(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115802968 A
(43)申请公布日 2023.03.14

(21)申请号 202180049394.8

(22)申请日 2021.07.13

(30)优先权数据
2012034.1 2020.08.03 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.01.10

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2021/069513 2021.07.13

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/028826 EN 2022.02.10

(71)申请人 克里奥医药有限公司
地址 英国威尔士蒙茅斯郡

(72)发明人 克里斯托弗·保罗·汉科克
马尔科姆·怀特

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 杜诚 马骁

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

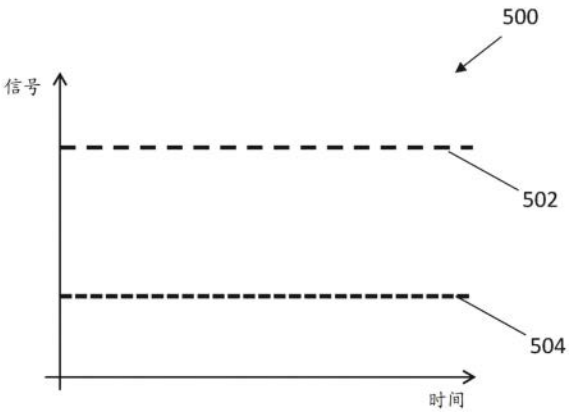
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

(54)发明名称

用于切割和凝血的电外科设备

(57)摘要

本发明涉及一种用于切割生物组织并使所述生物组织凝血的电外科设备。确切来说，本发明提供一种被布置成生成射频(RF)电磁(EM)能量和微波频率EM能量的电外科生成器；其中所述电外科生成器能够在凝血模式和切割模式中的每一者中操作，其中在所述凝血模式中，所述电外科生成器被布置成以包括主导微波信号和补充性RF信号的凝血复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量，并且其中在所述切割模式中，所述电外科生成器被布置成以包括主导RF信号和补充性微波信号的切割复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量。



CN 115802968 A

1.一种电外科生成器,所述电外科生成器被布置成生成射频(RF)电磁(EM)能量和微波频率EM能量;

其中所述电外科生成器能够在凝血模式和切割模式中的每一者中操作,

其中在所述凝血模式中,所述电外科生成器被布置成以包括主导微波信号和补充性RF信号的凝血复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量,并且

其中在所述切割模式中,所述电外科生成器被布置成以包括主导RF信号和补充性微波信号的切割复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量。

2.根据权利要求1所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述补充性RF信号是以适合于实现生物组织的局部加热但不适合于生成微等离子体的低功率电平递送。

3.根据权利要求1所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述主导微波信号是以适合于促进生物组织凝血的高功率电平递送。

4.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述主导微波信号是以10W或更小的功率电平递送。

5.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述主导微波信号是作为连续波信号递送。

6.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述补充性RF信号是以在75V至100V范围内的RMS电压递送。

7.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述凝血复合波形中,所述补充性RF信号是作为连续波信号或作为脉冲信号递送。

8.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述主导RF信号是以适合于生成用于切割组织的微等离子体的高功率电平递送。

9.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述补充性微波信号是以适合于使生物组织变性和脱水但不适合于使生物组织凝血的低功率电平递送。

10.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述主导RF信号是以至少300V的RMS电压递送。

11.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述主导RF信号是作为连续波信号或作为脉冲信号递送。

12.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述补充性微波信号是以10W或更小的功率电平递送。

13.根据前述权利要求中任一项所述的电外科设备,其中在所述切割复合波形中,所述补充性微波信号是作为连续波信号或作为脉冲信号递送。

14.一种电外科设备,所述电外科设备包括:

根据权利要求1至11中任一项所述的电外科生成器;

电外科器械,所述电外科器械具有用于将RF EM能量和微波频率EM能量递送到生物组织中的远尖端组合件;以及

馈送缆线,所述馈送缆线被连接成将所述RF EM能量和所述微波频率EM能量从所述电外科生成器递送到所述电外科器械。

15.一种将射频(RF)电磁(EM)能量和微波频率EM能量从电外科生成器递送到电外科器

械的方法,所述电外科器械具有用于将RF EM能量和微波频率EM能量递送到生物组织中的远尖端组合件,所述方法包括操作所述生成器而以用于促进生物组织止血的凝血复合波形或用于切割生物组织的切割复合波形中的任一者同时递送所述RF EM能量和所述微波频率EM能量,其中:

所述凝血复合波形包括同时递送的主导微波信号和补充性RF信号,并且

所述切割复合波形包括同时递送的主导RF信号和补充性微波信号。

用于切割和凝血的电外科设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于切割生物组织并使生物组织凝血的电外科设备。确切来说，本发明涉及从电外科生成器递送到在电外科器械的远端处的双极电极配置的复合射频(RF)和微波频率电磁(EM)能量波形。所述复合波形被布置成促进有效的切割和凝血。

背景技术

[0002] 外科手术切除是一种从人类或动物体内移除器官的一些部分的手段。此类器官可遍布血管。当切割(分割或横切)组织时，被称为微动脉的小血管会受损或破裂。首先是出血，后续接着凝血级联，即血液变为凝块以试图堵住出血点。在手术期间，期望患者尽可能少地失血，因此已开发出各种装置以试图实现无血切割。就内窥镜手术来说，不期望发生出血且不期望无法尽可能快地或权益地处理，原因在于血流可阻挡医生的视线，这可导致需要终止手术并使用另一种方法，例如开腹外科手术。

[0003] 电外科生成器普遍存在于医院手术中心中以用于进行开腹和腹腔镜手术并且也越来越多地存在于内窥镜检查套件中。在内窥镜手术中，电外科配件通常穿过在内窥镜内部的内腔插入。从腹腔镜外科手术的等效进入通道方面考虑，所述内腔的口径比较窄且长度较大。

[0004] 不使用锋利刀片，而是众所周知使用射频(RF)能量来切割生物组织。使用RF能量进行切割的方法是使用以下原理来手术：当电流穿过组织基质(在细胞的离子内容物和细胞间电解质的辅助下)时，整个组织对电子流的阻抗会生成热量。当将RF电压施加到组织基质时，细胞内生成足够的热量以蒸发所述组织的水分。由于此不断增加的脱水，特别是与器械的RF发射区相邻的区域具有贯穿组织的整个电流路径的最高电流密度，与器械的切割极相邻的组织不与刀片直接接触。接着，所施加的电压几乎完全出现在整个此空隙上，此空隙因此被离子化，从而形成等离子体(在本文中也可被称为微等离子体)，所述等离子体与组织相比具有非常高的体积电阻率。此差异是重要的，原因在于其将所施加的能量聚焦到等离子体，所述等离子体完成器械的切割极与组织之间的电路。进入等离子体的任何挥发性材料足够缓慢地蒸发并且因此感觉是组织剖切等离子体。

[0005] GB 2 486 343公开一种用于电外科设备的控制系统，所述电外科设备递送RF能量和微波能量两者来治疗生物组织。递送到探针的RF能量和微波能量两者的能量递送廓线是基于输送到探针的RF能量的取样电压和电流信息以及往来于探针输送的微波能量的取样前向和反射功率信息而设定。

[0006] 图3示出GB 2 486 343中所述的电外科设备400的示意图。所述设备包括RF通道和微波通道。所述RF通道包括用于生成RF频率电磁信号并将所述RF频率电磁信号控制在适合于治疗(例如，切割或脱水)生物组织的功率电平下的组件。所述微波通道包括用于生成微波频率电磁信号并将所述微波频率电磁信号控制在适合于治疗(例如，凝血或烧蚀)生物组织的功率电平的组件。

[0007] 所述微波通道具有微波频率源402，之后是功率分配器424(例如，3dB功率分配

器),所述功率分配器424将来自源402的信号分为两个分支。来自功率分配器424的一个分支形成微波通道,所述微波通道具有:功率控制模块,所述功率控制模块包括由控制器406经由控制信号V_{10}控制的可变衰减器404以及由控制器406经由控制信号V_{11}控制的信号调制器408;以及放大器模块,所述放大器模块包括驱动放大器410和功率放大器412,所述驱动放大器410和功率放大器412用于以适合于治疗的功率电平生成前向微波EM辐射以从探针420递送。在放大器模块之后,微波通道还具有微波信号耦合模块(其形成微波信号检测器的一部分),所述微波信号耦合模块包括:循环器416,所述循环器416被连接成沿着其第一端口与第二端口之间的路径将微波EM能量从源递送到探针;前向耦合器414,所述前向耦合器414在循环器416的第一端口处;以及反射耦合器418,所述反射耦合器418在循环器416的第三端口处。在穿过反射耦合器之后,来自第三端口的微波EM能量被吸收在功率转储负载422中。微波信号耦合模块还包括开关415,所述开关415由控制器406经由控制信号V_{12}操作以用于将前向耦合信号或反射耦合信号连接到外差接收器以进行检测。

[0008] 来自功率分配器424的另一个分支形成测量通道。所述测量通道绕过微波通道上的放大队列,并且因此被布置成从探针递送低功率信号。在此实施方案中,由控制器406经由控制信号V_{13}控制的主通道选择开关426能够操作以从微波通道或测量通道选择信号以递送到探针。高带通滤波器427连接在主通道选择开关426与探针420之间以保护微波信号生成器不受低频RF信号的影响。

[0009] 测量通道包括被布置成检测从探针反射的功率的相位和量值的组件,所述组件可产生与存在于探针的远端处的材料(例如生物组织)有关的信息。测量通道包括循环器428,所述循环器428被连接成沿着其第一端口与第二端口之间的路径将微波EM能量从源402递送到探针。从探针返回的反射信号被引导到循环器428的第三端口中。循环器428用于提供前向信号与反射信号之间的隔离以促进准确测量。然而,由于循环器不提供其第一端口与第三端口之间的完全隔离,即前向信号中的一些可能闯入到第三端口并干扰反射信号,因此使用载波抵消电路,所述载波抵消电路将前向信号(来自前向耦合器430)的一部分注入回到来自第三端口的信号中(经由注入耦合器432)。载波抵消电路包括相位调整器434,以确保注入部分与从第一端口闯入到第三端口中的任何信号具有180°的相差,以便将所述信号抵消掉。载波抵消电路还包括信号衰减器436,以确保注入部分的量值与任何闯入信号相同。

[0010] 为了补偿前向信号的任何漂移,在测量通道上设置前向耦合器438。前向耦合器438的耦合输出和来自循环器428的第三端口的反射信号连接到开关440的相应输入端子,所述开关440由控制器406经由控制信号V_{14}操作以将耦合的前向信号或反射信号连接到外差接收器以进行检测。

[0011] 开关440的输出(即来自测量通道的输出)和开关415的输出(即来自微波通道的输出)连接到辅助通道选择开关442的相应输入端子,控制器406能够经由控制信号V_{15}使所述辅助通道选择开关442与主通道选择开关一起操作,以确保当测量通道向探针提供能量时测量通道的输出连接到外差接收器,并且当微波通道向探针提供能量时微波通道的输出连接到外差接收器。

[0012] 外差接收器用于从由辅助通道选择开关442输出的信号提取相位和量值信息。此系统中示出了单个外差接收器,但如有必要,则可使用双外差接收器(包括两个本地振荡器

和混频器),所述双外差接收器在信号进入控制器之前将源频率下混两次。外差接收器包括本地振荡器444和混频器448,以对由辅助通道选择开关442输出的信号进行下混。本地振荡器信号的频率被选择为使得来自混频器448的输出处于适合于接收在控制器406中的中间频率。提供带通滤波器446、450以保护本地振荡器444和控制器406不受高频微波信号的影响。

[0013] 控制器406接收外差接收器的输出,并且据此确定(例如提取)指示微波通道或测量通道上的前向信号和/或反射信号的相位和量值的信息。此信息可用于控制微波通道上的高功率微波EM辐射的递送或RF通道上的高功率RF EM辐射的递送。用户可经由用户界面452与控制器406交互,如上文所论述。

[0014] 图3中所示的RF通道包括RF频率源454,所述RF频率源454连接到门驱动器456,所述门驱动器456由控制器406经由控制信号V_{16}控制。门驱动器456向RF放大器458供应操作信号,所述RF放大器458是半桥布置。所述半桥布置的漏极电压能够经由可变DC供电器460控制。输出变压器462将所生成的RF信号传送到某一线路上以递送到探针420。低通滤波器、带通滤波器、带阻滤波器或陷波滤波器464连接在所述线路上以保护RF信号生成器不受高频微波信号的影响。

[0015] 电流变压器466连接在RF通道上以测量递送到组织负载的电流。分位器468(其可从输出变压器分接出来)用于测量电压。来自分位器468和电流变压器466的输出信号(即指示电压和电流的电压输出)在由相应的缓冲放大器470、472和电压箝位齐纳二极管474、476、478、480调节之后直接连接到控制器406(在图3中示出为信号B和C)。

[0016] 为了导出相位信息,也将电压和电流信号(B和C)连接到相位比较器482(例如EXOR门),所述相位比较器482的输出电压由RC电路484求积分以产生和电压波形与电流波形之间的相位差成比例的电压输出(图3中示出为A)。此电压输出(信号A)直接连接到控制器406。

[0017] 微波/测量通道和RF通道连接到信号组合器114,所述信号组合器114将两种类型的信号沿着缆线组合件单独地或同时输送到探针420,将所述信号从探针420递送(例如辐射)到患者的生物组织中。

[0018] 波导隔离器(未示出)可设置在微波通道与信号组合器的接合部处。波导隔离器可被配置成执行三个功能:(i)准许非常高的微波功率(例如大于10W)通过;(ii)阻挡RF功率通过;以及(iii)提供高耐电压(例如大于10kV)。电容结构(也被称为DC隔断器)也可设置在波导隔离器处(例如波导隔离器内)或者与所述波导隔离器相邻。电容结构的目的是减小跨隔离障壁的电容耦合。

[0019] 本发明提供电外科设备的改进,确切来说增大切割和凝血手术的有效性。

发明内容

[0020] 大体来说,本发明提供凝血波形和切割波形,所述凝血波形和切割波形各自包括同时递送的射频(RF)和微波频率电磁(EM)信号。已发现,用第二频率的补充性频率来补充第一频率的主导信号,会极大地提高所递送EM能量的切割或凝血效果。

[0021] 根据本发明的第一方面,提供一种被布置成生成射频(RF)电磁(EM)能量和微波频率EM能量的电外科生成器;其中所述电外科生成器能够在凝血模式和切割模式中的每一者

中操作,其中在所述凝血模式中,所述电外科生成器被布置成以包括主导微波信号和补充性RF信号的凝血复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量,并且其中在所述切割模式中,所述电外科生成器被布置成以包括主导RF信号和补充性微波信号的切割复合波形同时递送所述RF EM能量和所述微波EM能量。主导信号应被理解为功率高于补充性信号的功率的EM信号,并且补充性信号应被理解为功率低于主导信号的功率的EM信号。因此,所述主导信号可被称为高功率信号,并且所述补充性信号可被称为低功率信号。

[0022] 在凝血模式中,通过提供包括同时递送的主导微波信号和补充性RF信号的凝血复合波形,已发现比在单独使用微波信号时大的总功率被递送到生物组织。此使得可凝血的最大出血量率增大,并且因此凝血复合波形能够处理比单独使用微波功率或通过交错的(例如交替的)微波信号与RF信号可阻止的出血更严重的出血。

[0023] 优选地,在凝血模式中,以低功率电平递送补充性RF信号,所述低功率电平可以是相对于主导微波信号来说低的功率电平,适合于实现生物组织的局部加热但不适合于生成可实现组织切割的微等离子体。通过以此方式递送补充性RF信号,可增大电外科器械的远尖端处的能量递送以提高凝血复合波形的凝血。有利地,在凝血模式中,以高功率电平递送主导微波信号,所述高功率电平可以是相对于所述补充性RF信号来说高的功率电平,适合于促进生物组织凝血。举例来说,可使用内置到生成器中的RF电路中的反馈送路来控制RF信号的功率电平,其中所述反馈可用于控制电流、功率和电压以限制RF信号的电压,以使得电流和功率在预定安全极限(即不会致使微等离子体生成的极限)内。

[0024] 举例来说,在凝血复合波形中,所述主导微波信号可以10W或更小的功率电平递送。所述主导微波信号可优选地作为连续波(CW)信号递送。

[0025] 举例来说,在凝血复合波形中,所述补充性RF信号可以在75V至100V范围内的RMS电压和小于10W(例如3W或更小,诸如2W)的功率电平递送。所述补充性RF信号可作为CW信号或作为脉冲信号(例如具有至少10%的工作循环的脉冲信号)递送。

[0026] 在切割模式中,通过提供包括同时递送的主导RF信号和补充性微波信号的切割复合波形,已发现所述补充性微波信号增大电外科器械的远尖端处形成的微等离子体的功率并且因此提高切割性能。另外,微波信号可耦合到生物组织,从而引起一定程度的变性并借此改变生物组织对主导RF信号的阻抗,这也提供提高的切割性能。

[0027] 优选地,在所述切割模式中,所述主导RF信号是以高功率电平提供,所述高功率电平可以是相对于所述补充性微波信号的功率电平来说高的功率电平,适合于在电外科器械的远端处生成用于切割组织的微等离子体。有利地,在所述切割模式中,所述补充性微波信号是以低功率电平递送,所述低功率电平可以是相对于所述主导RF信号的功率电平来说低的功率电平,适合于使生物组织变性和脱水。举例来说,所述微波信号的功率电平可取决于主导RF信号的功率电平以确保同时递送的主导RF信号和补充性微波信号适合于使切割区中的生物组织变性和脱水。在所述切割模式中,微波信号功率小于RF信号功率,但可被设置在其自身的预定或预设定最大电平下,使得RF信号的电平有助于切割组织。在一些实施方案中,主导RF信号和补充性微波信号可同步切换。

[0028] 优选地,在所述切割复合波形中,所述主导RF信号可以至少300V的RMS电压和至少30W(诸如40W或更大)的功率电平递送。主导RF信号可作为CW信号或作为脉冲信号递送。

[0029] 在所述切割复合波形中,补充性微波信号可作为连续波信号或作为脉冲信号(例

如具有至少10％的工作循环的脉冲信号)递送。优选地,微波信号可以10W或更小的功率递送。

[0030] 在切割复合波形的一个实例中,可同时递送主导RF信号和补充性微波信号直到已引发微等离子体为止,接着可关断主导RF信号并且仅由微波信号维持微等离子体。举例来说,可通过以与补充性微波信号相同的功率或以比补充性微波信号高的功率递送的微波信号来维持微等离子体。

[0031] 根据本发明的第二方面,提供一种电外科设备,所述电外科设备包括:根据本发明的第一方面的电外科生成器;电外科器械,所述电外科器械具有用于将RF EM能量和微波EM能量递送到生物组织中的远尖端组合件;以及馈送缆线,所述馈送缆线被连接成将所述RF EM能量和所述微波频率EM能量从所述电外科生成器递送到所述电外科器械。

[0032] 根据本发明的第三方面,提供一种将射频(RF)电磁(EM)能量和微波频率EM能量从电外科生成器递送到电外科器械的方法,所述电外科器械具有用于将RF EM能量和微波EM能量递送到生物组织中的远尖端组合件,所述方法包括:操作所述生成器来以凝血复合波形或切割复合波形中的任一者同时递送RF EM能量和微波频率EM能量,所述凝血复合波形用于促进生物组织止血,所述切割复合波形用于切割生物组织,其中:所述凝血复合波形包括同时递送的主导微波频率信号和补充性RF信号,并且所述切割复合波形包括同时递送的主导RF信号和补充性微波频率信号。

[0033] 在本文中,术语“内”意指在径向上更靠近同轴缆线、探针尖端和/或施加器的中心(例如轴线)。术语“外”意指在径向上远离同轴缆线、探针尖端和/或施加器的中心(轴线)。

[0034] 除非上下文另有指明,否则术语“传导”在本文中用于意指导电。

[0035] 在本文中,术语“近侧”和“远侧”指代施加器的端部。在使用时,近端更靠近用于提供RF和/或微波能量的生成器,而远端更远离所述生成器。

[0036] 在本说明书中,“微波”可广义地用于指示400MHz至100GHz的频率范围,但优选在1GHz至60GHz的范围内。已考虑的特定频率是:915MHz、2.45GHz、3.3GHz、5.8GHz、10GHz、14.5GHz和25GHz。相比之下,此说明书使用“射频”或“RF”来指示低至少三个量级的频率范围,例如高达300MHz,优选地10kHz至1MHz并且最优选400kHz。可调整微波频率以使得能够优化所递送的微波能量。举例来说,探针尖端可被设计成以某一频率(例如900Mhz)操作,但在使用时最高效的频率可有所不同(例如在902MHz与928MHz之间)。

[0037] 术语“电外科”是关于在外科手术期间使用且利用射频和/或微波频率电磁(EM)能量的器械、设备或工具而使用。

附图说明

[0038] 现在在下文参考附图给出的本发明的实例的详细说明中阐释本发明的特征,在附图中:

[0039] 图1是用于本发明的实施方案的电外科系统的示意图;

[0040] 图2是适合用于本发明的电外科器械的远端的部分透明立体图;

[0041] 图3是电外科设备的总体示意图,所述电外科设备中可使用本发明;

[0042] 图4是根据本发明的实施方案的第一复合凝血波形的示意性图示;

[0043] 图5是根据本发明的实施方案的第二复合凝血波形的示意性图示;

[0044] 图6是根据本发明的实施方案的复合切割波形的示意性图示;并且

[0045] 图7是根据本发明的实施方案的第二复合切割波形的示意性图示。

具体实施方式

[0046] 本发明广义来说涉及复合波形,所述复合波形包括用于改善切割和凝血的射频(RF)和微波频率电磁(EM)能量两者的同时信号。

[0047] 图1是完整电外科系统100的示意图,所述完整电外科系统100能够将RF能量、微波能量和流体(例如生理盐水或透明质酸)中的任一者或全部选择性地供应到侵入性电外科器械的远端。系统100包括生成器102,所述生成器102用于可控地供应RF电磁(EM)能量和/或微波频率EM能量。生成器102可如上文参考图3所论述的电外科设备400所示。生成器102可被布置成监测从器械接收回的反射信号以确定适当信号来输送到器械。举例来说,生成器102可被布置成计算器械的远端处的阻抗以确定最优递送功率电平。

[0048] 生成器102通过接口缆线104连接到接口接头106。接口接头106也被连接成从流体递送装置108(诸如注射器)接收流体供应107,但此不一定是必要的。如果需要,则接口接头106可容纳器械控制机构,所述器械控制机构能够通过滑动触发件110来操作例如以控制一个或多个控制配线或推杆(未示出)的纵向(来回地)移动。如果存在多条控制配线,则接口接头上可存在多个滑动触发件以提供完全控制。接口接头106的功能是将来自生成器102、流体递送装置108和器械控制机构的输入组合到单个柔性轴件112中,所述柔性轴件112从接口接头106的远端延伸。下文更详细地论述接口接头106的内部配置。

[0049] 柔性轴件112能够贯穿外科手术检视装置114(诸如内窥镜、胃镜腹腔镜等)的器械(工作)通道的整个长度插入。转矩传递单元安装轴件112在接口接头106与外科手术检视装置114之间的近侧长度上。转矩传递单元与轴件接合以准许轴件在外科手术检视装置114的器械通道内旋转。

[0050] 柔性轴件112具有电外科器械尖端118,所述电外科器械尖端118被塑形成穿过外科手术检视装置114的器械通道并且在内窥镜的管的远端处突出(例如在患者体内)。器械尖端包括用于将RF EM能量和微波EM能量的复合波形递送到生物组织中的作用尖端以及用于递送流体的伸缩式皮下注射针。这些组合技术能够切割并破坏不想要的组织并且能够封住目标区域周围的血管。通过使用伸缩式皮下注射针,外科医生能够在组织层之间注入添加有标记染料的生理盐水和/或透明质酸,以扩张并标记待治疗的病变的位置。以此方式注入流体将组织层提起并分离,从而使得更容易在病变周围进行切除并刨穿黏膜下层,从而减小肠壁穿孔和对肌肉层造成不必要的热损害的风险。

[0051] 如下文更详细地论述,器械尖端118还包括定位在作用尖端下方的保护壳以辅助组织刨式切除动作,还有助于防止偶然穿孔并确保剩余组织的生存力,继而促进更迅速的愈合和手术后恢复。

[0052] 下文所论述的器械尖端的结构可被特别设计成与常规可操纵柔性内窥镜搭配使用,所述常规可操纵柔性内窥镜具有内径为至少3.3mm并且通道长度在60cm与170cm之间的工作通道。如此,大多数直径比较小(小于3mm)的器械容纳在更大且主要是聚合物的绝缘装置的内腔(即柔性内窥镜通道,其通常具有11mm至13mm的外径)内。实际上,仅15mm到25mm的远侧组合件从内窥镜通道的远端突出以不阻挡视野或不利地影响相机聚焦。远侧组合件的

突出部分是器械中与患者直接接触的唯一部分。

[0053] 在内窥镜工作通道的近端(其通常固持在距患者50cm至80cm处)处,柔性轴件112从工作通道端口冒出并向接口接头106进一步延伸30cm至100cm。在使用时,在整个手术期间接口接头106通常由戴手套的助手固持。接口接头106被设计并由聚合物材料制造而成以使得提供具有延长的蠕变和间隙距离的一次电绝缘和二次电绝缘。接口缆线104使用Qn型同轴接口连接到生成器102并且使用QMA型同轴接口连接到接口接头,所述QMA型同轴接口被设计成允许连续顺时针或逆时针旋转。此准许接口接头106在用户的控制下随转矩传递单元旋转。助手在整个手术中支撑接口接头106以辅助用户进行交感性器械旋转、针控制和流体注入。

[0054] 图2示出可用于本发明的实施方案中的电外科器械的远端组合件214(有时被称为器械尖端)的透明图。可如GB 2 565 575中所阐述地设置所述器械尖端。示出管状部分218、支撑套管217和插管216是透明以使得可看到内部组件。省略了保护壳222在管状部分218内的部分以示出导电元件230如何配合在外导体之上。

[0055] 远端组合件214安装在柔性轴件的外插管216的远端处,例如所述柔性轴件与上文参考图1所论述的柔性轴件112对应。插管216形成柔性套管,所述柔性套管界定将流体输送到器械尖端的内腔,所述器械尖端紧固在所述柔性套管的远端处。为了提供转矩传递功能,外插管216由编织管(例如包括安装在径向内聚合物层与径向外聚合物层之间的编线(例如不锈钢)包材)形成,其中所述聚合物可以是例如

[0056] Pebax®。

[0057] 在此实施方案中,外插管216在其远端处连接到非编织管状部分218,所述非编织管状部分218可以是柔性导管。管状部分218可由任何适合的聚合物材料(例如Pebax®等)形成。管状部分218可具有等于或大于1mm的轴向长度(即与轴线一致的长度)。这可确保在编织物的端部与远端组合件214的近侧边缘之间引入安全距离,以避免在使用微波能量期间由于电容导电所致的加热编织物的任何风险。此种布置还可防止平面传输线的两个板或同轴传输线中的两个导体变得短接或连接在一起。

[0058] 管状部分218可被称为‘软尖端’218。在一些实施方案中,软尖端218可以是粘结到套管或插管216的远端的聚合物管的另外长度。所述粘结可使用任何适合的粘合剂,例如环氧树脂等。支撑管217可安装在管状部分218与插管216之间的接合部上,以通过提供附加的机械强度来增强接头。支撑管217可以是一截短的聚合物管体,管状部分218和插管216两者例如通过粘结固定在所述聚合物管体内。支撑管217可以是柔性的和/或可具有为了确保其不会对轴件的柔性造成不利影响而选择的长度。

[0059] 管状部分218、插管216和支撑管217的接合部还可被捕获在热收缩套管(未示出)内,以在轴件的远端处提供进一步的结构强度。

[0060] 插管216内的编织物使得施加到轴件近端的转矩能够变换成器械尖端的旋转移动。为方便起见,一些随附图解说明将管状部分218和插管216示出为透明的。在实际实施方案中,所述轴件可不透明。

[0061] 管状部分218的远端被布置成配合在保护壳222的对应近侧部分220之上。保护壳由与生物组织具有低摩擦的金属材料(例如不锈钢)形成并且被塑形成执行若干功能,即

[0062] -将远端组合件214安装在柔性轴件上,

[0063] -为将能量递送到周围生物组织中的作用尖端结构提供保护底表面，

[0064] -为伸缩式针提供保护壳体和支撑框架，以及

[0065] -在组装和后续使用期间相对于同轴缆线定位作用尖端结构。

[0066] 远端组合件214包括作用尖端224，所述作用尖端224是一片平面介电材料221(例如氧化铝)，所述平面介电材料221在其上表面和下表面上具有导电层(例如金属化层)。所述导电层各自电连接到由插管216输送的同轴缆线142的内导体228和外导体中的相应导体。在同轴缆线142的远端处，所述同轴缆线的外鞘被移除以暴露出一段外导体。同轴缆线的内导体228延伸超出外导体的远端。同轴缆线142与作用尖端224相对于彼此安装，以使得内导体228的突出部分位于作用尖端的第一导电层上，而外导体经由保护壳222与第二导电层电连接，如下文所论述。第一导电层与外导体隔离并且第二导电层与内导体228隔离。

[0067] 导电层可由高熔点导体(例如W或Ti)形成。然而，在一个实例中，为了便于在同轴电缆142的内导体和外导体与作用尖端224之间的电连接中使用焊料，可在导电层上的形成电连接的近侧区处沉积较低熔点的导体。较低熔点的导体可以是银(Ag)或金(Au)。

[0068] 作用尖端224的远端是弯曲的以避免患者体内出现尖锐隅角。

[0069] 外导体经由保护壳222电连接到在作用尖端224的底侧上的下导电层。保护壳222的近端形成有U形通道以用于接收并支撑同轴馈送缆线142的远端。远端组合件被配置成使得外导体的暴露部分位于U形通道中。导电元件230(诸如套管或衬圈)用于使外导体的暴露部分卷曲。由卷曲所致的压缩意味着同轴缆线在其接收在保护壳222内的区中变形。举例来说，同轴缆线中暴露出外导体的部分可具有椭圆形横截面，借此所述部分邻接U形通道248的侧面并与U形通道248的侧面形成稳健电接触。因此，可由壳经由干涉配合保持所述卷曲的外导体。

[0070] 为了完成外导体与作用尖端224的下导电层之间的电连接，例如通过焊接将保护壳222电耦合到下导电层。在此实施方案中，提供预成形焊料来达到此目的。预成形焊料被塑形成能够接收在形成在保护壳222的上表面中的凹部内。在一个实例中，所述凹部是矩形，并且预成形焊料具有对应的形状，但可使用任何适合的形状。所述凹部从保护壳的边缘凹陷以使得确保焊料仅存在于作用尖端224的下表面与保护壳222之间，即所述焊料不会流动到作用尖端224的侧边缘。在组装时，预成形焊料可与作用尖端224的下表面上的涂布有上文所论述的较低熔点导体(例如金)的区对准。在组装组件时可为预成形焊料设置适合的挠曲(未示出)以促进焊接过程。焊接过程本身可以是感应焊接。所述感应焊接的效果可被局限在作用尖端224和保护壳222的在预成形焊料处的区。

[0071] 上述配置是有利的，原因在于保护壳222保持(i)作用尖端224、(ii)预成形焊料和(iii)同轴缆线142全部具有固定的空间关系以确保准确且可重复的组装。

[0072] 远端组合件还包括针导引件，所述针导引件保持在形成在保护壳222的底表面中的凹部内。针导引件是例如由聚酰亚胺制成的中空管(例如卡套)，皮下注射针234可滑动地安装在所述中空管内。针234与插管216的内部体积流体连通以接收存在于插管216中的液体以递送到治疗位点。

[0073] 在组装远端组合件214之后，可通过干涉配合和粘合剂(例如环氧树脂)将所述远端组合件214固定在管状部分218的远端内。粘合剂也可形成管状部分218的远端的堵塞物以提供流体密封，流体密封意指仅在接口接头处引入的流体出口才可穿过针234。类似地，

内导体228与上导电层之间的接合部(例如焊接接头)可具有保护盖,所述保护盖可由适合的粘合剂(例如环氧树脂)形成。所述保护盖可加强保护壳222与作用尖端224之间的连接,同时也形成管状部分218的端塞,即流体密封,流体密封意指仅接口接头处引入的流体出口才可穿过针。

[0074] 在使用中,作用尖端224与患者紧密接触。可经由控制接口接头上的滑件机构使针234延伸超出作用尖端224的远端并缩回到导引管内的位置,所述滑件机构作用于控制配线235以展开并缩回针234。在其延伸位置中,针用于注入流体以达到局部地扩张和/或标记组织的目的。作用尖端224上的导电层形成用于递送RF和/或微波电磁能量的双极电极。

[0075] 针导引件232向回延伸在远侧组合件内部并接近远侧组合件以提供延长的蠕变间隙以确保仅在作用尖端224的远尖端区上发生RF/微波激活。

[0076] 壳的远端被塑形成准许作用尖端224悬垂于除远尖端之外的远边缘周围大约0.2mm处。因此与作用尖端的底侧接触的表面具有最大宽度2mm,所述表面在中间部分收窄到1.6mm,接着向其远侧部分中的远尖端渐缩。所述远尖端可以是例如半径为0.2mm的单个辐射式曲线。

[0077] 图4到图7示出从电外科器械(诸如上文在本发明的实施方案中所论述的电外科器械)递送的波形的示意性图示。每一个波形被绘示为沿着x轴线为时间并且沿着y轴线为信号强度的图表。

[0078] 图4是根据本发明的实施方案的第一复合凝血波形500的示意性图示。复合波形500包括主导微波信号502与补充性RF信号504的组合。确切来说,RF信号504应以足够低以避免在刀片边缘处生成微等离子体的功率递送,微等离子体可对组织造成不想要的切割。已发现,通过与微波信号502同时地施加补充性RF信号504,比在单独使用微波信号时大的总功率被递送到生物组织。此使得可凝血的最大出血量率增大,并且因此复合凝血波形500能够处理比单独使用微波功率或通过交错的(例如交替的)微波信号与RF信号可阻止的出血更严重的出血。

[0079] 举例来说,可在CW模式中以10W的功率电平将微波信号502递送到生物组织中,并且同时可在75Vrms与100Vrms之间将400kHz RF信号504递送到生物组织中,上述电平是适合于避免在刀片边缘处生成微等离子体但足以实现局部加热以增大递送到生物组织的能量且提高凝血速率的电平。举例来说,RF信号504的功率可小于10W,诸如3W或更小,诸如2W。生成器可基于电流和/或电压反馈调整RF信号504(诸如上文参照图3所述)以控制递送到组织的功率。以此方式配置的复合凝血波形500使得与生物组织接触的作用尖端每毫米递送的功率增大2W与20W之间。

[0080] 递送到组织的另外功率的实际值取决于生物组织的流体含量。举例来说,较高的流体含量将使得递送到生物组织的功率增大,而较低的流体含量将使得功率递送减小。举例来说,在上文所述的实例中递送到血液以用于凝血的另外功率将是每毫米的接触刀片大约另外7W的功率。将了解,相对于功率为10W的微波信号502来说,这是极大的增大。

[0081] 为了更大程度地控制递送到组织的功率,RF功率可以是脉冲调制的。图5是根据本发明的实施方案的第二复合凝血波形510的示意性图示,其中RF信号514是脉冲调制的。可按照与第一复合凝血波形500的微波信号502基本上相同的方式以连续波(CW)方式以10W的功率递送微波信号512。然而,在第二复合凝血波形510中,RF信号514是脉冲调制的,其中举

例来说工作循环为至少10％。生成器可基于电流和/或电压反馈控制RF信号514的工作循环(诸如上文参照图3所述)以控制递送到组织的功率。尽管示出RF信号514是矩形脉冲，但将了解，可根据所期望的能量递送廓线选择任何适合的脉冲形状。

[0082] 图6是根据本发明的实施方案的复合切割波形520的示意性图示。复合切割波形520包括主导RF信号522与补充性微波信号524的组合。当递送到远尖端组合件(例如上文参照图2所述的双极尖端)时，RF信号522在电极之间(例如与生物组织接触处)形成极其高的局部电场，所述局部电场使得形成能够切割组织的微等离子体(即灼热的热等离子体)。已发现，与用于切割的主导RF信号522同时地施加补充性微波信号524会增大由RF信号522产生的微等离子体的功率并且因此提高切割性能。另外，微波信号524可耦合到生物组织，从而引起一定程度的变性并借此改变生物组织对RF信号的阻抗。当以与RF信号522相比低的电平递送微波信号524时，微波信号524对组织的任何凝血效果与由RF信号522提供的切割相比微不足道。举例来说在单独的RF信号可能因息肉的几何形状和组织呈现给器械尖端的阻抗而变得不太有效的情况下，切割复合波形520可在移除无蒂息肉或带状切割期间特别有用。补充性微波信号524增大由主导RF信号522产生的微等离子体的功率以提高切割性能。

[0083] 举例来说，可在300Vrms下以30W与40W之间的功率将400kHz RF信号522递送到生物组织中，并且可在CW模式中以10W或更小的功率电平将微波信号524同时递送到生物组织中以增强RF信号522的切割性能。举例来说，补充性微波信号524可以10W或更小的功率递送。

[0084] 如图6中所示，RF信号522可作为脉冲递送。在其他实例中，RF信号可作为多个脉冲递送。尽管示出RF信号522是矩形脉冲，但可根据所期望的能量递送廓线选择任何适合的脉冲形状。举例来说，RF信号522可呈具有较高功率的切割起始部分和较低功率的切割维持部分的脉冲形式(例如，GB 2 552 452中所述)。

[0085] 为了更大程度地控制递送到组织的功率，微波信号可无需在CW模式中递送但可以是脉冲调制的。图7示出根据本发明的实施方案的复合切割波形530的实例。在此实例中，复合波形530包括与图6中所示的RF信号基本上相同的RF信号532，所述RF信号532与作为一连串脉冲递送的微波信号534组合。举例来说，微波信号534可以是工作循环为至少10％的脉冲信号。生成器可基于电流和/或电压反馈控制微波信号534的工作循环(诸如上文参照图3所述)以控制递送到组织的功率。尽管示出RF信号532和微波信号534是矩形脉冲，但将了解，可根据所期望的能量递送廓线选择任何适合的脉冲形状。在一些实例中，RF信号和微波信号可同步切换。

[0086] 在切割复合波形的一个实例中，可同时递送主导RF信号和补充性微波信号直到已引发微等离子体为止，接着可关断主导RF信号并且仅由微波信号维持所述微等离子体，其中所述微波信号是以相同的功率或以更高的功率递送。

[0087] 前述描述中或随附权利要求书中或附图中公开、以特定形式或鉴于用于执行所公开功能的构件或者用于获得所公开结果的方法或过程表达的特征在适当情况下可单独地或以所述特征的任何组合来用于以多种形成实现本发明。

[0088] 虽然已结合上文描述的示例性实施方案描述了本发明，但当给出本公开时，本领域技术人员将明白许多等效修改和变化。因此，上文阐述的本发明的示例性实施方案被视

为说明性的而非限制性的。在不背离本发明的精神和范围的情况下，可对所述实施方案做出各种改变。

[0089] 为避免任何疑问，本文中提供的任何理论解释均是为了提高读者的理解。本发明人不希望受到这些理论解释中的任何理论解释的束缚。

[0090] 在包括随附权利要求书在内的说明书通篇，除非上下文另外要求，否则词语“具有(have)”、“包括(comprise)”和“包含(include)”及变型(诸如“具有(having)”、“包括(comprises/comprising)”和“包含(including)”)将理解为暗示包括陈述的整数或步骤、或者整数或步骤的群组但不排除任何其他整数或步骤、或整数或步骤的群组。

[0091] 必须注意，除非上下文另有明确指明，否则如在本说明书和随附权利要求书中所使用，单数形式“一(a/an)”和“所述(the)”包括复数个提及物。范围在本文中可表达为自“约”一个特定值起和/或到“约”另一个特定值止。当表示这类范围时，另一个实施方案包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地，当通过使用先行词“约”将值表述为近似值时，应理解特定值形成另一个实施方案。关于数值的术语“约”是任选的并且意指例如+/-10％。

[0092] 词语“优选的”和“优选地”在本文中用于指代本发明的在一些情形下可提供某些益处的实施方案。然而应了解，在相同或不同的情形下，其他实施方案也可为优选的。因此，一个或多个优选实施方案的叙述并不意味或暗示其他实施方案是无用的，并且不旨在将其他实施方案排除在本公开的范围之外或者权利要求书的范围之外。

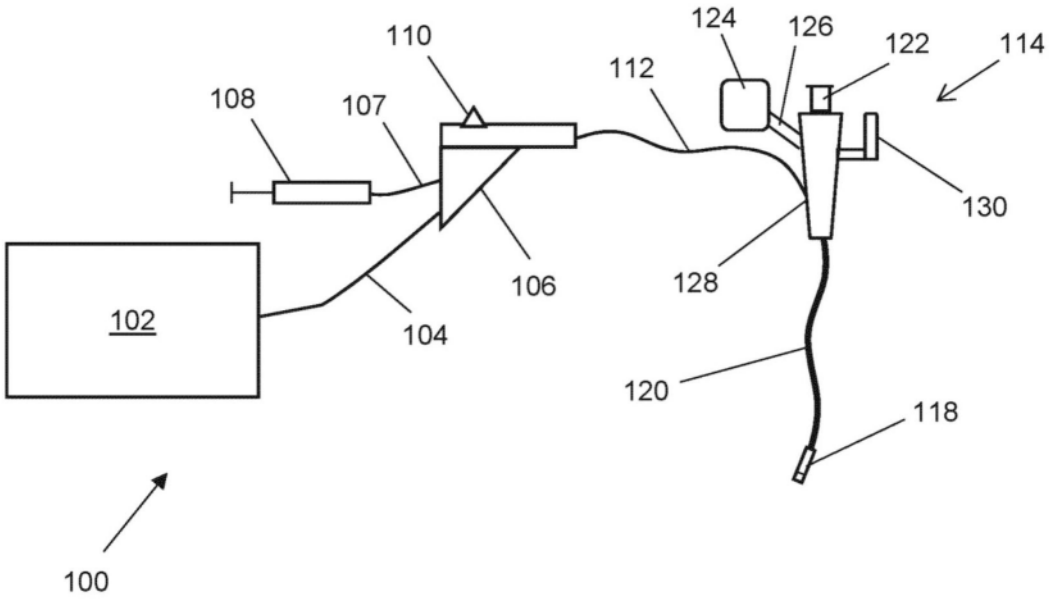

110
124
126
122
114
112
108
107
130
106
128
102
104
120
118
100

图1

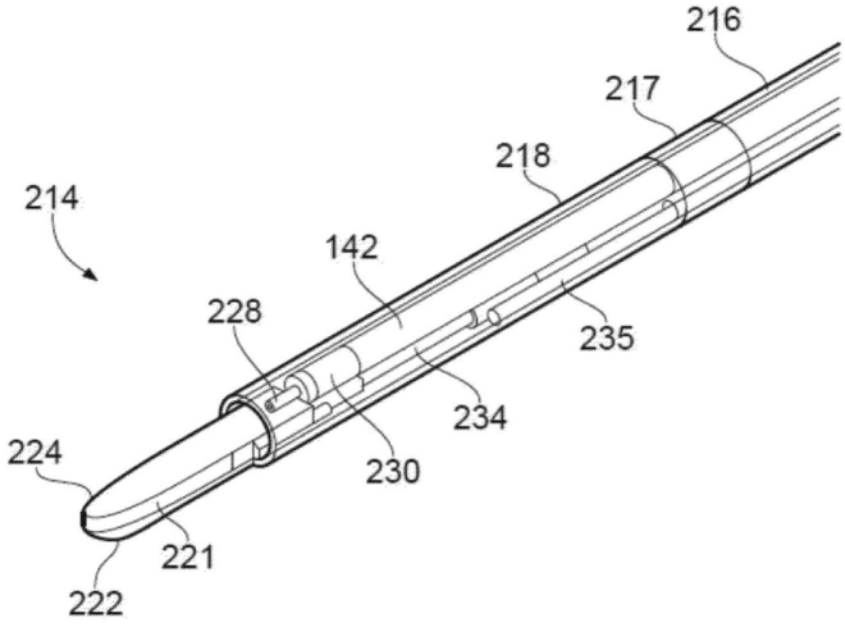

216
217
218
214
142
228
235
234
224
230
221
222

图2

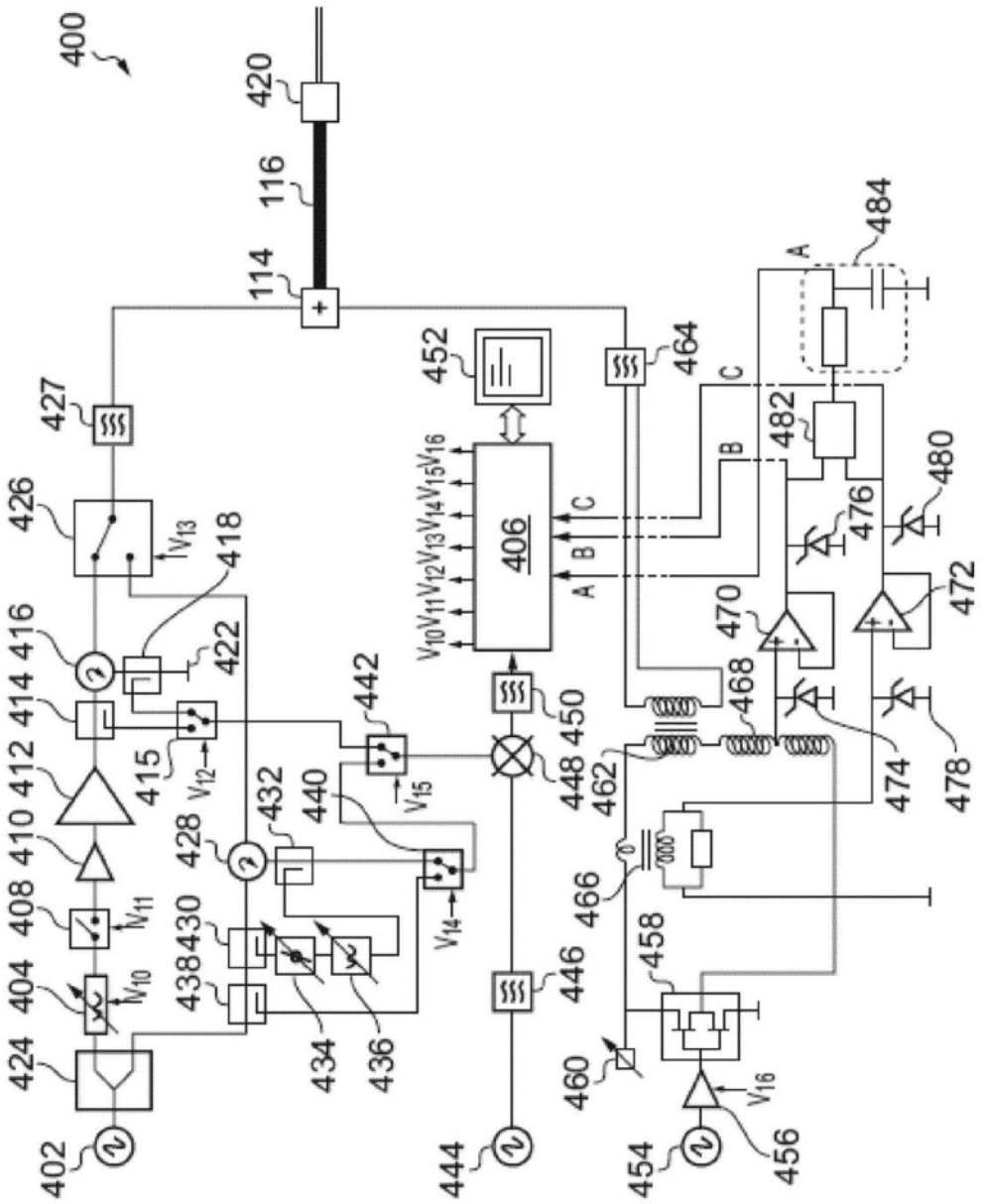

400
420
116
114
452
464
427
426
418
422
416
414
442
415
412
432
440
410
428
408
430
438
404
424
434
436
402
444
446
406
448
450
462
468
484
482
480
476
470
472
474
478
466
458
460
454
456

图3(现有技术)

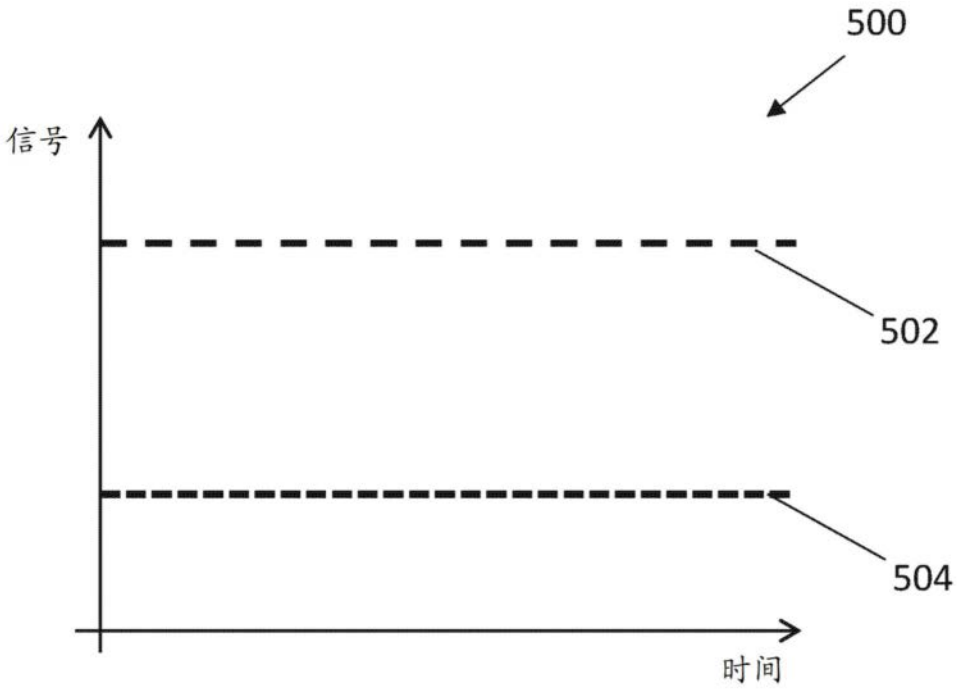


图4

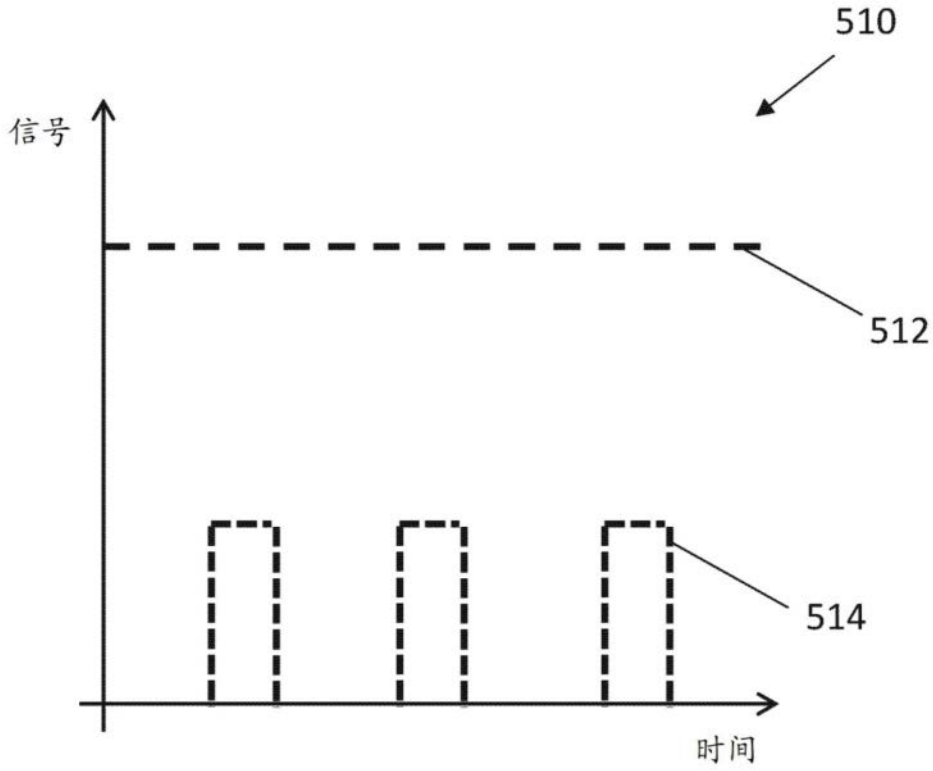


图5

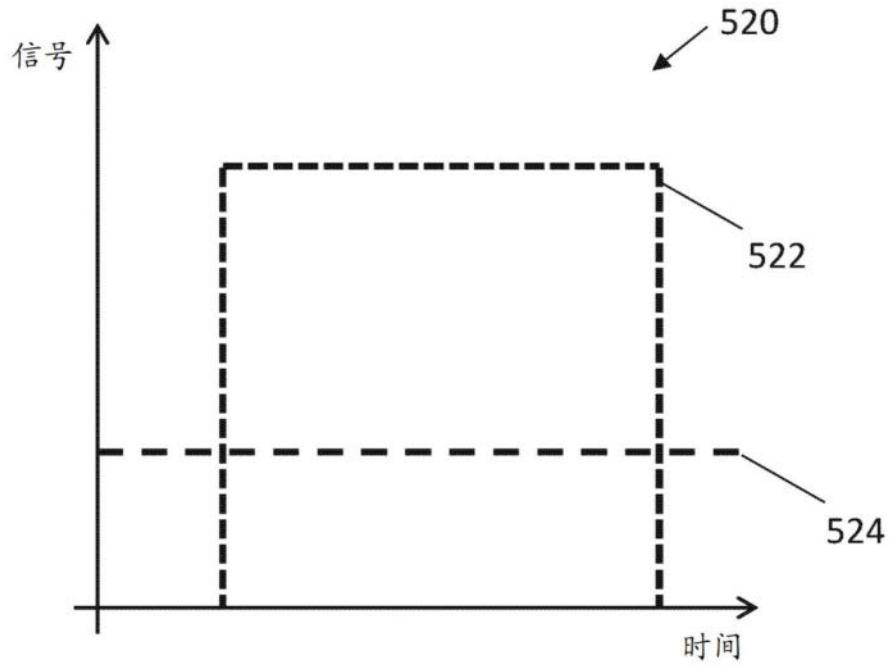


图6

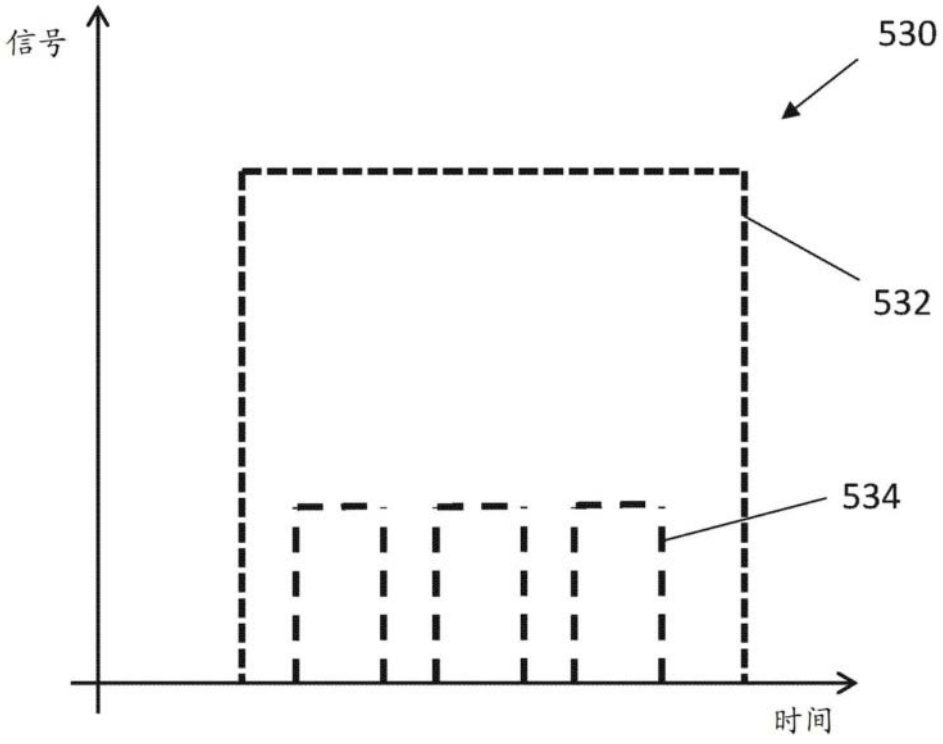


图7