



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103096829 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 04

(21) 申请号 201180043717. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 08. 04

A61B 18/18(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 18/04(2006. 01)

61/384, 201 2010. 09. 17 US

A61M 5/158(2006. 01)

13/110, 848 2011. 05. 18 US

A61L 17/08(2006. 01)

A61L 17/10(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2013. 03. 11

DE 102007062786 B3, 2009. 06. 04, 说明书第  
23-24, 42-54, 60-68 段及附图 1-7, 9-11, 16.

(86) PCT国际申请的申请数据

DE 102007062786 B3, 2009. 06. 04, 说明书第  
23-24, 42-43, 47, 54, 60-68 段及附图 1-6, 16.

PCT/US2011/046593 2011. 08. 04

US 5383899 A, 1995. 01. 24, 说明书第 5 栏第  
9-50 行 .

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 1913840 A, 2007. 02. 14, 全文 .

WO2012/036800 EN 2012. 03. 22

CN 101677833 A, 2010. 03. 24, 全文 .

(73) 专利权人 蛇牌股份公司

审查员 何煦佳

地址 德国图特林根

(72) 发明人 S · V · 吕 J · C · 埃德

M · H · 泰米斯托

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

代理人 喻学兵

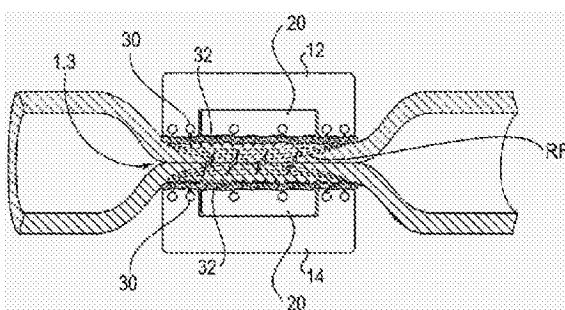
权利要求书2页 说明书17页 附图11页

(54) 发明名称

用密封增强组合物增强的电外科组织密封

(57) 摘要

所公开技术的实施方式提供产生电外科组织密封的系统、装置和方法，所述电外科组织密封用密封增强组合物增强。装置的一个实施方式包括一组相对电外科钳口，所述相对电外科钳口配置为能够在目标组织密封部位上闭合，钳口具有配置为保持密封增强组合物的储存器。当钳口在组织密封部位上闭合时储存器与所述部位的表面连通，且电外科装置配置为在电外科程序期间将组织密封增强组合物传送到部位。装置进一步配置为将足够射频能量传送到部位，以使得组织密封部位处的目标组织和组织密封增强组合物得以处理以形成高完整性密封组织部位。



1. 一种电外科装置,所述装置包含:

两相对钳口(12、14),所述两相对钳口(12、14)经配置以能够在目标组织密封部位上闭合;

一或多个电极(20),其放置在所述两相对钳口的一钳口的面向组织的表面上;及

一或多个电极(20),其放置在所述两相对钳口的另一钳口的面向组织的表面上;

储存器(30),所述储存器(30)配置为保持组织密封增强组合物(32),所述电外科装置配置为在电外科程序期间将所述组织密封增强组合物(32)从所述储存器(30)传送到所述组织密封部位,

其中所述电外科装置配置为将足够射频能量传送到所述组织密封部位,以使得所述组织密封部位处的组织和所述组织密封增强组合物(32)得以处理以形成密封组织部位;

所述装置进一步包含组合物传送机构,所述组合物传送机构适于将所述组织密封增强组合物(32)从所述储存器(30)传递到所述组织密封部位,所述组合物传送机构包括空心针形式的注射器,其配置来将组织密封增强组合物传送到所述组织密封部位,所述针可操作地连接到所述储存器;

所述储存器布置在所述两相对钳口之一之上,每一钳口为U形配置,所述针布置为从所述两相对钳口之一突出,指向所述两相对钳口的另一个的U形配置的腿部之间的空间。

2. 如权利要求1所述的电外科装置,进一步包含手柄(6)和延长轴(7),所述两相对钳口(12、14)放置在所述轴(7)的远端处,所述轴(7)由所述手柄(6)支撑在近端处。

3. 如权利要求1所述的电外科装置,其中所述装置进一步包含刀片(40)和刀片驱动构件,所述刀片和所述刀片驱动构件共同地配置为当所述组织被捕获在所述两相对钳口(12、14)之间时能够将在所述目标组织密封部位处的组织分离成两个部分。

4. 如权利要求1所述的电外科装置,所述组织密封部位包含两个组织片,所述组织密封部位因此具有包含所述两个组织片的组合外表面、包含所述两相对钳口之间的组织块的组织内空间和由所述两个组织片的面对表面定义的内部空间。

5. 如权利要求4所述的电外科装置,其中所述两个组织片包含腔结构,所述腔结构实质上通过在所述两个组织片上闭合的所述两相对钳口形成为两个组织片。

6. 如权利要求4所述的电外科装置,其中所述传送机构适于将所述组织密封增强组合物(32)传递到所述组织密封部位的所述外表面。

7. 如权利要求4所述的电外科装置,其中所述传送机构适于将所述组织密封增强组合物(32)传递到由所述两个组织片的所述面对表面定义的所述内部空间中。

8. 如权利要求4所述的电外科装置,其中所述传送机构适于将所述组织密封增强组合物(32)传递到在所述组织密封部位内的所述组织块。

9. 如权利要求1所述的电外科装置,进一步包含在所述储存器(30)内的密封促进组合物。

10. 如权利要求9所述的电外科装置,其中所述密封促进组合物具有可热重整合性。

11. 如权利要求9所述的电外科装置,其中所述密封促进组合物包含胶原蛋白、弹性蛋白或热塑性聚合物。

12. 如权利要求9所述的电外科装置,其中所述密封促进组合物包含密封剂或粘合剂。

13. 如权利要求12所述的电外科装置,其中所述密封剂或粘合剂包含在被混合以形成

最终密封剂或粘合剂组合物前彼此分离地保持的两个或更多个组分组合物。

14. 如权利要求12所述的电外科装置,其中所述密封剂或粘合剂包含氰基丙烯酸酯组合物。

15. 如权利要求14所述的电外科装置,其中所述氰基丙烯酸酯组合物包含甲基氰基丙烯酸盐、乙基氰基丙烯酸盐、丁基氰基丙烯酸盐或2-辛基氰基丙烯酸盐中的任何一个或多个。

16. 如权利要求12所述的电外科装置,其中所述密封剂或粘合剂为可热激活的或可热固化的,或其中所述密封剂或粘合剂为可湿激活的或可湿固化的。

## 用密封增强组合物增强的电外科组织密封

[0001] 相关申请案的交叉引用

[0002] 本申请案请求Van Lue在2010年9月17日申请的名为“Electrosurgical tissue sealing with a seal-enhancing composition”的第61/384,201号美国临时专利申请案和Van Lue等人在2011年5月18日申请的名为“Electrosurgical tissue sealing with a seal-enhancing composition”的第13/110,848号美国专利申请案的优先权。

[0003] 引用并入

[0004] 在本说明书中所提及的所有出版物和专利申请案在与具体地且单独地指示每一所述单独出版物或专利申请案以引用的方式如此并入相同的程度上以引用的方式并入本文中。

### 技术领域

[0005] 所公开技术涉及电外科的系统和方法。更具体来说，所述技术涉及药剂内含物，所述药剂在组织接收来自双极电外科装置的射频能量时促进组织密封。

### 背景技术

[0006] 双极电外科仪器将射频能量应用到外科部位以切割、切除或凝结组织。所述电外科效应的特定应用为密封血管或组织边缘。典型仪器包括为一对相对钳口形式的末端执行器，所述相对钳口在每一钳口尖端具有一或多个电极。在电外科程序中，在钳口在目标部位上闭合时将电极放置为彼此接近，以使得两个电极之间的电流路径穿过目标部位内的组织。钳口施加的机械力和电流组合以产生所要的外科效应。通过控制钳口施加的机械压力的水平、电极之间的间隙距离和对组织施加的电外科能量的强度、频率和持续时间，外科医生可凝结、烧灼或密封组织以结束治疗。

[0007] 已开发各种方法来控制电外科程序期间的能量的传送，包括从将能量传送到电极的发生器到输出端的反馈，比如基于目标组织中的阻抗的反馈。目标是通过施加在目标密封部位内产生所要效应所需的正好量的能量，同时最小化目标场所外的有害效应以留下由健康组织环绕的高完整性密封。

[0008] 对基于射频的密封的控制和效力构成挑战的解剖变量涉及目标组织的生物化学组合物的变化。举例来说，可能影响电外科密封程序的成功的一个因素涉及组织的相对胶原蛋白含量。具有相对高的胶原蛋白含量的组织表现出特别顺从有效密封，而具有相对低的胶原蛋白含量的组织(比如静脉、肌肉、肾脏、脾脏、肺和肝脏)相对较难电外科学地密封。增强低胶原蛋白组织对电外科技术的适应性的装置或方法可允许将技术扩展到所述器官部位内，并允许代替传统密封方法，比如缝合器和缝合线的使用。

### 发明内容

[0009] 所公开技术的实施方式包括用于支持或支撑电外科密封组织部位的系统、装置和方法。所述方法还可被理解为扩张或加强电外科密封组织部位的一个方法。电外科密封还

可称为组织粘合、组织退火或组织焊接，且电外科密封可伴随穿过密封区域的切割程序或跟随所述切割程序以分离组织部分。密封增强组合物和在目标部位处的组织片的实施方式通过射频(RF)能量和所施加压力的组合来处理以退火且形成高完整性密封部位。

[0010] 在本技术的一些实施方式中，通常包括末端执行器(比如钳口或钳子)的电外科装置进一步包括保持密封增强组合物的储存器。装置的实施方式通常配置为向定为目标以用于电外科密封的组织部位提供或传送密封增强组合物。在其他实施方式中，电外科装置与辅助装置(比如密封增强组合物传送装置)合作以形成向定为目标以用于电外科密封的部位提供密封增强组合物的系统。本技术的实施方式可指向管状解剖结构或腔解剖结构(比如胃肠道的血管或器官)的密封。可由所公开技术的实施方式实施的程序的实例因此可包括腔结构的密封和切除或腔结构的吻合。因此，在描述目标部位时，将参考腔结构和腔结构的内表面和外表面及内面和外面。然而，所公开技术的系统、装置和方法的实施方式还可应用到无腔解剖结构(比如组织片或组织层)或应用到实体器官。应用到腔器官的组织密封通常可被认为是密封两个组织片的方式，因为，当电外科钳口压缩腔结构的一部分时，扁平的并列壁形成包含两个并列组织片的目标组织部位，尽管所述并列壁在所述并列壁的纵向边缘处接合。以所公开技术的实施方式执行的组织密封程序可包括以边对边方式或端对端方式密封组织部分。

[0011] 本技术的一些实施方式采用电外科装置的形式，所述电外科装置包括一组相对钳口、与每一钳口相关联的一或多个电极，所述相对钳口配置为在目标组织密封部位上闭合且向组织密封部位施加压力，电极放置在钳口的面向组织的表面上。装置实施方式可进一步包括储存器，所述储存器配置为保持钳口组内的组织密封增强组合物，当钳口在组织密封部位的表面上闭合时，储存器与组织密封部位的表面连通，电外科装置配置为在电外科程序期间将组织密封增强组合物传送到组织密封部位。装置实施方式通常配置为能够将足够射频能量传送到组织密封部位，以使得已传送到组织密封部位的目标组织和组织密封增强组合物通过能量处理以形成密封组织部位。

[0012] 装置的一些实施方式可进一步包括手柄和延长轴，钳口组放置在轴的远端处，轴由手柄支撑在轴的近端处。一些装置实施方式可进一步包括刀片和刀片驱动构件，所述刀片和所述刀片驱动构件共同地配置为当组织被捕获在所述钳口组内时能够将在目标部位处的组织分离成两个部分。

[0013] 满载装置的实施方式可包括置于储存器内的密封增强组合物。密封增强组合物的一些实施方式作为整体是可热重整的，或密封增强组合物的一些实施方式包括可热重整的组分。可热重整的组合物通常为聚合分子和单分子，具体地，为蛋白质分子，可热重整的组合物可交联和/或组织到较大阶纤维中。密封增强组合物的组分分子遇热即熔化、松脱和液化。密封增强组合物的组分分子遇冷即凝固成具有新交联关联的新形式和新的宏观固体形式。在一些方面，热可导致原生二级、三级或四级结构的损失或变形，且冷却可允许复性或重新形成改变的二级、三级或四级结构。

[0014] 当密封增强组合物暴露于接近目标组织的RF能量时，密封增强组合物可混合、插入、整合、合并或粘附到目标组织的元素。从组织和组合物衍生的最终热处理块包含密封组织部位。进一步地，当密封增强组合物包括蛋白质(比如胶原蛋白)时，在密封增强组合物内的此类胶原蛋白分子可形成与目标密封部位的胶原蛋白分子的分子结合。

[0015] 密封增强组合物的实施方式可包括自然产品,比如胶原蛋白或富含胶原蛋白的制剂、弹性蛋白或富含弹性蛋白的制剂和包括胶原蛋白和弹性蛋白的组合物。自然产品可从植物源或动物源衍生而来,此类动物包括哺乳类、鱼类和鸟类。密封增强组合物还可包括可热重整合成组合物(比如热塑性聚合物或自然可热重整产品和合成可热重整产品的任何组合)。密封增强组合物实施方式还可包括自然产品(比如蛋白质或碳水化合物)和有机聚合物(比如聚己酸内酯)的组合。密封增强组合物通常是生物相容的,且密封增强组合物可为可生物吸收的、可生物溶蚀的或可生物降解的。

[0016] 密封增强组合物的一些实施方式可包括密封剂或粘合剂。在一些实施方式中,密封剂或粘合剂为可热激活的或可热固化的,由于组合物保持可流动的或非附着的直到组合物受热,因此组合物设成不可逆的稳定性形式。在一些实施方式中,密封剂或粘合剂为可湿激活的或可湿固化的,由于组合物保持可流动的或非附着的直到组合物受到湿气,因此组合物设置为不可逆的稳定性形式。还在其它实施方式中,密封剂或粘合剂包括在被混合以形成最终密封剂或粘合剂组合物前彼此分离地保持的两个或两个以上组分组合物。在一些实施方式中,密封剂或粘合剂包括氰基丙烯酸盐组合物,例如包括甲基氰基丙烯酸盐、乙基氰基丙烯酸盐、丁基氰基丙烯酸盐或2-辛基氰基丙烯酸盐中的任何一个或多个的组合物。

[0017] 在本技术的一些实施方式中,密封增强组合物或密封增强组合物的一些部分可在密封组织部位处持续病人的一生,或者,组合物可降解并最后消失,密封组织部位最终呈现自然疤痕的特征。进一步地,密封增强组合物的实施方式可包括未必是可热重整的或可热固定的,但尽管如此在密封组织部位的产生中有利的化合物。举例来说,密封增强组合物的一些组分可仅作为可热重整或可热固定化合物的载体,或另外稳定更多活性密封剂或化合物或促进活性密封剂或化合物并入到密封组织部位中。更加进一步地,密封增强组合物的实施方式可包括支持或加速创伤愈合的生物活性剂。

[0018] 装置的实施方式可进一步包括组合物传送机构,所述组合物传送机构适于将组织密封增强组合物从储存器传递或传送到组织密封部位。装置的实施方式通常指向密封组织部位,所述组织部位包括组织的两个并列片或层的部分,或腔器官或血管的扁平部分。腔结构还可被理解为通过在腔结构上闭合的电外科装置钳口的动作形成的两个组织片。因此,密封部位具有包括两个组织片的组合外表面的宽广外表面、包含钳口之间的组织块的整体的组织内空间和由两个组织片的面对表面定义的内部空间。

[0019] 在装置的一些实施方式中,传送机构适于将组织密封增强合成物传送到组织密封部位的外表面。在装置的其他实施方式中,传送机构适于将组织密封增强组合物传送到组织片的内面中或组织密封部位的由装置的钳口夹持的组织块内(也就是,在组织表面下方或在组织部分内)。还在其他实施方式中,传送机构适于将组织密封增强组合物传送到组织片之间的内部空间或在组织密封部位的扁平腔内位置内。

[0020] 传送机构的实施方式可采用各种形式,每一机构提供储存器与目标组织密封部位之间的连通。举例来说,在一些实施方式中,传送机构可包括空心针。在一些实施方式中,传送机构可包括密封增强组合物喷出管阵列。在其他实施方式中,传送机构可包括无针注射机构。还在其他实施方式中,传送机构可包括至少一个传送管,所述至少一个传送管纵向放置在两个钳口中的至少一个钳口上的面向组织的表面上,至少一个管包含允许密封增强组

合物排出的多个孔。所述实施方式中的任一实施方式可进一步包括加热元件，所述加热元件配置为在传送之前加热密封增强组合物。

[0021] 本技术的一些实施方式采用电外科组织密封系统的形式，所述电外科组织密封系统包括两个装置：电外科装置和密封增强组合物传送装置。更具体来说，电外科装置通常包括一组相对钳口和与每一钳口相关联的一或多个电极，所述相对钳口配置为在组织密封部位的相对侧上闭合，电极放置在钳口的面向组织的表面上并配置为将RF能量传送到组织密封部位。

[0022] 如上所概述，装置的实施方式通常指向密封组织部位，所述组织部位包括两个并列组织片或腔结构，所述腔结构在被电外科装置的钳口的闭合压缩时实质上形成为两片。因此，密封部位具有包括两个组织片的组合外表面的外表面，且密封部位具有由两个组织片的面对表面定义的内部空间。按照方法的所述实施方式，密封增强组合物传送装置配置为可定位的，以使得当将相对钳口在组织密封部位周围闭合时可将密封增强组合物传送到定位在相对钳口之间的位置。系统的电外科装置通常配置为能够将足够射频能量传送到组织密封部位，以使得目标组织和组织密封增强组合物得以处理以形成密封组织部位。

[0023] 在所述系统实施方式中，密封增强组合物传送装置通常包括用于保持密封增强组合物的储存器。满载密封增强组合物传送装置实施方式可进一步包括放置在储存器内的密封增强组合物的实施方式。

[0024] 在一些特定实施方式中，两个装置的系统的组合物传送装置配置为当将钳口在组织密封部位周围闭合时可定位在钳口与组织密封部位的外表面之间。在所述两个装置的系统的一些实施方式中，密封增强组合物传送装置包括适于在相对钳口中的至少一个钳口的尖端周围配合的护套。在其他实施方式中，密封增强组合物传送装置或系统可包括两个护套，每一护套适于在相对钳口中的一个钳口的尖端周围配合。在其他实施方式中，密封增强组合物传送装置采用包裹元件的形式，所述包裹元件配置为或适于至少部分地可定位在腔组织密封部位周围，可插入于钳口与组织密封部位之间。

[0025] 又在两个装置的系统的进一步实施方式中，特别是在指向其中组织密封部位定位在腔器官的应用的实施方式中，密封增强组合物传送装置可包括可定位在腔器官内的导管。在两个装置的系统的相关实施方式中，密封增强组合物传送装置配置为当将钳口在组织密封部位及在组织密封部位的两片之间的内部空间周围闭合时可定位在钳口之间。

[0026] 本技术的实施方式还包括电外科组织密封的各种方法，所述方法包括用密封增强组合物支撑或支持组织密封；通过压力和暴露于RF能量来处理密封增强组合物连同目标组织以产生密封组织部位。在所述方法的一些实施方式中，由位于电外科装置内的传送机构提供密封增强组合物，且在其他方法实施方式中，由与电外科装置分离的载体或装置传送组合物。方法的实施方式可不同地将密封增强组合物传送到密封组织部位的外面，或传送到部位或传送到组织内或在组织内形成的空间，和/或传送到接近待密封的组织部位的腔内位置中。

[0027] 因此，电外科密封方法的一些实施方式包括以下步骤：向定为目标以用于电外科密封的部位提供密封增强组合物；将射频能量从电外科装置传送到目标组织密封部位；及通过对目标组织和传送的密封增强组合物的射频能量处理效应在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0028] 所述方法实施方式可进一步包括割开密封组织区域以将组织分离成两段。所述两个组织段的最终处置根据程序详情而改变。在一些情况下，两个分离的组织部分保持在主体中，例如在解剖程序中，其中清洁组织以提供到有关部位的外科通道。在其他情况下，一个组织部分保持在主体中且在病人体内起作用，且另一组织部分在分离后被丢弃否则肯定会在病人体内衰退。

[0029] 在向密封部位提供组合物前，所述方法实施方式可进一步包括以下步骤：将密封增强组合物保持或储存在电外科装置内的储存器中。在向密封部位提供组合物前，所述方法实施方式可进一步包括以下步骤：将密封增强组合物保持在除了电外科装置之外的装置内的储存器中。

[0030] 电外科组织密封方法的一些实施方式包括以下步骤：将密封增强组合物储存在电外科装置内的储存器中且将密封增强组合物传送到定为目标以用于电外科密封的组织部位。如上所概述，方法的实施方式通常指向密封组织部位，所述组织部位包括两个并列组织片或腔结构，所述腔结构被电外科装置的钳口的闭合压缩时实质上形成为两片。方法的实施方式进一步包括以下步骤：将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位，且因此通过对目标组织和传送的密封增强组合物的射频能量效应的组合在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0031] 在另一方面，本技术提供一种用于将密封增强组合物从电外科装置传送到定为目标以用于电外科密封的组织部位及将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位的方法，密封增强组合物包含可热重整蛋白质。最后，方法可包括以下步骤：通过对目标组织部位处的目标组织和密封增强组合物的射频能量诱导的热效应在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0032] 在传送密封增强组合物前且在传送射频能量前可发生的方法的一方面，所述方法可包括以下步骤：用电外科仪器的钳口压缩定为目标以用于电外科密封的组织部位。在形成密封组织区域后可发生的方法的一方面，所述方法可进一步包括以下步骤：割开密封组织区域以将密封组织分离成两个部分。切割步骤通过封装在电外科装置的实施方式内的刀片驱动构件驱动的刀片的操作而发生。

[0033] 在方法的一些实施方式中，传送密封增强组合物的步骤包括以下步骤：将组合物传送到组织密封部位的外表面或表面。在方法的其他实施方式中，传送密封增强组合物的步骤包括以下步骤：将组合物传送到与组织密封部位相关联的任何一个或两个组织片的内面中。还在方法的其它实施方式中，其中传送密封增强组合物的步骤包含以下步骤：将组合物传送到在组织片之间的内部空间或组织密封部位的内腔内。还可采用上述方法的组合。

[0034] 更具体的考虑用于传送的机构，在方法的各种实施方式中，传送密封增强组合物的步骤可包含以下步骤中的任一步骤：通过空心针传送组合物，通过喷出管阵列传送组合物。还在方法的其它实施方式中，或通过无针注射机构传送组合物。

[0035] 如上所述，所公开的电外科组织密封方法的一些实施方式包括具有电外科装置和密封组合物传送装置的两个装置的系统的使用。因此，所述实施方式包括将密封增强组合物储存在密封增强组合物传送装置内的储存器中，且将密封增强组合物传送到定为目标以用于电外科密封的组织部位。组织密封部位包括两个组织片或腔结构，所述腔结构实质上通过在所述腔结构上闭合的钳口形成为两个组织片。因此，密封部位具有包含两个组织片

的组合外表面的外表面和由两个组织片的面对表面定义的内部空间。所述方法进一步包括以下步骤：将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位，且因此通过对目标组织和传送的密封增强组合物的射频能量效应的组合在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0036] 在方法的所述实施方式的一个方面，将密封增强组合物传送到目标组织部位的步骤可包括以下步骤：将组合物传送到组织密封部位的外表面。

[0037] 在方法的所述实施方式的另一方面，将密封增强组合物传送到目标组织部位的步骤可包括以下步骤：将组合物传送到组织密封部位的任一组织片的内面。

[0038] 更具体地，电外科组织密封的发明方法包含以下步骤：将密封增强组合物保持在电外科装置内的储存器中；将密封增强组合物传送到定为目标以用于电外科密封的组织部位，组织密封部位包含两个组织片，密封部位因此具有包含两个组织片的组合外表面的外表面、包含钳口之间的组织块的组织内空间和由两个组织片的面对表面定义的内部空间；将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位；及通过对目标组织和传送的密封增强组合物的射频能量效应的组合在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0039] 在传送密封增强组合物前且在传送射频能量之前，所述方法包含可进一步包含以下步骤：压缩定为目标以用于电外科密封的组织部位。

[0040] 在形成密封组织区域后，所述方法可进一步包含以下步骤：割开密封组织区域以将密封组织分离成两个部分。

[0041] 根据本发明的进一步方面，所述方法的传送密封增强组合物的步骤包含以下步骤：将组合物传送到组织密封部位的外表面。

[0042] 优选地，传送密封增强组合物的步骤包含以下步骤：将组合物传送到组织密封部位的任一组织片的内面中。

[0043] 优选地，传送密封增强组合物的步骤包含以下步骤：将组合物传送到组织密封部位内的组织内空间。

[0044] 此外，所述方法可包含传送密封增强组合物，传送密封增强组合物的步骤包含以下步骤：通过空心针传送组合物，或通过喷出管阵列传送组合物或通过无针注射机构传送组合物。

[0045] 根据本发明的另一方面，电外科组织密封方法包含以下步骤：将密封增强组合物从电外科装置传送到定为目标以用于电外科密封的密封部位，所述密封增强组合物包含可热重整蛋白质；将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位；及通过对目标组织部位处的目标组织和密封增强组合物的射频能量诱导的热效应在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0046] 根据本发明的另一方面，电外科组织密封方法包含以下步骤：将密封增强组合物保持在电外科装置内的储存器中；

[0047] 将密封增强组合物传送到定为目标以用于电外科密封的组织部位，组织密封部位包含两个组织片，密封部位因此具有包含两个组织片的组合外表面的外表面、包含钳口之间的组织块的组织内空间和由两个组织片的面对表面定义的内部空间；将射频能量从电外科装置的钳口传送到目标组织密封部位；及通过对目标组织和传送的密封增强组合物的射频能量效应的组合在目标组织密封部位处形成密封组织区域。

[0048] 以上所概述的技术的实施方式可包括方法,其中任一方法实施方式的方面或特征与任一其他方法实施方式的方面或特征组合。

### 附图说明

[0049] 图1A到图1G图示电外科组织密封程序中的阶段,其中将密封增强组合物应用到腔器官组织部位的外表面或浸入到组织中。图1A图示在开启位置上且即将在完整血管上的目标密封部位周围闭合的一对钳口的尖端。

[0050] 图1B图示在目标密封部位上向下闭合从而产生闭合血管区域的钳口。

[0051] 图1C图示密封组合物移动到储存器外且进入到闭合血管区域的密封部位中的移动。

[0052] 图1D图示现在为空的储存器、已转移到封闭在钳口内的目标密封部位的组织上或内的密封增强组合物、现处于浸渍状态的目标密封部位和在将能量传送到目标密封部位的处理中的电外科装置的钳口。

[0053] 图1E图示已暴露于适当量的RF能量且现处于处理状态的目标密封部位,已由结合密封增强组合物的原生组织的RF能量处理形成高完整性密封。

[0054] 图1F图示在切割或解剖穿过处理组织中心一条线的过程中放置在钳口内的刀片。

[0055] 图1G图示已开启的钳口和现分离成两个新密封区域的密封部位。

[0056] 图2A到图2F图示电外科组织密封程序,其中将密封增强组合物应用到腔器官组织部位的内表面或浸入到组织中。图2A图示在开启位置上且即将在完整血管上的目标密封部位周围闭合的一对钳口的尖端;将密封增强组合物定位在血管的内腔内。

[0057] 图2B图示在目标密封部位上向下闭合从而产生闭合血管区域的钳口,其中对两个组织片及在两片之间的界面处的密封增强组合物施加力。

[0058] 图2C图示由钳口上的电极传送的射频能量,射频电流传递穿过目标部位处的组织和密封增强组合物。

[0059] 图2D图示已暴露于适当量的RF能量且现处于处理状态的目标密封部位,已由结合密封增强组合物的原生组织的RF能量处理形成高完整性密封。

[0060] 图2E图示在切割或解剖穿过处理组织中心的一条线的过程中放置在钳口内的刀片。

[0061] 图2F图示已开启的钳口和现分离成两个新密封区域的密封部位。

[0062] 图3图示本技术的方法的实施方式的操作流程图。

[0063] 图4图示电外科装置的实施方式,所述电外科装置具有在开启位置且即将在目标部位闭合以密封两个组织部分的一组钳口。

[0064] 图5A图示电外科装置的实施方式的上钳口,钳口的面向组织的表面包括电极和一对纵向对齐的管,所述管具有多个出口孔以用于传送密封增强组合物。

[0065] 图5B图示隔离的一对纵向对齐的管的实施方式,所述管具有多个出口孔以用于传送密封增强组合物,所述孔连接到储存器,且所述管进一步包括加热元件。

[0066] 图6图示具有用于传送密封增强组合物的针注射机构的电外科装置的实施方式。

[0067] 图7图示具有用于传送密封增强组合物的活塞注射系统的电外科装置的实施方式。

[0068] 图8A图示用于在腔外传送定位以密封腔结构的密封增强组合物的电外科钳口护套系统的实施方式。

[0069] 图8B图示在按照图8A的密封程序后而在割开密封组织前的腔结构。

[0070] 图9A图示用于在腔外传送由密封增强组合物包裹的钳口尖端的电外科系统的实施方式,所述钳口尖端定位以密封腔结构。

[0071] 图9B图示在按照图9A的密封程序后而在割开密封组织前的腔结构。

## 具体实施方式

[0072] 本文中所述的技术的实施方式扩展密封组织的电外科装置的能力以包括使目标组织与密封增强组合物相关联或整合的能力,所述密封增强组合物包括可热重整组分(比如胶原蛋白或热塑性聚合物)或可有益于疗效的其他物质。使目标组织与密封增强或密封加强组合物相关联或整合可以各种格式发生。举例来说,就腔组织或器官来说,外(腔外)表面或内(腔内、粘膜)表面中的任何一个可与密封增强组合物相关联;或者或另外,组织通常可用密封增强组合物(组织内部位)浸渍、混杂、注入或插入。接收来自电外科装置的射频能量之后,RF能量转换密封增强组合物以产生或促成增强电外科组织密封效力的支撑或支持矩阵。转换的密封增强组合物对组织密封的贡献通常可增加组织密封的强度和持久性,且更具体来说可扩展顺从基于RF的组织密封的使用的组织范围。显而易见地,所提供的技术不包括缝合器或缝合线的任何初级或辅助使用以密封组织。

[0073] 如可由所公开技术的实施方式实践的电外科组织密封通常涉及将两个部分、皮瓣或组织片一起退火。所述片可源于器官内的分离或遥远位置,或,如可在腔器官或血管的部分密封在一起时出现,所述片可能最初是连续的。在技术的其他实施方式中,电外科密封也可有利地应用到实体器官。

[0074] 腔目标组织(尤其是与胃肠道内的较大腔器官相关联的组织)可被视为片或较大片的重叠区域或边缘,所述片或较大片的重叠区域或边缘通过按照技术的实施方式的电外科密封一起退火。从这个意义上来说,腔组织部位的外层是组织片的解剖学上的面向外的表面或面向外部的表面。相反地,腔组织部位的内皮层是组织片的解剖学上的面向内的表面。比如内表面对内表面形式的组织密封的另一实例是血管的吻合。在本文中所述的程序实例中,一般来说,两个组织片的解剖学上的内面是密封在一起的,因为在当前典型外科实践中通常是这样。然而,方法的实施方式包括以下步骤:密封其他方向上的组织片,比如密封在一起的一个片的外面和另一片的内面,以及彼此抵靠密封的两个片的面向外的表面。进一步地,如下所述,组织密封组合物可应用密封在一起的两个组织片之间,或在将组织片定位以用于密封时应用到组织片的一个或两个外面,或应用到所述替代方案的任一组合。

[0075] 在应用到血管的电外科密封的实例中,将密封增强组合物应用到血管的外面的密封方法遭遇外膜,所述外膜包括相对强韧的结缔组织。插入或浸入到血管壁中的密封组合物遭遇中膜,所述中膜包括相对厚的分层结缔组织、弹性组织和平滑肌。应用到血管的腔表面的密封组合物遭遇内膜,即血管的最薄层,所述内膜包括位于结缔组织的薄层之下的内皮细胞。

[0076] 在应用到胃肠内腔的电外科密封的实例中,将密封增强组合物应用到肠壁的外面的方法遭遇浆膜或动脉外膜,所述浆膜或动脉外膜包含相对强韧的结缔组织。插入或浸入

到肠壁中的密封组合物遭遇肌织膜，所述肌织膜包括在各个方向上对齐的平滑肌层。应用到肠壁的腔表面的密封组合物遭遇粘膜被膜，所述粘膜被膜位于一层结缔组织之下且富有分泌细胞和腺体种群。所述各种层的面沿从食道穿过胃和小肠和大肠以及直肠的消化系统的长度变化。血管渗入肠壁的所有层。

[0077] 尽管本技术的描述首先在腔器官的背景下出现，但无腔或实体器官可为用于本文中所述的装置和方法的适当的目标组织。仅通过实例，技术可有利地指向肝脏、脾脏、胰腺、肌肉、肺、脂肪组织、结缔组织或肠膜(比如腹膜，或腹膜的特定折叠部分(比如网膜))的治疗或外科程序。

[0078] 本技术提供电外科密封方法，所述方法包括两个特定步骤：第一个步骤是向定为目标以用于密封的组织部位提供密封增强组合物，第二个步骤是在冷却后用RF能量以宿主组织内的瞬态熔化或液化和后续的凝固转换组合物。在方法的变化中，在将密封增强组合物传送到密封部位前使密封增强组合物立刻熔化或部分熔化。所述液化(随后是凝固)通常可被理解为可热重整性的表现。更具体来说，在包括组合物的可热重整性的技术的方面(所述组合物包括胶原蛋白)，可热重整性指的是胶原蛋白链或原纤维的分解和重组，且更具体地是关于胶原蛋白链之间的化学键。因此，分子水平的所述类型的热重组与低分子量聚合物的固体形式发生的热重组不同，所述低分子量聚合物可以熔化然后冷却为新固体形式。

[0079] 在技术的一个方面，密封部位处的组织以及密封增强组合物都为用于通过由电外科装置传送的RF能量转换或处理的基质。进一步地，就某种意义上说，将密封增强组合物添加到RF目标部位可被理解为部位的掺杂，所述掺杂从质量上或数量上有助于部位形成高完整密封的能力。RF能量产品(即由本文中所述的技术形成的密封组织区域)具有可包括组织衍生的元素和转换的密封增强组合物的组合物。密封组织块的所述两个组分的部分可在微观水平下混合，或所属两个组分的部分可形成不同的区域、涡流或层。

[0080] 尽管密封增强组合物的实施方式可包括合成聚合物，但按照所公开技术的实施方式的密封组织部位具有与密封增强组合物的蛋白质特征相关联的特征。如本领域中所知，一些类型的组织非常顺从电外科组织密封的传统方法，所述传统方法不包括用密封增强组合物来增强，而其他部位是不确定的且有成功也有失败。按照技术的实施方式，当目标密封部位被视为用于传统电外科密封的理想候选时，密封增强组合物是尤其有利的。根据化学密封剂的本性，将依赖或实质上依赖低分子量聚合物或密封剂的组织密封增强组合物可预期具有密封特性。相反地，按照所提供的技术的实施方式密封的组织部位预期具有以下特征：所述特征关于特征的多孔性或灵活性来说并非从根本上或质量上不同于传统且成功电外科密封的特征。

[0081] 图1A到图1G提供电外科方法的实施方式的简图和更详细视图，其中将密封增强组合物应用到腔器官组织部位的外表面，或浸入到组织中。更具体来说，所述程序实例表示腔部位，所述腔部位扁平化为可被理解为两片按压在一起以使每一片的解剖学上面向内的表面立刻面向彼此的形式。进一步地，在所述实例中，将密封增强组合物应用到两片式目标部位的两个外表面；组合物可保持完全在组织层外，或组合物可渗入到每一片的组织中。

[0082] 图1A到图1G提供应用到血管的电外科密封程序的实例。所述图示图示正被电外科钳口的尖端密封的血管的侧横截面视图，钳口的尖端在面对横截面视图中可见。以一系列阶段(1.0-1.4)图示目标密封部位1，所述阶段从术前状态发展到术后状态，如在表1中所概

述。由于组织处理可由所提供的技术的实施方式执行,所以描述组织处理中的所述阶段用于传达对组织处理的理解的目的。

[0083] 目标密封部位阶段0(1.0)是在任何程序步骤前在原生状态下的部位。密封部位阶段1(1.1)是被电外科钳口压缩的处于收缩或压缩状态下的部位。目标密封部位阶段2(1.2)是在部位用密封增强组合物浸渍或覆盖时的阶段处的部位。在一些实施方式中,阶段1(压缩)和阶段2(暴露于密封增强组合物)有效地组合或同时实现。目标密封部位阶段3(1.3)是在如通过所传送的RF能量从部位的原生状态驱动到处理状态的过渡时期的部位(包括目标组织和密封增强组合物)。目标密封部位阶段4(1.4)是在现在密封的密封部位,组织和密封增强组合物已通过暴露于RF能量来处理。目标密封部位阶段5(1.5)是密封的完成状态,刀片已将经处理的组织分离成两个密封部分。

[0084] 表1.在电外科密封程序过程中密封部位处的组织处理的阶段

[0085]

| 目标部位的<br>密封阶段 | 密封部位处的组织的描述                                  |
|---------------|--|
| 阶段1.0         | 在任何程序步骤前原生状态或术前状态下的部位                        |
| 阶段1.1         | 被电外科钳口压缩的处于收缩或压缩状态下的部位                       |
| 阶段1.2         | 在RF暴露前,在部位的传送状态下浸渍、覆盖、接触或以其它方式暴露到密封增强组合物时的部位 |

[0086]

|       |   |
|-------|---|
| 阶段1.3 | 处于如通过RF能量从集体原生状态驱动到处理状态的过渡时期的部位(包括目标组织和密封增强组合物) |
| 阶段1.4 | 现在密封的部位,组织和密封增强组合物已通过暴露于RF能量来处理                 |
| 阶段1.5 | 密封完成状态下的部位,刀片已将经处理的组织分离成两个密封部分                  |

[0087] 图1A图示在开启位置且即将在完整血管上的目标密封部位1.0周围闭合的一对钳口(上钳口12和下钳口14)的尖端的横截面视图。如面对横截面视图中所见,钳口的尖端各包括电极20和充满密封增强组合物32的储存器30。本技术的实施方式可具有放置在两个钳口尖端上或仅在两个尖端中的一个尖端上的储存器。

[0088] 现在纵向横截面视图中所示,图1B图示已在目标密封部位1.1上向下闭合从而产生闭合血管区域的钳口12和钳口14。充满密封增强组合物32的储存器30分布到钳口尖端20的面对表面上。

[0089] 图1C图示密封组合物32移动到储存器30外且进入到闭合血管区域1.2的密封部位中的移动。夹紧可发生在两个阶段中,密封增强组合物的转移可在相对较低力压缩,随后为用于传送RF能量(通常以一系列脉冲传送)的准备中的较高压力压缩的阶段期间发生。

[0090] 图1D图示现在为空的储存器30,已将密封增强组合物32转移到闭合目标密封部位的组织上或闭合目标密封部位的组织内,目标密封部位现处于覆盖或浸渍状态1.3。钳口12和钳口14的尖端上的电极20现将射频能量RF传送到目标组织部位。

[0091] 图1B(夹紧)、图1C(将密封增强组合物喷出到组织空间中)和图1D(传送RF能量)中所示的步骤可以不同步骤、连续步骤或如一致的或重叠步骤的形式出现。在方法的特定变化中,即使在喷出密封增强组合物前,密封增强组合物32首先暴露于RF能量,以便促进密封增强组合物到组织中的流动性、转移和插入。

[0092] 图1E图示已暴露于适当量的RF能量且现处于处理(交叉影线)状态的目标密封部位1.4,已由结合密封增强组合物的原生组织的RF能量处理形成高完整性密封。

[0093] 图1F图示直到此时最接近地置于钳口内的刀片40;现已远端地前进的刀片处于切割或解剖穿过密封部位1.4处的经处理的组织的中心一条线的过程中。

[0094] 图1G图示已开启的钳口和现分离成两个新区域的密封部位,每一新区域为新密封部位1.5。

[0095] 图2A到图2F图示(关于图1A到图1G)如上所述的方法实施方式的变化。在所述本变化中,可将密封增强组合物注射或以其他方式插入到目标部位处的器官或血管的内腔中,所述目标部位通常在切割或切除前密封。所述程序首先对照密封增强组合物关于目标部位的腔表面或方向(且更具体来说,关于首先接收密封增强组合物或接触密封增强组合物的组织的特征)的位置。因此,图2A到图2F提供应用到腔器官组织密封部位的内表面或作为密封在一起的两个组织片之间的界面连接层而应用或定位的密封增强组合物的示意图。

[0096] 图2A图示在开启位置且即将在完整血管上的目标密封部位1.0周围闭合的一对电外科钳口(上钳口12和下钳口14)的尖端的面对横截面视图,其中电极20与目标组织接触。在内腔内存在一定量的组织密封增强组合物32。可通过注射穿过密封的器官腔壁(如在图2A中所示)来将所述组合物放置在那里,或可通过血管内路线(就血管来说)或通过穿过内腔的通路(按照通过主体的自然孔口的通道)(就胃肠腔部位来说)来将所述组合物放置在那里。举例来说,导管可将一定量的可流动密封增强组合物传送到定为目标以用于密封的部位,或导管可包括放置在密封部位处的固体形式的密封增强组合物。

[0097] 图2B图示在目标密封部位1.1向下闭合从而产生闭合血管或器官区域的钳口12和钳口14的尖端。此产生闭合血管或器官区域,其中对两个组织片及在两片之间的界面处的密封增强组合物施加力。

[0098] 图2C图示由钳口上的电极传送的射频能量,射频电流传递穿过目标部位处的组织和密封增强组合物。在方法中的所述阶段处,组织和密封增强组合物在过渡状态1.3下,因为组织和密封增强组合物正通过暴露于压力和RF能量而处理。

[0099] 图2D图示已暴露于适当量的RF能量且现处于处理状态的目标密封部位1.4(交叉影线),已由结合密封增强组合物的原生组织的RF能量处理形成高完整性密封。

[0100] 图2E图示直到此时已最接近地置于钳口组内的刀片40;现已远端地前进的刀片处于切割或解剖穿过密封部位1.4处的经处理的组织的中心一条直线的过程中。

[0101] 图2F图示已开启的钳口和现分离成两个新区域的密封部位,每一新区域为新密封组织1.5。

[0102] 所提供的技术的实施方式可包括保持密封增强组合物的储存器以及在电外科程

序期间喷出或传递储存器内容物的机构。储存器的特征和位置可根据密封增强组合物的特征而变化,如在别处所述。储存器的位置还可根据系统实施方式的特征而变化。在一些实施方式中,系统包括自身向组织密封的目标部位提供或传送密封增强组合物的电外科装置。在技术的其他实施方式中,系统可包括两个装置,也就是,具有单独物件的电外科装置或提供或传送密封增强组合物的装置。

[0103] 储存器的实施方式包括聚合物材料(比如网格构造或其他具有生长因子的材料)、粘合剂、抗粘剂或在装置的RF电极与目标组织之间的任何其他疗效上有益的试剂的覆盖物。承载一定量的胶原蛋白或适用于增强射频促进的密封的其他生物材料的所述材料的套管或护套可安装在末端执行器电外科钳口上方。作为密封增强组合物储存器的一个实例,技术的一些实施方式包括为颗粒、圆柱或片形式的且放置在靠近电极表面的电外科钳口的组织接触表面上的胶原蛋白或富含胶原蛋白的制剂。所述组成形式可包括一或多个化合物,且所述组成形式可包括或可形成促进将所述组成形式传送到定为目标以用于组织密封的部位的层、区域分布或结构特征(比如气孔)。

[0104] 储存器的一些实施方式可配备加热元件,所述加热元件可由与控制RF能量的传送的电机构分离的机构来控制。所述加热元件可能在软化或熔化固体或半固体密封增强组合物方面是有利的,或所述加热元件可能在促进液体或黏稠密封增强组合物的流动性方面是有利的。

[0105] 在技术的一些实施方式中,可整合组合物储存器和传送机构。举例来说,可将密封增强组合物储存在传送管或空心针中,然后,在激活后执行传送功能。在一个实例中,将固体或半固体组合物形式储存在管或针中,在由加热元件加热后,密封增强组合物变为液态的、可流动的且可传送的。

[0106] 技术的实施方式关于储存器相对于电外科装置的位置或布置且关于目标密封部位的内面或外面而变化。在技术的一些实施方式中,储存器包括在辅助单元内或组成辅助单元,所述辅助单元与电外科装置自身分离。所述辅助储存器可接近在腔器官或血管外或内腔内的目标密封部位而放置。在储存器放置在内腔外的情况下,储存器通常定位在装置的RF发射电极与目标部位之间。在储存器在内放置于目标部位的内腔内的情况下,储存器实质上被组织环绕。下文在技术的特定实施方式的背景下描述密封增强组合物的储存器的进一步方面。

[0107] 密封增强组合物的实施方式可包括如从自然源衍生或由工程方法衍生的蛋白质,且所述实施方式可包括合成生物相容聚合物。通常对所述技术的实施方式使用有利的密封增强组合物组分的特征是在暴露于RF能量后可热重整或可重整的特征。可针对聚合物的特性选择聚合物,所述特性可提供所述技术应用方面的优势,比如熔化温度、强度、弹性或刚性。热塑性聚合物在RF能量的应用下熔化,且随后流动和插入到密封部位的宿主组织中。随着熔化聚合物冷却,交联键在两个聚合物链之间且在两个以上聚合物链间生长,且作为整体的冷却块可形成密封组织部位的基质。就此意义来说,组织密封通常是指在解剖密封组织后防止血液或细胞外流体从密封组织渗漏。随着时间的推移,源于病体的生物材料可进一步渗透密封部位;此过程可最终产生甚至更强健且持久形式的组织密封。

[0108] 在此医学应用中,对聚合物来说具有例如相对较低熔点(小于100度)可能是有利的。缝线(即Ethicon公司的一种产品(聚卡普隆25<sup>TM</sup>(poliglecaprone),即ε-己内酯和ε-乙

交酯的分段型嵌段共聚物,通常也简称聚己内酯或PCL))是合适密封增强组合物的实例。缝线具有60°C到70°C的熔点,且缝线是在许多医学应用中使用的FDA认可的生物材料。包括作为技术的实施方式的具有合适特性(比如相对低熔点)的其他聚合物。

[0109] 在技术的一些实施方式中,在将密封增强组合物传送到密封部位前,密封增强组合物可在分离的储存器中全部隔离成组分组合物。分离的储存器可放置在电外科装置内、在电外科装置和辅助装置中或放置在附属于电外科装置的装置内的分离的隔间内。在一些实施方式中,密封增强组合物的一个组分对另一组分可具有催化或治疗效应,以使得两者的组合造成产生组织密封。进一步地,密封增强组合物的所述分离的密封增强组分的应用或沉积可通过腔外路线或通过腔内路线到达腔密封部位。

[0110] 尽管密封增强组合物可包括热塑性化合物或可热重整化合物,但并非组合物的所有组分都需要具有所述特性。除了胶原蛋白或弹性蛋白外,密封增强组合物可包括其他蛋白质(比如白蛋白)或细胞外基质制剂或组成蛋白(比如,举例说明,层粘连蛋白、纤连蛋白或纤维蛋白)。合适的生物学衍生材料包括(举例说明)制剂,比如猪小肠粘膜下层或肾囊矩阵。在组合物中也可包括多聚糖组分:与蛋白质关联的蛋白聚糖(比如硫酸乙酰肝素、硫酸软骨素和硫酸角蛋白)和非蛋白聚糖多聚糖(比如透明质酸)。

[0111] 在技术的一些实施方式中,密封增强组合物可包括生物相容化学密封剂或粘合剂。在特定实施方式中,具有密封剂或粘合剂的密封增强组合物的实施方式可包括氰基丙烯酸酯化合物或无论从物理上还是功能上都与氰基丙烯酸酯密切相关的化合物。举例说明,基于氰基丙烯酸酯的组合物可包括甲基氰基丙烯酸盐、乙基氰基丙烯酸盐、丁基氰基丙烯酸盐或2-辛基氰基丙烯酸盐中的任何一个或多个。

[0112] 在一些实施方式中,密封剂或粘合剂可为可热固化的或可湿固化的,由于组合物保持可流动的或非附着的直到组合物暴露于治疗条件,因此组合物呈现不可逆的稳定性。就可湿固化密封剂或粘合剂来说,组合物在仪器中的或在辅助组合物传送装置中的储存器内保持无水的,直到将组合物传送到目标密封部位。在传送到密封部位后,组合物遭遇地层水且固化成设定形式。就可热固化或可热激活密封剂或粘合剂来说,将组合物传送到目标密封部位,然后组合物经受由传导所接收的电外科能量而在组织中产生的热量。作为回应,可流动组合物设置成固定形式,且有助于组织密封过程。可热固化组合物可作为可流动或粘性液体或胶体而配制,或作为在可流动介质中悬浮的固体或半固体形式而配制。在技术的一些实施方式中,其中可由辅助装置(与电外科装置分离)来传送密封增强组合物,如此可热固化组合物可为固体形式。

[0113] 还在其它实施方式中,密封剂或粘合剂包括在被混合以形成最终密封剂或粘合剂组合物前保持为分离的两个或两个以上组分组合物。在所述实施方式中,可将分离的组分组合物保持在电外科装置内、在电外科装置外或通常与电外科装置连通的分离的储存器中。组分组合物的混合可发生在电外科装置内的共用传送导管中,或者,混合可发生在从电外科装置释放组合物且将组分组合物传送到目标密封部位后,因此发生混合。所述组合物可以分离实体形式存在,例如,一个组分组合物可为固体或半固体,而伴随组合物可为液体。

[0114] 如技术的实施方式所提供的密封增强组合物可为任何合适形式或剂型,比如固体、半固体、颗粒、宏观粒子、纳米粒子、宏观纤维、静电纺丝纤维、织物、膏体、分碎生物制

剂、分散剂、浆体、液体、胶体、喷雾或泡沫。流体载体可是含水的、有机的、乳剂或气溶胶。其他组分可包括在密封增强组合物中,比如组织渗透试剂、洗涤剂、表面活性剂或溶剂,比如DMSO。更进一步地,可包括为组合物提供稳定或防腐剂功能的剂型组分。

[0115] 可改变特定组分和特定组分在密封增强组合物中的相对浓度以适用于改变的组合物的组织;例如,具有低胶原蛋白或低水含量的组织中的目标密封部位尤其可从富含胶原蛋白的密封增强组合物得到。还可改变密封组合物以增强程序的效力,在所述程序中,密封的组织经受特定形式的应力,比如高水平力或循环力。在其他实施方式中,可改变密封促进组合物的成分以便与在密封部位处存在的其他材料(比如缝合或粘合剂材料)相容。所公开组织密封增强技术可能有助于在密封程序期间立即成功密封,且所公开组织密封增强技术可进一步促进密封的长期完整性。

[0116] 本文中所述的密封增强技术的实施方式通常应用到腔组织部位(比如血管、淋巴管和肠胃管部位)的密封。然而,可将本技术的实施方式有效地应用到指向谁可能被视为另一端的电外科程序(无论是立刻的还是长期的),(例如)以便稳定或设置治疗电外科组织切除部位、固体器官的割除部位或与截肢或外伤的治疗相关联的外科部位的阶段。例如,在切除程序中,改善术后组织(尤其是在切除组织与活体组织之间的界面区域中)的完整性可有助于成功的疗效。

[0117] 尽管通常在双极电外科组织密封程序的背景下描述密封增强组合物,但方法的实施方式包括除双极RF能量外的形式的能量的应用。举例来说,能量可通过单级电烙器装置送往密封部位。进一步地,可通过装置将能量传送到目标密封部位,所述装置通过任何加热元件或介质传送微波能量、激光能量、超声波能量、微波能量或传导热能。因此,使用所述替代形式的能量的技术的实施方式(尤其是方法实施方式)包括在本技术的范围内。

[0118] 在技术的一些实施方式中,传统电外科装置或具有适度适用水平的所述装置可用于本文中所述的方法的应用中。在所述方法中,密封增强组合物的储存器和向外科部位提供密封增强组合物的方式通常与电外科装置自身分离。其中通过附属于电外科装置的装置提供密封增强组合物的储存器的组织密封系统的实例比如基于导管的系统或物件(比如环绕电外科装置的钳口中的一个或两个的护套)或密封增强包裹系统。在下文进一步描述一些所述实施方式的实例。

[0119] 按照本技术的实施方式的适合连同由辅助装置或物件提供的密封增强组合物一起使用的装置和方法的实例包括在以下美国发明专利和公开专利申请案中描述的系统、装置和方法:在2011年1月4日发行的名为“Method for tissue cauterization”的第7,862,565号美国专利、在2010年9月28日发行的名为“Method and apparatus for surgical electrocautery”的第7,803,156号美国专利、在2010年9月14日发行的名为“Method and apparatus for surgical electrocautery”的第7,794,461号美国专利、在2007年5月2日申请的且在2008年7月17日作为第2008/0172052A1号美国公开案公开的名为“Surgical tool”的第11/743,579号美国申请案、在2006年5月10日申请的且在2006年11月16日作为第2006/0259034A1号美国公开案公开的名为“Apparatus for tissue cauterization”的第11/382,652号美国申请案、在2007年2月6日申请的且在2007年6月7日作为第2007/0129726A1号美国公开案公开的名为“Electrocautery method and apparatus”的第11/671,891号美国申请案、在2008年5月15日申请的且在2008年9月11日作为第2008/

0221565A1号美国公开案公开的名为“Electrocautery method and apparatus”的第12/121,734号美国申请案、在2008年4月4日申请的且在2008年9月18日作为第2008/0228179A1号美国公开案公开的名为“Electrocautery method and apparatus”的第12/062,516号美国申请案、在2009年3月24日申请的且在2009年7月16日作为第2009/0182323A1号美国公开案公开的名为“Electrocautery method and apparatus”的第12/410,322号美国申请案、在2007年2月6日申请的且在2007年8月9日作为第2007/0185482A1号美国公开案公开的名为“Electrocautery method and apparatus”的第11/671,911号美国申请案、在2010年3月26日申请的名为“Impedance mediated power delivery for electrosurgery”的第12/748,229号美国申请案和在2010年10月19日申请的名为“Impedance mediated control of power delivery for electrosurgery”的第12/907,646号美国申请案,以及在2011年3月23日申请的名为“Articulable electrosurgical instrument with a stabilizable articulation actuator”的第13/070,391号美国申请案。前述的所述申请案以引用的方式全部并入本申请案中。

[0120] 因此,技术提供可向目标密封部位传送密封增强组合物的电外科装置,且技术进一步提供用于使用最低限度适用的电外科装置的方法,所述方法可结合通过一种途径将所述组合物传送到电外科装置自身外一起使用。其中由附属于电外科装置的装置提供密封增强组合物的储存器的系统的实例包括基于导管的系统、环绕电外科装置的钳口中的一个或两个的护套、密封增强包裹系统或组合物(所述密封增强包裹系统或组合物定位在电外科能量传送元件与目标密封部位之间)和注射系统。基于注射的传送系统可使用空心针或无针机构。

[0121] 在技术的一些实施方式中,将辅助仪器以内窥镜方式传递到接近目标密封部位的部位,在其他实施方式中,可通过外科途径将辅助装置或储存器带到接近密封部位。在另一方面,辅助传送载体可以被动方式(也就是通过将组合物简单传递到部位)来执行辅助传送载体传送,如可通过导管发生。在其他实施方式中,辅助传送载体可以更主动的方式操作,例如,通过注射机构。

[0122] 在技术的其他实施方式中,电外科装置包含传送装置内的密封增强组合物的储存器和/或机构。技术的装置的实施方式包括具有以下任何一个的所述实施方式:空心针注射系统、活塞驱动传送系统或无针注射系统。在所述实施方式中的一些实施方式中,储存器可定位在电外科装置内的各种部位,所述电外科装置可操作地连接到末端执行器内的一或多个喷嘴。举例来说,储存器可位于末端执行器内,或储存器可接近末端执行器定位,比如在手柄的外壳内或在最接近地延伸到位于手柄外壳中的推进机构的管道系统内。

[0123] 图3图示本技术的方法的实施方式的操作流程图。在步骤500处开始电外科组织密封程序。此步骤在已将钳口放置在钳口可夹紧目标部位以用于组织密封的位置中后发生,钳口已在部位周围闭合,且已通过钳口对组织部位施加适当量的压力。

[0124] 电外科密封程序中的较早步骤510包括从电外科装置内的储存器或与电外科装置相关联的储存器释放密封增强组合物。组合物的释放可通过机械机构(例如通过具有与装置的手柄相关联的致动器的电缆或通过电或气体驱动的传动机构)来发生。

[0125] 另一步骤520涉及将密封增强组合物传送到目标密封部位。如上所述,可将密封增强组合物传送到与目标密封部位相关联的外组织表面,可在组织厚度内在内部传送密封增

强组合物,和/或可将密封增强组合物传送到将密封在一起的相邻组织片的表面之间的部位。进一步地,传送可通过各种机构发生,例如,传送可通过一或多个空心针、通过具有多个开口的一或多个纵向对齐的管道或通过传送管阵列(固体颗粒可通过传送管阵列排出)发生。

[0126] 程序的所述实例的步骤530包括将来自电外科装置的钳口内的电极的RF能量传送到目标密封部位。

[0127] 在程序的所述实例的步骤540中,发生目标密封部位处的组织和已沉积在密封部位处的密封增强组合物的RF驱动处理。通常已联系表1和图1A到图2F在上文描述本处理的步骤。

[0128] 联系图4到图9B的叙述在下文进一步描述技术的实施方式的装置的实例,凭借技术的实施方式的装置将密封增强组合物保持在同一电外科装置内的储存器中或与同一电外科装置相关联的储存器中,所述电外科装置将射频能量传送到目标密封部位。

[0129] 图4提供电外科装置5的实施方式的透视图,所述电外科装置具有手柄部分6、从手柄突出的轴7和放置在轴的远端处的一组钳口10。上钳口12和下钳口14关于彼此处于开启位置。放置钳口,以使得在闭合后,钳口将在包含两个组织片的目标部位1上闭合。在闭合钳口、压缩两个组织片、将密封增强组合物传送到目标部位和将射频能量传送到目标部位后,两个组织片将显现成密封组织部位。

[0130] 图5A图示电外科装置的实施方式的上钳口12,钳口的面向组织的表面包括电极20和一对纵向对齐的组合物传送管48,所述组合物传送管48具有用于传送密封增强组合物的多个出口孔49。在所述实施方式中,将管48放置在中心放置的刀片轨42的任何一侧上。图5B图示隔离的一组密封增强组合物传送管48的实施方式。一些管实施方式可与保持一定量的密封组合物的储存器30连通。传送管48的一些实施方式可包括加热元件51,所述加热元件51也可应用到储存器30的表面。传送管的一些实施方式可适用于传送固体形式密封增强组合物或液体形式密封增强组合物。在一些实施方式中,传送管在不需要单独储存器的情况下可作为传送管自己的用于密封增强组合物的储存器。

[0131] 加热元件可有利于以密封增强组合物的原生或储存形式传送固体或半固体密封增强组合物,如由加热元件所传送的热量可熔化组合物且促进传送。加热元件还可有利于在室温下以密封增强组合物的储存形式传送液体或黏稠密封增强组合物。所述液体或黏稠组合物的加温可增加组合物的流动性,从而降低阻塞传送系统的可能性,且激励将组合物分布且插入在定为目标以用于密封的组织部位处的组织上或所述组织中。

[0132] 图6图示包括在一组电外科钳口中的各种组件,所述电外科钳口配置为将密封增强组合物传送到目标组织密封部位。钳口组10包括为空心针45形式的注射器,所述注射器可操作地连接到储存器30,所述储存器30保持一定量的密封增强组合物。针从接近电极20的钳口组的两个钳口中的一个(无论是上钳口还是下钳口)显露出来。针可具有突出机构,所述突出机构允许针从凹入位置移动到操作位置。可控制操作位置,以使得密封增强组合物可在各种深度下布置,例如在目标组织的表面处、在目标组织内或在腔目标组织部位的内腔内。如上所述,注射传送系统的替代实施方式可包括无针传送系统,其中一或多个喷嘴接近电极放置,喷嘴垂直于储存器最接近地安装。

[0133] 图7图示能将密封增强组合物传送到目标密封部位的电外科装置的实施方式的上

钳口12的尖端的一部分。上钳口12配备有可替换的模块化套筒，所述可替换的模块化套筒包含多个销形的预先载入的密封组合物圆柱32的阵列和具有与组合物圆柱的阵列互补的柱塞34阵列的压力块33。柱塞34配置为通常在传送RF能量前或期间能够在电外科程序期间将胶原蛋白颗粒压入组织中。将横切刀片40置于刀片狭槽42内。

[0134] 当经受由电外科装置传送的RF能量时，胶原蛋白颗粒熔化且整合或混合入密封组织区域内的经RF处理的组织中。在包括密封且切割血管的程序中，例如由钳口传送且由RF能量转换的胶原蛋白形成促进止血的组织内的交联基质。在组织密封程序的以下步骤中，置于狭槽42中的刀片40前进穿过两个或两个以上的电极对之间的密封区域，从而解剖密封区域。可移除且替换含有密封增强组合物32的套筒阵列34以进一步地激活同一病体中的装置。

[0135] 图8A图示电外科装置的实施方式的上钳口12和下钳口14的尖端；每一尖端至少部分地用包括密封增强组合物的储存器的护套72包覆。上钳口和下钳口的尖端啮合目标密封部位1.0，比如血管。图8B图示在电外科密封装置已传送能量且将组织和密封增强组合物处理为密封状态后在阶段1.4处的目标密封部位。在可能跟随的步骤中，刀片可将现密封的组织部位切割成两个分离的密封段。

[0136] 图9A图示放置在目标组织密封部位1.0周围的电外科装置的实施方式的上钳口12和下钳口14的尖端。护套74放置在钳口尖端和定为目标以用于密封的部位1.0之间，护套74包括密封增强组合物的储存器。图9B图示在电外科密封装置已传送能量且将组织和密封增强组合物处理为密封状态后在阶段1.4处的目标密封部位。图9B图示与钳口隔离的密封部位，在以下步骤中，密封部位将被刀片切割成两个分离的密封段。

[0137] 除非另有定义，否则本文中所使用的所有技术术语具有与电外科学领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。本申请案中描述特定方法、装置和材料，但与本文中所述的方法和材料类似或等价的任何方法和材料可在本技术的实践中使用。尽管已相当详细地且通过说明来描述技术的实施方式，但所述说明仅用于清楚地理解，且并非意在限制。已在描述中使用各种术语来传达对本技术的理解，应理解，所述各种术语的含义延伸到各种术语的常见语言或语法变化或形式。也应理解，当术语是指装置或设备时，所述术语或名称作为当代的实例而提供，且本技术步骤不受所述文字范围的限制。稍后引入的术语将被理解为已由现今当代术语描述，所述稍后引入的术语可合理地理解为当代术语或当代术语所包含的体系子集命名的衍生物。进一步地，尽管为促成提供对技术的理解，例如关于组织和密封增强组合物对射频能量的吸收的动态响应，已提出一些理论思考，但修正权利要求书不受所述理论的限制。此外，在不脱离所公开技术的范围的情况下，技术的任何实施方式的任何一个或多个特征可与技术的任一实施方式的任何一个或多个其他特征组合。更进一步地，应理解，本技术不限于已为了例证而阐述的实施方式，但本技术仅由对本专利申请案所附权利要求书的公平解读来定义，包括将本技术的每一元件有权享有的整个范围的同等效力。

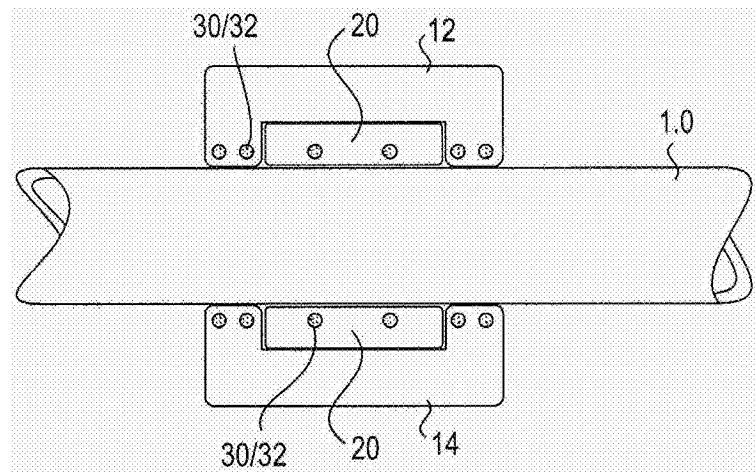


图1A

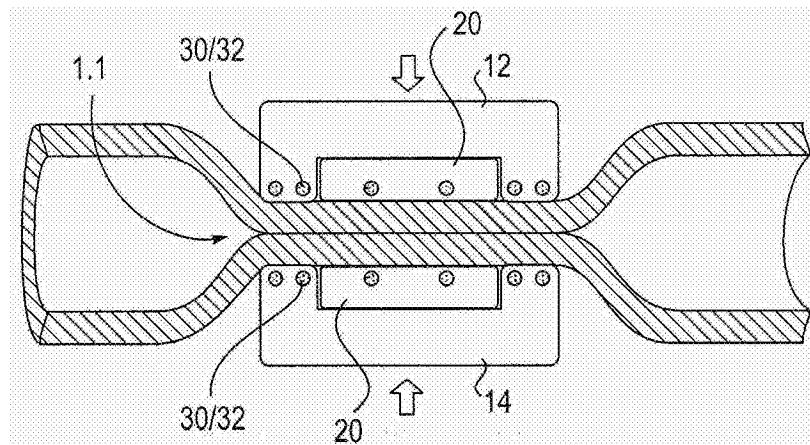


图1B

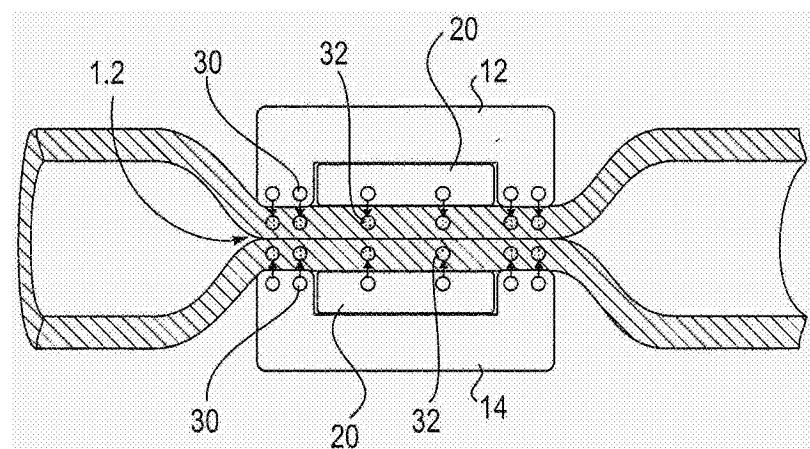


图1C

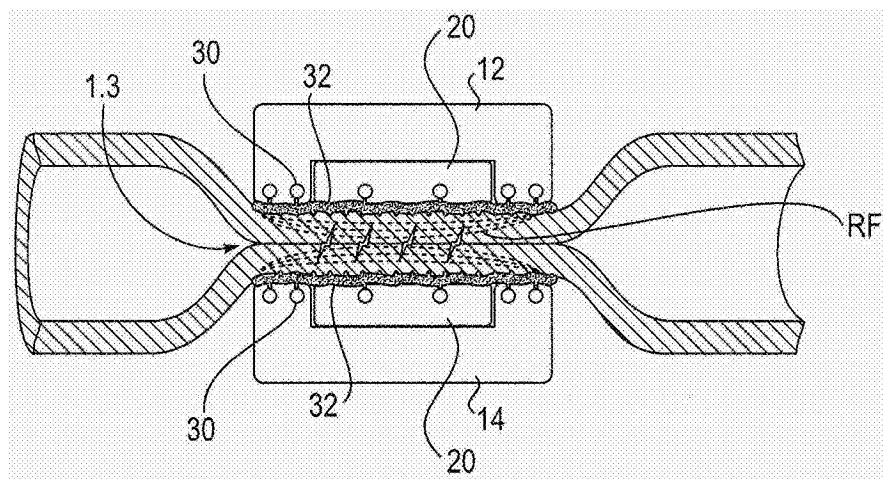


图1D

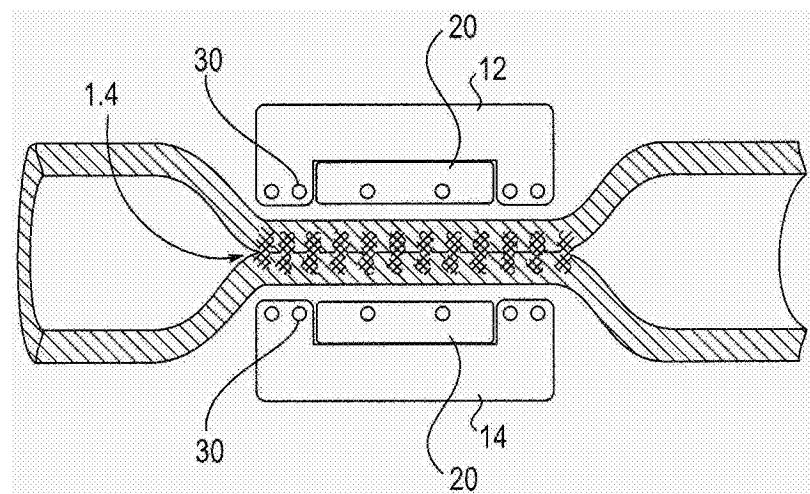


图1E

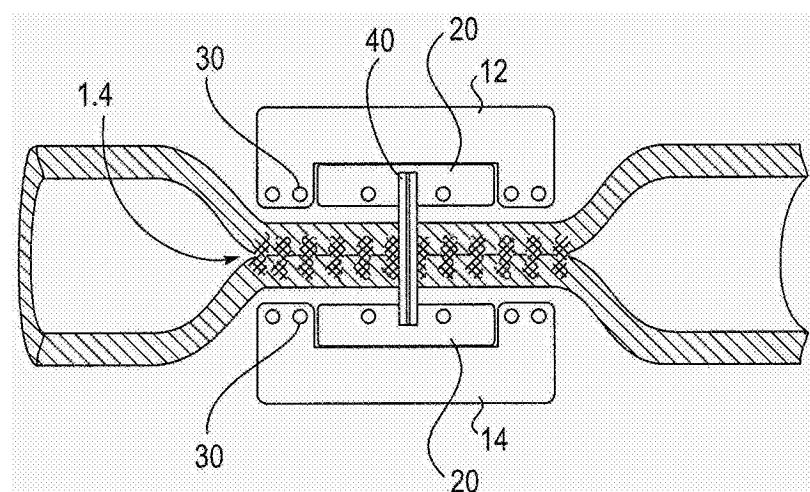


图1F

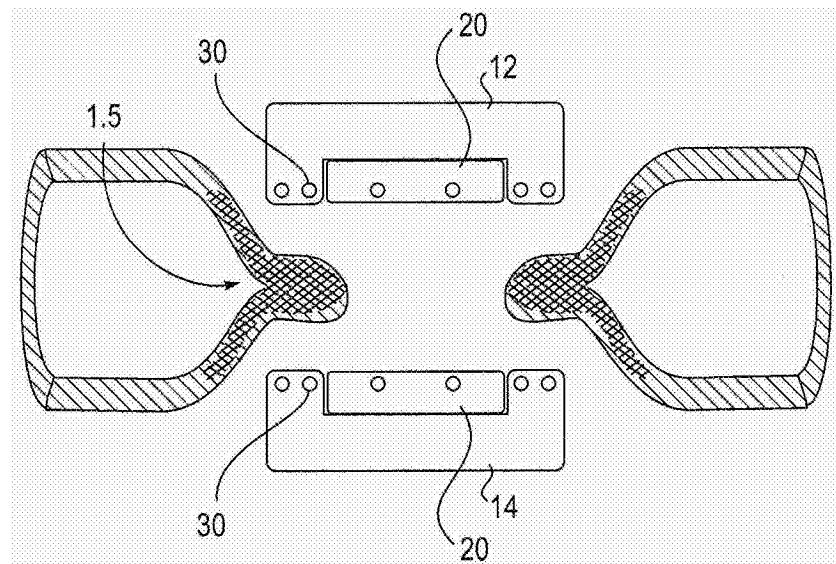


图1G

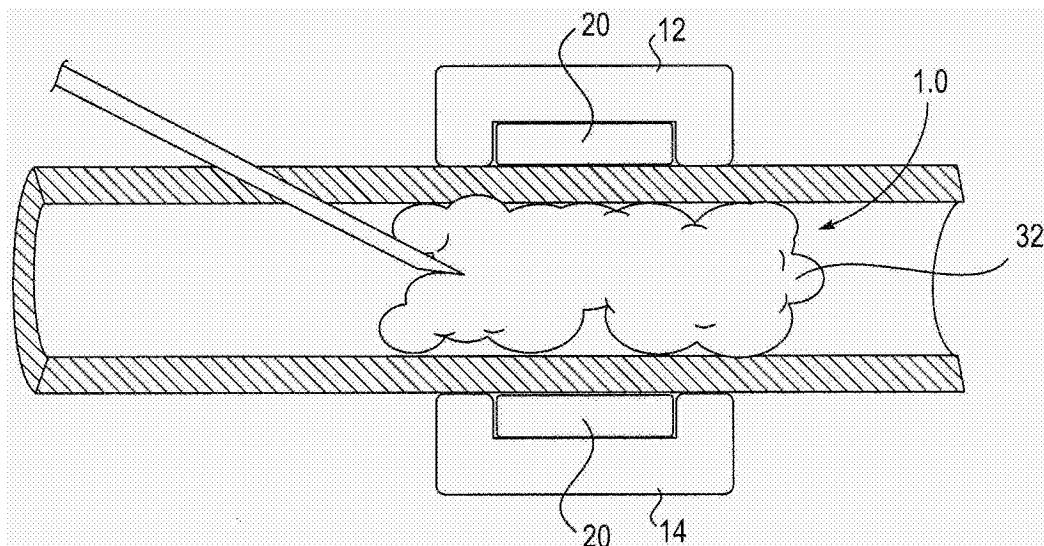


图2A

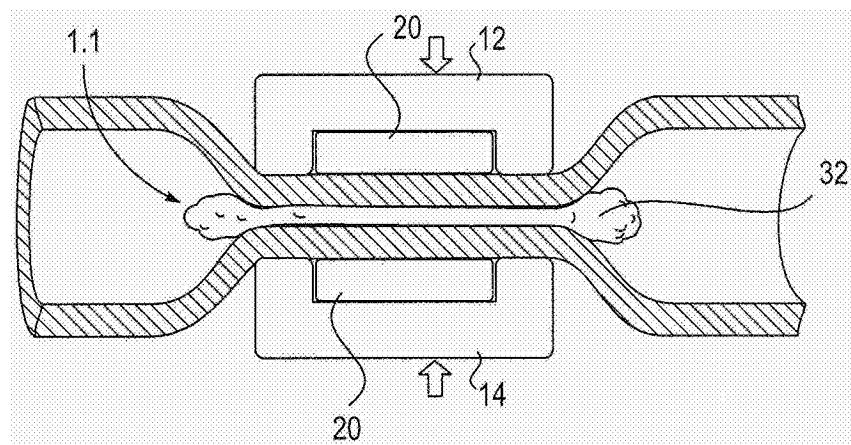


图2B

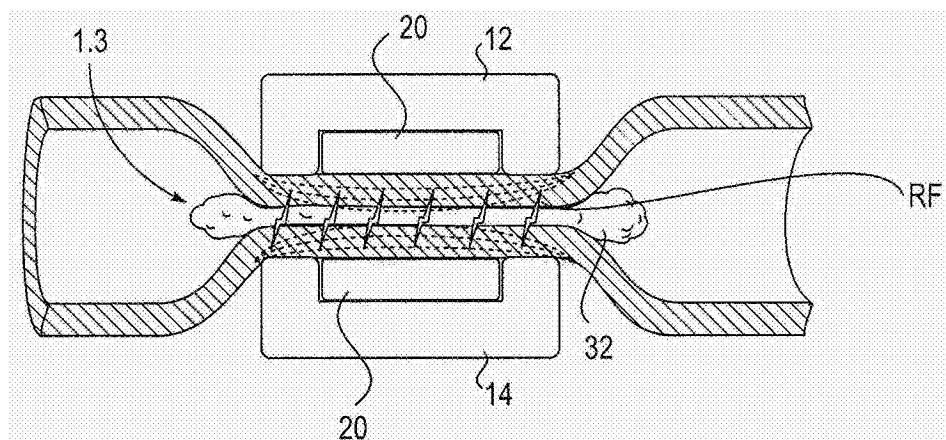


图2C

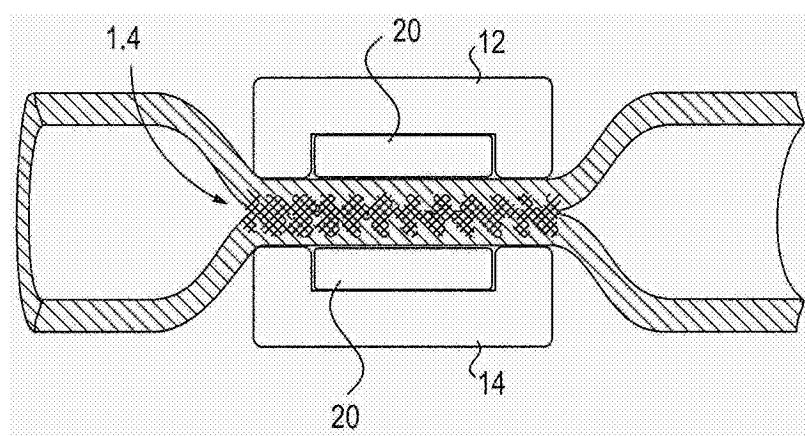


图2D

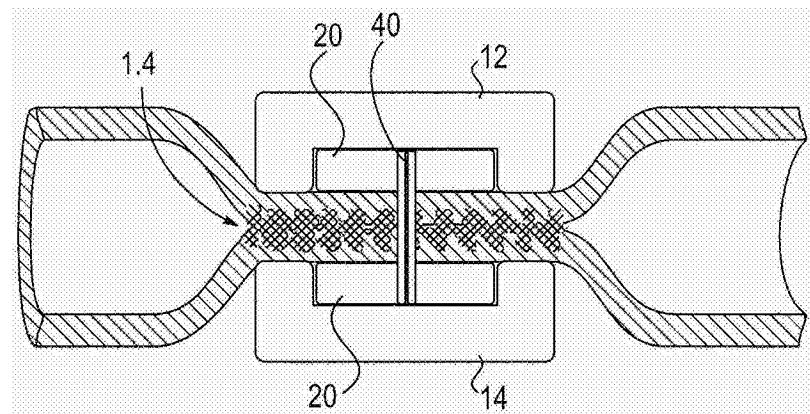


图2E

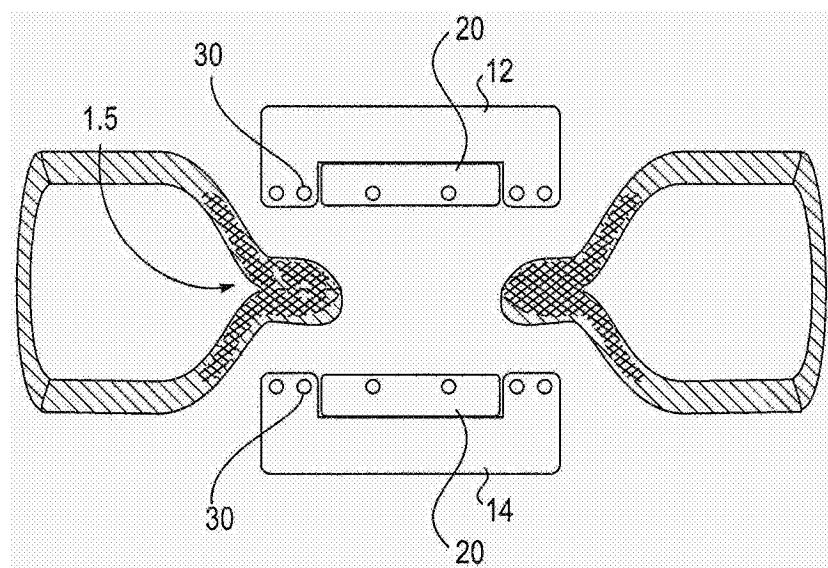


图2F

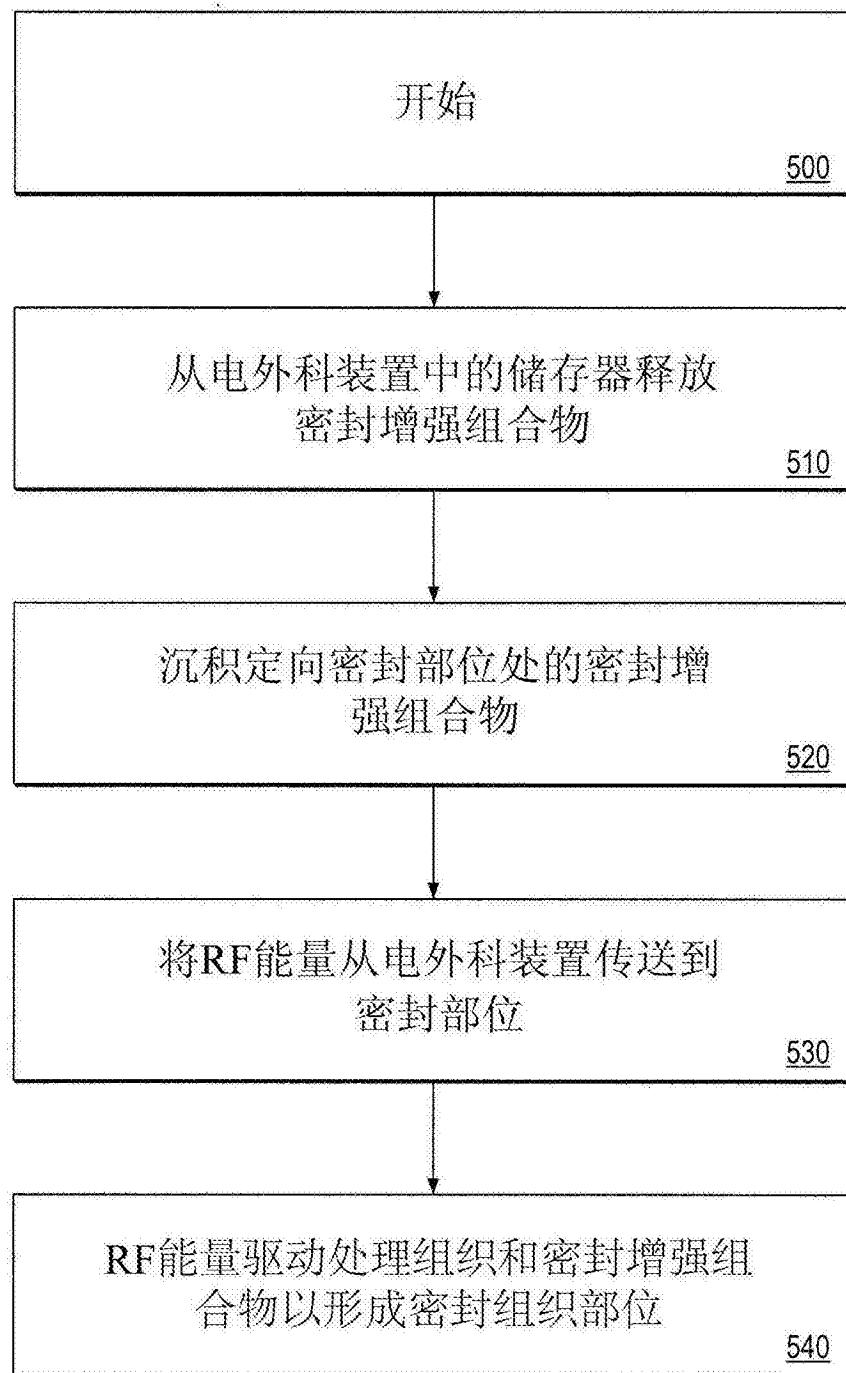


图3

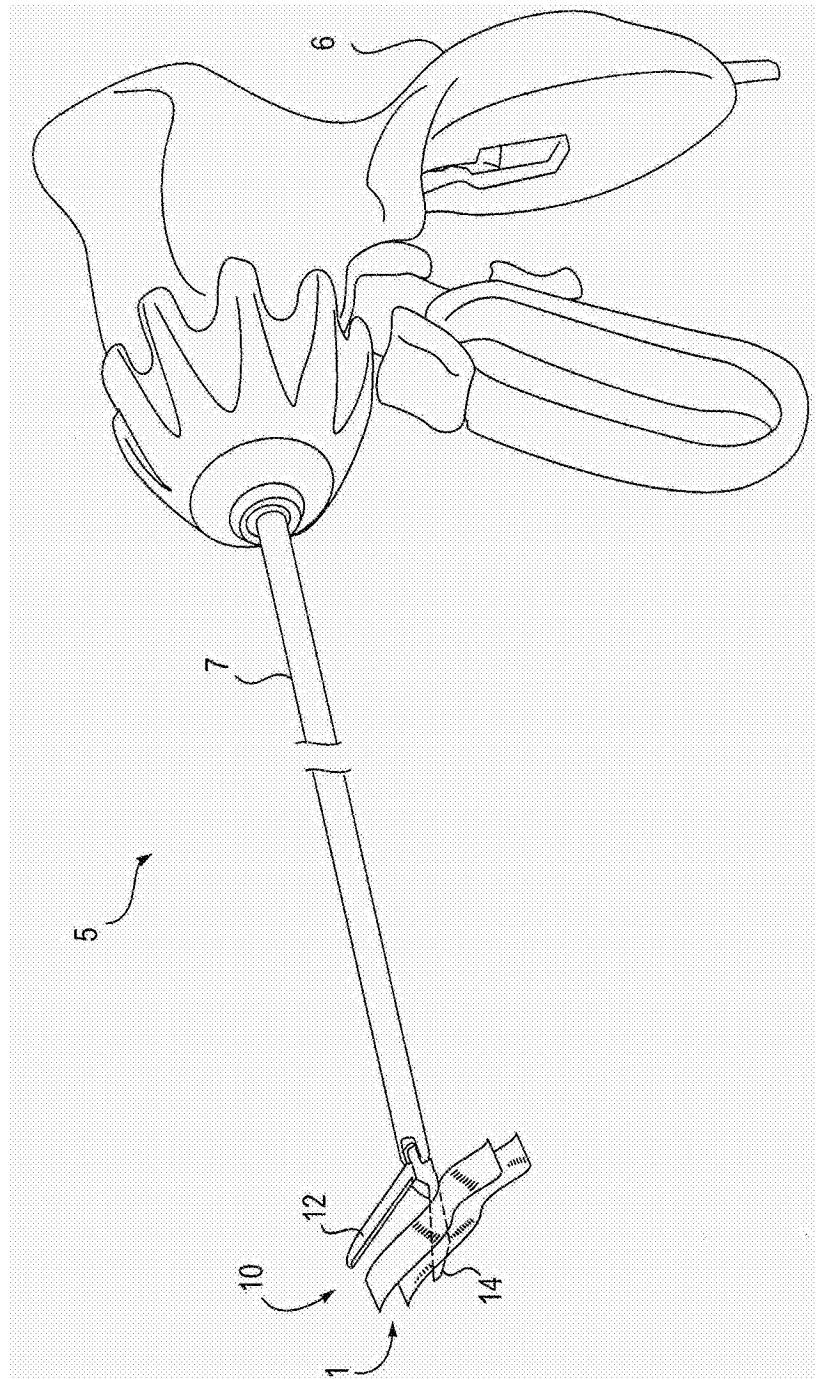


图4

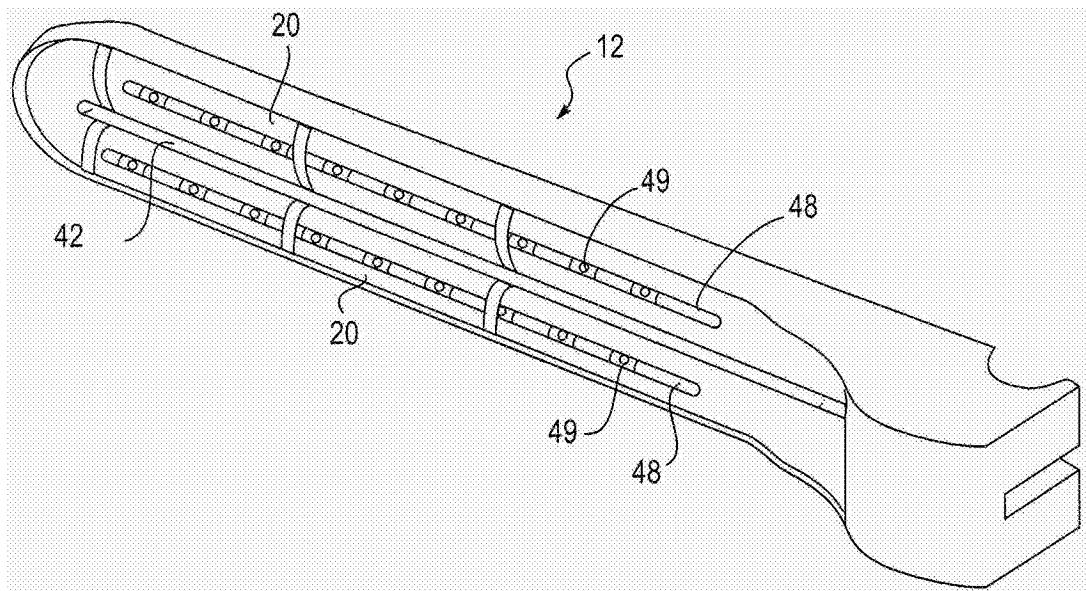


图5A

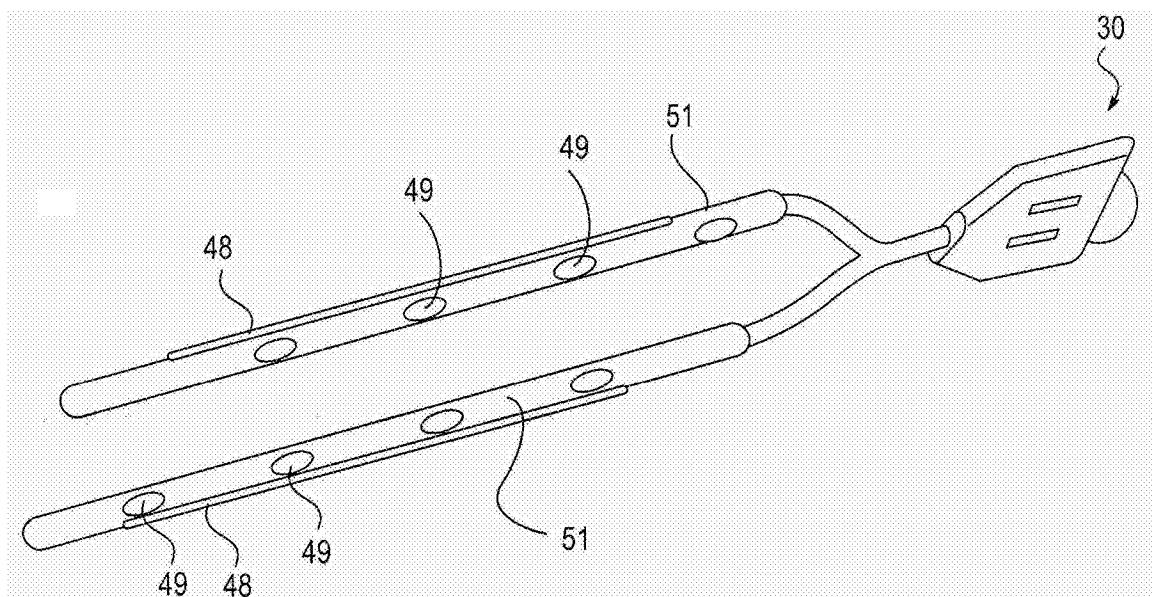


图5B

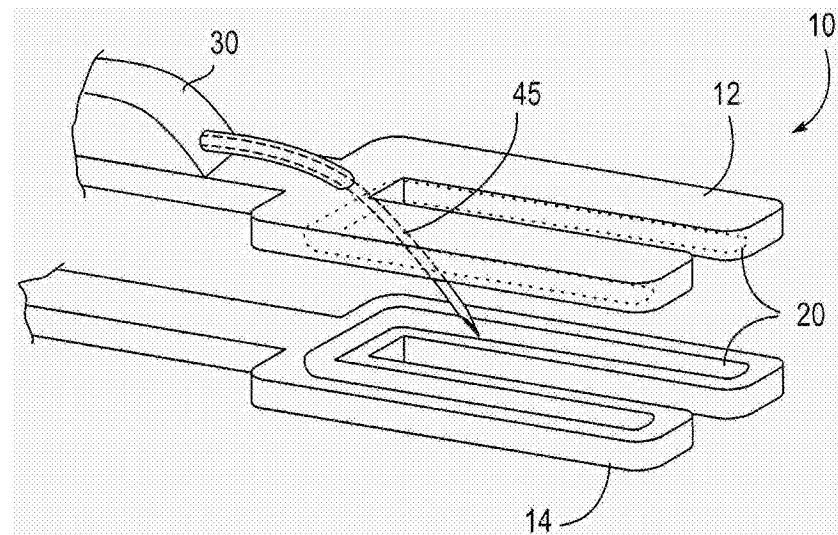


图6

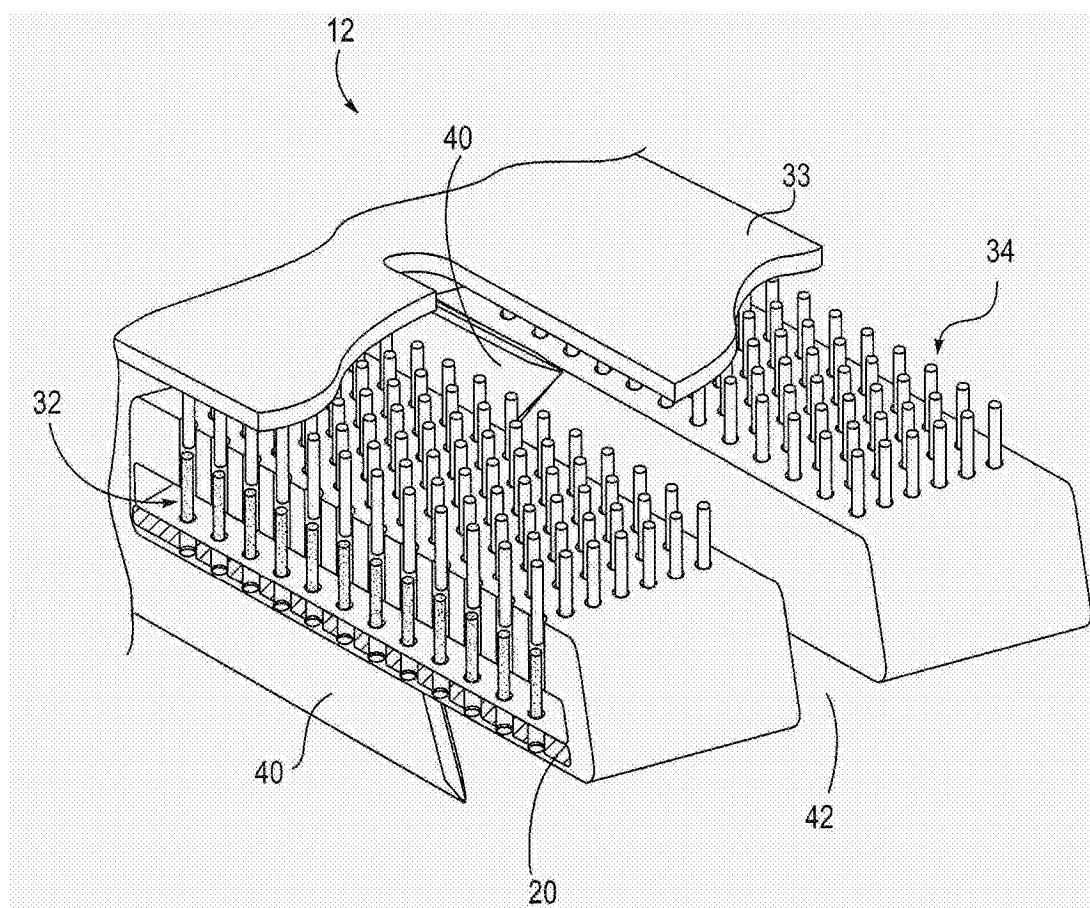


图7

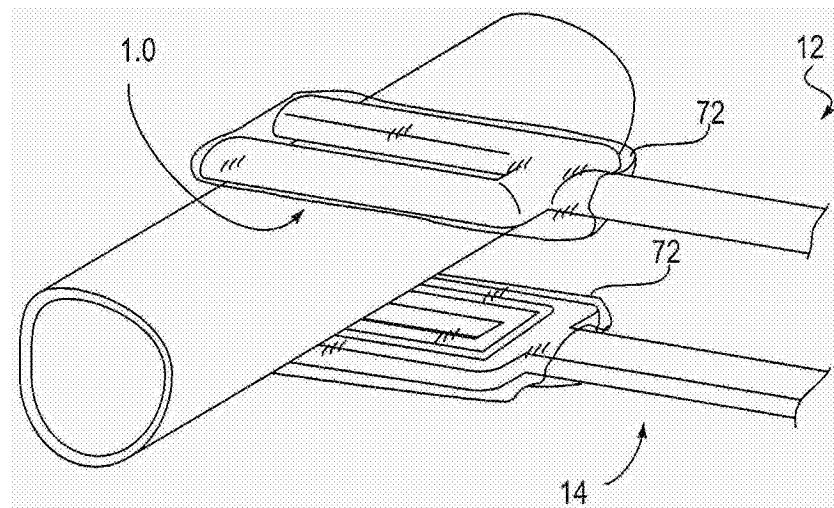


图8A

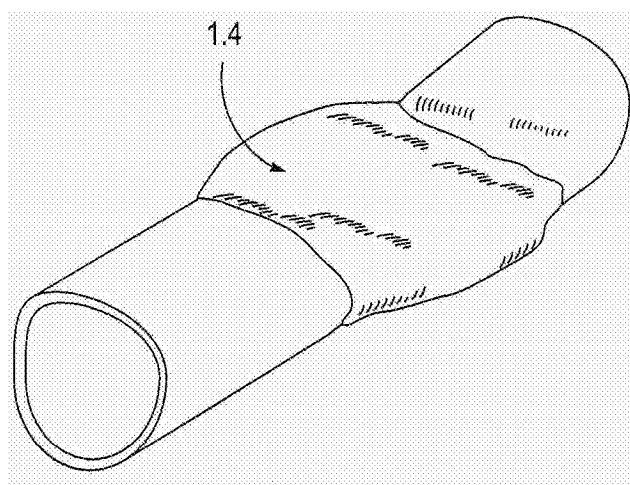


图8B

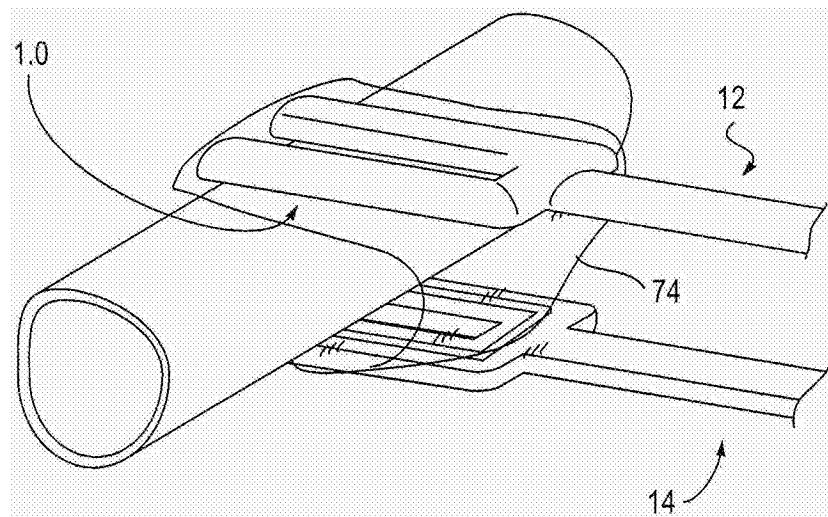


图9A

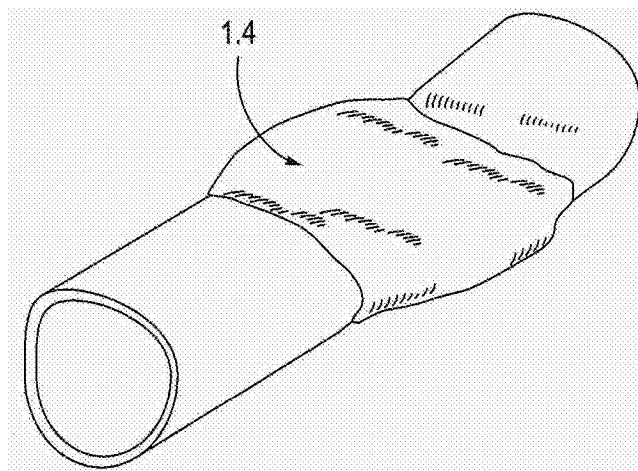


图9B