



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110151306 A

(43)申请公布日 2019.08.23

(21)申请号 201910415420.9

C23C 14/35(2006.01)

(22)申请日 2019.05.17

C23C 14/58(2006.01)

(71)申请人 杭州睿笛生物科技有限公司

C23G 1/20(2006.01)

地址 311121 浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路2959号4幢(D-2)8楼

(72)发明人 陈永刚 孙婷婷 吕维敏 陈新华

(74)专利代理机构 浙江翔隆专利事务所(普通  
合伙) 33206

代理人 戴晓翔 陈健凌

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

C22C 19/03(2006.01)

C23C 14/02(2006.01)

C23C 14/16(2006.01)

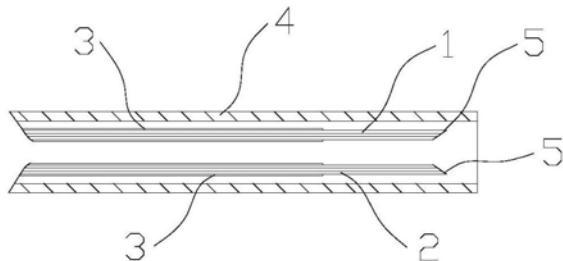
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

一种电脉冲平行电极

(57)摘要

本发明涉及医疗器械领域,特别是一种电脉冲平行电极。现有电脉冲平行电极深入人体内部需要做开放性创口,存在增加病人疼痛、提高手术风险问题。本发明提供了一种电脉冲平行电极解决前述问题,其包括两个电极,所述两个电极均为镍钛记忆合金制成的细针,细针自前端部向后形成长度为T2的放电工作段,自放电工作段向后的细针表面包裹绝缘层,两个电极设于同一介入导管中,放电工作段可在向前推出介入导管后弹性展开并平行相对保持平行间距D2,放电工作段端部设导向结构。本发明可利用内窥镜设备等内镜通道无创送入人体内部,或经人体自身通道直接进入体内,对肿瘤组织作电脉冲消融,消融效果好,并能为后续给药渗透入肿瘤组织创造条件。



1. 一种电脉冲平行电极，包括两个电极(1,2)，所述两个电极均为金属细针，且细针自前端部向后形成长度为T2的放电工作段，自放电工作段向后的细针表面包裹绝缘层(3)，其特征是所述两个电极(1,2)设于同一介入导管(4)中，所述介入导管(4)可经人体自然腔道或借助内镜工作通道深入体内，所述两个电极(1,2)均为镍钛记忆合金制成的细针，两个电极各自的放电工作段可在向前推出介入导管后弹性展开并平行相对，两放电工作段的平行间距为D2，两放电工作段的端部设有导向结构(5)。

2. 根据权利要求1所述的电脉冲平行电极，其特征是所述导向结构(5)为两放电工作段各自端部设置的尖端。

3. 根据权利要求1所述的电脉冲平行电极，其特征是所述导向结构(5)为一锥形的引导件，所述两个电极(1,2)的放电工作段端部固定在同一锥形的引导件上，引导件的大径端和介入导管(4)的管径相配，两个电极(1,2)在引导件后方设置一使两电极紧邻的电极固定件(6)，所述两个电极(1,2)各自的放电工作段位于引导件和电极固定件(6)之间。

4. 根据权利要求1至3之一所述的电脉冲平行电极，其特征是所述放电工作段对应细针表面设有凹槽(9)。

5. 根据权利要求4所述的电脉冲平行电极，其特征是所述凹槽(9)为细针表面沿细针长度方向间隔分布的环形槽，或者为细针表面沿细针长度方向连续的螺旋槽，或者为周向锯齿形的槽。

6. 根据权利要求1至5之一所述的电脉冲平行电极，其特征是所述两个电极(1,2)的细针均为镍质量分数在54.5%-57.0%之间的镍钛记忆合金制成，所述放电工作段对应的细针表面镀钽，所述镍钛记忆合金制成的细针采用磁控溅射镀膜机进行镀钽，镀膜时溅射功率90W，基体温度120℃，溅射压强0.45Pa，溅射时间240分钟；镀钽层的厚度在1~5μm，并且镀钽后在800℃退火1.2小时。

7. 根据权利要求6所述的电脉冲平行电极，其特征是所述镍钛记忆合金制成的细针在镀钽前需要做以下处理：粗化，喷砂处理；除油，采用碱性化学溶液加热30分钟，然后去离子水反复清洗，再用丙酮超声清洗10分钟后烘干。

## 一种电脉冲平行电极

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别是一种电脉冲平行电极。

### 背景技术

[0002] 现有采用与脉冲发生器连接的两个电极形成脉冲电场消融治疗肿瘤的电脉冲平行电极,但是这种现有的电脉冲平行电极只能进行经皮穿刺治疗,适用于靠近皮肤的肿瘤组织;对于人体内部组织的病变,由于途中血管及神经等的限制,很难将电极针刺入病变组织内部,这样就必须将病变组织暴露体外,进行治疗,对病人造成很大的创伤,增加病人疼痛及手术风险。

### 发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题和提出的技术任务是现有电脉冲平行电极深入人体内部需要做开放性创口,增加病人疼痛、提高手术风险等问题,本发明提供了一种电脉冲平行电极,所述平行电极可以利用内窥镜设备等内镜通道无创送入人体内部,或直接经人体自身通道进入体内,对肿瘤组织进行电脉冲消融,然后利用前述电脉冲在肿瘤细胞上形成的电穿孔增大细胞渗透性为后续给药创造条件,以使增强肿瘤组织消融效果变得可能。

[0004] 本发明解决技术问题采用的技术方案:一种电脉冲平行电极,包括两个电极,所述两个电极均为金属细针,且细针自前端部向后形成长度为T2的放电工作段,自放电工作段向后的细针表面包裹绝缘层,其特征是所述两个电极设于同一介入导管中,所述介入导管可经人体自然腔道或借助内镜工作通道深入体内,所述两个电极均为镍钛记忆合金制成的细针,两个电极各自的放电工作段可在向前推出介入导管后弹性展开并平行相对,两放电工作段的平行间距为D2,两放电工作段的端部设有导向结构。本发明通过两个电极和介入导管的结合使得平行电极能经人体自然腔道或内镜工作通道无创进入人体内部,然后利用导向结构引导两个平行电极靠近肿瘤组织内部,放电工作段紧贴肿瘤组织,以使电极四周基本被肿瘤包裹,对肿瘤覆盖率提高,更精准定位消融肿瘤;两放电工作段在推出介入导管后利用形状记忆效应弹性展开,保持平行相对,在两个电极连接脉冲发生器后通电后就能在两平行电极之间形成强度均匀的电场,有效缩短消融时间,增加单次插入的消融面积,治疗效果好,极大方便了医生和病患,不会增加病人疼痛,同时降低手术风险;两放电工作段只在推出介入导管后才会弹性展开并平行相对,抽回介入导管后两电极收拢约束于介入导管的管腔中。此外,使用本发明也可以结合微创手术,在人体上开微孔插入进行后续治疗;本发明在使用时,两个平行的电极还需连接脉冲发生器,通电后两个电极分别为正、负电极以形成脉冲电场,所述脉冲发生器为现有技术。

[0005] 作为对上述技术方案的进一步完善和补充,本发明采用如下技术措施:所述导向结构为两放电工作段各自端部设置的尖端。两个放电工作端设置尖端可以方便直接刺入或穿透人体腔壁刺入肿瘤组织内部,该过程需要影像设备辅助实现。

[0006] 所述导向结构为一锥形的引导件,所述两个电极的放电工作段端部固定在同一锥

形的引导件，引导件的大径端和介入导管的管径相配，两个电极在引导件后方设置一使两电极紧邻的电极固定件，所述两个电极各自的放电工作段位于引导件和电极固定件之间。这种两个电极的放电工作段端部固定锥形引导件上的结构适用于肿瘤组织在途径通道周围壁上的情况，在锥形引导件和电极固定件之间两个放电工作段贴合肿瘤组织，此外放电工作段两头的电极都需做绝缘处理。

[0007] 所述放电工作段对应细针表面设有凹槽。凹槽能增加放电工作段所在的电极部分的表面积，进而增加材料发射电子数，当电极的细针靠近肿瘤组织，这些凹槽就能加大电极的表面积，使电子发射数量增加，提高了电脉冲平行电极工作时的电场密度。

[0008] 所述凹槽为细针表面沿细针长度方向间隔分布的环形槽，或者为细针表面沿细针长度方向连续的螺旋槽，或者为周向锯齿形的槽。凹槽可以是间隔分布的独立环形槽，也可以是连续的螺旋槽，或者周向锯齿形的槽，作用都是为了增大表面积提高电场密度，同时加强显影效果。

[0009] 所述两个电极的细针均为镍质量分数在54.5%-57.0%之间的镍钛记忆合金制成，所述放电工作段对应的细针表面镀钽，所述镍钛记忆合金制成的细针采用磁控溅射镀膜机进行镀钽，镀膜时溅射功率90W，基体温度120℃，溅射压强0.45Pa，溅射时间240分钟；镀钽层的厚度在1~5μm，并且镀钽后在800℃退火1.2小时。电极采用镍质量分数在54.5%-57.0%之间的镍钛记忆合金制成，所述溅射镀膜得到的钽镀层与镍钛记忆合金基体的临界载荷超过70N，两者结合稳固满足医学应用要求，在平行电极通电过程中提高造影可视度，具体是提高电极的辐射不透明性，方便手术时定位两个电极精准进入肿瘤组织；镀钽后在800℃高温退火1.2小时，电极表面金相由β-Ta(材料硬、脆、化学稳定性差)转变为α-Ta(材料更有韧性，化学稳定性好)，同时镀层表面均匀、光洁度好，在后续插入肿瘤组织时更顺畅。根据固体物理学中金属电子理论，由于金属表面与外界之间存在势垒W<sub>b</sub>，电子要从金属逸出必须至少获得能量W<sub>b</sub>，这种电子从金属表面逸出时克服表面势垒必须做的功为逸出功，该逸出功大小对电子发射强弱有决定作用，这里电极的细针采用镍钛记忆合金制成并镀钽，然后退火处理，在高压脉冲下，可以大大增加电子的逸出数量，提高电场密度，增强消融效果。

[0010] 所述镍钛记忆合金制成的细针在镀钽前需要做以下处理：粗化，喷砂处理；除油，采用碱性化学溶液加热30分钟，然后去离子水反复清洗，再用丙酮超声清洗10分钟后烘干。通过所述处理工艺可以提高钽镀层附着在镍钛记忆合金基体上牢固度，实际使用中所述碱性化学溶液为60g/L 氧氧化钠和80g/L 碳酸钠的混合液体。

[0011] 本发明提供了一种电脉冲平行电极，所述平行电极可以利用内窥镜设备等内镜工作通道无创送入人体内部，或直接经人体自然腔道进入体内，对肿瘤组织进行电脉冲消融，然后利用前述电脉冲在肿瘤细胞上增大细胞渗透性，为后续给药创造条件，以进一步提高对肿瘤组织的消融效果变得可能。

## 附图说明

- [0012] 图1：实施例1结构示意图。
- [0013] 图2：实施例1的电极结构示意图。
- [0014] 图3：实施例1工作示意图。
- [0015] 图4：实施例1电极的放电工作段示意图。

[0016] 图5:实施例2工作示意图。

[0017] 图中:1.电极、2.电极、3.绝缘层、4.介入导管、5.导向结构、6.电极固定件、7.人体腔壁、8.肿瘤组织、9.凹槽。

## 具体实施方式

[0018] 下面结合附图说明和具体实施方式对本发明做进一步的说明。

[0019] 实施例1如图1~4所示,一种电脉冲平行电极,包括电极1和电极2,所述两个电极均为金属细针,且细针自前端部向后形成长度为T2的放电工作段,自放电工作段向后的细针表面包裹绝缘层3,两个电极设于同一介入导管4中,所述介入导管4可经人体自然腔道或借助内镜工作通道深入体内,所述两个电极均为镍钛记忆合金制成的细针,两个电极各自的放电工作段可在向前推出介入导管后弹性展开并平行相对,两放电工作段的平行间距为D2,两放电工作段的端部设有导向结构5,本实施例中的导向结构为两放电工作段各自端部设置的尖端。

[0020] 工作时,两个电极的放电工作段在推出介入导管后弹性展开,保持平行相对,然后两个放电工作段利用端部的尖端直接穿透人体腔壁7刺入肿瘤组织8内部,使放电工作段紧贴肿瘤组织,电极四周基本被肿瘤包裹,对肿瘤覆盖率提高,更精准定位消融肿瘤,所述两个电极已经提前连接脉冲发生器,脉冲发生器通电后两个电极变为一正一负,正、负电极之间产生脉冲电场对肿瘤消融,消融完毕后两电极断电抽回介入导管并收拢约束于介入导管的管腔中;两放电工作段在推出介入导管后弹性展开,保持平行相对,形成强度均匀的电场,缩短消融时间,增大单次插入的消融面积,治疗效果好,极大方便了医生和病患,不会增加病人疼痛,同时降低手术风险。

[0021] 进一步的,上述放电工作段对应细针表面设有凹槽9,本实施例中的凹槽优选为细针表面沿细针长度方向间隔分布的环形槽,另外也可以是细针表面沿细针长度方向连续的螺旋槽,或者周向锯齿形的槽。利用凹槽可以增加放电工作段所在的电极部分的表面积,进而增加材料发射电子数,当电极的细针直刺入肿瘤组织,这些凹槽能加大电极的表面积,使电子发射数量增加,提高了电脉冲平行电极工作时形成的电场密度;同时这些凹槽还可以增强显影效果,方便电极精确定位。

[0022] 所述两个电极的细针均为镍质量分数在54.5%~57.0%之间的镍钛记忆合金,具体是采用Ti-50.8at.%Ni,其镍质量分数是55.9%的镍钛记忆合金制成,然后在放电工作段对应的细针表面镀钽,Ti-50.8at.%Ni记忆合金制成的细针采用磁控溅射镀膜机进行镀钽,镀膜时溅射功率90W,基体温度120℃,溅射压强0.45Pa,溅射时间240分钟;镀钽层的厚度在1~5μm,并且镀钽后在800℃退火1.2小时。所述Ti-50.8at.%Ni记忆合金制成的细针在镀钽前需要做以下处理:粗化,喷砂处理;除油,采用碱性化学溶液加热30分钟,然后去离子水反复清洗,再用丙酮超声清洗10分钟后烘干。溅射镀膜得到的钽镀层与镍钛记忆合金基体的临界载荷超过70N,两者结合稳固满足医学应用要求,在平行电极通电过程中提高造影可视度,具体是提高电极的辐射不透明性,方便手术时定位两个电极精准进入肿瘤组织;镀钽后在800℃高温退火1.2小时,电极表面金相由β-Ta(材料硬、脆、化学稳定性差)转变为α-Ta(材料更有韧性,化学稳定性好),同时镀层表面均匀、光洁度好,在后续插入肿瘤组织时更顺畅。电极的细针采用镍钛记忆合金制成并镀钽,然后退火处理,在高压脉冲下,可以大大

增加电子的逸出数量,提高电场密度,增强消融效果。

[0023] 实施例2如图5所示,一种电脉冲平行电极,和实施例1 区别之处在于所述导向结构5为一锥形的引导件,所述电极1和电极2的放电工作段端部固定在同一锥形的引导件上,引导件的大径端和介入导管4的管径相配,两个电极在引导件后方设置一使两电极紧邻的电极固定件6,引导件和电极固定件6之间的电极段包含两个电极各自的放电工作段,放电工作段两头的电极表面都有绝缘层,其余部分和实施例1相同。工作时,这种两个电极的放电工作段端部固定锥形引导件上的结构适用于肿瘤组织在途径通道周围壁上的情况,由于放电工作段两端分别受穿刺尖端和电极固定件的约束,工作时锥形引导件沿着人体腔壁7 引导介入导管4到达肿瘤组织8所在位置,然后抽回介入导管同时推出两个电极,两个电极在推出介入导管后弹性展开并平行相对,锥形引导件和电极固定件之间的两个放电工作段贴合肿瘤组织,通电消融完毕后两个电极抽回介入导管重新收拢约束于介入导管的管腔中。

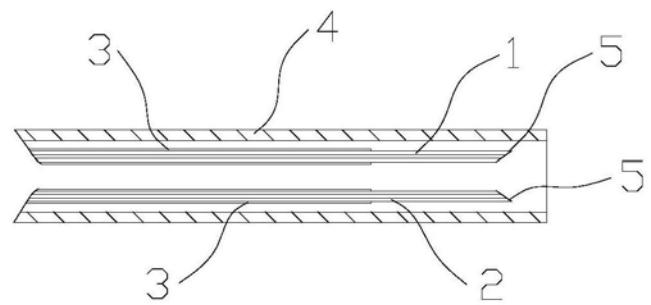


图1

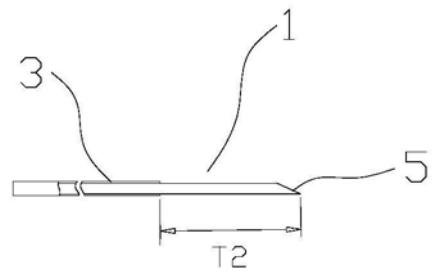


图2

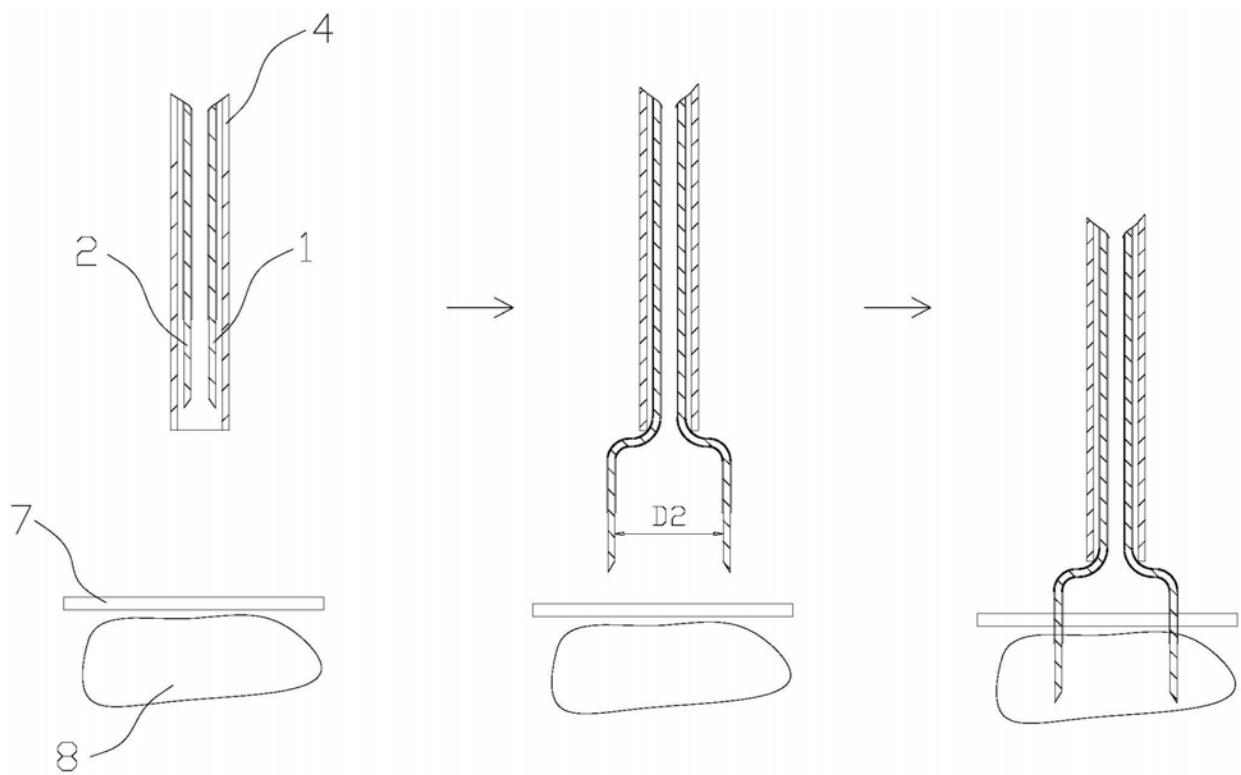


图3

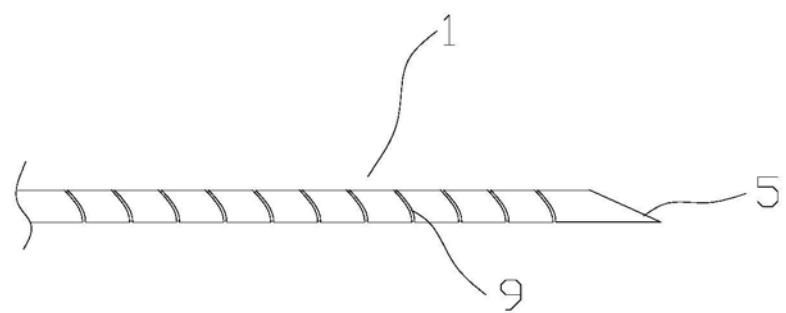


图4

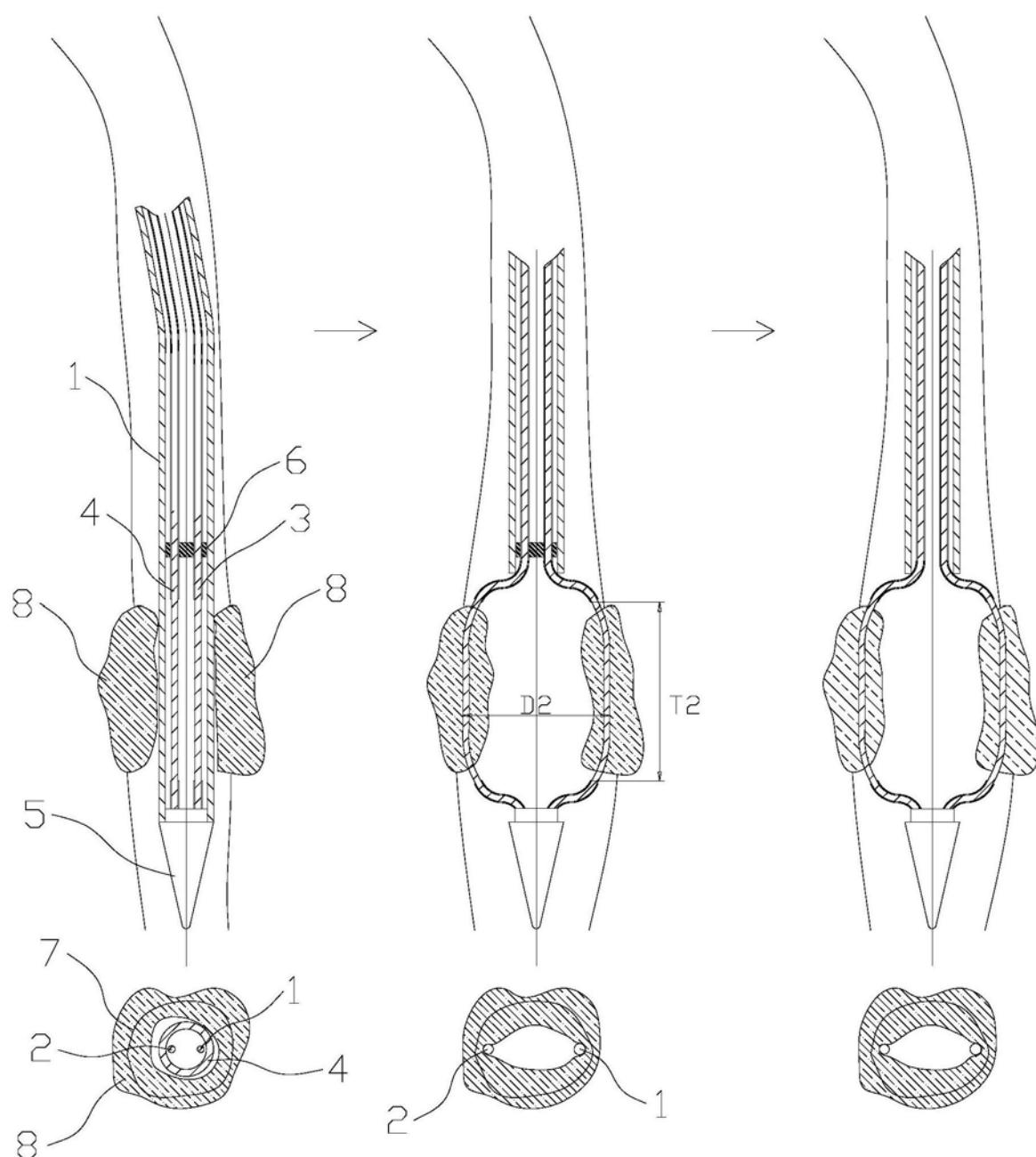


图5

专利名称(译)	一种电脉冲平行电极		
公开(公告)号	<a href="#">CN110151306A</a>	公开(公告)日	2019-08-23
申请号	CN201910415420.9	申请日	2019-05-17
[标]发明人	陈永刚 孙婷婷 吕维敏 陈新华		
发明人	陈永刚 孙婷婷 吕维敏 陈新华		
IPC分类号	A61B18/14 A61M31/00 C22C19/03 C23C14/02 C23C14/16 C23C14/35 C23C14/58 C23G1/20		
CPC分类号	A61B18/14 A61B2018/00059 A61B2018/00148 A61B2018/00577 A61B2018/00702 A61B2018/00982 A61B2018/1467 A61M31/00 C22C19/03 C23C14/021 C23C14/165 C23C14/35 C23C14/5806 C23G1/20		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明涉及医疗器械领域，特别是一种电脉冲平行电极。现有电脉冲平行电极深入人体内部需要做开放性创口，存在增加病人疼痛、提高手术风险问题。本发明提供了一种电脉冲平行电极解决前述问题，其包括两个电极，所述两个电极均为镍钛记忆合金制成的细针，细针自前端部向后形成长度为T2的放电工作段，自放电工作段向后的细针表面包裹绝缘层，两个电极设于同一介入导管中，放电工作段可在向前推出介入导管后弹性展开并平行相对保持平行间距D2，放电工作段端部设导向结构。本发明可利用内窥镜设备等内镜通道无创送入人体内部，或经人体自身通道直接进入体内，对肿瘤组织作电脉冲消融，消融效果好，并能为后续给药渗透入肿瘤组织创造条件。

