

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96199280.8

[43]公开日 1999年1月20日

[11]公开号 CN 1205620A

[22]申请日 96.12.19 [21]申请号 96199280.8
 [30]优先权
 [32]95.12.22 [33]US [31]08/577,598
 [86]国际申请 PCT/US96/20021 96.12.19
 [87]国际公布 WO97/23169 英 97.7.3
 [85]进入国家阶段日期 98.6.22
 [71]申请人 先进闭合体系股份有限公司
 地址 美国加利福尼亚州
 [72]发明人 穆塔·M·伊萨

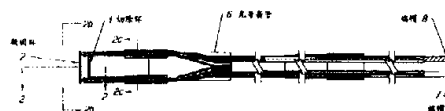
[74]专利代理机构 上海专利商标事务所
 代理人 徐 泰

权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图页数 10 页

[54]发明名称 具有同时切除和凝固功能的前列腺切除器电极组件

[57]摘要

给出了一种前列腺切除器用的电极组件(18),包括带有远端环的切除电极(1)和带有远端环的凝固电极(2),前者具有第一功率密度,后者具有小于第一功率密度的第二功率密度。支撑框架连至切除和凝固电极(1、2)并且连至能源(24),以从能源(24)向切除和凝固电极(1、2)提供能量。当切除电极(1)进行组织切除时,凝固电极(2)同时提供组织凝固。揭示了一种包括电极组件的前列腺切除器(18)。该前列腺切除器包括带有鞘套腔(14a、14b)的鞘套(14)、工作部分(15)和目视设备(16)。



权 利 要 求 书

1. 一种前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，包括：
 - a) 切除电极，它带有用于提供第一功率密度的远端环；
 - b) 凝固电极，它带有用于提供低于所述第一功率密度的第二功率密度的远端环；
 - c) 导体装置，它连至所述切除和凝固电极以及能源，以从所述能源向所述切除和凝固电极提供能量，其中，当所述切除电极切除组织时，所述凝固电极同时提供组织凝固。
2. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，所述切除电极远端环具有比所述凝固电极远端环的凝固接触面区域较小的切除接触面区域。
3. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，在凝固接触面区域上所述凝固远端环具有绝缘物。
4. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，在所述凝固远端环在其表面上具有电阻性材料。
5. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，所述凝固远端环具有提供所述第二功率密度的几何形状，所述第二功率密度低于所述切除远端环的所述第一功率密度。
6. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，把所述能源耦合至所述凝固和切除远端环，所述能源把相同的能量传送给所述每个凝固和切除远端环。
7. 如权利要求 6 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，所述导体装置包括两个导体。
8. 如权利要求 7 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，所述导体装置包括至少两种材料，它们把不同的电流密度提供给所述每个凝固电极远端环和切除电极远端环。
9. 如权利要求 1 所述的前列腺切除器用的电极组件，其特征在于，所述凝固电极在所述切除电极切除组织后一秒钟之内提供组织凝固。
10. 一种前列腺切除器，其特征在于，包括：

a) 鞘套，它包括鞘套腔、远端和近端；

b) 电极组件，包括：

切除电极，它具有远端环的几何形状，用于提供第一功率密度；

凝固电极，它具有远端环，用于提供低于所述第一功率密度的第二功率密度，当所述切除电极远端环切除组织时，所述凝固电极远端环能同时凝固所述组织；

c) 附着于所述鞘套近端的工作部分；以及

d) 目视设备，它装在所述鞘套腔内，从所述鞘套远端延伸至工作部分的近端。

11. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述切除电极远端环具有比所述凝固远端环的凝固接触表面区域小的切除接触表面区域。

12. 如权利要求 11 所述的前列腺切除器，其特征在于，在所述凝固接触表面区域上，所述凝固远端环具有绝缘材料。

13. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述凝固远端环在其表面上具有电阻性材料。

14. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述凝固远端环具有提供所述第二功率密度的几何形状，所述第二功率密度低于所述切除远端环的所述第一功率密度。

15. 如权利要求 13 所述的前列腺切除器，其特征在于，还包括：

功率源，它耦合至所述凝固和切除远端环，其中，把所述功率源连至每个所述凝固和切除远端环。

16. 如权利要求 15 所述的前列腺切除器，其特征在于，还包括：能量传送设备，它耦合至所述功率源和所述凝固和切除远端环。

17. 如权利要求 16 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述能量传送设备包括至少一个导体。

18. 如权利要求 17 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述能量传送设备由至少两种材料制成，所述两种材料提供不同的电流密度至每个所述凝固和切除远端环。

19. 如权利要求 16 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述能量传送设备包括两个导体。

20. 如权利要求 19 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述两个导电体由不同材料制成。

21. 如权利要求 19 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述能量传送设备还包括变换来自外部电源的功率的装置, 以将功率施加于所述切除环和凝固环。

22. 如权利要求 21 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述用于变换功率的装置包括单极可调变压器, 用于改变传送至所述切除环和所述凝固环的电率的比值。

23. 如权利要求 21 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述用于变换功率的装置包括双极初级绕组。

24. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述切除电极远端和凝固电极远端互相为固定关系。

25. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述目视设备是带有光学元件的内窥镜组件。

26. 如权利要求 25 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述内窥镜组件包括光纤。

27. 如权利要求 10 所述的前列腺切除器, 其特征在于, 所述目视设备的近端包括放大目镜。

28. 一种前列腺切除器用的电极组件, 其特征在于, 包括:

a) 单个切除和凝固电极, 具有一个远端环、一个切除部分和一个凝固部分, 其中, 所述切除部分提供第一电流密度而所述凝固部分提供低于所述第一电流密度的第二电流密度; 以及

b) 导体装置, 它连至切除和凝固电极以及能源, 以把来自能源的能量提供给切除和凝固电极, 其中, 切除和凝固电极同时提供切除和凝固。

29. 如权利要求 28 所述的前列腺切除器用的电极组件, 其特征在于, 所述切除部分具有比所述凝固部分的凝固表面区域小的切除表面区域。

30. 如权利要求 29 所述的前列腺切除器用的电极组件, 其特征在于, 所述凝固部分具有这样的几何形状, 它提供的功率密度低于所述切除部分的功率密度。

31. 一种前列腺切除器, 其特征在于, 包括:

鞘套;

内窥镜, 它在所述鞘套内, 在所述前列腺切除器的近端有目镜;

电极组件，它在所述鞘套内，在所述前列腺切除器的远端它包括一个切除环和一个凝固环，用于同时切除组织和凝固组织，所述切除环提供的功率密度大于所述凝固环提供的功率密度；

导体装置，经所述鞘套延伸，用于将所述电极组件连至外部电源；以及手柄组件，它在所述前列腺切除器的所述近端，耦合至所述电极组件，用于在所述鞘套中移动所述电极组件。

32. 如权利要求 31 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述导体装置包括用于变换来自外部电源功率的装置，用于向所述切除环和所述凝固环施加功率。

33. 如权利要求 32 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述用于变换的装置包括单极可调变压器，用于改变送至所述切除环和所述凝固环的功率的比值。

34. 如权利要求 32 所述的前列腺切除器，其特征在于，所述用于变换的装置包括双极初级绕组。

35. 一种同时切除和凝固组织的方法，包括下述步骤：

a) 提供包括切除环和凝固环的电极组件；

b) 向所述电极组件赋能，从而所述切除环具有第一功率密度，而所述凝固环具有第二功率密度，所述第二功率密度小于所述第一功率密度；

c) 经过组织移动所述切除环和所述凝固环，从而所述切除和凝固环同时切除和凝固所述组织。

36. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括在步骤 c) 时对所述组织施加液体冲洗的步骤。

37. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，将电源直接施加至所述切除电极和所述凝固电极，由电极结构确定第一功率密度和第二功率密度。

38. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，把电源通过变压器装置耦合至所述切除电极和所述凝固电极。

39. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，在由所述凝固环凝固组织的大约一秒钟内，由所述切除环切除组织。

说明书

具有同时切除和凝固功能的前列腺切除器电极组件

发明背景

发明领域

本发明一般涉及前列腺切除器电极,本发明尤其涉及同时进行切除和凝固并且只使用一个电源的前列腺切除器电极组件。

有关技术的描述

前列腺位于膀胱的出口处,良性前列腺肥大(BPH)是前列腺的良性生长过度。BPH是影响年龄超过50岁的人们最普遍的状况之一。发生率随年龄增长而增加,在80岁时达到80至90%。对于大多数病人,BPH不引起症状。然而,对于一定百分比的病人,BPH将缓慢而逐渐地阻碍排尿,造成膀胱阻塞和刺激的排尿症状。更有一小部分病人的症状不断发展,造成完全的尿潴留、尿路感染、膀胱结石以及肾脏损坏。作出是否对病人进行治疗的决定要看是否有症状及其严重程度。因此,很大一部分(约70%)保持无症状的BPH病人不需治疗。对于有症状的BPH病人而言,有许多种治疗办法。

根据麻醉要求,有两类基于BPH的外科疗法。第一类需要全身或脊椎麻醉并且包括开放式前列腺切除术、经尿道前列腺切除术(TURP)、经尿道前列腺切开术(TUIP)、经尿道前列腺汽化术(TVP)、目视激光辅助前列腺切除术(V-LAP)、接触激光前列腺切除术、前列腺气囊扩张术以及前列腺内部伸展术。TURP是“金本位”治疗法。它曾经是所有的外科治疗中最为有效和持久的治疗方法,成功率为80-90%。

前列腺是血管丰富的器官,在对它施行切除(TURP)时会出血。出血使得视觉清晰度降低,这又导致各种体内手术(intra-operative)困难,造成不想要的结果。出血是引起大多数问题的主要因素:图1是列出标准TURP的复杂化的流程图。

典型的经尿道切除的前列腺切除器包括四个主要部分。第一部分是一个刚性的内窥镜,用于观察要进行外科手术的尿道内部。内窥镜包括装在内窥镜筒中的一个物镜和一系列中继透镜,该内窥镜筒与一个目镜罩壳相连,在目镜罩壳内



容纳着用于适当放大的透镜。第二部分采取操纵组件(handle assembly)的形式，通常称之为工作部分。工作部分可用作将电外科电流从电外科发生器连至第三部分(电极组件)的装置。工作部分还可以使电极组件沿前列腺切除器的纵轴滑动。把内窥镜、工作部分和电极组件的组合锁定在第四部分(前列腺切除器鞘套)中。鞘套包括管子、管接头体和锁定组件。在手术过程中，把整个前列腺切除器放入尿道。

通常的前列腺切除器电极组件具有 U 形钨丝环的形式，其两端连至一根或多根金属丝，该金属丝装在前列腺切除器的工作部分的插座中，用于传导电流。金属丝臂通常在它们的邻近端汇合并连至电极引线，该引线延伸回至仪器的工作部分。为支撑切除环，从而使它保持与内窥镜筒间隔均匀，通常在内窥镜筒和平行的电极臂或紧靠那些臂的电极引线的远端部分之间设置金属间隔套环。当电极组件向前和向后移动时，该金属间隔套环可沿内窥镜筒滑动，并且由于间隔套环和内窥镜筒之间直接接触，因此需要在该部分确保电极和套环之间合适的绝缘。

至今，虽然所有新的和可替换的外科治疗一般不会呈现相似的效力和持久性，然而，它们在减少病痛、减少所经受的失血量等方面显示出某些优点，并且比较容易进行这些治疗。需要一种既比 TURP 更安全和带来更少病痛又呈现相似的持久效力的方法。

第二类外科治疗只需局部麻醉而不需全身或脊椎麻醉。这些治疗利用不同的能量对前列腺进行热疗。它们包括经尿道微波热疗(TUMT)、经尿道热消除治疗(T3)、高强度聚焦超声(HIFU)、激光提供的间歇热疗(LDIT)以及经尿道前列腺针状物消除(TUNA)。这些治疗比传统的 TURP 的病痛要小。目前正在对这些热疗进行研究，并且在使它们初次进入市场之前还需完成第三阶段试验(phase three trials)和 FDA 批准。

需要一种手术无血的 TURP 设备，如图 1 所示，于是实质上减轻标准 TURP 设备的所有问题。同时提供切除和凝固的 TURP 设备能做到这一点。

发明概述

相应地，本发明的一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括与切除电极环同时(在约一秒内)工作的凝固电极环。



本发明的另一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括凝固电极、切除电极和向这两个电极提供电力的单个电源。

本发明的又一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括同时进行切除和凝固的具有不同电流密度的单环凝固和切除电极以及单个电源。

本发明的再一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括凝固电极和切除电极，每个电极都具有远端环结构，并且每个电极具有不同的电流密度。

本发明的还有一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括一个具有第一和第二电流密度的切除和凝固环，其中，该环提供同时切除和凝固。

本发明的还有一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括凝固环和切除环，并且凝固环在接触面上具有绝缘，以提供低于切除环电流密度的凝固环电流密度。

本发明的还有一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括凝固环和切除环，并且凝固环具有较大的表面积，以提供低于切除环电流密度的凝固环电流密度。

本发明的还有一个目的是提供一种前列腺切除器用的电极组件，该电极组件包括凝固环和切除环，并且凝固环在接触面上包括线圈、电阻元件或印刷电路，以提供低于切除环电流密度的凝固环电流密度。

本发明的还有一个目的是提供一种电极系统，以改进 TURP 过程，该过程基本上是无血的。

本发明的还有一个目的是提供一种电极系统，以改进 TURP 过程，该过程提供较高的目视清晰度。

在一种前列腺切除器用的电极组件中提供了本发明的这些和其他的目的。前列腺切除器用的电极组件包括包括切除电极和凝固电极，两者都具有远端环。切除电极环具有比凝固环的电流密度更高的电流密度。这允许使用单个能源，并且不需要转换器盒。支撑框把切除和凝固电极连至能源，该能源从电源向电极提供能量。能够使用各种能源，包括但不限于 RF、微波和热能等等。当切除电极切除组织时，凝固电极同时提供组织凝固。



在本发明的另一实施例中，电极组件只有一个环，该环同时进行切除和凝固。该环具有凝固部分，该凝固部分的功率密度低于切除部分的功率密度。通过各种方法可以做到这一点，这些方法包括但不限于使用不同的(i)材料、(ii)几何形状、(iii)尺寸或(iv)绝缘。

在本发明的又一实施例中，揭示了一种包括电极组件的前列腺切除器。该前列腺切除器包括带有鞘套腔的鞘套、工作部分以及目视设备。

前列腺切除器包括鞘套，该鞘套带有鞘套腔、远端和近端。电极组件包括切除电极和凝固电极，切除电极具有环状的远端，凝固电极具有远端，当切除电极切除组织时，凝固电极远端同时凝固组织。工作部分附着于鞘套的近端。此外，还提供目视设备，它通过工作部分容纳在鞘套腔中，从鞘套远端延伸至工作部分的手柄的近端。

本发明提供前列腺切除器用的体内手术电极组件，因而前列腺切除器提供：在直接目视下同时进行切除和凝固；泌尿科医生较容易进行的操作；较小的进入静脉凹处(venous sinus)的危险；较小的再出血的危险；较小的输血可能性；较少的液体冲洗和膀胱膨胀；较小的TURP并发症的危险；较小的囊穿透(capsular penetration)的危险，因而较小的液体渗入下腹部的危险；较小的泌尿括约肌损伤的危险，因而较小的小便不能自制的危险；较小的输尿管口损伤的危险，因而较小的输尿管阻塞和膀胱输尿管倒流(vesicoureteral reflux)的危险；较短的手术时间；较少需要膀胱导管插入术和手术后的Foley牵引；较小的手术后瘢痕形成和膀胱颈挛缩的危险；较少需要手术后膀胱冲洗；较短的手术后Foley导管插入时间；较短的住院时间；以及低于标准TURP的相关的费用。

只需要一种能源。电极组件可以包括一个或数个电极环。在一个环进行切除时，第二个环同时进行凝固。或者，单个环能够同时提供两种功能。在任何场合，只需一种能源，因为对于切除和凝固有不同的电流密度。本发明的电极系统以及前列腺切除器基本上能够与所有商业RF电源一起使用。

本发明的另一个目的是提供一种电缆形式的电气管道装置，在其内包括有一个变压器(transformer)。变压器把能源产生的能量分成两种给定的能源电平，而电缆把能量传送至前列腺切除器的电极组件。也能够把这个变压器装置做成一个单独的变压器(变换器(converter))，而不把它包括在电缆内。变压器装置和变换器的功能是把能量分成两种给定的能源电平，对于电极组件的合适的双重同时切除和



凝固的功能，可以改变和调节能源电平。

附图说明

图 1 是描述标准 TURP 过程的复杂性的流程图。

图 2(a)是本发明的电极组件的一个实施例的透视图。

图 2(b)是电极组件 2(a)沿直线 2(b)-2(b)看得的侧视图。

图 2(c)是电极组件 2(a)沿直线 2(c)-2(c)截取的剖面图。

图 2(d)是电极组件 2(a)的一个实施例沿观看线 2-2 截取的剖面图，通过在给定的功率电平下减小电极和组织之间的接触面积，其切除和凝固电极的远端具有不同的电流密度。

图 2(e)是电极组件 2(a)的一个实施例沿观看线 2-2 截取的剖面图，通过在给定的功率电平下减小电极和组织之间的接触面积，其切除和凝固电极的远端具有不同的电流密度。

图 2(f)是电极组件 2(a)的一个实施例沿观看线 2-2 截取的剖面图，通过在给定的功率电平下减小电极和组织之间的接触面积，其切除和凝固电极的远端具有不同的电流密度。

图 2(g)是电极组件 2(a)的一个实施例沿观看线 2-2 截取的剖面图，通过改变电极的材料以限制流经电极的电流，其切除和凝固电极的远端具有不同的电流密度。

图 2(h)是同时进行切除和凝固的单个切除和凝固远端的剖面图，通过具有一个分段的电极(它由多层交替的金属和绝缘物构成)，单个远端的切除和凝固部分具有不同的电流密度。

图 3(a)是本发明的电极组件的第二实施例的透视图。

图 3(b)是电极组件 3(a)沿直线 3(b)-3(b)看得的侧视图。

图 3(c)是电极组件 3(a)沿直线 3(c)-3(c)截取的剖面图。

图 3(d)是电极组件 3(a)沿直线 3(d)-3(d)截取的剖面图。

图 3(e)是电极组件 3(a)沿直线 3(e)-3(e)截取的剖面图。

图 4(a)是前列腺切除器的透视图。

图 4(b)是前列腺切除器 4(a)沿直线 4(b)-4(b)看得的侧视图。

图 5(a)是本发明的前列腺切除器、电源和变换器的图。



图 5(b)是本发明的前列腺切除器、电源和变压器导管装置(无变换器)。

图 6 是图 5(a)的本发明的变换器(23)的电子线路图。

图 7 是图 5(a)的变压器(20)的实施例的电子线路略图, 该变压器是耦合至 RF 电源的双极输出端的单极装置。

图 8 是图 5(a)的变压器(20)的第二实施例的电子线路略图, 该变压器是耦合至 RF 电源的双极输出端的单极装置。

图 9(a)、 9(b)、 9(c)和 9(d)是图 5(a)的变压器(20)的第三、第四、第五和第六实施例的电子线路略图, 该变压器是耦合至 RF 电源的双极输出端的双极装置。

较佳实施例的详细描述

本发明是一种前列腺切除器用的电极组件, 包括切除电极和凝固电极, 两者都带有远端环。此电极组件的功能目标是在外科手术期间同时进行组织切除和凝固。电极组件从电源获取其能量。由电源产生的传统的原始能量被转换和分成两个单独的能量, 每个能量用于电极组件的每个远端环。特殊设计的能量转换器或变压器导管装置承担此项工作。这样做允许用单个能源来向两个电极组件环提供两个给定的功率, 以使它们在同时工作时具有不同的功能特性, 一个用于组织切除, 而另一个用于组织凝固。此外, 提出了各种电极组件远端环的设计, 它们基于但不限于(i)材料、(ii)几何形状、(iii)尺寸或(iv)绝缘物, 以允许附加的功能调节和改变。能够使用各种能源, 其中包括但不限于 RF、微波和热等等。

在本发明的另一个实施例中, 电极组件只有一个环, 它同时进行切除和凝固。此环具有一个凝固部分, 该部分的功率密度要比切除部分的功率密度低。通过各种方法做到这一点, 这些方法包括但不限于使用不同的(i)材料、(ii)几何形状、(iii)尺寸或(iv)绝缘物。

在本发明的又一个实施例中, 揭示了一种前列腺切除器, 它包括电极组件、前列腺切除器鞘套、工作部分和目视设备。

此外, 与目前用于标准 TURP 的装置相比, 本发明具有: 较高的目视清晰度; 泌尿科医生较容易进行的操作; 较小的进入静脉凹处的危险; 较小的再出血的危险; 较小的输血可能性; 较少的液体冲洗和膀胱膨胀; 较小的 TURP 并发症的危险; 较小的囊穿透 的危险, 因而较小的液体渗入下腹部的危险; 较小的泌尿括约肌损伤的危险, 因而较小的小便不能自制的危险; 较小的输尿管口损伤的危



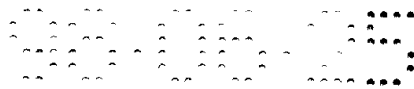
险，因而较小的输尿管阻塞和膀胱输尿管倒流的危险；较短的手术时间；较少需要膀胱导管插入术和手术后的 Foley 牵引；较小的手术后瘢痕形成和膀胱颈挛缩的危险；较少需要手术后膀胱冲洗；较短的受术后 Foley 导管插入时间；较短的住院时间；以及低于标准 TURP 的相关的费用。

出于揭示的目的，“同时”这个词意味着：(i)在同一时刻把 RF 能量提供给切除和凝固电极远端环，(ii)在短于 1 秒的时间内把 RF 能量提供给两个远端环，(iii)在相同的手动作之中，例如，对于前后动作，能量只以切除模式提供，而对于其他动作，能量只以凝固模式提供，(iv)当能量传送至远端环时，在切除远端环进行切除时，凝固环具有扩展到达切除环的热能或 RF 能量，(v)在同一时刻两个电流到达两个远端环，以及(vi)热能从凝固电极传递至切除电极所在位置发生在不到 1 毫秒的时间内。应该理解，来自凝固环的热扩展是可以控制的，能量越高，扩展越强。能量越低，扩展越弱。可以使 RF 能量扩展延伸得超出切除电极的实际位置。

本发明的电极系统和前列腺切除器可以在双极或单极模式下工作。当两个电极靠在一起时，以及在希望对 RF 能量在两个电极之间的扩展加以限制或控制的那些场合，双极模式特别合适。两电极间的距离越短，则 RF 能量扩展不明显延伸超出这些电极。在 RF 能量扩展至周围或邻近组织或构造会导致不想经的结果的那些场合，这特别有用。

此外，本发明可用于胃肠内窥镜外科手术、普通腹腔镜外科手术、胸腔镜检查、头和颈部外科手术、矫形外科和妇科等等。用于胃肠的前列腺切除器可在内窥镜下切除肠肿瘤和其他损害。本发明电极系统和前列腺切除器以较好的目视观察和较低的发病率和死亡率较安全地切除这些肿瘤和损害。可以较容易地完成腹腔镜的损害切除活组织检查、切除和解剖以及外科平整包括内部器官(诸如肝等)，而并发症较少。头部和颈部应用包括但不限于口腔、咽喉、喉头、咽部、鼻窦、耳和肺系统。可能出血的活组织检查和损害的切除包括但不限于血管瘤、鼻息肉、癌等等，它们可用本发明来完成。内窥镜矫形外科应用包括但不限于切除脱出和破裂的椎间盘、撕裂的关节软骨、瘢痕和骨刺等等。妇科外科手术包括切除子宫内膜异位损害、肿瘤、淋巴结等等。

现在参考图 2(a)、2(b)和 2(c)，这些图描绘了电极组件。在电极组件远端，包括两个电极环，即，切除环 1 和凝固环 2。合适的电极环几何形状包括(但不限



于)辐射状、圆形、椭圆形、曲线形、圆拱形、弓形、弧形、弯拱形、新月形、半圆形、有延展性的和滚动物(roller) (旋转机、旋转器、旋转)圆柱, 还包括滚球。在一个实施例中, 包括多个滚球以形成一环, 该环具有前述几何形状的任何一种形状。环尺寸的直径可以是 3mm(法国规格(French gauge)9 号)至 10mm(法国规格 30 号), 或者可与市场上买得到的前列腺切除器(法国规格 8-28 号)相配的任何尺寸。金属丝的截面形状包括圆形、半圆形、圆的任何部分、方形、三角形、诸如六边形、八边形等形状、平板以及上述形状的组合。金属丝可以包括水平或纵向槽。金属丝的截面直径可从约 0.25 至 4mm。滚动物的尺寸可以从 0.25 至 4mm。切除环 1 的凝固环 2 可以相互成固定距离关系。两个环之间的距离可以在 1 至 6mm 之间。这样做允许切除环 1 有足够的时间切除组织, 而凝固环 2 在距离很近的地方同时凝固组织。合适的间距允许这两个环既能同时有效地切除和凝固组织又不互相干扰。

切除环 1 是连续的, 具有金属丝边缘(limb) 1a 和 1b。凝固环 2 是连续的, 具有金属丝边缘 2a 和 2b。金属丝 1a 和 2a 分别端接于端帽 7 和 8, 该端帽 7 和 8 用于将金属丝 1a 和 2a 连至能源。金属丝 1b 和 2b 沿电极组件体盲目地端接, 在那里把它们与电极组件的其余部分分别绝缘。能量通过端帽 7 传送至金属丝 1a 以到达切除环 1。能量通过端帽 8 传送至金属丝 2a 以到达凝固环 2。把电极金属丝 1b 和 2a 各自与内部钢管 3 和外部绝缘套 4 组装, 而它们都被外套 5 包住。把电极金属丝 1a 和 2b 类似地与内部钢管 3 和外部绝缘套 4 组装, 并被包在外套 5 内。绝缘套的厚度在 0.001 至 0.100 英寸的范围内。外套 5 沿电极组件延伸至可变的距离, 以允许对其内容物有足够的支撑和刚性。

光导套管(6)是电极组件的一部分, 它是光学元件(包括(但不限于中继透镜等)的导管, 并为电极环 1 和 2、电极金属丝 1a、2a、1b、2b、钢管 3 和外套 5 提供支撑框架。光导套管 6 可以是圆柱形、环形或圆柱或管的一部分。此外, 光导套管可以单根或多根。其范围从 0.1mm 至 30cm, 即, 它可从电极组件的近端延伸到远端。根据前列腺切除器的设计, 可以沿电极组件的长度把光导套管装在外套 5 上。

切除环 1 和凝固环 2 可以用各种导电材料来做, 这些材料包括(但不限于)钨、钨合金、不锈钢等等, 较好的材料是钨丝。它们的相应的电极金属丝 1a、2a、1b 和 2b 可类似地用各种导电材料制成。绝缘套管 4 可以用电介质材料制成, 这



些材料包括(但不限于)(i)含氟聚合物、(ii)聚酰亚胺、(iii)聚酰胺、(iv)聚亚芳基砜和(v)硅酮材料。钢管 3、外套 5 和光导套管 6 可以用防锈或者防腐蚀的材料(诸如不锈钢等)来制造。

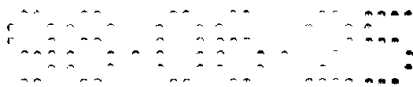
现在参看图 2(d)至 2(g), 这些图描绘了在各种实施例中的切除环 1 和凝固环 2 的截面图。在图 2(d)至 2(g)中, 通过有选择地施加绝缘物(例如, 聚四氟乙烯、氧化物、油漆)而形成具有不同功率电平的两个环。在两个实施例中, 凝固环 2 的电流密度低于切除环 1 的电流密度。在图 2(d)中, 把绝缘物施加于凝固环 2 的接触表面。在图 2(d)中, 电极尺寸相同, 而在图 2(e)中, 电极具有不同的尺寸。在图 2(e)中, 凝固环 2 具有较大的表面积。在图 2(f)中, 凝固环 2 大体上在其周围施加绝缘物。在图 2(f)中, 有较大的尺寸和较长的路径。现在参看图 2(g), 通过提供线圈来增加面积。

现在参看图 2(h), 把切除和凝固功能组合在单个远端环中, 该环有一个锋利的切除边缘(它是较热的点), 而在另一侧是较大的凝固表面。

现在参看图 3(a)、3(b)、3(c)、3(d)和 3(e), 这些图描绘了另一个电极组件。在此实施例中单臂导体杆藉助于切除电极 1 和凝固电极 2 把两个电流通过杆 1c 和 2c 传送至人体。在外壳 10 内的框(crimp) a 中, 杆 1c 连至向远处延伸并作为电极金属丝 1b 返回的电极金属丝 1a, 以形成切除环 1。以类似的方式, 在外壳 10 内的框 9 中, 杆 2c 连至向远处延伸并作为电极金属丝 2b 返回的电极 2a 以形成切除环 2。电极金属丝 1b 和 2b 返回入框 9, 在那里它们盲目地在内部终止, 并与电极组件部件的其余部分绝缘。在它们形成切除电极 1 和凝固电极 2 的远离的路线上, 每根电极金属丝位于各自的钢管 3 和绝缘物 4 内。

在近处, 杆 1c 位于中空的杆 2c 中, 其间有内芯绝缘套管 11。外绝缘套管 12 覆盖杆 2c 的外部。外套 3 包围外绝缘物 12 部分以允许支撑并且对电极组件增加物体刚性。在电极组件的近端, 使杆 1c 和 2c 露出绝缘套管 11 和 12, 以允许连至能源。近端单臂电极组件的目的是允许它使用各种市场上可以购得的前列腺切除器。绝缘材料可以是医疗装置可接受的任何一种普通使用的塑料或其他不导电的材料。它还包括锁定装置 10 和光导套管 6。

现在参看图 4(a)和 4(b), 这些图描绘出前列腺切除器。前列腺切除器包括下述部分: 鞘套 14、工作部分 15 以及目视设备 16。这些部分连同电极组件互相配合, 构成起作用的前列腺切除器。在组装时, 电极组件的切除和凝固环 1 和 2



位于鞘套腔 14a 内，在前列腺鞘套 14 的远端。

前列腺切除器鞘套 14 具有鞘套腔 14b，它大体上从鞘套的远端 14a 沿鞘套的整个长度延伸至鞘套的近端 14e。在接近其近端 14e 处，装有流入插座 14c 和流出插座 14d，用于在进行外科手术时循环液体冲洗。

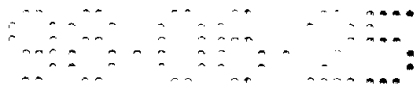
前列腺切除工作部分 15 包括下述部件：(i) 姆指控制手柄 15a；(ii) 手指控制手柄 15b；(iii) 位于这两个手柄之间的弹簧机构 15c，它用于保持这两个手柄分开，即，电极组件端在鞘套内；此外，弹簧机构 15c 还在手动调度电极组件远端环后恢复此位置；(iv) 内部插座 15d，电极组件的近端插入该插座并固定，以作电流连接和传输；以及(v) 外部插座 15e，用于插入外部电缆，该电缆从转换器和能源传送电流。所有的连接都是绝缘的，以避免消耗电流。使电极组件插入和穿过工作部分 15。

前列腺切除器目视设备 16 包括带有目镜的近端 16a、用于附着光源电缆的插座 16b、杆透镜(rod lens) 16c 和远端 16d。杆透镜 16c 是目视设备 16 的实体，并从近端 16a 延伸至远端 16d。

电极组件的光导套管 6 (i) 线导杆透镜对电极组件的放置和附着，并将两者稳定在一起，(ii) 保持和支撑电极组件穿过鞘套腔 14b 的正确和适当的位置，以及(iii) 在使用时允许电极组件平行于透镜杆 16c 纵向移进移出，并在整个外科手术过程中保持这一位置关系。

参看图 5(a)，前列腺切除器 18 从能源 24 接收功率。能源由踏脚控制器 26 启动。由能源 24 产生的能量经电缆 17 传送至变换器 23，从那里，能量被分成两种给定的功率电平。能量分裂的比值以及离开变换器 23 的功率电平可以在其前面板 23(a) 上手动调节，以允许同时切除和凝固。电流传送的原始模式是切除和凝固，但也可包括其他模式，诸如(i) 切除再切除，(ii) 凝固再凝固，以及由前面板 23(a) 上的控制钮决定的其他组合。电缆 19 将分裂的能量送入前列腺切除器 18，以向其电极组件的两个环(环 1 和 2) 供电来进行同时的切除和凝固。通过在环 1 和 2 中或如实施例 2(h) 在单个环中使用不同的电流密度，只需要一个能源。变换器 23 允许基本上任何市售的能源可用于本发明。从 Valley Labs、Erbe 和其他供应商可以买到合适的 RF 电源。也可以使用其他能源，包括(但不限于)微波、超声、热和其他电磁源。

现在参看图 5(b)，前列腺切除器 18 从能源 24 通过变压器/导管装置 20 接收



功率。能源由踏脚控制器 26 启动。变压器/导管装置 20 包括电导管(电缆)20(b)，它通过其近端适配器 20c 插入电源 24。电导管的远端插入前列腺切除器 18。变压器装置 20(a)沿电导管放置并合并在其中。在图 5(b)中，变压器装置 20(a)朝着变压器/导管装置 20 的远端定位，但不限于这种位置。变压器装置 20(a)可位于沿变压器/导管装置 20 的长度的任何地方。接地垫 22(a)置于病人的皮肤上，并且将接地电缆 22(b)与接地垫 22(a)相连。接地电缆 22(b)在其近端具有适配器 22(c)，它连至能源 24。适配器 22(c)还通过连接电缆 21 连至变压器/导管装置 20 的适配器 20(c)。

如图 6 所示，桥路 30 整流 RF 信号，然后由滤波器 31 滤波，并由稳压器 32 稳压，向两个通道的控制电子线路提供供电电压。两个控制通道相同。来自外部发生器的 RF 对称地送至第一和第二 FET 器件对 40 和 40'，它们起着电压控制功率电阻器的作用。通过对从电流传感器 41 和 41'以及桥式整流器 42 和 42'的输出采样，并与预置的电平比较，产生选通电压。通过六个位置开关 43 和 43'以及电阻器网络 44 和 44'(连至 Vcc 电源作为分压器)得到预置电平。放大器 45 和 45'比较这两个电平，并且由差值来驱动 FET 对门电路 40 和 40'。通过隔离变压器 46 和 46'(它们还偏置第一和第二 FET 对 40 和 40')将 RF 输出至切除环 1 和凝固环 2。输出端的电容器提供隔直流作用以进一步保护病人。

现在参看图 7 的电缆示意图。只用一个电源 24，不用电子控制来保持功率电平。切除或凝固电极具有一个可变的中心抽头 52，允许选择性地分裂来自电源 24 的给定的功率。在图 8 中，电缆允许单极遥控。包括一个遥控开关 50。开关 50 的位置经电缆内的导体传至继电器驱动器 51，它切换中心抽头 52 以获得所需的组合。

图 9(a)、9(b)、9(c)和 9(d)描述双极实施例。图 9(a)和 9(b)中的实施例是未预先连线(pre-wired)的，而在图 9(b)和 9(c)中的电缆是预先连线的。图 9(a)、9(b)、9(c)和 9(d)指出，即使工作于带有接地垫的单极模式，功率亦可由双极输出端接收。

图 7、8、9(a)、9(b)、9(c)和 9(d)的实施例所依据的原理是，根据各个次级绕组对初级绕组的比值，将在变压器初级处的将给定的 RF 功率电平分裂成两个或多个次级输出。由于在此揭示中，次级绕组将 RF 功率送至前列腺切除器的单极电极，当通过把地连至图 5(b)中的参考抽头 21 而使用 ESG 的双极输出时，



要提供一条接地返回通路。

在操作中，电源 24 要设置到比所需最大值至少大 5W 的功率电平，以对电子线路供电。由控制开关预置各个通道各自的功率电平。当电源 24 供电时，每个通道按照开关的设置传送经衰减的功率电平。

为了描述的目的，给出了本发明的较佳实施例的上述描述。不打算将本发明限于已揭示的那些形式。显然，对于熟悉本领域的从业者来说，许多改变和变化是明显的。因此，本发明的范围要由下面的权利要求书及其等价物来限定。

说明书附图

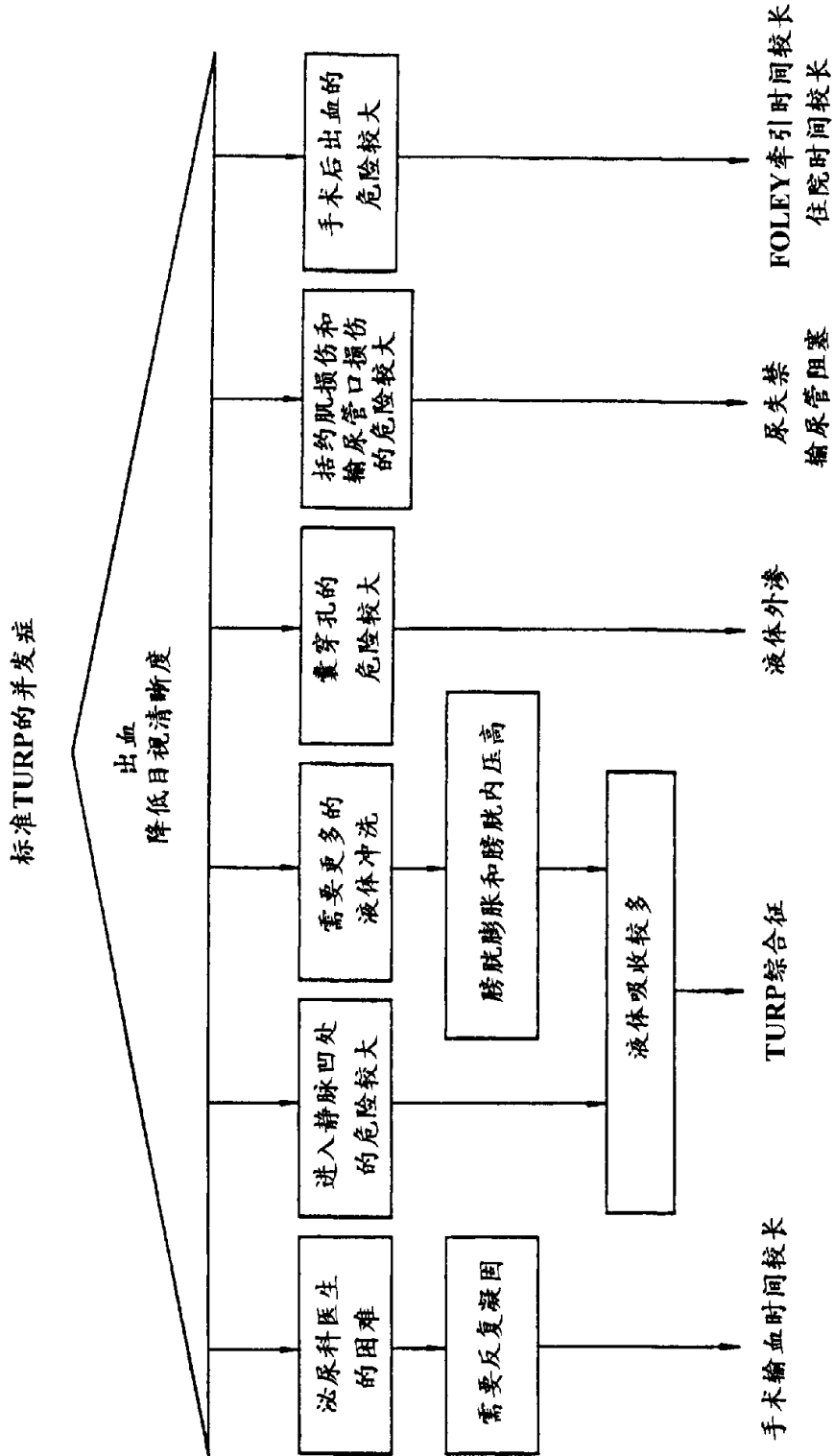


图 1

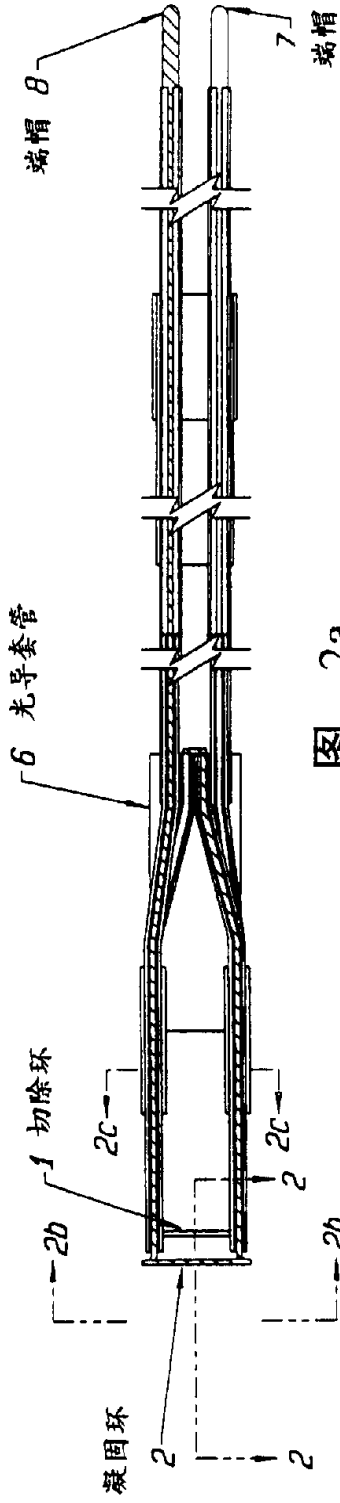


图 2a

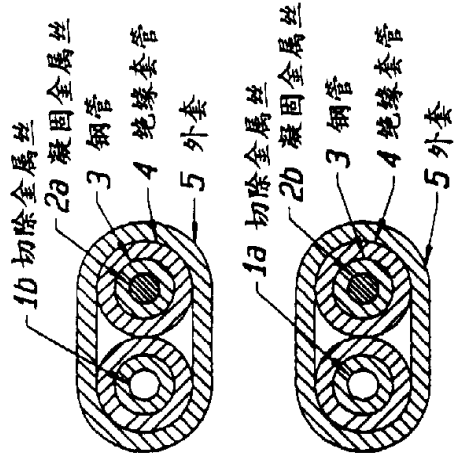


图 2c

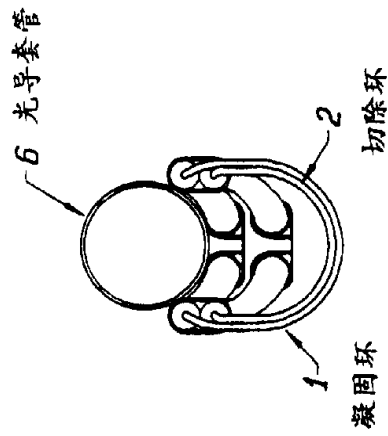


图 2b

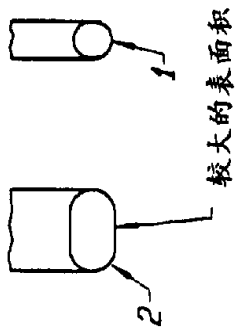
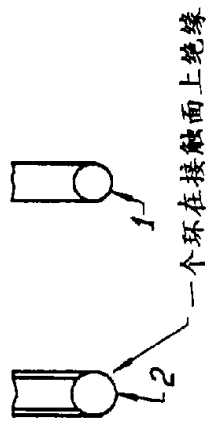


图 2d

图 2e

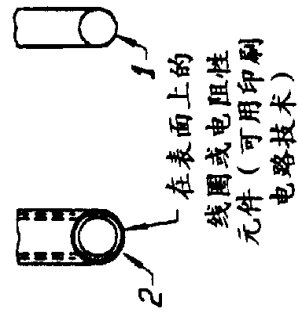
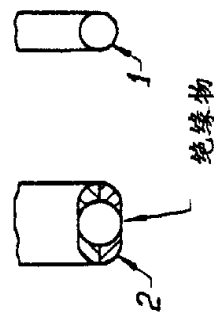


图 2f

图 2g

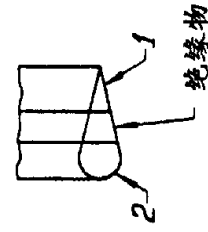


图 2h

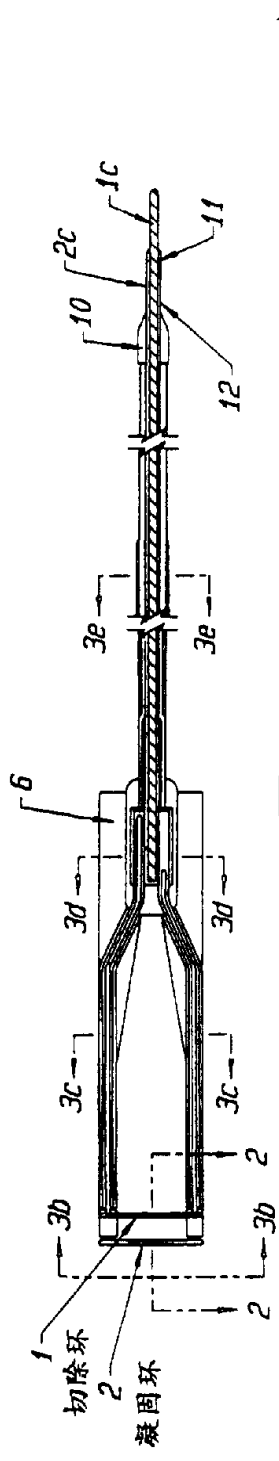


图 3a

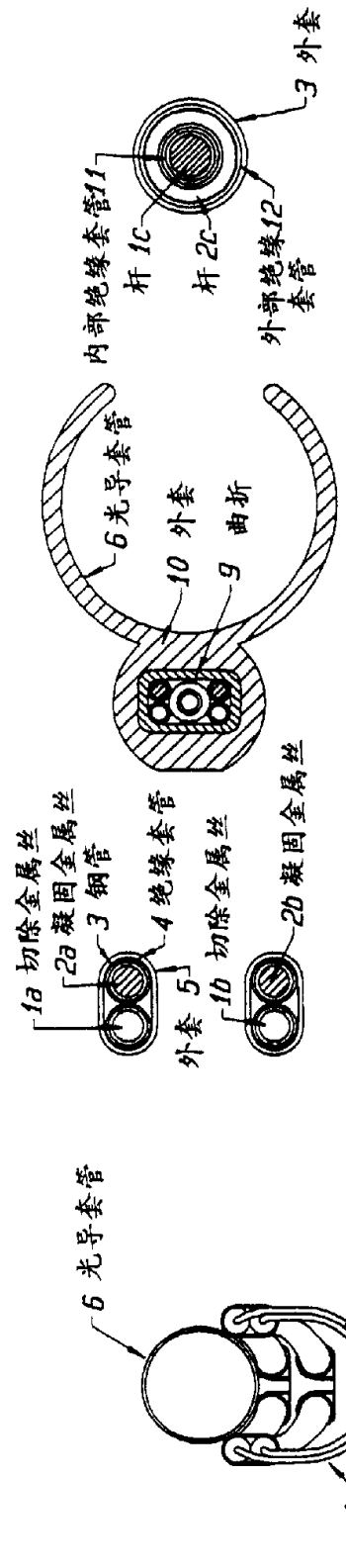


图 3b

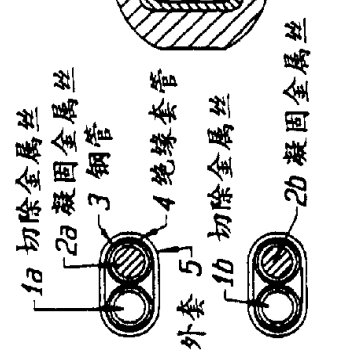


图 3c

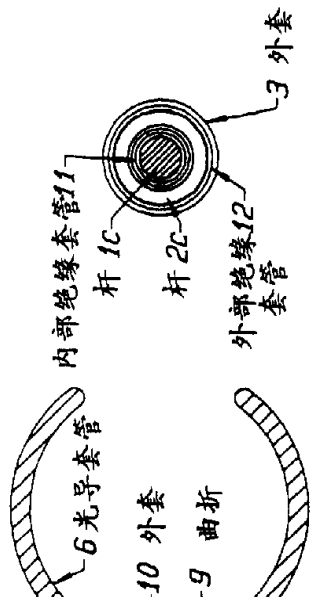


图 3d

图 3e

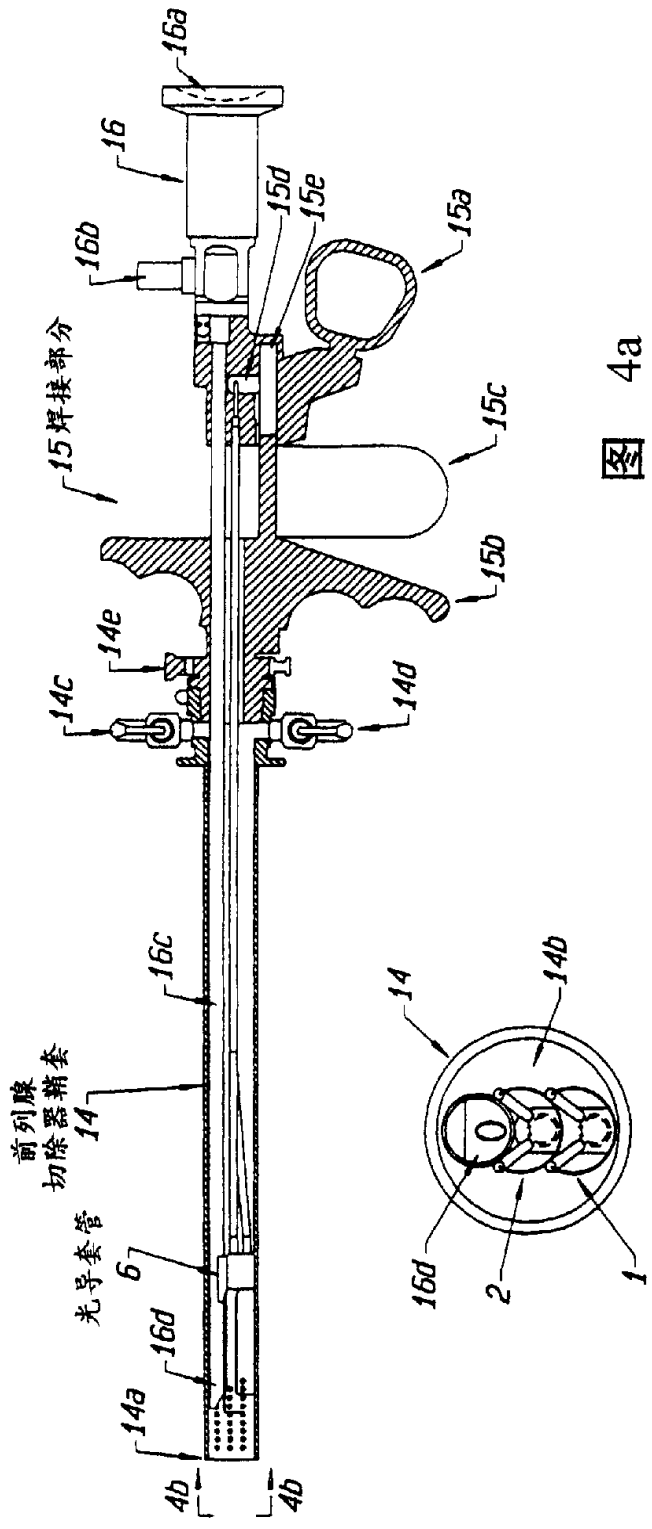


图 4a

图 4b

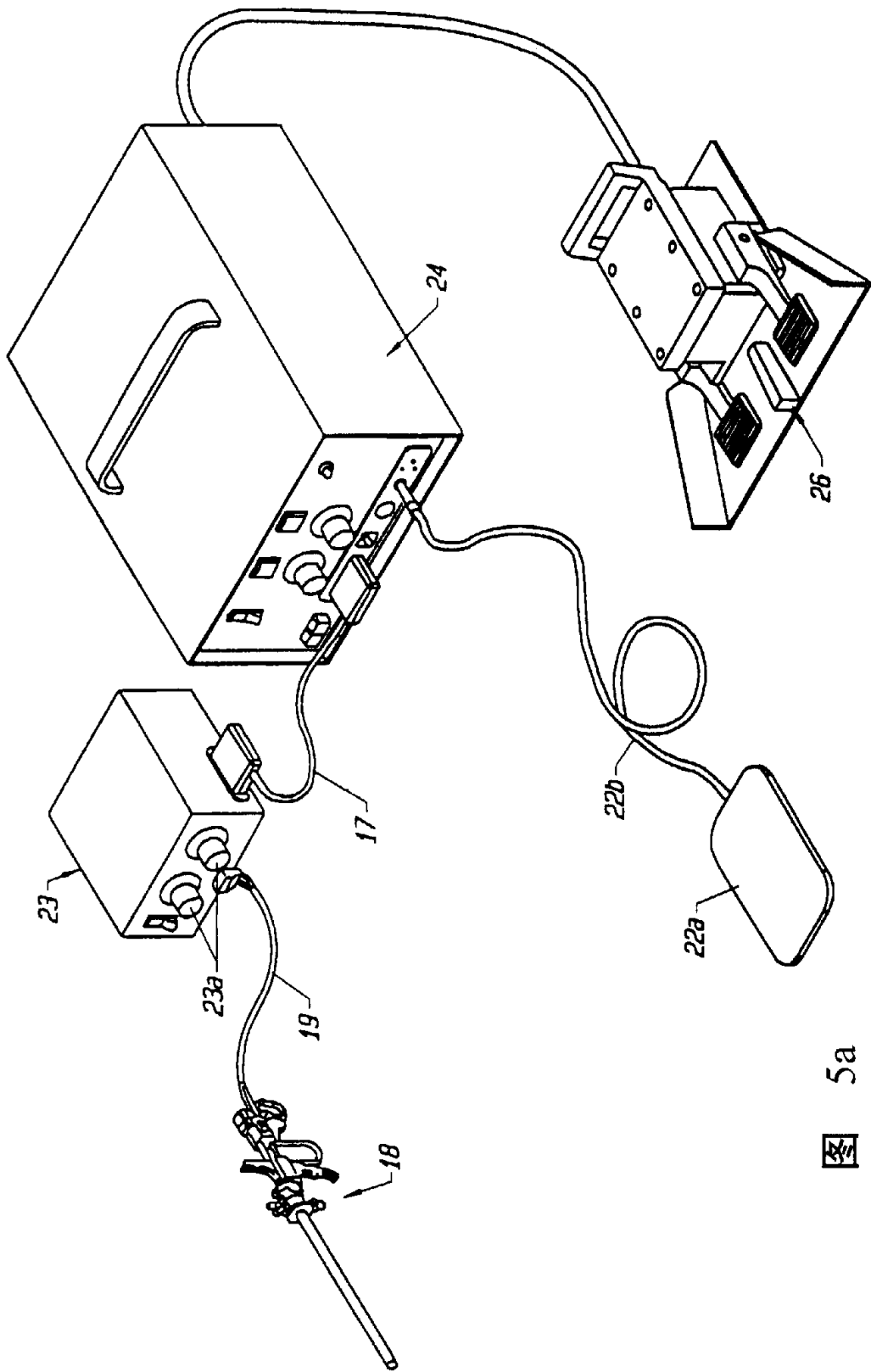


图 5a

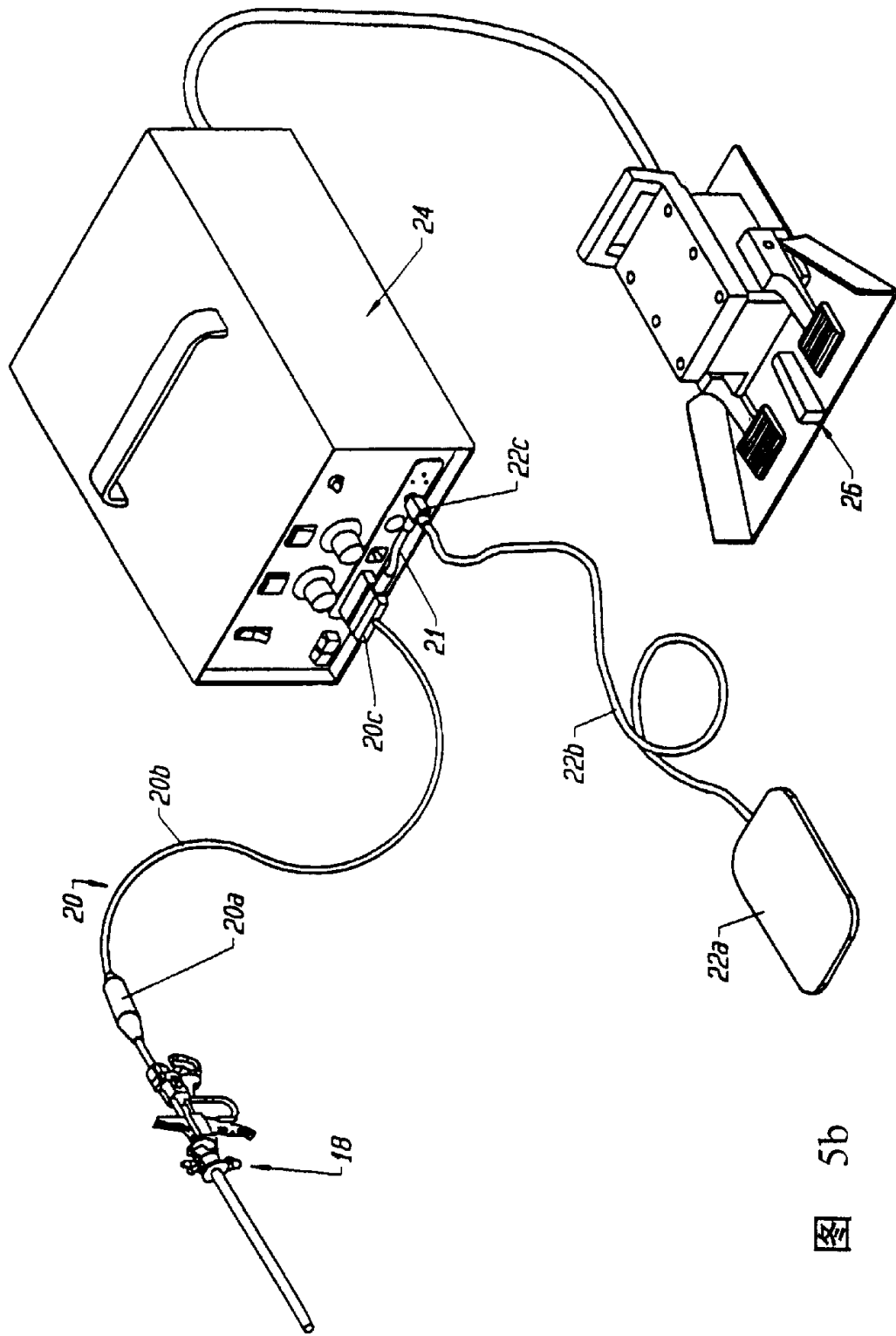


图 5b

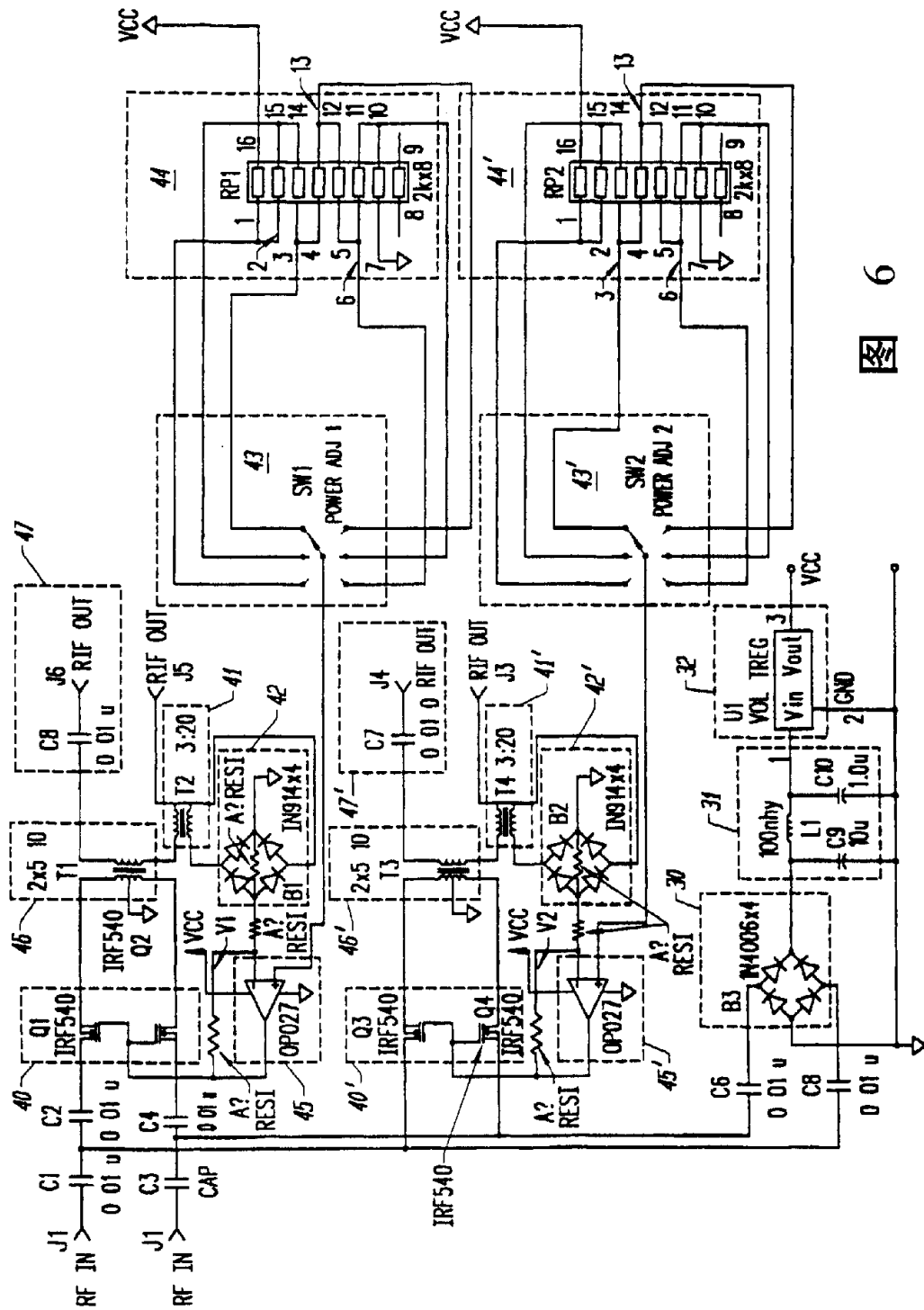


图 6

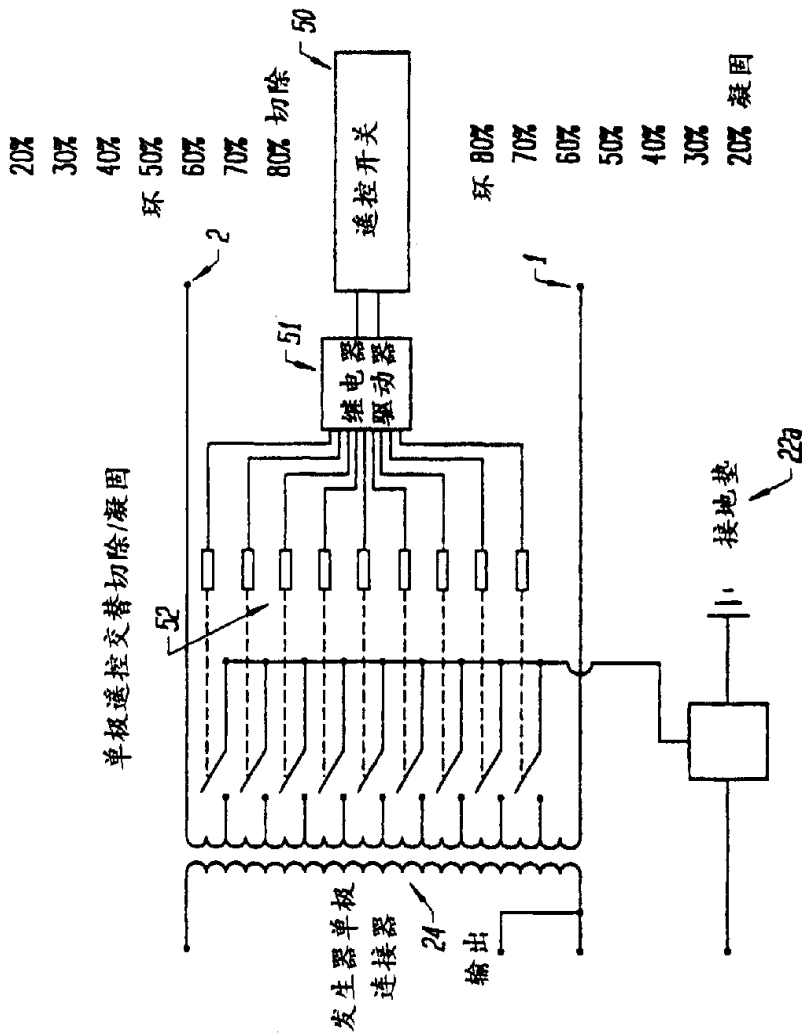


图 8

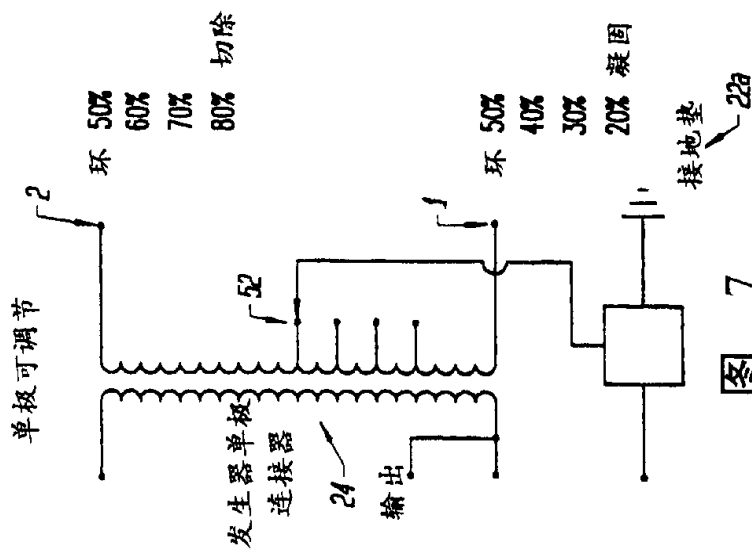


图 7

