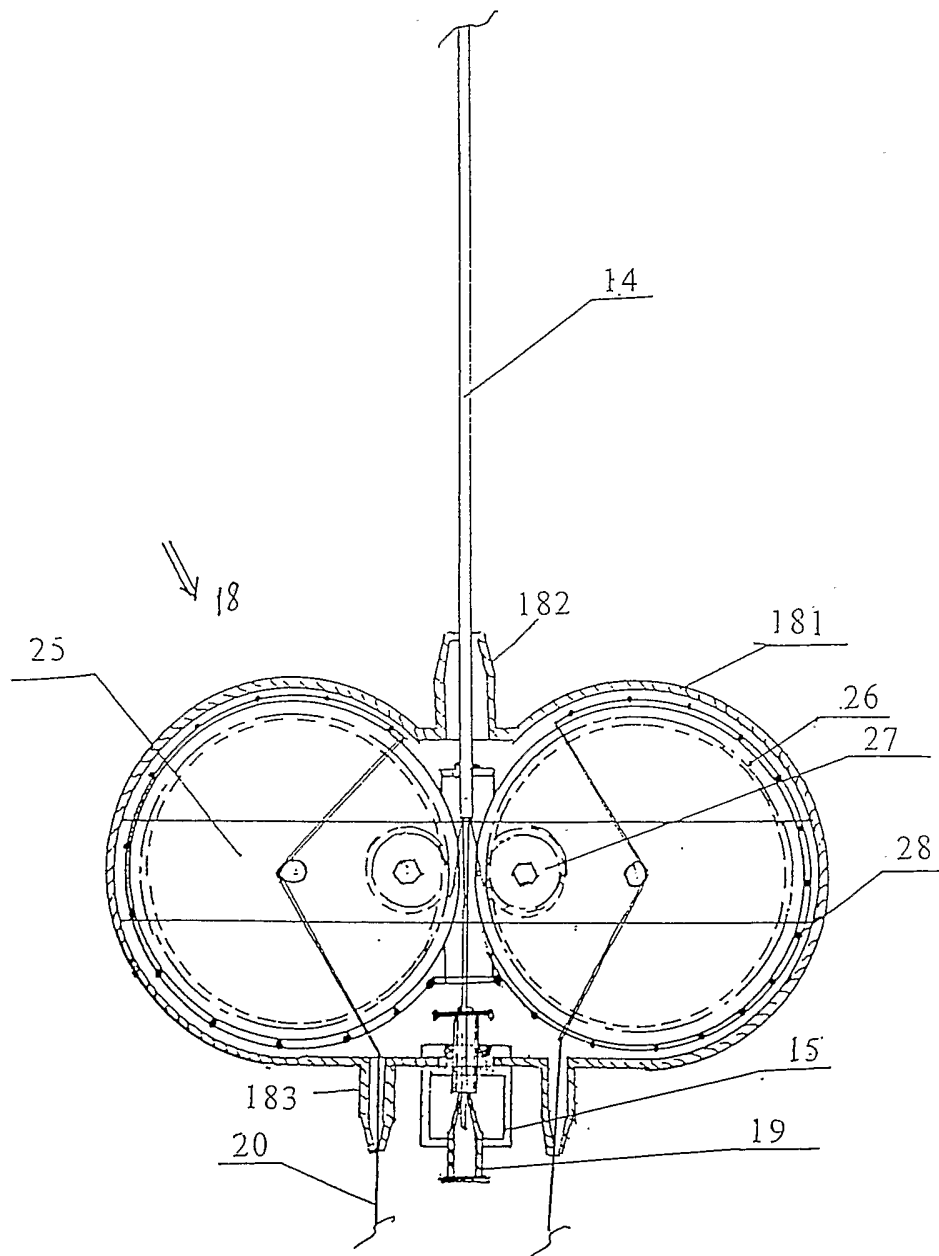


图 13

8/14

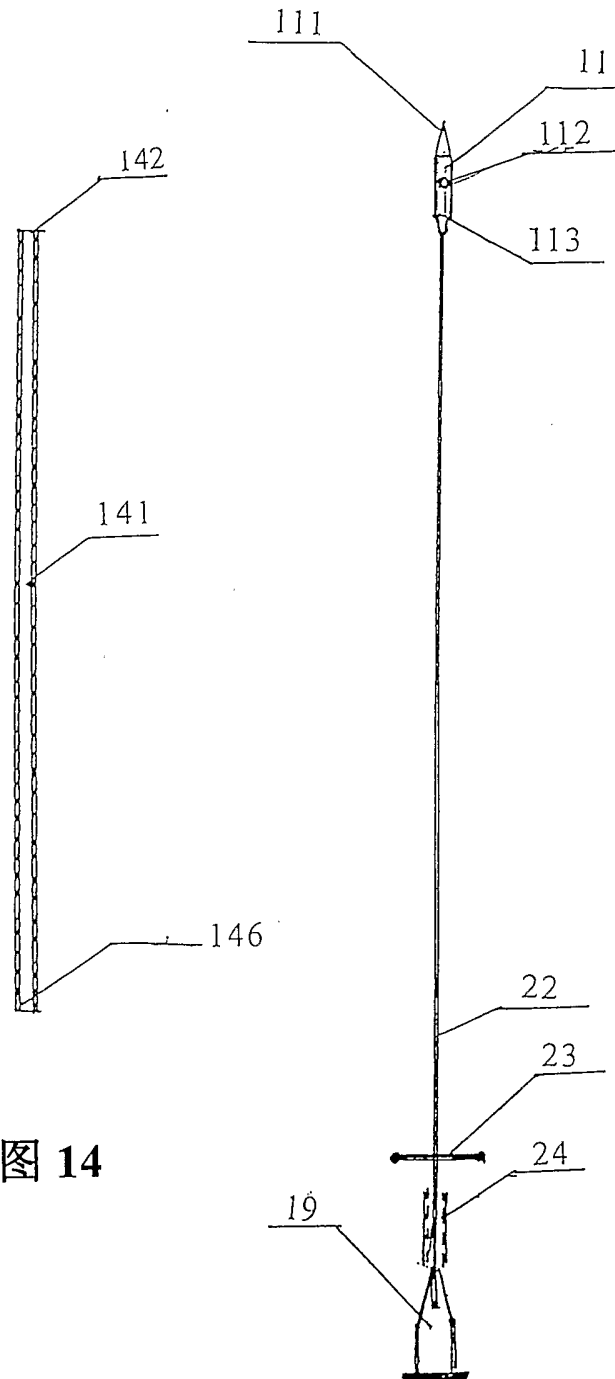


图 14

图 15

9/14

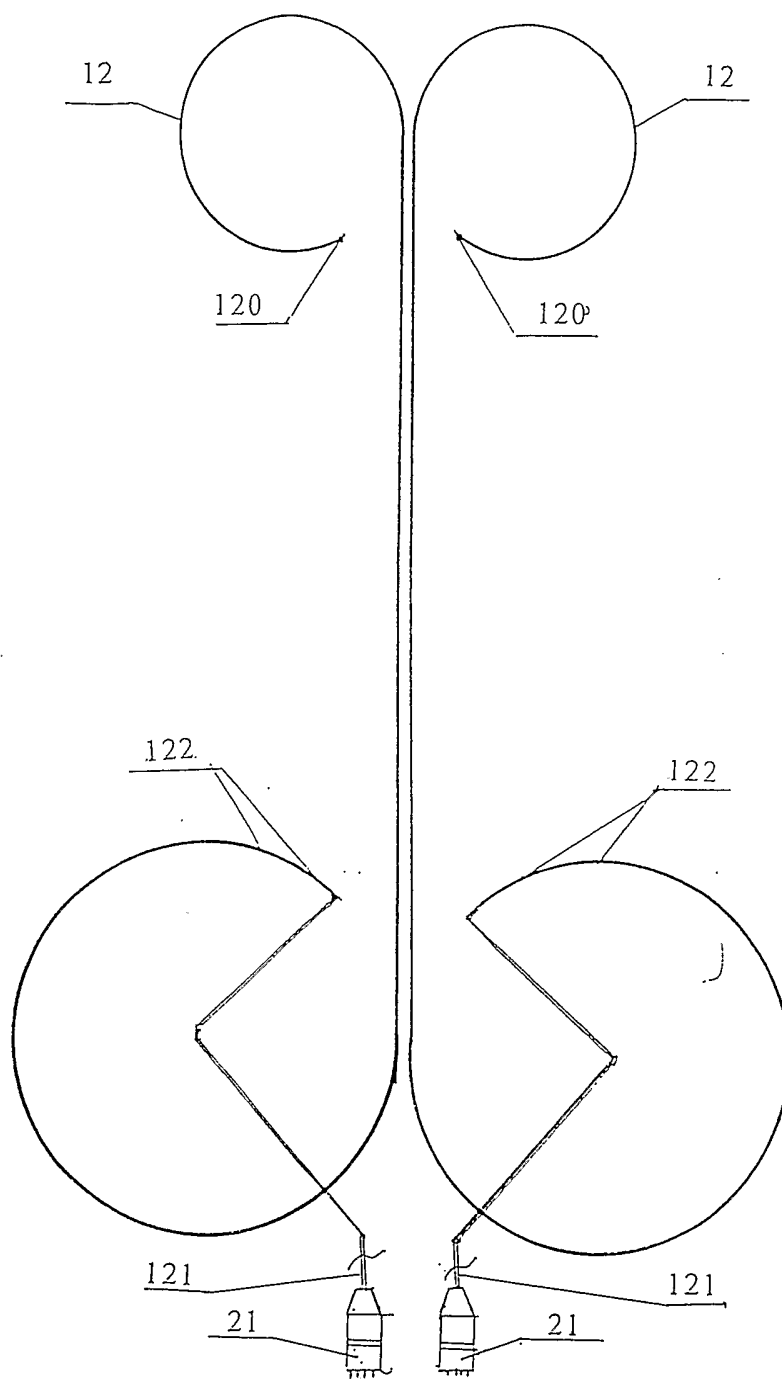
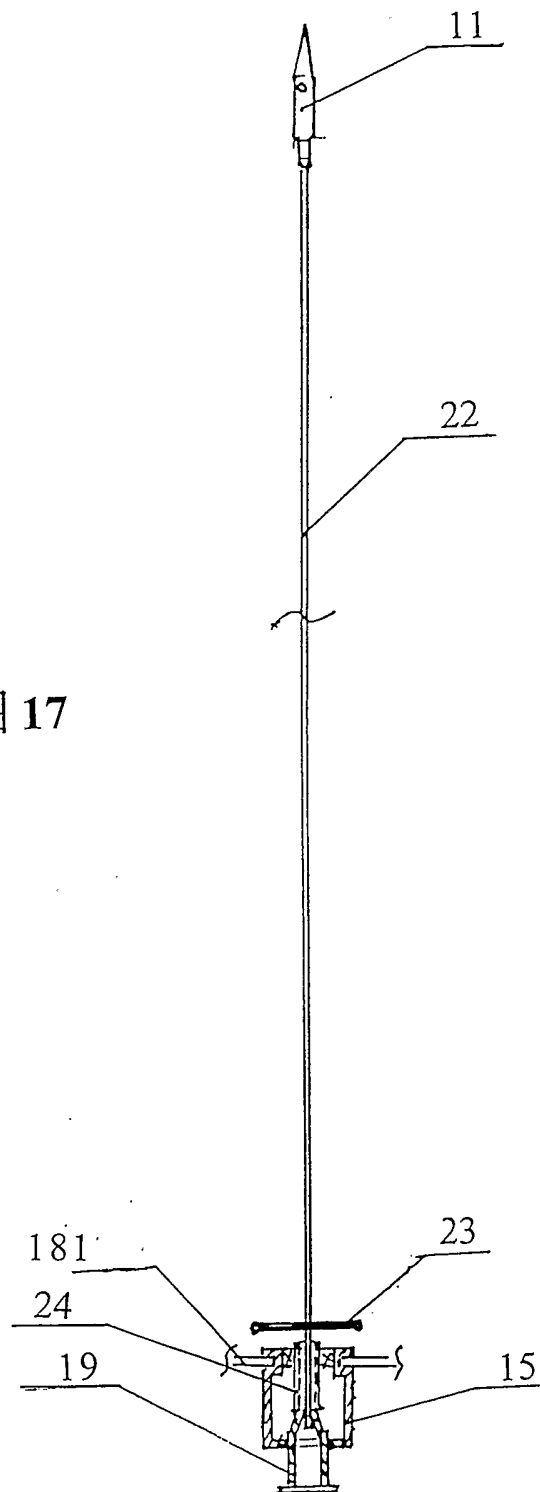


图 16

10/14

图 17



11/14

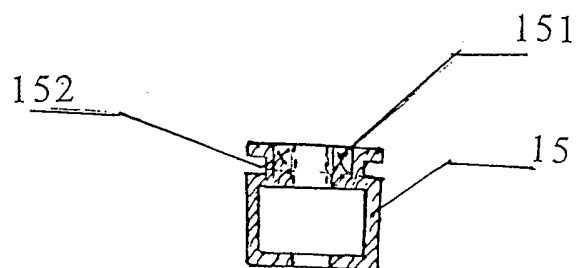


图 18

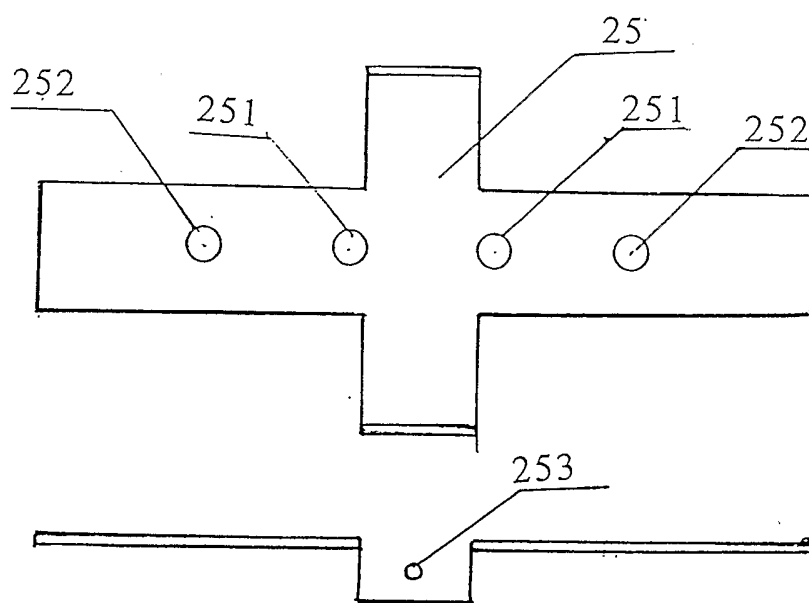


图 19

12/14

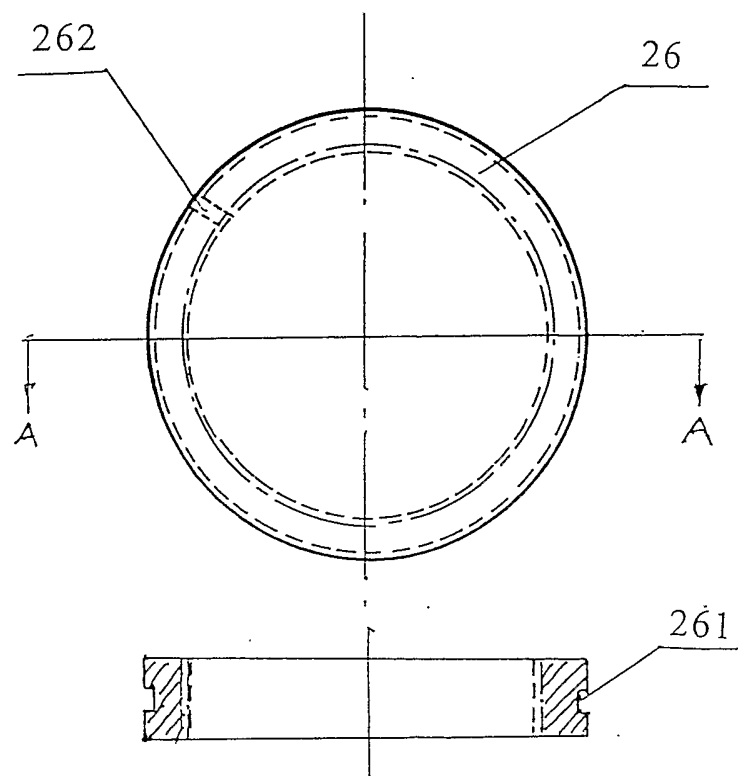


图 20

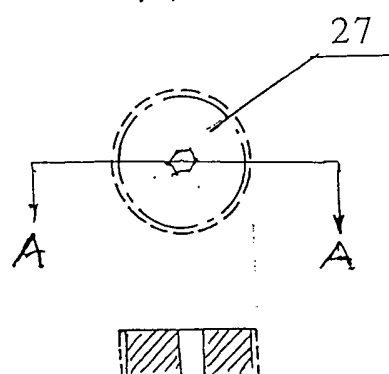


图 21

13/14

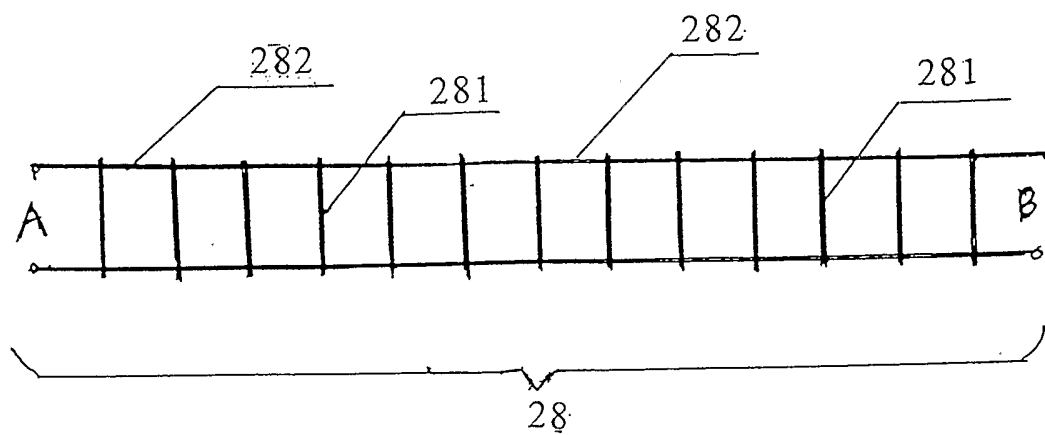


图 22

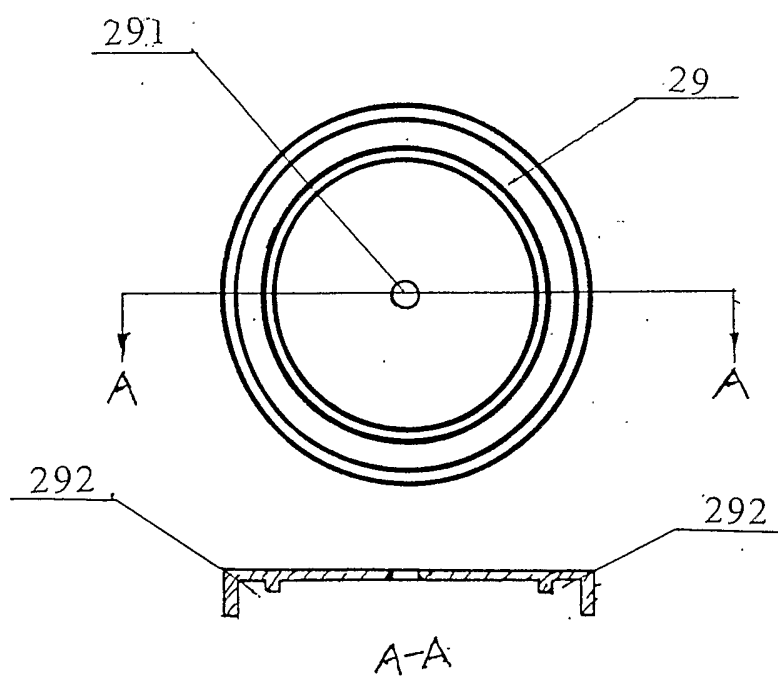


图 23

14/14

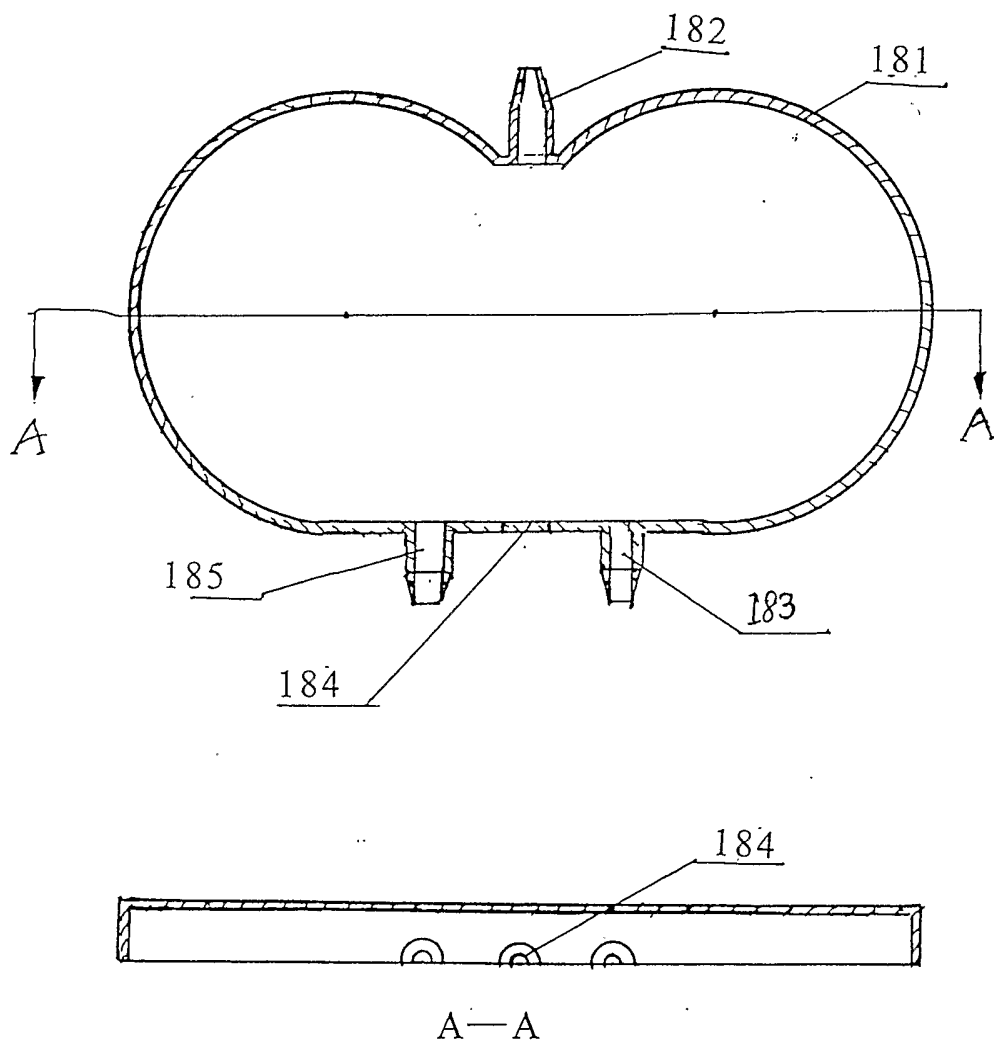


图 24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2005/000279

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁷ A61B 18/14, A61N 1/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁷ A61B 18/+, A61N 1/+, A61N 5/+

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese Patent documents (1985~)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, WPI, PAJ, CNPAT
RF, radio, frequency, ablation, RFA

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim
X	US,A1,2003/0130711 (Robert M.Pearson et al) 10.July 2003 (10.07.2003) , Description 【0072】 , 【0114】 to 【0135】 , figure 3A,14	1,5,7,8
A	US,B1,6235023 (RITA MEDICAL SYSTEMS INC) 22.May 2001 (22.05.2001) , the whole document	1-9
A	US,B1,6379353 (RADIOTHERAPEUTICS CORP) 30.April 2002 (30.04.2002) the whole document	1-9
A	US,A,5542916 ((VIDAMED INC)) 06.August 1996 (06.08.1996) , the whole document	1-9
A	US,A, 6132425 (Edward J.Gough) 17.October 2000 (17.10.2000) , the whole document	1-9
A	CN,A,1200916 (GUO, Wei et al) 09.December 1998 (09.12.1998) , the whole document	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&”document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02.June 2005 (02.06.2005)

Date of mailing of the international search report

16 · JUN 2005 (16 · 06 · 2005)

Name and mailing address of the ISA/CN

The State Intellectual Property Office, the P.R.China
6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China
100088

Facsimile No. 86-10-62019451

Authorized officer

XU, Min

Telephone No. 86-10-62085845



INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2005/000279

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US,A1,2003/0130711	10.07.2003	WO,A,03026525	03.04.2003
		EP,A,1429678	23.06.2004
US,B1,6235023	22.05.2001	NL,A,1003793	18.02.1997
		WO,A,9706855	27.02.1997
		AU,A,6898196	12.03.1997
		EP,A,0850024	01.07.1998
		JP,T,11511992	19.10.1999
		KR,A,243503	02.03.2000
		TW,A,402498	21.08.2000
		DE,D,69630530	04.12.2003
US,B1,6379353	30.04.2002	WO,A,9852480	26.11.1998
		AU,A,7491698	11.12.1998
		US,A,6050992	18.04.2000
		EP,A,1014874	05.07.2000
		JP,T,2002502278	22.01.2002
US,A,5542916	06.08.1996	GB,A,2269538	16.02.1994
		DE,A,4305663	17.02.1994
		FR,A,2694700	18.02.1994
		WO,A,9404220	03.03.1994
		CA,A,2226484	03.03.1994
		AU,A,4999893	14.03.1994
		MX,A,9304905	29.04.1994
		EP,A,0611314	24.08.1994
		JP,T,7503645	20.04.1995
		CN,A,1119418	27.03.1996
US,A, 6132425	17.10.2000	NL,A,1003793	18.02.1997
		WO,A,9706855	27.02.1997
		AU,A,6898196	12.03.1997
		EP,A,0850024	01.07.1998
		JP,T,11511992	19.10.1999
		KR,A,243503	02.03.2000
		TW,A,402498	21.08.2000
		DE,D,69630530	04.12.2003
CN,A,1200916	09.12.1998	NONE	

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2005/000279

A. 主题的分类

IPC⁷ A61B 18/14, A61N 1/06

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC⁷ A61B 18/+, A61N 1/+, A61N 5/+

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国专利文献 (1985~)

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用))

EPODOC, WPI, PAJ, CNPAT

射频, 消融, RF, ablation, RFA

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	US, A1, 2003/0130711 (Robert M. Pearson 等) 10.7 月 2003 (10.07.2003), 说明书【0072】, 【0114】至【0135】部分, 附图 3A, 14	1,5,7-8
A	US, B1, 6235023 (RITA MEDICAL SYSTEMS INC) 22.5 月 2001 (22.05.2001), 全文	1-9
A	US, B1, 6379353 (RADIOTHERAPEUTICS CORP) 30.4 月 2002 (30.04.2002), 全文	1-9
A	US, A, 5542916 (VIDAMED INC) 06.8 月 1996 (06.08.1996), 全文	1-9
A	US, A, 6132425 (Edward J. Gough) 17.10 月 2000 (17.10.2000), 全文	1-9
A	CN, A, 1200916 (郭伟等) 09.12 月 1998 (09.12.1998), 全文	1-9

☐ 其余文件在 C 栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

02.6 月 2005 (02.06.2005)

国际检索报告邮寄日期

16.6 月 2005 (16.06.2005)

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

授权官员

许敏

电话号码: (86-10)62085845



国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2005/000279

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
US,A1,2003/0130711	10.07.2003	WO,A,03026525	03.04.2003
		EP,A,1429678	23.06.2004
US,B1,6235023	22.05.2001	NL,A,1003793	18.02.1997
		WO,A,9706855	27.02.1997
		AU,A,6898196	12.03.1997
		EP,A,0850024	01.07.1998
		JP,T,11511992	19.10.1999
		KR,A,243503	02.03.2000
		TW,A,402498	21.08.2000
		DE,D,69630530	04.12.2003
US,B1,6379353	30.04.2002	WO,A,9852480	26.11.1998
		AU,A,7491698	11.12.1998
		US,A,6050992	18.04.2000
		EP,A,1014874	05.07.2000
		JP,T,2002502278	22.01.2002
US,A,5542916	06.08.1996	GB,A,2269538	16.02.1994
		DE,A,4305663	17.02.1994
		FR,A,2694700	18.02.1994
		WO,A,9404220	03.03.1994
		CA,A,2226484	03.03.1994
		AU,A,4999893	14.03.1994
		MX,A,9304905	29.04.1994
		EP,A,0611314	24.08.1994
		JP,T,7503645	20.04.1995
		CN,A,1119418	27.03.1996
US,A, 6132425	17.10.2000	NL,A,1003793	18.02.1997
		WO,A,9706855	27.02.1997
		AU,A,6898196	12.03.1997
		EP,A,0850024	01.07.1998
		JP,T,11511992	19.10.1999
		KR,A,243503	02.03.2000
		TW,A,402498	21.08.2000
		DE,D,69630530	04.12.2003
CN,A,1200916	09.12.1998	无	