[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01818365.4

[45] 授权公告日 2006 年 2 月 8 日

[11] 授权公告号 CN 1240345C

[22] 申请日 2001.10.29 [21] 申请号 01818365.4
[30] 优先权
[32] 2000.10.31 [33] GB [31] 0026586.8
[86] 国际申请 PCT/GB2001/004783 2001.10.29
[87] 国际公布 WO2002/036028 英 2002.5.10
[85] 进入国家阶段日期 2003.4.30
[71] 专利权人 盖拉斯医疗有限公司
地址 英国加的夫
[72] 发明人 科林·查尔斯·欧文·戈布尔
审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司
代理人 王 玮

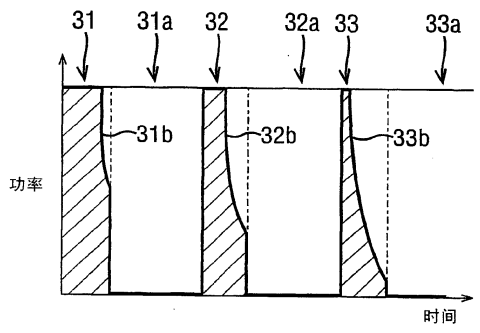
权利要求书 4 页 说明书 25 页 附图 10 页

[54] 发明名称

电外科系统

[57] 摘要

一种电外科系统具有一个电外科发生器和一个双极电外科器械，安排发生器以执行处理循环，在处理循环中将射频能量作为一个一连串脉冲形式的调辐射频功率信号传送到器械，其特征在于连续脉冲之间的至少 100 微妙的周期，和预定的脉冲传号空号比。 脉冲之间的能量传送实际上为零，并且传号空号比一般为 1：4 或更低。 每个脉冲具有足够的功率，以在被处理的组织内形成蒸汽泡，并且连续脉冲之间的持续时间足够长，以允许蒸汽冷凝。 处理循环可以每个包括一个初始周期和一个后继周期，增大脉冲占空因数或在后继周期中连续地传送能量，以便不管增大的组织阻抗，快速地取得组织凝结。



1．一种电外科发生器，包括一个射频能量源，至少一对用于连接到一个双极电外科器械和用于将射频能量从源传送到器械的输出终端，和一个用于源的脉冲电路，其中安排脉冲电路和源，使得当一个电阻负载连接到输出终端之间时，将一连串处理脉冲形式的调幅射频功率信号传送到该电阻负载，其特征在于连续处理脉冲之间的至少 100 毫秒的周期，和一个预定的脉冲传号空号比，安排发生器以使传送的功率足以凝结被处理的组织。

2．根据权利要求 1 所述的发生器，其中所述射频信号中的调幅深度至少是 90%，并且脉冲传号空号比小于 2:3。

3．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲传号空号比在所述一连串脉冲的大部分上，在一个预定值保持恒定。

4．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲频率在所述一连串脉冲的大部分上，在一个预定值保持恒定。

5．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲传号空号比和脉冲频率在整个所述一连串脉冲上保持恒定，直到脉冲终止。

6．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲传号空号比和脉冲频率中的至少一个，在所述一连串脉冲的开始，被自动地预置到一个取决于发生器接收的器械识别信号的值。

7．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲传号空号比和脉冲频率中的至少一个，在所述一连串脉冲的开始，被自动地预置到一个取决于在所述开始的输出终端之间的负载电阻的值。

8．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得脉冲传号空号比和脉冲频率中的至少一个，在所述一连串脉冲开始之后，至少在所述一连串脉冲构成的一个处理周期的大部分上不受负载电阻的影响。

9．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中在至少 5Ω至 45Ω的负载值范围上传号空号比小与或等于 1:3。

10．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中在至少 5Ω至 30Ω的

负载值上传号空号比小与或等于 1:4。

11. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中在负载是 20Ω时，在多个连续的所述脉冲的每个的期间的射频电流达到至少 3 安培有效值。

12. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中脉冲重复速率小与 1Hz。

13. 根据权利要求 12 所述的发生器，其中安排脉冲电路和射频源，以在输出终端产生射频能量的一连串处理脉冲，这种连续脉冲之间的周期是 1 秒或更长。

14. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中安排脉冲电路和射频源，以在输出终端产生射频能量的一连串处理脉冲，这种连续脉冲之间的周期是 300 毫秒或更长。

15. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得当把一个电阻负载连接到输出终端之间时，所述射频信号的峰值电压保持低于 200 伏峰值。

16. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，使得当把 10Ω至 25Ω范围中的任何电阻负载连接到输出终端时，在每个脉冲中传送的射频能量至少是 2 焦耳。

17. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得当负载电阻小于 20Ω时，传送作为最大值的峰值功率。

18. 根据权利要求 17 所述的发生器，其中峰值传送功率的所述最大值是至少 200 瓦。

19. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，进行安排使得当传送射频功率时，每个脉冲期间的射频输出电压波形的波峰因数小于或等于 1.5。

20. 根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中安排脉冲电路以响应一个与输出终端相连的感测电路，自动地调节信号脉冲的传号空号比。

21. 根据权利要求 20 所述的发生器，其中安排感测电路以响应容纳在连接到输出终端的器械中的识别元件。

22. 根据权利要求 20 所述的发生器，其中安排感测电路以检测与射频能量施加的开始相关的负载阻抗的初始值。

23. 根据权利要求 22 所述的发生器，其中安排脉冲电路使得脉冲传号空号比能够随增大的感测初始负载阻抗增大。

24．根据权利要求 20 所述的发生器，其中安排脉冲电路，以响应感电路调节峰值射频输出功率。

25．根据权利要求 24 所述的发生器，其中安排脉冲电路，以随增大的感测初始负载阻抗降低峰值功率。

26．根据权利要求 20 所述的发生器，其中安排脉冲电路，以响应感测电路调节脉冲频率。

27．根据权利要求 26 所述的发生器，其中安排脉冲电路，以随增大的感测初始负载阻抗增大脉冲频率。

28．根据权利要求 1 或 2 所述的发生器，其中安排脉冲电路和源，使得射频功率信号在初始周期期间包括具有连续脉冲之间的所述 100 毫秒周期和所述预定传号空号比的所述一连串脉冲，在后继周期期间，是一个不同特性的信号。

29．根据权利要求 28 所述发生器，包括具有用于监测与输出终端相关的至少一个电参数的装置的控制电路，安排控制电路使得能够响应至少一个监测的参数控制从初始周期到后继周期的过渡。

30．根据权利要求 29 所述的发生器，其中监测的参数是传送到电阻负载中的功率、负载的电阻、和输出终端之间的电压中的一个。

31．根据权利要求 28 所述的发生器，进行安排以在后继周期期间引起射频功率信号提供连续的能量传送，或比初始周期期间更接近连续的能量传送。

32．根据权利要求 28 所述的发生器，进行安排以引起源传送作为调幅信号的射频功率信号，调幅信号在后继周期的至少一部分期间具有比初始脉冲占空因数大的第二预定脉冲占空因数。

33．根据权利要求 28 所述的发生器，进行安排使得源在后继周期期间传送一个具有比后继周期中的峰值功率低的峰值功率的射频功率信号。

34．根据权利要求 32 所述的发生器，其中将脉冲占空因数在初始周期期间固定到一个第一预定脉冲占空因数，并且在后继周期期间固定到一个更大的第二预定脉冲占空因数，并且其中后继周期直接紧跟在初始周期之后。

35. 根据权利要求 33 所述的发生器，其中将脉冲占空因数在初始周期期间固定到一个第一预定脉冲占空因数，并且在后继周期期间固定到一个更大的第二预定脉冲占空因数，并且其中后继周期直接紧跟在初始周期之后。

36. 根据权利要求 28 所述的发生器，进行安排以引起源在所述后继周期期间传送作为一个连续射频信号的射频功率信号。

电外科系统

技术领域

本发明涉及一种电外科器械，电外科方法，和电外科系统。更具体地讲，本发明提供了一种双极射频（r.f.）电外科输出，其特征在于产生了如同内窥镜外科手术之类的过程中执行的脉管结构的更快、更可控和更有效的封口。

背景技术

利用 r.f.电流实施形体组织的切除和凝结已经为人们所知多年，并且归于电外科学的广泛描述。当今通常使用两种技术将 r.f.电流传递到组织。

第一种技术，单极电外科，涉及使用一个活性（组织处理）电极和一个放置在患者身体外表面上的远端返回（remote return）（或中性）电极（或电极片（pad））。电流从活性电极流过目标部位，并且流过位于目标部位与返回电极之间的路径中的任何其它组织。这种布置导致了部位外烧伤的可能性，也就是说，在不是目标部位的其它部位发生组织烧伤。医学文献提到了许多 r.f.电流的电容耦合到其它器械造成烧伤，由于绝缘故障将电流直接耦合到组织，沿穿过患者身体的电流路径造成的烧伤，和在应用返回电极片的部位发生的烧伤的例子。

第二种技术被称为双极电外科。双极电外科涉及通过把活性电极和返回电极紧密地结合到一起，将电流局限在一个目标部位，一般是将活性电极和返回电极紧密地结合到外科器械的尖端。这种装置避免了电流通过身体来完成电路的需要，因而消除了部位外烧伤的危险。因此，在安全是首要考虑的场合，特别是在对要害结构施加 r.f.电流时，或在诸如内窥镜手术过程之类的目视受限时，优先考虑使用双极电外科。结果，在内窥镜手术过程中导管的双极凝结或封口已经成为一种节省成本的，并且很容易用于替代利用金属夹、U 形钉或结扎的血管机械封口。

用于双极凝结的电外科器械一般是由一个镊子构成的，其中镊子的每个镊爪是一个 r.f.电极。根据镊子的大小，和由此包括在电路中的组织的量，施加的功率一般在 1W 与 50W 之间变化。在使用惯用双极电外科时，遇到的最重要的问题涉及，夹在镊子之间的整个组织上的能量分布。这些限制的结果，外科医生通常使用大大超过理论上保证完全封闭和减小当后续分割血管时出血的危险而有效封闭血管所需的 r.f.能量。这导致了凝结过度地扩大到相邻组织，和增大了镊爪粘连到组织上的危险。这种粘连可以严重到当释放镊子时造成凝结组织撕脱，导致导管的未处理区的损伤，和大量出血。

双极 r.f.电外科发生器的凝结输出的工业标准是，对于 10 欧姆和 100 欧姆之间的规定负载曲线，最大功率在 50W-70W 的范围。这种功率一般是作为一种连续的低波峰因数波形传递的，例如，正弦波。来自这种发生器的峰值电压可以高达 1000V 峰-峰。但是，现在已经认识到，较低的电压可以在凝结时减小粘连或碳化组织的危险。在现代设计中现在更经常使用最高为 400V 峰-峰的最大电压。这种类型的发生器的低阻抗匹配性能是有限的，在满功率下最大电流传送一般在 1.5A 的范围。

尽管取得了这些进展，但是没有已知的双极 r.f.发生器克服了由于组织阻抗、镊爪的几何形状、导电流体的存在、和组织压缩的变化在组织内造成差示能量吸收的问题。结果，由于镊爪温度伴随升高，不可避免地使凝结达到干燥点，在干燥点随着液体的汽化，组织变干。电极温度升高到 70-80℃以上是造成组织粘连的原因。由于在使用过程中遇到的变化，这很可能发生，在要处理的导管包含在高阻抗的脂肪层内时特别可能发生，如通常在脉管茎中遇到的情况。脂肪层有效地绝缘了低阻抗脉管结构，从而不完全封口和过量施加电流都更可能发生。

由于这种原因，希望用一种改进的方式传送双极 r.f.电外科能量以凝结组织。特别是希望提供不管使用过程中遇到的变化，整个被处理组织的更为受控的能量吸收，以便能够克服脂肪茎内不完全导管封口、组织粘连、和过大的热余量的问题。进一步希望提供一种在内窥镜手术过程中通过如美国专利 5,445,638 中所述的器械的改进的双极 r.f.电外科输出。

为解决粘连问题已经提出了一些电外科器械。美国专利 3,685,518，

4,492,231 和 6,059,783 都说明了通过构造足够热容量的电极，和/或通过利用导热材料散热的热消除方法。美国专利 5,885,281 说明了使用涂层减小粘连效应。

美国专利 5,496,312 中说明了基于阻抗和温度的 r.f.发生器控制。我们的美国专利 5,423,810 描述了基于根据阻抗改变振荡器载频的阻抗控制双极烧灼输出。

美国专利 6,033,399（Gines）描述了一种能够以响应夹紧的被处理组织的变化的阻抗在低和高值之间循环改变功率电平的方式向外科夹紧器施加输出功率，直到组织被充分脱水的电外科发生器。

这些技术已经在防止粘连的问题上取得了适当的成功。

根据本发明的第一方面，一种电外科发生器，包括一个射频能量源，至少一对用于连接到一个双极电外科器械和用于将射频能量从源传送到器械的输出终端，和一个用于源的脉冲电路，其中安排脉冲电路和源，使得当一个电阻负载连接到输出终端之间时，将一连串处理脉冲形式的调幅射频功率信号传送到该电阻负载，其特征在于连续处理脉冲之间的至少 100 毫秒的周期，和一个预定的脉冲传号空号比，安排发生器以使传送的功率足以凝结被处理的组织。

在脉冲传号空号比小于 1:1 的情况下，调幅的深度优选是 100%。

当把电阻负载耦合到发生器输出终端之间时，多个连续脉冲中的每个脉冲期间的 r.f.电流可以达到至少 3 安培 r.m.s。

脉冲的重复频率一般小于或等于 5Hz，并且优选小于 1Hz，布置 r.f.源和脉冲电路以在输出终端产生 r.f.能量的一连串处理脉冲，连续脉冲之间的周期是 300ms 或更长。

在脉冲重复频率小于 1Hz 的情况下，布置脉冲电路和 r.f.源以在输出终端产生一连串的 r.f.能的处理脉冲，连续脉冲之间的周期是 1 秒或更长。

在本优选发生器中，安排电路使得当把电阻负载连接到输出终端之间时，调幅 r.f.信号的峰值电压保持低于 200 伏，当电阻负载在 1Ω 至 1kΩ

时，每个脉冲中传送到r.f.能量至少是2焦耳。

根据本发明的第二方面，电外科发生器包括一个射频（r.f.）能量源，至少一对用于连接到双极电外科器械和用于将 r.f.能传送到器械的输出终端，一个用作源的脉冲电路，和包括用于监测至少一个与输出终端相关的电参数的装置的控制电路，其中控制电路、脉冲电路和源的布置使得在把输出终端连接到电阻负载的情况下，控制电路引起源把一个调幅 r.f.功率信号传送到负载，调幅 r.f.功率信号，至少在初始周期，是具有预定初始脉冲占空因数的一连串处理脉冲，并且在后继周期中，具有不同的特性，从初始周期到后继周期的过渡，是由控制电路响应至少一个监测的参数控制的，安排发生器以便能够把一个至少 100W 的峰值功率传送到任何在20Ω至250Ω范围中的电阻负载。

可以安排控制电路，以在后继周期期间引起 r.f.功率信号提供连续的能量传送，或比初始周期期间更接近连续的能量传送，但是，在更通常的情况下，r.f.功率信号是作为一个调幅信号传送的，这个调幅信号在上述后继周期的至少一部分期间，具有大于初始脉冲占空因数的第二预定脉冲占空因数。峰值功率在后继周期期间一般小于初始周期期间。在一个特别优选的实施例中，在初始周期期间，把脉冲占空因数固定在第一预定脉冲占空因数，而后继周期期间，把脉冲占空因数固定到一个更大的、第二预定脉冲占空因数，所述后继周期紧随初始周期之后。作为选择，可以在一个以上的步骤中增大 r.f.功率信号的脉冲占空因数，以便，例如，信号以一个低的预定固定脉冲占空因数开始，然后转换到比第一脉冲占空因数大的脉冲占空因数并且具有较低峰值功率的，接下来，转换到更高脉冲占空因数和更低的峰值功率。作为又一个选择，可以累进地提高脉冲占空因数，伴随着累进地降低峰值功率。

无论利用 r.f.功率信号执行的处理循环是一个后面跟随着一个连续波（c.w.）信号的脉冲信号，还是一个其中脉冲占空因数是步进或累进增大的信号，都可以相应地降低峰值功率，从而使大半处理循环中的平均传送功率保持近似恒定，循环是以初始周期开始并且当 r.f.功率信号终止时

结束。

从初始周期到后继周期的过渡是响应一个代表传送到电阻负载中能量的反馈信号，或一个代表负载的电阻或阻抗的反馈信号控制的。反馈信号可以通过感测输出电压（峰值电压或 r.m.s.电压）获得，通过响应来自感测电路的一个，例如，指示输出电压超过了一个预定值的感测信号控制过渡。预定值可以在 150V 至 250V 峰值的范围。

在发生器具有一个操作在电源开关频率的开关式电源的情况下，可以用这样的方式把输出电压感测电路耦合到电源，使得当输出电压超过一个预定值时，中断电源的脉冲发生。那么，可以通过监测电源的驱动脉冲感测输出电压，例如，通过给脉冲计数。然后，可以把计数输出用于控制 r.f.信号脉冲占空因数和/或峰值功率。

本发明还包括一个集成的电外科发生器和器械系统，其中发生器具有上述的特征，并且器械包括一个镊子。

根据本发明的又一个方面，提供了一种集成电外科发生器和器械系统，其中器械可取下地连接到发生器并且包括一个器械识别元件。发生器可以具有任何上述发生器的特征，并且包括一个用于感测识别元件的感测电路，安排发生器的脉冲电路，以响应感测电路感测的识别元件自动地调节信号脉冲的传号空号比。系统可以包括多个可以有选择地连接到发生器并且包含各自的识别元件的双极镊子。器械具有不同的组织接触面积（由器械电极定义的），并且选择识别元件，以便能够与发生器的感测电路和/或脉冲电路组合，为一个具有定义了一个较大的组织接触面积的电极的器械将传号空号比设置到较低的值，和为一个具有定义了一个较小组织接触面积的电极的器械将传号空号比设置到较高的值。优选地选择和配置识别元件、感测电路、和脉冲电路，以在选择了具有较大组织接触面积的器械时，减小脉冲频率。

因此，可以通过将受控的 r.f.能量的脉冲施加到电极之间，每个脉冲具有足够高的功率，以在组织内形成至少一个蒸汽泡，连续脉冲之间的持续时间足够长，以允许蒸汽泡或每个蒸汽泡再冷凝，从而取得在双极

电外科器械的电极之间的组织电外科凝结。

通过把高功率的 r.f.能量施加到双极器械的电极之间，上述特征使得组织表现为一种正温度系数电阻（PTCR）材料。PTCR 效果是通过利用“电流错乱”的倾向产生的，借助于“电流错乱”倾向，由于负温度系数电阻（NTCR），向组织区施加 r.f.能致使局部温度升高，升高的温度又造成电流密度局部化，r.f.电流倾向于集中在最高温度的区域，特别是当，例如，把组织的一个很薄的部分夹在由一个镊子形成的两个电极之间时。通过把足够的功率传送到组织，从而形成蒸汽泡，只要施加的电压实际上低于 300 伏峰值，该蒸汽泡实际上是电绝缘体，从而取得了 PTCR 效果。此时，由于 r.f 电流必须在蒸汽泡周围寻找路径，因此材料作为一个整体展现出阻抗提高，有效地给出了 PTCR 特征。因此，是能量耗散更为均匀的分布，结果热凝结发生在整个目标组织。

一个显著的特征是，最高电流密度感应的最高温度发生在器械电极之间的组织内部，而不是组织表面。一旦形成蒸汽，在蒸汽泡边缘的周围发生最高电流密度，造成蒸汽泡的进一步加热和膨胀，直到相关的脉冲串结束，随蒸汽泡的膨胀，使得最高电流密度区被迫进入到组织表面下的未处理区域。这减小了镊爪局部化加热的危险，因此减小了组织粘连的危险。

这些效果导致能量耗散在目标组织内的优先和更均匀的分布，从而提供了一种处理组织方法，借助这种方法减小了热效应的横向余量，并且进一步可以在脂肪连接组织之类的所有其它支撑组织上获得血管凝结效果。取得的进一步的优点在于，尽管可能遇到变化的条件，也可以给外科医生提供凝结处理的更为可重复的终点。预定脉冲传号空号比的使用，在大多数情况下，避免了对复杂反馈机构的任何需要，并且可以不管由于组织类型的不同而在处理过程中造成的组织阻抗的变化，在大多数处理情况下，在一连串的 r.f.脉冲期间产生一致的和受控的电外科能量的施加。

通过根据连接到具有减小在使用过程中遇到的变化的效果的发生器的特定器械改变脉冲特性，可以获得对组织结果的控制。在使用镊子器械实施例的情况下，通过控制作用在组织上的夹紧力，也可以减小变化。

就此而论，可以安排发生器脉冲电路，以响应与输出终端相连的感测电路，自动地调节信号脉冲的传号空号比。可以安排感测电路，以响应识别元件，例如，一个具有特定阻抗、收容在连接到输出终端的器械中的元件。在为选择，可以安排感测电路，以检测输出终端之间负载阻抗的初始值，这个值与 r.f.能量施加的开始相关，脉冲特性是根据包括一连串脉冲的处理操作期间的初始负载阻抗设定的。一般要适当地安排脉冲电路，使得脉冲传号控制比能够随感测的初始负载阻抗的增大而增大。此外，可以安排脉冲电路，以响应感测电路调节峰值功率，设定的峰值功率随感测的初始负载阻抗增大而减小。也可以通过脉冲电路，响应感测电路调节脉冲频率，脉冲频率随感测的初始负载阻抗增大而增大。

在器械（可以包括连接电缆和它的连接器）包含一个诸如电容器、电阻器、或其它编码元件之类的识别元件的情况下，可以根据电极的组织接触面积设定传号空号比，从而使得具有较大组织接触面积的器械能够致使发生器被设置到具有较低的传号空号比。

一种抵消组织在凝结过程中表现出的电阻负温度系数（NTCR）效应的方法是要引入一种电阻正温度系数（PTCR）材料，这种新材料是关键性的。PTCR 材料产生与电流错乱相反的效果，从而取代电流错乱的显著效果是一种电流共用。这可以通过用一种 PTCR 材料涂覆电极取得。作为替代，可以引入一种具有正阻抗温度系数的材料的介电层。其吸引人之处在于几乎没有热耗散。

以下通过示例的方式，参考附图更详细地说明本发明，其中：

图 1 是说明在双极 r.f.能量的应用期间组织阻抗相对于时间的理想行为的曲线图；

图 2 是说明作为电流错乱现象的结果的组织阻抗相对于时间的复合行为的曲线图；

图 3 是图示当把 r.f.源施加到一个组织的薄片两面时与电流错乱相关的电流分布密度的示意电路图；

图 4A-4D 是说明当在一个薄片状组织内形成蒸汽泡时，电流密度变化的示意图；

图 5-11 利用常规操作的和作为根据本发明的系统的一部分的镊子在组织茎上获得的对比效果；和

图 12 和 13 是显示利用常规操作的和作为根据本发明的系统的一部分的镊子传送能量的比较效率的曲线图；

图 14 是根据本发明的一个系统的图示代表，包括一个电外科发生器和一个镊子形式的器械；

图 15 是显示当以连续模式和 15%脉冲占空因数的脉冲模式操作时，作为负载电阻的函数的电外科发生器的平均输出功率的曲线图；

图 16 是显示在根据本发明的一个实施例中，脉冲占空因数和峰值功率根据初始负载阻抗变化的曲线图；

图 17 是显示在同一发生器中脉冲频率随初始负载变化的曲线图；和

图 18 和 19 是显示在本发明的第二和第三实施例中，传送的功率随时间变化的曲线图。

具体实施方式

参考附图，图 1 是显示在施加双极 r.f.能量过程中，组织阻抗相对于时间的理想行为的曲线图。可以看到，作为电解质加热的结果，使被处理的组织附近的阻抗在施加能量的初始阶段降低。到达一个最小值 M，随后，随组织的干燥并且导电性变小，阻抗开始升高。组织凝结的处理最好是在最小阻抗的 M 点附近发生。继续传送能量到这个 M 点以上，由于产生的蒸汽增多，只不过起到增大横向余量、提高一般由一对镊爪构成的施加电极的温度的作用，并且增大了组织粘连的危险性。在典型的 37°C 至 100°C 的温度变化范围，增大的离子活动性可以造成 60%的阻抗降低。但是，在实践中，由于组织不在一个均匀的温度，因而绝不

会看到 60％的降低。

图 2 是显示说明在跨越一个典型双极镊子的接触区的不同点组织阻抗可能如何变化的两条实线关系的曲线图。曲线 1 指示了一个点，在这个点镊子两端的阻抗在施加功率时迅速地降低，例如，由于镊爪在沿它们长度的一点更近地靠在一起时可能发生的情况。结果，接触面积的这点将或多或少地从共用的 r.f.电源获得更多的功率。这又造成在这点加热，阻抗的进一步降低，并且伴随在这点传送的功率增大，而使接触面的其它较高阻抗的点，例如，曲线 2 中所示的点，获得的功率减少。这种现象叫作电流错乱，并且这是像导电组织液这样的表现出负温度系数电阻（NTCR）的材料的一个特征。当然，共用的能源并不显示出这些个体的特性，而使仅能够看到如虚线所示的两种特性的组合效果。

组合效果的第一个显著特征在于，阻抗最小值 M'不那么明显。第二个显著特征是，当干燥发生时，随施加的功率的正阻抗增大导致与电流错乱现象相反的现象，这称为电流共用。当干燥开始发生时，电流共用导致两条曲线的汇聚。正是由于这个原因，仅能够在组织达到干燥点时，利用伴随的不必要的影响边缘、组织的硬化、和电极/组织粘连，可靠地检测到整个组织茎的处理终点。

通过考虑施加了同一电源的两个无限小的组织片，即，把两对电极并联连接到同一电源并且应用到两个微小组织片，可以更容易地理解电流错乱现象。如果这两个组织片中的一个具有比另一个稍微低一些的阻抗，那么它将获得稍微多一些的功率。但是，这种较低阻抗片中的微小功率增大将导致较大的加热。如上所述，较大的加热将导致更低的阻抗。因此，两个组织片之间的功率差将增大，导致更大的功率差。这是电流错乱现象，并且总是发生在具有负温度系数阻抗的材料中，在本例中，是构成组织中电解质的材料。应用到组织的实际电极会有效地具有无数个表现出这两种极端特性之间特性的组织部分。如已经说明过的，这些部分中的每个部分的电特性具有在干燥点会聚的倾向。因此，最安全的措施是，利用干燥点作为施加功率的终点，并且由于发生器输出端电压迅速升高，或通过目标组织缺少活性，很容易地检测到这一点。但是，这将产生上面提到的四个问题。因此，外科医生面临着试图保证处理足

以封闭血管，与组织粘连和增大侧面热余量的危险的两难处境。

如已经说明过的，镊子表面上的变化是由于初始阻抗、温度、导电率、组织厚度、和电极表面积。这些变量的大多数是高度相互作用的，因此，难于隔绝。但是，净效果是电流错乱和包括在镊子的夹持内的整个组织的差别能量吸收中的一个。这在使用镊子时很早就已经说明过，例如，上述美国专利 5,445,638 中说明的那些情况。可以看到凝结区在镊子的一端开始，并且由此向前发展。发生这种情况通常是由于镊爪在闭合时不平行，从而使凝结在最低阻抗（或最靠近镊爪）的区域中开始，然后表现出电流错乱现象。因此，不可能使凝聚沿镊爪的整个长度进展，而不在凝结开始的点发生粘连。

实际试验显示，处理的组织越厚，电流错乱的倾向越小。电流错乱是由于独占电流路径发生的。如图 3 中所示，考虑一个如同邮票一样的极薄组织层 1，一个电极 2（仅示意地示出）应用到“邮票”的带胶的一侧的极端情况。如果电流从一个 r.f.源 3 通过在一角的一个单一点 4 到另一侧，那么电流将优先直接跨越“邮票”到另一侧的电极 2。更具体地讲，没有电流在任何其它区域中穿过“邮票”。因此，在组织中建立起一个独占的电流路径 4。因此，薄的组织部分急剧地增大了电流错乱的倾向。

防止局部温度升高可以减小电流错乱效应。如前面说明的，电流错乱是由于降低的阻抗产生更大的加热，加热又造成降低的阻抗的循环因果关系发生的。热在接触表面上的传播会减小这种循环事件。低阻抗点提供的热，如果传播，将降低相邻点的阻抗；因此，减小了电流错乱的可能性。如现有技术中指出的，利用具有高导热性的电极表面可以做到这一点。

更吸引人的是转移组织/镊子接触表面的热以防止热点的形成，从而使组织/镊子界面的组织保持在较低的温度，并且防止组织液沸腾。这种措施保证了最大温度升高发生在组织茎内，而不是在表面，导致将干燥限制在组织内部。如现有技术中指出的，提供具有足够大的热容量的镊爪可以取得这种效果。

组织粘连的基本原因是电极或镊爪内的热积累。当电极温度超过 80℃

时，粘连不可避免地发生，并且当组织趋于干燥时变的更为严重。凝结后的功率传送产生快速加热电极的蒸汽。达到干燥电极受到的能量消耗比它们达到纯凝结点消耗的多三倍（如图 1 中最小值 M 所示）。因此，当把组织处理到干燥状态时，极有可能达到粘连温度。

电极-组织界面是对目标组织的能量转移机构。假设一个固定的接触面积，如果电极-组织接触是任何电阻方式，并且作为从处理的组织的热传导的结果，电极发热。

在利用不锈钢或金电极表面的测试中，金电极的组织接触阻抗比不锈钢低 30%左右。这种差别是由于在不锈钢电极表面存在氧化层。其重大和潜在的利益不为人们了解。但是，这种接触阻抗的降低，在这点上使能量消耗降低了对应的 30%。现有技术中也指出了这种效果，特别是在美国专利 5,885,281 中。

显然，紧贴电极表面组织将被加热。从组织到处理电极的热传导取决于温度差和时间。这里的重要因素是，如果被处理的组织的整个体积是与电极热接触的，那么很大比例的施加能量被用于加热电极。

随处理组织厚度减小，由于较短的热传导路径，更大比例的施加能量造成电极加热。但是，由于体积较小，越薄的组织需要的功率越小，两种效果倾向于相互抵消，从而使作为组织厚度的结果电极温度相对恒定。但是，这是假设组织加热是在整体组织上均匀进行。实际上，由于电极或镊爪之间阻抗的较大变化，这种组织薄层特别易于发生电流错乱，和形成热点。因此，问题成为一个局部温度升高的问题，而不是电极的整体温度升高的问题。

由于进入孔的限制，为内窥镜用途设计的典型双极器械不可避免地受到制约。存在着 5，7.5 和 10mm 的标准进入孔尺寸。设计这种器械的机械方面不可避免地导致具有到镊爪的长的长度的铰接设计。这种设计允许以小的机械运动获得最大组织啮合。受限进入的结果，和与现有技术指出的相反，希望构造对一个给定热质量或尺寸具有最大处理面积的镊子。

双极内窥镜器械中使用的一个最普通的设计原理是基于 Kleppinger 镊子。不是利用机械铰链，这种类型的镊子的打开完全是通过作用在镊

爪上的弹簧力完成的。闭合是通过滑动邻近镊爪的弹簧部分上的管状结构实施的。镊爪必须十分薄，以便限制操作它们所需的力。结果，对于给定接触表面，镊爪提供了可忽略不计的散热。这种组织接触部分的机械和生物兼容特性也会导致不锈钢之类的材料的使用，以进一步减小镊爪发散在传送双极 r.f.能量过程中发生的热量的能力。镊爪和最邻近的弹簧支撑区携带 r.f.功率，并且最邻近部分一般是利用塑料涂层绝缘的，这又进一步减小了散热能力。

美国专利说明 5,445,638（Rydell 等）中说明了另一种基于 Kleppinger 操作原理的示例镊子设计，并且 Everest Medical 公司（Everest Medical Corp., Minneapolis, USA）以 BiCOAG Cutting Forceps 的名称出售基于这个专利的商业产品。这种镊子设计包括一个额外的特征，这个特征在于一个刀刃可以沿提供在镊爪纵向轴周围的空间前进，从而，一旦组织茎被凝结，那么可以分割它，而不需要第二器械。操作刀刃所需的空间进一步减小了镊爪的热质量和散热能力。镊爪的相对表面通常具有齿，以防止组织在器械夹持内滑动，特别是在刀刃前进过程中。为了使这些齿同时提供电外科和夹持功能，它们必须如同两个齿轮之间那样啮合。这种安排防止了齿刺穿组织和短路 r.f.传送。不幸的是，齿具有增大镊爪表面的处理面积的效果，并且增大了从组织到镊爪的热传递。当齿尖锐时，可以取得最好的夹持功能，这是现有技术说明要反对的一种特征，因为它增大了齿点处的电流密度。

我们的目的是要通过利用双极 r.f.能量的高功率脉冲将组织的 NTCR 行为转换成 PTCR 行为，克服镊子或其它双极电极设计中的这些限制。通过将电流错乱现象发展到极致，实现一种自然 PTCR 效果。

参考图 4A 至 4D，如果，将高功率，例如，在 100kHz 至 500kHz 范围的频率，传送到包容在双极器械的两个接触表面（电极）11 和 12 之间的组织 10，随后发生电流错乱，如图 4A 和 4B 中所示。因此，图 4A 示出了传送到电极 11 和 12 的初始功率，组织中的一个低电阻区导致不均匀电流密度，图 4B 示出了由于电流错乱造成的增大的电流密度。如果功率足够高，那么由于局部温度，在组织内形成蒸汽泡 13，如图 4C 中所示。这个蒸汽泡包含在实际上低于 300V 峰值的电压是完全绝缘的

纯水蒸汽。从而蒸汽的绝缘障碍消除了跨越一个组织区的电流错乱现象建立的高电流密度。发生在蒸汽泡外围并且沿垂直于电流流向的线的区域 14 的高电流密度区支持蒸汽泡 13 的增长，如图 4D 中所示。实际上，高电流密度区被蒸汽的传播向外压迫。如果允许蒸汽泡 13 继续增长，那么将导致爆破，这可能损害施加部位外侧的组织。实际上，限制可以利用双极 r.f 器械/发生器组合施加的功率的一个主要因素是蒸汽泡爆破，由于它可能妨碍封口，因而是一种不希望的效果。

通过仅间歇地传送高功率，使功率传送启动之间能够有足够的时间以，允许蒸汽泡冷凝，从而消除由于电解质沸腾积累的压力。间歇功率传送的另一个优点是，减慢了治疗效果，使检测和控制电外科功率施加中的困难改善到最佳水平。（由于这些原因，现有技术中的功率传送经常被限制到与一个五至十秒范围的施加时间一致的速率，结果延长的功率施加在邻近处理的部位上产生热损害。）

本技术的一个优点是，避免（由于一个单一电流错乱点）到达到抽取显著电流程度的电流错乱。优选的系统在一个单一脉冲串产生多个热点，要求双极 r.f.能量是高电流的，对于一个 5mm 的腹腔镜 BiCOAG Cutting Forceps，发现这个高电流超过 1.5A；对于一个 10mm 的腹腔镜 BiCOAG Cutting Forceps，则高达 4A。

高功率脉冲串的另一个优点是，限制了从加热的组织到镊子 11，12 的热传导。当形成了蒸汽泡 14 时，在组织内部具有比镊子/组织界面更高的功率密度。这个更高的功率密度是多个蒸汽泡造成的更加延长的电流路径的结果。因此，到镊爪的组织下表面具有更高的有效电阻率。凭借更高的电压，以较小的电流，将更大的功率传送到表面下组织，从而使邻近电极 11,12 的组织遭受较少的加热。在试验期间，用这种方式处理的组织茎显示出内部干燥的证据，而不是在表面。这个发现与惯用的双极 r.f.电外科功率传送十分不同，在惯用 r.f 电外科功率传送中，最高的电流密度一般发生在与镊爪接触的组织表面。

可以调节能量传送的占空因数，以取得最佳临床效果。当以这种方式传送能量时，脉冲具有足够的幅度，在组织内多个部位造成蒸汽形成。在实际试验中，看到组织随每个脉冲膨胀，就是发生蒸汽的证据。在蒸

汽具有足够高的压力爆破组织之前，暂停功率传送。后续的“off”周期必须足够长，以保证热弛缓。在这个弛缓周期中，蒸汽再冷凝，并且通过在最冷点优先冷凝，帮助热传到机构。“off”时间，得到的热弛缓和潮气的再分布导致随每个后继的脉冲产生新的电流错乱点，保证了包容在电极 11,12 之间的组织中均匀的效果分布。

有功率传送相关的一个困难是在使用中遇到的阻抗范围。典型的阻抗可能在 10 欧姆和 200 欧姆之间。将最大施加电压限制到一个防止在蒸汽内电弧传播的预定峰值电平。因此，例如，可以利用电压箝位电路，将峰值电压保持在 200V 以下。为了利用这个最高电压传送最大的功率，波形需要是低波峰因数的，一般是小于 1.5。最实际的低波峰因数波形是具有 1.4 的波峰因数的正弦波。因此，最大 r.m.s.电压是 140V r.m.s.。因此，最大初始功率传送可以在 100W 至 2000W 的范围。

但是，器械设计可能限制最大功率传送。应当尽量避免作为电阻损耗结果的器械加热。一般地讲，夹持在一个给定面积的镊爪之间夹持的组织越薄，阻抗越低。因此，如果 r.f.源表现为一个恒压源，那么功率传送将与组织厚度成反比。但是，较薄的组织需要比厚组织少的能量凝结。例如，如果组织是一半的厚度，那么需要一半的能量，虽然功率传送将加倍。因此，对于一个恒定 r.f.电压源，希望改变占空因数，以减小临床作用的速度上的变化，作用的速度与厚度的平方成正比。可能一个特定器械可以在 5 至 1 的组织厚度范围上使用。作用变化的速度将是 25 至 1。因此，恒压和可变占空因数的策略不是优选的。由于前面提到的原因，在薄组织中比在厚组织中更需要克服电流错乱。已经发现，200W 的峰值功率足够利用最大器械和最薄组织取得表面下蒸发。从器械兼容性而论，限制功率需求而不是限制脉冲持续时间，有利于减小处理时间上的变化，和减少对 r.f.发生器的要求。在保持恒定 r.f.电压的同时改变脉冲持续时间，对于不同厚度产生不同的处理速率。

引起粘连的最坏情况是在组织薄时，因为缺乏电流共用，并且这经常由于器械设计要求而更为复杂化。就一个单一 r.f.脉冲而论，提供足够的能量以产生多个蒸汽袋。脉冲的能量要求是由夹持的组织的体积确定的，并且因而由镊爪的尺寸确定。在一个宽的器械配置范围上，达到 100

℃的能量需要可能落在 2 至 20J 的范围中。因此，在 200W 的最小脉冲宽度在 10ms 和 100ms 之间。蒸发的潜热定义了 20 至 200J 的相应能量要求。这表示，如果把 100ms 脉冲宽度的脉冲设定到 200W，那么将有足够的能量蒸发夹持的最小组织体积的全部电解质。实际上，蒸汽的表面下产生造成阻抗急剧增大。蒸汽形成和上述电压箝位产生了一种自动调节效果，从而限制了超过造成热点所需的能量传送。由于完全蒸发所需的能量大十倍，因而有一个可用设置的大的操作窗口。因此，可以用每脉冲 20J 的潜能操作。但是，当组织厚时，不需要这个第一脉冲产生蒸汽。较厚组织内的蒸汽的产生具有更高的爆破潜在危险。最大箝位电压的自动调节减小了进入较厚组织产生的较高阻抗的脉冲能量。因此，可以使用比早先分析指出的更低的脉冲能量，并且仍然能够取得组织效果。自动调节效果是功率传送的函数。对于一个给定能量，脉冲功率越低，这种效果越不显著。

后继的“off”时间使得能够冷凝和热弛缓。这是一个比较慢的过程。热蒸汽冷凝相对较快，但是，随后的热传导很慢。使用低热质量和热传导率的镊子，已经发现在足够的热弛缓可能发生之前，需要超过 100ms 的时间周期。300ms 至 1s 的范围是优选的。这种热弛缓对于保证后继 r.f. 脉冲在前面未处理的组织区域中产生热点是重要的。每个脉冲的“on”时间一般在 100 至 500ms 的范围。如本说明书中提到的传号空号比和占空因数数字一样，这些数字适用于功率，电压，或电流波形。

脉冲串和弛缓时间的循环继续到包容在镊子的夹持内的组织被全部处理。由于较厚组织的较高的热容量，在第一脉冲串中可能不产生蒸汽，而是仅在后继的脉冲中产生。在每个功率脉冲期间监测的电流和电压踪迹提供了蒸汽产生的电证据。当产生了蒸汽时，达到箝位电压，并且电流衰减。由于在“off”时间期间的冷凝的结果，下一个脉冲产生一个较高的初始电流。这个初始电流通常比前面脉冲的终止电流高 50%。蒸汽产生的自动调节效果，结合箝位电压，防止了完全干燥。每个脉冲期间的电流展现了类似于指数式衰减的衰减，每个脉冲的平均值以相同的方式降低。当平均传送电流衰减到它的峰值的 30%或更低时，导管封口发生。有关完成点的最显著特征在于，与电极 11,12 接触的被处理组织的

外表面仍然是潮湿的。这种潮气没有被蒸发的实事帮助防止了热损伤扩展到处理部位以外，否则由于表面蒸汽在相邻组织上冷凝的结果，将会发生这种热损伤。潮气也防止了组织粘连，并且处理的均匀性使得能够更可靠地确定凝结的终点，而不需要惯用系统中固有的表面干燥。

图 5 至 11 示出了按照惯例操作的和作为根据本发明的系统的一部分的 BiCOAG Cutting Forceps F 的使用。这些图中的每个分别从其末端和从侧面显示了镊子 F 的两个透视图。因此，图 5 示出了夹持在镊子 F 的镊爪 21,22 中的组织茎 P，镊子是以惯用的方式操作的。镊爪（电极）21,22 之间的电流密度在产生高电流密度区的组织接触面积上是可变的，高电流密度区在图 5 中用箭头符号 23 示出。作为，除了其它因素之外的，镊子 F 的非平行闭合的结果而可能发生的阻抗变化，产生了高电流密度区 23。高电流密度区 23 在组织与镊爪 21,22 之间的接触表面产生热点。高电流密度区 23 中产生的热点使这些区的阻抗比组织的其它区域中的阻抗降低得更多。来自输出端的所有电流集中在这些展现出电流错乱现象的热点中。热点变得更热，直到表面上的组织完全干燥，并且阻抗减小。仅在此时，未处理的组织区才被处理。当镊爪的近端比尖端更为相互靠近时，这表现的十分清楚，其中可以看到在施加过程中，效果沿镊爪的长度移动。电流错乱产生两种不希望的效果：必须干燥组织的表面以保证完全处理，这增大了组织粘连的危险，并且必须延长施加时间，以保证完全处理，这增大了侧面余量。

本说明书中的发生器和系统以下述的方式克服了这些问题。如图 1 中所示，双极 r.f.能量的脉冲立即产生高电流密度区。如已经说明过的，这些较高电流密度的区在镊爪更为靠近在一起的时候，很可能在较薄的组织中产生。这种情形可以通过首先把组织夹持在镊爪内产生，并且优选在 BiCOAG Cutting Forceps 上使用一个棘爪部件，以便把组织压扁并且保持在一个最佳横截面。在这种情况下，当施加第一个脉冲时，高电流密度区中的组织实际上立即达到 100℃。

图 6 至 11 示出了当作为根据本发明的一个系统的一部分操作时的镊子 F 的使用，也就是说，通过一个本说明书中所述的 r.f.发生器给镊子 F 提供电外科能量。因此，如图 6 中所示，第一脉冲的功率分散到高电流

密度区 23 中的组织茎 P 的中央，在胞内液和间质液中产生水蒸气（水蒸汽）泡 24。使用高电和高功率来形成蒸汽泡 24。这样的功率和电流电平一般是不能从用于“干场（dry field）”电外科的惯用双极电外科发生器得到的。蒸汽泡 24 的生成产生了两种利益：蒸汽泡 24 产生了防止进一步电流错乱的高阻抗障碍，和最高电流密度发生在蒸汽泡的横向边缘周围，如图 7 中所示。热产生和凝结在组织茎 P 内部开始，而不是在组织与镊爪 21,22 之间的外接触区。

现在参考图 8，电流流动的最小电阻路径在蒸汽泡 24 的周围。电流的这种集中使蒸汽泡 24 在它们的最高温度发生的横向边缘膨胀。因此，组织效果自然地移动到茎 P 内的未处理区。在使用期间，看到组织随每个能量脉冲膨胀。但是，如果蒸汽泡持续地增大，那么越来越少的组织传导电流。这更快地产生蒸汽，从而可能发生潜在的逸出情况，产生与来自惯用发生器的延长施加相关的爆裂或爆破。本系统的自动调节特征在出现过量蒸汽形成时，在数微秒内切断一个给定能量脉冲的功率。通过根据上述脉冲和弛缓时间的循环中断能量脉冲，进一步避免了过量蒸汽形成。

现在参考图 9，当第一能量脉冲终止时，蒸汽泡 24 消失，在组织茎 P 的内部，而不是镊爪 21,22 与茎之间的表面上留下干燥区 25，干燥区表面仍然是潮湿的。随蒸汽冷凝，组织茎 P 内产生的热分散到茎的较冷的区中。一旦允许这种热弛缓发生，如图 10 中所示，施加第二能量脉冲。由于第一能量脉冲产生的干燥组织的较高阻抗，高电流密度区 23 现在产生在以前未处理的区域中。在这些区中再次形成蒸汽泡 24（在图 10 中未示出），并且横向膨胀以包括任何未处理区。

双极 r.f.能量脉冲的 on-off 循环继续到每个脉冲的功率吸收降低到一个如图 11 中参考号 26 所示的指示完全凝结的水平以下。这一点对应于不再能够产生高电流密度区的点。这给出了何时茎 P 内组织被均匀地处理，使表面凝结但没有干燥的自动指示。在组织茎 P 内产生了最大的效果，而使邻近镊爪 21,22 的表面保持潮湿，并且不粘连到镊爪。

上述这些措施提供了脉管茎的更快的均匀凝结，而不需要削减（skeletonise）。削减是一种除去通常包围导管的脂肪和连接组织以暴露

出导管本身的外科技术。实际上，这消除了高阻抗组织，以将双极 r.f.能量传送到茎内的较低阻抗脉管结构。在这种情况下，茎内的能量优先吸收，提供了本系统的优点。

在本系统的实际使用过程中，外科医生需要传送比使用惯用的、连续双极 r.f.输出更少的能量来取得治疗效果。图 12 的曲线图示出了在从一个连续输出双极 r.f.源在一定的时间中传送了一定量的能量之后对组织的治疗效果。在一个处理循环的初始阶段 27，能量传送是有效的。当电流错乱出现时，一些组织区在其它组织区之前达到治疗水平。为了止血，所有组织区需要达到这样的水平。为了保证使其它区达到治疗温度，必须施加功率更长的时间周期。在处理循环的这个延长的周期 28 中，大部分施加的能量浪费在沸腾初始形成电流错乱点的区域中的电解质上。适当的处理时间经常是如此的不可确定，从而施加功率直到发生完全干燥。当功率保持在预定的电平 29 时，沸腾发生。一旦发生干燥，负载阻抗升高，并且传送的功率减少，如图 12 中的曲线的衰减部分 30 所示。电解质的这种过度沸腾帮助解释了组织粘连，碳化，和横向热余量。

图 13 的曲线图说明了如果使用本系统在施加了三个 r.f.脉冲 31,32 和 33 之后达到希望的治疗效果。每个脉冲 31,32 和 33 后面跟随着各自的“弛缓周期”31a，32a，33a。施加的第一个脉冲 31 能够产生蒸汽。由于这种蒸汽是在内部形成的，因而它干扰了功率传送，造成功率向脉冲末尾减小（线 31b 指示的）。然后，蒸发少量包含的电解质吸收的能量，在传送下一个能量脉冲之前的“弛缓周期”31a 中被再分配。这种在分配是通过冷凝发生的。每个后续脉冲产生的蒸汽量更大，并且因此导致进一步的功率减小，但是也导致整个组织上的更大的能量分散。每个脉冲的初始能量传送没有被蒸汽中断的事实，显示了冷凝蒸汽造成的能量再分配。如图 13 中阴影部分代表的每个脉冲的能量几乎全部是有效的。由于几乎没有使用额外的能量，并且加热是从内到外发生的（除非外科医生选择其它的方式，例如，当需要热处理余量时），几乎没有额外的热能造成粘连、碳化、或横向组织损伤。通过把一个镊子应用到病变脉管组织，并且分别连续地施加能量或脉冲能量，可以得到图 12 和 13 的曲线图。

参考图 14，根据本发明的电外科系统包括一个用于产生射频功率的

发生器 40，和包括一个手持镊子单元 42、一个连接电缆 44、和一个经过一个包含发生器输出终端的发生器连接器 48 可取下地将组件连接到发生器 40 的连接器 46 的组件。镊子单元 42 与发生器 40 之间的连接接口可以不在发生器上，而是在镊子单元 42 本身上，重要的是可以把可选择的处理单元，镊子或其它器械，连接到发生器 40。

镊子单元 42 具有一对电极 50，电极 50 经过穿过镊子单元 42 主体的功率传送导体 52 和电缆 44 耦合到连接器 46，通过连接器 46 将它们连接到发生器连接器 48 中的发生器的两个输出端（未专门示出），以能够从发生器将射频功率提供到电极。提供到电极 50 的射频功率是在一个具有与发生器连接器 48 中的对应输出端连接的输出线 62 的 r.f.输出段 60 中产生的。如上所述，安排发生器 40 以提供一般具有从 100kHz 到 500kHz 范围的载频，和 0.7 到 3Hz 的脉冲重复率的 100%调幅射频功率。脉冲调制器 64 经过连接线 66 将调制波形馈入到 r.f.输出段 60。

通过一个耦合在线路 62 之间的电压阈值检测器 68 和一个控制器段 70 的组合，将输出段输出线路 62 之间产生的峰值 r.f.电压限制到 200V 峰值。当控制器经过阈值设置线路 72 设置的电压阈值检测器检测到一个峰值输出电压超过设置的阈值电压时，经过检测器输出线路 73 向控制器 70 提供一个阈值检测信号，并且通过调节向输出段 60 提供功率的开关式电源 74 降低 r.f.功率，控制器信号是经过功率设置线路 76 提供的。

控制器 70 的另一个功能是设置由脉冲调制器 64 施加到 r.f.输出段 60 的脉冲调制的频率和传号空号比。

控制器 70 也接收来自通过一个变流器 78 耦合到输出线路 62 之一上的电流检测器电路 77 的输出电流检测信号。

应当知道，在系统使用过程中，当外科医生希望在镊子单元 42 的电极 50 之间凝结，例如，茎时，他操作镊子把茎夹在电极 50 之间，并且凭借一个脚开关（未示出）启动发生器 40，于是通过脉冲调制器 64 启动了 r.f.输出段 60，从而将 100%调幅 r.f.信号提供到电极 50，100%调幅 r.f.信号是以控制器 70 设置的频率提供的，传号空号比是如同控制器 70 和脉冲调制器 64 确定的那样，输出段 60 的“off”时间在每个连续脉冲之间至少是 100ms。利用连续的脉冲，施加的功率遵循图 13 中所示的图

形，当在组织内形成蒸汽时，瞬时功率向每个脉冲的终点衰减。如上所述，“off”-时间 31a，32a，33a 每个都足以使组织内的蒸汽能够在下一个脉冲施加之前冷凝，但是在每个连续脉冲中，功率衰减到一个低于前面脉冲中发生的值的结束值。在本实施例中，通过电流检测器电路 77 和控制器 70 感测这种衰减，并且安排控制器以在一个脉冲的终点的 rms 电流降低到脉冲开始的 rms 电流的预定百分比以下时终止脉冲。在这种情况下，当结束电流是开始电流的 30%或更低时，切断脉冲。因此，在本实施例中，使用一个电流阈值终止脉冲序列，即，当 r.f.电流降低到一个预定电流阈值以下时发生终止。作为一种选择，可以安排发生器 40 的感测电路将一个与功率成正比的感测信号传送到控制器，以便当瞬时功率降低到一个预定功率阈值以下时，可以终止处理。可以使用这一原则的变化，包括是绝对的、或规定为处理开始的值的一小部分、或规定为讨论中的脉冲开始的值的一小部分的电流或功率阈值。

在这点，值得注意，脉冲化输出和电压限额（一般为 120V rms）的组合产生了功率与阻抗负载曲线（多个脉冲的平均），这个曲线比以连续输出操作的惯用发生器的曲线稍窄。图 15 中示出了这个曲线。本发生器可以典型地产生具有 15%的占空因数的 200W 的瞬时功率输出，电流限制到 1 安培到 5 安培 rms 范围中的一个值，这在 10 欧姆与 100 欧姆负载阻抗之间产生了一个功率峰值，这与一般操作在 30 瓦的平均功率的惯用发生器形成对照，在这种情况下，惯用发生器将产生一个近似平坦的功率-负载阻抗曲线，其中在一个十倍的阻抗范围中，例如，从 10 欧姆到超过 100 欧姆的阻抗范围中，功率保持在或接近一个最大值。在图 15 中，间断线曲线 A 对应于一个具有 200W 的峰值功率输出和 4 安培 r.m.s.的额定电流的 15%占空因数脉冲输出。实线曲线 B 代表了以 30 瓦的连续 r.f.输出操作的惯用发生器的功率-阻抗特性。两个曲线都是电压限制在 120V r.m.s.。可以看到，尽管脉冲化发生器在一个比连续操作发生器窄的阻抗范围上传送其最大功率，但是，最大功率是在一个在不大于 20 欧姆开始的负载阻抗范围上传送的。当把驱使负载下降到 20 欧姆时，峰值功率传送到理想的低限是 100W，认识到可以在其中传送这个峰值功率的最大阻抗是由强加以防止电弧发生的电压限额（在这里是 120V r.m.s.）确定

的。限制负载曲线宽度是理想的，因为它在处理的终点提供了上述的自动调节特征。可以将功率传送到低负载阻抗中的宽度是由发生器的额定电流控制的。在本发生器中，一般在每个脉冲的开始可以取得超过 1.5 安培的 rms 电流值，3 或 4 安培是可以得到的。

应当知道，如果镊子单元 42 的电极 50 的组织接触面积比较大，那么出现在发生器的负载阻抗将比较小。负载阻抗也随电极 50 之间夹持的组织的厚度减小而减小。通过根据连接到它的器械的特性，改变发生器产生的脉冲，可以改善处理的速度。尽管大面积电极产生低负载阻抗，但是，由于较长的热传导路径，大面积夹持组织的热弛缓时间较长。由于较低的热弛缓时间，具有较低峰值功率，因而可以处理较小面积电极，使其具有较大占空因数或传号空号比。较大的占空因数具有提高发生器匹配到高阻抗负载中能力的效果（由于功率-负载峰值延伸到更高的阻抗值）。结果，当电极面积小时增大占空因数提供了更快处理的优点。

改变脉冲占空因数，然后，与提高箝位电压结合，具有改变负载曲线以适合使用的器械的效果。再参考图 14，可以通过安排要连接到发生器 40 的器械，例如，镊子单元 42，使其具有一个识别元件 80 来执行脉冲特性的调节，识别元件 80 在器械连接到发生器输出连接器 48 时，可以通过发生器中的感测电路 82 感测。在图 14 中所示的示例中，识别元件 80 是一个耦合在一个功率导线 52 和电缆中第三导线 84 之间的特定值的电容器。这相同的两个导线经过连接器 46，48 耦合到感测电路 82 的一对输入端 86，感测电路 82 的作用是响应电容器的值的电极识别电路。控制器 70 根据经过线路 88 从电极识别电路 82 接收的识别信号，改变脉冲占空因数。在欧洲专利公开 0869742A 中说明电极识别电路 82 及其与识别元件 80 的相互作用的细节，欧洲专利公开的内容结合于此作为参考。

因此，通过根据，例如，电极组织接触面积，和器械的影响负载阻抗和热弛缓时间的其它性质，安排要结合到不同器械中的不同值的电容器 80，可以自动地配置发生器，以产生特别适合于讨论中的器械的脉冲输出。特别是，在选择了具有较大组织接触面积的器械时，降低预设的占空因数或传号空号比，和/或降低脉冲频率。

控制器不仅能够改变传号空号比，而且在这种情况下，可以经过脉冲调制器 64 和/或开关式电源 76 改变脉冲频率和功率输出。

作为识别器械或器械种类的一种选择，可以给发生器 40 提供一个用于在外科医生开始电外科处理时刻感测跨越输出段 60 的输出线路 62 的负载阻抗的感测电路，将由此设定的脉冲特性保持到处理完成。参考图 15，如图所示，对于增大的初始负载阻抗，可以增大脉冲占空因数。在所示的示例中，对于小于大约 140 欧姆的阻抗，将占空因数保持在 50% 以下（即，1：1 的传号空号比）。一起参考图 15 和 16，可以附加地安排控制器，以根据初始负载阻抗同时设定峰值功率（图 15）和脉冲频率（图 16），将功率设定到更高，并且把低初始阻抗的脉冲频率设定到低于高初始阻抗的脉冲频率。假设对于一个已知的初始施加功率，初始负载阻抗与输出电流平方成反比，那么可以通过监测电流感测初始阻抗。

通过安排发生器以便执行一个处理循环，可以获得额外的利益，所述处理循环不仅是由多个单一预设占空因数的脉冲组成的，而且把处理循环分割成多个周期，多个周期中发生器输出信号以一个具有预定占空因数的脉冲 r.f.信号开始，并且以具有一种不同特性的信号结束。参考图 18 的功率-时间曲线图，处理循环可以具有一个其中 r.f.功率信号是由具有预定占空因数的一系列脉冲 131，132，133 组成的初始周期 130，初始周期 130 紧跟着一个其中 r.f.功率信号是一个低的多的功率幅度的 c.w. 信号 141 的后继周期 140。在初始周期 130 期间，在 200W 的峰值功率情况下，脉冲 131 至 133 一般具有在 15%到 30%范围中的占空因数。从初始周期 130 到后继周期 140 的过渡可以通过来自发生器的输出电路的反馈控制。返回参考图 14，开关式电源 74 是由控制器 70 经过线路 76 控制的，控制器 70 又响应线路 73 上的来自输出电压阈值检测器 68 感测信号。作为一种开关式器件，电源 74 具有作为从控制器 70 提供的脉冲流的、其本身的开关频率，在本例中可以在 25kHz 的范围。在本例中，当输出电压超过一个预定阈值时（如上所述，一般为 120V r.m.s.），通过中断提供到电源 74 的开关脉冲，限制发生器 40 的 r.f.输出电压。通过监测用控制器 70 产生的电源开关脉冲，可以确定发生器传送的能量。从而，计算开关脉冲的数量提供了一种在发生器输出端监测电条件的便利方

式。更具体地讲，参考图 18，由于在组织中形成蒸汽并且可以作为功率波形中的衰减曲线 132b 和 133b 看到的传送的功率的降低，是响应已经超过电压阈值检测器 68 中设定的阈值的输出电压而产生的电源开关脉冲中的中断的结果（图 14）。因此，通过计算电源开关脉冲的数量，可以确定何时暂停低占空因数波形是有利的，因此控制器 70 可以调节它的输出，以造成开关式电源在连续的或更接近连续的基础上，但是，在显著低的峰值功率电平，传送能量，如图 18 中由 c.w.波形 141 所示。在处理循环这个后继周期 140 期间传送的平均功率一般与在初始周期 130 期间传送的平均功率相同。

如图 19 中所示，通过安排 r.f.功率信号在后继周期期间采取具有显著提高的占空因数但较低的峰值功率的脉冲信号的形式，可以获得更接近连续的功率传送。在这个实施例中，安排控制器 70 从而使处理循环的初始周期 130，如前面一样，是由具有低占空因数和高峰值功率的多个脉冲 131，132，133 组成的。也是在发生器输出端，响应电条件执行到后继周期 140 的过渡。但是，在后继周期 140 中，占空因数较高，例如，至少是初始周期的占空因数的两倍，并且相应地降低峰值功率，以导致至少近似相同的平均功率。在后继处理循环周期 140 期间，组织中可以发生进一步的蒸汽形成，导致箝位电压以初始周期中相同的方式操作，如脉冲 143 的衰减部分 143b 所示。

在一个附图中没有示出的替代实施例中，处理循环可以具有两个以上的周期，在周期中 r.f.功率信号具有不同的特性。更具体地讲，信号可以由以具有第一低占空因数的第一组脉冲开始的、紧接着具有第二较大占空因数的第二组脉冲，接下来是具有第三更大的占空因数的第三组脉冲，等等，一连串脉冲组成的，以便在组织特性改变时保持最佳凝结效果。也就是说，可以使用一个三阶段处理循环，每一阶段都是由多个具有其本身对应固定占空因数的脉冲组成的。连续的阶段一般分别具有带有 15%，30%和 60%的占空因数，和 200W，100W 和 50W 的峰值功率值的脉冲，以便保持近似恒定的平均功率传送。

上述三个可选实施例的共同效果是，发生器的负载曲线具有如图 15 中曲线 A 所示的初始较窄的特性，但是，随能量传送成为更接近连续的，

在高阻抗范围中扩张，或是如图 18 中所示 c.w.输出 141 的形式，或是如图 19 中所示的具有较高占空因数的输出的形式。接下来，由于因为蒸汽形成造成组织阻抗增大并且随后组织的局部化凝结，保持了传送到组织中的功率，被处理的组织的凝结更为迅速地进展。

当试图凝结浸没在血液或其它导电流体中导管时，显示出本发明的一个优点。对于惯用双极发生器，血液的存在造成电流耗散到血液中，而不是组织或流血的导管中。这是由于血液导电性好于两个镊爪之间的组织，一种将产生电流错乱的情形。这意味着，要获得止血，必须长时间周期地施加电流，从而导致了热点、碳化和粘连。使用本发明的系统，施加双极 r.f.能量脉冲很短的时间周期，并且蒸汽的形成防止了电流错乱。这保证了组织接受足够的能量，以取得止血，并且由于热点的结果不优先耗散到血液中。

当进行脉管结构需要以无血的方式分割或切开的内窥镜手术时，本系统的特征特别有用。典型的过程包括腹腔镜过程，例如，其中子宫或其它相关导管需要分割的，腹腔镜辅助阴道子宫切除术，和腹腔镜上子宫颈切除术；其中短消化道和其它相关导管需要分割的，尼森（Nissen）胃底折术；其中通常需要分割肠系膜导管的，有关肠道的腹腔镜过程；其中阑尾通道和其它相关导管需要分割的，腹腔镜阑尾切除术；其中网膜管需要分割的网膜手术；其中凝结输卵管以引起不孕的腹腔镜双极管结扎；和，一般的用于脉管粘连的分割术。在所有这些情况中，可以取得烧灼，而不必脉管结构的长久的切开，以在封口或分割之前削减它们。

其它示例内窥镜过程包括最小进入心脏手术，其中要通过在旁路之前分支的分割动用脉管结构（例如，胸廓内动脉或胃食管动脉）；和其中也需要分割支脉的其它脉管结构（例如，静脉）的切割。

本发明不限于用于双极镊子。可以用于协助其它双极器械实施凝结。这种器械的两极，例如，双极解剖钩，经常是紧密相邻的，从而两个钩之间的任何导电材料建立起最短的导电路径，只有受限的能量进入到应用器械的组织中。通过作为蒸汽形成的结果，阻断钩之间的直接电流路径，可以在组织中获得比惯用输出终端更大的效果。

可以使用开路外科器械，例如，双极镊子。

在上述优选实施例中，利用能够在夹持的组织内产生蒸汽的最小脉冲能量，执行施加 r.f.功率以产生希望的临床效果。特别是，脉冲能量高到足以在组织很薄时从第一脉冲产生蒸汽。以足够高从而在脉冲内发生了箝位电压的功率传送能量，允许在下一个脉冲之前有一个至少 100ms 的热弛缓时间。

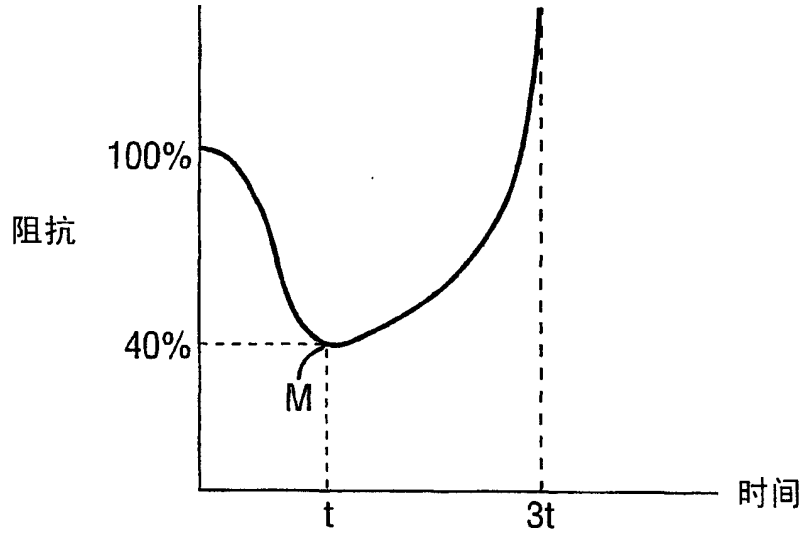


图 1

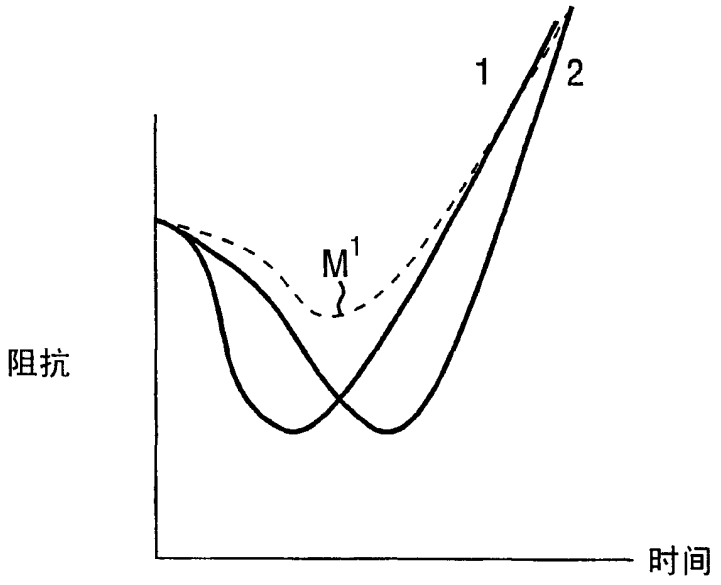


图 2

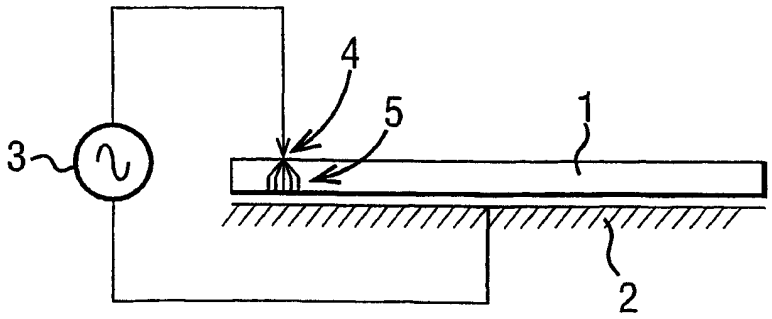


图 3

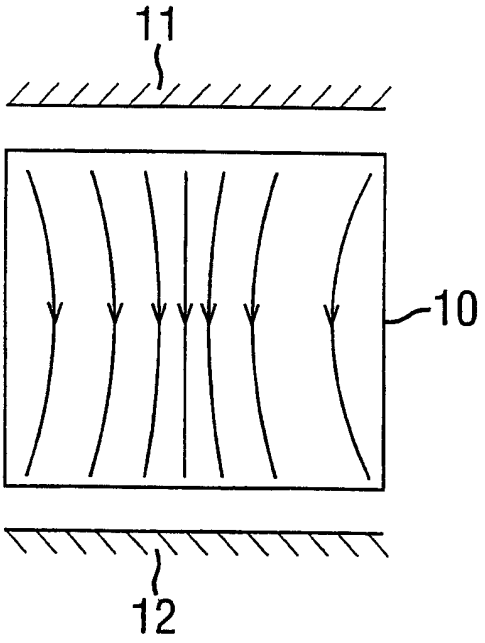


图 4A

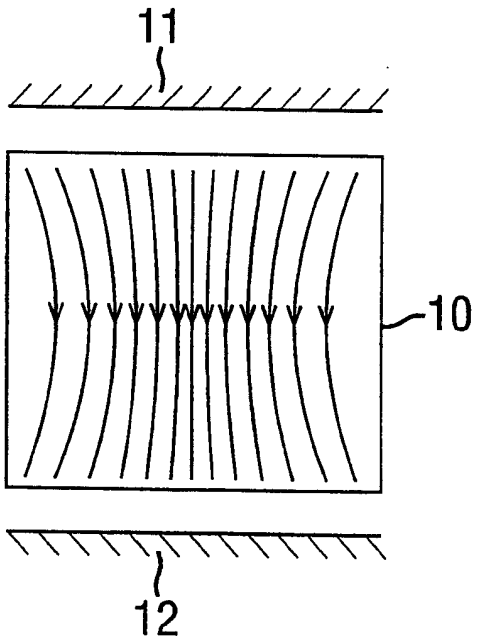


图 4B

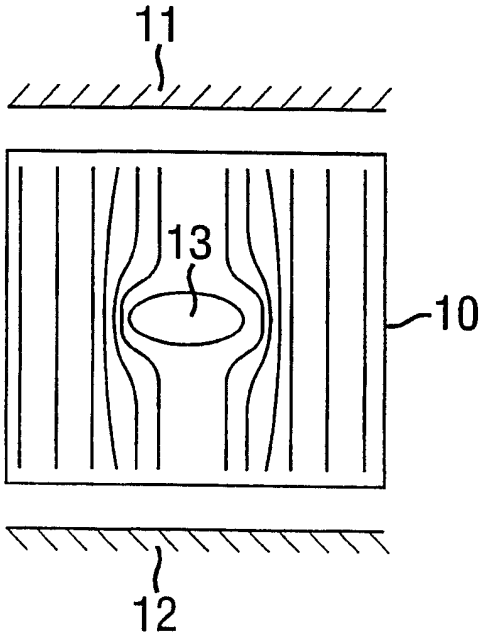


图 4C

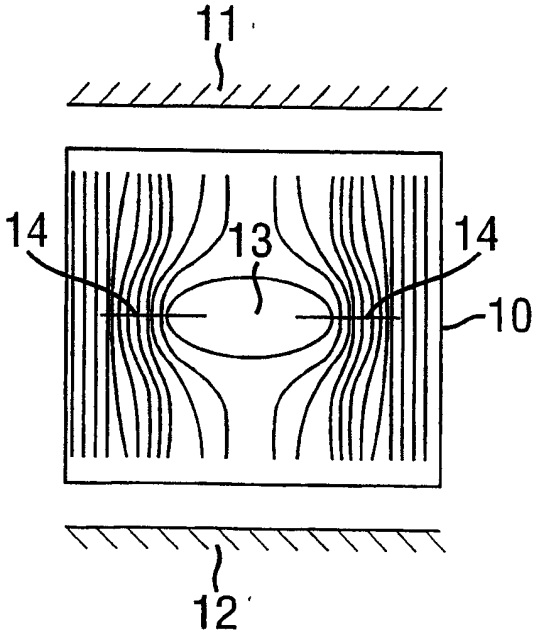


图 4D

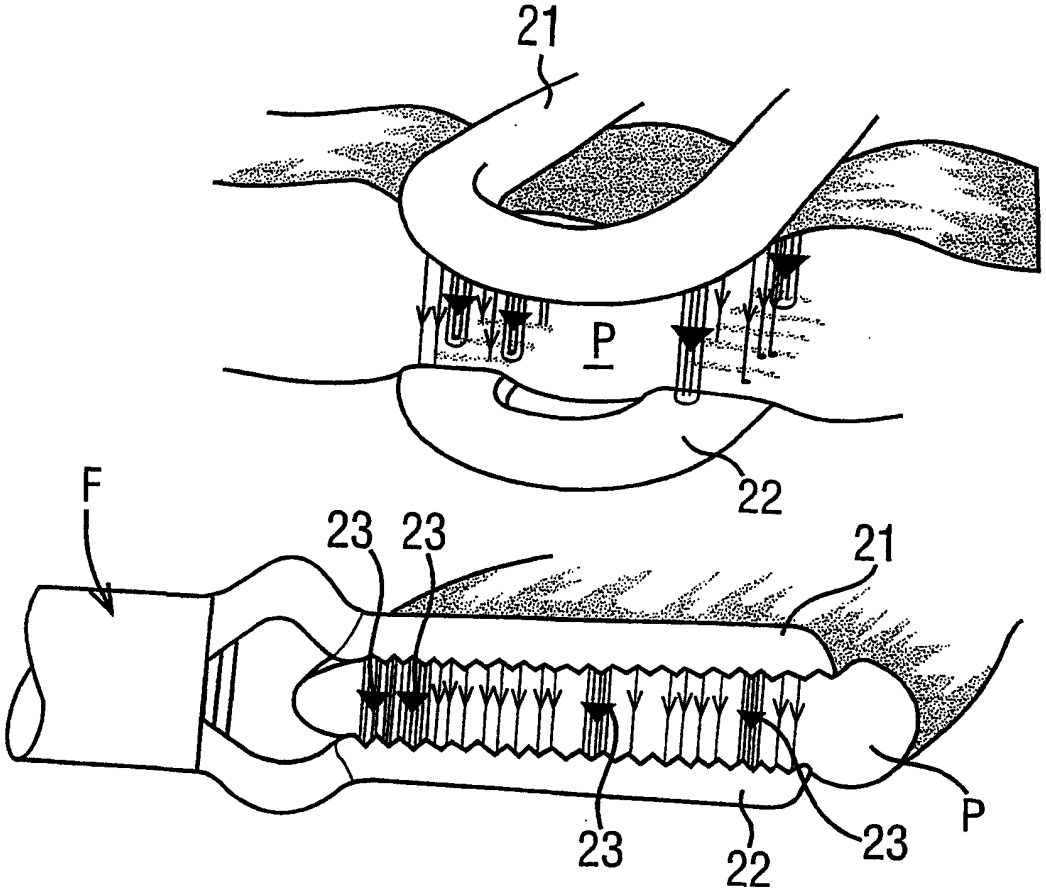


图 5

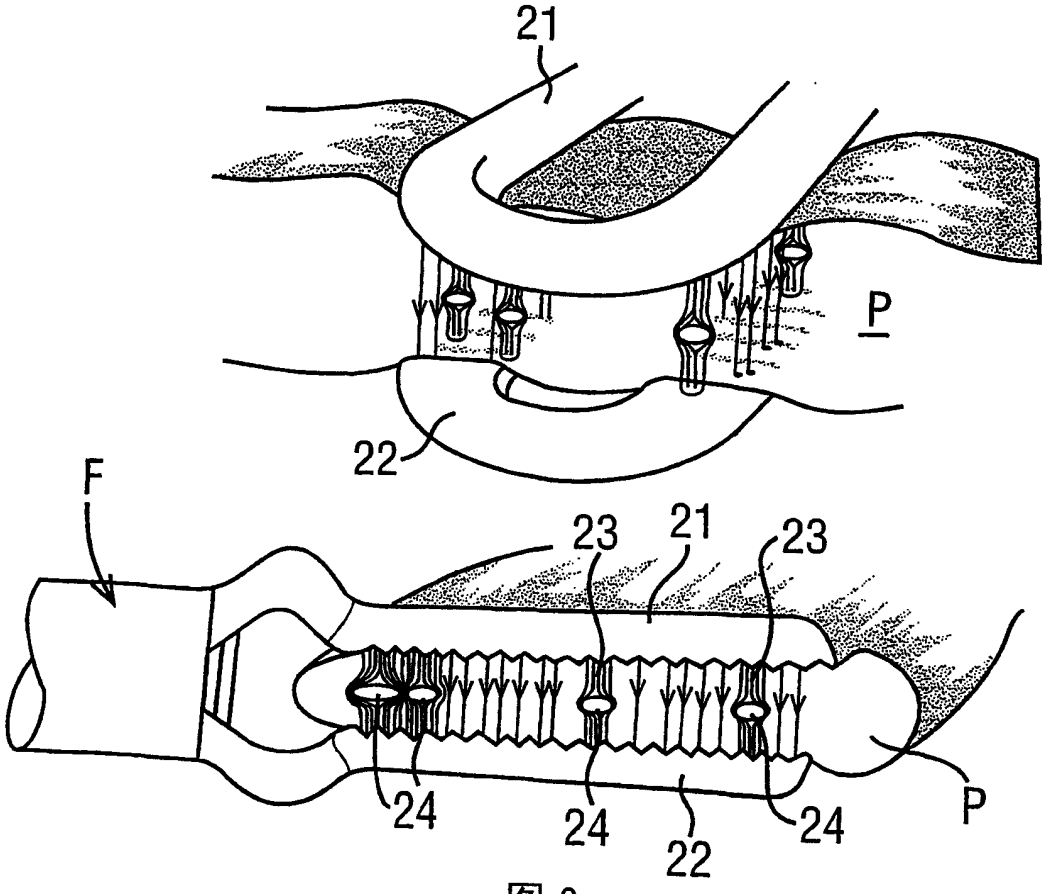


图 6

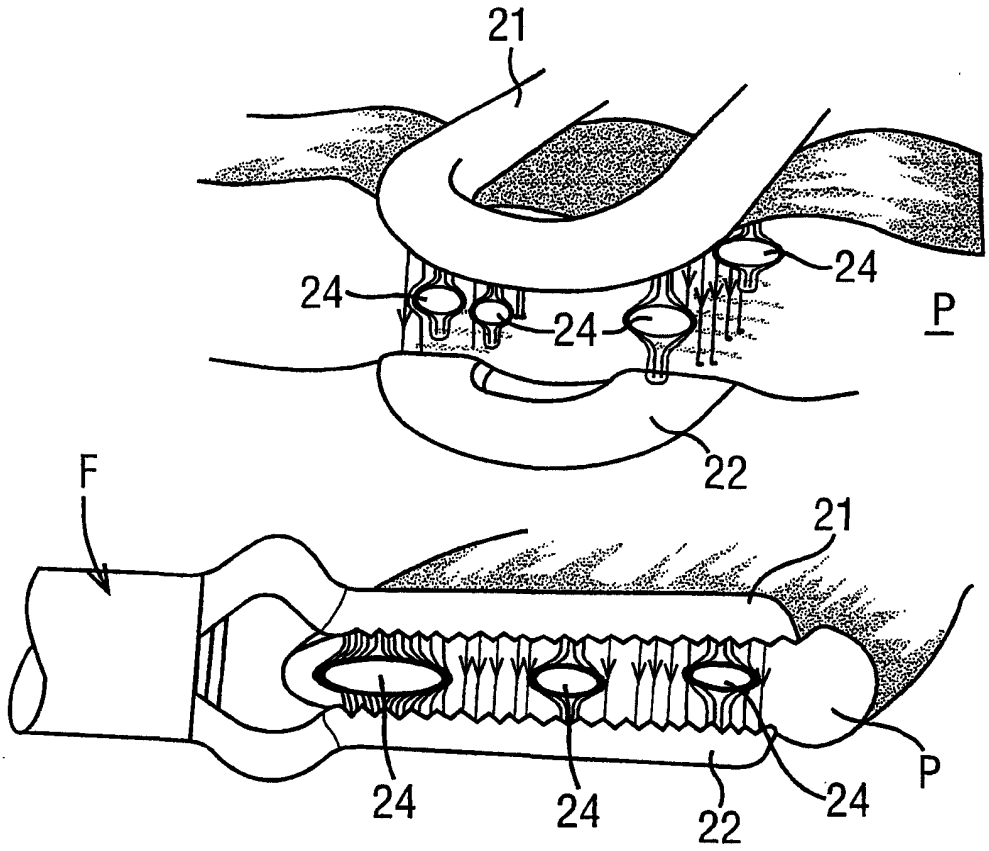


图 7

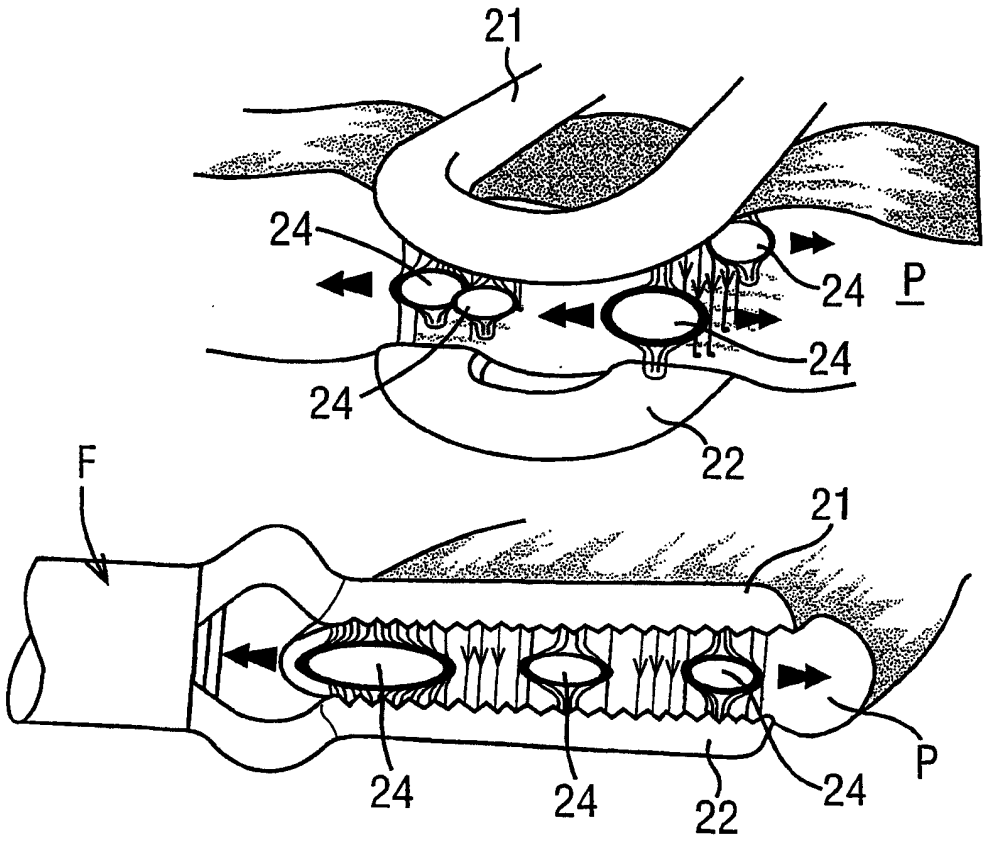


图 8

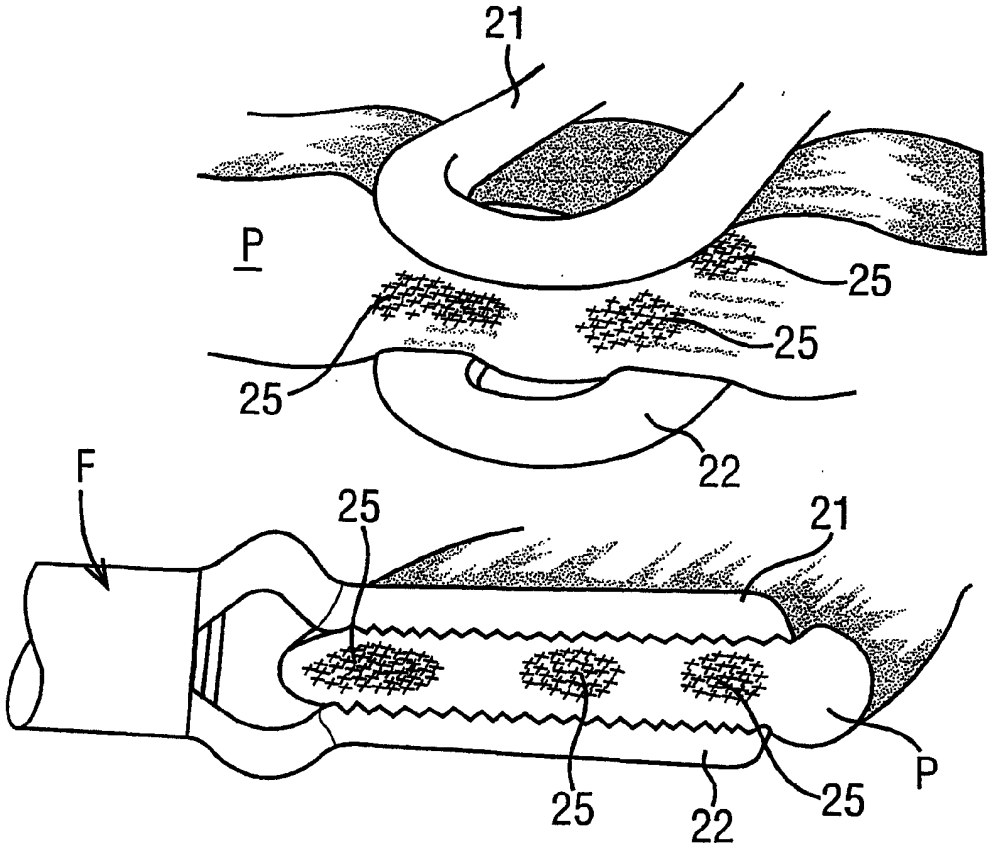


图 9

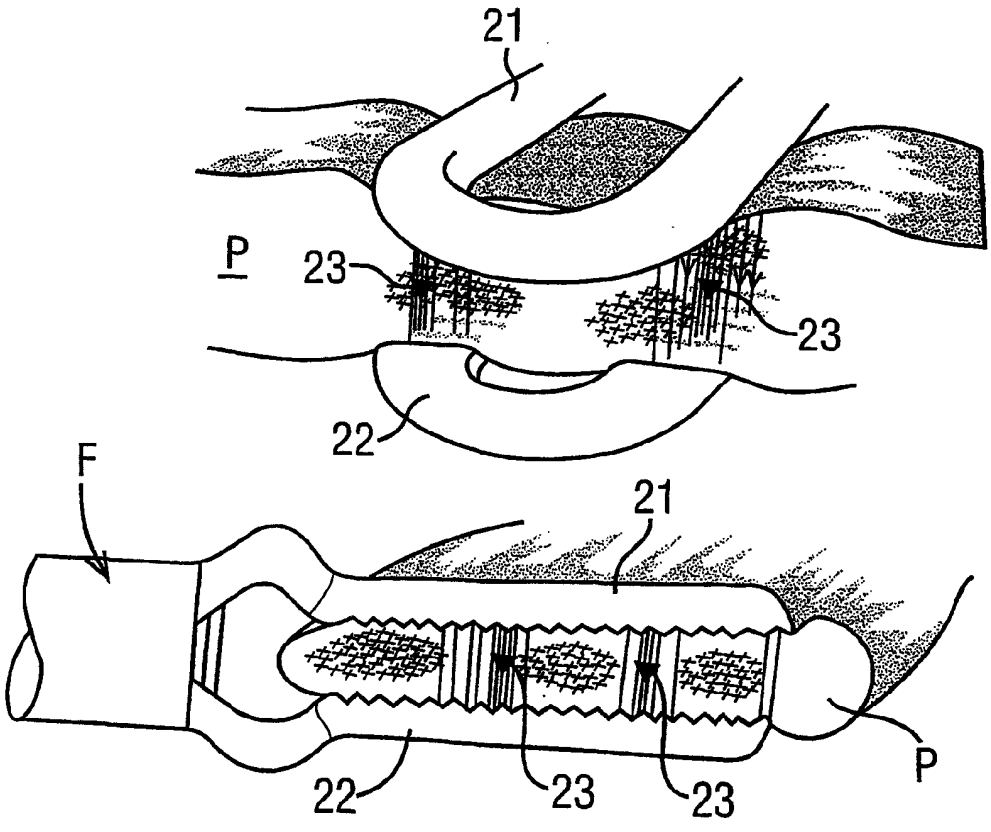


图 10

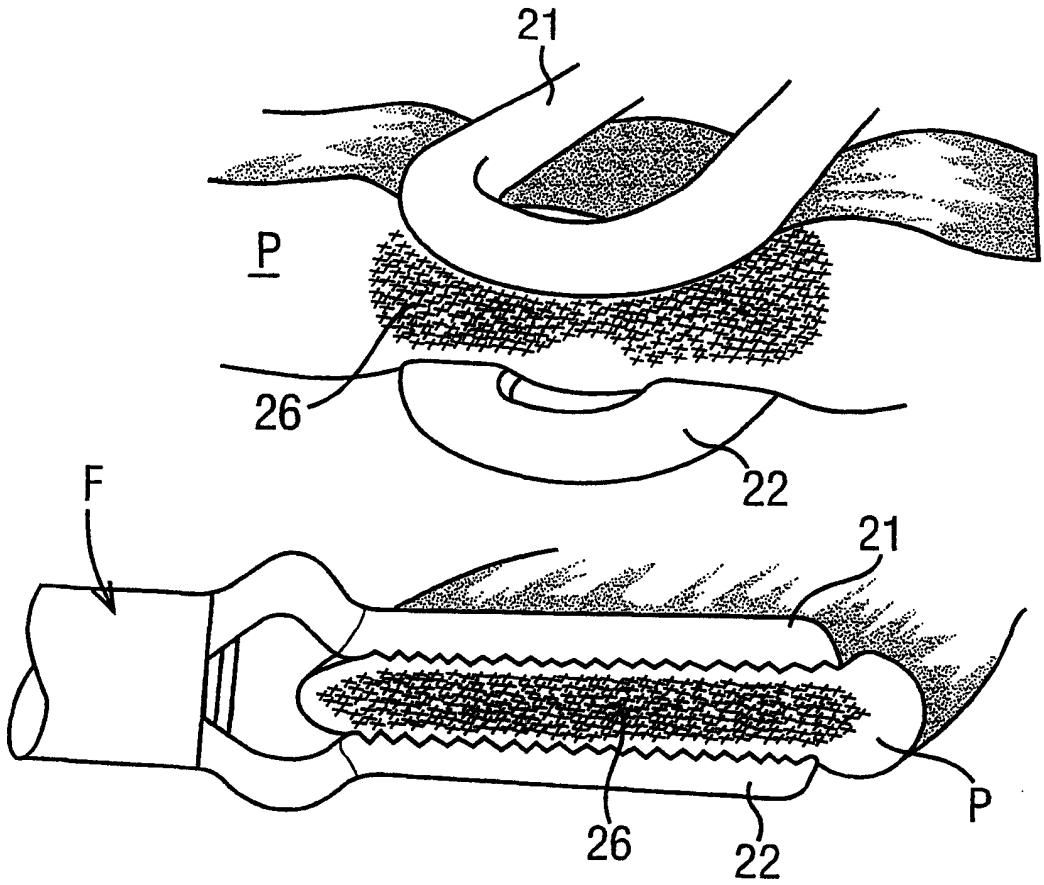


图 11

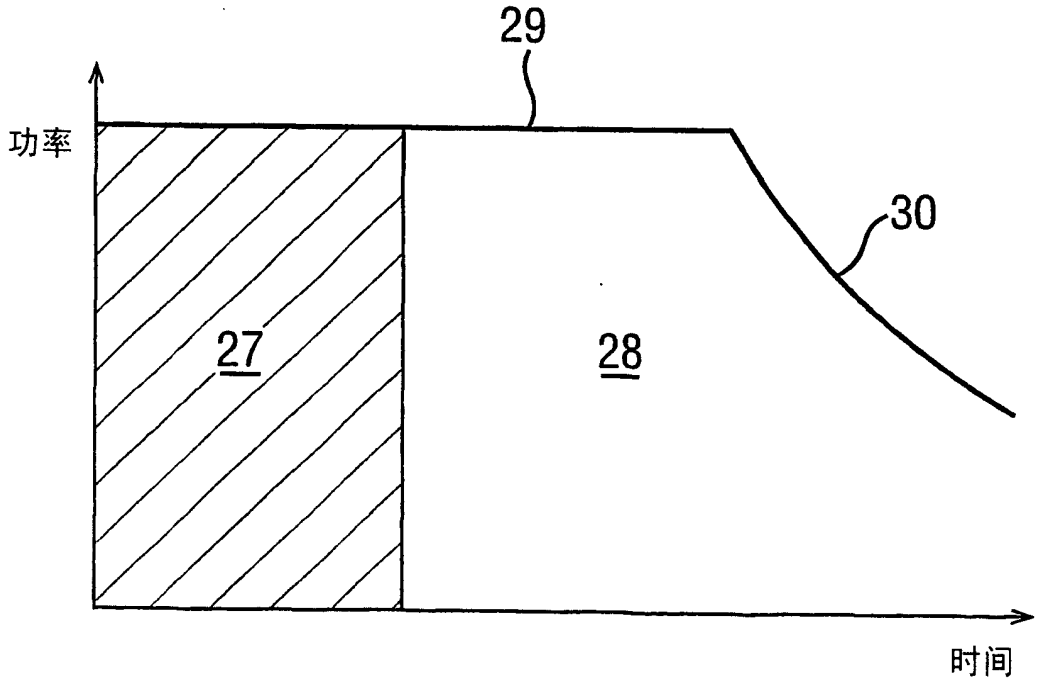


图 12

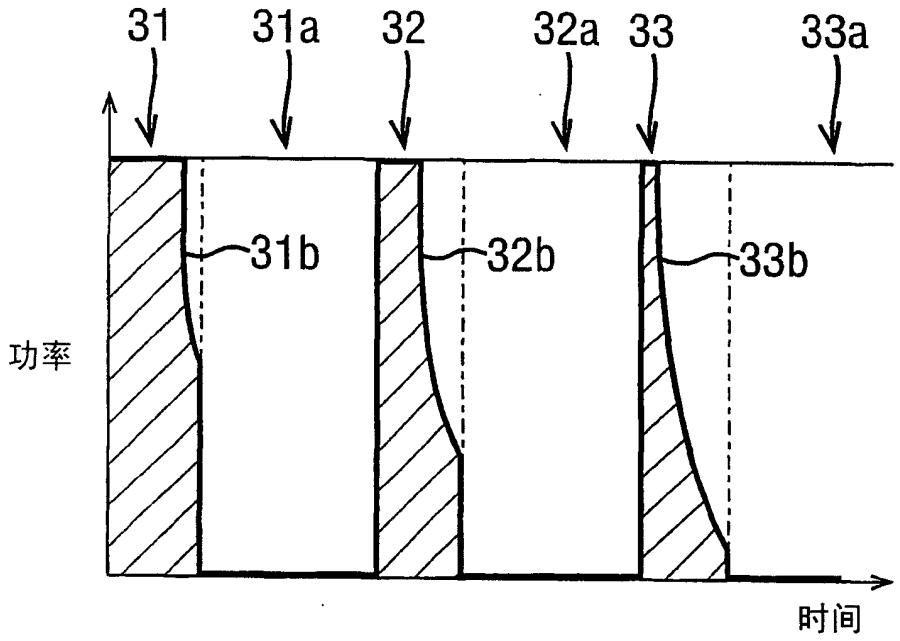

31
31a
32
32a
33
33a
31b
32b
33b
功率
时间

图 13

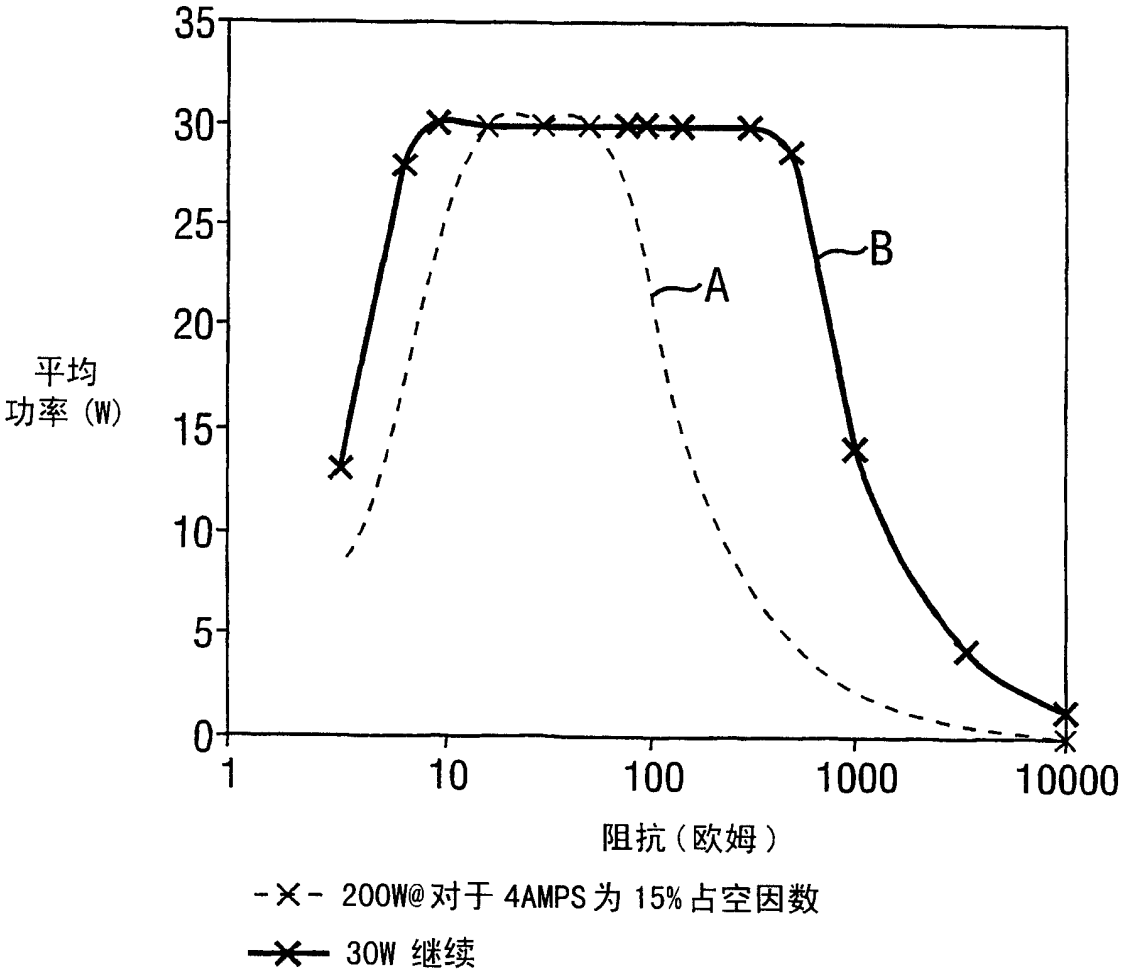

35
30
25
20
15
10
5
0
1
10
100
1000
10000
A
B
平均
功率 (W)
阻抗（欧姆）
-×- 200W@对于 4AMPS 为 15% 占空因数
30W 继续

图 15

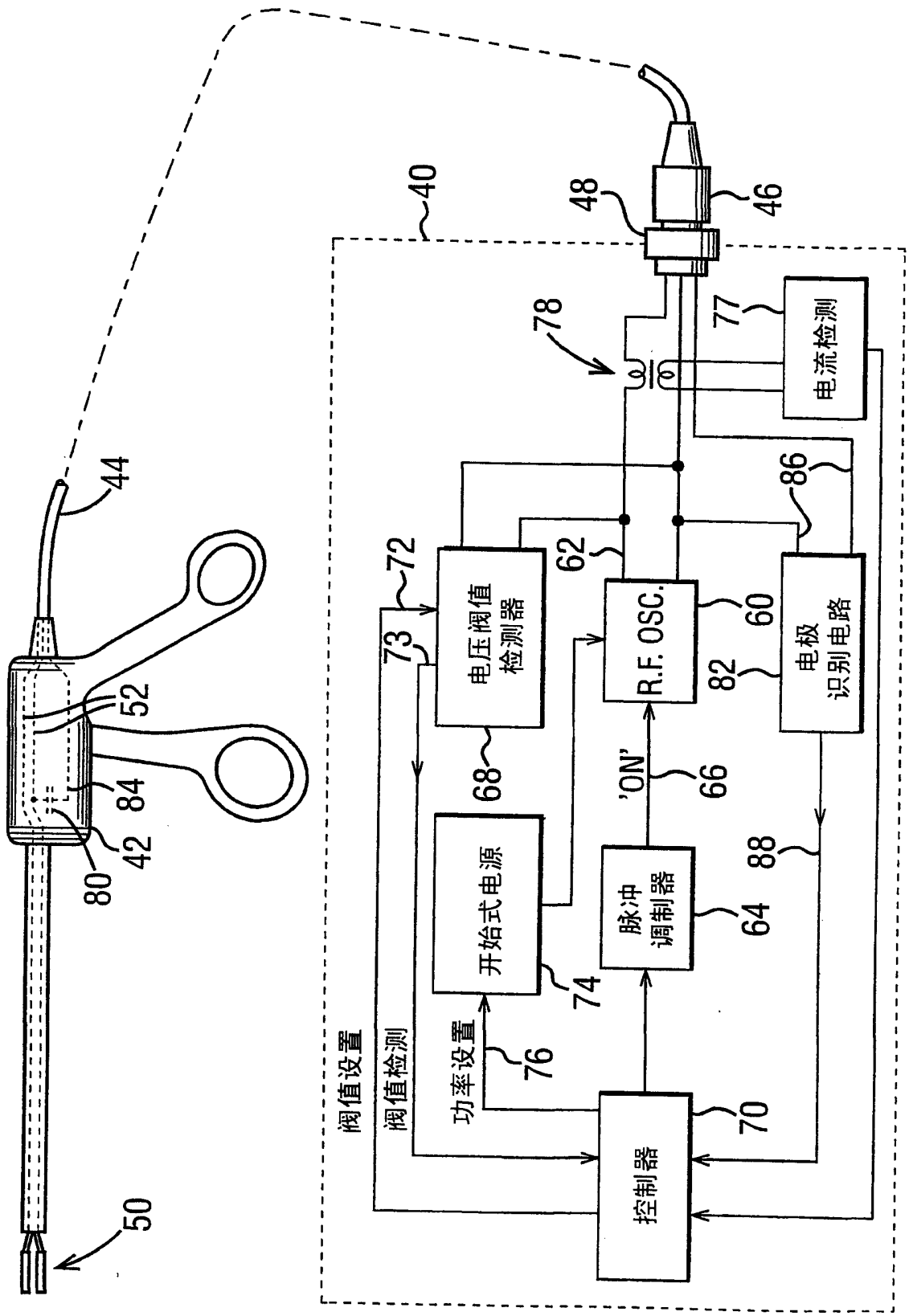

40
48
46
78
77
电流检测
86
62
72
73
电压阀值检测器
R.F. OSC.
60
82
电极识别电路
68
'ON'
66
开始式电源
脉冲调制器
64
88
74
阀值设置
阀值检测
功率设置
76
控制器
70
44
52
84
42
80
50

图 14

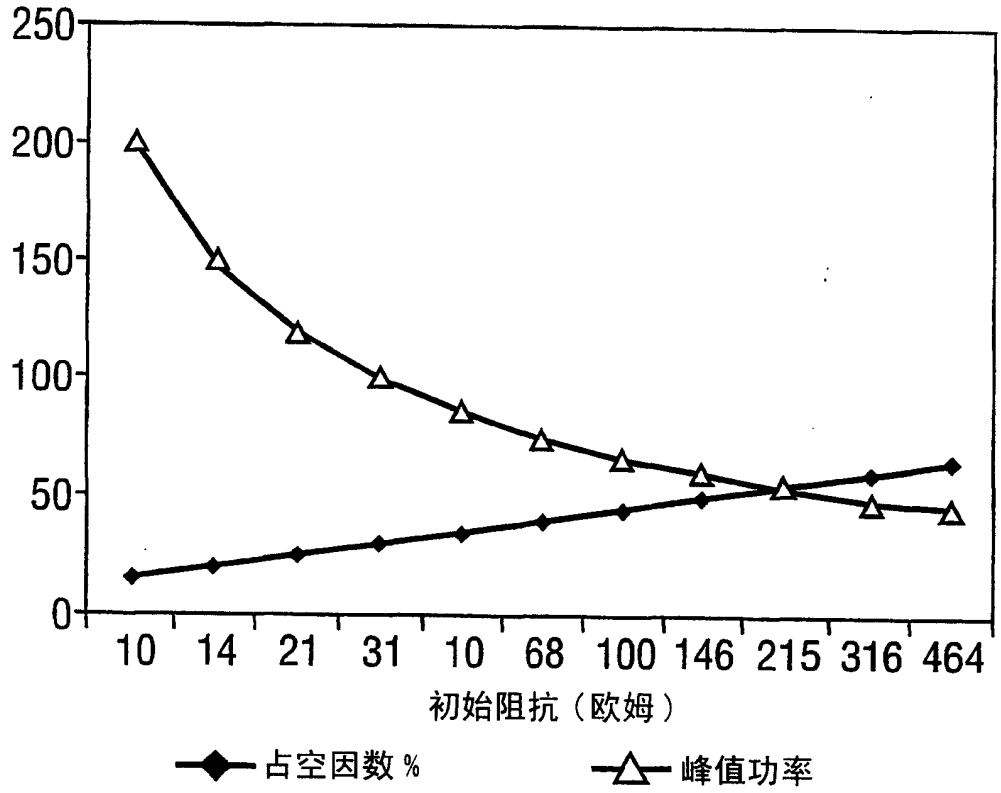

250
200
150
100
50
0
10 14 21 31 10 68 100 146 215 316 464
初始阻抗（欧姆）
占空因数 %
峰值功率

图 16

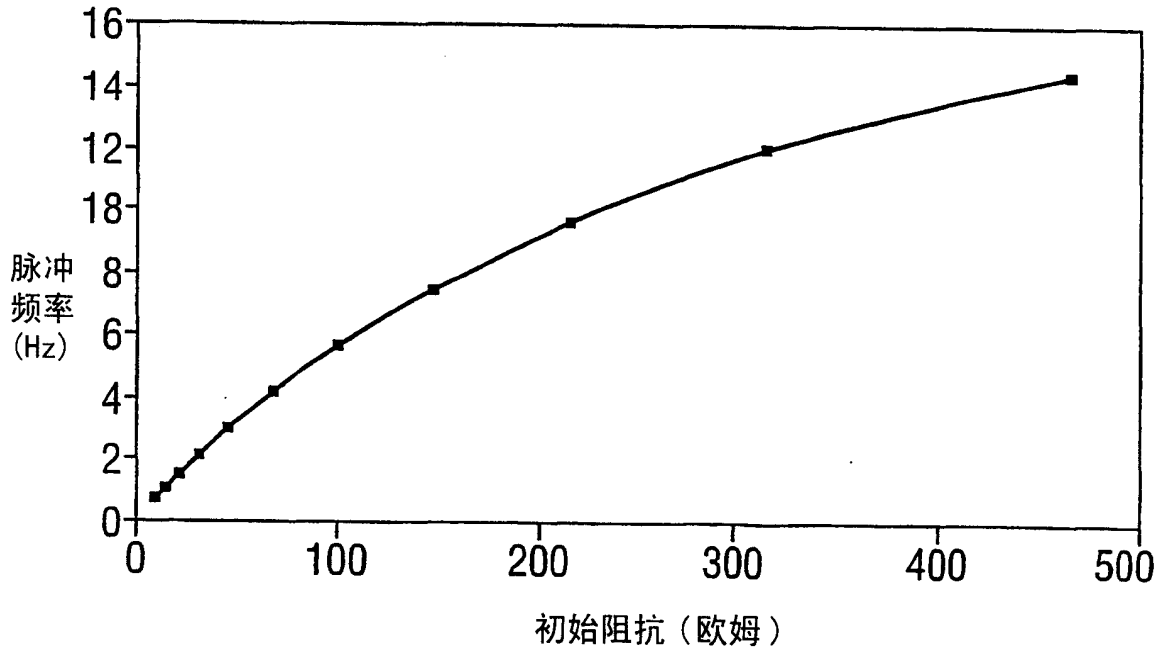

16
14
12
18
8
6
4
2
0
脉冲
频率
(Hz)
0 100 200 300 400 500
初始阻抗（欧姆）

图 17

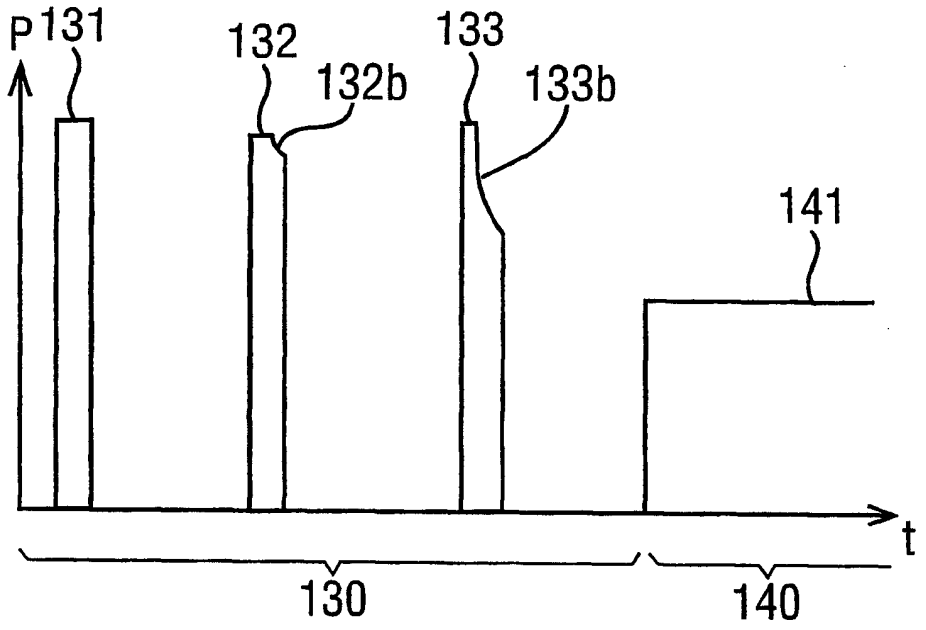

P
131
132
132b
133
133b
141
t
130
140

图 18

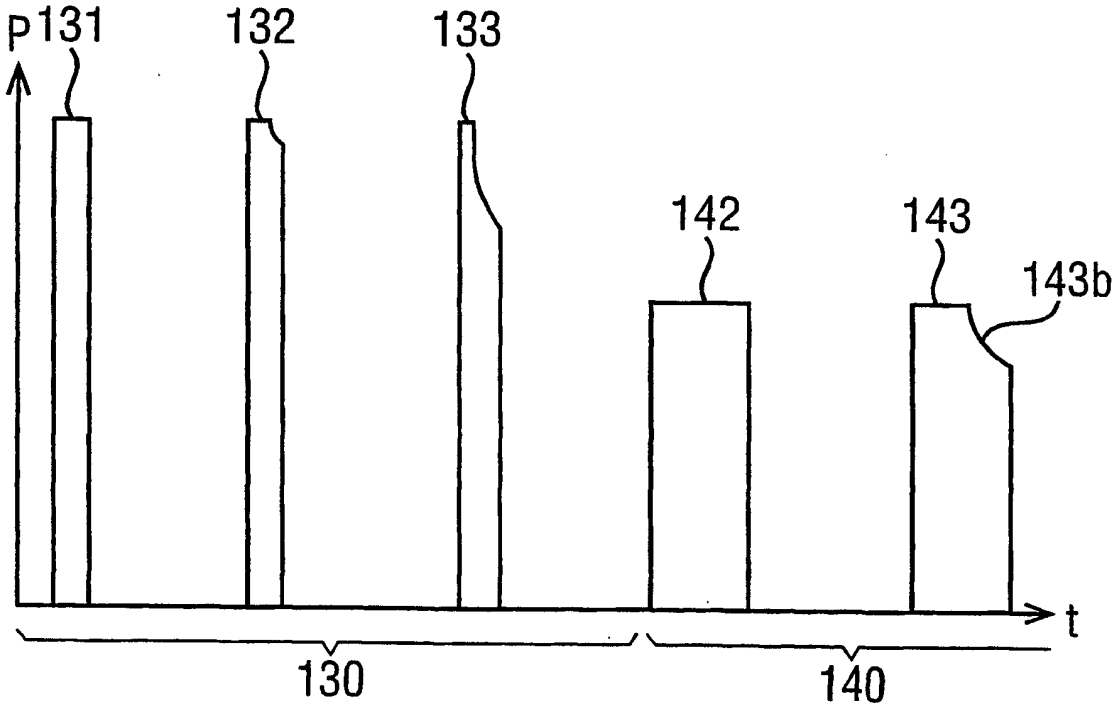

P
131
132
133
142
143
143b
t
130
140

图 19