



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112203607 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 03

(21) 申请号 201980035318.4

(22) 申请日 2019.05.24

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112203607 A

(43) 申请公布日 2021.01.08

(30) 优先权数据  
1808810.4 2018.05.30 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.11.26

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2019/063488 2019.05.24

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/228927 EN 2019.12.05

(73) 专利权人 科瑞欧医疗有限公司  
地址 英国蒙茅斯郡

(72) 发明人 C·P·汉考克 帕特里克·伯恩  
P·沙阿

(74) 专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司 44202  
专利代理师 熊永强

(51) Int.Cl.  
A61B 18/12 (2006.01)  
A61B 18/18 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2012203217 A1, 2012.08.09  
US 5904709 A, 1999.05.18  
US 2016262832 A1, 2016.09.15  
US 2016374743 A1, 2016.12.29

审查员 秦国栋

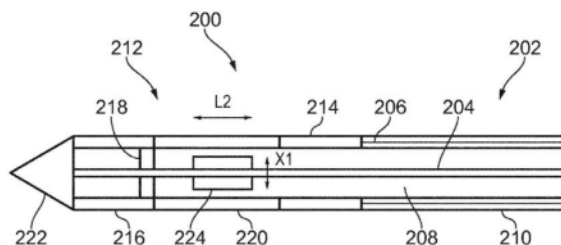
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

(54) 发明名称

电外科器械

(57) 摘要

一种用于递送微波能量和射频(RF)能量两者的电外科器械,其中一对纵向隔开的电极与中间调谐元件组合以便以受限于器械尖端周围的场形状实现有效的双极RF消融和/或凝结以及微波消融两者。所述器械包括设置在同轴电缆的远端处的辐射尖端。所述尖端具有远侧电极和近侧电极,所述远侧电极和所述近侧电极设置在介电主体的表面上并且由所述介电主体的中间部分物理地隔开。调谐元件安装在所述中间部分中。



1. 一种电外科器械,所述电外科器械包括:

同轴馈电电缆,所述同轴馈电电缆用于传送微波能量和射频能量,所述同轴馈电电缆具有内导体、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

辐射尖端,所述辐射尖端设置在所述同轴馈电电缆的远端处以接收所述微波能量和所述射频能量,所述辐射尖端包括:

纵向延伸的介电主体;

设置在所述介电主体的表面上的远侧电极和近侧电极,其中所述远侧电极和所述近侧电极彼此在纵向方向上由所述纵向延伸的介电主体的中间部分物理地隔开;以及

调谐元件,所述调谐元件安装在所述纵向延伸的介电主体的所述中间部分中以实现有效的双极射频消融和/或凝结以及微波消融,

其中所述远侧电极电连接到所述内导体,

其中所述近侧电极电连接到所述外导体,

其中所述远侧电极和所述近侧电极被配置为用于递送所述射频能量的有源电极和返回电极以实现双极射频消融和/或凝结,并且

其中所述辐射尖端能够作为用于发射所述微波能量的天线进行操作以实现微波消融,其中所述远侧电极和近侧电极充当所述天线的辐射元件。

2. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述远侧电极包括在所述介电主体的所述表面上的第一导电环。

3. 根据权利要求1或2所述的电外科器械,其中所述近侧电极包括在所述介电主体的所述表面上的第二导电环,并且其中所述内导体经由穿过所述第二导电环的导体而连接到所述远侧电极。

4. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述近侧电极和所述远侧电极具有相同的尺寸。

5. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述外导体终止于所述近侧电极。

6. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述内导体延伸穿过所述介电主体,并且其中所述内导体通过从所述内导体径向地延伸的导电连接元件而电连接到所述远侧电极。

7. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述调谐元件包括安装在所述介电主体的所述中间部分内的导电主体,所述导电主体电连接到所述内导体。

8. 根据权利要求7所述的电外科器械,其中所述导电主体是围绕所述内导体的一部分安装的延伸到所述介电主体中的套筒。

9. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述调谐元件具有小于所述远侧电极和所述近侧电极的纵向间隔的纵向长度。

10. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述介电主体包括所述介电材料的延伸超出所述外导体的远端的突出部分。

11. 根据权利要求10所述的电外科器械,其中所述调谐元件安装在所述介电材料的所述突出部分内。

12. 根据权利要求10或11所述的电外科器械,其中所述纵向延伸的介电主体的所述中间部分包括安装在所述介电材料的所述突出部分上方的电绝缘套环。

13. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述远侧电极、所述中间部分和所述近侧

电极的外表面沿着所述辐射尖端齐平。

14. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述调谐元件具有被选择为引入电容以提高所述天线的耦合效率的尺寸。

15. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述辐射尖端还包括介电扼流圈。

16. 根据权利要求15所述的电外科器械,其中所述介电扼流圈位于所述近侧电极与所述外导体之间。

17. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述近侧电极和所述远侧电极的外径与所述同轴馈电电缆的外径相匹配。

18. 根据权利要求1所述的电外科器械,其中所述内导体与所述远侧电极之间的连接围绕由所述内导体限定的轴线是对称的。

19. 一种用于治疗生物组织的电外科系统,所述电外科系统包括:

电外科发生器,所述电外科发生器被布置为供应微波能量和射频能量;以及

根据权利要求1所述的电外科器械,所述电外科器械被连接来从所述电外科发生器接收所述微波能量和所述射频能量。

20. 根据权利要求19所述的电外科系统,所述电外科系统还包括外科观测装置,所述外科观测装置具有用于插入到患者的身体内的柔性插绳,其中所述柔性插绳具有沿着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。

## 电外科器械

### 发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于向生物组织递送微波能量和/或射频能量以便消融靶组织的电外科器械。探针可插入穿过内窥镜或导管的通道,或者可用于腹腔镜手术或开放手术中。所述器械可用于肺或胃肠应用,但不限于此。

### [0002] 发明背景

[0003] 已发现电磁(EM)能量以及特别是微波能量和射频(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中。通常,用于向身体组织递送EM能量的设备包括包含EM能量源的发生器,以及连接到发生器的电外科器械,以用于向组织递送能量。常规的电外科器械往往被设计成经皮地插入到患者的身体中。然而,例如如果靶部位是在移动的肺或胃肠(GI)道的薄壁区段中,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观测装置(例如,内窥镜)递送到靶部位,所述外科观测装置可延伸穿过身体内的通道,诸如气道或者食道或结肠的内腔。这允许最小侵入性治疗,从而能够降低患者的死亡率并且降低术中和术后并发症率。

[0004] 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。人体软器官组织通常具有在70%与80%之间的水分。水分子具有永久电偶极矩,这意味着在整个分子上存在电荷不平衡。这种电荷不平衡会使分子响应于由时变电场的施加所产生的力而移动,因为所述分子会旋转来使其电偶极矩与所施加的场的极性对准。在微波频率下,快速分子振荡会导致摩擦加热以及随之发生的呈热形式的场能量的耗散。这被称为介电加热。

[0005] 此原理被用于微波消融治疗中,其中靶组织中的水分子通过在微波频率下施加局部电磁场而快速地加热,从而导致组织凝结和细胞死亡。已知可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。

[0006] RF EM能量可用于生物组织的切割和/或凝结。使用RF能量切割的方法基于如下原理进行操作:在电流(受助于细胞的离子内容物,即,钠和钾)穿过组织基质时,整个组织上对电子流的阻抗产生热。当将纯正弦波施加到组织基质时,在细胞内产生足够的热以使组织的水分蒸发。因此,存在细胞膜无法控制的细胞的内部压力的大幅上升,从而导致细胞破裂。当大面积地发生这种情况时,可预见的是组织早已被切断。

[0007] RF凝结术通过以下方式来操作:将较低效率的波形施加到组织,由此代替蒸发,将细胞内容物加热到约65°C。这通过干燥剂对组织进行干燥并且还会使血管壁以及构成细胞壁的胶原蛋白中的蛋白质变性。使蛋白质变性充当对凝结级联的刺激,因此凝结被增强。同时,细胞壁中的胶原蛋白从棒状分子变性为卷曲分子,这使血管收缩并且大小减小,从而赋予凝块锚定点以及较小的封堵区域。用于使用RF能量切割或凝结组织的已知系统通常涉及将针电极插入到患者体内的靶组织中,并且将返回电极放置于患者的皮肤表面上。第一电极和返回电极都连接到RF信号发生器。然后,RF能量可施加到第一电极,这可能会引起对靶组织的加热和消融/凝结。返回电极为RF能量提供了返回路径,以从患者的身体去除杂散RF能量。

## 发明内容

[0008] 最一般地,本发明提供了一种用于递送微波能量和射频(RF)能量两者的电外科器械,其中一对纵向隔开的电极与中间调谐元件组合以便以受限于器械尖端周围的场形状实现有效的双极RF消融和/或凝结以及微波消融两者。

[0009] 所述电外科器械可用于使用RF能量和微波能量两者来切割和/或消融生物组织。RF能量和微波能量可单独地(例如,顺序地)或组合地施加。本发明的电外科器械的优点在于:由于可使用同一个器械单独地或同时地施加RF能量和微波能量,因此在外科手术期间可在更换器械上花费更少的时间。特别地,本发明通过在RF能量与微波能量之间进行切换或改变这两种能量的施加来实现器械的功能或有效的治疗区的快速改变。

[0010] 根据本发明的第一方面,提供了电外科器械,所述电外科器械包括:同轴馈电电缆,所述同轴馈电电缆用于传送微波能量和射频能量,所述同轴馈电电缆具有内导体、外导体和将所述内导体与所述外导体隔开的介电材料;以及辐射尖端,所述辐射尖端设置在所述同轴电缆的远端处以接收所述微波能量和所述射频能量,所述辐射尖端包括:纵向延伸的介电主体;远侧电极和近侧电极,所述远侧电极和所述近侧电极设置在所述介电主体的表面上,其中所述远侧电极和所述近侧电极彼此由所述纵向延伸的介电主体的中间部分物理地隔开;以及调谐元件,所述调谐元件安装在所述纵向延伸的介电主体的所述中间部分中,其中所述远侧电极电连接到所述内导体,其中所述近侧电极电连接到所述外导体,其中所述远侧电极和所述近侧电极被配置为用于递送所述射频能量的有源电极和返回电极,并且其中所述辐射尖端能够作为用于发射所述微波能量的天线(例如,偶极天线)进行操作。

[0011] 所述器械可操作来消融身体内的靶组织。所述装置特别适合于消融肺或子宫中的组织,但它也可用于消融其他器官中的组织。为了有效地消融靶组织,辐射尖端应定位得尽可能靠近靶组织(并且在许多情况下定位在所述靶组织内部)。为了到达靶组织(例如,肺中的靶组织),可能需要引导所述装置通过通路(例如,气道)并且绕过障碍物。这意味着所述器械理想地将是尽可能柔性的并且具有小的横截面。特别地,所述装置在其尖端附近应当是非常柔性的,在所述尖端处,可能需要沿着狭窄的通路,诸如可能狭窄且蜿蜒曲折的细支气管操纵所述装置。

[0012] 由于所述近侧电极和所述远侧电极分别电连接到所述外导体和所述内导体,因此所述近侧电极和所述远侧电极可接收沿着所述同轴馈电电缆传送的RF能量以用作双极RF电极。以此方式,通过将射频能量传送到所述近侧电极和所述远侧电极,可消融和/或凝结位于电极之间或周围的生物组织。另外,当沿着所述同轴馈电电缆传送微波能量时,在所述近侧电极与所述远侧电极之间的纵向间距使得所述近侧电极和所述远侧电极能够起到偶极天线的极的作用。因此,当沿着所述同轴馈电电缆传送微波能量时,所述辐射尖端可起到微波偶极天线的作用。所述近侧电极和所述远侧电极的间距可取决于所使用的微波频率,以及由靶组织引起的负载。

[0013] 所述辐射尖端的配置因此使得能够使用RF能量和微波能量两者来治疗组织。特别地,本发明的所述电外科器械使得能够从所述辐射尖端发射微波能量,同时维持与第二电极的电连接,以实现在第一电极与第二电极之间的RF凝结/消融。若干优点与使用RF能量和微波能量两者切割和消融组织的能力相关联。首先,在外科手术期间可节省时间,因为不必为了使用RF能量或微波能量消融组织而更换器械。在RF消融与微波消融之间进行切换的能

力还可实现对所述电外科器械的改进的热管理。这是因为在微波频率下的所述同轴馈电电缆内的EM能量衰减可能大于在RF频率下的能量衰减。因此,从微波能量切换为RF能量可能会导致所述同轴馈电电缆中耗散更少的能量,并且降低所述同轴馈电电缆的温度。

[0014] 在RF组织消融/凝结期间,可在所述近侧电极与所述远侧电极之间(例如,经由靶组织)形成局部电流路径。这可避免在常规的RF单极电外科系统中在返回垫处可能发生的皮肤烧伤(例如,由于返回垫处的加热)的风险。另外,通过产生局部电流路径(与使用远距离返回垫相反),可降低因患者的身体内的杂散电流所致的受伤的风险。由于与返回垫进行较差或高阻抗接触,双极RF布置还降低了无能量或能量减少的风险。在RF组织消融期间可能出现的效应是因组织中的加热所致的靶组织的阻抗的增加。随着时间的推移,这可能会降低RF消融的有效性,并且这被称为“陡壁”效应。通过从RF能量递送切换为微波能量递送,由于微波消融对靶组织中的温度升高可能不太敏感,因此有可能避免陡壁效应。RF消融的有效性还可能会受到靶组织中的血液或其他流体的流动(灌注)(这可抵消RF能量的加热效应)的影响。微波消融可能较不易受到灌注效应的影响,以至于在灌注效应成问题的情况下,从RF能量切换为微波能量可增强消融性能。

[0015] 另外,诸位发明人已发现,通过在RF能量与微波能量之间进行切换,有可能改变器械的辐射剖面(也被称为“消融剖面”)。换句话说,可通过在RF能量与微波能量之间进行切换来调整由电外科器械消融的组织区的大小和形状。这可使得消融剖面能够被原位改变,而不用在外科手术期间更换器械。这是能量递送剖面控制的一种形式。此外,与不具有所述近侧电极和所述远侧电极的电外科器械相比较,所述近侧电极、所述调谐元件和所述远侧电极的物理和电气布置的组合可用于增强所述微波能量的所述辐射剖面的形状。特别地,所述近侧电极和所述远侧电极可作用来将辐射的能量集中在所述辐射尖端周围,并且减小顺着所述同轴馈电电缆往回延伸的辐射尾部。

[0016] 所述同轴馈电电缆可为在一端处可连接到电外科发生器的常规的低损耗同轴电缆。特别地,所述内导体可为沿着所述同轴馈电电缆的纵向轴线延伸的细长导体。所述介电材料可围绕所述内导体设置,例如,第一介电材料可具有所述内导体从中延伸的通道。所述外导体可为由导电材料制成的设置在所述介电材料的表面上的套筒。所述同轴馈电电缆还可包括用于使电缆绝缘并保护电缆的外保护性护套。在一些实例中,所述保护性护套可由不粘材料制成或涂覆有所述不粘材料以防止组织粘连到电缆。所述辐射尖端位于所述同轴馈电电缆的远端处,并且用于将沿着所述同轴馈电电缆传送的EM能量递送到靶组织中。所述辐射尖端可永久地附接到所述同轴馈电电缆,或者所述辐射尖端可以可移除地附接到所述同轴馈电电缆。例如,连接器可提供在所述同轴馈电电缆的远端处,所述连接器被布置为接纳所述辐射尖端并且形成所需的电连接。

[0017] 所述介电主体通常可为圆柱形的。所述远侧电极和所述近侧电极可设置在所述主体的圆周外表面上,即这两个电极暴露在该所述辐射尖端的表面上。所述远侧电极可包括由导电材料制成的设置在所述辐射尖端的所述表面上的垫。类似地,所述近侧电极可包括含导电材料的设置在所述辐射尖端的所述表面上的垫。所述近侧电极和所述远侧电极可具有任何合适的形状,并且可选择这两个电极的形状以便获得所述辐射尖端的期望的辐射剖面。所述远侧电极可直接或间接地连接到所述内导体。例如,所述远侧电极可经由在所述内导体与所述远侧电极之间延伸的中间导体而连接到所述内导体。类似地,所述近侧电极可

直接或间接地连接到所述外导体。所述外导体可终止于所述近侧电极。

[0018] 在一些实施方案中,可通过从所述同轴馈电电缆的远端去除所述外导体的一部分来形成所述辐射尖端。在所述近侧电极包括导电环的情况下,所述导电环可形成于所述外导体的远端处。在一些实例中,所述导电环可由所述外导体在其远端处的暴露部分形成。

[0019] 在一个实例中,远侧电极可包括在所述介电主体的所述表面上的第一导电环。第一导电环可例如为围绕所述辐射尖端的所述表面设置的导电材料环。所述第一导电环可被布置为使得所述第一导电环大致以所述电外科器械的纵向轴线为中心。这可提高所述辐射尖端的辐射剖面关于所述器械的所述纵向轴线的对称性。在一些实例中,所述第一导电环可具有圆柱形形状,例如,所述第一导电环可由中空圆柱形导体形成。所述远侧电极的所述圆柱形形状可用于产生关于所述器械的所述纵向轴线对称的辐射剖面。

[0020] 类似地,所述近侧电极可包括在所述介电主体的所述表面上的第二导电环,并且其中所述内导体经由穿过所述第二导电环的导体而连接到所述远侧电极。所述第二导电环可例如为围绕所述辐射尖端的所述表面设置的导电材料环。所述第二导电环可被布置为使得所述第二导电环大致以所述电外科器械的所述纵向轴线为中心。这可提高所述辐射尖端的辐射剖面关于所述器械的所述纵向轴线的对称性。所述第二导电环可限定通路,所述导体穿过所述通路以将所述内导体连接到所述远侧导体。

[0021] 所述近侧电极和所述远侧电极可具有相同的尺寸。使用相同长度的近侧电极和远侧电极可用于确保在用RF能量消融期间两个电极保持在大致相同的温度上。这还可用于确保消融不会优先发生在更靠近电极中的一个电极之处,使得可获得更均匀的消融剖面。

[0022] 所述远侧电极和所述近侧电极的纵向间隔可包括一定长度的中间部分。因此,所述远侧电极和所述近侧电极可在此长度上彼此电隔离。所述远侧电极可更靠近辐射部分的远端(例如,更靠近所述器械的远侧尖端),而所述近侧电极可更靠近所述辐射尖端的近端(例如,更靠近所述同轴馈电电缆的所述远端)。

[0023] 所述介电主体可包括所述同轴电缆的所述介电材料的延伸超出所述外导体的远端的突出部分。这可简化所述辐射尖端的构造,并且避免EM能量在所述辐射尖端与所述同轴馈电电缆之间的边界处的反射。在另一个实例中,与所述同轴馈电电缆的所述介电材料不同的第二介电材料可用于形成所述辐射尖端的所述介电主体。所述第二介电材料可被选择为提高与靶组织的阻抗匹配,以便提高将微波能量递送到靶组织中的效率。在其他实例中,所述辐射尖端可包括多个不同的介电材料块,所述不同的介电材料块被选择和布置为以期望的方式使辐射剖面成形。

[0024] 所述同轴电缆的所述内导体可通过所述介电主体延伸超出所述外导体的远端,以便为所述远侧电极提供电连接。所述内导体可通过从所述内导体径向地延伸的导电连接元件而电连接到所述远侧电极。所述导电连接元件可为在所述内导体与所述远侧电极之间连接(例如,焊接或钎焊)的导电材料块。所述导电连接元件从所述内导体横向地延伸,这意味着所述导电连接元件在相对于所述内导体的纵向方向(其对应于所述器械的纵向方向)成角度的方向上延伸。例如,所述导电连接元件可相对于所述内导体成 $90^\circ$ 的角度。所述导电连接元件可包括在所述内导体与所述远侧电极之间延伸的若干个“分支”(例如,导线)。所述分支可关于所述器械的所述纵向轴线对称地布置,以提高所述器械的轴向对称性。在一些实例中,所述导电连接元件可包括围绕所述内导体布置并连接在所述内导体与所述远侧

电极之间的环,以进一步提高连接的轴向对称性。

[0025] 所述调谐元件可包括安装在所述介电主体的所述中间部分内的导电主体,所述导电主体电连接到所述内导体。所述调谐元件可具有被选择为引入电容以提高天线的耦合效率的尺寸。在所述内导体延伸到所述辐射尖端中的情况下,所述导电调谐元件可位于所述内导体的延伸到所述辐射尖端中的部分上。在所述内导体通过中间导体连接到所述远侧电极的情况下,所述导电调谐元件可位于所述中间导体上。所述导电调谐元件可用于通过减少从组织反射的能量的量来提高EM能量耦合到靶组织中的效率。所述导电主体可为围绕所述内导体的一部分安装的延伸到所述介电主体中的套筒。

[0026] 所述调谐元件可具有小于所述远侧电极和所述近侧电极的纵向间隔的纵向长度。所述调谐元件可安装在所述介电材料的所述突出部分内。

[0027] 所述纵向延伸的介电主体的所述中间部分可包括安装在所述介电材料的所述突出部分上方的电绝缘套环。所述套环可被配置为使得所述远侧电极、所述中间部分和所述近侧电极的外表面沿着所述辐射尖端齐平。

[0028] 在一些实施方案中,辐射尖端还可包括介电扼流圈。所述介电扼流圈可为电绝缘材料块,所述电绝缘材料块相对于所述外导体安装(例如,安装在所述外导体与所述近侧电极之间)以减少在所述辐射尖端处顺着所述同轴馈电电缆来回反射的EM能量的传播。这可减少所述辐射尖端的所述辐射剖面沿着所述同轴馈电电缆延伸的量,并且提供增强的辐射剖面。

[0029] 上文论述的电外科器械可形成完整的电外科系统的部分。例如,所述系统可包括:电外科发生器,所述电外科发生器被布置为供应微波能量和射频能量;以及本发明的电外科器械,所述电外科器械被连接来从所述电外科发生器接收所述微波能量和所述射频能量。所述电外科设备还可包括外科观测装置(例如,内窥镜),所述外科观测装置具有用于插入到患者的身体内的柔性插绳,其中所述柔性插绳具有沿着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。

[0030] 在本说明书中,“微波”可广泛地用于指示400MHz至100GHz的频率范围,但优选地为1GHz至60GHz的范围。用于微波EM能量的优选的点频率包括:915MHz、2.45GHz、3.3GHz、5.8GHz、10GHz、14.5GHz和24GHz。5.8GHz可为优选的。相比之下,本说明书使用“射频”或“RF”指示至少低三个数量级(例如,高达300MHz)的频率范围。优选地,RF能量具有足够高以防止神经刺激(例如,大于10kHz)且足够低以防止组织变白或热扩散(例如,低于10MHz)的频率。用于RF能量的优选的频率范围可为在100kHz与1MHz之间。

[0031] 在本文中,术语“近侧”和“远侧”分别指代电外科器械的更远离和更靠近治疗部位的端部。因此,在使用中,电外科器械的近端更靠近用于提供RF和/或微波能量的发生器,而远端更靠近治疗部位,即,患者体内的靶组织。

[0032] 除非上下文另外指明,否则术语“传导的”在本文中用于表示导电的。

[0033] 下文使用的术语“纵向”指代沿着电外科器械的长度的平行于同轴传输线的轴线的方向。术语“内”表示径向地更靠近器械的中心(例如,轴线)。术语“外”表示径向地更远离器械的中心(轴线)。

[0034] 术语“电外科”是相对于在外科手术期间使用且利用微波和/或射频电磁(EM)能量的器械、设备或工具使用的。

## 附图说明

- [0035] 以下参考附图论述了本发明的实例,在附图中:
- [0036] 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;
- [0037] 图2是作为本发明的实施方案的电外科器械的示意性侧视图;
- [0038] 图3是图2的电外科器械的示意性横截面侧视图;
- [0039] 图4是示出作为本发明的实施方案的电外科器械的模拟辐射剖面的图;
- [0040] 图5是将不作为本发明的实施方案的电外科器械与作为本发明的实施方案的电外科器械的模拟辐射剖面进行比较的图;
- [0041] 图6是不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;
- [0042] 图7是作为本发明的实施方案的电外科器械的模拟回波损耗的曲线图。
- [0043] 应注意,图中所示的实施方案未按比例绘制。

## 具体实施方式

[0044] 图1是能够向侵入性电外科器械的远端供应微波能量和射频能量的完整的电外科系统100的示意图。系统100包括发生器102,所述发生器102用于可控制地供应微波能量和射频能量。适合于此目的的发生器被描述于WO 2012/076844中,其以引用的方式并入本文。发生器可被布置为监测从所述器械接收回的反射信号,以便确定适于递送的功率电平。例如,发生器可被布置为计算在器械的远端处观察到的阻抗,以便确定最佳递送功率电平。发生器可被布置为以一系列脉冲递送功率,这一系列脉冲被调制为匹配患者的呼吸周期。这将允许在肺泄气时进行功率递送。

[0045] 发生器102通过接口电缆104连接到接口接合部106。如果需要,则接口接合部106可容纳器械控制机构,所述器械控制机构可通过滑动触发器110,例如以控制一根或多根控制线或推杆(未示出)的纵向(来回)运动来操作。如果存在多根控制线,则在接口接合部上可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和器械控制机构的输入组合到单个柔性轴112中,所述柔性轴112从接口接合部106的远端延伸。在其他实施方案中,其他类型的输入端也可连接到接口接合部106。例如,在一些实施方案中,流体供应可连接到接口接合部106,使得流体可递送到器械。

[0046] 柔性轴112能够插入穿过内窥镜114的器械(工作)通道的整个长度。

[0047] 柔性轴112具有远侧组件118(在图1中未按比例绘制),所述远侧组件被成形为穿过内窥镜114的器械通道并且在内窥镜的管的远端处突出(例如,突出到患者体内)。远侧组件包括用于将微波能量和射频能量递送到生物组织中的工作尖端。下文更详细地论述尖端配置。

[0048] 远侧组件118的结构可被布置为具有适合于穿过工作通道的最大外径。通常,外科观测装置(诸如内窥镜)中的工作通道的直径小于4.0mm,例如为2.8mm、3.2mm、3.7mm、3.8mm中的任一者。柔性轴112的长度可等于或大于0.3m,例如2m或更大。在其他实例中,远侧组件118可在柔性轴112已插入穿过工作通道之后(且在将器械绳引入到患者体内之前)安装在所述轴的远端处。可选地,柔性轴112可在进行其近侧连接之前从远端插入到工作通道中。在这些布置中,可准许远侧组件118具有大于外科观测装置114的工作通道的尺寸。

[0049] 上文描述的系统是将器械引入到患者的身体内的一种方式。其他技术是可能的。

例如,还可使用导管来插入器械。

[0050] 图2示出了作为本发明的实施方案的电外科器械200的远端的透视图。图3示出了相同的电外科器械200的横截面侧视图。电外科器械200的远端可例如对应于上文论述的远侧组件118。电外科器械200包括同轴馈电电缆202,所述同轴馈电电缆202可在其近端处连接到发生器(诸如发生器102)以便传送微波能量和RF能量。同轴馈电电缆202包括由介电材料208隔开的内导体204和外导体206。同轴馈电电缆202优选地对于微波能量是低损耗的。扼流圈(未示出)可提供在同轴馈电电缆204上,以抑制从远端反射的微波能量的反向传播,并且因此限制沿着装置的反向加热。同轴电缆还包括围绕外导体206设置来保护所述同轴电缆的柔性外护套210。外护套210可由绝缘材料制成以使外导体206与其周围环境电隔离。外护套210可由不粘材料,诸如PTFE制成,或涂覆有所述不粘材料以防止组织粘连到器械。

[0051] 辐射尖端212形成于同轴馈电电缆202的远端处。辐射尖端212被布置为接收由同轴馈电电缆202传送的微波能量和RF能量,并且将能量递送到生物组织中。辐射尖端212包括位于辐射尖端212的近端附近的近侧电极214。近侧电极214是围绕辐射尖端212的外表面形成暴露环的中空圆柱形导体。近侧电极214电连接到同轴馈电电缆202的外导体206。例如,近侧电极214可焊接或钎焊到外导体206。近侧电极214可通过物理接触区域电连接到外导体206,所述物理接触区域围绕外导体206的整个圆周延伸,以便确保连接的轴向对称性。近侧电极214与同轴馈电电缆202同轴地布置(即,圆柱形近侧电极214的纵向轴线与同轴馈电电缆202的纵向轴线是一致的),并且具有与同轴馈电电缆202的外径匹配的外径。以此方式,近侧电极与同轴馈电电缆202的外表面齐平。这可防止组织缠住近侧电极214。外导体206终止于近侧电极214,即所述外导体不会在远侧方向上延伸超出近侧电极214。在一些实施方案(未示出)中,近侧电极可为外导体206的暴露远侧部分。

[0052] 辐射尖端212还包括位于辐射尖端212的远端处或其附近的远侧电极216。远侧电极216是围绕辐射尖端212的外表面形成暴露环的中空圆柱形导体。类似于近侧电极214,远侧电极216与同轴馈电电缆202同轴地布置。近侧电极214和远侧电极216可具有基本上相同的形状和大小。如图2所示,近侧电极214和远侧电极216在电外科器械200的纵向方向上具有长度L1。远侧电极216在电外科器械200的纵向方向上与近侧电极214间隔开距离G(参见图2)。换言之,远侧电极216是在沿着电外科器械200的长度隔开距离G的更远处。近侧电极214和远侧电极216具有与同轴馈电电缆202的外径相同的外径,使得电外科器械200具有平滑的外表面。

[0053] 近侧电极214(其由中空圆柱形导体形成)限定内导体204的远侧突出部分从中穿过的通路。以此方式,内导体204延伸到辐射尖端212中,在该处,所述内导体电连接到远侧电极216。内导体204经由从内导体206径向地(即,向外)延伸的导体218而电连接到远侧电极216。导体218可包括关于内导体204的轴线对称地布置的一个或多个分支(例如,导线或其他柔性导电元件)。可选地,导体218可包括围绕内导体204安装并连接在内导体204与远侧电极216之间的导电盘或环。在内导体204与远侧电极216之间的连接优选地围绕由内导体204限定的轴线是对称的。这可有助于围绕辐射尖端212形成对称场形状。

[0054] 同轴馈电电缆202的介电材料208的一部分还超出外导体206的远端通过由近侧电极214形成的通路延伸到辐射尖端212中。以此方式,内导体204和近侧电极214由介电材料208隔离。在近侧电极214与远侧电极216之间围绕辐射尖端212提供了套环220。套环220可

操作来保护介电材料208并且确保辐射尖端的外表面是平滑的。套环220可由与外护套210相同的材料制成,并且用于相同的功能。

[0055] 辐射尖端212还包括位于器械的远端处的尖的远侧尖端222。远侧尖端222可为尖的,以便有助于将辐射尖端212插入到靶组织中。然而,在其他实施方案(未示出)中,远侧尖端可为圆化的或平坦的。远侧尖端222可由例如与介电材料208相同的介电材料制成。在一些实施方案中,远侧尖端222的材料可被选择为提高与靶组织的阻抗匹配,以便提高将EM能量递送到靶组织的效率。远侧尖端222可由不粘材料(例如,PTFE)制成或涂覆有不粘材料以防止组织粘连到所述远侧尖端。

[0056] 辐射尖端212还包括调谐元件224。调谐元件224是在近侧电极214与远侧电极216之间连接到内导体204以引入容抗的导电元件。在此实例中,导电调谐元件是圆柱形形状,并且与内导体204同轴地布置。调谐元件224在纵向方向上具有长度L2,以及外径X1(参见图3)。这些参数可被选择为引入在如下所述作为微波天线操作时提高器械的耦合效率(即,减少反射信号)的电容。

[0057] 在近侧电极214和远侧电极216分别电连接到外导体206和内导体204时,这两个电极可用作双极RF切割电极。例如,远侧电极216可充当有源电极,并且近侧电极214可充当沿着同轴馈电电缆202传送的RF能量的返回电极。以此方式,可经由上文论述的机构使用RF能量来切割和/或凝结设置在辐射尖端212周围的靶组织。

[0058] 另外地,当沿着同轴馈电电缆202传送微波能量时,辐射尖端212可起到微波偶极天线的作用。特别地,近侧电极214和远侧电极216可在微波频率下充当偶极天线的辐射元件。因此,辐射尖端结构使得射频能量和微波能量两者都能够被递送到靶组织中。取决于传送到辐射尖端的EM能量的类型,这使得靶组织能够使用射频能量和微波能量来消融和/或凝结。近侧电极214和远侧电极216的圆柱形形状可用于产生关于器械200的纵向轴线对称的辐射剖面。

[0059] 可以预先选择通过参数L1和G确定的电极214、216的配置,以提供期望的消融直径(对于给定的能量波形和局部组织特性)。圆柱形电极用于产生对称的(关于纵向装置轴线)消融剖面。以下是可用于作为本发明的实施方案的电外科器械的示例尺寸:L1和L2可为3mm;G可为5mm;X1可为1.2mm;器械的外径可为约1.9mm;近侧电极和远侧电极的内径可为1.5mm。

[0060] 图4示出了根据本发明的实施方案的电外科器械在靶组织中的所计算的辐射剖面。图4的板块A示出了在400kHz下的模拟辐射剖面(即,针对射频能量),并且图4的板块B示出了在5.8GHz下的模拟辐射剖面(即,针对微波能量)。可以看出,在两个频率下,辐射剖面在近侧电极与远侧电极之间并围绕这两个电极延伸。微波能量的辐射剖面(板块B)比射频能量的辐射剖面(板块A)更像球形。相比之下,射频的辐射剖面具有更细长的形状,并且更集中在近侧电极和远侧电极周围。因此,辐射剖面的变化取决于是微波能量还是射频能量被传送到辐射尖端。这可能会导致不同的消融区(即,被EM能量消融的靶组织区),这取决于传送到辐射尖端的EM能量的类型。因此,例如,可通过在微波能量与射频能量之间进行切换来控制消融区。

[0061] 图5示出了电外科器械的微波辐射剖面如何受到近侧电极和远侧电极的存在的影响。图5的板块A示出了不具有近侧电极和远侧电极的电外科器械的所计算的辐射剖面。在

图6中示出了图5的板块A的电外科器械的结构。图6所示的电外科器械600具有与图2和图3所示的电外科器械类似的结构,例外的是所述电外科器械不包括近侧电极和远侧电极。类似于所述实施方案的电外科器械200,电外科器械600包括同轴馈电电缆602,所述同轴馈电电缆602具有由介电材料608隔开的内导体604和外导体606。辐射尖端610形成于同轴馈电电缆602的端部处。内导体604和介电材料延伸到辐射尖端610中,但外导体606终止于辐射尖端610。导电调谐元件612提供在辐射尖端610中的内导体上。图5的板块B示出了根据本发明的实施方案的具有(例如,类似于图2和图3所示的)某一结构的电外科器械的所计算的辐射剖面。两个辐射剖面都是在5.8GHz的微波能量频率下的模拟。除了在电外科器械600中缺少近侧电极和远侧电极之外,在两个模拟中使用的电外科器械的尺寸是相同的。

[0062] 从图5可以看出,所计算的辐射剖面的形状在电外科器械之间是不同的。特别地,与电外科器械600的辐射剖面(板块A)相比较,根据本发明的实施方案的电外科器械的辐射剖面(板块B)的形状更像球形。如由图5中的线所指示,根据本发明的实施方案的电外科器械的辐射剖面更集中在辐射尖端周围。相比之下,电外科器械600的辐射剖面具有沿着同轴馈电电缆的一部分延伸的更长的尾部。辐射剖面顺着同轴馈电电缆的这种延伸可被称为“泪滴效应”。因此,近侧电极和远侧电极在电外科器械中的使用用于减少泪滴效应。所述实施方案的电外科器械的辐射剖面的有利之处可能在于:所述辐射剖面可避免消融位于辐射尖端远处的组织。通过在所述实施方案的电外科器械的辐射尖端中包括介电扼流圈,可进一步减少泪滴效应。例如,介电扼流圈可为在辐射尖端中位于近侧电极与外导体之间(即,在由近侧电极限定的通路中)的介电材料块。

[0063] 图7示出了电外科器械200的S参数(也被称为“回波损耗”)对微波能量的频率的模拟曲线图。在技术领域众所周知的是,S参数是对微波能量的因阻抗失配所致的回波损耗的度量,并且因此,S参数指示靶组织与辐射尖端之间的阻抗失配的程度。S参数可通过公式 $P_I = SP_R$ 定义,其中 $P_I$ 是器械中前往组织的功率, $P_R$ 是从组织反射回来的功率,并且S是S参数。如图6所示,S参数在5.8GHz下为-17.09dB,这意味着在此频率下,从组织反射回来非常少的微波能量。这指示在5.8GHz的操作频率下阻抗匹配良好,并且微波能量在此频率下从辐射尖端有效地递送到组织中。

[0064] 发明人对具有与图2和图3所示的结构类似的结构电外科器械执行了离体测试。所述测试使用病态猪组织(注定要进入食物链的肝)来执行。在测试之前,将样品密封在袋子中并且将其放置于处于37°C的水浴中。然后将电外科器械的远端插入到所准备的组织样品中。之后将RF能量和微波能量递送到样品。RF能量具有400kHz的频率和18W凝结波形,以91%占空比施加66秒。微波能量具有5.8GHz的频率和25W的功率电平,以连续波施加120秒。

[0065] 然后执行对所得的消融区的测量,表1中示出了所述测量的结果。消融区的长度对应于其在电外科器械的纵向方向上的所测量的长度。消融区的宽度对应于其在垂直于纵向方向的方向上的宽度。已发现,消融区的形状和大小与上文论述的模拟辐射剖面密切相关。

	消融	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5
[0066]	RF	14mm × 4mm	13mm × 4mm	14mm × 4mm	13mm × 4mm	14mm × 4mm
	微波	21mm × 16mm	21mm × 16mm	21mm × 15mm	21mm × 14mm	21mm × 15mm

[0067] 表1:消融区的大小

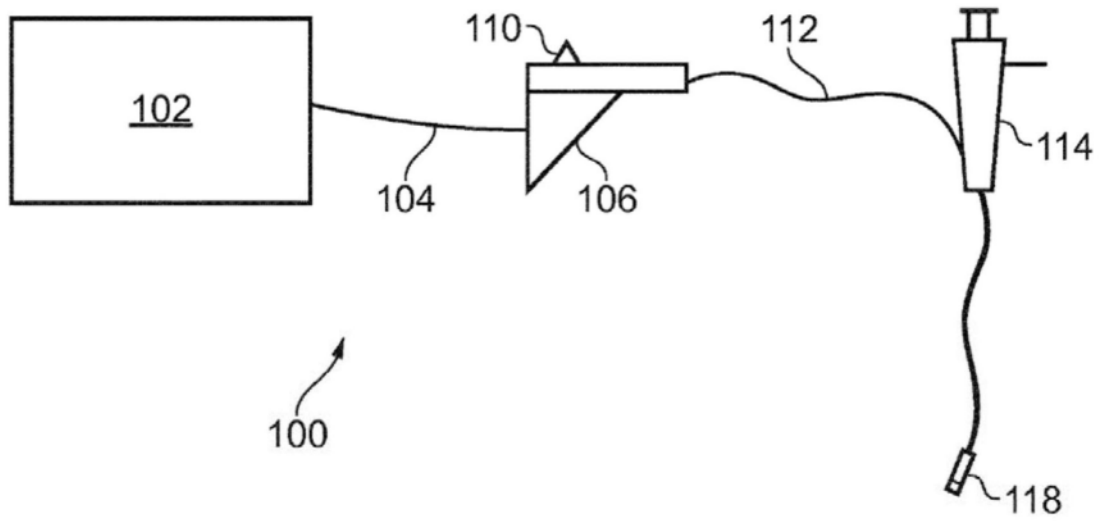


图1

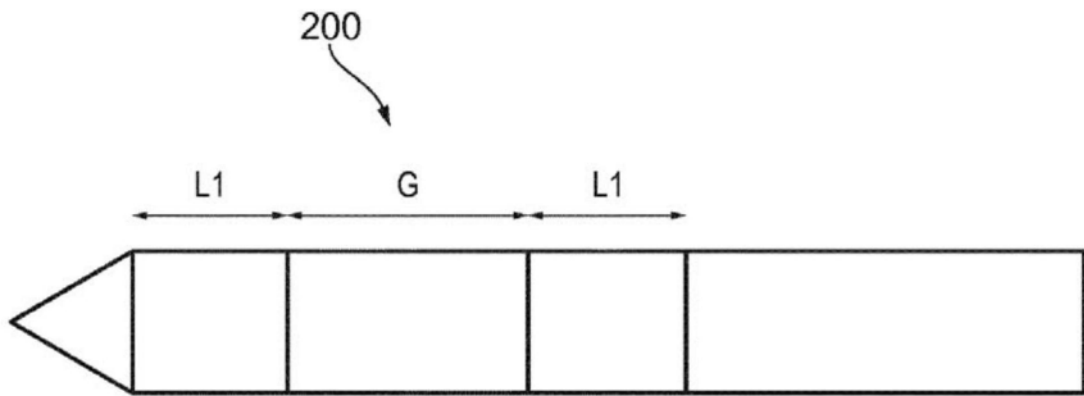


图2

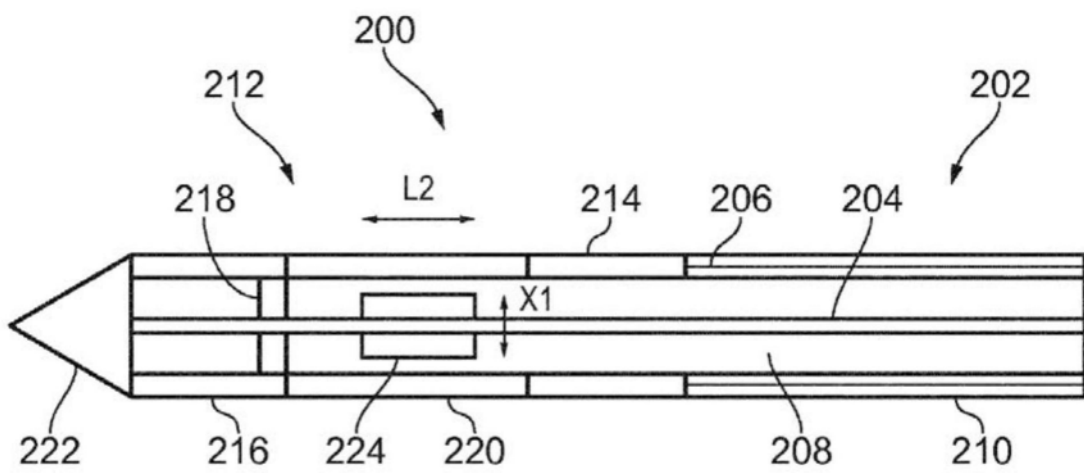


图3

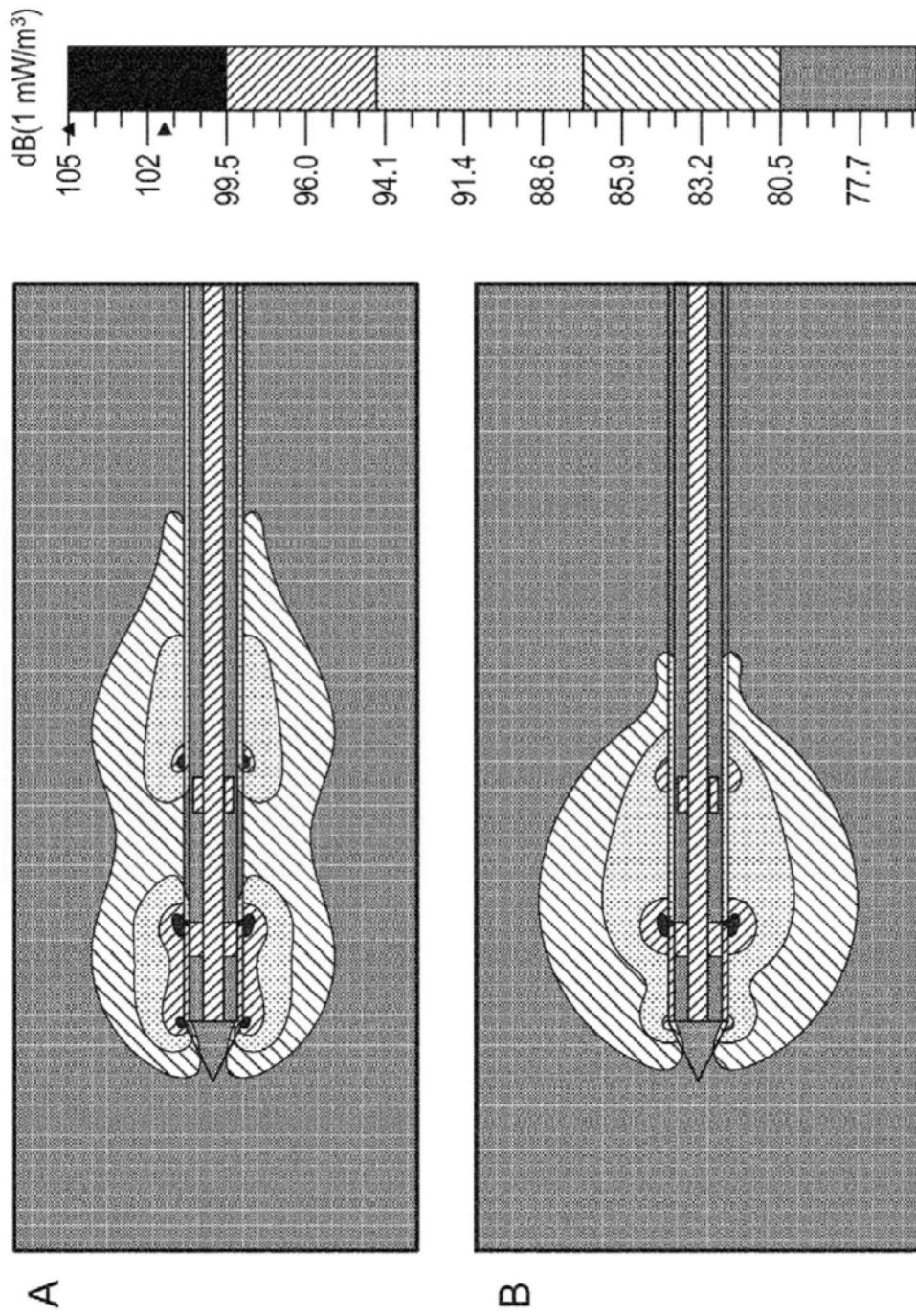


图4

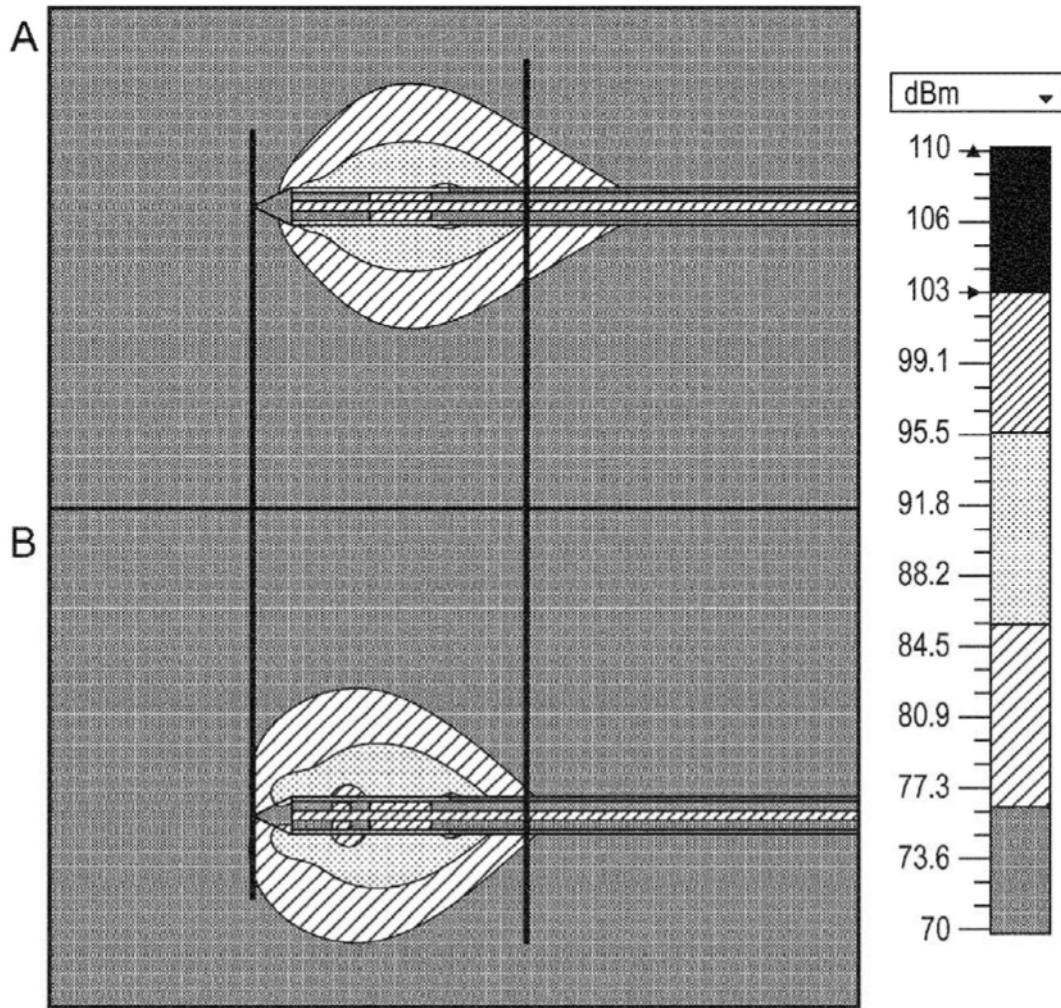


图5

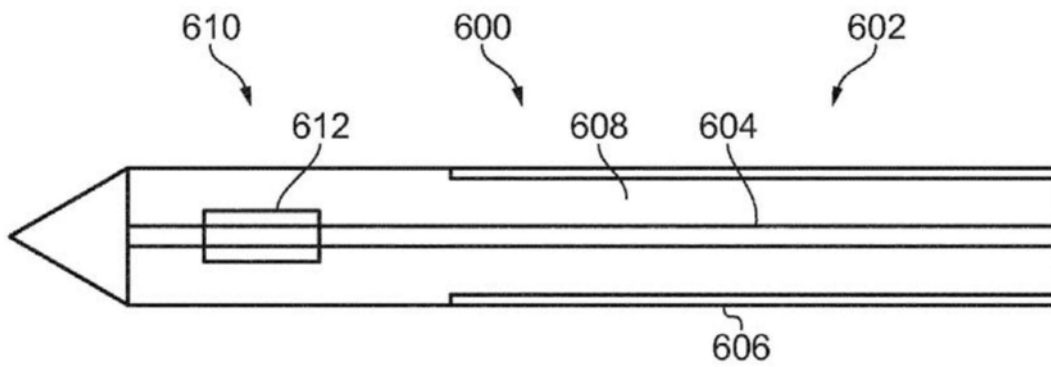


图6

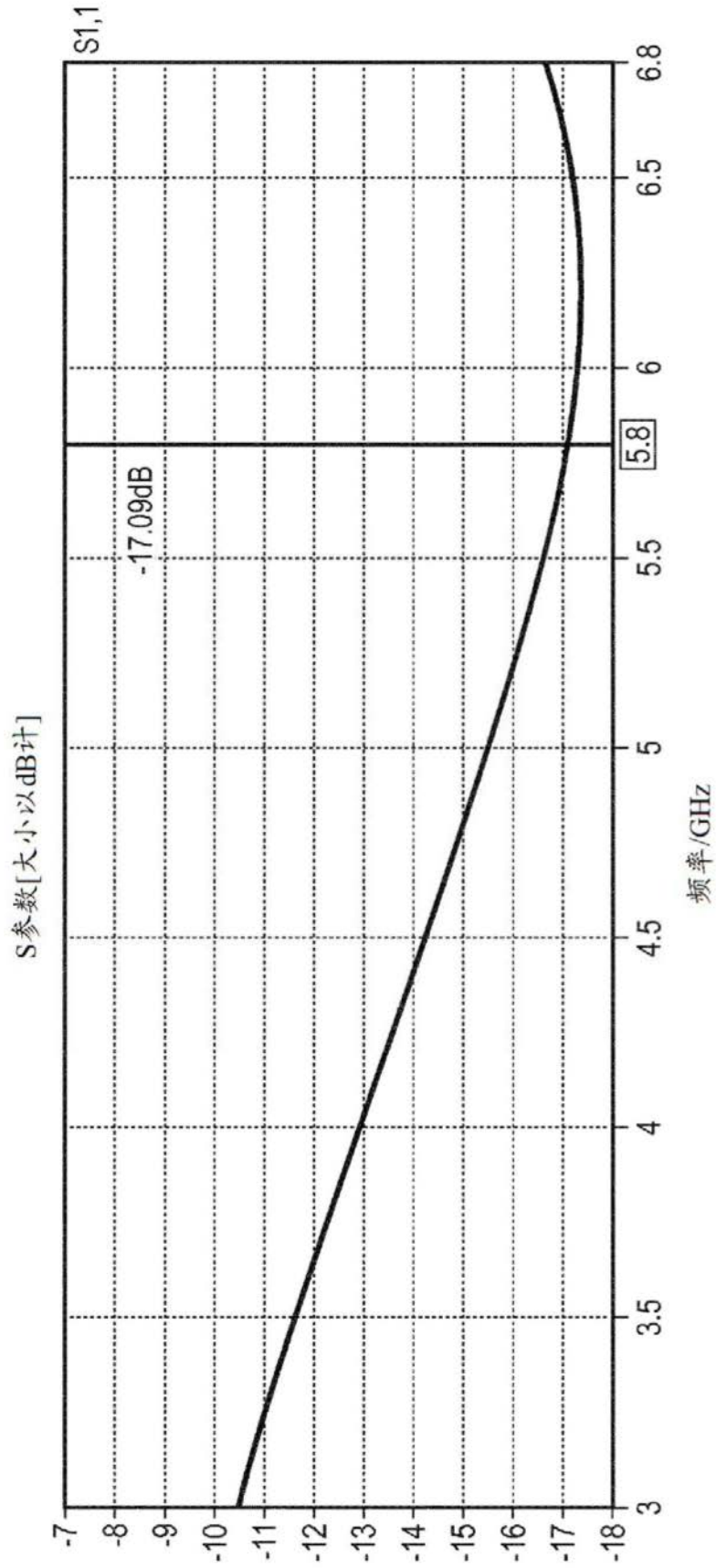


图7