



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103189008 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 03

(21) 申请号 201180051550. 0

马库斯·D·恩德勒

(22) 申请日 2011. 10. 24

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

(30) 优先权数据

代理人 贾媛媛 王漪

102010060165. 9 2010. 10. 26 DE

102010060163. 2 2010. 10. 26 DE

102010061059. 3 2010. 12. 07 DE

102010061058. 5 2010. 12. 07 DE

(51) Int. Cl.

A61B 18/00(2006. 01)

A61B 18/12(2006. 01)

H05H 1/24(2006. 01)

A61B 18/04(2006. 01)

A61B 18/14(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/068542 2011. 10. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02012/055816 DE 2012. 05. 03

(71) 申请人 爱尔伯电子医疗设备公司

地址 德国杜宾根

(72) 发明人 亚历山大·诺伊格鲍尔

克劳斯·菲舍尔

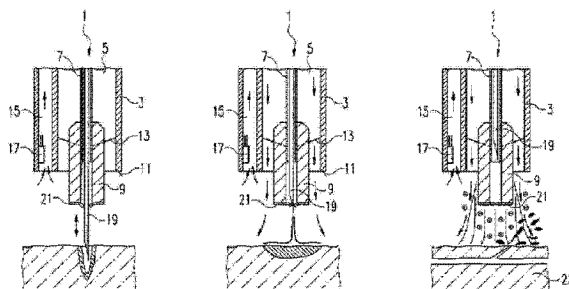
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

止血器械

(57) 摘要

本发明涉及一种用于主动阻止出血的止血器械(1, 1', 1''), 特别是在对患者的开放性的、腹腔镜、或内窥镜手术之后, 该止血器械包含多个止血部件。该止血器械包括至少以下止血部件: 一个热止血器件, 用于通过借助于一个凝固电极(19)产生高于生物组织(23)的凝固温度的温度来实现组织凝固; 一个生化止血器件, 用于借助于至少一个放电电极(19, 27) 和一个绝缘器件(21, 21') 来产生一个无声放电, 其中该绝缘器件被安排在该放电电极(19, 27) 与待处理的组织(23)之间; 一个供应器件(5, 7'), 用于将影响血液凝结的物质供应到该待处理的组织; 以及一个供应器件(5), 用于将稀有气体供应到该待处理的组织。



1. 一种用于主动阻止出血的止血器械(1,1',1''),特别是在对患者的开放性的、腹腔镜或内窥镜手术之后,该止血器械包括多个止血部件,其中提供至少以下止血部件:

- 一个热止血装置,用于通过借助于一个凝固电极(19)产生高于生物组织的凝固温度的温度来实现组织凝固;

- 一个生化止血装置,用于借助于至少一个放电电极(19,27)和一个绝缘装置(21,21')产生一个无声放电,其中该绝缘装置被安排在该放电电极与该待处理的组织(23)之间;

- 一个供应装置(5,7'),用于将影响血液凝结的物质供应到该待处理的组织,以及

- 一个供应装置(5),用于将稀有气体供应到该待处理的组织。

2. 如权利要求1所述的止血器械,

其特征在于

该止血器械包括处于一种加热装置形式的另一个止血部件,该加热装置用于在一个无声放电过程中将血液内源性或外源性加热到低于生物组织的凝固温度的温度。

3. 如权利要求1或2所述的止血器械,

其特征在于

该热止血装置被设计用于接触凝固或用于等离子体凝固,具体是用于氩等离子体凝固。

4. 如以上权利要求之一所述的止血器械,

其特征在于

该热止血装置的该凝固电极(19)同时形成该生化止血装置的该放电电极。

5. 如权利要求1至3之一所述的止血器械,

其特征在于

该生化止血装置的该放电电极(27)被设计成一个环形电极并且相对于该热止血装置的该凝固电极(19)被同轴地安排。

6. 如以上权利要求之一所述的止血器械,

其特征在于

它包括至少一个组织传感器(17),该至少一个组织传感器获取在一个或多个止血部件的使用过程中产生的组织效应。

7. 如以上权利要求之一所述的止血器械,

其特征在于

取决于由情况和患者造成的影响来进行这些单独止血部件的一个最佳设置和/或组合。

8. 如权利要求7所述的止血器械,

其特征在于

该由患者造成的影响可以按由至少一个生物传感器(37)所获取的患者信息的形式存在。

9. 一种用于阻止出血的外科装置,特别是在对患者的开放性的、腹腔镜或内窥镜手术之后,该外科装置包括:

- 至少一个生物传感器,用于在一个外科干预的过程中、之前或开始时获取患者的血液

特性；

- 一个止血器械，该器械具有多个止血部件，其中提供至少一个热止血部件和一个生化止血部件，并且

- 其中相应地取决于由该生物传感器获取的该患者的血液特性来进行这些单独止血部件的一个最佳设置和 / 或组合。

10. 如权利要求 9 所述的外科装置，

其特征在于

该热止血部件被设计用于通过借助于一个凝固电极产生高于生物组织的凝固温度的温度来实现组织凝固，该凝固电极是以 RF- 电流馈送的。

11. 如权利要求 10 所述的外科装置，

其特征在于

该热止血部件被设计用于接触凝固或用于等离子体凝固，具体是用于氩等离子体凝固。

12. 如权利要求 9 至 11 所述的外科装置，

其特征在于

该生化止血部件被设计成借助于至少一个放电电极和一个绝缘装置来产生一个无声放电，其中该绝缘装置被安排在该放电电极与该待处理的组织之间并且该放电电极是以 RF- 电流馈送的。

13. 如权利要求 9 至 12 之一所述的外科装置，

其特征在于

提供处于一种供应装置形式的另一个止血部件，该供应装置用于将影响血液凝结的物质供应到该待处理的组织。

14. 如权利要求 9 至 13 之一所述的外科装置，

其特征在于

提供处于一种供应装置形式的另一个止血部件，该供应装置用于将稀有气体供应到该待处理的组织。

15. 如权利要求 12 至 14 之一所述的外科装置，

其特征在于

提供处于一种加热装置形式的另一个止血部件，该加热装置用于在一个无声放电过程中将血液内源性或外源性加热到低于生物组织的凝固温度的温度。

16. 如权利要求 9 至 15 之一所述的外科装置，

其特征在于

该外科装置，具体是该止血器械，包括一个组织传感器，该组织传感器获取在一个或多个止血部件的使用过程中产生的组织效应。

17. 如权利要求 9 至 16 之一所述的外科装置，

其特征在于

这些单独止血部件的该设置和 / 或组合的优化是基于由在该外科装置中提供的一个控制单元以“实时”方式所获取的该组织传感器和该生物传感器的值而实现的。

止血器械

[0001] 说明书

[0002] 本发明涉及一种根据权利要求 1 的前序的止血器械以及一种根据权利要求 9 的前序的用于阻止出血的外科装置。

[0003] 许多外科手术,特别是开放性的、腹腔镜手术或内窥镜手术,都需要主动止血。如果发生出血,这必须加以阻止,否则手术部位将被血液快速覆盖并且手术的有效继续经常变得不可能。此外,在大出血的情况下,如果出血没有在短期内被阻止则存在患者出血致死的严峻风险。在大出血的情况下,经常需要库血,库血原则上是一种稀缺商品并且此外经常因宗教或其他原因而被患者拒绝。此外,如果使用库血的话,始终存在感染的特定风险因素。用于阻止出血的常规方法和器件利用机械的、电外科学或激光外科工具。此外,存在使用纤维蛋白粘着剂或胶原敷料来止血的选项。从机械的观点来看,可以使用一种缝合线或血管夹来止血。与电外科学和激光手术止血相比,机械止血与显著更大的时间消耗和更难的处理有关联。此外,可能存在缝合线和血管夹的不耐受,如外来材料,具体是由细绳材料和金属物质所造成的。血管夹可能游走、打开并且在最坏的情况下穿孔器官或还错误地“闭合”邻近结构。缝合线可能导致粘连或连结以及脓肿。特别是在内窥镜、并且还有腹腔镜情况下,不是所有的出血都可能是由于因机械工具造成的出血的可达性所致。机械止血方法通常不适用于弥漫性出血。

[0004] 电手术和激光手术的所有常规方法都被纳入所谓的“热止血”中。电外科学方法包括来自以下领域的方法:电手术、接触-钳夹凝固和无接触等离子体凝固,例如像氩等离子体凝固;以及还有小出血的电外科学切开方法。借助于激光和借助于电手术的止血是以出血组织部位的加热为目的的,其中该止血是通过激光手术中外源性加热组织以及电手术中内源性加热组织而实现的。此处的一个缺点是出现高达 300° C 的高局部温度以及对于邻近组织的热损伤的一个伴随风险。此外,与由一个柳叶刀造成的组织的机械损伤相比,由激光和电手术造成的伤口仅以一种延迟性方式愈合。在许多情况下,可能显示,甚至是热诱导的伤口都可能造成器官自身之间的连结或与腹壁的连结。这些发现在妇科学领域并且还其他外科专业学科中的几乎所有手术中特别成问题。特别是许多年轻女性受累于此,因为典型的手术指征涉及生育年龄的女性(卵巢囊肿切除、肌瘤切除、输卵管手术)。如果在手术后发生粘连,慢性疼痛状况、生育障碍以及机械造成的肠梗阻可能因此而出现。粘连以及由此造成的症状或后续手术构成了卫生部门的一个显著成本因子。激光未被非常广泛地用作止血方法,因为从装置的观点来看,该方法是非常复杂并且昂贵的。基本上,同样的缺点也出现在电外科学止血中。

[0005] 如上所述,对位于出血周围的组织的热损伤总是预期地出现在电外科学止血过程中。因为这个原因,显著的副作用可能出现在热敏感性结构中。

[0006] 在所有电外科学方法中的最重要的缺点是电能的最佳计量的问题。对于一种特定的外科干预,外科医生依赖于由制造者提供的一般设置建议。在这一情况下,不可能考虑个别情况以及患者自身。再者,许多外科医生采取电能的主观计量,这经常不能由基于证据的发现来证明并且经常导致不必要的大面积热损伤直至非常糟糕的烧伤。用于一种特定外科

应用的适合参数如电流、电流形状、电压、功率、脉冲等(它们最终表征一种电外科学模式)的选择经常由系统制造者凭经验确定,并且经常远离被适配成相应的情况且针对患者呈个别化的最佳参数设置。另外,存在难以置信地大数量的不同模式,这些模式可以由外科医生用于他的活动中。作为举例,ERBE VIO- 系统提供用于阻止出血的十种不同模式。由于有大量的设置选项,外科医生经常不能应付寻找用于有待实现的目的的最佳模式。

[0007] 所谓的“非热止血”的组包括在出血部位进行一种生化干预的方法。这包括纤维蛋白粘着剂,它是一种类型的组织粘着剂并且作为生理性的双组分粘着剂,粘附伤口的边缘而不是通过常规缝合线将它们闭合。该纤维蛋白粘着剂的一个优点在于它对于特别敏感的组织很温和。初始物质 - 纤维蛋白、凝血酶、因子 XIII 以及抑肽酶 - 是生物物质,其中由病原体引起的感染不能被完全排除。这些生物组分十分昂贵。此外,可以使用胶原敷料,特别是在大面积出血的情况下。胶原敷料是多孔的海绵状伤口敷料,这些敷料是由一种胶原分散体通过冷冻干燥获得的。它们可以吸收伤口分泌物并且具有止血作用。它们促进身体自身的胶原的形成和组织化。血小板在与血液接触之后聚集在胶原纤维上并且引起凝固反应。一个缺点在于,这些敷料在急性出血的情况下不具有所要的效率并且更适合用于慢性出血。

[0008] 在用于阻止出血的所有上述方法中,抗凝工具、血液稀释工具如 **Aspirin[®]** 或 **Marcumar[®]** 以及血压相当大地影响了止血方法的效率。在患有因遗传原因所致的凝固障碍的患者中,例如易出血的人或患有血友病的患者中,用于阻止出血的标准方法的应用经常是禁忌的。

[0009] 在受伤之后的止血通过一系列复杂的生化反应自然地发生,这些反应在一起被称为凝固级联。该凝固级联由一个血管内和一个血管外系统组成。在本发明的范围内,仅血管外路径是决定性的,并且因此将在以下对其进行简要地讨论:该血管外系统通过一个伤害来发挥作用,该伤害释放组织因子。由组织因子和因子 VII 所形成的复合体作为一个级联来发挥作用,从而使得凝血酶活化。活化的凝血酶催化血纤蛋白原成为纤维蛋白的反应(凝固级联的最终步骤)。纤维蛋白最初以纤维蛋白单体形式存在,这些单体最终交联形成纤维蛋白网。由此,该纤维蛋白网形成了纤维蛋白凝块,它阻止血液的流动。

[0010] 以上所说明的凝固级联可能受到一种所谓的“无声放电(电介质阻挡放电)”的影响。在这种情况下,血纤蛋白原分子的四个血纤肽被分解并且生成一种纤维蛋白单体。实质上由凝血酶催化的该分解过程形成纤维蛋白单体将要交联形成纤维蛋白凝块的主要先决条件。无声放电是一种在两个电极之间的电子放电,这两个电极具有足够高的电位差并且由一个绝缘的电介质阻挡(绝缘体,电介质)分开。一种弱的或非导电物质被称为电介质,其载荷子通常不能自由移动。电介质可以是气体、液体或固体。如果将磁场或电场施加于绝缘体上,则这些绝缘体被称作电介质。与火花放电相比,电介质防止在无声放电的情况下火花或电弧的演化并且该放电是以所谓的微放电形式(FSD= 丝状无声放电)或以均匀放电(GSD= 辉光无声放电)进行的。这些形式的放电极其短暂并且具有低电流且因此是相对无声的。由于通常仅是电子在一个无声放电过程中被转移并且非常有活力的电子可以因质量差异而在与气体原子碰撞的情况下仅将相对较少能量转移到所生成的离子,所以气体温度相对较低(冷等离子体)。在无声放电的情况下,电极板之间的距离通常是 0.1mm 至数个厘

米。在该外科装置中,活性电极与组织之间的距离是 0.1mm 至 1cm。在高频或微波频率范围下的高 AC 电压一般为无声放电所需,它通常处在 20kV 附近。如此之高电压的产生需要具有特别紧密缠绕的线匝的特殊发生器。这种设备是昂贵的并且不被用于电外科学系统中。偶然地,常规电外科学系统供应至多 6kV 的电压。

[0011] 作为举例,一种用于无声放电的器件从 WO 2006/116252 A2 得知。在其中,无声放电是在相对较高的电压(在 20kV 附近)下进行的。一种对应的器件还从 WO 2010/009103 A2 得知。它要求一种用于产生无声放电以便用于处理胃肠道中的粘膜出血的器件。在 US 2009/0206062 A1 中要求保护一种用于产生具有相对较低温度的等离子体的便携式器件。该器件用于灭菌和血液凝固。因此,这是通过热组织凝固进行的止血,类似于氩等离子体凝固。

[0012] 因此,本发明的一个目的是使用一种止血器械来阻止出血的发生,该出血可以由一个外科创伤引起的,该目的通过大多数的微创工具并且同时以最大可能的有效性和患者安全性来实现。

[0013] 为了实现这个目的,提出一种用于主动阻止出血的止血器械,该器械具有权利要求 1 的特征。具体地说,它是在对患者的开放性的、腹腔镜或内窥镜手术之后使用的并且包括多个止血部件,其中在该止血器械中提供至少以下止血部件:

[0014] - 一个用于组织凝固的热止血装置,用于借助于一个凝固电极产生高于生物组织的凝固温度的温度;

[0015] - 一个生化止血装置,用于借助于至少一个放电电极和一个绝缘装置产生无声放电,其中该绝缘装置被安排在该放电电极与该待处理的组织之间;

[0016] - 一个供应装置,用于将影响血液凝结的物质供应到该待处理的组织,以及

[0017] - 一个供应装置,用于将稀有气体供应到该待处理的组织。

[0018] 因此,本发明的一个基本特征依赖于以下事实:多个止血部件被统一在单一器械中以使得出血可以按针对患者进行个别化适配的方式被阻止。作为结果,出血可以通过特别微创的工具来阻止,即所处理的组织以尽可能保守的方式被凝固。为此,根据本发明的止血器械具备借助于电介质阻挡放电(也被称为“介电的阻挡放电”)以生化方式阻止出血以及通过外源性或内源性加热生物组织以热方式阻止出血的选项。此外,该止血器械允许将稀有气体和影响血液凝结的物质供应到待处理的组织,例如像,供应纤维蛋白原、凝血酶、抑肽酶、血液凝结因子或其他影响血液凝结的物质,并且因此能够加速止血。因为这个原因,出血可以由同一个器械按一种保守的方式被阻止,确切地取决于个别患者的状况。取决于待阻止的出血类型,可以使用热止血和/或生化止血并且影响血液凝结的物质可以另外被输送到待处理的组织。稀有气体的供应首先确保可以进行等离子体凝固且其次使得能够使用具有至多 6kV 的电压的常规电外科学系统产生无声放电。所处理的生物组织在无声放电的情况下不被以任何较大程度地来加热,且因此达不到生物组织的凝固温度(60°C),而且不会由凝固或甚至由碳化或蒸发对组织产生热损伤。与常规止血方法相比,该组织在通过无声放电的止血过程中不被加热,且因此不存在蛋白质的变性并且该组织保持生化完整。因而,本发明能够借助于单一器械实现热与生化止血的一种最佳混合,同时可能供应所要的促凝物质。

[0019] 如上所述,根据本发明的止血器械使得能够例如通过使用氩气、氦气或氖气在稀

有气体气氛中产生一个无声放电,借助于此,将所要电压保持在低于 4kV 以用于产生冷等离子体(无声放电)变成可能的。无声放电可以连续地或以脉冲方式进行。该止血器械提供这两个选项。本发明的绝缘装置可以使用由玻璃制成的电介质,更具体地由石英玻璃或任何其他适合的玻璃、陶瓷、云母或类似材料制成。

[0020] 生化止血方法的一个缺点在于直到达成有效止血的时间是约 20 秒。为了能够进一步缩短用于血液凝结的时间,根据本发明的外科装置提供内源性或外源性加热血液至低于生物组织的凝固温度(即,至低于 60° C 的温度)的温度的选项。为此,该组织可以借助于根据本发明的止血器械、由常规气体等离子体、按保守的方式被预加热,同时不对组织产生热损伤。由于血纤肽借助于氢键由 β -折叠片而稳定,所以上述热能的供应使得这些氢键断裂并且因此导致血纤肽的去稳定作用。作为结果,这些血纤肽通过施加无声放电可以更容易地被分解并且纤维蛋白形成可以存在一个更快的开始。

[0021] 如上所述,根据本发明的止血器械不仅具有生化止血的选项,而且同时还具有通过接触凝固、氩等离子体凝固进行的常规热止血的选项或低血液损失的高频切开的选项。在热止血中,达到了高于凝固温度的组织温度,即温度高于 60° C,其中伴随有已知的组织效应。因为施加高于生物组织的凝固温度的超-生理温度,所以蛋白质和细胞结构发生变化,这可能导致细胞死亡以及后续的组织坏死。这些热诱导的变化的第一步依赖于蛋白质以及 RNA、DNA 和细胞膜组分的变性。如果组织继续被加热超过凝固温度,那么组织分子通过共价键的裂解变成更小的分子,即变成分解产物。此外,这些分子可以在它们之间反应并且生成多种新物质,这些新物质在组织表面上交联。该整个过程最终使得出血被阻止。

[0022] 在具有不良血液凝结特性的患者情况下,用于阻止出血的热和生化措施将不会产生所希望的结果。正是因为这个原因,根据本发明的血液凝结器械包括一个用于纤维蛋白原、一种血纤蛋白原制剂或另一影响血液凝结特性的物质的整合的供应和计量系统。由此确保纤维蛋白网的形成通过供应一种适当的添加剂来得到促进。

[0023] 根据本发明的止血器械优选地包括处于一种加热装置形式的另一止血部件,用于在一个无声放电过程中将血液内源性或外源性加热到低于生物组织的凝固温度的温度,即低于 60° C。此外,该热止血装置优选地被设计用于接触凝固或用于等离子体凝固,具体是用于氩等离子体凝固。其中该热止血装置的凝固电极同时形成该生化止血装置的放电电极的一种止血器械是特别优选的。此处,该生化止血装置的放电电极可以被设计成一个环形电极并且相对于该热止血装置的凝固电极被同轴地安排。此外,该止血器械可以包括至少一个组织传感器,该至少一个组织传感器获取在一个或多个止血部件的使用过程中产生的组织效应。作为举例,该组织传感器可以被整合到该外科器械中。然而,将该组织传感器整合到该外科设备中或使该至少一个组织传感器成形为一个外部分开的单元也是可行的。此外,该止血器械可以包括至少一个生物传感器,该至少一个生物传感器通过例如分析患者的体液来获取患者信息,这样使得取决于由情况和患者所造成的影响来进行这些单独止血部件的一种最佳设置和/或组合。该至少一个生物传感器优选地被配置成振动石英传感器或石英晶体微量天平(QCM)传感器,它是由一个石英盘组成,该石英盘的两侧气相沉积有金电极。通过将一个 AC 电压施加到这两个金电极上来在石英内生成站立式横向声波。此处,振动频率取决于上部电极上的质量累积。

[0024] 为了实现上述目的,还提出了一种用于阻止出血的外科装置,该装置具有权利要

求 9 的特征。该外科装置具体地被用于在对患者的开放性的、腹腔镜或内窥镜手术之后阻止出血并且优选地包括以下部件：

[0025] - 至少一个生物传感器,用于在一个外科干预的过程中、之前或开始时获取患者的血液特性；

[0026] - 一个止血器械,它具有多个止血部件,其中提供至少一个热止血部件和一个生化止血部件,

[0027] - 其中取决于由生物传感器所获取的患者的血液特性来进行这些单独止血部件的一种最佳设置和 / 或组合。

[0028] 根据本发明的外科装置得到通过使用一种生物传感器来阻止出血的优点,该装置相应地依赖于患者自身的血液特性,并且因此止血可以按更有效的方式进行。在其他方面,根据本发明的止血器械的优点另外显现。

[0029] 该热止血部件优选地被设计用于通过借助于一个凝固电极产生高于生物组织的凝固温度的温度来实现组织凝固,其中该凝固电极是以 RF- 电流馈送的。此外,该热止血部件可以被设计用于接触凝固或用于等离子体凝固,具体是用于氩等离子体凝固。相比而言,该生化止血部件优选地被设计成借助于至少一个放电电极和一个绝缘装置产生一个无声放电,其中该绝缘装置被安排在放电电极与待处理的组织之间并且该放电电极是以 RF- 电流馈送的。此外,优选地提供处于一种供应装置形式的另一个止血部件,该供应装置用于将影响血液凝结的物质供应到待处理的组织。另一个止血部件优选地是以一种供应装置形式提供的,该供应装置用于将稀有气体、具体是氩气供应到待处理的组织。此外,可以提供处于一种加热装置形式的甚至又一个止血部件,该加热装置用于在一个无声放电过程中将血液内源性或外源性加热到低于生物组织的凝固温度的温度。此外,该外科装置可以包括一个组织传感器,该组织传感器包括在一个或多个止血部件的使用过程中产生的组织效应并且优选地被安排在该外科器械内。这些单独止血部件的设置和 / 或组合的最优化优选地是基于由在外科装置中提供的一个控制单元以“实时”方式所获取的组织传感器和生物传感器的值实现的。

[0030] 本发明将基于图示在下文中更详细地说明。详细地说：

[0031] 图 1A 示出在第一手术状态中、根据本发明的用于主动阻止出血的止血器械的第一实施例的示意性图解；

[0032] 图 1B 示出在第二手术状态中、根据图 1A 的止血器械的示意性图解；

[0033] 图 1C 示出在第三手术状态中、根据图 1A 的止血器械的示意性图解；

[0034] 图 2A 示出在第一手术状态中、根据本发明的止血器械的第二实施例的示意性图解；

[0035] 图 2B 示出在第二手术状态中、根据图 2A 的止血器械的示意性图解；

[0036] 图 2C 示出在第三手术状态中、根据图 2A 的止血器械的示意性图解；

[0037] 图 3A 示出在第一手术状态中、根据本发明的止血器械的另一个实施例的示意性图解；

[0038] 图 3B 示出在第二手术状态中、根据图 3A 的止血器械；

[0039] 图 3C 示出在第三手术状态中、根据图 3A 的止血器械的示意性图解；并且

[0040] 图 4 示出根据本发明的外科装置的示意性图解。

[0041] 图 1A 示出根据本发明的、用于主动阻止出血的止血器械 1 的第一实施例的示意性图解。止血器械 1 包括一个导管或一个管道 3, 该导管或管道封闭一个内腔 5。在该内腔中提供一个供应和导向通道 7, 该通道突出到止血器械 1 的远端件 9 中, 其中远端件 9 突出超出止血器械 1 的远端 11。

[0042] 供应和导向通道 7 以及还有远端件 9 都优选被安排在管道 3 的内腔 5 的中心处。远端件 9 借助于多个连接元件 13 连接到管道 3, 在此仅指示这些连接元件。一个排放通道 15 平行于内腔 5 并且邻接管道 3 而提供, 其中一个组织传感器 17 被提供在所述排放通道的远端, 该组织传感器能够获取组织效应, 例如在手术过程中生成的烟气。放出气体通过排放通道 15 从手术区域中被除去。

[0043] 在供应和导向通道 7 中提供一个电极 19, 该电极被可移动地安装在供应和导向通道 7 中并且可以穿透位于远端件 9 的远端 21 处的一个绝缘装置 21。为此, 该绝缘装置 21 优选地具有一种弹性设计并且一旦电极 19 被完全安排在供应和导向通道 7 中就回到它的初始位置(参看图 1C)。为了绝缘装置 21 在电极 19 在其上施加一个力时打开, 该装置优选地具有一个裂缝或一个这种类型的开口。

[0044] 在本发明的示例性实施例中, 电极 19 作为一个空心针来实施, 借助于此, 从待处理的组织获得一个血液样本, 如图 1A 中所图解。该空心针还可以用于在组织中进行高频切开。电极 19 连接到一个 RF- 产生器(未图示), 一旦需要在组织中进行高频切开、等离子体凝固或另一电外科学应用, 该 RF- 产生器就将一个高频电流供应到该电极。

[0045] 在图 1B 中, 止血器械 1 在第二手术状态中被图解, 其中空心针(即电极 19)的尖端仅最小程度地突出穿过绝缘装置 21 超出远端件 9 的远端, 同时将一个高频电流供应到电极 19。同时, 惰性气体, 具体是氩气, 经由内腔 5 或经由管道 3 被输送到组织, 由此生成氩等离子体。因此, 倘若电极 19 穿透绝缘装置 21 并且在组织的方向上突出超出远端件 9 的远端, 则用于通过产生高于生物组织的凝固温度(即高于 60° C)的温度来实现组织凝固的一个热止血装置借助于电极 19 被激活, 其中该电极在这个手术状态中用作一个凝固电极。在供应到电极 19 的能量较小的程度上, 热止血装置还可以用于产生气体等离子体, 该气体等离子体仅仅以一种保守的方式预加热组织。它然后同时形成一种热加热装置。

[0046] 图 1C 示出在第三手术状态中的止血器械 1, 其中电极 19 被完全安排在供应和导向通道 7 内并且因此绝缘装置 21 完全闭合远端件 9 的远端出口, 这样使得电极 19 相对于组织 23 是绝缘的。在止血器械 1 的这个手术状态中, 绝缘装置 21 被安排在(放电)电极 19 与待处理的组织之间。如果将一个 RF- 电流供应到在这个位置中的电极 19, 那么出于产生一个无声放电的目的该电极将充当用于生化止血的放电电极。偶然地, 末端件 9 还优选地具有一个绝缘设计。该末端件与绝缘装置 21 整体地形成也是可行的。

[0047] 在借助于图 1C 中所示的无声放电进行的止血过程中, 影响血液凝结的流体可以经由内腔 5 或经由供应和导向通道 7 被输送到组织。

[0048] 于是, 用于产生一个无声放电的一个生化止血装置在图 1C 中所示的电极 19 的位置中得以实现。此处, 绝缘装置 21 充当在稀有气体气氛中的电介质, 其中该稀有气体又经由供应通道 3 中的内腔 5 被输送到组织 23, 以便将用于产生无声放电所需的电压保持在低于 4kV。

[0049] 因此, 示出根据本实施例的止血器械 1 具有一个用于组织凝固的热止血装置, 该

热止血装置处于可移动地安装的电极 19 的形式,以及同时,一个用于借助于放电电极 19 和一个绝缘装置 21 产生一个无声放电的生化止血装置,该放电电极在这种情况下同时形成凝固电极,其中该绝缘装置被安排在该放电电极,即在这一情况下的电极 19,与待处理的组织 23 之间。此外,提供一个供应装置,该供应装置处于供应和导向通道 7 以及管道 3 中围绕远端件的内腔的形式,该供应装置用于将稀有气体以及将影响血液凝结的物质供应到待处理的组织。在本示例性实施例中,在两个止血装置之间存在一种“转换”,该转换是通过将电极 19 从在供应和导向通道 7 内的第一位置移位至在供应和导向通道 7 外的第二位置中来实现。

[0050] 止血器械的另一个实施例示于图 2A 至 2C 中。根据图 2A 至 2C 的止血器械 1' 不同于根据图 1A 至 1C 的止血器械 1 的地方在于:具体而言,在止血器械 1' 中不提供远端件,而是其中安装有电极 19 的供应和导向通道 7 借助于多个连接元件 13' 附接到管道 3,其中所述电极又作为一个空心针来实施,具体是用于采集血液样本。在本发明的这个实施例中,电极 19 同时还作为一个空心针实施并且可移动地安装在导向通道 7 中。

[0051] 此外,根据图 2A 至 2C 的止血器械 1' 不同于图 1A 至 1C 中的实施例的地方在于:绝缘装置 21' 作为一个环形体来实施,该环形体以同轴方式被安排在围绕内腔 5 或管道 3 的一个环形空间或通道 25 的远端处。一个环形放电电极 27 被提供在绝缘装置 21' 的近端处,该放电电极以平面方式搁置在绝缘装置 21 上且因此,同样以同轴方式围绕通道 25 中的管道 3。放电电极 27 借助于馈线 29 连接到相应的电压或电源,具体是连接到外科设备的一个项目的 RF- 产生器。

[0052] 总体上,示出了在本实施例中,生化止血装置的凝固电极(即电极 19)和放电电极 27 是作为分开的元件来实施的。

[0053] 图 2B 示出了在一个手术状态中的止血器械 1',其中用于组织凝固的热止血装置可以通过借助于凝固电极 19 产生高于生物组织的凝固温度的温度来进行。在这种情况下,充当电极 19 的空心针又被拉回至馈送和导向通道 7 中,同时将一个高频电流施加至电极 19 (图 2B 中不可见)。同时,惰性气体,具体是氩气,被输送穿过内腔 5 到达待处理的组织 23,并且因此一个氩等离子体在止血器械 1' 与组织 23 之间生成。

[0054] 图 2C 示出了在该生化止血装置的一个激活的手术状态中的根据本实施例的止血器械 1。在这个手术状态中,惰性气体,具体是氩气形式的稀有气体,又经由内腔 5 被导向至组织 23,而 RF- 电流同时经由馈线 29 被施加到放电电极 27,这样使得一个无声放电(即冷等离子体)在放电电极 27 与充当第二电极的组织 23 之间形成。同时,用于将影响血液凝结的物质供应到待处理的组织的一个供应装置可以由管道 3 的内腔 5 来形成。

[0055] 根据图 2A 至 2C 的止血器械 1' 使得能够使用在中心安排的可延伸的 RF- 电极 19 来高频切开生物组织,该 RF- 电极更具体地具有空心针的形状。总体上,止血器械 1' 可以实现借助于凝固电极 19 的热止血以及借助于放电电极 27 的生化止血。此外,根据本发明的止血器械 1' 适合用于供应液体,例如像加合物,这些液体将支持非热(即生化)止血,具体是用于供应纤维蛋白原、凝血酶、血液凝结因子等。此外,该用于供应流体的器械适合用于通过冲洗来清扫出血之后的手术部位。

[0056] 图 3A 至 3C 示出了根据本发明的止血器械的又一个实施例。相比根据图 2A 至 2C 的止血器械 1' 而言,供应和导向通道 7 在本情况中是作为电极 19' 来实施的,即它不包括

安装在其中的一个空心针。在这个实施例中，供应和导向通道 7 可以同时充当用于液体的供应线，具体是通过产生一个锥形束实现，借助于此，具体地说，确保了将影响血液凝结的物质供应到待处理的组织 23。在其他方面，该实施例及其功能性对应于根据图 2A 至 2C 的实施例，对此进行参考。

[0057] 在图 3B 中还可能识别的是，用于将影响血液凝结的物质经由供应通道 7 供应到待处理的组织 23 的供应装置可以在一个无声放电的过程中被激活，即在一个主动生化止血装置的情况下。稀有气体可以经由内腔 5 再次被供应。应了解，用于供应影响血液凝结的物质的供应装置还可以不依赖于各自的止血模式而具有主动性。

[0058] 图 4 仍示出了根据本发明的外科装置 31 的示意性图解。外科装置 31 包括一个外科器械，更具体地一个电外科学器械 33、一个控制装置 35 以及一个生物传感器 37。生物传感器 37 被设计成在一个外科干预的过程中、之前或开始时获取患者的血液特性。为此，该生物传感器优选地包括一个压电元件等，以便测定患者具有什么样的血液凝结特性。从该生物传感器所获取的数据然后可以传送到控制单元 35，该控制单元进行 RF- 产生器或用于进行外科干预的其他外科急救的适当设置。

[0059] 从该生物传感器所获取的数据优选地用于进行热止血部件与生化止血部件以及其他止血部件的一个适当的设置以及特别是，一种适当组合。作为举例，患者的血像或血液凝结特性可以借助于该生物传感器来分析。作为举例，可以使用“石英晶体微量天平”传感器(Gehring (格瑞格)等人)来建立凝血酶原时间(PT 时间)，它允许作出一个关于患者的个别血液凝结特性的陈述。因为这个原因，来自生化和热止血的外科装置的一种最佳设置以及加合物(即影响血液凝结的工具)的供应和稀有气体的供应可以由该外科装置来建立并提供。这意味着，这些单独部件可以相继或同时以不同权重来施加，这取决于该生物传感器的凝结信号，其中不强制在每一个外科干预中使用每一个部件。

[0060] 在一个手术过程中的一个实际产生的组织效应是借助于组织传感器 17 来检测的。作为举例，这可以经由定性或定量获取在应用过程中生成的烟气或通过检测医疗等离子体应用中的一个应用的电磁辐射来进行。可以由该控制单元从该生化传感器信号和该组织效应信号进行该外科应用的一种实时最优化。最终，这提供了在对周围组织的最小损伤的情况下一个阻止出血的患者特异性选项。

[0061] 参考符号列表

- [0062] 1 止血器械
- [0063] 1' 止血器械
- [0064] 1" 止血器械
- [0065] 3 管道
- [0066] 5 内腔
- [0067] 7 供应和导向通道
- [0068] 9 远端件
- [0069] 11 远端
- [0070] 13 连接元件
- [0071] 13' 连接元件
- [0072] 15 排放通道

[0073]	17	组织传感器
[0074]	19	电极
[0075]	19'	电极
[0076]	21	绝缘装置
[0077]	21'	绝缘装置
[0078]	23	组织
[0079]	25	通道
[0080]	27	放电电极
[0081]	29	馈线
[0082]	31	外科装置
[0083]	33	外科器械
[0084]	35	控制单元
[0085]	37	生物传感器

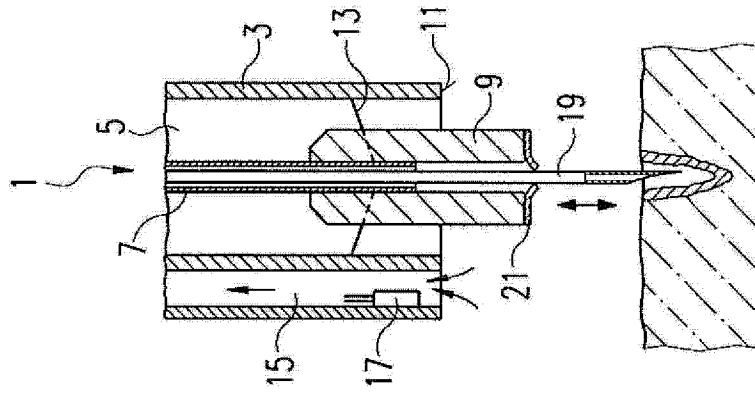


图 1A

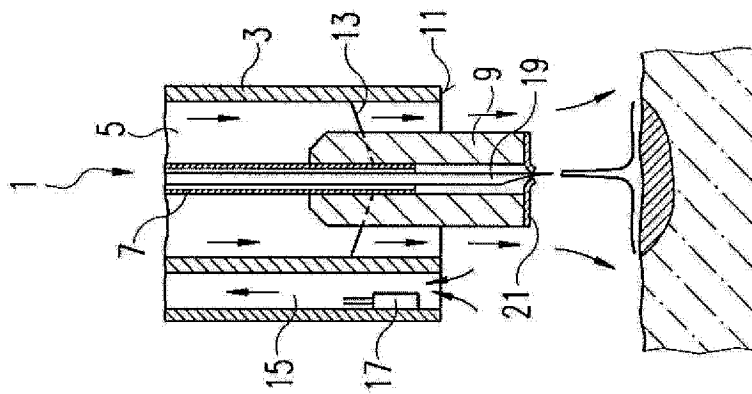


图 1B

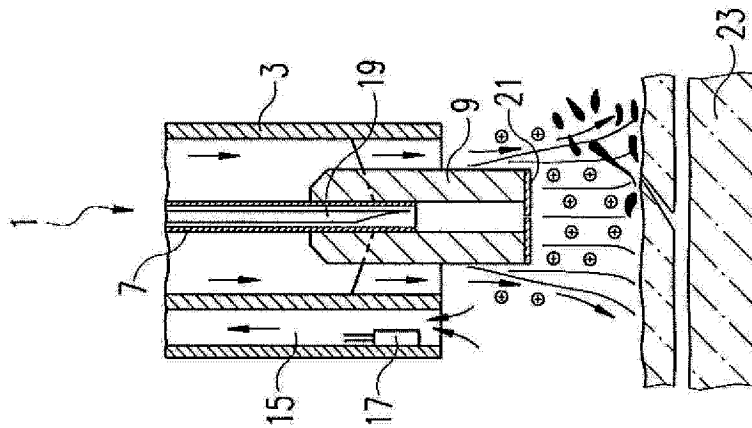


图 1C

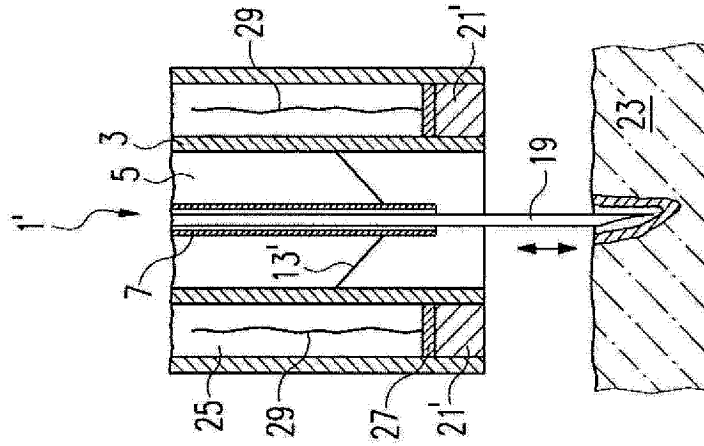


图 2A

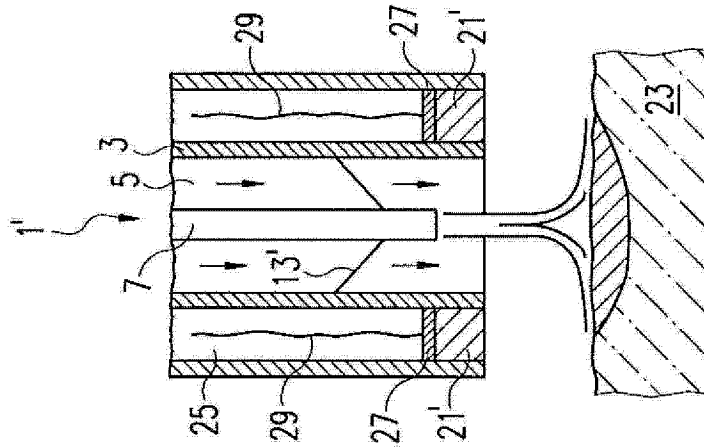


图 2B

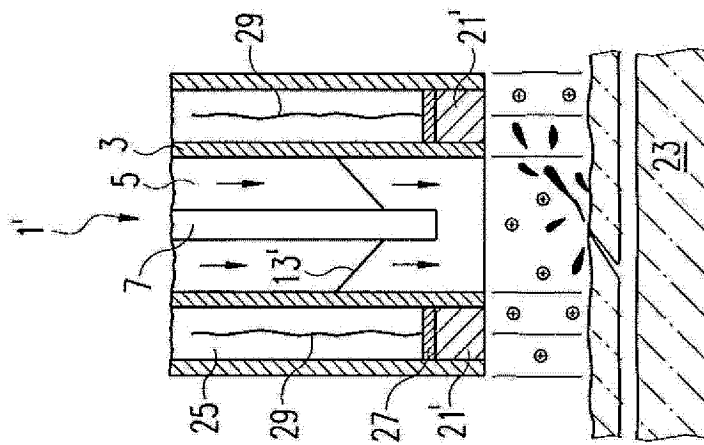


图 2C

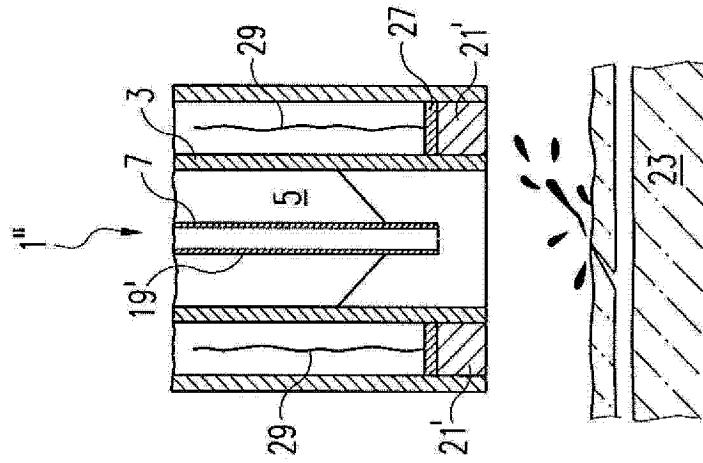


图 3A

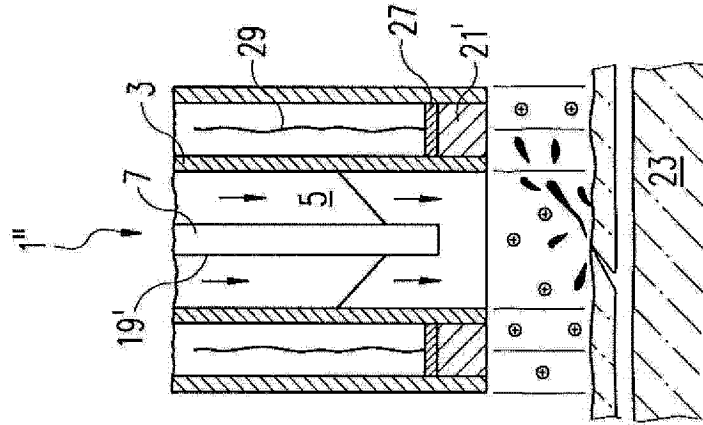


图 3B

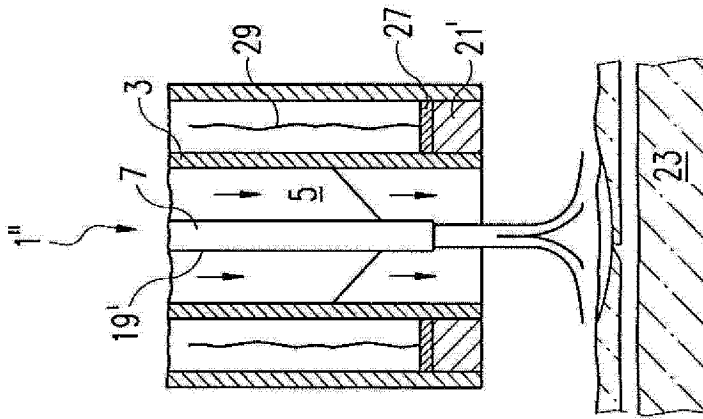


图 3C

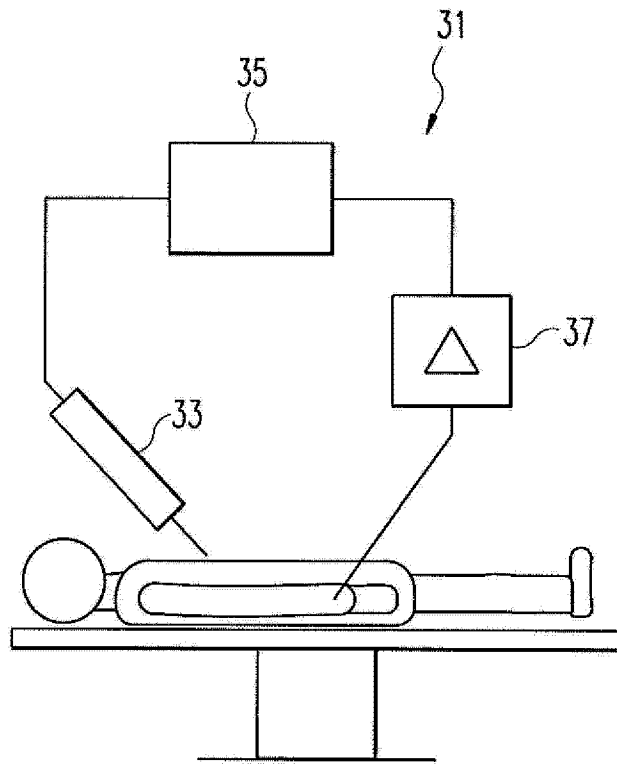


图 4

专利名称(译)	止血器械		
公开(公告)号	CN103189008A	公开(公告)日	2013-07-03
申请号	CN201180051550.0	申请日	2011-10-24
[标]申请(专利权)人(译)	厄比电子医学有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	爱尔伯电子医疗设备公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱尔伯电子医疗设备公司		
[标]发明人	亚历山大诺伊格鲍尔 克劳斯菲舍尔 马库斯D恩德勒		
发明人	亚历山大·诺伊格鲍尔 克劳斯·菲舍尔 马库斯·D·恩德勒		
IPC分类号	A61B18/00 A61B18/12 H05H1/24 A61B18/04 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/042 A61B18/1477 A61B2018/00559 A61B2018/00589 A61B2018/0063 A61B2018/00994 A61B2018/1425 A61B2018/147 H05H1/2406 H05H2245/122 A61B18/12 A61B5/4836 A61B18/08 A61M5/00		
代理人(译)	贾媛媛 王漪		
优先权	102010060165 2010-10-26 DE 102010060163 2010-10-26 DE 102010061059 2010-12-07 DE 102010061058 2010-12-07 DE		
其他公开文献	CN103189008B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于主动阻止出血的止血器械 (1, 18#39;, 1"), 特别是在对患者的开放性的、腹腔镜、或内窥镜手术之后, 该止血器械包含多个止血部件。该止血器械包括至少以下止血部件: 一个热止血器件, 用于通过借助于一个凝固电极 (19) 产生高于生物组织 (23) 的凝固温度的温度来实现组织凝固; 一个生化止血器件, 用于借助于至少一个放电电极 (19, 27) 和一个绝缘器件 (21, 21#39;) 来产生一个无声放电, 其中该绝缘器件被安排在该放电电极 (19, 27) 与待处理的组织 (23) 之间; 一个供应器件 (5, 7#39;) , 用于将影响血液凝结的物质供应到该待处理的组织; 以及一个供应器件 (5) , 用于将稀有气体供应到该待处理的组织。

