

[51] Int. Cl⁷
A61B 18/12



[21] ZL 专利号 98812698.2

[11] 授权公告号 CN 1177566C

代理人 李晓舒

审查员 张金芝

ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版



权 利 要 求 书

1. 一种用于将外科手术的电气信号输送至组织部分, 以达到预先确定的电气外科手术效果的电气外科手术工具, 该工具包括:

- 5 一个携带外科手术电气信号的金属体, 所述金属体具有主体部分和圆周边缘部分, 其中所述金属体横截面的厚度在侧向从所述主体部分向所述圆周边缘部分成一定锥度减小, 并且其中, 所述金属体的导热率, 在 300K 的温度下测量时, 至少为 0.35W/cmK ; 和

10 一个放置在所述金属体的至少一部分上, 并且在 300K 的温度下测量时的单位厚度导热率为 $1.2\text{W/cm}^2\cdot\text{K}$, 可承受至少 50V 介电电压的外部绝缘层。

2. 如权利要求 1 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述外科手术电气信号完全通过所述圆周边缘部分传输至组织上。

15 3. 如权利要求 2 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述金属体是由从包括: 铝、银、铜和金的组中选出的至少一种金属制成的。

4. 如权利要求 3 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述圆周边缘部分的外部没有被所述外部绝缘层覆盖, 并且其中所述工具还包括:

至少在所述金属体的所述圆周边缘部分上的外部, 有一个与生物兼容的涂层。

20 5. 如权利要求 4 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述与生物兼容的涂层包括从下述元素组成的组中选择出的一种成分: 镍、银、金、铬和钛。

6. 如权利要求 2 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述金属体由从包括下列元素组成的组中选出的第一个成分的金属合金制成: 铝、银、铜和金; 和

25 其中, 所述第一个成分按重量计至少占所述金属体的 50%。

7. 如权利要求 2 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述圆周边缘部分的横截面的最大厚度不超过该主体部分横截面的最大厚度的 $1/10$ 。

8. 如权利要求 2 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述圆周边缘部的外部顶端棱边的厚度小于 0.00254 厘米。

30 9. 如权利要求 2 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述外部绝缘层覆盖所述主体部分。

10. 如权利要求 1 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述外部绝缘层包含至少一种在 300K 的温度下测量, 导热率小于 $6\text{W/cm}\cdot\text{K}$ 的材料。

11. 如权利要求 1 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述外部绝缘层的厚度至少为 0.01mm 。

5 12. 如权利要求 1 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述外部绝缘层由聚合物的化合物制成。

13. 如权利要求 12 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述聚合物化合物包括按重量计, 至少 10% 的从硅和碳中选择的第一个成分。

10 14. 如权利要求 1 所述的电气外科手术工具, 它还包括: 用于除去所述金属体上的热能的热能的散热装置。

15. 如权利要求 14 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述散热装置将所述金属体的平均温度的最大值保持在 500°C 或更低。

16. 如权利要求 15 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述散热装置包括:

15 至少一种相变材料; 并且其中, 所述相变材料, 在从所述金属体上吸收热能时, 从第一个相变至第二个相。

17. 如权利要求 16 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述至少一种相变材料是从包括: 脂肪酸, 碳氢化合物和含钠的水化合物组成的组中选择的。

20 18. 如权利要求 16 所述的电气外科手术工具, 其中, 所述金属体还包括一个整体的轴部分, 并且其中, 所述电气外科手术工具还包括:

一个隔热和电气绝缘的、与所述轴部分连接的手持件, 所述手持件的尺寸便于用手握持使用; 和

一个装所述相变材料的容器。

说明书

改进的电气外科手术工具

5 技术领域

本发明涉及一种将外科手术的电气信号加在一个组织部位上，以达到预先确定的外科效果的外科方法和装置；更具体地说，涉及一种可达到这种外科效果，同时可减少在外科手术部位附带产生的烟雾的改进的电气外科手术工具和方法。

10

背景技术

在外科手术中使用电能的范围在持续增加并且不断地认识到使用电能的优点。特别是，例如在切开和腹腔镜应用中，现在广泛使用电气外科手术方法；该方法相对于传统的外科方法具有在局部达到明显的外科效果的优点。

15

一般，电气外科手术方法需要使用一个将射频(RF)电能转移至一个组织部位上去的手持工具或笔；一个射频(RF)电能源；和一个返回电路装置。该返回电路装置通常是放在病人身下的一个返回电极垫片的形式(即单极系统结构)；或者是一个较小的、在手术部分与病人身体接触，或非常靠近手术部位的返回电极(即双极系统结构)。由 RF 电能源形成的波形，可以产生预先确定的电气外科手术的效果，即：切除组织或使组织凝结。

20

尽管在这个领域取得了许多进展，但目前使用的电气外科手术方法经常在手术部位产生很多烟雾。这种烟雾是由于组织受热和从该组织部位相应放出的热气体/蒸气(例如，是一缕向上的气体形式)产生的。众所周知，在手术过程中产生烟雾会妨碍对手术部位的观察。另外，产生烟雾还会使手术室的空气恶臭难闻。显然，这些环境问题会对医务人员的工作有不利影响。另外，还担心烟雾会成为从手术部位散出的包括诸如 HIV 病毒一类的病原体传播的介质。这种担心使得外科手术人员要使用面罩和防护面具。

25

目前用于对付烟雾的方法集中在使用通过将烟雾吸入一个过滤系统的烟雾抽空装置，或只是用一般压力气流将烟雾从手术部位吹走。烟雾抽空机需要有大量的空气运动才有效。这样，抽空机不但噪音大，而且占据空

30

间也大。将烟雾从手术部位吹走的方法不能解决上述的许多问题，因为实际上没有从外科手术环境中清除掉烟雾。另外，上述二种方法都要使用另外的设备，因此增加了电气外科手术系统的成本和复杂性。

5 发明内容

因此，本发明的主要目的是要提供一种在电外科学中使用的，可减少在外科手术部位产生烟雾的装置和方法。

本发明的另一个目的是要提供一种在电外科学中使用的，在所使用的电气外科手术工具上较少产生焦痂积累的装置和方法。

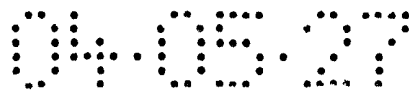
10 本发明还有一个目的是要提供一种在电外科学中使用的，沿着电气外科手术工具切口较少烧焦的装置和方法。

本发明再有一个目的是要以一种不占据很大空间或增加成本，并可以保持，甚至进一步增加电气外科手术有效性的方法，来实现上述的一个或多个目的。

15 为了达到这些目的，本发明者认识到，使用已知的电气外科手术工具产生的大部分烟雾，是由手术用的电能，从已知的电气外科手术工具上的那些对达到理想的电气外科手术效果(即，切去组织或使组织凝结)实际上“不起作用”的区域(非功能区域)传递至组织上而产生的。即是说，虽然已知的电气外科手术工具包括可将外科手术的电气信号，有选择地送至要进行外科手术的位置(例如，沿着所希望的切口线)的“功能”部分，但是，能量的排放没有有效地限制在该功能部分上。

更一般地来说，从电气外科手术工具排放出的能量可以是电能和/或热能形式。当进行外科手术的电气信号的电压，使电气外科手术工具和组织之间的区域的电阻破坏时，电能就可以传输至该组织中去。当在电气外科
25 手术工具上积蓄的热能，克服该工具与组织之间的热阻(即，由于二者之间的温度差的作用)时，热能就可以传输至该组织中去。

从已知的电气外科手术工具的非功能区排放出的电能和热能，造成一个组织部位的组织不必要的加热。在排放的是电能的情况下，热能是由该组织的电阻产生的。当该组织部位处的热能增加时，在手术部位处的电阻也增加，因此造成进一步产生热量。发热增加会使该组织烧焦，并可使该
30 组织物质飞溅至所用的电气外科手术工具上。该飞溅出的组织物质，作为



焦痂积累在该电气外科手术工具上，并在该手术部位上又形成一个电阻/热源。焦痂积累在电气外科手术工具上，还使医务人员必需定期地中止手术，以便清除该电气外科手术工具上的焦痂。可以理解到，这种干扰必然对电气外科手术的进行有不利影响。

5 简而言之，本发明者认识到，从电气外科手术工具的非功能部分，向手术部分排放进行外科手术的电能，会带来不必要的、逐级发热的负面效果，产生烟雾，在电气外科手术工具上形成焦痂和使组织不必要的烧焦。另外，组织烧焦对伤口愈合有不利影响。

考虑到上述问题，本发明提供了一种在进行电气外科手术过程中，可
10 减少不必要/不希望的电能和/或热能排放的装置和方法。通过强化电能和热能局部地向组织部位的传递，可以减小上述电能和/或热能的排放。更具体地说，本发明通过将电气外科手术工具的非功能区域绝缘起来，和/或通过有效地清除该电气外科手术工具的功能部分上的热量，而明显地减少从该电气外科手术工具的非功能区域放出的电能/热能。

15 本发明提供了一种包括一个用于携带外科手术电气信号的金属体，和放在该金属体的至少一部分上(即，非功能部分)的外部绝缘层的电气外科手术工具。该金属体包括一个主体部分和一个圆周边缘部分。该圆周边缘部分起到将外科手术电气信号传送至一个组织部位的作用。

根据本发明的一个方面，该外部绝缘层在大约 300K 温度下测量时的最大单位厚度导热率大约为 $1.2\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{K}$ ；较好是大约 $0.12\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{K}$ 或更小；
20 最好是大约 $0.03\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{K}$ 。为此，当考虑包括这个绝缘层的材料的导热率和绝缘层的厚度时(即：绝缘层的单位厚度导热率 = 包括该绝缘层的材料的导热率($\text{W}/\text{cm}\cdot^\circ\text{K}$)/绝缘的厚度(cm))，单位厚度导热率成为通过给定横截面(例如，绝缘层的横截面)的整个传热量大小的量度。考虑到上述的方面，该绝
25 缘层的电介质应至少能承受在外科手术过程中，该电气外科手术工具上产生的峰-峰电压。该峰值电压决定于所使用的射频(RF)电源的设定值，可由医务人员根据具体的外科手术来选择。对于本发明，该绝缘层的电介层应能承受至少大约 50V 的电压，最好，承受至少大约 150V。这里所用的术语
30 “电介质能承受的电压”表示避免电介质击穿的能力(例如，电荷通过绝缘层)。

在一个实施例中，该外部绝缘层最好由聚合物混合物制成。更具体地

说, 这种聚合物化合物包括至少大约 10 % (按重量计), 最好至少 20 % (按重量计) 从硅和碳中选择的一种成份。在这方面来说, 硅基聚合物制成的绝缘层是特别有利的。这种硅基聚合物绝缘层在大约 300K 温度下测量的导热率大约为 0.003W/cmK 或更小。当厚度大约为 0.25mm 或更大时, 这种硅基聚合物绝缘层是有效的。另外, 这种硅基聚合物绝缘层的电介质强度至少为

5 大约 12kv/mm。在另一个实施例中, 该绝缘层可以由聚四氟乙烯制成。

根据本发明的另一个方面, 该电气外科手术工具的金属体, 在大约 300K 温度下测量的导热率至少为大约 0.35W/cmK。作为一个主要例子, 该金属体最好为由从银, 铜, 铝和金中选择出的至少一种金属制成。也可以

10 采用包括至少大约 50 % (按重量计) 的这些金属构成的合金。可以使用的其他金属包括锌、青铜和黄铜。

根据本发明的又一个方面, 该金属体的圆周边缘部分的至少一部分是不绝缘(即不被外部绝缘层覆盖)的。与此相联系, 当该金属体由铜制成时, 该圆周边缘部分的外端可以涂敷一层(例如大约 10 微米厚或更小)与生物兼容的金属。作为一个例子, 这种与生物兼容的金属可以从镍、银、金、铬和钛中选择。另外, 可以确定, 侧向成一定锥度、横截面最大厚度大约为主体部分横截面最大厚度的 1/10 的不绝缘的圆周边缘部分是特别有效的。

15 相应地, 该圆周边缘部分的外顶端的厚度, 最好大约为 0.00254 厘米(0.001 英寸)或更小。

根据本发明的再一个方面, 该电气外科手术工具还包括一个清除该金属体上热能的散热装置。该散热装置可在离开该金属体的圆周边缘部分的方向上, 建立热量梯度, 从而减小不希望的向组织部位的传热。更具体地说, 该散热装置应使上述绝缘层外表面的最高温度保持在大约 160℃或更低; 较好是大约 80℃或更低; 最好是 60℃或更低。相应地, 该散热装置应

20 使该金属体的平均温度保持在大约 500℃或更低; 较好是大约 200℃或更低; 最好是大约 100℃或更低。

一种方法是, 该散热装置包括一个装有相变材料的容器。该材料可以直接与金属体的一部分(例如, 支承轴部分)接触, 或与该容器中的一个金属界面接触, 而该界面再与金属体的一部分(例如, 支承轴部分)直接接触。这种相变材料, 在从金属体上吸收热能时, 可从第一个相变至第二个相。该

30 材料的相变温度最好比工作环境的室温高, 并足够高至使得使用时该电气

外科手术工具以外的原因不会使其变化。这种相变温度应大于大约 30℃，最好至少大约为 40℃。另外，该相变温度应小于大约 225℃。最好，该相变温度应小于大约 85℃。

5 相变可以是从小体变至液体(即相变为熔化)，或从液体变为蒸气(即相变为汽化)，或从小体变至蒸气(即相变为升华)。实际上最常用的相变为熔化和汽化。例如，这种相变材料可以包括是有机物的材料(例如，硬脂酸一类的脂肪酸，石蜡一类的碳氢化合物)；或是无机物的材料(例如，水和诸如硅酸钠(2-)-5-水，碳酸钠-10-水一类的含钠的水化合物)。

10 另一种方法是，该散热装置可包括直接与该金属体的至少一部分接触的气流。上述的这一个部分可以是圆周边缘部分和/或用于支承手持用的柄的该金属体的轴的部分。另外，这一个部分也可以在该金属体至少一部分的内面，例如在露出的圆周边缘部分的内面和/或用于支承手持用的柄的该金属体的轴部分的内面。

15 本发明的一种结构的电气外科手术工具包括第一端为刀片状形状的一个主体，和第二端的一个整体式的圆柱形轴。至少该主体的平的刀片端的一部分，除了圆周边缘部分以外，涂敷有一层硅基聚合物制成的绝缘层。该主体的圆柱形轴装在被医务人员手持用的一个柄内。这种柄还可包括一个装上述的相变材料的腔。另外，在该柄上还可安装电气控制按钮，用于有选择地控制将一个或多个预先确定的外科手术电气信号，从一个射频(RF) 20 能源，通过该主体部分的轴，加到上述平的刀片上。

本发明提供一种用于将外科手术的电气信号输送至组织部分，以达到预先确定的电气外科手术效果的电气外科手术工具，该工具包括：一个携带外科手术电气信号的金体，所述金体具有主体部分和圆周边缘部分，其中所述金体横截面的厚度在侧向从所述主体部分向所述圆周边缘部分 25 成一定锥度减小，并且其中，所述金体的导热率，在大约 300K 的温度下测量时，至少大约为 0.35W/cmK；和一个放置在所述金体的至少一部分上，并且在大约 300K 的温度下测量时的单位厚度导热率大约为 1.2W/cm²·K 或更小，可承受大约至少 50V 介电电压的外部绝缘层。

通过进一步理解本发明，技术熟练的人清楚，可以作许多改进和改变。

30

附图说明

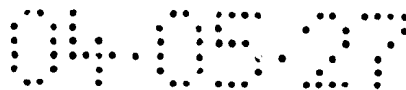


图 1 表示根据本发明的一个实施例的电气外科手术工具的部分切开的透视图;

图 2 表示图 1 实施例所示的电气外科手术工具的纵截面侧视图;

图 3 表示根据本发明的另一个实施例的电气外科手术工具的纵截面侧视图。

具体实施方式

图 1 和图 2 表示一个刀片状、外形象一支笔的电气外科手术工具的一个实施例。可以知道, 本发明可以很容易地在包括, 例如, 球电极和镊子在内的其他工具结构中实现。

如图 1 和图 2 所示, 电气外科手术工具 10 包括具有一个外部绝缘层 30 的主体 20。该主体 20 包括一个平的、向前伸出的刀片部分 22; 和一个向后伸出的圆柱形轴部分 24。该刀片部分 22 在侧向向外(即横截面的厚度), 直至较薄的外圆周边缘, 形成一定的锥度, 而其前端为圆形, 形成一个圆周边缘部分 26。在所示的实施例中, 该圆周边缘部分 26 没有被绝缘层 30 覆盖。最好, 该圆周边缘部分 26 的外端顶部棱边的厚度 t 大约为 0.00254 厘米(0.001 英寸)或更小。另外, 该圆周边缘部分 26 的最大厚度, 最好不超过上述主体 20 的最大厚度 T 的大约 1/10。

该主体 20 应由导热性较好的金属制成(例如, 在 300K 温度下测量时, 导热率至少大约为 0.35W/cmK)具体地说, 主体 20 最好从包括: 铜, 银、金和铝的组中选出的一种金属制成; 也可以使用这些金属的合金(例如, 按重量计至少含大约 50% 的这些金属)。另外可以接受的金属包括锌、黄铜和青铜。使用这种金属来制造主体 20, 不但可以有效地输出通过该圆周边缘部分 26, 传输至组织部位的、用于进行外科手术的电气信号; 而且还有利于在手术过程中, 将热量从该圆周边缘部分 26, 向后排出。这样排出热量可减小在使用过程中, 不希望的热量从该电气外科手术工具 10 传至组织部位。在使用铜制造主体 20 的情况下, 可以有选择地将一种与生物兼容的镀层 28(例如, 镍, 金、银、铬或钛)涂敷在该圆周边缘部分 26 上。

该绝缘层 30 应具有隔热和电气绝缘的能力, 以便在使用过程中, 分别减少从电气外科手术工具 10 放出的热能和电能。例如, 该外部绝缘层 30 最好由在大约 300K 温度下测量时, 导热率大约为 0.009W/cm $\cdot$ K 或更小的材

料制成。另外，该绝缘的电介质应能承受至少大约 50V 的电压，最好能承受至少大约 150V 的电压。作为一个主要的例子，该绝缘层 30 可由硅基的聚合物材料(例如，按重量计，硅占至少大约 10% 的材料)制成。

虽然有几种生产方法可以用来将绝缘层 30 涂在该主体 20 上，然而，特别有效的一种方法是，在涂上绝缘层之前，首先用诸如硅烷一类的相应的底层涂料，来处理主体 20 的金属表面。这种涂底层涂料的方法还可增强硅基聚合物粘接在该主体 20 的外表面上的能力。这种粘接是特别重要的，因为在进行电气外科手术过程中，医务人员使用该工具时，可能会将该主体 20 和绝缘层 30 弯曲，或弄成其他形状。作为一个例子，当使用通用电气公司提供的一种硅基聚合物例如 RTV 160 时，适当的底层涂料可以是通用电气公司提供的 Z6020。另一种方案是，当使用 Nusil Technology 公司提供的 MED 4940 作为硅基聚合物时，适当的底层涂料可以是 Nusil Technology 公司提供的 CF2-135。

在涂了底层涂料之后，可以有选择地将该绝缘层 30 涂在主体部分 20 上，基本上将主体 20 覆盖起来。最好，上述圆周边缘部分 26 不被绝缘层 30 覆盖。将该绝缘层 30 涂敷在主体 20 上可以用几种方法来完成，包括例如，使用注模法；遮蔽/涂敷/除去遮蔽罩的方法；或用绝缘层 30 涂在整个主体 20 上，再有选择地从该圆周边缘部分 26 上除去绝缘层 30 的方法。

从图 2 中可以清楚地看出，主体 20 的轴部分 24 安装并支承在便于医务人员手持使用 and 操纵的一个细长的柄组件 40 的前端中。这种支承可以是永久性的(例如，在使用后将整个电气外科手术工具 10 扔掉的结构中)，或者可以有选择地将该主体 20 插入该柄组件 40 中/将该主体 20 从该柄组件 40 中取出(例如，在该柄组件 40 可以重新使用的结构中)的形式。在图 1 和图 2 所示的实施例中，该柄组件 40 内装着一个盛有相变材料 52 的容器 50。该容器 50 带有一个导热件(例如一个导热垫 54)该导热件可以紧靠在主体 20 的轴部分 24 的末端上(如图 2 所示)；或者可以部分地或全部包围该轴部分，使导热件的一端直接与该主体 20 的轴部分 24 的末端接触和传热。

该相变材料 52 应当成为能将热能从该主体 20 上除去的一个有效的散热装置。更具体地说，该相变材料 52 应能将主体 20 的平均温度保持在 500℃左右或更低；更好是保持在 200℃左右或更低；最好是保持在 100℃左右或更低。为此，该相变材料应在至少大约为 40℃的预先确定的温度下，从

第一个相变至第二个状态(例如从固体改变至液体)。另外,对于图 1 所示的结构,当 100W 的信号加在主体 20 上时,该相变材料 52 应能除去至少大约 8W 的热能。

作为一个例子,该相变材料 52 可以包括是有机物的材料(例如,硬脂酸一类的脂肪酸,石蜡一类的碳氢化合物);或是无机物的材料(例如,水和诸如硅酸钠(2-)-5-水,硫酸钠-10-水一类的含钠的水化合物)。相变材料 52 可以经受熔化、汽化或升华的状态变化,但最好是熔化和汽化。最好,相变的温度大于大约 40℃和小于大约 85℃。虽然,图 1~图 2 中表示该相变材料 52 是装在容器 50 内的,但该相变材料 52 也可以放在上述柄组件 40 内,并通过一条密封的通路循环。

该柄组件 40 还可以包括一个或多个开关按钮 42a, 42b, 用于有选择地将一个预先确定的外科手术电气信号加在主体部分 20 上。更具体地说,可以压下开关按钮 42a, 与一块金属板 60 电气上接触,而用于切除组织的外科手术电气信号则加在该金属板 60 上,然后再通过电线 62, 加至主体 20 上。同样,压下开关按钮 42b, 与金属板 60 电气上接触,将用于使组织凝结的外科手术电气信号加在该金属板 60 上,然后再通过电线 62, 加在主体 20 上。信号源电线 64 以及信号源返回电线 66a 和 66b 用于以通常的方式从一个射频(RF)外科手术电源发生器接收信号/将信号返回该发生器。

电气外科手术工具 10 的一种结构的刀片部分 22 的厚度 T 大约为 0.1016 厘米(0.040 英寸)(见图 2), 宽度 W 大约为 0.3556 厘米(0.140 英寸), 长度 L 大约为 2.54 厘米(1 英寸)。在这个结构中, 主体 20 由铜(例如, 大约按重量计 98%)制成; 而绝缘层 30 的厚度大约为 0.0254 厘米(0.010 英寸), 它由硅基聚合物材料制成。另外, 相变材料包括大约 2 克的硬脂酸。这个结构对于减少产生烟雾和减少组织烧焦特别有效。

图 3 表示电气外科手术工具 110 的另一个实施例, 它与图 1 和图 2 所示的电气外科手术工具 10 的结构大部分相同。然而, 与利用相变材料 52 来去除主体 20 上的热能不同, 在图 3 所示的实施例中, 利用通过上述柄组件 40 中的内部通道 70 循环的冷却气流, 来去除主体 20 的轴部分 24 上的热能。如图所示, 内部通道 70 可通过循环/冷却管路 72 与一个气源连接。在图 3 所示实施例的一个改进设计中, 内部通道 70 可以直接通过在该柄组件 40 前端的导管 74, 然后通过围绕着该主体 20 的一个环形出口 76, 使通

过的冷却气体与该工具的上述圆周边缘部分 26 接触，以便消除热量。在另一种结构中，上述散热装置可以利用液体流，液体/气体流结合，或分开的气流和液体流(例如，热管)。

技术熟练的人们知道，可以有许多其他的实施例和改进方案，所有这些实施例和改进方案都包含在由权利要求书确定的本发明中。

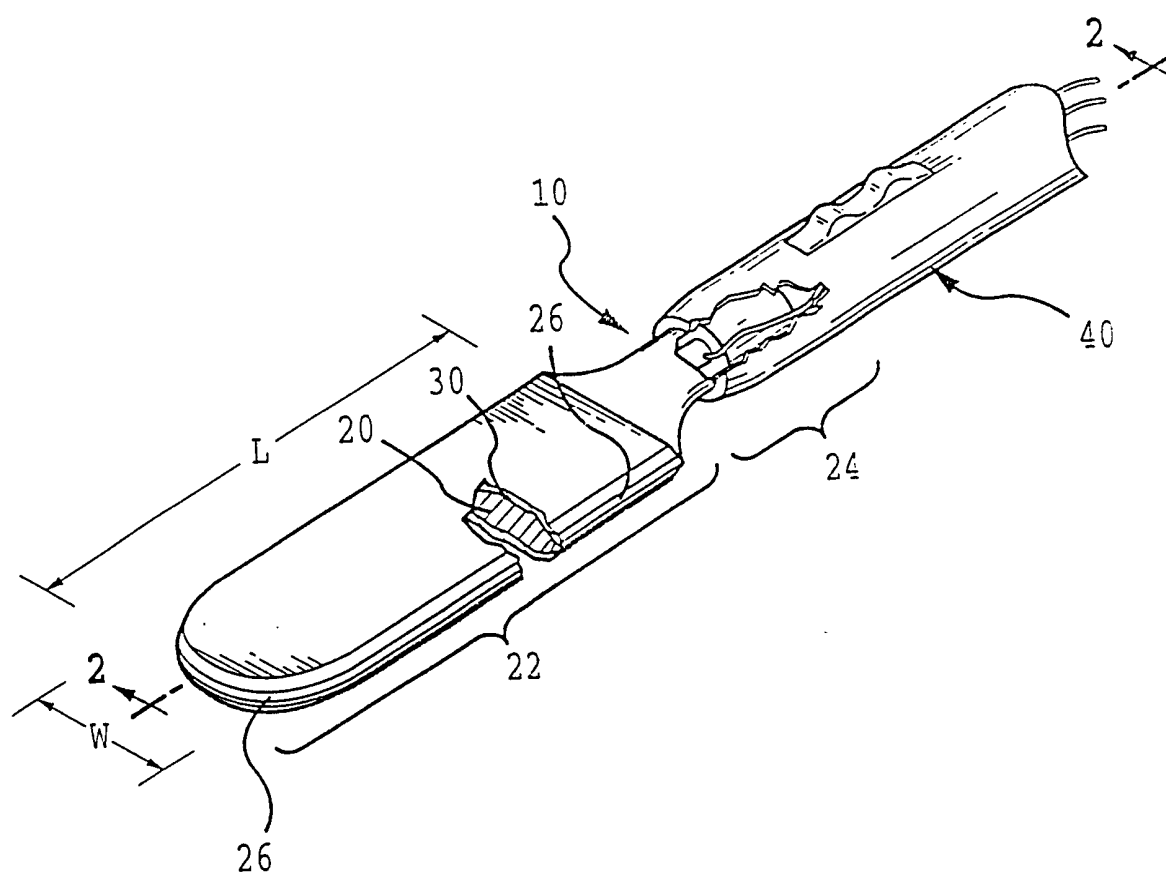


图 1

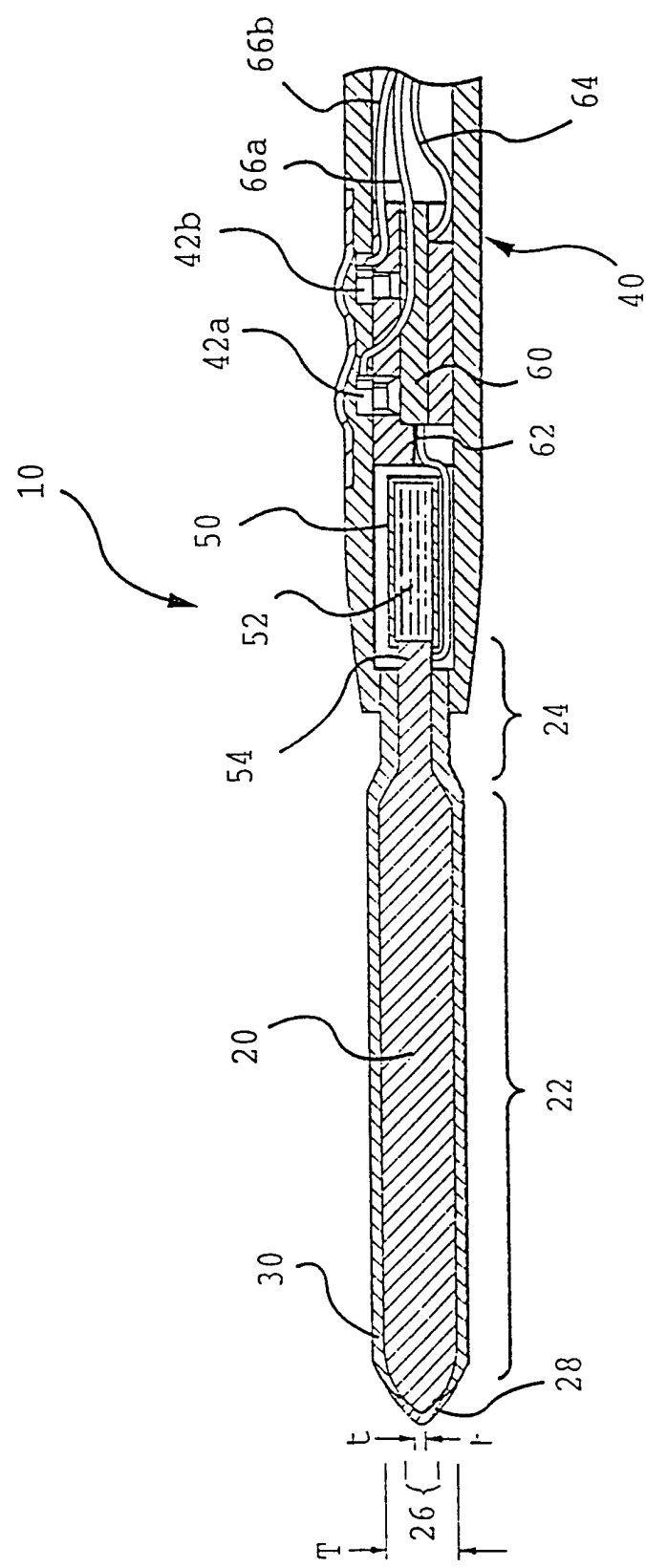


图 2

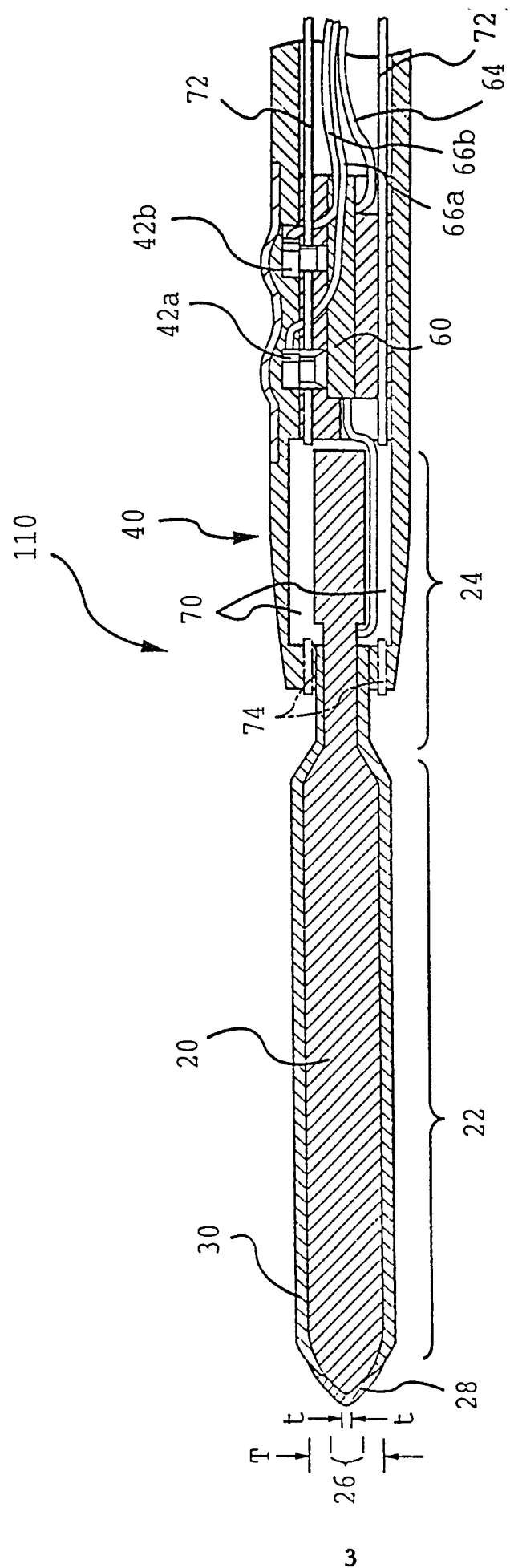


图 3