

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780035033.8

[43] 公开日 2009 年 10 月 21 日

[11] 公开号 CN 101563040A

[22] 申请日 2007.7.23

[74] 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有

[21] 申请号 200780035033.8

限公司

[30] 优先权

代理人 陶贻丰 郑 霞

[32] 2006.7.21 [33] GB [31] 0614557.7

[86] 国际申请 PCT/GB2007/002793 2007.7.23

[87] 国际公布 WO2008/009972 英 2008.1.24

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.20

[71] 申请人 埃姆奇赛恩有限公司

地址 英国伦敦

[72] 发明人 纳吉·哈比 安德鲁·罗伯特·佩西

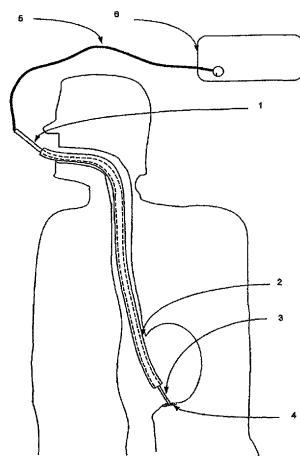
权利要求书 4 页 说明书 7 页 附图 10 页

[54] 发明名称

组织消融器

[57] 摘要

柔性 RF 装置 (1) 可经由柔性内窥镜来展开。电极结构具有中心电极 (12) 和外电极 (11)。还公开了柔性电极 (30)、圆形电极 (51, 53) 和具有不同直径的圆环组件 (55, 56)，以及具有增加接触面积的垫 (43) 的镊子电极 (41)。还公开了可收缩的电极 (100)。



1. 一种电磁能输送装置，其可通过沿柔性内窥镜延伸的细长通道展开，用于将电磁能输送到组织，所述装置具有细长主体和在其远端的电极组件，所述主体沿其长度是柔性的，以使所述装置能与柔性内窥镜的通道形状一致。
2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述主体包括管。
3. 根据权利要求 2 所述的装置，其中电极连接到可沿所述管的内部滑动的电极展开装置，所述展开装置优选地包括管。
4. 一种电磁能输送装置，其可通过内窥镜的细长通道展开，用于将电磁能输送到组织，所述装置具有细长主体和在其远端的电极组件，所述电极组件包括布置成平放在组织上以向所述组织提供电磁能的非穿透性电极。
5. 根据权利要求 4 所述的装置，其中所述非穿透性电极包括圈。
6. 根据权利要求 5 所述的装置，其中所述圈具有实质上等于所述细长主体的外直径的外直径。
7. 根据权利要求 5 或权利要求 6 所述的装置，其中所述非穿透性电极具有固定到所述主体的远端的第一环状部分和通过多个支柱与所述第一环状部分间隔开的第二环状部分。
8. 根据权利要求 4-7 中任一项所述的装置，其中所述电极组件包括与圈电极同轴定位的中心电极组件，所述中心电极组件优选地具有至少一个针电极。
9. 根据权利要求 4 所述的装置，其中所述非穿透性电极包括至少一个环元件，所述环元件优选地为线或带。
10. 根据权利要求 9 所述的装置，其中所述环元件可柔性扩展到比所述装置的主体的横向尺寸大的横向尺寸，所述环元件可至少部分地收缩到所述主体中。

11. 根据权利要求 9 或权利要求 10 所述的装置，其中设置有两个所述环元件，所述环元件优选地被柔性间隔物间隔开。

12. 根据权利要求 4 所述的装置，其中所述非穿透性电极包括线箍，所述箍具有一匝或多匝。

13. 根据权利要求 12 所述的装置，其中所述箍可折叠以收缩到所述主体中。

14. 根据权利要求 12 或权利要求 13 所述的装置，其包括不同直径的两个所述箍。

15. 根据权利要求 4 所述的装置，其中所述非穿透性电极包括适于放置为接近待治疗血管的接触垫。

16. 根据权利要求 4 或从属于权利要求 4 的任一前述权利要求所述的装置，其中所述主体是柔性的，以与沿柔性内窥镜延伸的通道形状一致。

17. 根据权利要求 4 或从属于权利要求 4 的任一前述权利要求所述的装置，其中所述主体是管状的，并具有近端、从所述近端至其远端沿所述主体延伸的至少一根电力线。

18. 根据任一前述权利要求所述的装置，其中所述电极组件布置成供应单极或双极射频能到组织。

19. 根据任一前述权利要求所述的装置，其可从第一构型扩展到已扩展的使用构型。

20. 根据权利要求 1 或权利要求 4 所述的装置，其包括可从第一构型扩展到已扩展的使用构型的电极组件，所述电极组件当在所述第一构型中时至少部分地贮藏在所述主体内。

21. 根据权利要求 20 所述的装置，其中所述主体包括管，所述电极组件可至少部分地从所述使用构型收缩到所述管中。

22. 根据权利要求 20 或权利要求 21 所述的装置，其中所述电极组件安装在展开构件上，所述展开构件可在所述主体中滑动，用来扩展或收缩所述电极组件；所述展开构件优选地包括管。

23. 根据权利要求 20 或权利要求 21 或权利要求 22 所述的装置，其中所述电极组件包括至少一个可扩展的柔性圈电极；或具有片状形式的至少一个可扩展的电极。

24. 根据权利要求 20 或权利要求 21 或权利要求 22 所述的装置，其中所述电极组件包括至少一个柔性带电极。

25. 根据权利要求 20 或权利要求 21 或权利要求 22 中任一项所述的装置，其中所述电极组件包括多个可扩展的柔性针电极。

26. 一种用于将能量应用于组织的电磁能输送电极组件，所述电极组件包括圆形电极。

27. 根据权利要求 26 所述的组件，其中所述电极组件包括用于圈电极的支撑物，所述支撑物限定用于在所述圆形电极的区域中进行内窥镜观察的至少一个观察窗。

28. 根据权利要求 27 所述的组件，其中所述支撑物包括多个相互间隔开的支柱。

29. 根据权利要求 26 所述的组件，其中所述圈电极可柔性扩展，并布置成从管状结构展开到已扩展的展开构型，在所述已扩展的展开构型中，所述圈电极具有比所述管状结构的横向尺寸大的横向尺寸。

30. 一种用于供应电磁能到组织的电极组件，所述组件具有布置成夹在组织或血管的周围以向组织或血管供应电磁能的电极。

31. 根据权利要求 28 所述的组件，其中每个电极为片状形式，优选地为部分圆柱形状。

32. 一种进行内窥镜手术的方法，所述方法包括：插入内窥镜到患者体内，经由内窥镜的通道纵向展开如任一前述权利要求所述的装置，并使用所述装置将电磁能应用于患者的组织。

33. 一种内窥镜手术仪器，其包括具有展开通道的内窥镜和根据权利要求 1 至 31 中任一项所述的装置，所述展开通道通过所述内窥镜纵向延

伸，所述装置可经所述通道和沿所述通道展开，以对患者体内的组织进行内窥镜电磁能输送手术。

34. 根据权利要求 33 所述的内窥镜手术仪器，其是柔性的。

组织消融器

本发明涉及电磁能输送装置及方法，并涉及用于这种装置的电极。

本发明属于使用热来治疗肿瘤的领域。众所周知，加热组织或组织消融 (tissue ablation) 将导致细胞死亡，并且这可用于在原位杀死肿瘤。热还可用于烧灼 (cauterize) 血管和止血。热可使用 RF 电流、微波或超声辐射而被应用。热能可直接应用于组织，它们可直接或经由腹腔镜检查孔 (laparoscopic port) 或经内窥镜检查而输送至所提及的器官。

现有技术简述

美国专利 US 5976129 和 US 5662680 (Desai) 描述了使用双极或单极 RF 能来用于子宫肌瘤的 RF 凝固的内窥镜装置，且该发明的目的是提供一种带有用于持续灌洗和排空体腔的控制部件的装置。然而，内窥镜装置具有直的进入导管 (access conduit)。电极用具有可弯曲部分的片材 (sheeth) 包封，所述部分通过外科医生拉导线而可弯曲。所述装置具有有限的应用和有限的电极构型。美国专利 6918906 (Long) 描述了用固定在内窥镜外面的电极线安装到内窥镜末端的内窥镜消融装置。所述线可接触患者，这并不是理想的，且所述装置看来仅适于与有限范围的内窥镜使用。

美国专利 US 6530922 (Cosman) 描述了引起组织损伤减少的多个电极，其还可安装在托架 (carrier) 上，但是并未描述本身可以是电极的托架。同样，US 22120260、US 22120261 和 US 25137662 (Morris) 描述了安装在托架上的多个电极，但是也未描述本身可以是电极的托架。尽管描述了内窥镜装置，但是它们相对复杂并仅适用于针型电极。

本发明目的在于至少在一定程度上减轻现有技术的问题。

发明概述

本发明的各种方面在独立权利要求中陈述。各种任选的特征在从属权利要求中陈述。

本发明的另一个方面提供了可通过标准内窥镜的通道输送并可将 RF 能应用于胃的内壁或消化道、肺、前列腺、泌尿道或子宫的其他部分上的组织的柔性装置。所述装置还适于有门静脉高压症的患者，他们患有可能出血的食管静脉曲张和胃静脉曲张。血管两侧上的 RF 应用可能使血管通道形成血栓。所述装置可进一步用作防止出血的预防或者可用于止血的紧急情况。一个例子可用于直肠以使患有肛门痔疮的患者中的痔形成血栓。

能量如 RF 能可以按单极或更优选地双极的方式在本发明的任何方面中使用，并且可用于消融胃壁上的肿瘤或用于密封血管以防止出血。在优选的实施方案中，所述装置可使用装置的端面作为一个呈圈和针构型 (ring and needle configuration) 和/或柔性带构型的电极，以从多种接触角以可控方式输送 RF 能，并且消融到可选择的和确定的深度。双极应用确保高的可控度，可控度可通过使用装置的端面作为针的相反极性的电极而在深度上被控制。

附图简述

本发明可按各种方法来进行，并且根据本发明的装置和方法的各种优选实施方案现在可参考附图作为例子来被描述，其中：

图 1 显示将装置应用到目标部位；

图 2 显示装置的实施方案；

图 3 显示了装置的远端的细节；

图 4 显示了装置的远端的可选实施方案；

图 5 显示了装置的远端的另一个可选实施方案；

图 6 显示了装置的远端的另一个可选实施方案；

图 7 显示了装置的远端的另一个可选实施方案；

图 8 显示了图 7 中描述的装置的远端的细节；

图 9 显示了装置的远端的另一个可选实施方案；

图 10 和 11 显示了图 9 实施方案的更改；以及

图 12 显示了与图 3 的装置一起使用的测试矩阵 (test matrix)。

发明详述

本装置使用 RF 能来在 200kHz 至 800kHz 的频率范围内，通常在 450kHz 下加热组织，并且本装置是双极装置，所以 RF 电流被施加在用于目标部位的两个电极之间，这两个电极与 RF 发生器的相反极性连接。

图 1 显示了装置的应用。装置 1 通过内窥镜 2 的通道插入。在装置的远端，电极组件 3 与胃或消化系统的其他部分的壁上的治疗区域 4 接触。在近端，电缆 (cable) 5 与 RF 发生器 6 连接。

装置上的更多细节在图 2 中给出。电极组件 3 由外电极 11 和中心电极组件 12 组成。外电极与装置的外管 15 结合，所述外管可以是柔性聚合物如聚乙烯。用线 (wire) 17 进行对外电极的电连接，所述线可嵌入到外管的壁中或安装在外管壁内的通道中。

中心电极与中心管 13 连接，所述中心管 13 可在装置的主体内滑动以延伸和撤回中心电极。中心电极与线 18 连接，线 18 安装在中心管的内部。当展开时，外电极与治疗区域 4 的表面接触。外电极可具有被安装以穿透组织达 1 mm 的微针。中心电极 12 可被推入组织中 1 至 50 mm 的距离，通常最大值为 6 mm。受热的体积是半球状体积 14。可通过连续应用该装置来消融整个治疗体积 4。

装置通常超过 1 米长，足以从内窥镜的通道中伸出。在近端，外电极线与多芯电缆 16 的一个导体连接，该线可嵌入外管的壁中。外管与 Y 型连接器 20 结合，所述 Y 型连接器装有中心管所通过的腔，允许中心管的移动。多芯连接器的另一个导体经由可滑动的触头 (slidable contact) 19 与中心针线连接。电缆 16 的一端与插头 22 连接，而另一端与 Y 型连接器

连接。中心管的近端与手柄 21 连接，以有助于中心管及中心针在其中的展开。

电极组件的进一步细节在图 3 中给出。外电极 11 经由支柱 (strut) 25 与外主体 15 连接。支柱之间的孔通过内窥镜光学器件而允许远侧电极的可视化。支柱由导电性材料如不锈钢构成，但是它们可具有绝缘的聚合物涂层，如聚对二甲苯 (Speciality Coatings 公司)。外电极 26 的近端与外管 15 连接，并且与线连接。中心电极在具有 3 根微针 27 的实施方案中示出，所述微针 27 与中心管 13 连接并与线 18 电连接。中心电极托架 13 可在直径上更大，并可与外电极 11 绝缘接触，所述外电极可用来限制针移动的深度。

另一个实施方案在图 4 中示出。有两个柔性电极 30 与中心管连接，且没有外电极。柔性电极由导电线 (conducting wire) 或带 (strip) 的环 (loop) 组成。两个环由间隔物 31 分离，且通过推出中心管 32 而展开。当展开时，环将在组织表面上变平以形成两个线电极 (line electrode)。柔性非导电间隔物 35 连接环，以防止它们铺开并且维持正确的分离。每个环与 RF 发生器的一个极性以双极模式 34 连接，以使两个电极之间的组织的带被加热。在展开前和后，环通过收回中心管 32 而撤回到外主体 33 中，从而允许装置经由内窥镜通道插入。导电环 30 可由超弹性材料如镍钛合金或弹性材料如不锈钢制造。柔性间隔物 35 可以是尼龙绳。在可选的实现形式中，导体可为柔性 PCB 上的轨道，例如聚酰亚胺上的金轨道，在这种情况下将有单箍 (single hoop)，两个导体安装在其上面。

这个实施方案具有优于图 2 中的实施方案的优点，因为受治疗区域 36 是比外管的直径更长的椭圆形带。由于电极不穿透组织，故受治疗区域浅，所以这个实施方案适于大面积浅的目标区域。

使用柔性电极的另一个实施方案在图 5 中示出。外电极 51 由线制造，而线由超弹性材料如镍钛合金或弹性材料如不锈钢组成。当被推出外主体时，外电极 51 预先形成以采用固定直径的环的形状，并位于组织表面上来形成圆。环可具有一匝或多匝 (turn)。这种电极与 RF 发生器的一个极性连接。中心电极由一根或多根针 53 组成，针尖 52 暴露以允许电接触。

针 53 的主体使用热收缩材料如聚四氟乙烯来绝缘，以便防止缩短到外环。

中心电极与 RF 发生器的相反极性连接。当电源在两个电极两端应用时，由外圆限定的圆形区域将被加热。当外电极收缩时，它以螺旋形式折叠到外主体中。

在图 6 中所示的另一个实施方案中，有两个具有不同直径的圆环组件 (circular loop assembly) 55、56。这两个环组件与 RF 发生器的相反极性连接以加热两个环之间的环状圈 (annular ring)。中心电极可与两个环一起使用，并且当中心电极展开时，它将与 RF 发生器的一个极性连接，而内环与相反的极性连接。

在图 7 中示出另一个实施方案，这个实施方案可用于加热目标区域如血管 40。两个电极 41 布置成镊子，并使用线 43 而与 RF 发生器的相反极性连接。电极与中心管 32 连接，并且当它收缩时，将折叠到外管 33 内。电极通过推动将打开电极的中心管而展开，并且通过将中心管拉回而被夹在血管外部的四周，所以电极端部通过外管压在一起。这个电极可由超弹性材料如镍钛合金制造，并可预先设置成所示的形状。电极端部可含有增加在血管壁上的接触面积的垫 43。这个实施方案可用于密封血管，如胃静脉曲张、食管静脉曲张和痔疮中的血管。

电极端部的一种构型的细节在图 8 中示出，它相应于图 7 的截面 A-A'，其中电极收缩到管中。端部 43 由矩形片的导电性和弹性材料如镍钛合金或不锈钢构成。它们以半圆形图案形成，可安置在外管 33 中。当夹在血管周围时，夹力沿血管弄平电极端部，且这将使更长的血管予以加热。这将允许更大直径的血管凝固。

图 9 显示了另一个实施方案，其中电极为柔性针 61、62、63、64。这些针由弹性材料如不锈钢或超弹性材料如镍钛合金制造，并与线 43 连接。这些针当缩回时，将折叠到外主体 33 中。当展开时，中心管 32 相对于外管向前推，向前推针，并且它们将采用预先形成的形状并铺开，以使针位于大于外管直径的直径上。这些针插入到治疗区域 4。两根或更多根针被使用，并与 RF 发生器的相反极性连接。在所示的实施方案中，展开了 4 根针，并且针 61 和 63 与 RF 发生器的相同极性连接，并且 62、64 与相反

极性连接。这将供应电流到由针所限定的圆的周界，并加热由这个圆限定并具有由组织中针的深度所确定的深度的圆柱体。所加热的总圆柱体积的直径大于外管的直径。其他数目和构型的针是可能的。

图 10 和 11 显示了图 9 的实施方案的更改。在图 10 中，可收缩的电极 100 通过钢柔性柄 (steel flexible shaft) 102 弹出并可移动。电极每个都由实质上直的第一部分 104 和第二部分 106 与其间的弯折 (kink) 108 构成，因此针电极 100 具有极小曲率或没有曲率。图 11 显示了类似的布置，但含有十根针而不是四根，并具有可收缩的中心电极 109，如外科医生/操作者所期望的，此中心电极可从所示的位置完全或部分收缩到管 33 中。

所述装置的所有实施方案可通过全长的标准内窥镜通道展开，可通过其近端插入，并可经由所述通道滑动全程，以用于在其远端或在其远端外展开，如图 1 中所示。

为验证图 3 中所示的装置，新鲜牛肝（未显示）与图 12 中所示的测试矩阵使用，在矩阵中，500 是直径且 502 是深度。Rita Medical RF 发生器 (Model 1500) (未显示) 用于产生电。图 3 的装置经转接器电缆 (adaptor cable) 与发生器连接。

将所述装置放在牛肝的表面上；将发生器设定在 1 瓦并接通电源。启动定时器以便记录阻抗读数增加 10% 而超过基线所花的时间，这应足引起组织凝固。然后将发电机置于备用模式。切除并测量凝固的组织。

重新定位所述装置，重复此过程总共 10 次。

结果在下面表 1 中被描述。

表 1：试验结果

	所输送的瓦数	阻抗(开始)	RF 时间分钟	直径	深度
例 1	1	630	0.1	1.78	1.80
例 2	1	563	0.2	2.45	1.90
例 3	1	485	0.2	2.89	1.76
例 4	1	365	0.1	2.90	1.60
例 5	1	470	0.1	2.57	1.85
例 6	1	553	0.2	2.98	2.13

例 7	1	641	0.2	3.28	2.03
例 8	1	413	0.3	2.71	2.89
例 9	1	504	0.2	3.12	1.98
例 10	1	378	0.1	2.13	2.03

因此，显示了相对一致和有效的凝固。

如根据专利法解释的，在不偏离附属权利要求的精神和范围下，可对所述的实施方案进行各种更改。

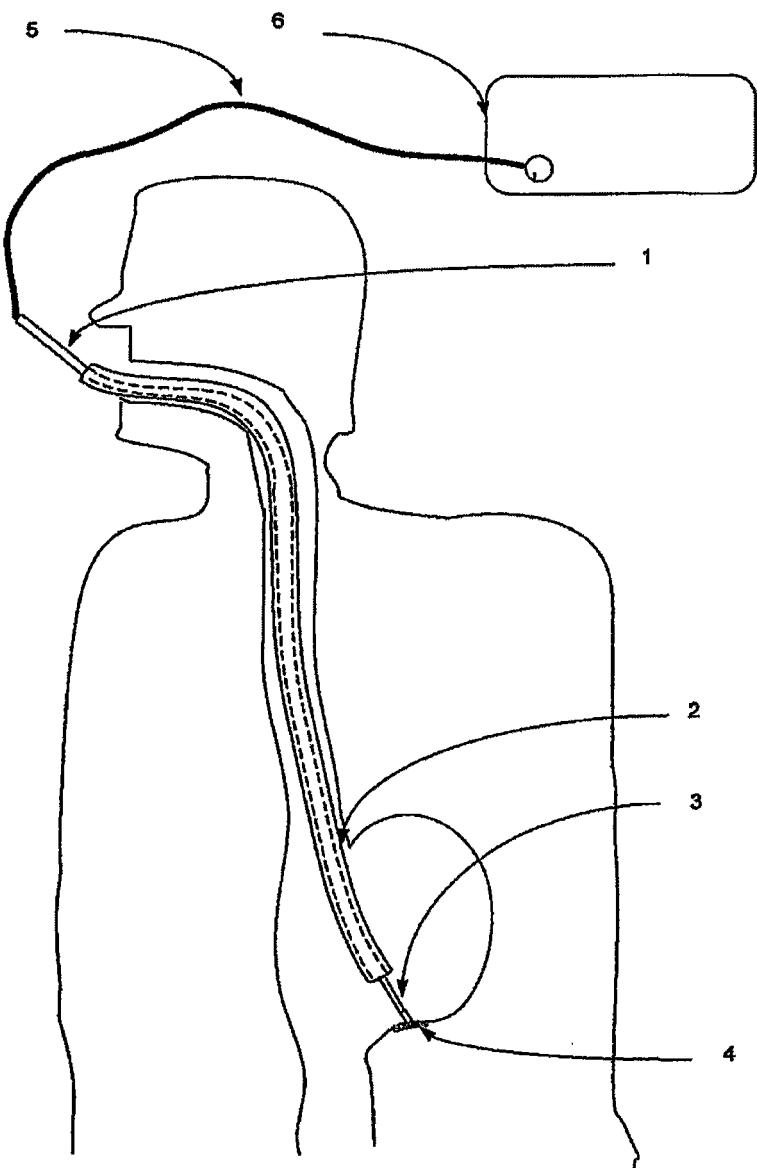


图1

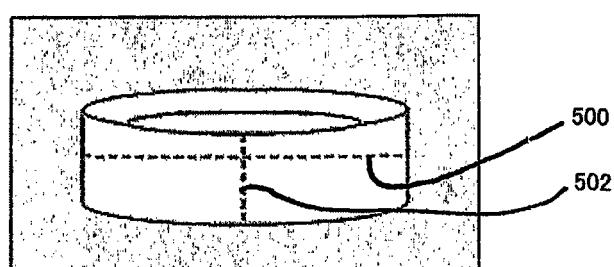


图12

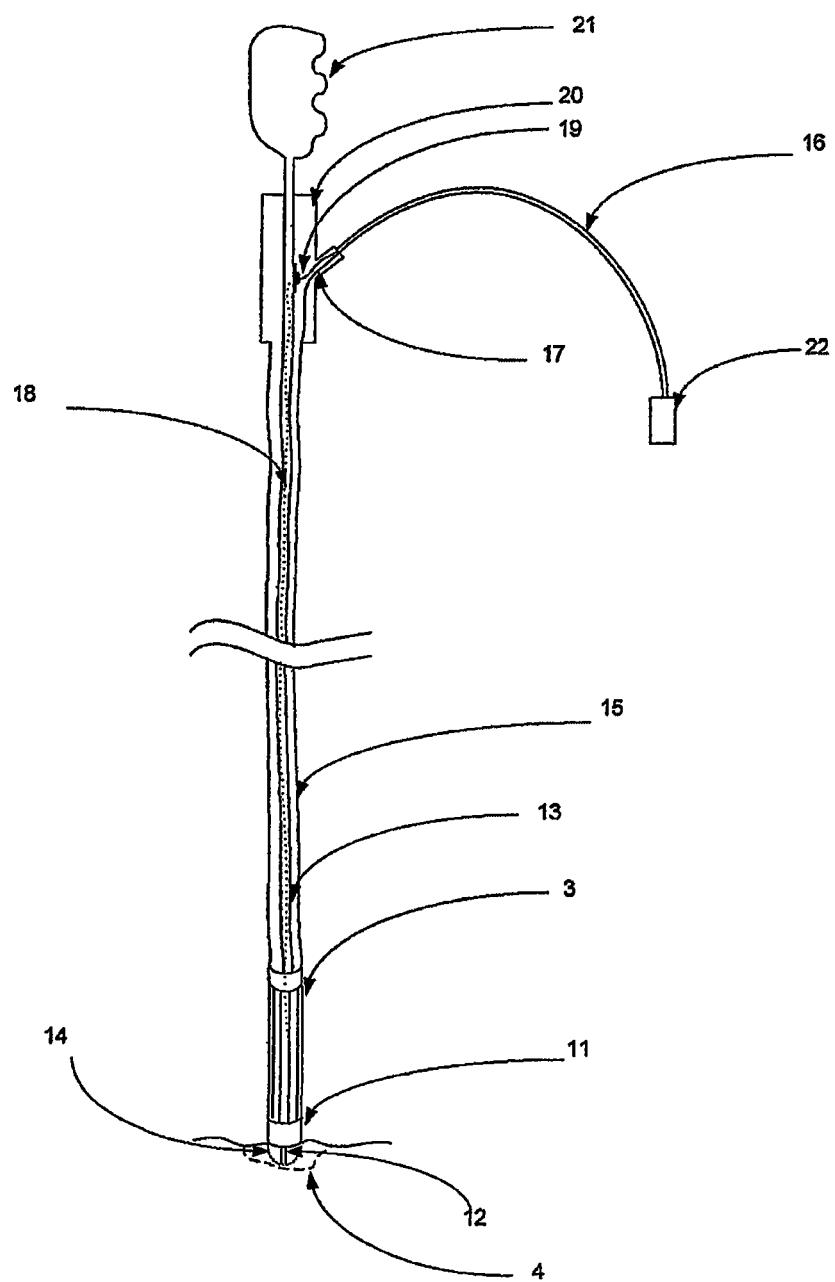


图 2

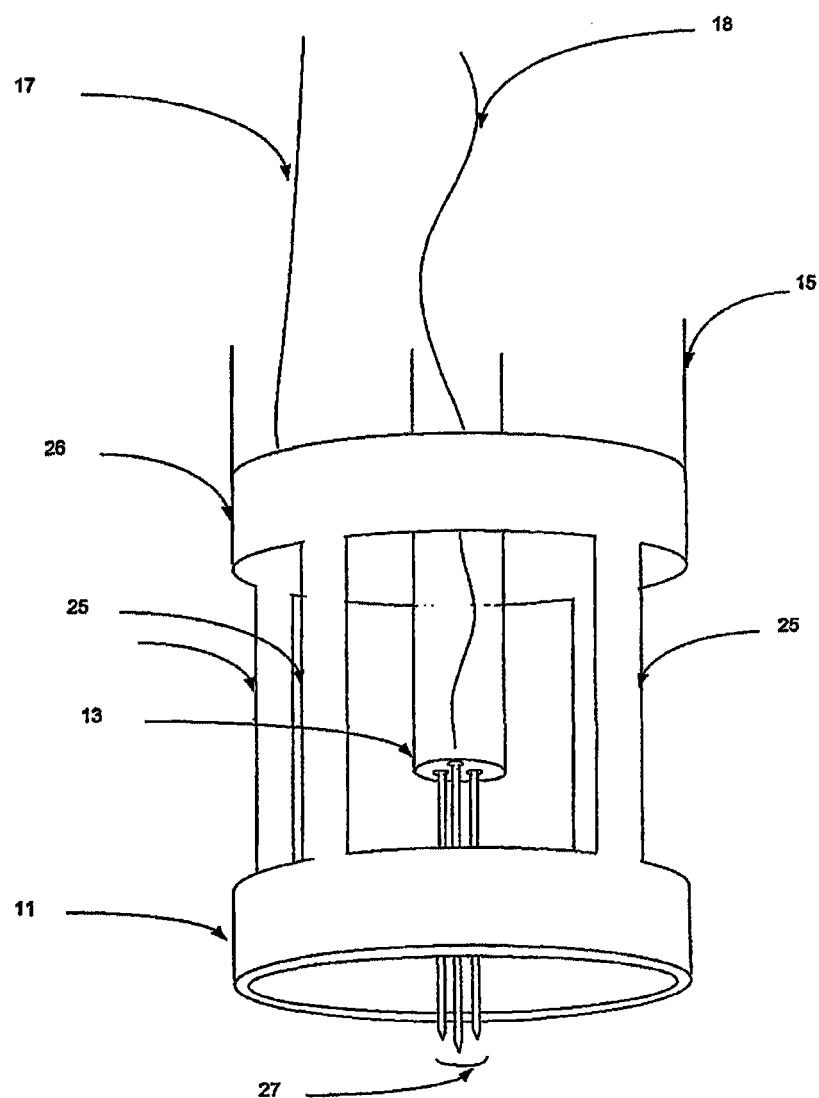


图 3

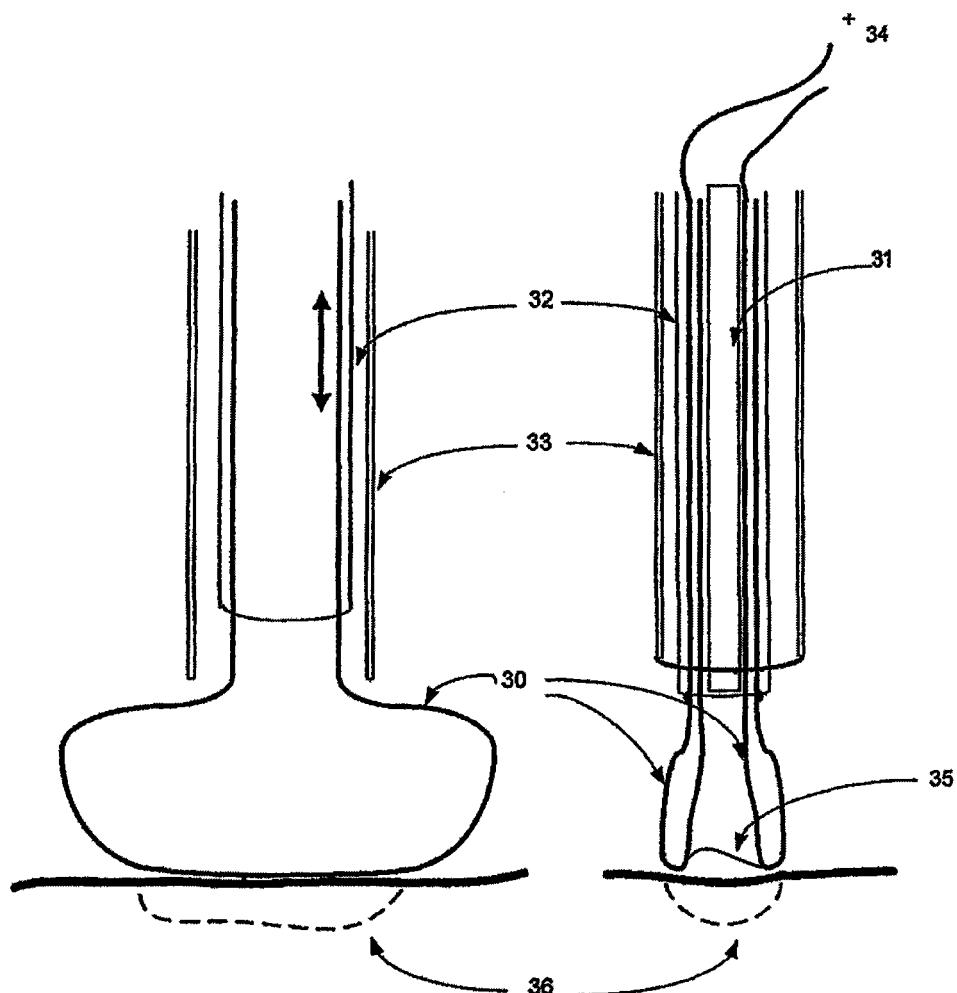


图 4

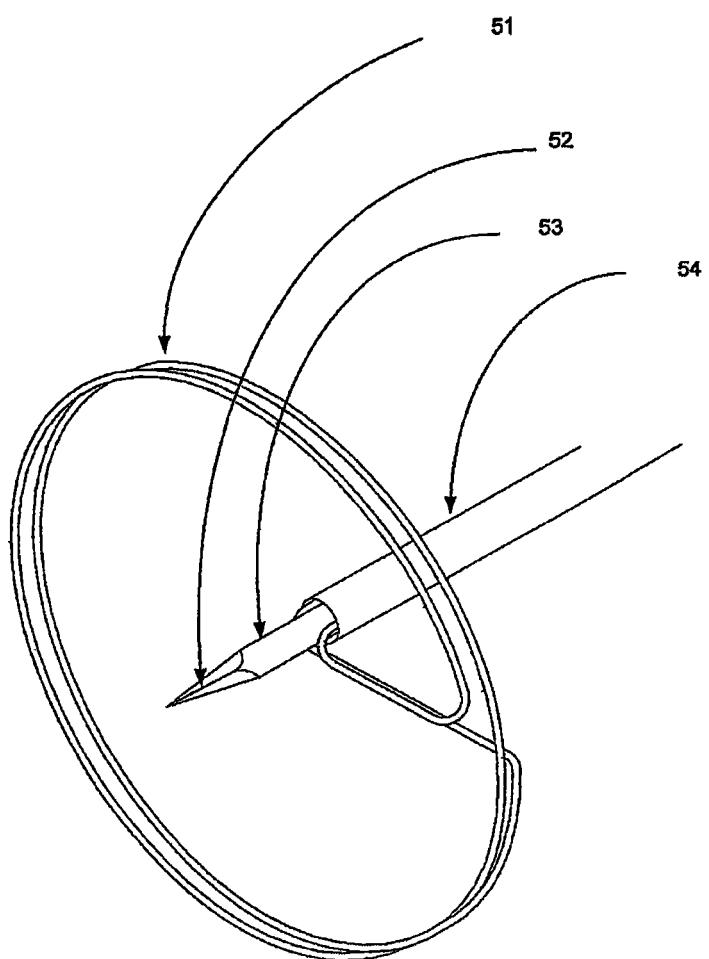


图 5

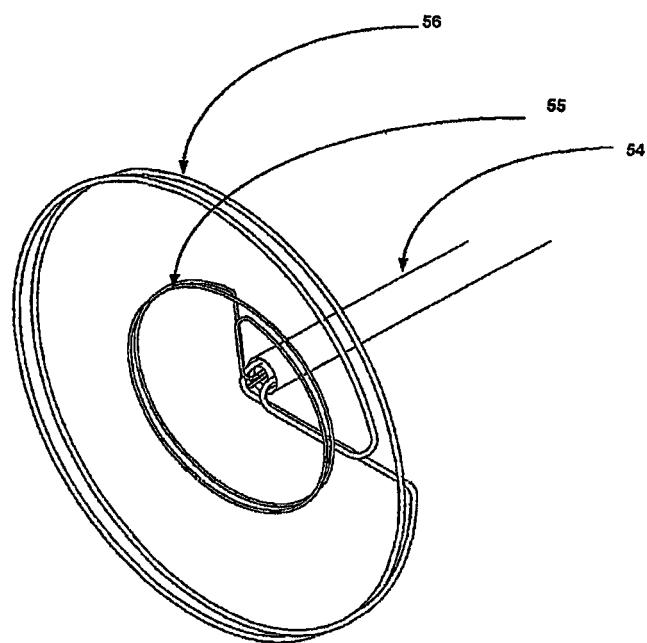


图 6

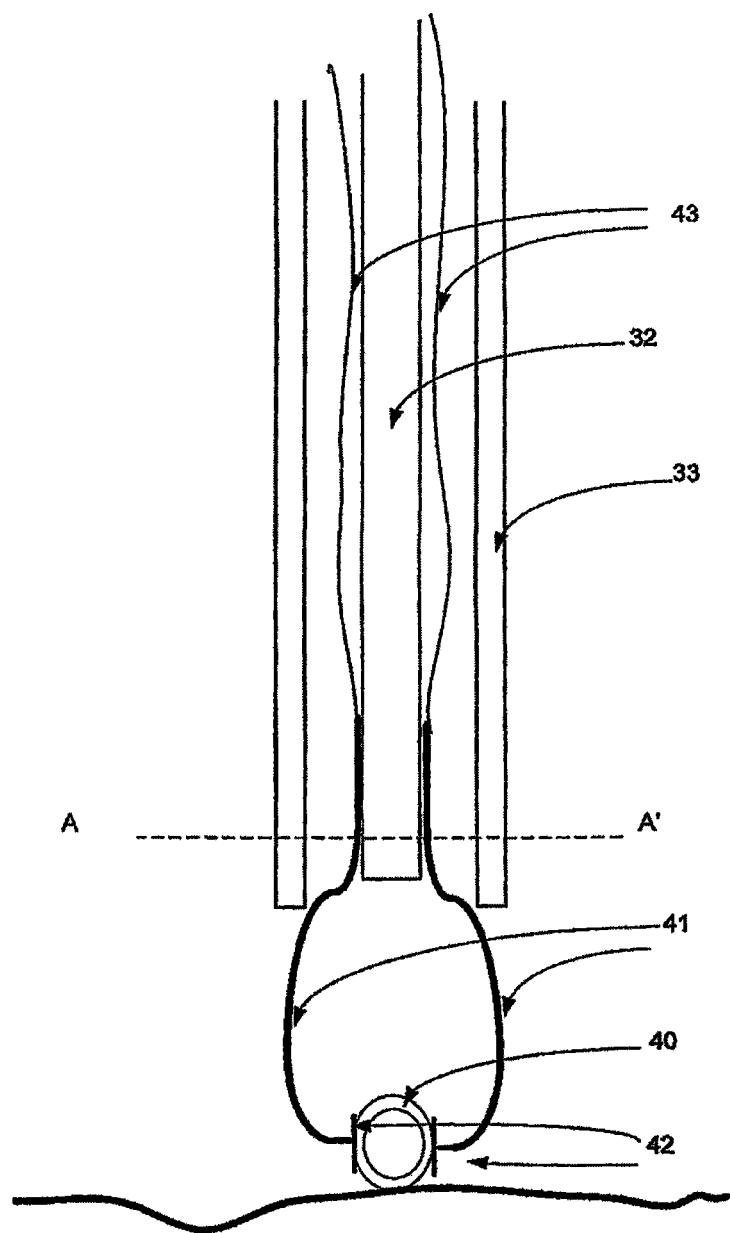


图 7

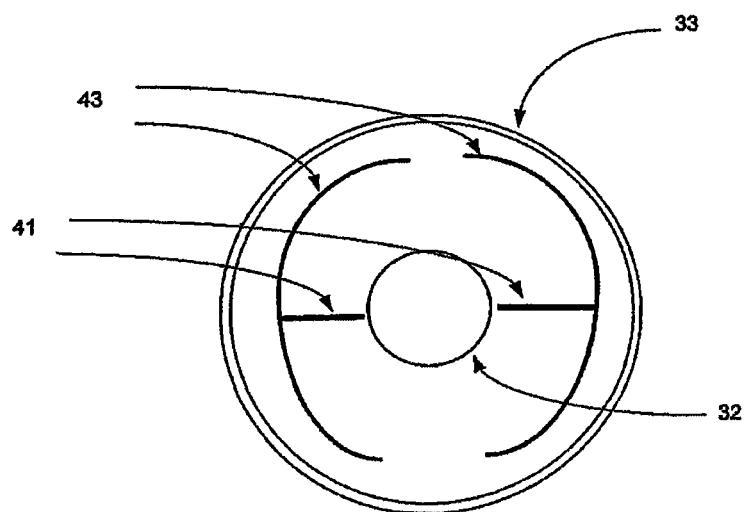


图8

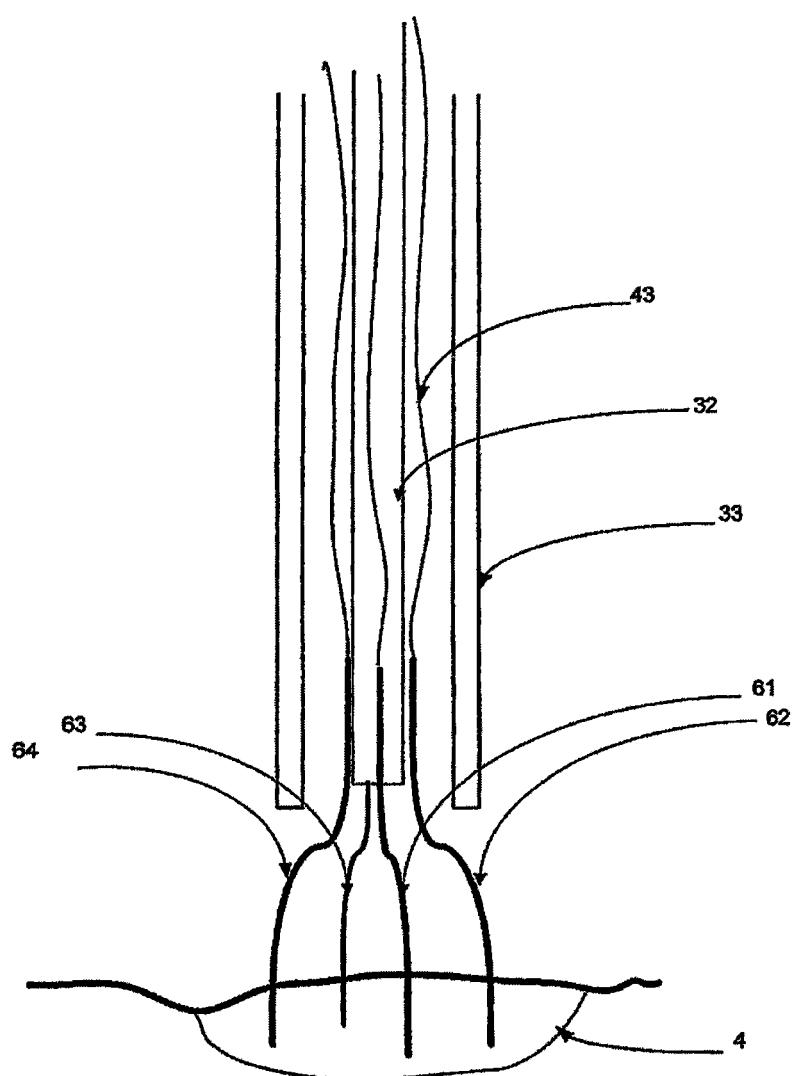


图9

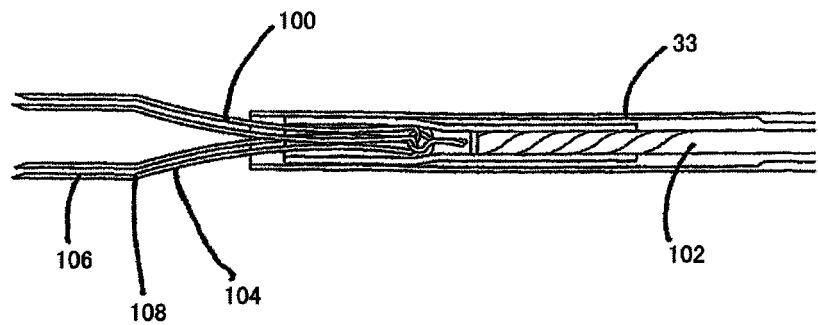


图10

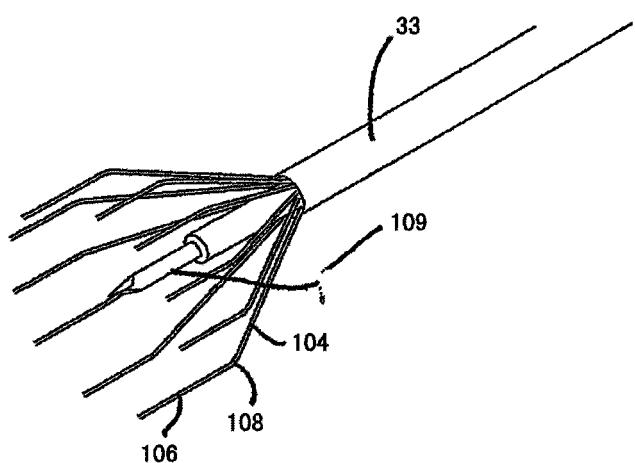


图11

专利名称(译)	组织消融器		
公开(公告)号	CN101563040A	公开(公告)日	2009-10-21
申请号	CN200780035033.8	申请日	2007-07-23
[标]发明人	纳吉哈比 安德鲁罗伯特佩西		
发明人	纳吉·哈比 安德鲁·罗伯特·佩西		
IPC分类号	A61B18/14		
CPC分类号	A61B2018/1475 A61B18/1477 A61B2018/1425 A61B18/1492 A61B18/1445 A61B2018/144		
代理人(译)	郑霞		
优先权	2006014557 2006-07-21 GB		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

柔性RF装置(1)可经由柔性内窥镜来展开。电极结构具有中心电极(12)和外电极(11)。还公开了柔性电极(30)、圆形电极(51，53)和具有不同直径的圆环组件(55，56)，以及具有增加接触面积的垫(43)的镊子电极(41)。还公开了可收缩的电极(100)。

