



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104093374 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201280065932.3

(22)申请日 2012.11.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104093374 A

(43)申请公布日 2014.10.08

(30)优先权数据
61/555,655 2011.11.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.07.03

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/063406 2012.11.02

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/067417 EN 2013.05.10

(73)专利权人 伊奥吉恩公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·杰曼 K·克莱因 M·D·沃克
C·特拉卡伊 J·H·沙达克

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 杨生平 钟锦舜

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

A61M 3/04(2006.01)

A61B 17/42(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

审查员 张文静

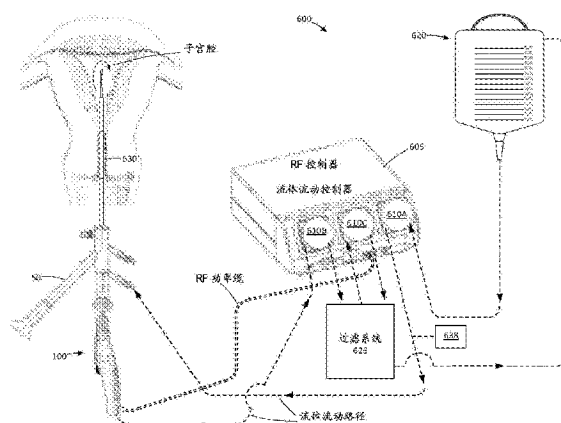
权利要求书2页 说明书14页 附图21页

(54)发明名称

组织提取装置和方法

(57)摘要

组织可使用探针或工具从患者身体中的内部位置切割和提取,探针和工具都实现切割并引起液体或其他流体汽化以驱逐切割的组织经过切割装置的提取腔。切割可使用电外科电极组件实现,其包括切割构件上的第一电极和切割探针或工具内的第二电极。



1. 一种用于治疗患者身体中的空间中的目标部位中的组织的系统,包括:

RF探针,所述RF探针包括外套管和可动地定位在所述外套管中的内套管,其中,所述内套管的远端包括具有远侧切割电极边缘的第一极性电极,并且所述外套管的暴露表面包括第二极性电极,并且第二极性电极表面具有与远侧切割电极边缘的功能上暴露的表面面积相比大得多的表面;

用于控制RF探针在空间中的装置;

用于当所述第一极性电极相对所述外套管运动时从第一极性电极向组织施加RF电流以在所述目标部位处执行切除过程的装置,其中,所述内套管在所述外套管内往复运动;和

用于当所述第一极性电极相对所述外套管不运动时从第一极性电极向组织施加RF电流以在所述目标部位处执行凝结过程的装置。

2. 如权利要求1所述的系统,还包括选择性地运动或终止第一极性电极的运动的控制器。

3. 如权利要求1所述的系统,还包括用于将组织抽吸到工作端的窗口中以允许运动的第一极性电极切除组织的装置。

4. 如权利要求1所述的系统,还包括用于使传导流体循环经过所述空间的装置,其中流体流入所述空间的速率为至少100ml/min。

5. 如权利要求4所述的系统,其中,所述传导流体是盐水。

6. 一种用于治疗患者身体中的空间中的目标部位中的组织的系统,包括:

RF探针,其用于插入所述空间中,所述RF探针包括外套管和可动地定位在所述外套管中的内套管,其中,所述内套管的远端包括具有远侧切割电极边缘的第一极性电极,并且所述外套管的暴露表面包括第二极性电极,并且第二极性电极表面具有与远侧切割电极边缘的功能上暴露的表面面积相比大得多的表面;

控制器,其将RF电流施加至所述第一极性电极以在所述第一极性电极相对于所述外套管运动时切除组织并在所述第一极性电极相对于所述外套管不运动时凝结组织,其中,所述内套管在所述外套管内往复运动。

7. 如权利要求6所述的系统,其中,所述控制器能够选择性地运动所述第一极性电极或者终止所述第一极性电极的运动。

8. 如权利要求6所述的系统,其中,所述外套管包括侧窗口,所述第一极性电极经过所述侧窗口暴露。

9. 如权利要求8所述的系统,其中,所述第一极性电极在切除过程中往复跨过所述侧窗口。

10. 一种用于切除组织的系统,包括:

RF探针,所述RF探针包括外套管和可动地定位在所述外套管中的内套管,其中,所述内套管的远端包括具有远侧切割电极边缘的第一极性电极,并且所述外套管的暴露表面包括第二极性电极,并且第二极性电极表面具有与远侧切割电极边缘的功能上暴露的表面面积相比大得多的表面;

用于使流体循环经过患者身体中的空间且以第一流动进入所述空间和第二流动离开所述空间以由此占据或膨胀所述空间的装置;

用于致动RF探针以在所述空间中执行切除过程的装置;和

用于控制所述第一极性电极相对于所述RF探针的外套管的运动的装置,其中,所述内套管在所述外套管内往复运动。

11.如权利要求10所述的系统,包括用于用内窥镜接近所述空间的装置。

12.如权利要求10所述的系统,其中,用于将第一流动循环进入所述空间的装置包括蠕动泵。

13.如权利要求10所述的系统,其中,用于将第二流动循环离开所述空间的装置通过蠕动泵辅助。

14.如权利要求10所述的系统,还包括用于调节到所述第一极性电极的功率的装置。

15.如权利要求10所述的系统,其中,用于控制运动的装置控制在所述外套管内的所述第一极性电极的转速。

16.如权利要求10所述的系统,其中,用于控制运动的装置控制在所述外套管内的所述第一极性电极的往复速度。

17.如权利要求10所述的系统,其中,用于控制运动的装置控制占空比或脉冲率。

18.如权利要求10所述的系统,其中,用于控制运动的装置控制所述第一极性电极相对于所述外套管的组织接收窗口的位置。

19.如权利要求10所述的系统,其中,所述RF探针能够被引入子宫腔。

20.如权利要求10所述的系统,其中,所述RF探针能够被引入关节。

21.如权利要求10所述的系统,其中,第一流动具有至少100ml/min的速率。

22.如权利要求10所述的系统,其中,流体包括盐水。

23.如权利要求22所述的系统,还包括具有小于3升的体积的盐水源。

24.如权利要求10所述的系统,其中,第二流动经过至少一个过滤器并返回盐水源。

组织提取装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请的说明书包括非临时申请no.13/277,913 (律师卷号33291-712.201) 的图1-24和相关文本,该申请的全部公开内容通过引用结合在此。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于切割和提取子宫肌瘤组织、息肉和其他异常子宫组织的系统和方法。

背景技术

[0004] 子宫肌瘤是在子宫壁中发展的非癌性肿瘤。这种肌瘤发生在很大比例的女性人口中,一些研究表明高达40%的所有女性具有肌瘤。子宫肌瘤会随着时间成长成几厘米的直径并且症状可包括月经过多、生殖功能障碍、盆腔压力和疼痛。

[0005] 一种肌瘤的当前治疗是宫腔镜切除术或者子宫肌瘤切除术,其涉及用宫腔镜经宫颈进入子宫以及经过宫腔镜中的工作通道插入切割器械。切割器械可以是机械组织切割器或者是电外科切除装置,例如切割环。机械切割装置在美国专利No.7,226,459、6,032,673和5,730,752以及美国公开专利申请2009/0270898中公开。电外科切割装置在美国专利No.5,906,615中公开。

[0006] 虽然宫腔镜切除术在去除子宫肌瘤上是有效的,但许多商业可得的器械直径太大,因此需要在手术室环境中麻醉。传统的电切镜要求宫颈扩张至大约9mm。需要一种能够经小直径宫腔镜有效地切割和去除肌瘤组织的系统。

发明内容

[0007] 本发明提供用于从患者身体切除和去除目标组织的方法,例如从子宫切除和去除肌瘤。组织被切割、被捕获在探针、导管或者其他组织去除装置中,并且通过使与被捕获的组织相邻的流体(通常为液体)汽化从捕获装置驱逐以从装置推进组织,通常经过装置的主体或轴中存在的提取或其他腔。示例性的实施方式,组织去除装置包括往复刀、管状切割器等,其中刀可前进经过装置上的切割窗口以切断组织条并将该条捕获在装置上的内部体积或者盛器内。液体或其他可扩张流体也存在于装置中,向流体施加能量以引起快速扩张,例如汽化,从而推进切断的组织条经过提取腔。以此方式,提取腔的尺寸可减小,特别是在大小极其重要的装置的远侧区域中。

[0008] 在第一方法中,根据本发明,组织通过将组织体积捕获在细长探针的内部通路的远侧部分中而从患者身体的内部提取。位于被捕获的组织体积远侧的流体被扩张,从装置向近侧推进组织体积。流体通常包括液体,扩张通常包括液体-蒸汽相变。在其他情况下,流体可以是气体,其中扩张由非常快的加热引起。在优选实施方式中,相变通过施加足以使液体汽化的量的电能实现,通常在第一和第二极性的电极之间施加RF电流,其中电极的至少一个设置在被捕获的组织体积的远侧。

[0009] 液体或其他流体可以各种方式提供到探针的工作端。通常,液体或其他流体从患者身体中的流体填充空间提供,例如从例如子宫的待治疗腔中填充的膨胀流体。替代地,液体或其他流体可从远程源经过探针中的通路提供。待汽化的液体体积通常在从0.004mL到0.080mL的范围。

[0010] 组织可以各种方式捕获。例如,组织可用刀数(blade number)或替代地用RF电极切除。在任一情况下,被切除的组织可接着捕获或者隔离在刀本身内和/或探针的另一部分内的内部通路内。除了通过汽化流体引起的推进力,本发明还可依赖向前面通路的近端施加负压力,以辅助在近侧方向上从提取腔抽吸组织。

[0011] 在根据本发明的另一方法中,组织通过贴靠目标组织接合管状切割器从患者身体的内部去除。切割器上的RF电极布置被通电以电外科切割组织,相同或不同的RF电极用来使液体汽化以向被切割组织的远侧表面施加正流体压力。通常,相同的RF电极布置用来既电外科切割组织又使液体汽化。在这种例子中,承载RF电极的切割器通常首先前进以电外科地切割组织,之后前进到液体中以使液体汽化。液体通常存在于在其远端处具有活性电极的腔或其他空间,切割器上的RF电极布置包括返回电极。以此方式,通过组织的远侧上的较小活性电极,使液体汽化的能量将集中在组织的远侧上的腔室中,由此造成快速的液体汽化和组织经过提取腔的推进。

[0012] 在根据本发明的第三方法中,组织通过使切割构件在管状切割主体内往复来切断组织条而从患者身体的内部切割和提取。切断的组织条被捕获在管状切割主体的提取腔中,使得组织条远侧的流体相变以由此向组织条施加指向近侧的驱逐或推进力。相变可以通过从各种能量源的任一种施加能量来引起,包括超声换能器、高强度集中超声(HIFU)能量源、激光能量源、光或光学能量源、微波能量源、电阻热源等。通常,切割器将承载能量源,能量源也可用来实现组织的切割。以此方式,切割器也可在组织已经被切割之后将能量源携带到流体中,且切割和汽化步骤可随着切割器首先运动经过组织和接着运动到待汽化的液体或其他流体中顺序地执行。

[0013] 在根据本发明的又一方法中,组织通过首先用往复的切割构件在套管内的延伸行程和缩回行程上切割组织来切割和提取。延伸行程切割和捕获已经抽吸经过套管中的组织接收窗口的组织。被捕获的组织远侧的液体的汽化可由处于延伸和缩回之间的转变范围的切割构件引起。组织通常被捕获在至少部分形成在切割构件中的组织提取腔中。切割构件通常携带切割电极,第二电极通常设置在套管的远端。因此,RF电流可递送到切割电极和第二电极,以既在切割器的延伸行程上实现组织的切割,又在切割器处于转变范围时实现流体的汽化。

附图说明

[0014] 图1是一种包括宫腔镜和经过宫腔镜的工作通道插入的对应于本发明的组织切割装置的组件的平面图。

[0015] 图2是一种流体管理系统的示意立体图,其用于使子宫膨胀并用于辅助电外科组织切割和提取。

[0016] 图3是图1的宫腔镜的轴的横截面视图,显示了其中的多个通道。

[0017] 图4是图1的电外科组织切割装置的工作端的示意侧视图,显示了外套管和往复的

内套管和电极布置。

[0018] 图5是图4的内套管的工作端的示意立体图,显示了其电极边缘。

[0019] 图6A是外套管、内RF切割套管和外套管的组织接收窗口的一部分的示意剖切视图。

[0020] 图6B是内RF切割套管的另一实施方式的远端部分示意图

[0021] 图7A是图6B的内RF切割套管沿着图6B的线7A-7A截取的横截面视图。

[0022] 图7B是图6B的内RF切割套管沿着图6B的线7B-7B截取的横截面视图。

[0023] 图8是内RF切割套管的另一实施方式的远端部分的示意图。

[0024] 图9A是图8的RF切割套管沿着图8的线9A-9A截取的横截面视图。

[0025] 图9B是图8的RF切割套管沿着图8的线9B-9B截取的横截面视图。

[0026] 图10A是图1的组织切割装置的工作端的立体图,其中往复的RF切割套管处于非延伸位置。

[0027] 图10B是图1的组织切割装置的立体图,其中往复的RF切割套管处于部分延伸位置。

[0028] 图10C是图1的组织切割装置的立体图,其中往复的RF切割套管处于跨过组织接收窗口的完全延伸位置。

[0029] 图11A是图1的组织切割装置的工作端的截面图,其中往复的RF切割套管处于非延伸位置。

[0030] 图11B是图10B的工作端的截面图,其中往复的RF切割套管处于部分延伸位置。

[0031] 图11C是图10C的工作端的截面图,其中往复的RF切割套管处于完全延伸位置。

[0032] 图12A是图11B的组织切割装置的工作端的放大截面图,其中往复的RF切割套管处于部分延伸位置,显示了处于第一RF模式的RF场和组织的等离子切割。

[0033] 图12B是图11C的工作端的放大截面图,其中往复的RF切割套管几乎完全延伸,显示了RF场从图12中的第一RF模式转换到第二RF模式。

[0034] 图12C是图11C的工作端的放大截面图,其中往复的RF切割套管再次几乎完全延伸,显示了捕获液体体积的爆炸性汽化以在近侧方向上驱逐切割的组织。

[0035] 图13是图12C的工作端的一部分的放大立体图,显示了内部腔室和有凹槽的突出元件。

[0036] 图14是图12C的工作端的截面图,显示了内部腔室和突出元件的变型。

[0037] 图15是图12C的工作端的截面图,显示了内部腔室和被构造成使捕获液体体积爆炸性地汽化的突出元件的变型。

[0038] 图16A是一种替代的工作端的立体图,其中转动切割器处于窗口打开位置。

[0039] 图16B是图16A的工作端的立体图,其中转动切割元件处于第二位置。

[0040] 图16C是图16A-16B的工作端的视图,其中转动切割元件处于第三位置。

[0041] 图17是图16A-16C的工作端的外套管的分解视图,显示了包括陶瓷主体和金属管的配对部件。

[0042] 图18是图16A-16C的工作端的内套管从外套管拆除的视图。

[0043] 图19是图18的内套管的分解视图,显示了包括陶瓷主体和金属管的配对部件。

[0044] 图20A是图16A-16C的工作端的横截面视图,其中转动的内套管处于以第一RF模式

切割组织的第一位置。

[0045] 图20B是图20A的工作端的横截面视图,其中转动的内套管处于第二窗口闭合位置,其中具有使捕获在内部提取通道中的盐水汽化的第二RF模式。

[0046] 图21是与图20B的视图对应的纵向截面图,其中转动的内套管处于窗口闭合位置,其中具有使捕获在内部提取通道中的盐水汽化的第二RF模式以向近侧驱逐组织。

[0047] 图22是内套管的一种金属管部件的一种替代实施方式的视图。

[0048] 图23是内套管的一种金属管部件的一种替代实施方式的视图。

[0049] 图24是被构造成将内转动套管停止在特定位置的一种替代探针的立体图。

[0050] 图25是根据本发明的另一流体管理系统的示意图。

[0051] 图26是显示图25的流体管理系统的各种泵和过滤部件的示图。

[0052] 图27是被构造成将内转动套管停止在特定位置以凝结组织的RF探针的截面图。

具体实施方式

[0053] 图1示出了包括用于宫腔镜检查的内窥镜50以及延伸经过内窥镜的工作通道102的组织提取装置100的组件。内窥镜或者宫腔镜50具有联接到细长轴105的手柄104,细长轴具有5mm到7mm的直径。其中的工作通道102可以是圆形的、D形的或者任何其他合适的形状。内窥镜轴105进一步构造有光学通道106以及与阀连接器110a、110b连通的一个或多个流体流入/流出通道108a、108b(图3),阀连接器被构造成联接到流体流入源,或者任选地负压力源125(图1-2)。流体流入源120是如本领域已知的流体管理系统126的部件(图2),其包括流体容器128和将流体经过宫腔镜50泵送到子宫腔中的泵送机构130。如从图2可看到的,流体管理系统126还包括联接到组织切割装置100的负压力源125(其可包括手术室壁抽吸源)。内窥镜的手柄104包括具有光学器件的倾斜延伸部分132,视频相机135能够操作地联接到光学器件。光源136也联接到宫腔镜50的手柄上的光耦合器138。宫腔镜的工作通道102被构造用于组织切割和提取装置100的插入和操纵,例如以治疗 and 去除肌瘤组织。在一种实施方式中,宫腔镜轴105具有21cm的轴向长度,并且可包括0°范围(scope)或者15°到30°范围。

[0054] 仍参考图1,组织切割装置100具有高度细长的轴组件140,其被构造用于延伸经过宫腔镜中的工作通道102。组织切割装置100的手柄142适于操纵装置的电外科工作端145。使用中,手柄142能够被转动地和轴向地操纵,以例如将工作端145取向成切割目标肌瘤组织。组织切割装置100具有联接到其手柄142的子系统以使得能够电外科切割目标组织。射频发生器或RF源150和控制器155联接到通过工作端145承载的至少一个RF电极,这将在下面更详细描述。在图1所示的一种实施方式中,电缆156和负压力源125操作地联接到手柄142中的连接器158。电缆将RF源150联接到电外科工作端145。负压力源125与组织提取装置100的轴组件140中的组织提取通道160连通(图4)。

[0055] 图1还示出了承载由宫腔镜手柄104承载的柔性密封164的密封壳体162,用于将组织切割装置100的轴140密封在工作通道102中以防止膨胀流体从子宫腔溢出。

[0056] 在图1所示的一种实施方式中,组织切割装置100的手柄142包括用于使电外科工作端145的切割部件往复运动或以其他方式运动的马达驱动器165,如下面将要描述的。手柄142任选地包括一个或多个致动按钮166以致动该装置。在其他实施方式中,脚踏开关可以用来操作该装置。在一种实施方式中,该系统包括开关或控制机构以提供多个往复速度,

例如1Hz、2Hz、3Hz、4Hz和高达8Hz。此外,该系统可包括用于将往复的切割套管运动和锁定在非延伸位置和延伸位置的机构。此外,该系统可包括用于致动单个往复行程的机构。

[0057] 参考图1-4,电外科组织切割装置具有围绕纵向轴线168延伸的细长轴组件140,其包括其中具有通路或腔172的外部或第一外套管170,该通路或腔适应可在腔172中往复(和任选地转动或摆动)以如这种管状切割器的领域中已知的切割组织的第二或内套管175。在一种实施方式中,外套管170中的组织接收窗口176具有范围在10mm和30mm之间的轴向长度并相对于套管的轴线168在围绕外套管170从大约45°到210°的径向角度延伸。外套管170和内套管175可包括薄壁不锈钢材料并用作相反极性的电极,如下面将要描述的。图6A-8示出了通过外套管170和内套管175承载的绝缘层以限制、控制和/或防止特定部分之间的不想要的电流流到套管。在一种实施方式中,不锈钢外套管170具有0.143”的外径与0.133”的内径,通过内绝缘层(下面描述),该套管具有0.125”的标称内径。在该实施方式中,不锈钢内套管175具有0.120”的外径与0.112”的内径。具有外绝缘层的内套管175具有大约0.123”到0.124”的标称外径以在腔172中往复。在其他实施方式中,外套管和/或内套管可以由金属、塑料、陶瓷或其组合制成。套管的横截面可以是圆形、椭圆形或者任何其他合适的形状。

[0058] 如可从图4看到的,内套管175的远端177包括具有远侧切割电极边缘180的第一极性电极,围绕该边缘可生成等离子体。电极边缘180在组织切割过程中也可描述为活性电极,因为电极边缘180具有比相反极性或者返回电极小得多的表面面积。在图4所示的一种实施方式中,外套管170的暴露表面包括第二极性电极185,因为在使用过程这样的电极表面具有与活性电极边缘180的功能上暴露的表面面积相比大得多的表面,其因此可被描述为返回电极。

[0059] 在本发明的一个方面,内套管或切割套管175具有内部组织提取腔160,其具有适于快速地电外科切割组织体积并且这之后连贯地提取切割的组织条经过高度细长的腔160而不堵塞的第一和第二内径。现在参考图5和6A,可以看到内套管175具有从手柄142(图1)延伸到套管175的远侧区域192的第一直径部分190A,其中组织提取腔过渡到具有在B处指示的由电极套管元件195限定的减小直径的较小的第二直径腔190B,电极套管元件195提供切割电极边缘180。减小横截面腔190B的轴向长度C可从大约2mm到20mm的范围。在一种实施方式中,第一直径A为0.112”,第二减小直径B为0.100”。如图5所示,内套管175可以是导电不锈钢,减小直径的电极部分也可包括通过焊接196(图6A)焊接就位的不锈钢电极套管元件195。在另一替代实施方式中,电极和减小直径电极套管元件195包括能够压配合到内套管175的远端198中的钨管。图5和6A还示出分别由第一和第二套管170、175承载的交接绝缘层202、204。在图6A中,外套管170衬有薄壁绝缘材料200,例如PFA,或者下面描述的其他材料。类似地,内套管175具有外部绝缘层202。这些涂覆材料可以是润滑的以及电绝缘的以减小内套管175的往复过程中的摩擦。

[0060] 上面描述的绝缘层200和202可包括润滑的疏水或亲水聚合物材料。例如,该材料可包括生物相容材料,例如PFA、TEFLON[®]、聚四氟乙烯(PTFE)、FEP(氟化乙烯丙烯)、聚乙烯、聚酰胺、ECTFE(乙烯氯三氟-乙烯)、ETFE、PVDF、聚氯乙烯或硅酮。

[0061] 现在转到图6B,在示意图中示出了内套管175的另一变型以及用等离子电极边缘180切除的组织体积。在该实施方式中,如同本文中的其他实施方式一样,RF源以选择的操作参数操作以围绕电极套管195的电极边缘180形成等离子体,如本领域已知的。因此,在电

极边缘180处生成的等离子体可切割和消融组织220中的路径P,并适于切割肌瘤组织和其他异常子宫组织。在图6B中,切割套管175的远侧部分包括陶瓷轴环222,其与电极套管196的远侧边缘180相邻。陶瓷轴环222用来限制围绕远侧电极边缘180的等离子体形成,并进一步用来防止等离子体在操作过程中接触并损害切割套管175上的聚合物绝缘层202。在本发明的一个方面中,用电极边缘180处的等离子体在组织220中切割的路径P提供具有以W指示的消融宽度的路径P,其中这种路径宽度W由于组织汽化非常宽。组织在路径P中的这种去除和汽化与如各种现有技术装置中利用利刀刃切割类似组织的效果显著不同。利刀刃可分离组织(不烧灼)但向组织施加机械力,会阻止大横截面块的组织被切割。相比而言,电极边缘180处的等离子体可使组织中的路径P汽化,而不在组织上施加任何显著的力,因此切割较大横截面或块条的组织。此外,等离子体切割效果减小接收在组织提取腔190B中的组织条225的横截面。图6B描绘了进入腔190B的由于组织的汽化具有这种比腔小的横截面的组织条。此外,组织的横截面225在其进入较大横截面腔190A时造成组织条225周围更大的自由空间196。因此,利用等离子体电极边缘180切除组织以及组织提取腔160从较小横截面(190B)到较大横截面(190A)的腔过渡能够显著减小或消除连续切除的组织条225堵塞腔的可能性。具有这样小直径的组织提取腔的现有技术切除装置通常具有组织堵塞的问题。

[0062] 在本发明的另一方面,联接到组织提取腔160的近端的负压力源225(见图1和图4)也辅助组织条225在近侧方向上抽吸和运动到装置的手柄142外侧的收集储器(未显示)。

[0063] 图7A-7B示出了图6B的切割套管175的腔直径的改变。图8示出了一种变型的切割套管175'的远端,其构造有与前面描述的管状电极元件195(图5和6A)不同的部分管状的电极切割元件195'。图9A-9B再次示出了组织提取腔在图8的切割套管175'的减小横截面区域190B'和增加横截面区域190A'之间的横截面改变。因此,不论切割电极元件195'是管状还是部分管状,功能性保持相同。在图8A中,显示了一种变型的陶瓷轴环222',其只部分围绕套管175延伸以与切割电极元件195'的径向角度合作。此外,图8的变型示出了陶瓷轴环222'具有比绝缘层202大的外径。因此,由于陶瓷轴环222'的短的轴向长度交接和贴靠外套管170的腔172的内表面周围的交接绝缘层200滑动,可以减小摩擦。

[0064] 总体上,本发明的一个方面包括一种组织切割和提取装置(图10A-11C),其包括具有轴线的同心的第一套管和第二套管,其中第二(内)套管175中具有轴向延伸的组织提取腔,并且其中第二套管175能够相对于第一套管170中的组织接收窗口176在轴向的非延伸位置和延伸位置之间运动以切除组织,并且其中组织提取腔160具有第一和第二横截面。第二套管175具有被构造为等离子体电极边缘180的远端,以切除设置在第一套管170的组织接收窗口176中的组织。此外,第二套管、更特别地是电极边缘180的远端被构造用于组织中的非常宽路径的等离子体消融。总体上,组织提取装置被构造有组织提取腔160,其具有远端部分,远端部分具有比腔160的中间和近侧部分的横截面小的减小横截面。

[0065] 在本发明的一个方面,参考图7A-7B和9A-9B,组织提取腔160在接近等离子体切割末端或电极边缘180的腔区域190A中具有减小的横截面面积,其中所述减小的横截面小于组织提取腔的中间和近侧部分190B的横截面面积的95%、90%、85%或80%,并且其中组织提取腔的轴向长度为至少10cm、20cm、30cm或40cm。在用于宫腔镜肌瘤切割和提取的组织切割装置100的一种实施方式中(图1),组织切割装置的轴组件140的长度为35cm。

[0066] 图10A-10C示出了组织切割装置100的工作端145,其中往复的切割套管或内套管

175相对于外套管170中的组织接收窗口176处于三个不同的轴向位置。在图10A中,切割套管175被示出为处于缩回或非延伸位置,其中套管175在其近侧运动极限并准备好向远侧前进到延伸位置以由此电外科切割定位在和/或被抽吸到窗口176中的组织。图10B示出了切割套管175相对于组织切割窗口176向远侧运动和前进到部分前进或中间位置。图10C示出了切割套管175完全前进和延伸到了其远侧运动极限,其中等离子体切割电极180已经延伸过组织接收窗口176的远端226,此时,切除组织条225从组织体积220切除并捕获在减小横截面腔区域190A中。

[0067] 现在参考图10A-10C、图11A-11C和图12A-12C,本发明的另一方面包括通过多个元件提供的“组织位移”机构和在近侧方向上在切割套管175的腔160中“位移”和运动组织条225(图12A)以因此确保组织不堵塞内套管175的腔的过程。如可从图10A和图11A-11C的放大视图看到的,一个组织位移机构包括从固定地附接到外套管170的远侧末端232向近侧延伸的突出元件230。突出元件230沿着中心轴线168在由外套管170和远侧末端232限定的远侧腔室240中向近侧延伸。在图11A描绘的实施方式中,在第一功能方面,轴状突出元件230包括用来随着切割套管175运动到其完全前进或延伸位置而从切割套管175的小横截面腔190B向近侧推动捕获的组织条225的机械推动器(图12A)。

[0068] 在第二功能方面,套管170的远端中的腔室240被构造成从工作空间捕获一定体积的盐水膨胀流体244(图12A),并且其中工作端45的现有RF电极被进一步构造成使捕获流体244爆炸性汽化以在切除和设置在切割套管175的腔160中的组织条225上产生近侧指向的力(图12B和12C)。这些功能元件和过程(组织位移机构)都可通过腔室240中的液体的爆炸性汽化在捕获的组织条225上施加很大的机械力并能够用来在近侧方向上在组织提取腔160中运动组织条225。可以发现,使用多个功能元件和过程的组合可实际上消除组织堵塞组织提取腔160的可能。

[0069] 更特别地,图12A-12C示出了组织位移机构的功能方面和作为结果发生的捕获在腔室240中的流体的爆炸性汽化。在图12A中,往复的切割套管175被显示处于向远侧前进的中间位置,其中切割电极边缘180处的等离子体切割设置在切割套管175的腔160内的组织条225。在图12A-12C中,可以看到系统以第一和第二电外科模式操作,对应于切割套管175相对于组织接收窗口176的往复和轴向运动范围。如这里使用的,术语“电外科模式”是指两个相反极性的电极中的哪个电极用作“活性电极”,哪个电极用作“返回电极”。术语“活性电极”和“返回电极”根据本领域的常规使用-其中活性电极具有比返回电极小的表面面积,因此围绕这样的活性电极集中RF能量密度。在图10A-11C的工作端145中,切割电极元件195及其切割电极边缘180必须包括活性电极以围绕该电极集中能量,从而产生用于组织切割的等离子体。在图12A-12B中指示的整个行程X上需要电极边缘180处的这种高强度、充满活力的等离子体,以切割组织。第一模式随着内切割套管175跨过组织结构窗口176在内切割套管175的轴向行进长度上发生,此时外套管170的整个外表面构成以185指示的返回电极。第一RF模式的电场EF总体在图12A中指示。

[0070] 图12B示出了完全跨过组织接收窗口176的内切割套管175的远侧前进或延伸的时刻(图12A)。此时,电极套管195及其电极边缘180被限制在由外套管170和远侧末端232限定的基本绝缘壁的腔室240内。此时,系统被构造成转换到第二RF模式,其中电场EF从之前在第一RF模式中所描述的转换。如可从图12B看到的,在此第二模式中,与腔室240交接的远侧

末端232的有限内部表面面积250(图12C)用作活性电极,且暴露于腔室240的切割套管175的远端部分用作返回电极。在此模式中,非常高的能量密度围绕表面250出现,且这样包含的电场EF可使捕获在腔室240中的流体244爆炸性和立刻汽化。水蒸汽的扩张可以是剧烈的,并能够因此施加巨大的机械力和流体压力在组织条225上,以使组织条在近侧方向上在组织提取腔160中运动。图12C示出了捕获在腔室240中的膨胀流体244的这样的爆炸性或扩张性汽化,并进一步显示了组织条225在近侧方向上在内切割套管175的腔160中被驱逐。

[0071] 图14显示了活性电极和返回电极在切割套管175的延伸运动范围的相对表面面积,再次示出了非绝缘的远端表面250的表面面积与构成返回电极的电极套管的表面255相比小。

[0072] 仍参考图12A-12C,已经发现,RF源150和控制器155上的单个功率设定可被构造成(i) 既在电极套管195的电极切割边缘180处形成等离子体从而以第一模式切割组织,又(ii) 以第二模式使捕获的膨胀流体244爆炸性汽化。此外,已经发现,该系统可用RF转换自动地以从0.5循环/秒到8或10循环/秒的范围的合适往复速率作用。在基准测试中,已经发现上面描述的组织切割装置能够以从4克/分钟到8克/分钟的速率切割和提取组织,而没有组织条225堵塞组织提取腔160的任何可能。在这些实施方式中,负压力源125也联接到组织提取腔160以辅助施加力以便组织提取。

[0073] 特别有趣的是,由套管170和远侧末端232限定的流体捕获腔室240可被设计成具有选择的体积、暴露电极表面面积、长度和几何结构以使驱逐力到切除组织条225的应用最佳。在一种实施方式中,如果捕获流体体积为大约0.040mL,腔室的直径是3.175mm,长度是5.0mm,算上突出元件230。在另一变型中,捕获流体体积可在从0.004mL到0.080mL的范围。

[0074] 在一种例子中,腔室240具有0.040mL的捕获液体体积、以及100%的转换效率,且瞬间汽化可需要103焦耳来将液体从室温加热到水蒸气。在操作中,由于焦耳是以瓦为单位,该系统以3Hz往复,针对完全、瞬间转换到水蒸气,所需的功率会在311瓦的级别上。在相变中会发生1700倍的对理论扩张,这会即刻造成高达25000psi (14.7psi x1700),虽然由于效率损失和非瞬间扩张,实际的压力会小得多。在任何情况下,压力是很大的,并能够向捕获的组织条225施加显著的驱逐力。

[0075] 参考图12A,内腔室240可具有从大约0.5mm到10mm的轴向长度以捕获范围在从大约0.004mL到0.01mL的液体体积。在图12A中可以理解,腔室240的内壁具有绝缘层200,因此限制暴露于腔室240的电极表面面积250。在一种实施方式中,远侧末端232是不锈钢的并焊接到外套管170。柱元件248焊接到末端232或作为其特征机加工。该实施方式中的突出元件230是非传导性的陶瓷。

[0076] 图13显示了陶瓷突出元件230的横截面,其可以是有凹槽的,并在一种实施方式中在其表面中具有三个凹槽元件260和三个对应轴向沟槽262。任何数量的凹槽、通道等是可以的,例如从2个到大约20个。带凹槽设计增加了用来推动组织条225的突出元件230的近端处的可用横截面面积,而同时三个沟槽262允许近侧引导的水蒸汽射流冲击暴露于沟槽262的组织。在一种实施方式中,突出元件230的轴向长度D(图12A)被构造成将组织完全推出电极套管元件195的减小横截面区域190B。在另一实施方式中,腔室240的体积被构造成捕获在爆炸性汽化时提供足以扩张到并占据至少由装置中的提取通道160的总长度的10%、通

常提取通道160的至少20%、常常提取通道160的至少40%、有时为提取通道160的至少60%、其他时间为提取通道160的至少80%、有时为提取通道160的至少100%限定的体积的液体。

[0077] 如可从图12A-12C理解的,在切割套管175在近侧方向上或者朝着其非延伸位置运动时,工作空间中的膨胀流体244补充腔室240中的捕获流体。因此,在切割套管175再次在远侧方向上运动以切割组织时,内部腔室140被填充再次被容纳并如上面描述在切割套管175闭合组织接收窗口176时可用于爆炸性汽化的流体244。在另一实施方式中,单向阀可设置在远侧末端232中以直接将流体抽吸到内部腔室240中,不需要流体经窗口176迁移。

[0078] 图15示出了另一变型,其中第二模式的活性电极表面面积250' 包括突出元件230,其具有能够在均与捕获流体244接触的多个离散区域上具有分配集中的RF能量递送的效果的传导区域和非传导区域260。该构造可更加高效地汽化腔室240中的捕获流体体积。在一种实施方式中,传导区域250' 可包括柱248上的金属盘或垫圈。在另一变型(未显示)中,传导区域250' 可在固定在电传导柱248上的陶瓷材料260中包括小孔、端口或细孔。

[0079] 在另一实施方式中,RF源150和控制器155可被编程以调节图12A-12C的行程X和行程Y的过程中的能量递送参数,以提供最佳能量(i)以便使用电极边缘180等离子体切割和(ii)以便使腔室240中的捕获流体爆炸性汽化。

[0080] 图16A-16C示出了另一实施方式的具有工作端702的RF切割探针700,其包括适于从患者身体的内部电外科切割和提取目标组织的管状切割器。但是,在该实施方式中,内切割套管被构造成转动而不是如前面描述的实施方式中往复。

[0081] 参考图16A,外套管705包括从手柄(未显示)延伸到工作端702的金属管状构件708,工作端702同样承载其中限定窗口712的远侧绝缘主体710。内部的第二套管或切割套管715包括金属管状构件718,其承载具有窗口侧724的远侧绝缘主体720,窗口侧724适于与外套管705的窗口712合作。

[0082] 图16B-16C显示了探针700的工作端702,其中转动的切割套管715和RF电极边缘725相对于外套管705和窗口712处于两个不同的转动位置。在图16B中,内套管715相对于外套管705转动大约90°。在图16C中,内套管715相对于外套管705转动180°到有效地闭合外套管705限定的窗口712的位置。可以容易理解电极边缘725的转动如何能够在转动过程中切割组织并在窗口闭合位置使组织捕获在探针的组织接收腔730内。

[0083] 在图16A-16C的这种实施方式中,内套管715的RF电极边缘725包括第一极性电极。外套管705的外表面732包括如前面的实施方式中描述的第二极性电极。可从图16A-16C理解,关键的是第一和第二极性电极表面(725和732)在内套管715相对于外套管705的转动过程中间隔开预定尺寸。在发明的一个方面,内外套管的远端包括陶瓷主体710和720,两者之间具有交接部740。换言之,陶瓷主体710和720围绕交接部740转动,并且主体在第一和第二极性电极725和732之间提供准确的电极间距ES。

[0084] 现在参考图17,可以看到外套管705如何在管状金属套管708和绝缘主体710之间包括组件,其中绝缘主体在该变型中可以是例如锆的陶瓷。在图17中,可以看到陶瓷主体710具有厚度范围从大约0.003"和0.010"之间的薄壁742,其中陶瓷围绕窗口712延伸360°。陶瓷主体710可因此可滑动地插入并结合到金属套管708中的孔口728。

[0085] 现在转到图18,显示了从外套管组件705(见图16A)解除配合的内套管715的远端。

图18的管状金属套管718被制成允许陶瓷主体720的插入,陶瓷主体720支承电极边缘725并围绕交接部740提供转动支承表面(见图16A)。图19显示了图18的内套管组件的分解视图。在图19中,可以看到陶瓷主体720具有半球形横截面形状,并包括用于接收和支承电极边缘725的细长狭槽744。图19进一步显示没有陶瓷主体720的金属套管718,其中电极边缘725从圆端套管718切除。可以理解,狭槽744可接收陶瓷主体720并因此电极边缘725延伸成圈并在转动下将根据转动方向具有前边缘745和后边缘745'。如这里使用的,术语“前边缘”指围绕套管715的远端延伸到位于其转动轴线上的中心线的电极边缘725。

[0086] 在本发明的一个方面,组织切割探针700包括外套管705和能够转动以提供窗口打开和窗口闭合位置的内套管715,其中第一和第二套管705、715的远端包括在转动交接部740的任一侧上提供表面的陶瓷主体710、720。此外,第一和第二套管提供在转动交接部740的任一侧上彼此接触的陶瓷主体710、720并因此提供预定的电极间距ES(图16A)。在一种变型中,陶瓷主体710的壁厚从0.003”到0.004”。同样,陶瓷主体720的壁厚可从0.003”到0.004”。因此,第一和第二极性电极之间的径向尺寸在该变型中最小为0.006”。在另一变型中,内套管715承载厚度可以为0.001”的外聚合绝缘层以因此提供0.004”的电极间距尺寸ES。在具有更大直径的其他变型中,第一和第二极性电极之间的尺寸可以高达0.030”的范围。总体上,本发明的范围包括提供一种转动管状切割器,其具有间隔开0.004”英寸和0.030”英寸之间的双极性电极,其中切割套管715围绕在其任一侧上具有绝缘材料的交接部740转动。

[0087] 在图16A-16C所示的实施方式中,窗口的长度可从大约5mm到30mm的范围。探针工作端的直径可从大约3mm到6mm或更大的范围。内套管的转速可从100rpm到5000rpm的范围。在一种实施方式中,范围从大约200rpm到500rpm的转动有效地切割组织并允许有效组织提取,如下所述。

[0088] 在本发明的另一方面中,参考图17、20A和20B,可以看到开口748设置在陶瓷主体710中,其提供经过陶瓷主体701到金属套管708的暴露,金属套管708在组装时包括第一极性电极。因此,金属套管提供暴露于内部腔室730的内部电极表面750。可以理解,在该变型中,工作端702可如前面的往复探针实施方式(见图12A-12C)中描述的以两个RF模式作用。在第一RF模式,外套管705的外表面732在内套管715及其第二极性电极边缘725从图16A的窗口打开位置朝着图16B的窗口闭合位置转动的间隔中用作第一极性电极。图20A描绘出了这种转动间隔,其中可以看到第一RF模式操作内切割套管715的大约180°转动。在图20A中描绘的这个位置,电极边缘725的前边缘745和后边缘745'暴露于打开窗口712且电场EF围绕探针的外部延伸到第一极性电极表面732且等离子体形成在前电极边缘745处以切割组织。

[0089] 图20B中显示了第二RF模式,其中内套管715转动到窗口闭合位置,并且由于电极边缘725只暴露于组织接收腔730,探针立即转换成这种第二RF模式。可以理解,第二RF模式只在窗口712如图16C和20B所示关闭时操作,引起腔730中的捕获盐水的即时爆炸性汽化。在图20B中,可以看到电极边缘725只暴露于腔730的内部,且电场EF在前电极边缘和后电极边缘(745和745')之间延伸到暴露的电极表面750,因此造成捕获盐水的爆炸性汽化。汽化在关闭窗口712时立即在内套管的有限转动角度,例如5°到20°转动内发生,以由此如前所述在近侧方向上驱逐切除的组织。已经发现,捕获在内部通道730中的盐水可以在腔中的切

除组织的远侧或者与该切除组织相邻,且流体在液体-蒸汽转变中的扩张将立即在腔730中向外或向近侧驱逐切除的组织。

[0090] 图21是对应于图20B的工作端702的纵向截面图,其中电场EF被限制在内腔730内,以因此造成捕获盐水的爆炸性汽化。因此,第二RF模式和如图20B中描绘的捕获盐水754的汽化将在向近侧延伸经过探针的组织提取通道730内将切除的组织755向近侧驱逐到收集储器,如在前面的实施方式中描述的。总体上,本发明的方法包括将组织体积捕获在细长探针的内部通路的闭合远侧部分中并引起捕获组织体积近侧的流体相变以扩张该流体从而向组织体积施加指向近侧的驱逐力。用于提供闭合窗口以捕获组织和用于引起爆炸性汽化的时间间隔可在从大约0.01秒到2秒的范围。负压力源也可联接到提取腔的近端,如前面描述的。

[0091] 现在转到图22,显示了内套管715'的另一变型。在该实施方式中,电极边缘725的前边缘745和后边缘745'设有不同的电特征。在一种变型中,前边缘745是适合如前面描述的等离子体点燃的高度传导的材料。在图22所示的此相同变型中,后边缘745'包括不太适合等离子体形式的不同材料,或者完全不适合等离子体形式的不同材料。在一种例子中,后边缘745'包括电阻材料(例如,电阻表面涂层),其中RF电流点燃围绕前边缘745的等离子体,但只电阻地加热后边缘745'以因此提供增强的凝结功能。因此,前边缘745切割,后边缘745'适于凝结刚切割的组织。在另一变型中,后边缘745'可构造有电容涂层,其同样可用于增强组织凝结。在又一种实施方式中,后边缘745'可包括正温度系数的电阻(PTCR)材料,用于凝结功能,并进一步用于防止组织粘着。在另一变型中,后边缘745'可具有防止一起加热的电介质涂层,使得前边缘745切割组织,后边缘745'不具有电外科功能。

[0092] 图23示出了内套管部件718'的另一实施方式,其中电极边缘725具有带引起可变等离子体效果的边缘特征的前边缘745。在该实施方式中,前电极边缘745的突出边缘760将形成比有圆齿或凹口的部分762更高能量密度的等离子体,这会造成更加高效的组织切割。在另一实施方式中,前边缘745和后边缘745'的电极表面面积可不同,同样用于优化用于等离子体切割的前边缘745和用于凝结的后边缘745'。在另一实施方式中,后边缘745'可构造成由于其扫过组织表面用于组织通过刚切割表面的等离子体消融而测定体积去除。已经发现,大量的组织(按重量计算)可通过此方法去除,其中组织被瓦解和汽化。总体上,前边缘745和后边缘745'可以与针对组织上的不同作用优化的每个边缘不相似。

[0093] 图24示出本发明的可适用于选择性切割或凝结目标组织的另一方面。在该变型中,设置转动控制机构,其能够运动内套管715以在暴露位置提供前电极边缘745,并进一步将前边缘745锁定到这样的暴露位置。在此锁定(不转动)位置,医生可启动RF源和控制器以沿着暴露的前边缘745点燃等离子体,之后医生可使用工作端作为等离子体刀以切割组织。在另一变型中,医生可启动RF源和控制器以提供被构造成凝结组织而不是切割组织的不同RF参数。在一种实施方式中,手动开关或者脚踏开关可在致动时将内套管运动和锁定在图24所示的位置,之后致动RF源以向组织递送能量。

[0094] 图25和26是对应于本发明的被构造用于与如上所述的探针一起宫腔镜使用的流体管理系统600的一种实施方式的示意图和框图。如从图21可看到的,宫腔镜50和组织切割探针100可如上所述将腔膨胀流体递送到子宫腔。在一种实施方式中,流体管理系统600包括承载第一、第二和第三蠕动泵610A、610B和610C的控制器605。蠕动泵可控制系统上的

压力并提供进入子宫腔和从子宫腔向外的预定流速。预定流速和/或压力可用来使子宫腔膨胀以由此允许医生观察治疗目标的组织。特别有兴趣的是,图25和26中所示的系统600消除了现有技术中的系统发现的权衡流体体积以确定流体不足(和可能的进入血管内渗)的需要。图25中的流体管理系统600包括流入/流出系统,其中一定体积的流体从流体源620再循环到子宫腔,接着从子宫腔向外进入过滤和灭菌子系统625。在流体被过滤和灭菌后,它返回流体源620,流体源通常是如图25和26所示的重力进料的盐水袋。

[0095] 在使用图25的流体管理系统600时,医生只需要监视盐水源或袋620中的流体体积的改变来确定流体不足。设置宫颈密封630以防止从宫腔镜50周围的子宫腔向外的任何显著盐水泄漏。类似地,宫腔镜在其工作通道中具有密封630以防止组织切割探针100的轴周围的泄漏。

[0096] 在图25所示的一种实施方式中,多个蠕动泵610A-610C用来提供流入子宫腔中的盐水也包括负压力源(泵610B)以从子宫腔抽出盐水和切除的组织。

[0097] 如可从图26看到的,第一蠕动泵610A被构造为盐水流入泵并定位在盐水袋或源620下方。在一种变型中,一段聚氨酯管件通过蠕动泵610A接合,其可包括3/8"外径、1/4"内径的管件。没有与蠕动泵610A接合的其他柔性流入管件635可包括1/4"外径、1/8"内径的PVC管件。压力传感器638可设置在用于盐水注入的蠕动泵610A的下游。压力传感器638联接到控制器605并且压力反馈信号可用来调节流入子宫腔的流体。

[0098] 仍参考图26,可以看到泵610B被构造为负压力泵机构以经过柔性管件640提取流体和切除的组织,该柔性管件例如是定级为真空管件的3/8"外径、1/4"内径的管件。在图22中,第二蠕动泵610B或真空泵被设置成从探针100抽出流体以及将流体驱动到第一组织收集过滤器650。在一种实施方式中,组织收集过滤器650是粗过滤器,其可具有任何合适的形状因子并可含有熔融纺丝聚丙烯纤维,其提供1 μ 的过滤孔径。在一个例子中,过滤器650可以是款号为5165K21的McMaster Carr产品,其具有大约2.5"的直径和大约9.75"的长度。如可从图26中看到的,切除的组织652被收集在过滤组件650的底部中以便随后收集用于活检目的。

[0099] 第三蠕动泵610C包括高压泵并且在粗过滤器650下游。高压泵610C适于驱动粗过滤的流体经过分子过滤器660,其能够去除流体流中的所有细胞、血液成分等。在一种实施方式中,分子过滤器650是可从Nephros, Inc. 41 Grand Ave., River Edge, NJ 07661获得的Nephros DSU过滤器。如可从图22看到的,分子过滤器650下游是返回流动管件662,其使干净和灭菌的流体返回到盐水源或袋620。

[0100] 特别感兴趣的是,分子过滤器660被构造成允许膨胀流体再注入到患者。实际上,分子过滤器660能够在盐水或其他流体返回到盐水源或袋620之前将其冷灭菌。

[0101] 压力传感器638可用来测量在线压力并可用来经由控制器调节子宫内的压力。在一种变型中,压力传感器是空气压力传感器(经过脉冲阻尼器内的囊从水压转换来)以测量和控制子宫内侧的压力。在另一实施方式中,探针100或宫腔镜50可承载用于测量子宫腔压力并可操作地连接到控制器605的压力传感器。

[0102] 在本发明的另一方面,再次参考图25,一种用于从患者身体中的空间或可能空间中的目标部位切割组织的方法包括响应于流体流入流出患者身体中的所述空间的速率利用控制器调节RF参数。本发明的这个方面通过这样的事实实现,即提供单个控制器以(i)控

制RF切割探针和(ii)控制盐水流体流入和流出。更特别地,本发明的一种用于切割身体空间中的组织的方法包括使流体循环经过所述空间,其中第一流动进入所述空间,第二流动流出所述空间,由此占据或膨胀该空间;致动RF探针以在该部位执行切割过程;以及响应于第一或第二流动的速率调节RF探针的操作参数。

[0103] 切割组织的方法的另外方面包括用内窥镜接近所述空间,利用包括蠕动泵的泵机构提供第一流动的传导流体进入所述空间。同样通过另一蠕动泵的辅助提供第二流动的流体以将流体运动出所述空间。蠕动泵的不顺从方面对于控制体腔(例如子宫腔)中的膨胀压力很重要。此外,经过探针的第二流动根据切割窗口打开还是闭合以及组织接触是实质的还是非实质的而改变的事实使得具有响应于流入和流出调节RF参数或者例如腔内压力的导出参数的能力很重要。

[0104] 因此,在上面描述的方法中,RF探针的操作参数可包括经过探针施加到组织的RF功率。在另一实施方式中,RF探针的操作参数包括RF切割部件的运动,可以是RF切割部件的转速、RF切割部件的往复速度或者RF切割部件的轴向转动摆动。在另一实施方式中,RF探针的操作参数可包括工作端的非RF部件的运动,例如可动的外或内套管(或部分套管)或用于从电极表面清除组织的其他元件的运动。在另一实施方式中,RF探针的操作参数可包括施加的RF能量的占空比或脉冲率或者RF切割部件的运动的占空比。

[0105] 在本发明的另一方面,RF探针的操作参数包括RF切割部件相对于组织接收窗口的位置。参考图27,对应于本发明的方法包括转动内套管并通过RF递送关闭使该套管停止在最大窗口打开位置,向中心通道施加抽吸以将组织抽吸到窗口中,接着施加RF功率到双极电极以凝结稳定和捕获在窗口中和周围的组织。

[0106] 上面描述的方法能够应用于患者身体中的任何空间或可能的空间,并特别适合于从子宫腔去除肌瘤或者从关节内去除组织。

[0107] 在肌瘤治疗中,该系统针对流入到子宫腔中的盐水利用范围在大约100ml/min和1600ml/min之间的流速。在一种实施方式中,流体管理系统被构造成通过只调节由通过控制器控制的第一蠕动泵提供的流入速率且使由第二蠕动泵提供的流出速率恒定来保持子宫腔中的选择膨胀压力,其中控制器算法响应于RF探针参数,包括:(i)窗口打开或窗口关闭位置影响流出体积的程度;(ii)RF功率是接通还是断开;和(iii)组织与窗口接触或接合的程度,这可通过来自双极RF电极或其他专门电极的阻抗或电容信号测量。

[0108] 在本发明的用于从子宫腔中的目标部位切割组织的另一方法中,腔中的测量或计算压力可用来调节操作参数。总体上,一种方法包括使流体循环经过所述空间,具有流入空间的流体和流出空间的流体,以占据或膨胀所述空间,致动RF探针以在该部位处执行切割过程,并响应于空间中的流体压力调节RF探针和/或流体管理系统的操作参数。RF探针的操作参数可以是以下中的至少一个:施加的RF功率、RF脉冲率、RF占空比、探针的RF电极部件的转动和/或轴向运动、探针的非RF部件的转动和/或轴向运动、流入空间的流体或者从空间流出的流体。

[0109] 治疗患者身体中的空间中的目标部位中的组织的另一方法包括以下步骤:将RF探针的工作端定位在该空间中;从运动的RF电极向组织施加RF电流以在所述部位执行切割过程和从不运动的RF电极向组织施加RF电流以在该部位处执行凝结过程。该系统和方法包括提供和利用控制器来选择性地运动或终止RF电极切割部件的运动。因此,探针将组织抽吸

到工作端的窗口中以允许运动的RF电极切割组织并任选地将组织抽吸到工作端的窗口中以允许不运动的RF电极凝结组织。

[0110] 应当认识到,虽然RF源适合于引起捕获流体体积的爆炸性汽化从而如上述驱逐或提取组织,但任何其他能量源也可使用并落入本发明的范围,例如超声换能器、HIFU、激光或光能量源、微波或电阻热源。

[0111] 在另一实施方式中,探针可构造有与远程液体源连通的腔以将流体递送到内部腔室240。

[0112] 虽然已经在上面详细描述了本发明的特定实施方式,但理解这种描述仅仅出于说明的目的,且本发明上面的描述不是排他性的。本发明的具体特征在一些附图中显示但没有在另一些附图中显示,这仅仅为了方便,任何特征可与根据本发明的另一特征组合。一些变型和替代对于具有本领域普通技术的人员是清楚的。这种替代和变型旨在包括在本发明的范围内。从属权利要求中的特定特征可以组合并落入本发明的范围。如果从属权利要求以引用其他独立权利要求的多项从属权利要求的形式替代地书写,本发明还包含这些实施方式。

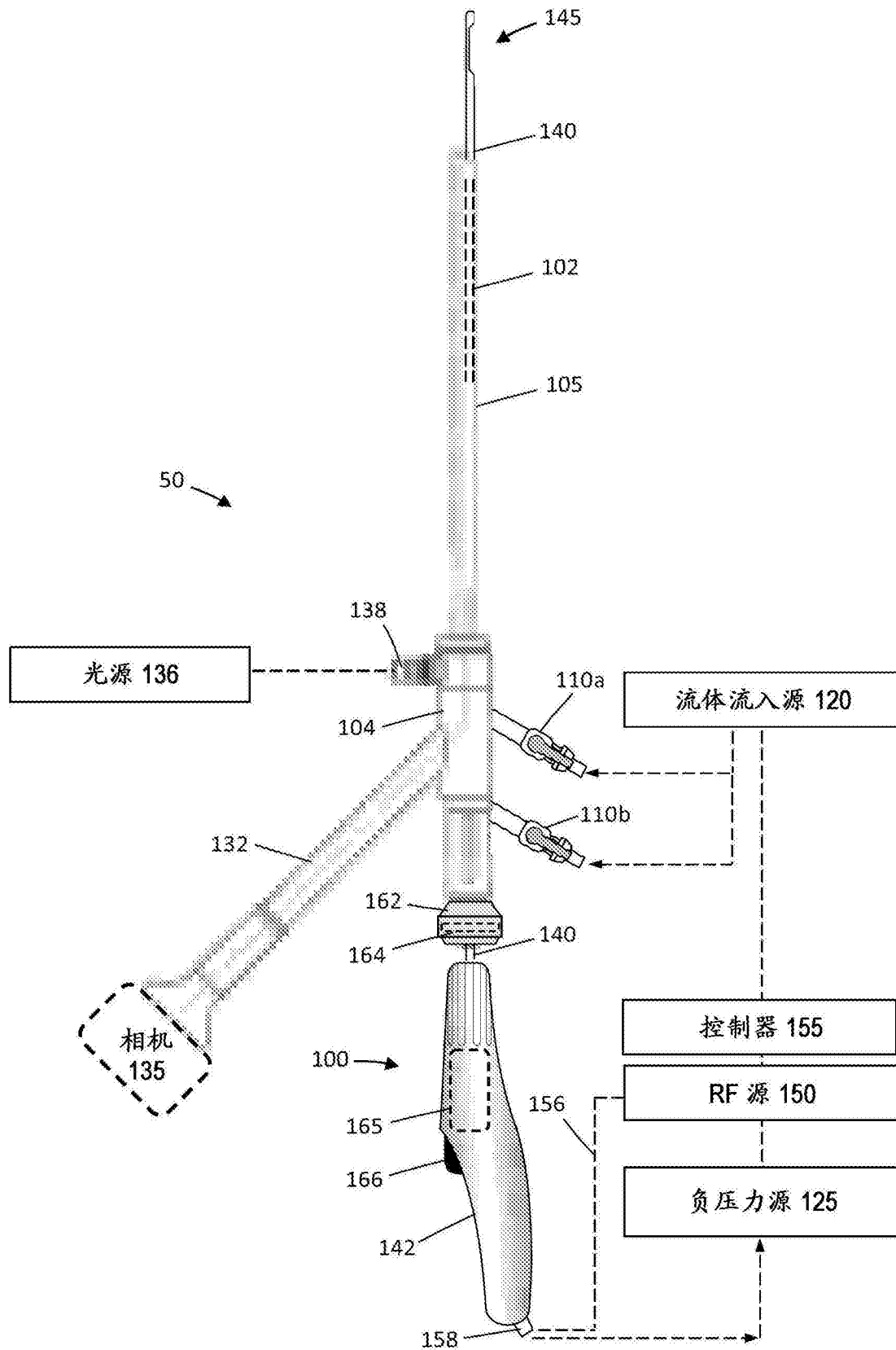


图1

流体管理系统

126

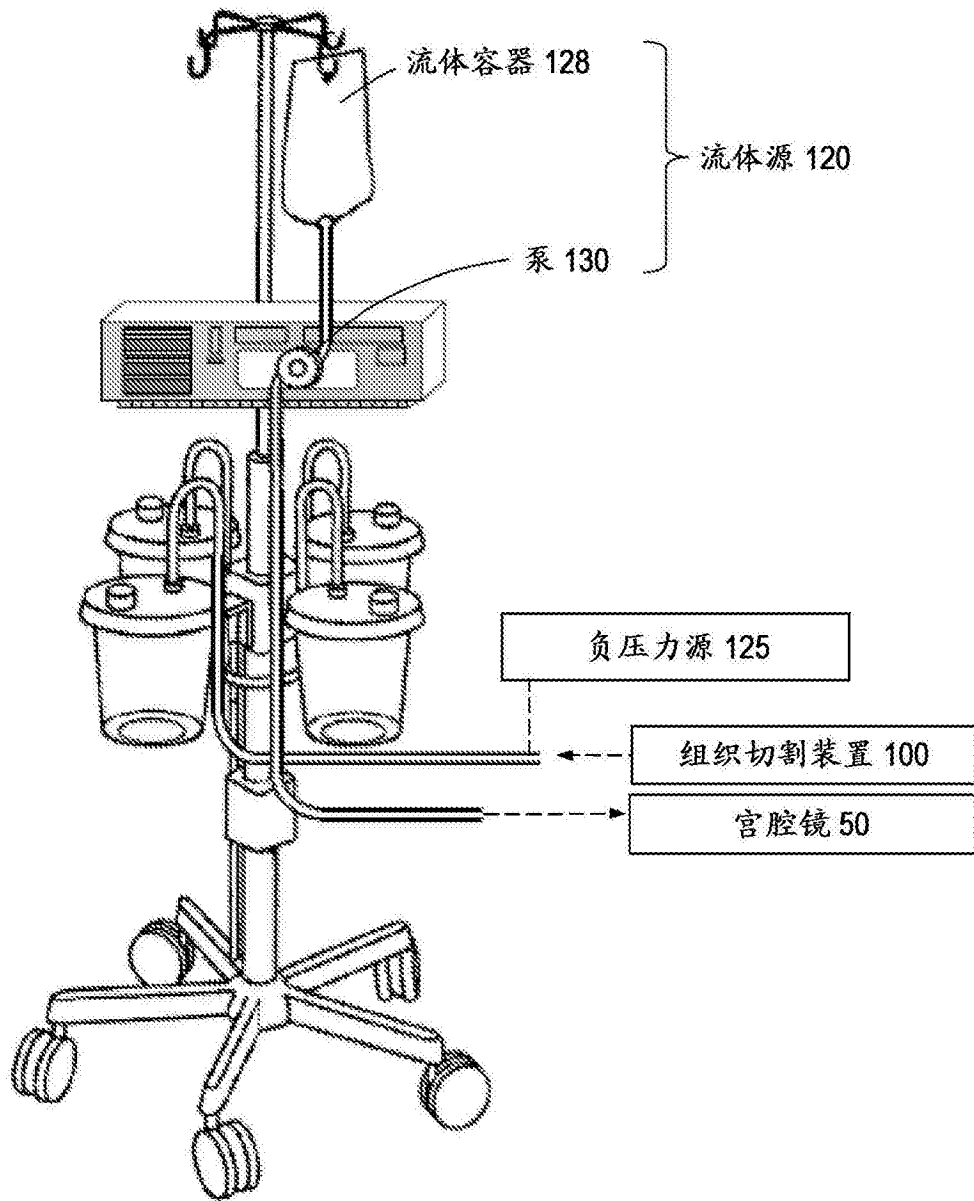


图2

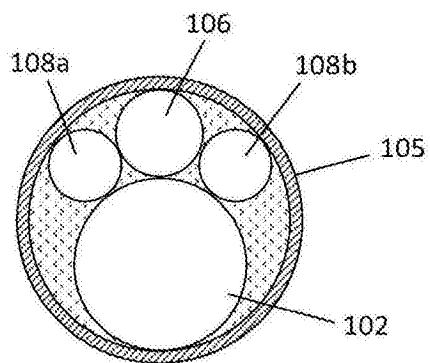


图3

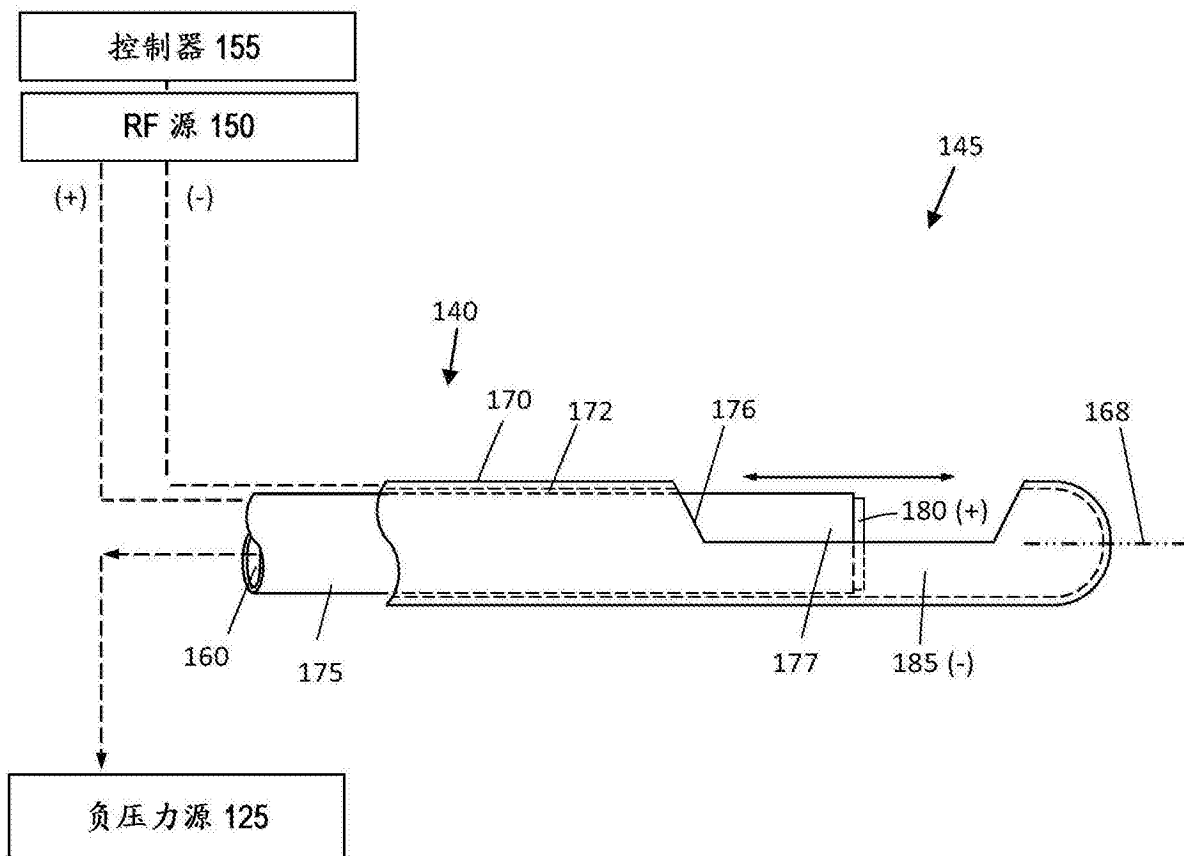


图4

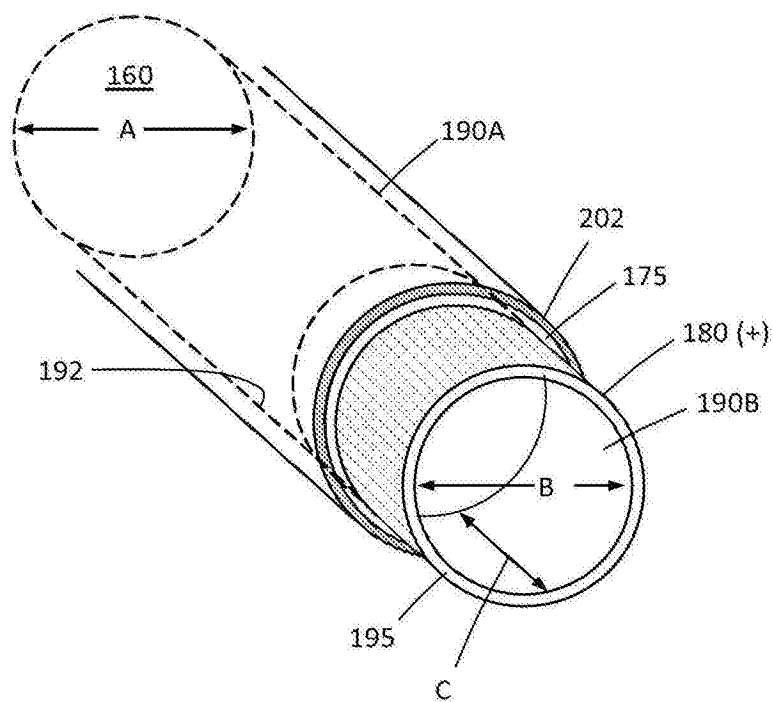


图5

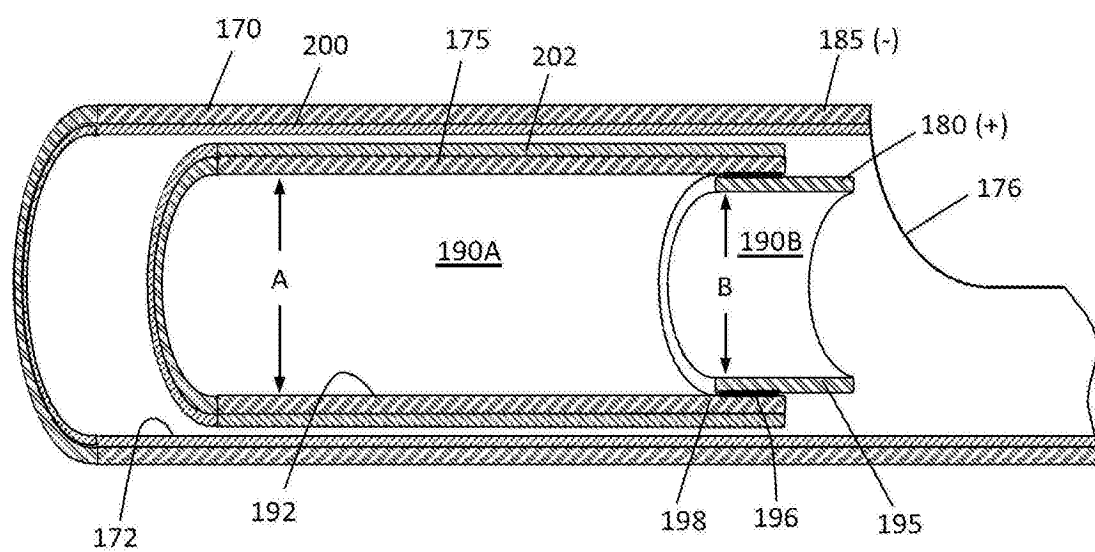


图6A

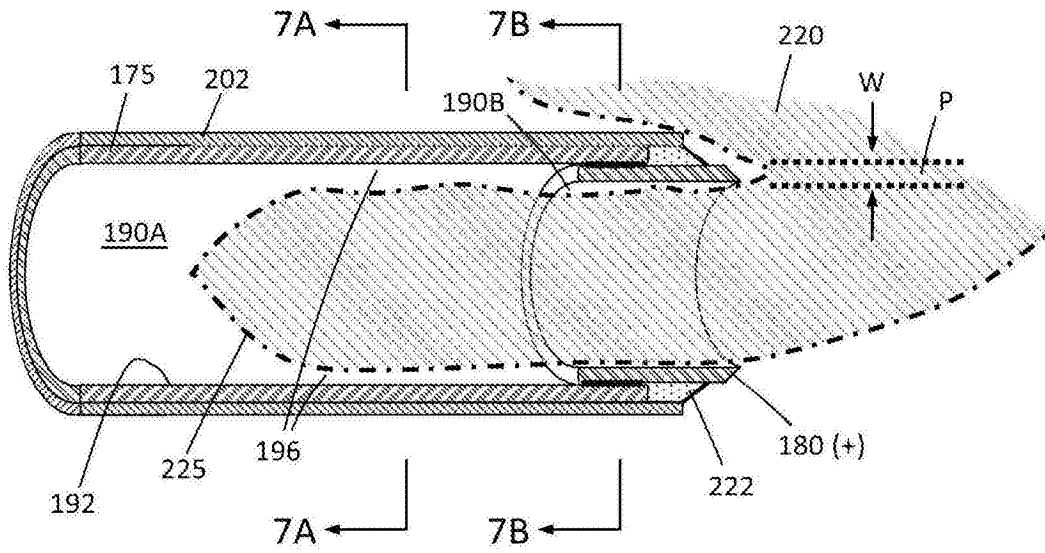


图6B

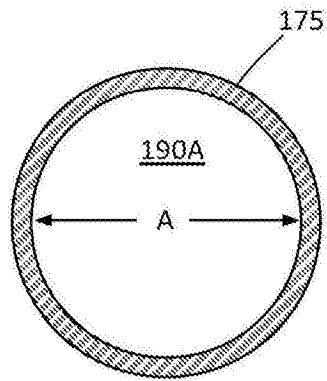


图7A

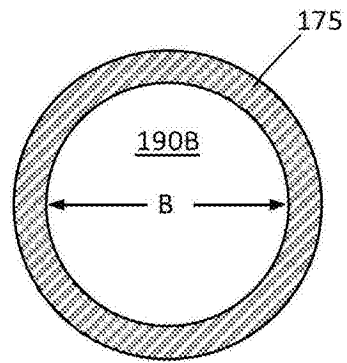


图7B

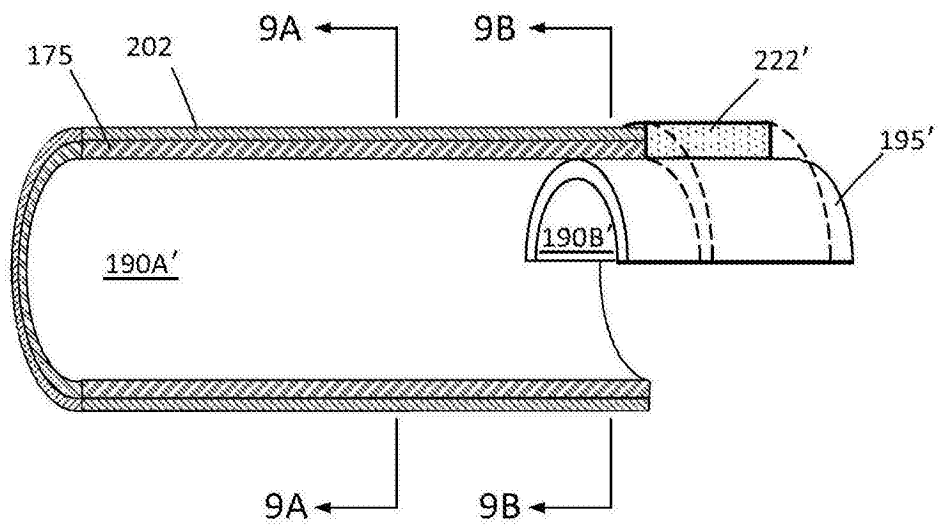


图8

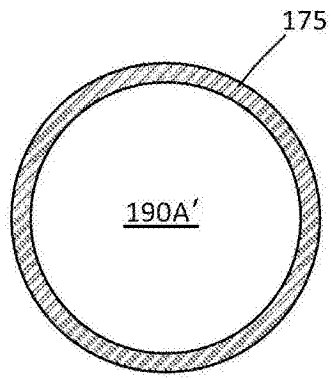


图9A

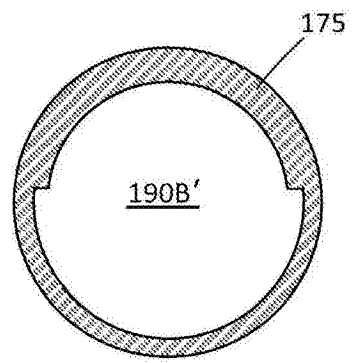


图9B

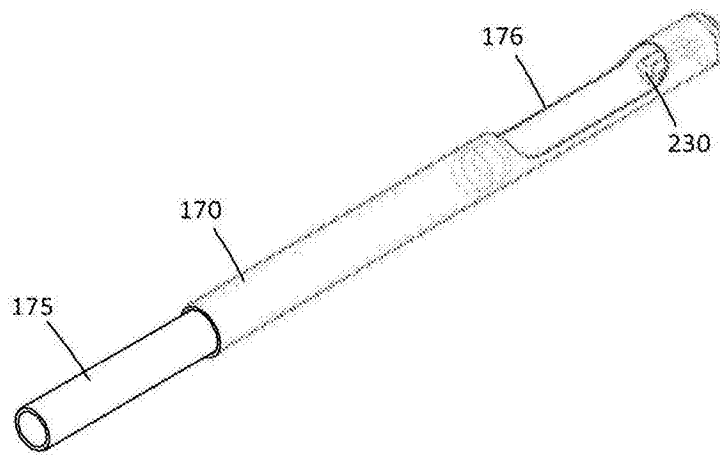


图10A

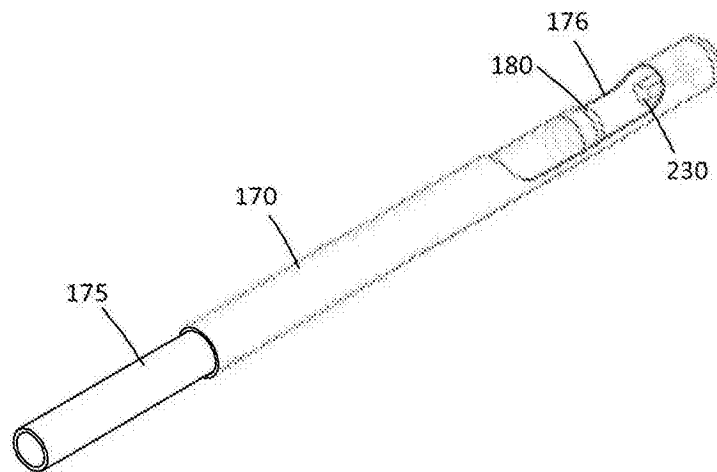


图10B

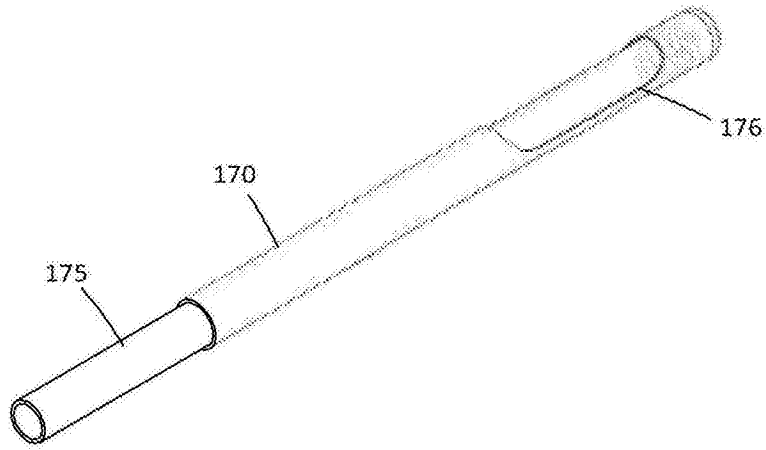


图10C

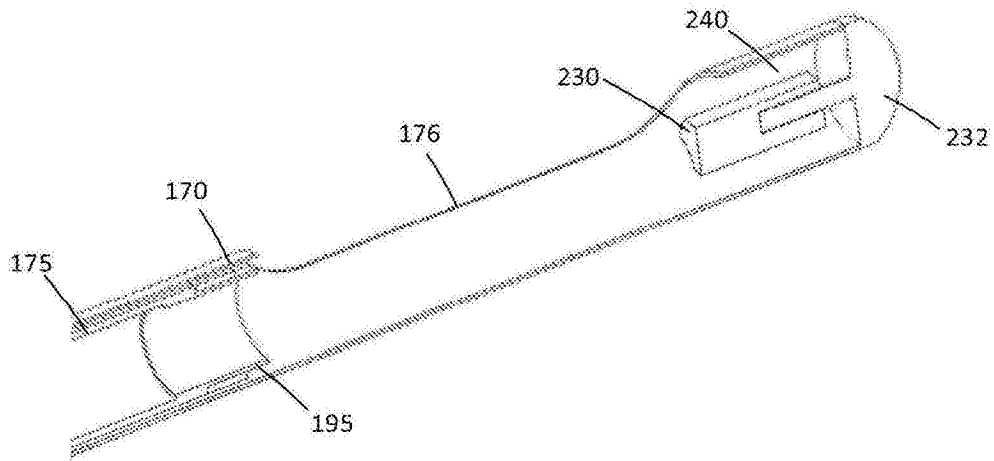


图11A

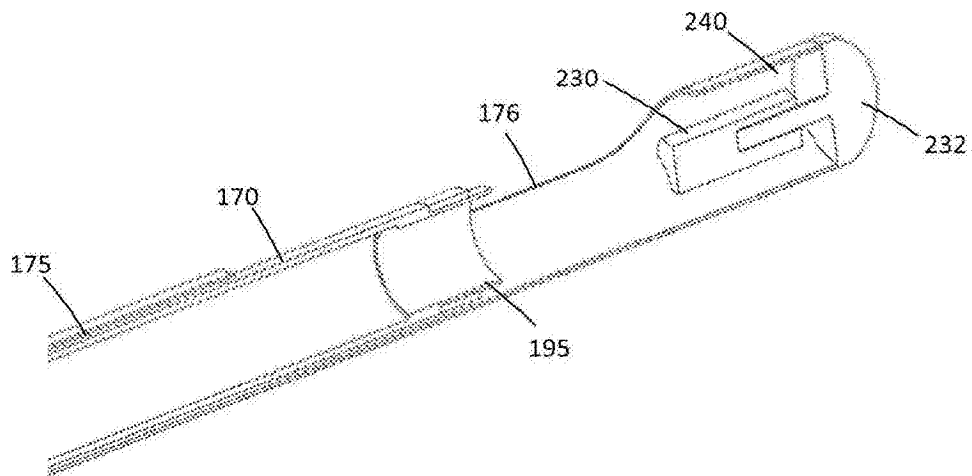


图11B

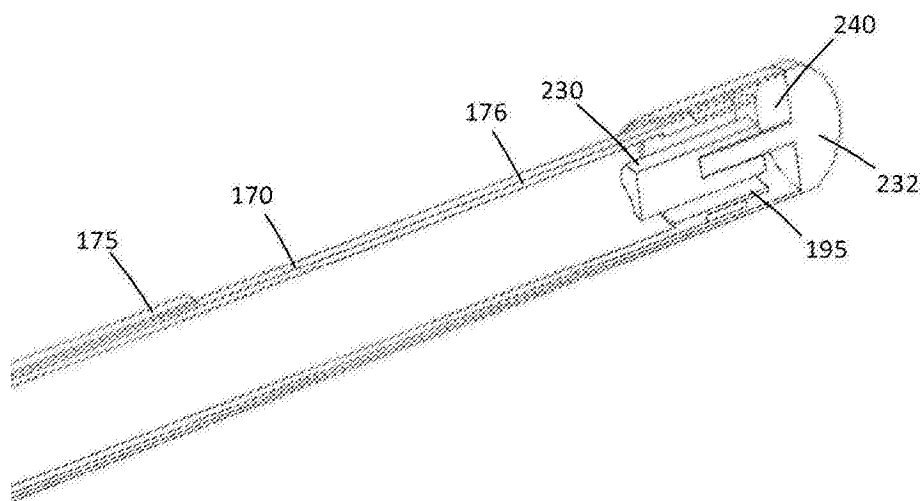


图11C

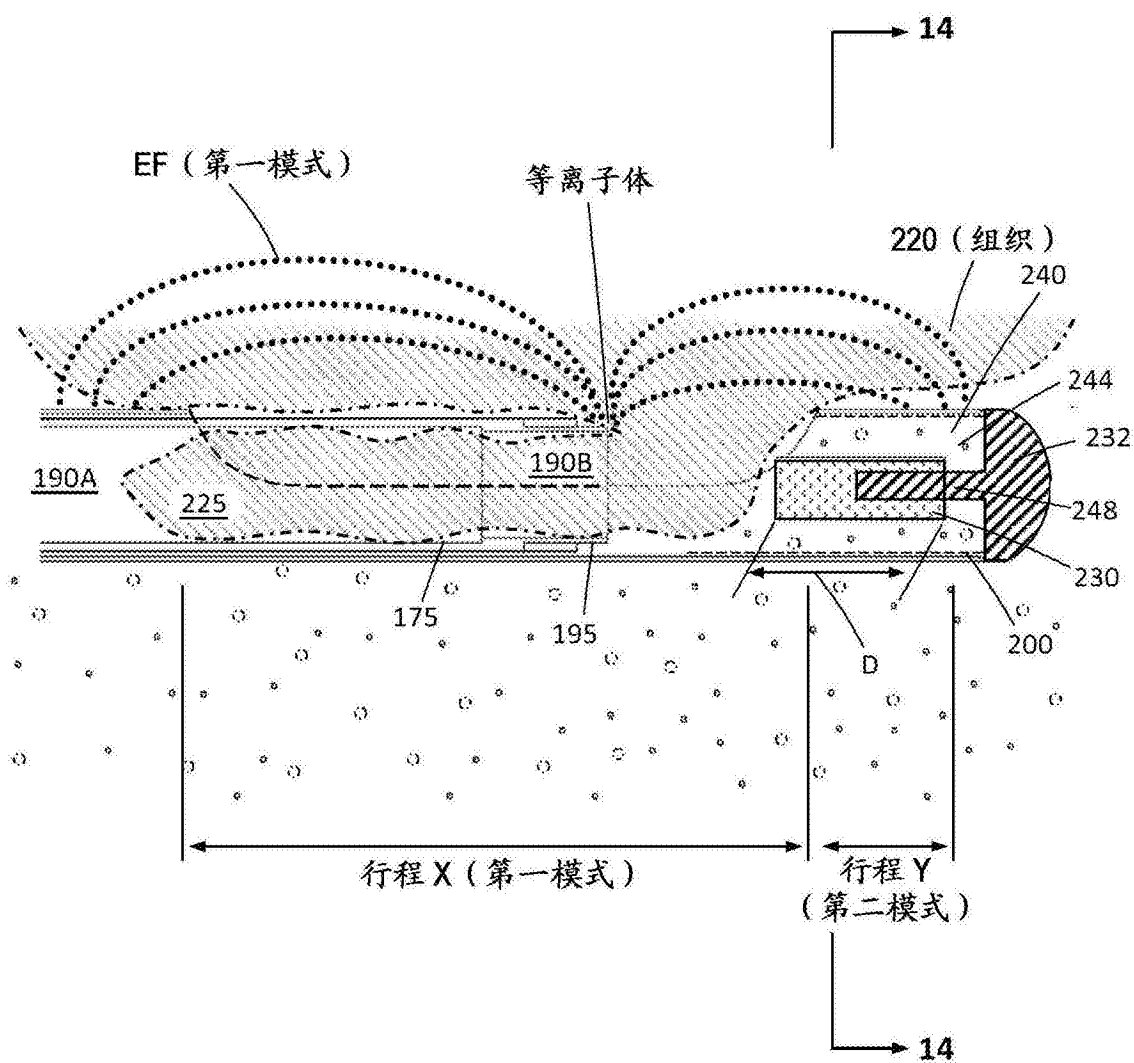


图12A

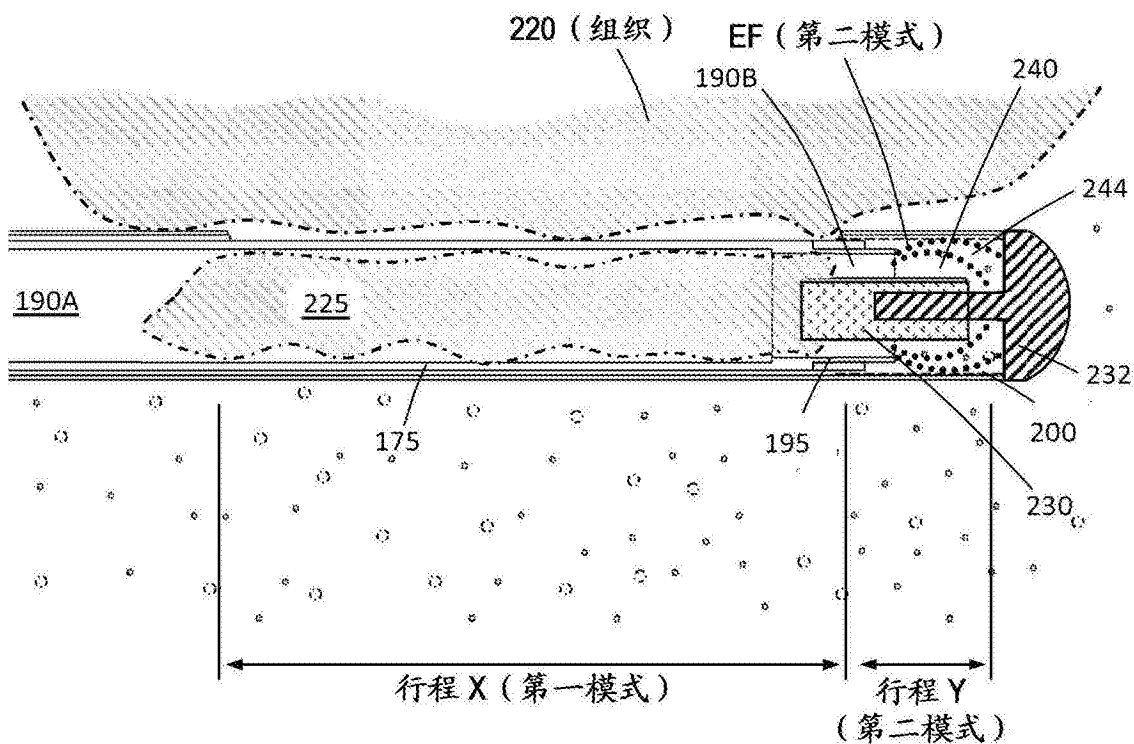


图12B

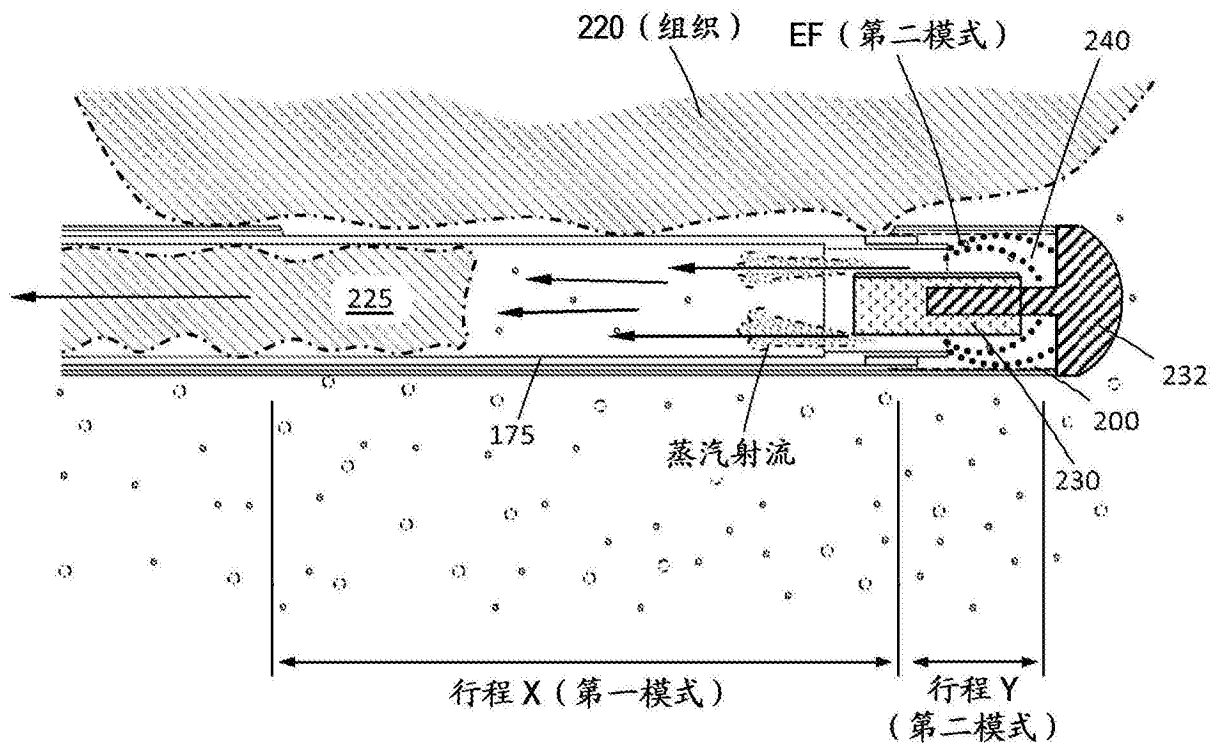


图12C

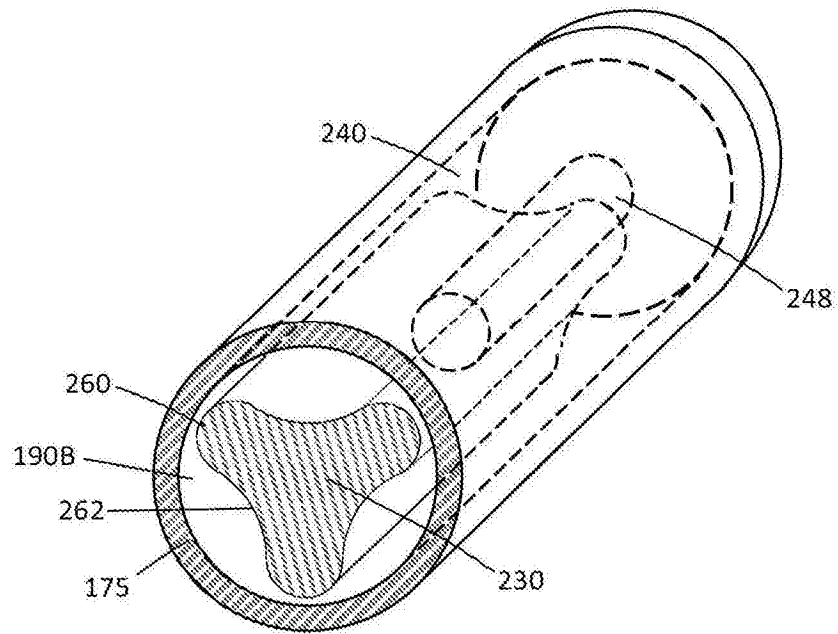


图13

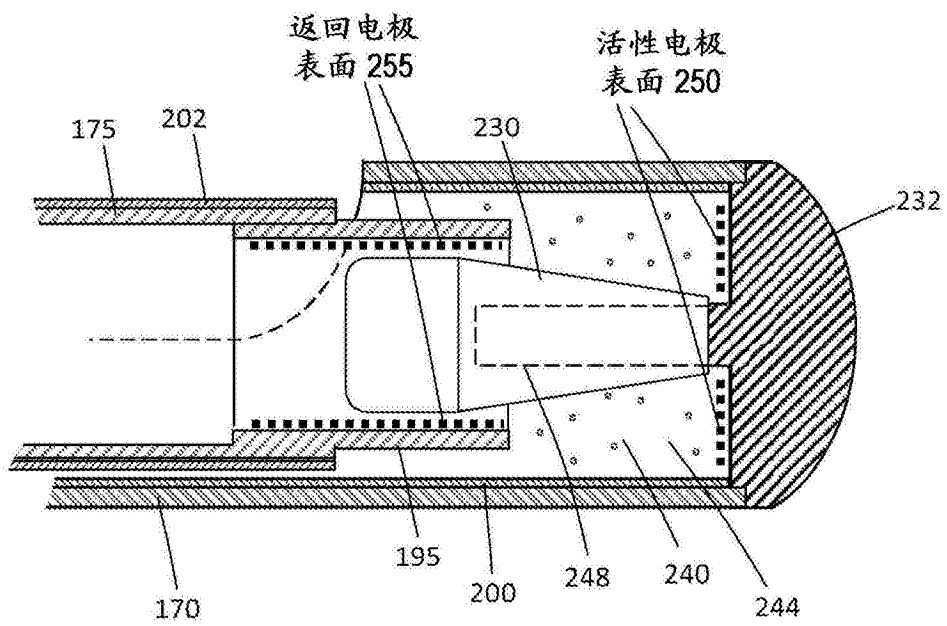


图14

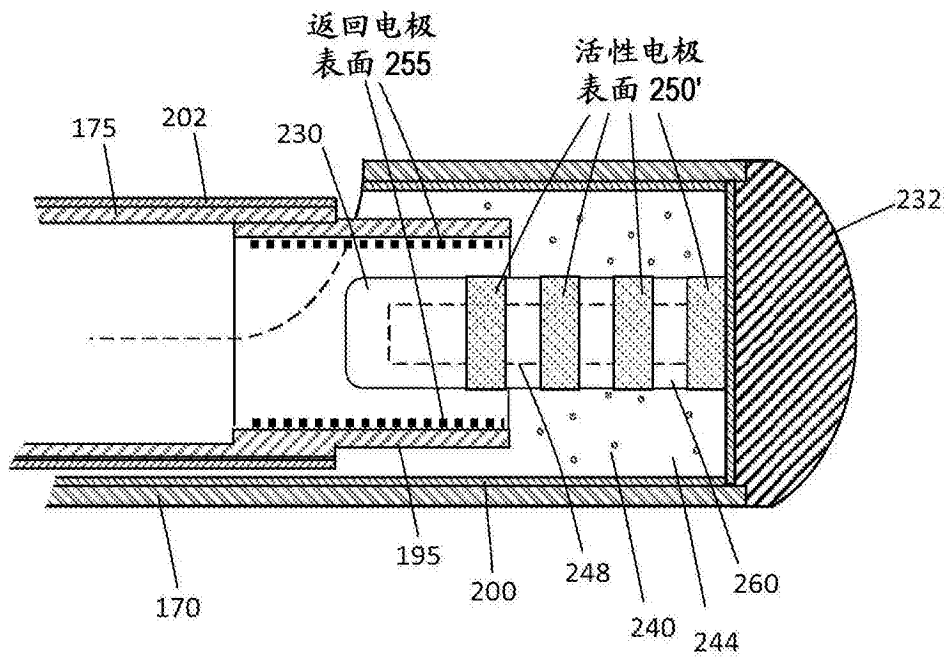


图15

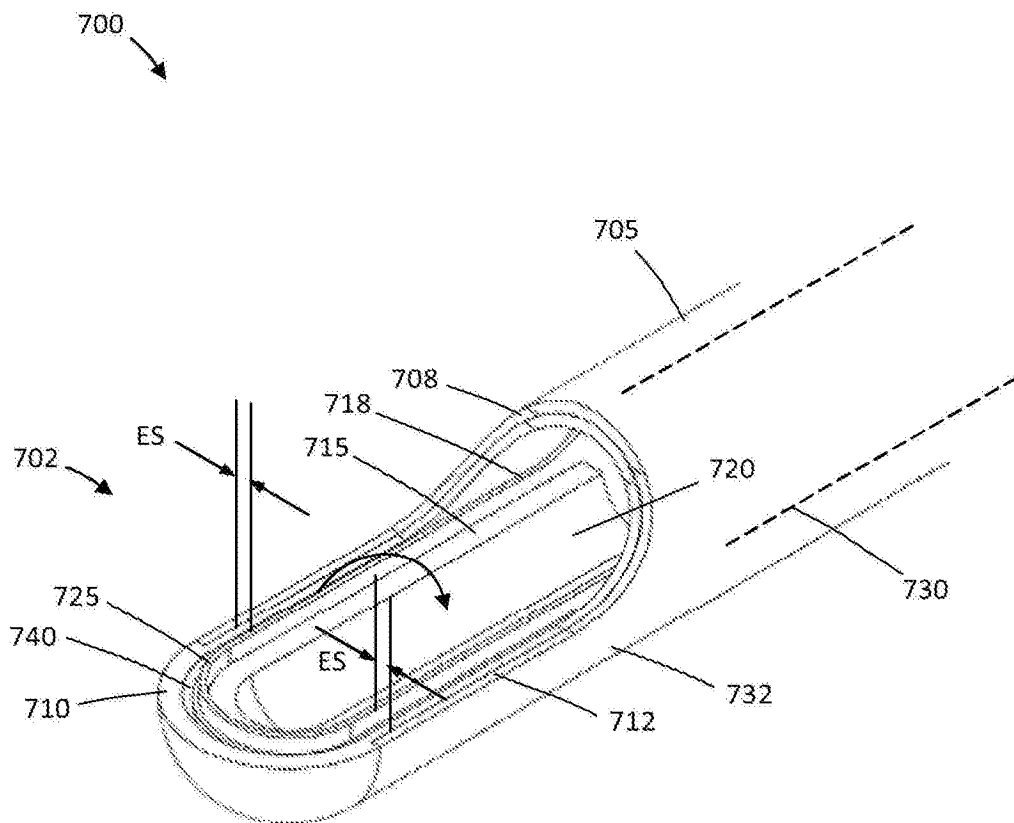


图16A

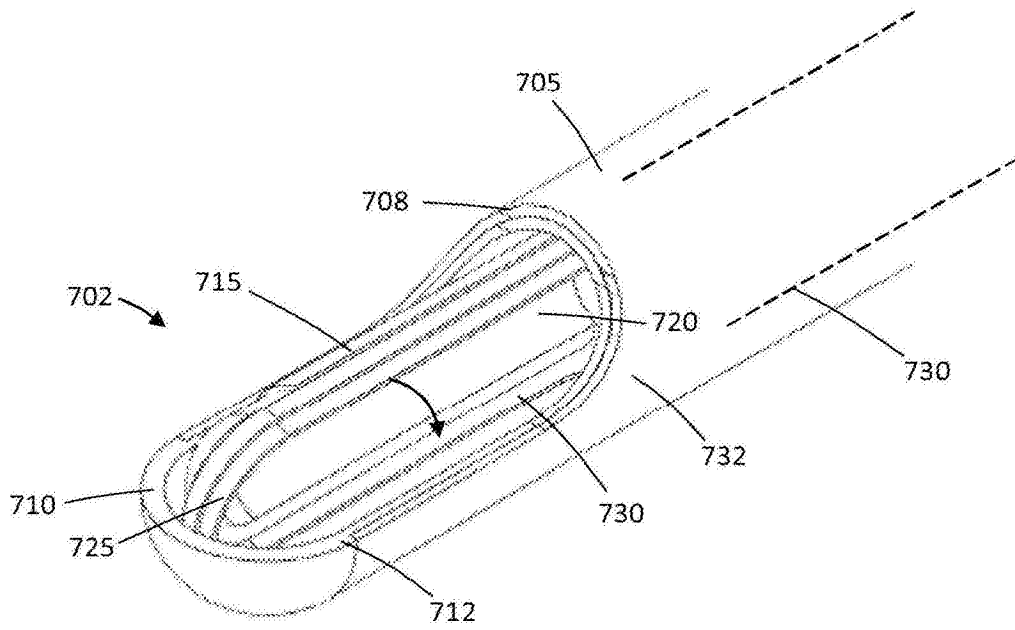


图16B

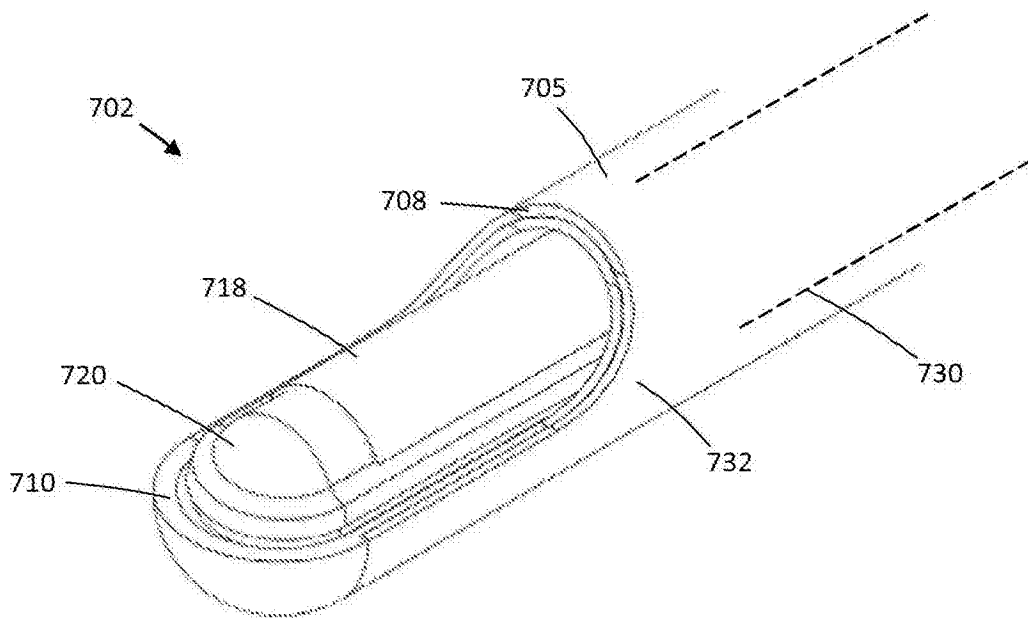


图16C

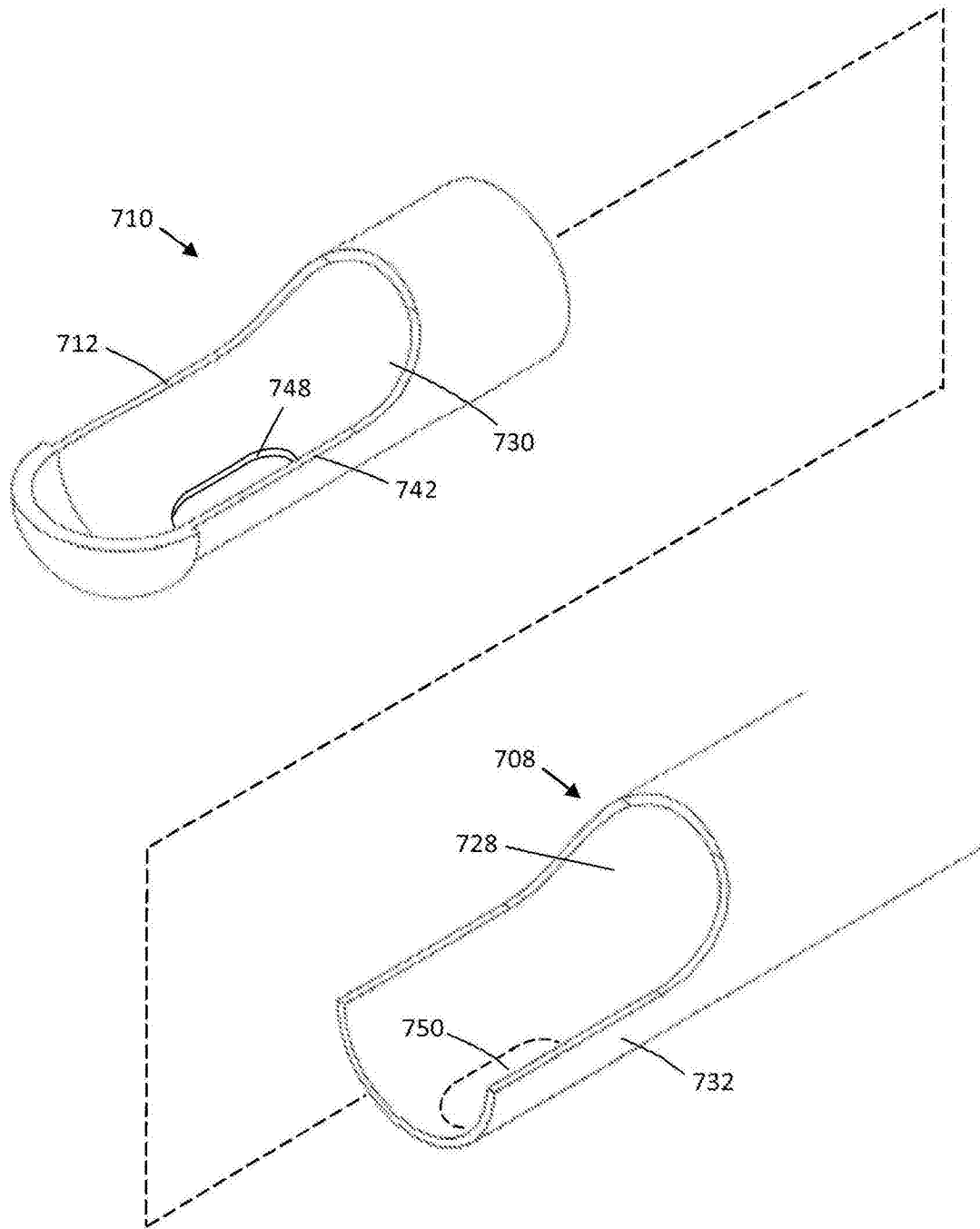


图17

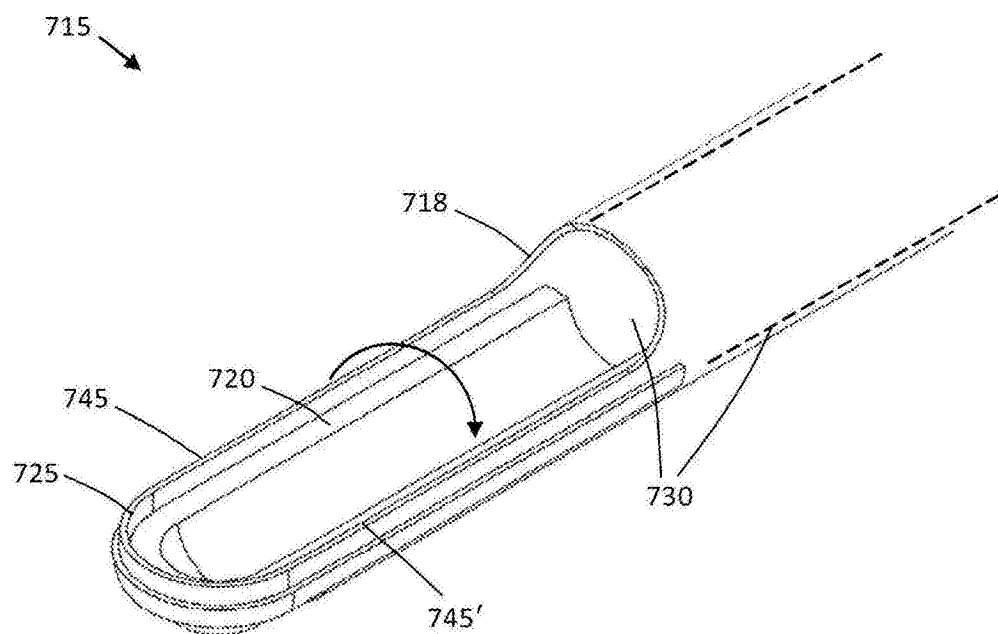


图18

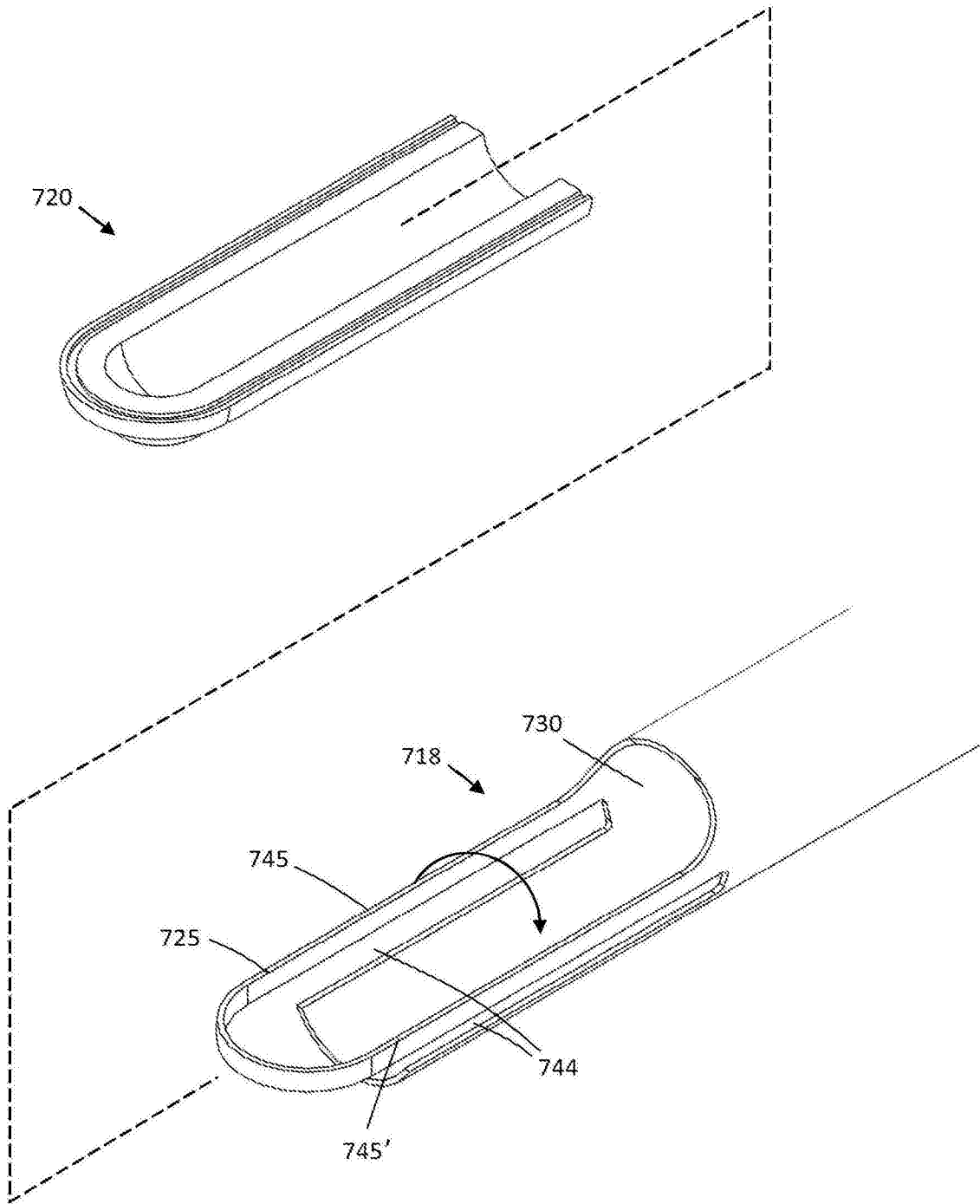


图19

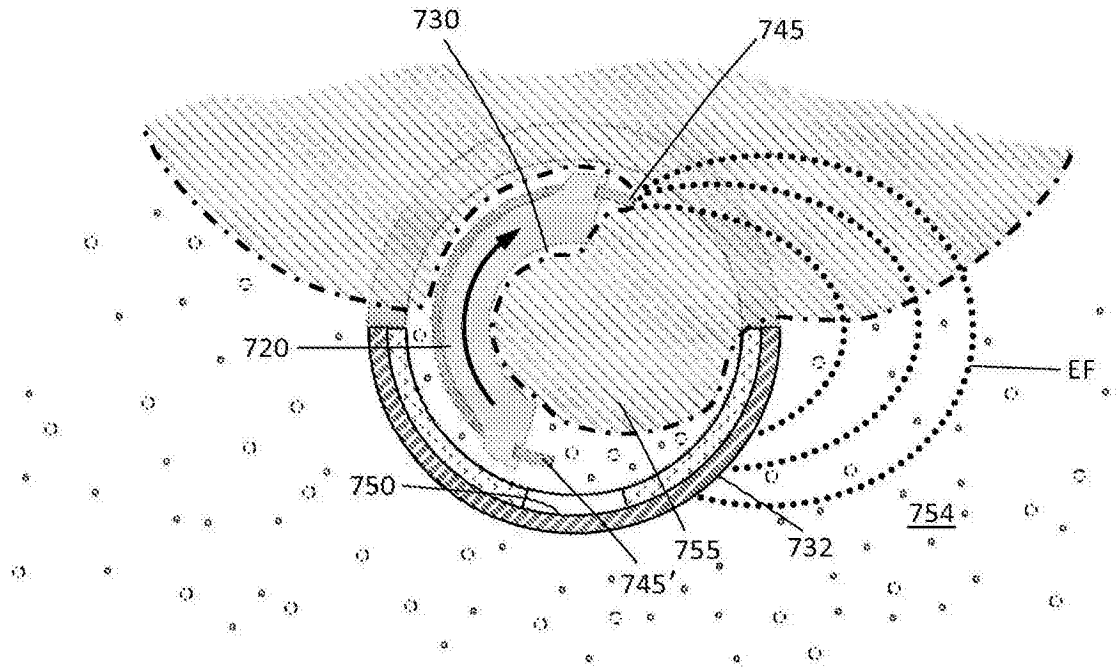


图20A

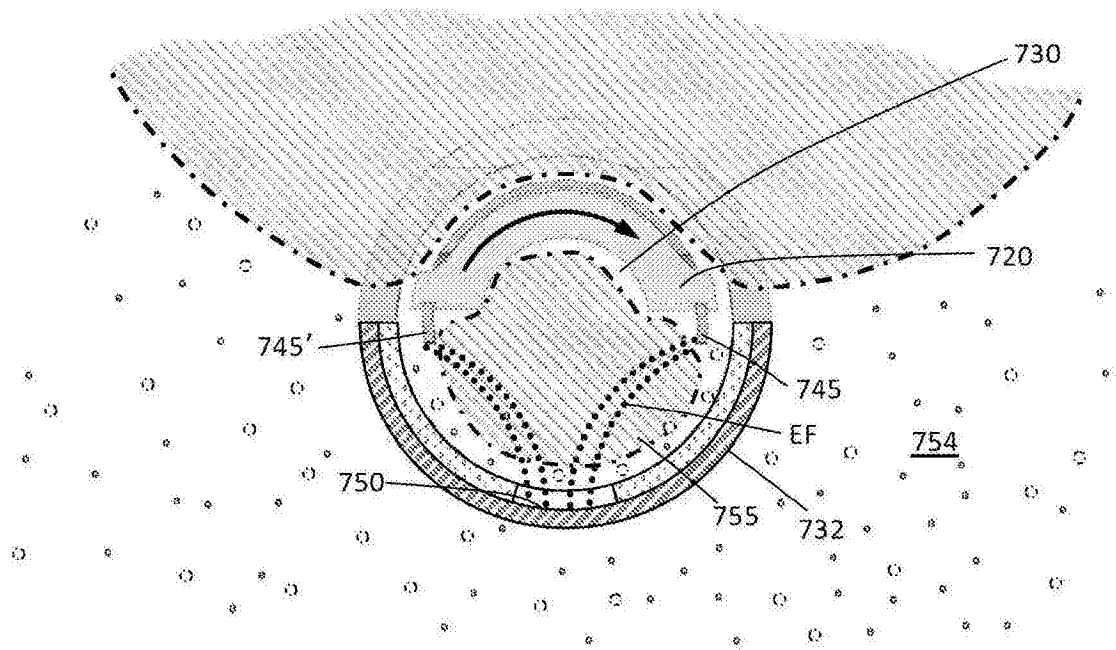


图20B

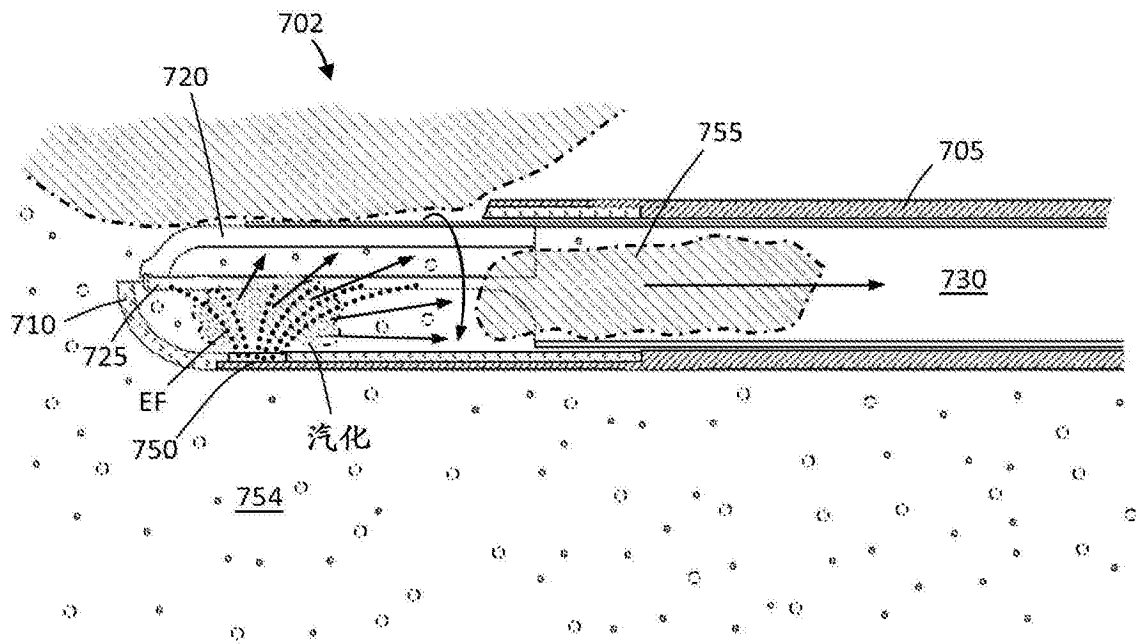


图21

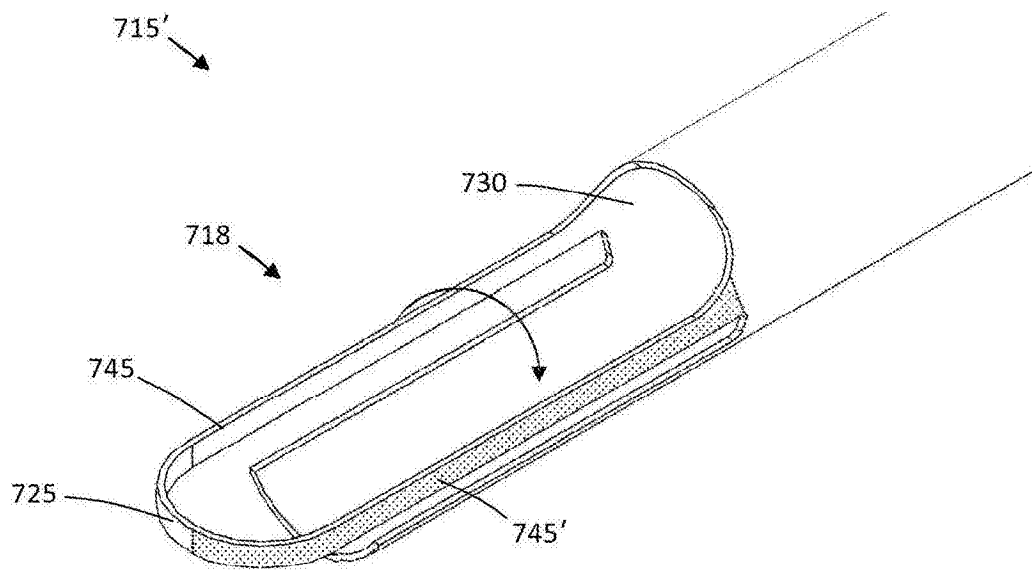


图22

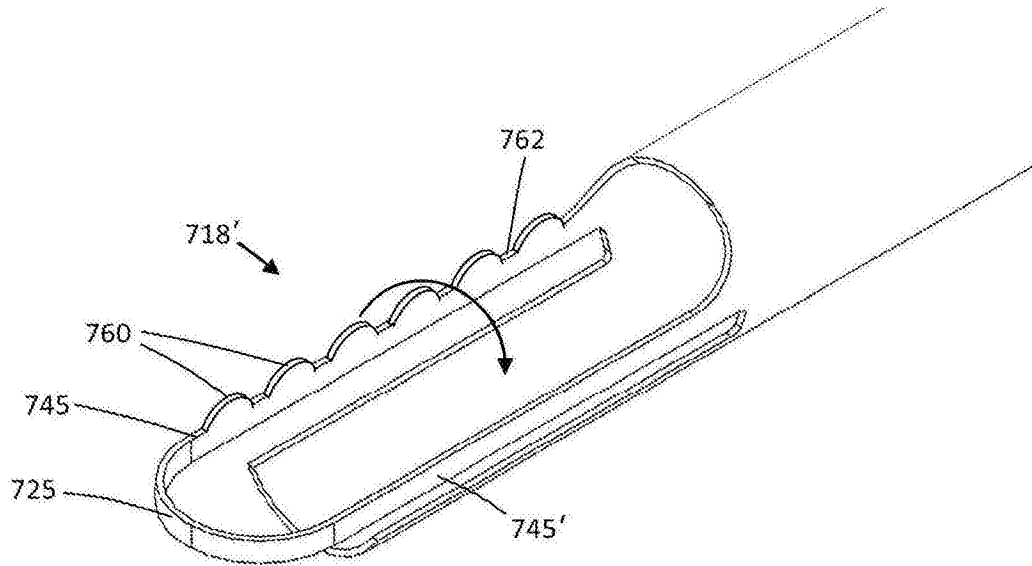


图23

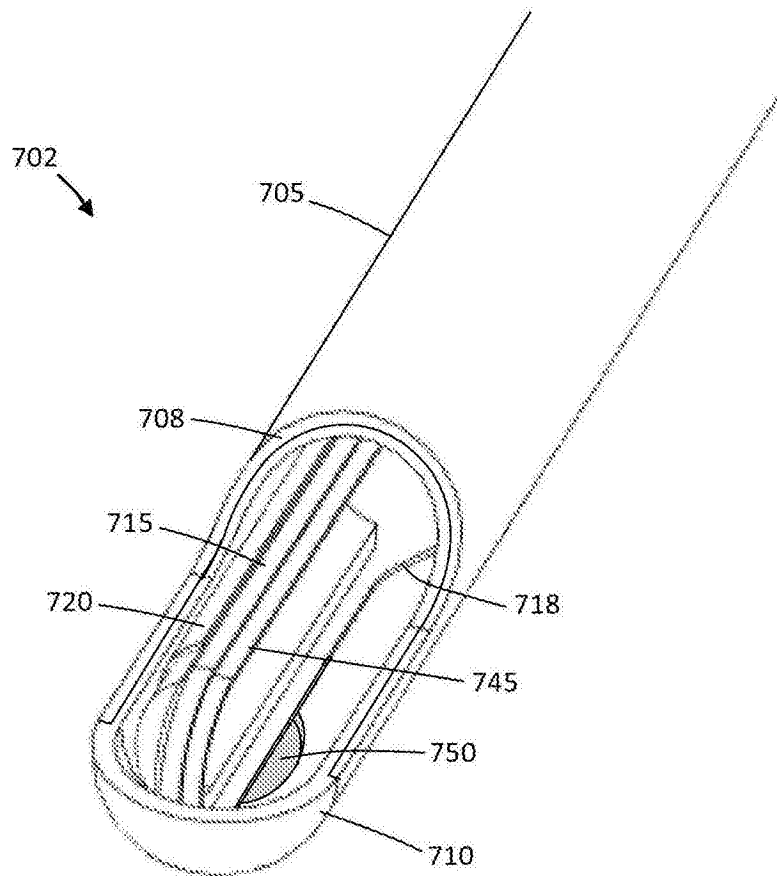


图24

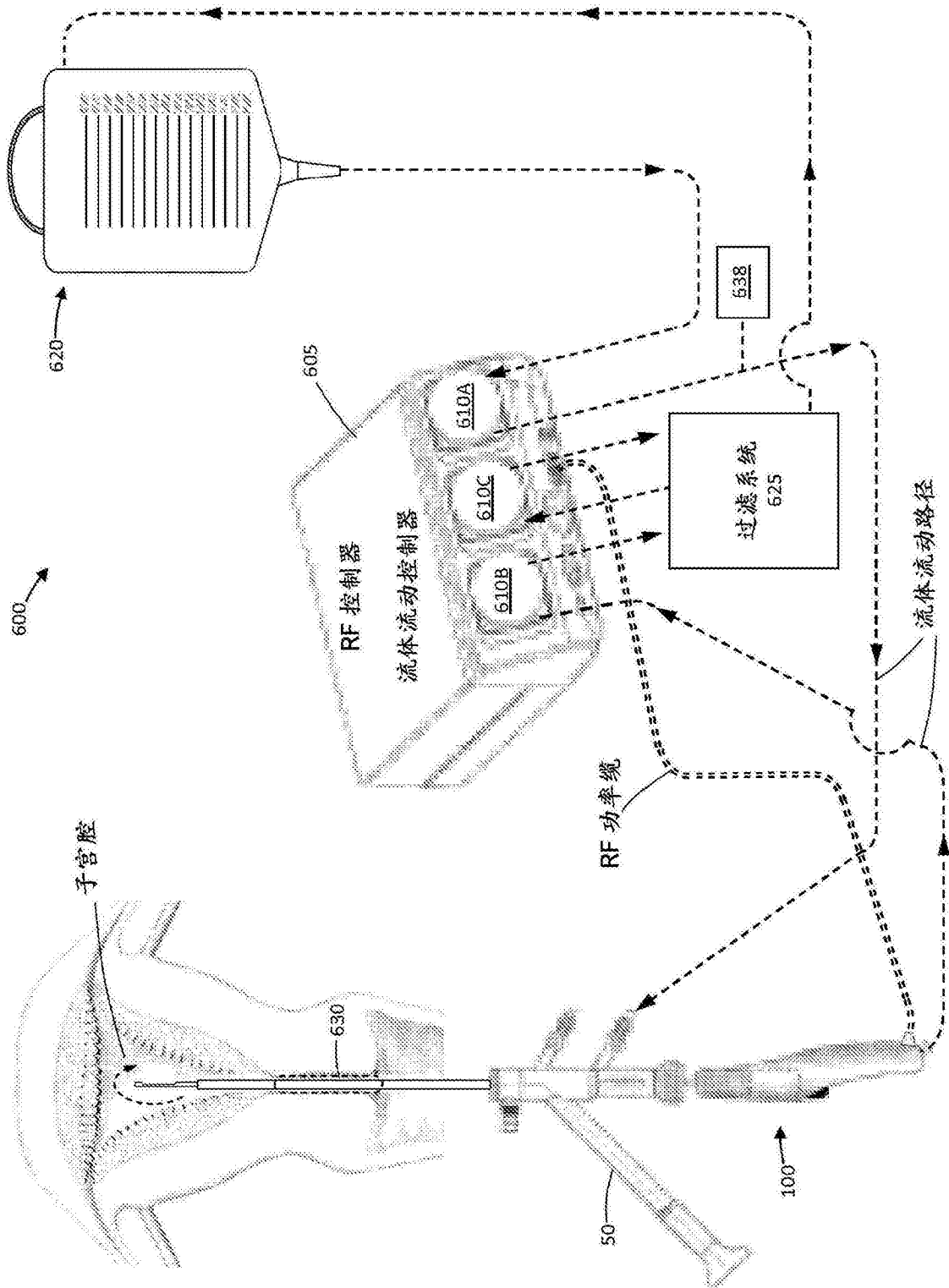


图25

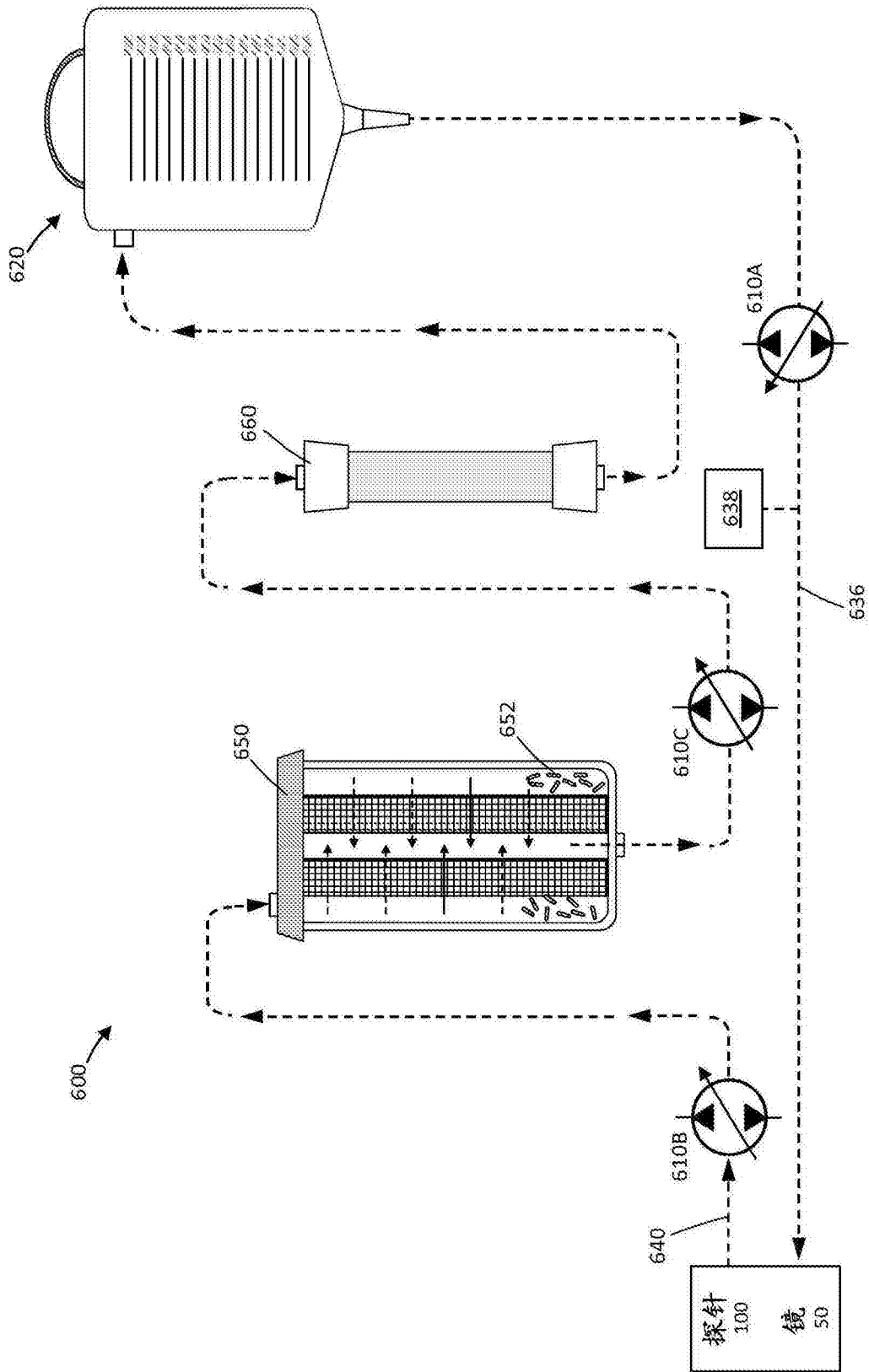


图26

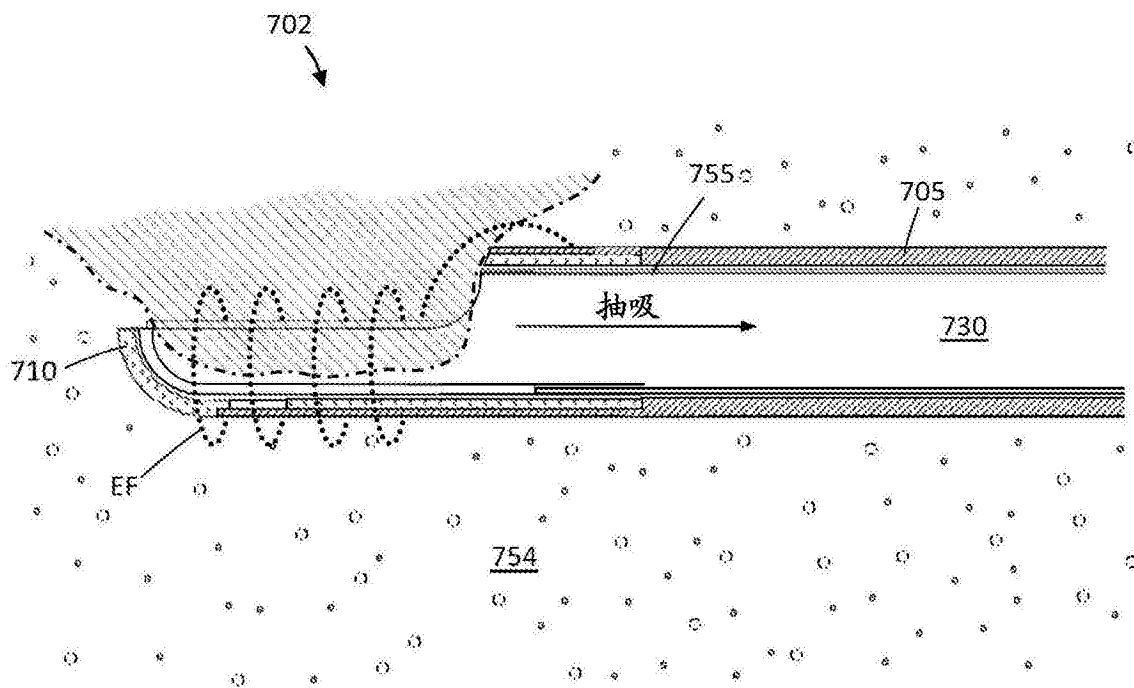


图27

专利名称(译)	组织提取装置和方法		
公开(公告)号	CN104093374B	公开(公告)日	2017-05-03
申请号	CN201280065932.3	申请日	2012-11-02
[标]申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
[标]发明人	A杰曼 K克莱因 MD沃克 C特拉卡伊 JH沙达克		
发明人	A·杰曼 K·克莱因 M·D·沃克 C·特拉卡伊 J·H·沙达克		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/34 A61M3/04 A61B17/42 A61M31/00		
CPC分类号	A61B17/42 A61B18/1206 A61B18/1485 A61B2017/320028 A61B2017/4216 A61B2018/00196 A61B2018/00202 A61B2018/00559 A61B2018/00601 A61B2018/00642 A61B2018/00726 A61B2018/ /00863 A61B2018/1412 A61B2218/002 A61B2218/007 A61B50/13 A61B50/20 A61B17/32002 A61B18/ /18		
代理人(译)	杨生平		
审查员(译)	张文静		
优先权	61/555655 2011-11-04 US		
其他公开文献	CN104093374A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

组织可使用探针或工具从患者身体中的内部位置切割和提取，探针和工具都实现切割并引起液体或其他流体汽化以驱逐切割的组织经过切割装置的提取腔。切割可使用电外科电极组件实现，其包括切割构件上的第一电极和切割探针或工具内的第二电极。

