



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113164202 B

(45) 授权公告日 2024.07.12

(21) 申请号 201980077315.7

(72) 发明人 C·P·汉考克 G·乌尔里克

(22) 申请日 2019.11.28

S·普雷斯顿

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司 44202

申请公布号 CN 113164202 A

专利代理人 熊永强

(43) 申请公布日 2021.07.23

(51) Int.CI.

(30) 优先权数据

A61B 18/18 (2006.01)

1819683.2 2018.12.03 GB

A61B 18/14 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2021.05.25

WO 2017174513 A1, 2017.10.12

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2015126922 A1, 2015.05.07

PCT/EP2019/082885 2019.11.28

JP 2011041799 A, 2011.03.03

(87) PCT国际申请的公布数据

审查员 邓聪慧

W02020/114878 EN 2020.06.11

(73) 专利权人 科瑞欧医疗有限公司

权利要求书2页 说明书10页 附图9页

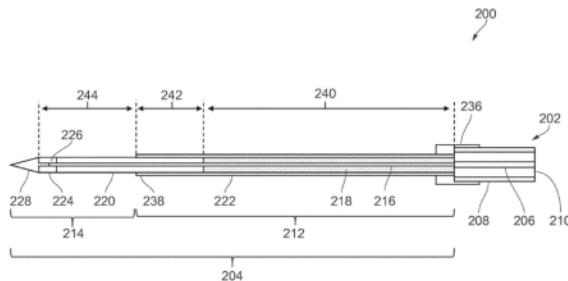
地址 英国蒙茅斯郡

(54) 发明名称

电外科器械

(57) 摘要

一种具有辐射尖端部分的电外科器械，所述辐射尖端部分能够以微创方式使用微波能量进行组织消融以及以微创方式进行电穿孔(例如非热不可逆电穿孔)。所述电外科器械可用于分别(例如按顺序)或同时进行微波消融和电穿孔。所述辐射尖端部分可以被设定尺寸为适合于经由外科窥视装置插入到胰腺中，以提供已知RF消融技术的快速和准确的替代方案。通过使得胰腺内的肿瘤能够使用微创手术来治疗，出于治愈性和姑息性目的而使用消融和/或电穿孔治疗可以是可行的选择。



1. 一种电外科器械,其包括:

同轴电缆,所述同轴电缆被配置来传送微波能量和电穿孔信号;

沿远离所述同轴电缆的远端的纵向方向延伸的杆状辐射尖端部分,其中所述辐射尖端部分包括:

用于接收和传送微波能量的近侧同轴传输线,所述近侧同轴传输线包括内导体、外导体和将所述内导体与所述外导体隔开的介电材料;以及

安装在所述近侧同轴传输线的远端处的远侧针尖,所述远侧针尖包括从所述近侧同轴传输线的远端纵向延伸的刚性电介质套管,

其中所述杆状辐射尖端部分的外径小于所述同轴电缆的直径,

其中所述刚性电介质套管围绕细长导电元件,所述细长导电元件电连接至所述近侧同轴传输线的内导体并延伸超出所述近侧同轴传输线的外导体的远端,其中所述细长导电元件被配置来作为微波能量的半波长转换器,从而将微波能量从所述远侧针尖辐射到生物组织中,

其中所述细长导电元件终止于暴露在所述远侧针尖的远端上的有源电极,所述细长导电元件电连接到所述有源电极,并且

其中所述有源电极与电连接到所述近侧同轴传输线的外导体的远端的返回电极轴向间隔开,所述有源电极和所述返回电极被配置成当所述电穿孔信号在被所述杆状辐射尖端部分接收时,在所述远侧针尖处建立用于生物组织的电穿孔的电场。

2. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述近侧同轴传输线的介电材料比所述刚性电介质套管更有柔性。

3. 根据任一前述权利要求所述的电外科器械,其中所述有源电极是与所述细长导电元件同心布置的导电环。

4. 根据权利要求3所述的电外科器械,其中所述导电环具有纵向延伸穿过其中的通道,并且其中所述细长导电元件的一部分容纳在所述通道内。

5. 根据权利要求4所述的电外科器械,其中所述远侧针尖包括安装在所述导电环的远端处以封闭所述通道的远端的尖端元件。

6. 根据权利要求5所述的电外科器械,其中所述尖端元件的远端是尖头的。

7. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述刚性电介质套管由氧化锆制成。

8. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述外导体的远侧部分覆盖所述刚性电介质套管的近侧部分。

9. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述刚性电介质套管由一对配合部件形成,每个所述配合部件具有在其表面中形成的用于容纳所述细长导电元件的纵向凹槽。

10. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述外导体由镍钛合金形成。

11. 根据权利要求10所述的电外科器械,其中在所述外导体的外表面上形成导电涂层,所述导电涂层具有比镍钛合金更高的电导率。

12. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述辐射尖端部分在纵向方向上具有等于或大于40 mm的长度。

13. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述辐射尖端部分具有等于或小于1.2 mm的最大外径。

14. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中:  
所述内导体从所述同轴电缆的远端延伸,所述内导体电连接至所述同轴电缆的中心导体;并且  
所述内导体的直径小于所述同轴电缆的中心导体的直径。
15. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述同轴电缆是柔性的。
16. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述杆状辐射尖端部分包括沿其远侧长度的不粘涂层。
17. 根据权利要求16所述的电外科器械,其中所述不粘涂层由聚对二甲苯C或聚对二甲苯D形成。
18. 一种用于治疗生物组织的电外科系统,所述系统包括:  
电外科发生器,所述电外科发生器被布置成供应微波能量和电穿孔信号;以及  
根据任一前述权利要求所述的电外科器械,其中所述电外科器械的同轴电缆被连接来接收来自所述电外科发生器的微波能量和电穿孔信号。
19. 根据权利要求18所述的电外科系统,其进一步包括外科窥视装置,所述外科窥视装置具有用于插入到患者体内的柔性插入塞绳,其中所述柔性插入塞绳具有沿其长度延伸的器械通道,并且其中所述电外科器械被设定尺寸以配合在所述器械通道内。
20. 根据权利要求18或19所述的电外科系统,其中所述电穿孔信号包括一个或多个快速电磁脉冲。
21. 根据权利要求20所述的电外科系统,其中每一个或多个快速电磁脉冲具有1 ns至10 ms的脉冲宽度。
22. 根据权利要求21所述的电外科系统,其中每个脉冲的幅度在1 kV至10 kV的范围内。
23. 根据权利要求19所述的电外科系统,其中所述电穿孔信号包括具有等于或小于50%的占空比的脉冲串。

## 电外科器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将电磁能量输送到生物组织以便消融靶组织的电外科器械。特别地，探针被配置成可插入穿过能够以非侵入方式引入到治疗部位的外科窥视装置或导管的通道。探针可以被配置成消融组织，例如肿瘤、囊肿或其他病灶。探针可特别适用于胰腺治疗。

### 背景技术

[0002] 已发现电磁(EM)能量，特别是微波和射频(RF)能量，因其能够切割、凝结和消融身体组织而可用于电外科手术。通常，用于向身体组织输送EM能量的设备包括包含EM能量源的发生器和连接到发生器以用于将能量输送到组织的电外科器械。常规的电外科器械往往被设计成经皮插入到患者的身体内。然而，例如如果靶部位是在移动的肺或胃肠(GI)道的薄壁部分中，则可能难以将器械经皮地定位在身体中。其他电外科器械可通过外科窥视装置(例如，内窥镜)递送到靶部位，该外科观测装置可延伸穿过身体内的通道，诸如气道或者食管或结肠的内腔。这允许微创治疗，从而能够降低患者的死亡率并降低术中和术后并发症率。

[0003] 使用微波EM能量进行组织消融是基于生物组织主要由水构成的事实。人体软器官组织的水含量通常在70%至80%之间。水分子具有永久电偶极矩，这意味着整个分子中都存在电荷不平衡。当分子旋转以使它们的电偶极矩与所施加电场的极性对准时，这种电荷不平衡导致分子响应于由时变电场的施加所产生的力而移动。在微波频率下，快速分子振荡会导致摩擦加热和随后以热形式发生的场能耗散。这就是所谓的介电加热。

[0004] 微波消融疗法利用了这一原理，在该疗法中，靶组织中的水分子通过以微波频率施加局部电磁场而被迅速加热，从而导致组织凝结和细胞死亡。已知使用微波发射探针来治疗肺和其他器官中的各种疾病。例如，在肺中，微波辐射可用于治疗哮喘并且消融肿瘤或病灶。

[0005] 另一种类型的肿瘤治疗利用称为电穿孔(或电透化)的作用。在该技术中，将电脉冲施加到生物组织上，以使纳米孔在靶部位的细胞膜中打开。这些孔允许抗癌药物或其他通常无法透过细胞膜的物质进入细胞。这些孔然后可以重新封闭以将物质捕获在细胞内，由此物质可以引起治疗作用(例如杀死细胞)。还已知使用电穿孔在细胞膜中产生永久的纳米孔。这些孔不会重新封闭，因此会破坏细胞稳态，最终导致细胞死亡。该技术被称为不可逆电穿孔或非热不可逆电穿孔。与例如使用微波能量的热消融不同，不可逆电穿孔保留了细胞外基质。

[0006] 使用内镜超声引导射频消融治疗胰腺组织的技术是已知的(Pai, M. 等人: Endoscopic ultrasound guided radiofrequency ablation, for pancreatic cystic neoplasms and neuroendocrine tumors, World J Gastrointest Surg 2015年4月27日; 7 (4): 52-59)。在该技术中，穿过超声内窥镜的工作通道插入具有小直径(例如0.33mm)的导线。RF电源被施加到与接触患者皮肤的外部接地返回垫连接的导线上，以凝结肝脏和胰腺

中的组织。为了消融病灶,必须通电90至120秒,并且在某些情况下,需要拆除并重新放置导线。

## 发明内容

[0007] 最通常地,本发明提供一种具有辐射尖端部分的电外科器械,该辐射尖端部分能够以微创方式使用微波能量进行组织消融以及以微创方式进行电穿孔(例如非热不可逆电穿孔)。该电外科器械可用于分别(例如按顺序)或同时进行微波消融和电穿孔。辐射尖端部分可以被设定尺寸为适合于经由外科窥视装置插入到胰腺中,以提供已知RF消融技术的快速和准确的替代方案。通过使得胰腺内的肿瘤能够使用微创手术来治疗,出于治愈性和姑息性目的而使用消融和/或电穿孔治疗可以是可行的选择。

[0008] 尽管本发明可特别用于胰腺中,但本发明也可适用于其他棘手治疗部位,诸如肺等。本文公开的器械结构使得辐射尖端部分能够具备适当的长度和刚度以供在各种环境中使用。

[0009] 通过将使用同一器械进行微波消融和电穿孔的能力结合起来,可以在电外科手术过程中快速改变治疗方式,而不必更换器械。微波消融和电穿孔可以互补使用,以便更有效地治疗靶组织和/或最大程度地减少治疗时间。由于辐射尖端部分的直径小,当辐射尖端部分用于将微波能量传递到组织中时,它可能会变热。过度加热可能会损害健康的周围组织,因此通常需要在施加微波能量后等待辐射尖端部分冷却下来。使用本发明的器械,可以在用微波能量和电穿孔治疗之间交替进行,以避免辐射尖端部分的过度加热。这可以使总治疗时间最小化。

[0010] 根据本发明的一个实施方案,提供了一种电外科器械,其包括:同轴电缆,所述同轴电缆被配置来传送微波能量;沿远离所述同轴电缆的远端的纵向方向延伸的杆状辐射尖端部分,其中所述辐射尖端部分包括:用于接收和传送微波能量的近侧同轴传输线,所述近侧同轴传输线包括内导体、外导体和将所述内导体与外导体隔开的介电材料;以及安装在所述近侧同轴传输线的远端处的远侧针尖,所述远侧针尖包括从所述近侧同轴传输线的远端纵向延伸的刚性电介质套管,其中所述杆状辐射尖端部分的直径小于所述同轴电缆的直径,其中所述刚性电介质套管围绕细长导电元件,所述细长导电元件电连接至所述近侧同轴传输线的内导体并延伸超出所述近侧同轴传输线的外导体的远端,其中所述细长导电元件被配置来作为微波能量的半波长转换器,从而将微波能量从所述远侧针尖辐射到生物组织中,其中所述细长导电元件终止于暴露在所述远侧针尖的远端上的有源电极,并且其中所述有源电极与电连接到所述近侧同轴传输线的外导体的远端的返回电极轴向间隔开,所述有源电极和返回电极被配置成在所述远侧针尖处建立用于生物组织的电穿孔的电场。

[0011] 如果远侧针尖的电长度对应于微波能量的半波长,则其可以被配置为半波长转换器。将远侧针尖配置为半波长转换器的优点在于使在组件之间(例如,同轴电缆与近侧同轴传输线之间以及近侧同轴传输线与远侧针尖之间)的界面处的反射最小化。由于阻抗的较大变化,后一界面处的反射系数通常较大。半波长配置使这些反射最小化,使得主要反射系数变为近侧同轴传输线与组织之间的界面的反射系数。可将近侧同轴传输线的阻抗选择为等于或接近预期组织阻抗,以提供在微波能量的频率下的良好匹配。

[0012] 由于辐射尖端部分的配置,组织可以'看到'同轴传输线的阻抗,而不是远侧尖端

结构的(较小)阻抗。远侧针尖的物理长度不必(实际上可能不会)对应于自由空间中的微波能量的半波长,因为可选择远侧针尖的形状及其与近侧同轴传输线的相互作用来控制远侧针尖的物理长度,同时使其能够作为半波长转换器以电方式操作。

[0013] 同轴电缆可以被配置成传送电穿孔信号,该电穿孔信号在被杆状辐射尖端部分接收时,在远侧针尖处建立用于生物组织的电穿孔的电场。有源电极可以设置在远侧针尖的表面处。

[0014] 电穿孔波形可以包括被配置为打开细胞膜中的孔的一个或多个高电压能量脉冲。本发明可用于治疗剂存在于治疗部位处的情境中,由此打开细胞膜中的孔有利于治疗剂或使得治疗剂能够进入细胞中。换句话说,本发明可用于常规的电穿孔手术。

[0015] 可选地或另外,用于电穿孔的能量可以被配置为永久地打开孔,由此对细胞膜造成不可逆的破坏,从而引起细胞死亡。换句话说,所述器械可用于不可逆电穿孔(IRE)。

[0016] 电穿孔波形可以包括一个或多个快速高电压脉冲。每个脉冲可以具有范围为1ns至10ms,优选地范围为1ns至100μs的脉冲宽度,但是本发明不需要限于此范围。较短持续时间脉冲(例如,等于或小于10ns)对于可逆电穿孔来说可以是优选的。对于不可逆电穿孔,可以相对于可逆电穿孔使用较长持续时间脉冲或更多个脉冲。

[0017] 优选地,每个脉冲的上升时间等于或小于脉冲持续时间的90%,更优选地等于或小于脉冲持续时间的50%,并且最优选地等于或小于脉冲持续时间的10%。对于较短脉冲,上升时间可以是大约100ps。在一些实例中,电穿孔波形可以是射频(RF)或低频电磁信号。

[0018] 每个脉冲可以具有范围为10V至10kV,优选范围为1kV至10kV的幅度。每个脉冲可分为来自接地电位的正脉冲,或者来自接地电位的交替的正负脉冲的序列。

[0019] 电穿孔波形可以是单个脉冲或多个脉冲,例如周期性脉冲串。波形可以具有等于或小于50%,例如在0.5%至50%范围内的占空比。

[0020] 在一个实例中,以一系列10至100个脉冲输送的大约200ms的脉冲宽度可用于不可逆电穿孔。在一个实例中,电穿孔波形可以包括分三次输送的幅度为1.5kV的 $10 \times 300\mu s$ 脉冲,每次输送之间的间隔为约1分钟。该波形能够引起肝细胞癌的细胞凋亡或死亡。

[0021] 电穿孔波形可以在根据所需效果所选择的治疗期期间输送。例如,治疗期可以是短的,例如少于1秒,或几秒,或约1分钟。或者,治疗期可以是较长的,例如高达一小时。

[0022] 同轴电缆可以是近端可连接到电外科发生器的常规低损耗同轴电缆。同轴电缆可以具有通过介电材料与外导体隔开的中心导体。同轴电缆还可以包括用于使电缆绝缘并保护电缆的保护性外护套。在一些实例中,保护性护套可以由不粘材料制成或涂覆有不粘材料以防止组织粘附到电缆上。辐射尖端部分位于同轴电缆的远端处,并且被连接来接收沿同轴电缆传送的EM能量。

[0023] 近侧同轴传输线可以连接到同轴电缆的远端。特别地,近侧同轴传输线的内导体和外导体可以分别电连接到同轴电缆的中心导体和外导体。近侧同轴传输线中使用的材料可以与同轴电缆中使用的材料相同或不同。可以选择在近侧同轴传输线中使用的材料以提供近侧同轴传输线的所需柔性和/或阻抗。例如,可以选择近侧同轴传输线的介电材料以改善与靶组织的阻抗匹配。

[0024] 可以选择近侧同轴传输线的组件的尺寸,以使其具有与柔性同轴电缆的阻抗相等或接近的阻抗(例如,约 $50\Omega$ )。内导体可以由具有高导电性的材料(例如银)形成。

[0025] 辐射尖端部分与柔性同轴电缆可以通过安装在二者之间的结合部上的套环来固定。该套环可以是导电的,例如,由黄铜形成。它可以将外导体与柔性同轴电缆的外导体连接起来。

[0026] 辐射尖端部分的外径小于同轴电缆的外径。这可以有助于将辐射尖端部分插入到靶组织中,并改善辐射尖端部分的可操纵性。该构造可特别适合于治疗胰腺中的肿瘤,因为它可以促进辐射尖端部分穿过十二指肠壁插入到胰腺中。

[0027] 辐射尖端部分可以包括不粘涂层(例如,由PTFE制成),以防止组织与其粘连。不粘涂层可以由聚对二甲苯C或聚对二甲苯D形成。不粘涂层可以沿辐射尖端部分的整个长度形成,除了暴露的用于促进电穿孔信号有效传递至组织中的有源电极和返回电极以外。不粘涂层可以仅沿对应于消融作用区域的长度施加,例如沿着从远端向后延伸2cm的区域(除有源电极和返回电极以外)施加。当针头仅被部分涂覆时,针头可能较不易感受热能的聚集,这可能会导致针头变热。

[0028] 在一些实施方案中,返回电极可以由近侧同轴传输线的外导体的远侧部分形成。以这种方式,当辐射尖端部分接收到电穿孔波形时,其可以充当双极电穿孔探针。通过使用外导体的远侧部分作为返回电极,电场可以被定位在远侧针尖周围,从而可以在远侧针尖周围的区域中进行电穿孔。外导体的远侧部分可位于近侧同轴传输线的远端,邻近远侧针尖。在外导体由镍钛合金或其他柔性导电材料形成的情况下,返回电极可以包括在外导体的远侧部分上形成的涂层,该涂层由导电性高于镍钛合金的材料形成。该材料可以是例如银。为了促进电穿孔信号的有效传递,可以对有源电极和返回电极进行抛光,即使其尽可能光滑。

[0029] 细长导电元件可以沿其长度辐射微波能量,以消融位于远侧针尖周围的区域中的组织。在一些情况下,细长导电元件可以是内导体的延伸到远侧针尖中的远侧部分。

[0030] 有源电极电连接到细长导电元件。以这种方式,可以经由细长导电元件将电穿孔波形传递到有源电极。有源电极还可以用于塑造辐射尖端部分的微波辐射分布,例如以使微波能量的发射集中在远侧针尖的周围。

[0031] 在一些实施方案中,有源电极可以是与细长导电元件同心布置的导电环。换句话说,导电环的中心轴可以与细长导电元件的纵轴对准。这可以用于将电穿孔波形围绕该纵轴对称地传递到组织。这还可以用于提供轴向对称的微波辐射分布。

[0032] 导电环可以具有纵向延伸穿过其中的通道,并且细长导电元件的一部分可以包含在该通道内。以这种方式,细长导体可以在通道内部电连接到有源电极。通道的直径的尺寸可以被确定为基本上匹配细长导电元件的外径,使得该通道可以在细长导电元件周围形成过盈配合。这可以用于使有源电极相对于细长导电元件固定。

[0033] 在一些实施方案中,远侧针尖可以包括安装在导电环的远端以封闭通道的远端的尖端元件。尖端元件可以由介电材料形成。可以选择尖端元件的介电材料以改善辐射尖端部分与靶组织之间的阻抗匹配。尖端元件的一部分可以在通道内突出,以将尖端元件相对于通道固定在适当位置。

[0034] 尖端元件的远端可以是尖头的(例如,削尖的)。这可以有利于将远侧针尖插入到靶组织中。例如,这可以有利于将器械插入穿过十二指肠壁或胃壁到达胰腺中。

[0035] 远侧电介质套管可以具有穿过其中形成的用于接收细长导电元件的孔。远侧电介

质套管可以由与近侧同轴传输线中的介电材料不同的材料制成。

[0036] 远侧电介质套管可以具有比近侧同轴传输线的介电材料更高的刚度。提供具有较高刚度的远侧电介质套管可以有利于将远侧针尖插入靶组织中,而具有较低刚度的近侧同轴传输线可以有利于辐射尖端部分的弯曲。这可以使器械能够被引导通过狭窄和弯曲的通道,同时使其仍然能够插入靶组织中。例如,近侧同轴传输线的介电材料可以由柔性介电材料(例如,PTFE)制成,并且远侧电介质套管可以由例如陶瓷、聚醚醚酮(PEEK)或玻璃填充的PEEK制成。远侧针尖的尖端元件可以由与远侧电介质套管相同的材料制成。

[0037] 在一些实施方案中,远侧电介质套管可以包括氧化锆。发明人已经发现,氧化锆提供用于将远侧针尖插入组织中的良好刚度。此外,发明人已经发现,使用氧化锆远侧电介质套管可以提供与靶组织的良好阻抗匹配。

[0038] 在一些实施方案中,外导体的远侧部分可以覆盖远侧电介质套管的近侧部分。换句话说,远侧电介质套管的近侧部分可以包含在外导体的远侧部分内。这可以用来加强远侧针尖和近侧同轴传输线之间的连接。

[0039] 辐射尖端部分中外导体的远侧部分覆盖远侧针尖的近端部分的长度可以在近侧传输线和远侧针尖之间形成中间同轴传输线。该中间同轴传输线相比近侧同轴传输线可以具有更高的介电常数,以允许更小的物理长度,同时获得所需电长度(半波)。在微波频率下,远侧针尖的远侧部分可以充当连接至中间同轴传输线的开放式加载单极。远侧针尖也可以被视为以开放式同轴单极结束以使消融区域成形的单个结构。

[0040] 在一些实施方案中,远侧电介质套管可以由一对配合部件形成,每个配合部件具有在其表面中形成的用于容纳细长导体的纵向凹槽。远侧电介质套管的这种结构可以有利于辐射尖端部分的组装。当组装配合部件以形成远侧电介质套管时,配合部件中的凹槽可以形成容纳细长导体的孔。可以使用粘合剂将配合部件固定在一起。

[0041] 在一些实施方案中,近侧同轴传输线的外导体可以由镍钛合金形成。例如,外导体可以由镍钛合金管形成。发明人已经发现,镍钛合金表现出足以传输能够穿透十二指肠壁的力的纵向刚度。另外,镍钛合金的柔性可以有利于辐射尖端部分的弯曲,从而可以引导器械通过狭窄弯曲的通道。因此,由镍钛合金形成外导体可以有利于使用器械治疗胰腺中的肿瘤。

[0042] 可以外导体的外表面上形成导电外层,该导电外层具有比镍钛合金更高的电导率。导电外层可以用来减少辐射尖端部分中微波能量的损失,以提高微波能量输送到远侧针尖的效率。导电外层的厚度可以小于镍钛合金的厚度,以使导电外层对辐射尖端部分的柔性的任何影响最小化。

[0043] 辐射尖端部分可以具有等于或大于30mm和优选40mm的长度,但其可长达100mm。此长度可以使得能够进入胰腺内所有位置处的治疗区域。辐射尖端部分可以具有等于或小于1.2mm的最大外径。这可以使由插入器械所引起的穿孔缩小或最小化,以免造成愈合的过度延迟。使穿孔的大小最小化还可以避免以下不期望的情况:愈合开放并在胃肠道与体腔之间造成瘘管或不需要的通道。

[0044] 在一些实施方案中,内导体可以从柔性同轴电缆的远端延伸,内导体电连接到柔性同轴电缆的中心导体,并且内导体的直径可以小于柔性同轴电缆的中心导体的直径。这可以提高辐射尖端部分的柔性。例如,内导体的直径可以是0.25mm。内导体的直径可以考虑

到决定沿辐射尖端部分的损耗(和加热)的主要参数是导体损耗,而导体损耗是内导体直径的函数。其他相关参数是远侧电介质套管的介电常数和近侧同轴传输线的介电材料,以及用于外导体的直径和材料。

[0045] 以上讨论的电外科器械可以形成完整的电外科系统的部分。例如,该系统可以包括:电外科发生器,该电外科发生器被布置成供应微波能量和具有电穿孔波形的电磁能量;以及本发明的电外科器械,该电外科器械被连接来接收来自电外科发生器的微波能量和具有电穿孔波形的电磁能量。电外科设备还可以包括:外科窥视装置(例如内窥镜),其具有用于插入到患者体内的柔性插入塞绳,其中该柔性插入塞绳具有沿其长度延伸的器械通道,并且其中电外科器械被设定尺寸以配合在器械通道内。

[0046] 术语“外科窥视装置”可以在本文中用于意指具备插入管的任何外科装置,该插入管是在侵入性手术期间被引入患者体内的刚性或柔性(例如,可转向)导管。插入管可以包括仪器通道和光学通道(例如,用于传输光来照明和/或捕获在插入管的远端处的治疗部位的图像。器械通道可以具有适合于容纳侵入性外科工具的直径。器械通道的直径可以是5mm或更小。在本发明的实施方案中,外科窥视装置可以是超声内窥镜。

[0047] 在本文中,术语“内”表示径向上较接近于器械通道和/或同轴电缆的中心(例如,轴线)。术语“外”意指在径向上更远离器械通道和/或同轴电缆的中心(轴线)。

[0048] 除非上下文另外指明,否则术语“导电”在本文中用于意指导电性。

[0049] 在本文中,术语“近侧”和“远侧”是指细长探针的端部。在使用中,近端更接近用于提供RF和/或微波能量的发生器,而远端更远离该发生器。

[0050] 在本说明书中,“微波”可广泛地用于指示400MHz至100GHz的频率范围,但优选是1GHz至60GHz的范围。微波EM能量的优选标定频率包括:915MHz、2.45GHz、3.3GHz、5.8GHz、10GHz、14.5GHz和24GHz。5.8GHz可以是优选的。所述装置可以这些微波频率中的多于一个微波频率传递能量。

[0051] 术语“射频”或“RF”可用于指示在300kHz与400MHz之间的频率。术语“低频”或“LF”可以表示30kHz至300kHz范围内的频率。

## 附图说明

- [0052] 以下参考附图讨论了本发明的实施方案,在附图中:
- [0053] 图1是作为本发明的实施方案的用于组织消融的电外科系统的示意图;
- [0054] 图2是作为本发明的实施方案的电外科器械的示意性横截面侧视图;
- [0055] 图3是图2的电外科器械的远端的示意性横截面侧视图;
- [0056] 图4示出了可以在本发明的实施方案中使用的有源电极的示意图;
- [0057] 图5示出了可以在本发明的实施方案中使用的尖端元件的示意图;
- [0058] 图6示出了可以在本发明的实施方案中使用的远侧电介质套管的一部分的示意图;
- [0059] 图7是图2的电外科器械的第一实例的回波损耗模拟曲线图;
- [0060] 图8示出了图2的电外科器械的第一实例的模拟微波辐射分布;
- [0061] 图9是可用于本发明的另一个尖端元件的示意性透视图;
- [0062] 图10是包括图9的尖端元件的器械的远侧尖端部分的剖视图;

[0063] 图11是图2的电外科器械的第二实例的回波损耗模拟曲线图;并且

[0064] 图12示出了图2的电外科器械的第二实例的模拟微波辐射分布。

[0065] 详细描述;进一步的选项及优选

[0066] 图1是能够向侵入性电外科器械的远端供应微波能量和电穿孔能量的电外科消融设备100的示意图。系统100包括用于可控地提供微波能量和电穿孔能量的发生器102。电穿孔能量可以包括射频(RF)或低频(LF)频带中的脉冲或正弦(例如,连续波电磁波)能量。

[0067] 用于此目的的合适的发生器描述在WO 2012/076844中,该案以引用的方式并入本文。发生器可以被布置成监测从仪器接收回的反射信号,以便确定用于输送的适当功率水平。例如,发生器可以被布置为计算在器械的远端处观察到的阻抗,以便确定最佳的输送功率水平。

[0068] 发生器102通过接口电缆104连接至接口接合部106。在所示的实例中,接口接合部106还经由流体流动管线107连接至诸如注射器的流体输送装置108。在一些实例中,所述设备可以另外或另选地被布置成从治疗部位抽吸流体。在这种情况下,流体流动管线107可以将流体从接口接合部106输送至合适的收集器(未示出)。抽吸机构可以连接至流体流动管线107的近端。

[0069] 如果需要,接口接合部106可以容纳器械控制机构,该器械控制机构能够通过滑动触发器来操作,例如以控制一根或多根控制线或推杆(未示出)的纵向(来回)移动。如果存在多根控制线,则在接口接合部上可以存在多个滑动触发器来提供全面控制。接口接合部106的功能是将来自发生器102、流体输送装置108和器械控制机构的输入组合至从接口接合部106的远端延伸的单个柔性轴112。

[0070] 柔性轴112可插入穿过外科窥视装置114的器械(工作)通道的整个长度,该外科窥视装置114在本发明的实施方案中可以包括内窥镜超声装置。

[0071] 外科窥视装置114包括主体116,其具有多个输入端口以及器械塞绳120从其延伸的输出端口。器械塞绳120包括围绕多个内腔的外套。多个内腔将各种事物从主体116传送至器械塞绳120的远端。多个内腔中的一个内腔是用于容纳柔性轴112的器械通道。其他内腔可以包括用于传输光辐射以例如在远端提供照明或从远端收集图像的通道,以及用于传输超声信号的超声信号通道。主体116可以包括用于观察远端的目镜122。

[0072] 内窥镜超声装置通常在器械塞绳的远侧尖端上超出超声信号通道的出口孔处提供超声换能器。来自超声换能器的信号可以由合适的电缆126沿器械塞绳传送回处理器124,该处理器可以已知方式生成图像。器械通道可以在器械塞绳内成形以通过超声系统的视野引导离开器械通道的器械,以提供关于器械在靶部位处的位置的信息。

[0073] 柔性轴112具有远侧组件118(在图1中未按比例绘制),其被成形为穿过外科窥视装置114的器械通道并在器械塞绳的远端处突出(例如,在患者体内)。

[0074] 下面讨论的远侧组件118的结构可以被特别设计成与内窥镜超声(EUS)装置一起使用,其中远侧组件118的最大外径等于或小于2.0mm,例如小于1.9mm(以及更优选地,小于1.5mm),并且柔性轴112的长度可以等于或大于1.2m。

[0075] 主体116包括用于连接至柔性轴112的功率输入端口128。如下文所解释,柔性轴112的近侧部分可以包括能够将微波能量和电穿孔能量从发生器102传送至远侧组件118的常规同轴电缆。

[0076] 如上所讨论,期望能够控制器械塞绳120的至少远端的位置。主体116可以包括控制致动器,其通过延伸穿过器械塞绳120的一根或多根控制线(未示出)机械地耦合至器械塞绳120的远端。控制线可以在器械通道内或在其自身的专用通道内行进。控制致动器可以是杠杆或可旋转旋钮,或任何其他已知的导管操纵装置。对器械塞绳120的操作可以是软件辅助的,例如,使用从计算机断层扫描(CT)图像组合而成的虚拟三维图来进行。

[0077] 在图2和图3中示出了根据本发明的实施方案的电外科器械200。图2示出了电外科器械200的远端的示意性横截面侧视图(例如,对应于图1的远侧组件118)。图3示出了电外科器械200的远侧部分的扩展横截面侧视图。

[0078] 电外科器械200包括柔性同轴电缆202和安装在同轴电缆202的远端处的辐射尖端部分204。同轴电缆202可以是适合于行进穿过外科窥视装置的器械通道的常规的柔性 $50\Omega$ 同轴电缆。同轴电缆包括由介电材料210隔开的中心导体206和外导体208。同轴电缆202在近端处可连接至例如发生器102,以接收微波和/或电穿孔能量。

[0079] 辐射尖端部分204包括近侧同轴传输线212和安装在近侧同轴传输线212的远端处的远侧针尖214。近侧同轴传输线212包括内导体216,其在同轴电缆202的远端处电连接到同轴电缆202的中心导体206。内导体216的外径小于中心导体206的外径,并且由具有高导电性的材料(例如银)制成。

[0080] 内导体216沿其近端部分被近侧电介质套管218围绕。近侧电介质套管可以由例如PTFE等的柔性绝缘材料制成。远侧电介质套管220被安装在内导体216的远侧部分上以形成辐射尖端部分214。远侧电介质套管220由具有比近侧电介质套管218更高的刚度的硬质绝缘材料形成。例如,远侧电介质套管220可以由氧化锆制成。

[0081] 近侧同轴传输线212由围绕近侧电介质套管218安装的外导体222完成。外导体222由导电材料的柔性管形成。该管被配置成具有足以传输能够穿透生物组织(例如十二指肠壁)的力的纵向刚度,同时还表现出使得器械能够行进穿过外科窥视装置的器械通道的合适的横向挠曲。发明人已经发现,镍钛合金是特别适用于外导体222的材料。镍钛合金管可以例如在其内表面上包括导电涂层,以减少沿近侧同轴传输线212的传输损耗。该涂层可以由电导率高于镍钛合金的材料(例如银等)形成。

[0082] 外导体222覆盖远侧电介质套管220的近侧部分,以形成近侧同轴传输线212的远侧部分。重叠区域可以被认为是中间同轴传输线。由于远侧电介质套管220具有比近侧电介质套管218更高的介电常数,因此外导体222和远侧电介质套管220之间的重叠区域使得能够减小辐射尖端部分212的物理长度,同时保持所需的电长度。可以选择外导体222与远侧电介质套管220之间的重叠长度,并且可以选择远侧电介质套管和近侧电介质套管的介电材料,以获得辐射尖端部分212的所需电长度。

[0083] 远侧针尖214包括安装在内导体216的远端处的有源电极224。有源电极是圆柱形的导电材料(例如黄铜),其具有延伸穿过其中的中央通道226。在图4中更详细地说明了有源电极,该图示出了电极的透视图(a)和电极的横截面侧视图(b)。内导体216的远端突出至通道226内,并在该通道内电连接到有源电极224(例如,通过钎焊或焊接连接,或使用导电粘合剂)。有源电极的外径基本上与远侧电介质套管220的外径匹配,从而使远侧针尖214具有光滑的外表面。

[0084] 尖头元件228安装在有源电极224的远侧面上,以便于将器械插入靶组织中。尖端

元件228优选由与远侧电介质套管220相同的材料(例如,氧化锆)制成。在图5中更详细地示出了尖端元件228,该图示出了尖端元件的侧视图(a)、尖端元件的透视图(b)以及尖端元件的后视图(c)。尖端元件228的示例性尺寸在图5(a)和图5(c)中示出。尖端元件228具有圆锥形主体230,其具有从其近侧面延伸的突出部232。突出部232被成形为装配在有源电极224的通道226内,以将尖端元件228保持在适当位置。尖端元件228可以例如使用粘合剂固定到有源电极224上。

[0085] 近侧电介质套管218和远侧电介质套管220可以形成成为在内导体216上滑动的管。在一个实施方案中,远侧电介质套管220可以由围绕内导体216安装的一对配合部件组成。图6示出了可用于形成远侧电介质套管220的部件700的实例。图6示出了部件的侧视图(a)、部件的透视图(b)和部件的正视图(c)。部件700的示例性尺寸在图6(a)和图6(c)中示出。部件700是刚性介电材料(例如氧化锆)的半圆柱形件,其具有沿其长度延伸的纵向凹槽702。一对部件700可以组装在一起形成远侧电介质套管220,以使得每个部件700中的凹槽702合在一起形成容纳内导体216的通道。可以例如使用粘合剂将两个部件700固定在一起。远侧电介质套管220的这种结构可以有利于辐射尖端部分212的组装。包括一对配合部件的类似结构也可以用于近侧电介质套管218。

[0086] 辐射尖端部分212通过套环236固定至同轴电缆202的远端。套环236可以充当径向压接件,以将辐射尖端部分212固定就位。套环236还被布置成将同轴电缆202的外导体208电连接至近侧同轴传输线212的外导体218。因此,套环236由例如黄铜等导电材料形成。

[0087] 图9和图10示出了远侧尖端的替代布置。在这种布置中,尖头元件和套环结合在单个尖端元件250中。尖端元件250包括例如具有圆锥形形状的远侧尖端252,该远侧尖端252与近侧圆柱形部分254一体形成,该近侧圆柱形部分254中具有孔256,用于容纳内导体216的远侧部分。尖端元件250可以由单块导电材料(例如银)制成。

[0088] 在使用中,微波能量和具有电穿孔波形的能量可以从同轴电缆202传输到辐射尖端部分。从同轴电缆202接收到的能量可以沿近侧同轴传输线212传输到远侧针尖214,能量在此可以被输送到靶组织。

[0089] 在微波能量下,远侧针尖214被布置成用作将微波能量输送到靶组织中的半波长转换器。换句话说,远侧针尖214的电长度可以对应于微波能量的波长的一半。以这种方式,微波能量可以被有效地输送到靶组织,以便消融靶组织。

[0090] 为了在微波消融期间使辐射尖端部分212中的加热最小化,可以以脉冲形式输送微波能量。发明人已经发现,下面列出的能量输送周期可以实现微波能量的有效输送,同时使辐射尖端部分212中的加热最小化,但是其他能量输送周期也是可能的:

[0091] • 10ms微波能量输送,然后关闭90ms(即无微波能量输送);

[0092] • 10ms微波能量输送,然后关闭50ms;

[0093] • 10ms微波能量输送,然后关闭30ms;

[0094] • 100ms微波能量输送,然后关闭900ms;

[0095] • 100ms微波能量输送,然后关闭500ms;

[0096] • 100ms微波能量输送,然后关闭300ms;

[0097] 当电穿孔能量被传送到辐射尖端部分时,可以在有源电极224和外导体222的远侧部分238(远端)之间建立电场。以这种方式,外导体222的最远侧边缘或终端(可以暴露)可

以充当用于电穿孔能量的返回电极。电场可以引起位于远侧针尖214周围的组织的电穿孔(例如不可逆电穿孔)。由于有源电极224围绕器械的纵轴基本上对称布置,因此由电穿孔波形引起的电场可以是轴向对称的。在其他实例中,治疗区域可以是非对称的,例如通过有源电极的适当配置。

[0098] 电外科器械200被配置成用作消融装置,以将沿同轴电缆传送的微波和电穿孔能量输送到生物组织中。电外科器械200被特别设计成适合于插入穿过外科窥视装置(例如,内窥镜超声(EUS)设备)的器械通道到达治疗部位。治疗部位可以是胰腺,因而将外科窥视装置的器械塞绳插入十二指肠中,之后使电外科器械200延伸穿透十二指肠壁进入胰腺中以到达治疗部位。

[0099] 电外科器械可以具有使其适用于这种背景的若干特征。器械的辐射尖端部分212令人期望地具有等于或大于40mm的长度,并且最大外径为1.2mm。这能够确保针的长度足以到达位于胰腺内的肿瘤,并且能够确保穿孔不会太大,从而有利于愈合。

[0100] 图2示出了电外科器械200的示例性尺寸。在第一实例中,由参考数字240指示的尺寸(其对应于近侧电介质套管218的长度)可以是37.0mm。由参考数字242指示的尺寸(其对应于外导体222与远侧电介质套管220之间的重叠长度)可以是4.70mm。由参考数字244指示的尺寸(其对应于从外导体222的远端到有源电极224的远端的距离)可以是3.00mm。在使用图9所示的尖端元件的第二实例中,尺寸240为37.0mm,尺寸242为8.30mm,并且尺寸244为5.00mm。

[0101] 使用CST Microwave Studio来设计和模拟以上讨论的电外科器械200。图7和图11示出了以上讨论的电外科器械200的第一实例和第二实例的S参数(也被称为“回波损耗”)对微波能量频率的模拟曲线图。如技术领域中众所周知的,S参数是由于阻抗不匹配而引起的微波能量的回波损耗的量度,并且因此,S参数指示靶组织与辐射尖端部分之间的阻抗不匹配的程度。S参数可以由方程式 $P_I = SP_R$ 定义,其中 $P_I$ 是器械朝组织方向的输出功率, $P_R$ 是从组织反射回来的功率,并且S是S参数。如图7所示,S参数在5.8GHz下为-21.9dB,这意味着在此频率下,从组织反射回来的微波能量非常少(这对于约0.645%的能量被反射回来)。这表明在5.8GHz的工作频率下具有良好的阻抗匹配,并且在该频率下微波能量被有效地从辐射尖端部分输送到组织中。在图11中,S参数在5.8GHz下为-14.6dB。

[0102] 图8和图12示出了针对以上讨论的电外科器械200的第一实例和第二实例计算的周围组织中的辐射分布。使用有限元分析针对5.8GHz的EM能量频率计算辐射分布。该计算表明微波能量在远侧针尖214的周围辐射,并且指示出由该器械产生的消融剖面的形状。

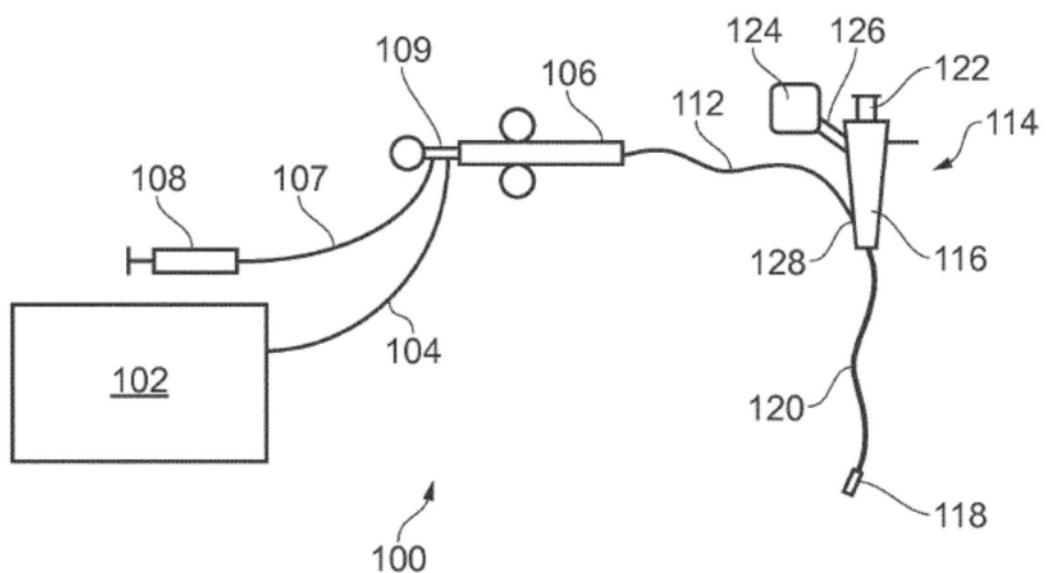


图1

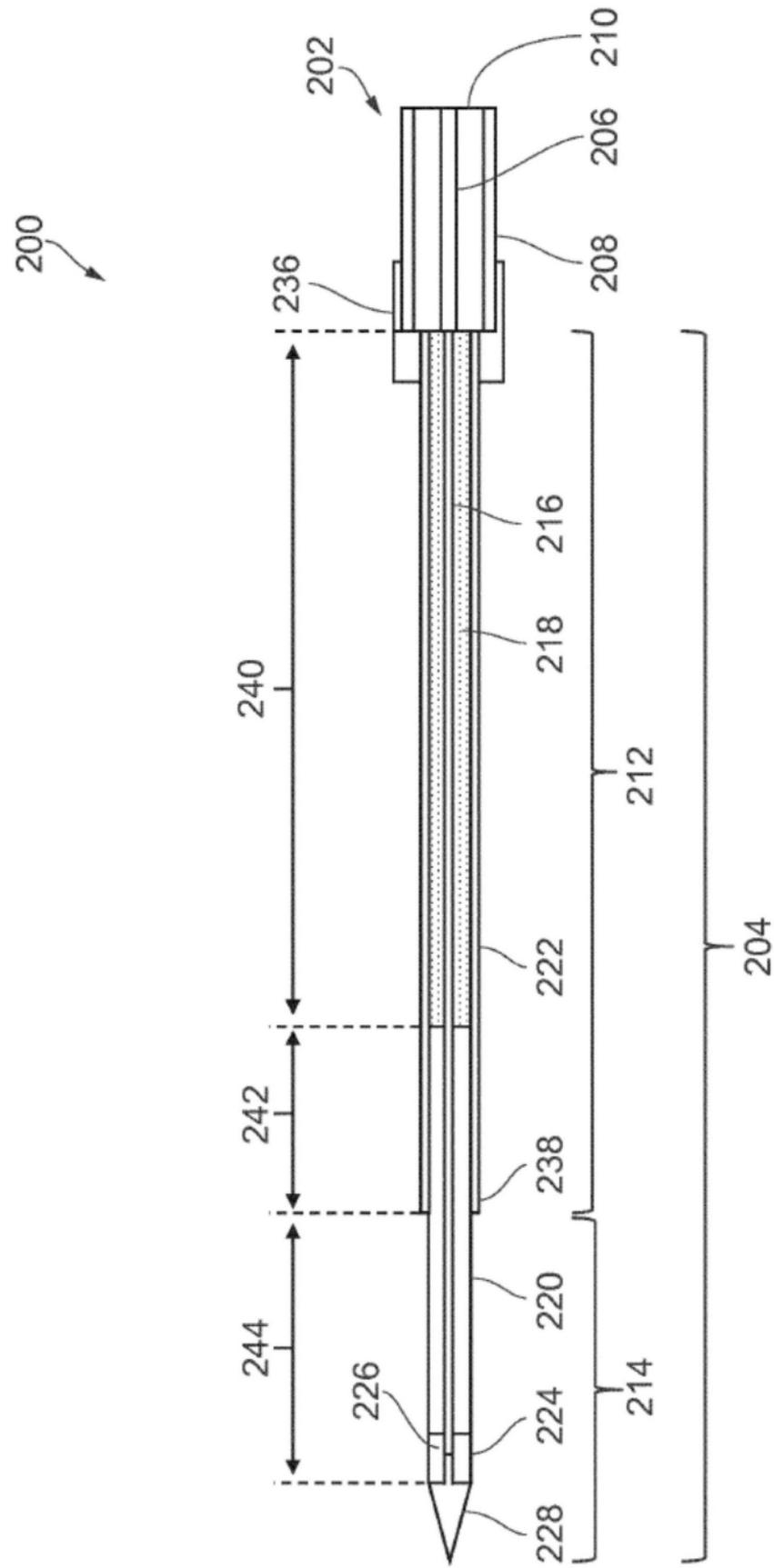


图2

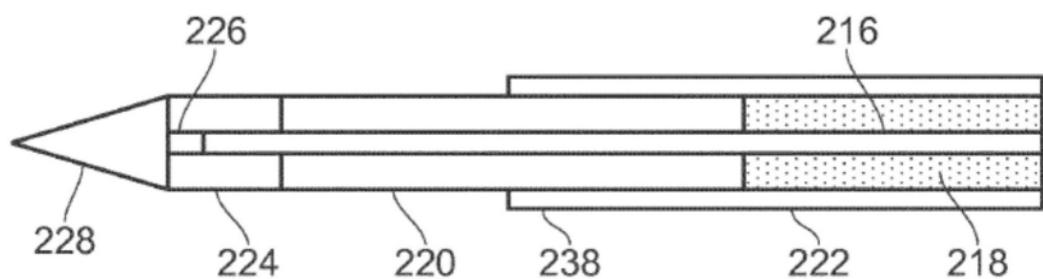


图3

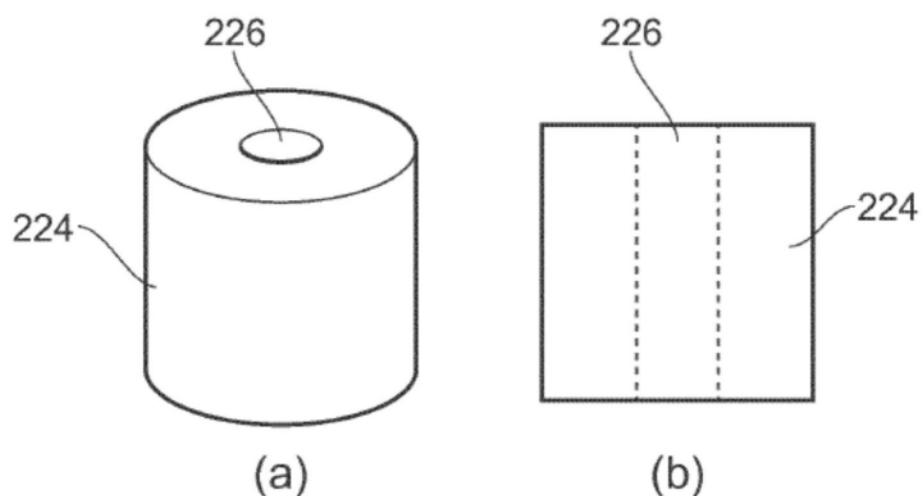


图4

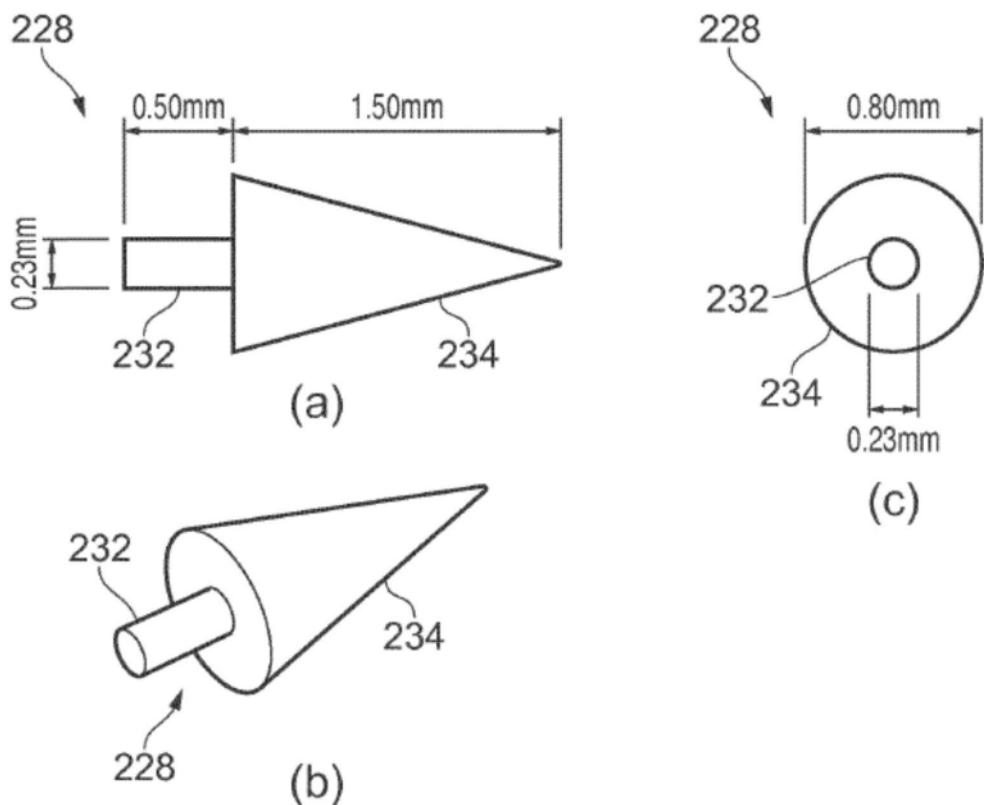


图5

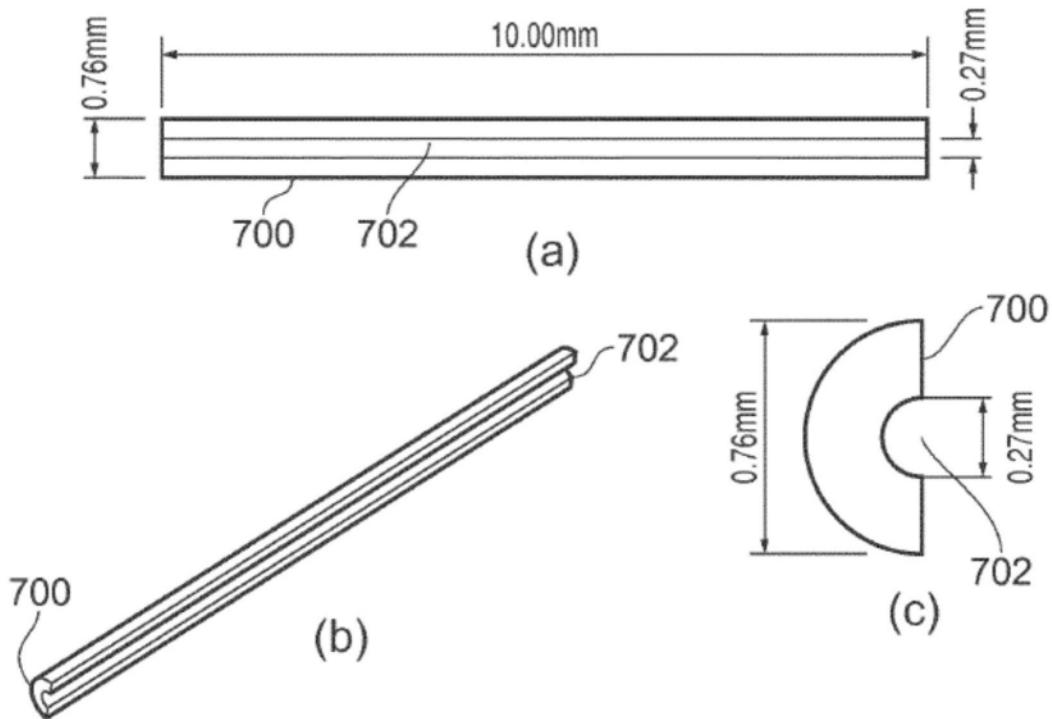


图6

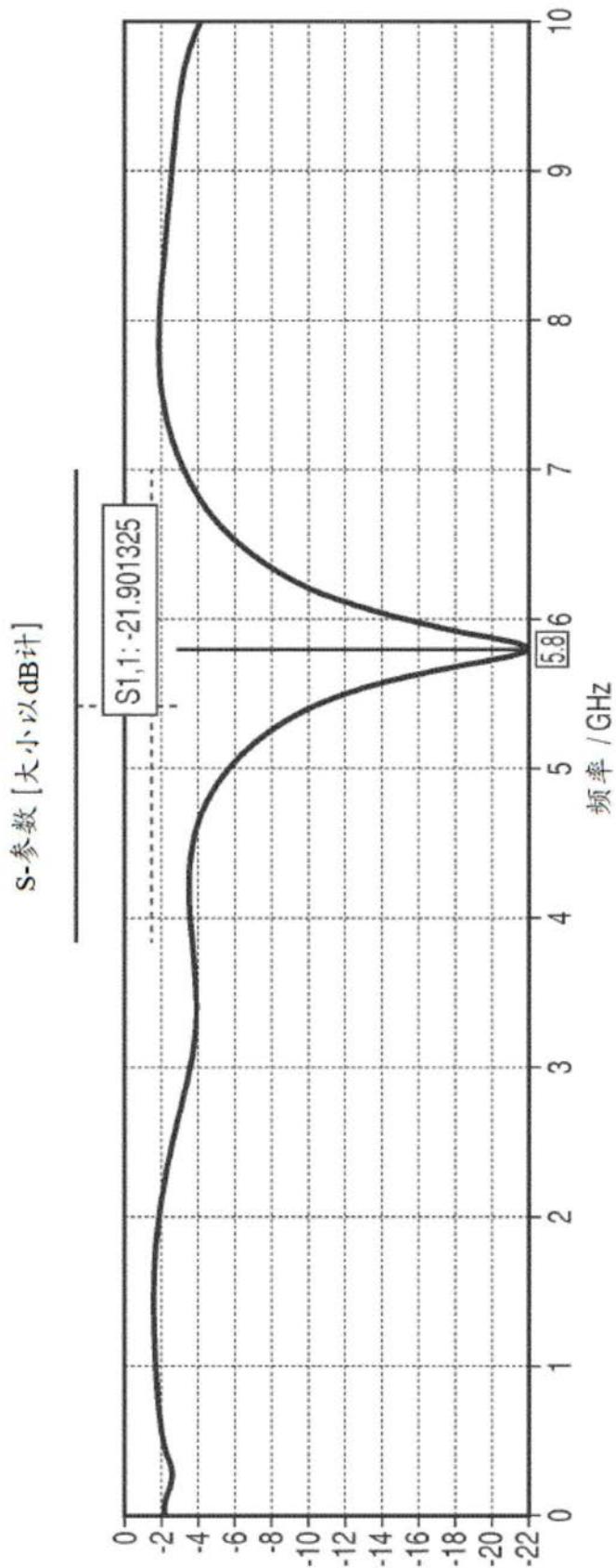


图7

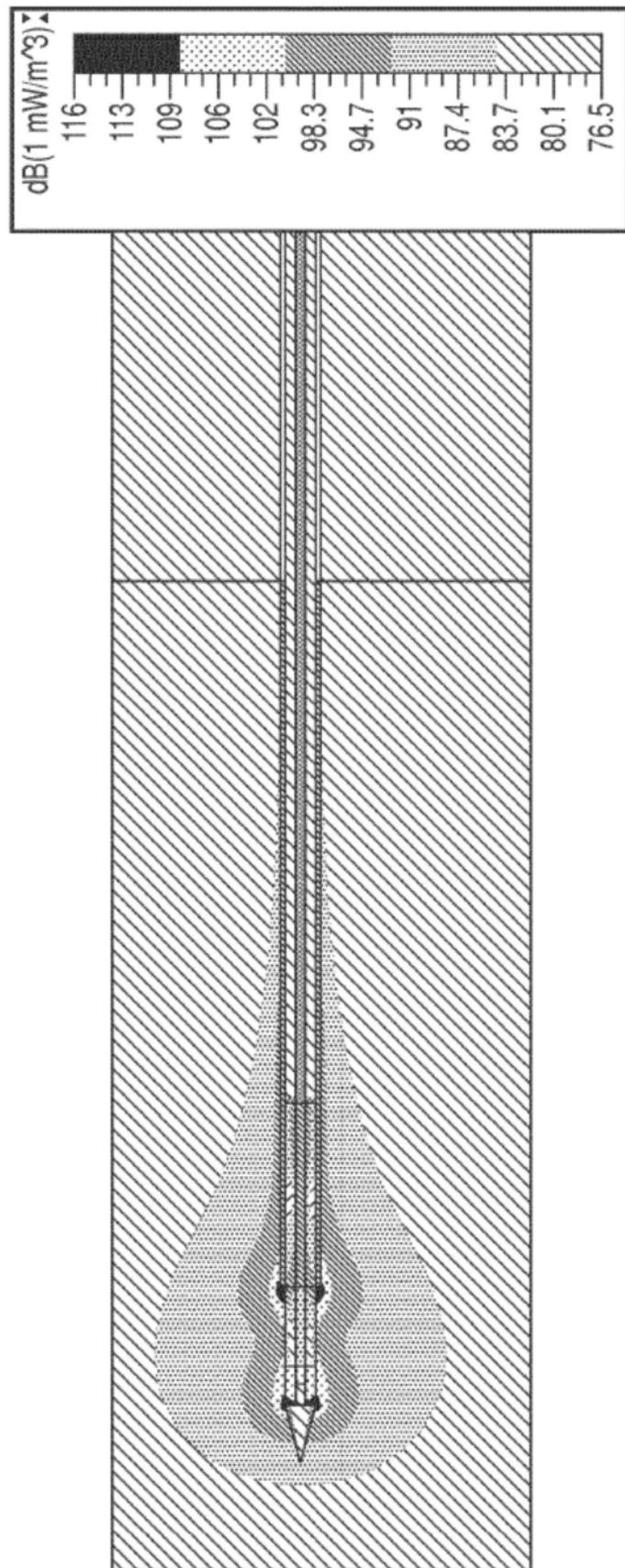


图8

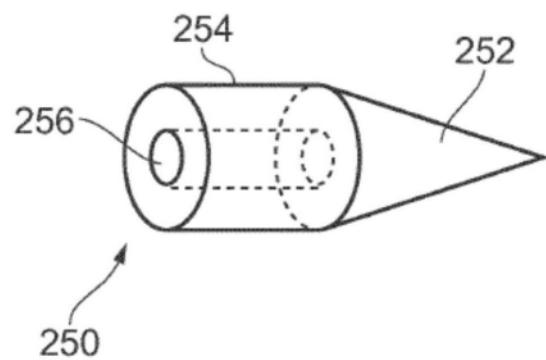


图9

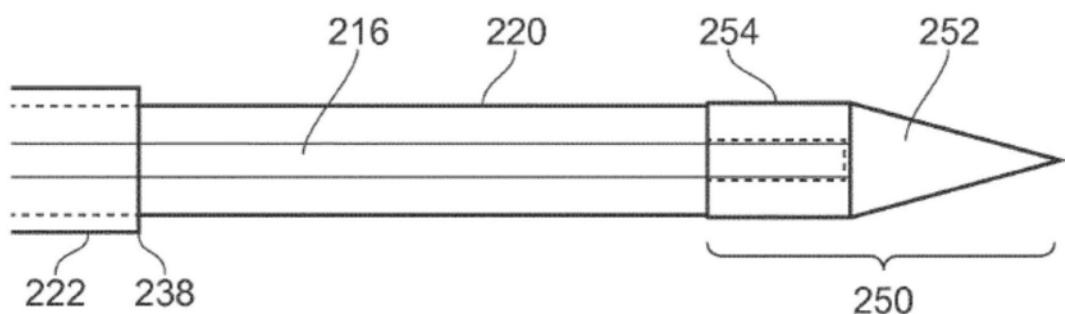


图10

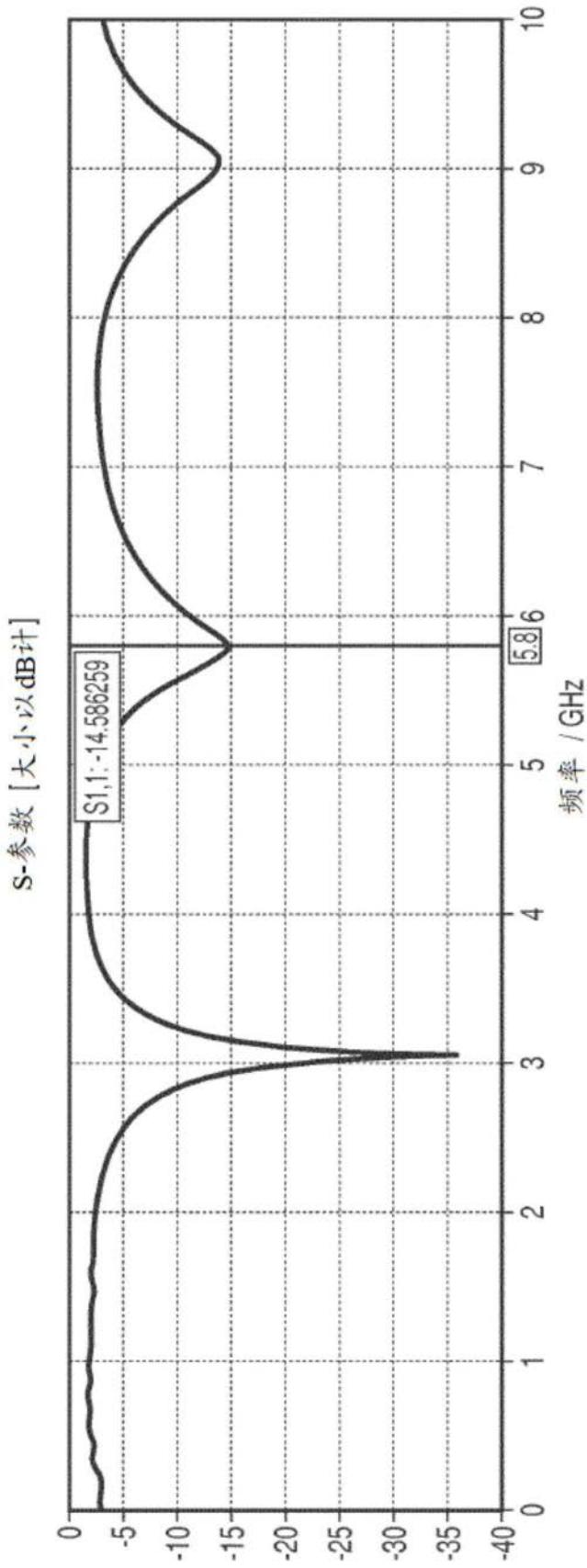


图11

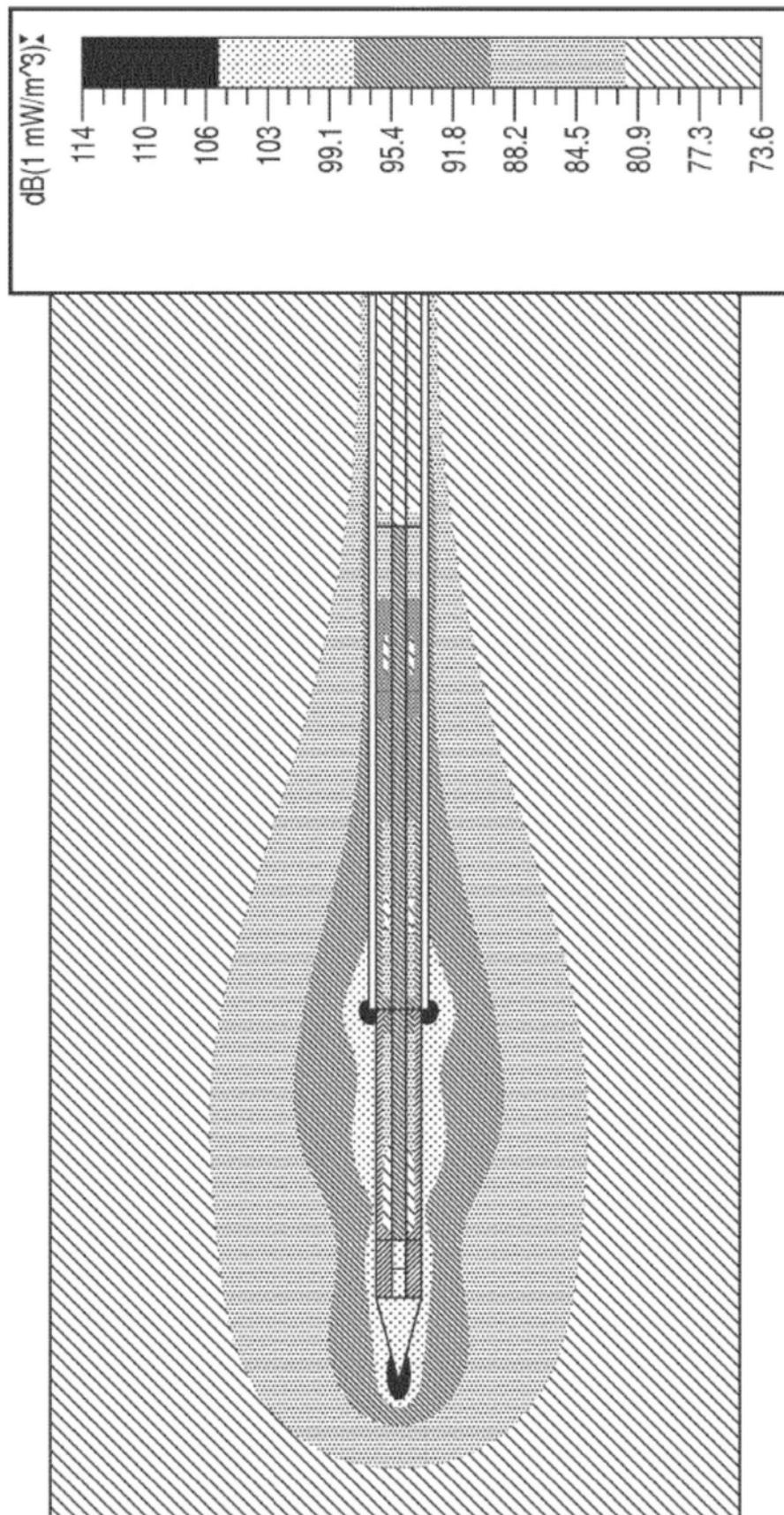


图12