



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103096822 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180030970. 0

A61B 18/14(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 06. 22

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/344, 283 2010. 06. 23 US

CN 101277654 A, 2008. 10. 01,

CN 101394805 A, 2009. 03. 25,

DE 102008046464 A1, 2010. 03. 11,

EP 1997438 A2, 2008. 12. 03,

US 2005/0165415 A1, 2005. 07. 28,

US 6024741 A, 2000. 02. 15,

US 6666854 B1, 2003. 12. 23,

WO 97/17014 A1, 1997. 05. 15,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/SG2011/000221 2011. 06. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/162724 EN 2011. 12. 29

审查员 张双齐

(73) 专利权人 新加坡国立大学

地址 新加坡新加坡城

(72) 发明人 郑坚勇 朱志光

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 彭鲲鹏 顾晋伟

(51) Int. Cl.

A61B 17/94(2006. 01)

A61B 18/04(2006. 01)

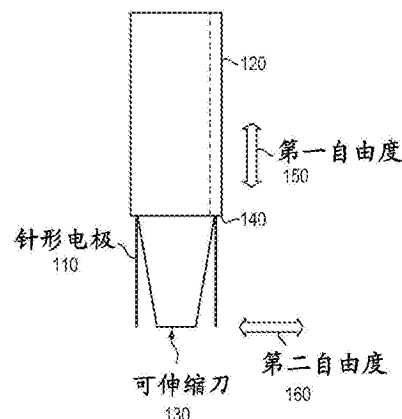
权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

具有血流感测能力的连接式消融和分割装置

(57) 摘要

本申请描述了腹腔镜肝切除装置。所述装置将射频消融(RFA)技术与切割机构、血流传感器和柔性的致动机构组合起来,以同时凝固并切割肝组织并且检测血流的存在以确定无血管状态。本发明消除了由切割太深引起的过度出血的风险并且减少了恢复时间和凝固区域重新凝固所花费的时间,从而缩短外科手术的持续时间。此外,一些实施方案通过在一检测到靶组织中血流不足或无血流时就停止对靶组织的消融活动以防止过度消融。因此,提供了用于无血组织/器官分割方法的闭环控制。



1. 一种医疗装置,其包含:

多个凝固元件,所述多个凝固元件包括针形电极并使生物体的靶组织凝固;

血流传感器,所述血流传感器感测所述靶组织内的血流水平,当所述靶组织基本凝固时所述血流传感器指示无血流;

可伸缩切割器,所述可伸缩切割器在所述传感器指示所述靶组织中无血流的情况下切割凝固的组织;

致动器,所述致动器与所述可伸缩切割器耦联并且在凝固的组织内驱动所述可伸缩切割器;以及

在所述装置远端的壳体,所述壳体至少容纳所述多个凝固元件和所述可伸缩切割器。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中当在所述靶组织内观测到血流为零时,所述血流传感器指示无血流。

3. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中当在所述靶组织内观测到血流小于预定阈值时,所述血流传感器指示无血流。

4. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述血流传感器通过评价使用超声波照射所述靶组织而产生的背向散射信号的强度来指示所述靶组织内的无血流。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述血流传感器通过评价使用超声波、冲击波、组织力学特性和电阻抗成像中的至少一种分析所述组织而产生的背向散射信号的强度来指示所述靶组织内的无血流。

6. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述致动器包括气动致动器、弹簧、电学致动器、机电致动器和机械致动器中的至少一种。

7. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述可伸缩切割器包括可伸缩刀。

8. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述血流传感器连续地感测所述组织中的血流量;并且

其中当所述传感器指示所述组织中存在血流时,所述致动器驱动所述可伸缩切割器远离活组织。

9. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述致动器采用一个或更多个电活性聚合物(EAP)致动元件。

10. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述远端与至少一个柔性的结构耦联,所述柔性的结构向所述远端提供两个或更多个自由度的运动。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗装置,其中所述柔性的结构为球形。

12. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述多个凝固元件采用任意的电极和激光。

13. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述多个凝固元件使用对所述组织的射频消融(RFA)、微波消融、冷冻消融、高强度聚焦超声消融和冲击波消融中的至少一种来使所述靶组织凝固。

14. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述可伸缩切割器包括可伸缩手术刀。

15. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述多个凝固元件采用任意的特定能量波。

## 具有血流感测能力的连接式消融和分割装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2010 年 6 月 23 日提交的美国临时申请 No. 61/344, 283 的权益, 以上申请的全部教导通过引用并入本文。

### 背景技术

[0003] 腹腔镜外科手术, 也称为微创外科手术, 是一种提供穿过小切口进入腹腔或盆腔之途径的技术。在典型的腹腔镜外科手术中, 使用腹腔镜。腹腔镜可以是与摄像机耦联的伸缩杆透镜系统或电荷耦合装置 (CCD)。向腹腔或盆腔通入不可燃气体 (例如, 二氧化碳) 并使用纤维光缆系统通过光源对其照射。因为切口很小, 所以腹腔镜外科手术使手术后疼痛尽可能地小并加速恢复过程。

[0004] 腹腔镜外科手术技术可用于肝切除 (resection) 以移除部分肝。通常, 腹腔镜肝切除外科手术包括移除带有周围约半英寸的正常肝组织边缘的肝肿瘤。腹腔镜肝切除外科手术仅可用于位于表面上或表面附近的异常, 因为这些异常可以在没有重大损伤风险的情况下被移除。移除位于肝组织内深处的肿瘤具有较高的损伤和肝实质内部血管不受控地出血的风险。

[0005] 发明概述

[0006] 本发明的一些实施方案涉及医疗装置, 其包含 (i) 多个凝固 (coagulating) 元件, 其使生物体靶组织凝固, (ii) 血流传感器, 其指示因被凝固元件凝固而造成的靶组织内无血流, 和 (iii) 可伸缩切割器, 其在指示组织内感测到无血流的情况下切割靶 (凝固的) 组织。当在靶组织上操作凝固元件期间, 传感器检测靶组织内的血流。在传感器感测到靶组织内无血流的情况下, 指示凝固 (或消融) 完全, 从而可以开始可伸缩切割器的切割并且可以终止凝固元件的凝固活动。将致动器与可伸缩切割器耦联以在凝固组织内驱动可伸缩切割器。

[0007] 一些实施方案涉及一种分割生物体组织的方法, 其中作用于靶组织以使其凝固, 并且感测凝固组织内无血流。如果指示对象组织内无血流, 则该实施方案驱动可伸缩切割器以切割凝固组织。在另一些实施方案中, 检测到靶组织内无血流时, 该方法还中止对靶组织的凝固活动 / 动作以防止过度消融。

[0008] 如果在对象组织中观测到零血流 (即, 靶组织被凝固元件凝固), 则血流传感器可指示无血流。如果在对象组织中观测到的血流小于预定阈值, 则血流传感器可指示无血流。血流传感器可通过评价使用超声波照射对象组织而产生的背向散射信号 (backscattered signal) 强度来指示所述组织内无血流。血流传感器可通过评价使用超声波、冲击波、组织力学特性和电阻抗成像中的至少一种分析所述组织而产生的背向散射信号强度来指示组织内无血流。

[0009] 所述致动器可以是气动致动器、弹簧、电化学致动器、机电致动器和机械致动器中的至少一种。所述血流传感器可连续地感测靶组织中的血流量。如果指示样品组织内存在血流 (样品组织内血流恢复), 则致动器可驱动可伸缩切割器离开活组织。致动器可采用一

种或更多种电话性聚合物 (EAP) 致动元件。

[0010] 所述可伸缩切割器可以是可伸缩刀或可伸缩手术刀中的至少一种。

[0011] 在本发明装置远端的壳体可至少容纳所述多个凝固元件和所述可伸缩切割器。所述远端可与至少一个柔性的 (flexible) 结构耦联, 所述柔性的结构为远端提供两个或更多个自由度的运动。例如, 所述柔性的结构可以是球形的。

[0012] 所述多个凝固元件可以是针形电极、激光或特定能量波。所述多个凝固元件使用对组织的射频消融 (RFA)、微波消融、冷冻消融、高强度聚焦超声消融和冲击波消融中的至少一种可使组织凝固。

[0013] 有利地, 本发明的一些实施方案在单个仪器中提供以下优点: (a) 由于血流传感器在切割之前检测靶组织的适当凝固, 降低了不必要的切割和所产生的出血的风险 (即, 减少失血); 以及 (b) 由于整合的切割装置和凝固元件被布置在具有多个自由度的柔性的远端中并且在传感器反馈指导下操作, 减少了暴露 (切口数目和过程的持续时间)。这些实施方案的优点还在于, 血流传感器一检测到靶组织中血流不充足或没有血流就通过停止消融以防止过度消融。因此, 一些实施方案提供了用于无血组织 / 器官分割方法的闭环控制。

[0014] 附图简述

[0015] 正如通过附图所例示的, 通过以下对本发明示例性实施方案的更具体描述, 上述内容将变得明显, 在各个不同视图中, 相同的附图标记指代相同部件。所述附图并不一定按比例, 而是把强调重点放在阐明本发明实施方案上。

[0016] 图 1A 至 1D 例示了根据本发明一些实施方案的腹腔镜肝切除装置 100。

[0017] 图 2 例示了根据本发明一些实施方案的柔性的致动机构。

[0018] 发明详述

[0019] 以下为对本发明示例性实施方案的描述。

[0020] 本发明实施方案涉及可用于同时凝固并切割生物组织的医疗装置。本发明实施方案可用于实施穿过生物体多个区域 (例如, 肝、腹腔和盆腔) 的多种医疗过程。虽然本文使用术语“肝切除”和“腹腔镜切除”来描述本发明的示例性实施方案, 但是本领域技术人员认识到, 本发明实施方案不限于肝切除和 / 或肝的腹腔镜外科手术, 并且可用于范围广泛的操作 / 应用 (通常为医疗过程)。

[0021] 本文使用的术语“操作”是以其一般意义使用的广义术语, 其包括但不限于指用于检查和 / 或治疗病症 (例如疾病或损伤) 或者帮助改善一些身体特性和 / 或情况 (例如, 外表) 的手工技术、导向技术或仪器技术。本文使用的术语“操作”可指本领域已知的任何过程或操作技术, 例如腹腔镜外科手术。

[0022] 本发明的一些实施方案涉及腹腔镜医疗装置, 其整合了组织凝固机构、血流感测机构、柔性的致动机构和组织切割机构, 以减少失血和过程的持续时间。

[0023] 另一些实施方案提供了用于无血组织 / 器官分割方法的闭环控制。一检测到靶组织中血流不充足或没有血流就通过停止消融的方法 / 系统来防止过度消融。

[0024] 本发明实施方案可用于范围广泛的应用, 例如切除。本文使用的术语“切除”是以其一般意义使用的广义术语, 其包括但不限于从生物体移除组织、病变和 / 或一个或更多个器官。例如, 本发明的一些实施方案可用于肝切除术。肝切除术是用于肝肿瘤和根治疗法的最有效方式。遗憾的是, 肝切除术中有多个问题, 其中出血是最重要的问题。另一些问

题包括外科手术期间使肝暴露的困难和开放式肝切除术的侵袭性 (invasiveness)。虽然腹腔镜肝切除术已解决了后一问题,但出血仍被认为是与肝切除术相关的最重要问题。

[0025] 为了解决出血问题,后来开发了多种特殊装置。目前,肝切除术中一些更常用的装置包括空化超声外科吸引器 (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator, CUSA)、超声刀 (harmonic scalpel) 和射频消融 (RFA) 相关装置。虽然这些装置已表现出改善控制出血的能力,但是这些装置均有其各自相关的缺点。

[0026] 例如, CUSA 是超声驱动的 (powered) 装置,其选择性破碎并抽出肝组织,而不伤害血管和结缔组织。这是可能的,因为其空化活动的速率与细胞中的含水量成比例。因此,组织损伤被限制在与尖端相邻的约 25 至 50 微米处,并且与使用手术刀或激光的切除相比尽可能小 (Yao P, Gunasegaram A, Ladd LA, Chu F, Morris DL. In Line radiofrequency ablation-assisted laparoscopic liver resection: first experiment with stapling device. ANZ J Surg. 2007 年 6 月; 77(6): 480-4)。但是,这种装置的长探针使得其难以用于腹腔镜肝外科手术,而因此更适用于开放式肝切除术。

[0027] 超声刀是超声切割和凝固外科手术装置,其在 50℃ 至 100℃ 的温度下进行切割和凝固。刀片以 55,500Hz 震动并且使组织中的蛋白质变性以形成粘性凝固物。当通过刀片表面向组织施加压力时,血管塌陷并使得凝固物形成防止出血的止血密封。(Johnson & Johnson Gateway. Harmonic Scalpel Technology Overview. 可得自: [www.inigateway.com/home.ihtml?isessionid=ILYBTXE4S4MWOCQPCCGWPOIKB2IIWTT1?loc=USENG&page=viewContent&contentId=09008b9880a2d37a&parentId=09008b9880a2d37a](http://www.inigateway.com/home.ihtml?isessionid=ILYBTXE4S4MWOCQPCCGWPOIKB2IIWTT1?loc=USENG&page=viewContent&contentId=09008b9880a2d37a&parentId=09008b9880a2d37a), 2007 年 12 月 5 日访问。)但是,通过这种装置控制出血并不是最优的。

[0028] 为了解决出血问题,本发明的一些实施方案可采用多种组织凝固机构。本文使用的术语“凝固”是以其一般意义使用的广义术语,其包括但不限于指形成血块。可以使用本领域已知的多种凝固技术。例如,一些实施方案可在切割前使用射频消融 (RFA) 使组织凝固。在另一些实施方案中,可使用热凝固、微波消融、激光消融、冲击波消融、冷冻消融、高强度聚焦超声消融和 / 或本领域已知的其他凝固方法。

[0029] RFA 是一种常用于局部控制不可切除的肝肿瘤的热消融技术形式。RFA 使用电极中的高频交流电在周围组织内产生离子激发 (ionic agitation)。发现最接近电极的组织中温度最高并且局部摩擦热导致局部区域的凝固性坏死 (国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Health and Clinical Excellence). Radiofrequency Ablation of Hepatocellular Carcinoma. 可得自: [www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&rid=true&id=11082](http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&rid=true&id=11082), 2007 年 12 月 5 日访问; 和 Galandi D, Antes G. Radiofrequency Thermal Ablation versus Other Interventions for Hepatocellular Carcinoma. 英国, UK: John Wiley and Sons; 2004.)。存在冷却和温度控制机构 (例如探针的水内冷却) 以防止引起组织干燥从而过早停止消融过程的组织过热。

[0030] 过去, RFA 辅助腹腔镜肝切除术已被用于处理与肝切除有关的出血。研究表明, RFA 辅助腹腔镜肝切除术导致操作期间失血减少 (Ayav A, Bachellier P, Habib NA 等. Impact of radiofrequency assisted hepatectomy for reduction of transfusion requirements. Am J Surg. 2007 年 2 月; 193(2): 143-8)。RFA 因其能够产生无血管状态平面而用于辅助肝切除。(Milićević M, Bulajić P, Žuvela M, Derveniz C, Basarić D, Galun

D. ARadiofrequency-Assisted Minimal Blood Loss Liver ParenchymaDissection Technique. Dig Surg. (2007) 24 :306-313. 可在线得自 :library.sheba.co.il:8080/Karger/ProdukteDB/produkte.asp? Aktion = ShowPDF&ArtikelNr = 103663&Ausgabe = 233196&ProduktNr = 223996&filename = 103663.pdf, 2007 年 12 月 1 日访问。) 在 RFA 辅助腹腔镜肝切除术中, 肝的实质 (parenchymal) 首先通过 RFA 凝固。外科医生在凝固组织内切割以分割肝。但是, 因为所述装置没有切割能力, 所以外科医生不得不使用单独的切割机构 (如手术刀或剪刀) 来在凝固组织内切割以分割肝。继续这种交替凝固和切割步骤直至完成横断面的线为止, 从而分割肝。但是, 由于 RFA 针长度使得全厚度的肝实质在一次尝试中不能完全凝固, 因此评价凝固之后无血管状态平面的深度经常非常困难。此外, 该方法的另一些问题之一是, 外科医生可能不知道肝的哪些部位仍然有血管。

[0031] 本发明的一些实施方案通过采用血流感测机构来降低组织不必要切割和可由不必要切割引起的外因性出血 (extraneous bleeding) 的风险。在对组织进行切割之前, 血流感测机构感测组织中的血流量并指示所述组织是否完全凝固。在一些实施方案中, 血流感测机构可能需要组织中的血流为零或可忽略, 以显示组织完全凝固。在一些实施方案中, 血流感测机构可能需要组织中的血流达到最小阈值才会显示组织被充分凝固或 / 和准备切割。凝固的指示可以是在外部向操作者发信号和 / 或通过本领域已知方法在装置内部向操作者发信号。例如, 血流感测机构可通过对操作者激活视觉或听觉信号来指示组织已被充分凝固。血流感测机构可利用本领域已知技术来测定组织中的血流量。例如, 在一些实施方案中, 血流感测机构可采用超声多普勒流量检测机构来测定组织中的血流量。在另一些实施方案中, 可采用血流的激光多普勒和 / 或机械感测。另一些实施方案可使用本领域任何可用的方法来测定组织中的血流量。

[0032] 在一些实施方案中, 血流感测机构可连续地用于确定人组织中血流的存在。对于装置的操作者 (例如, 外科医生), 凝固组织的不存在可作为凝固组织已转变为健康组织的指示。可使用本领域可用的方法向操作者指示这种转变 (例如, 血流感测机构可通过输出听觉或视觉信号来指示该转变)。观测到这种信号时, 操作者可确定组织是否已被切割和 / 或切除至期望水平并且可停止组织的进一步切割和 / 或切除。此外, 血流感测机构通过早期检测生物组织中血流的停止可用于防止过度消融。

[0033] 在腹腔镜外科手术中, 通常将仪器通过形成在身体上的小切口插入。因此, 与开放式外科手术相比, 所述仪器具有受限的自由度。自由度在单孔腹腔镜操作中甚至更为受限。此外, 因为肚脐处所有套管针的接近和腹腔进入点处仪器杆的频繁交叉可引起外科手术仪器的碰撞, 所以单孔腹腔镜操作可能非常麻烦。为了避免这个问题, 可以以多个方向放置多个孔 (即, 切口)。但是, 增加开口部位可增加腹壁的创伤量。

[0034] 为了克服由自由度限制引起的困难, 本发明的一些实施方案采用柔性的致动机构, 其为装置提供至少两个自由度。在一个实施方案中, 柔性的致动机构能够使装置沿着垂直和水平轴平移运动。在另一个实施方案中, 第一自由度提供可用于穿透组织的平移运动。另一自由度 (第二自由度) 可提供切割组织的平移运动。在另一些实施方案中, 可垂直于第二自由度的第三自由度 (其可为弯曲运动) 可用于分离粘性组织。在另一些实施方案中, 柔性的致动机构可通过能够进行额外的平移和 / 或旋转运动而为装置提供额外的自由度。通过增加装置的自由度, 本发明实施方案提高了切除装置可被操作的水平。

[0035] 在一些实施方案中,可采用电活性聚合物 (EAP) 来开发微型轻量级的钻头 (miser) 柔性的致动器 230(稍后图 2 讨论),其可类似于生物肌肉进行操作。参见 Hunter I W, Lafontaine S. A comparison of muscle with artificial actuators, IEEE Solid-State Sensor and Actuator Workshop, 1992 :677-679 和 Yoshiko A, Mochizuki A, Kawashima T, Tamashita S, Asaka K, Oguro K. Effect on bending behavior of counter cation species in perfluorinated sulfonate membrane-platinum composite. Polymers for Advanced Technologies, 1998 :9 :520-526(二者均通过引用并入本文)。

[0036] 本发明实施方案还包括具有至少两个自由度的可伸缩切割机构(例如刀)。本文使用的术语“切割”是以其一般意义使用的广义术语,其包括但不限于指使用力将对象或对象的一部分分为两个或更多个部分。本文使用的术语“切割机构”、“刀”、“手术刀”和“切割器”是以其一般意义使用的广义术语,其包括但不限于指用于外科手术和/或解剖的小且锋利的刀片仪器。本发明实施方案可利用本领域已知的任何切割机构。手术刀的刀片可由不锈钢、高碳钢、钛或本领域常用的任何其他材料制成。

[0037] 用于驱动可伸缩刀的力可通过多种来源(如致动器)施加。在一些实施方案中,气动致动器可用于使可伸缩刀伸缩。插入力可通过将来自压缩空气的势能转化为动能而产生。在另一些实施方案中,可使用弹簧和/或机械致动器、机电致动器或另一些致动器。可使用本领域已知的其他致动技术。

[0038] 本发明的一些实施方案涉及单个的柔性的凝固和切割装置,其可同时凝固、检测完全凝固并且允许外科医生通过相同探针切割凝固实质。该实施方案利用腹腔镜探针将凝固技术(例如, RFA 技术)与切割机构、血流传感器和柔性的致动机构结合起来,从而同时使生物组织凝固、检测血流的存在/不存在以确定无血管状态并切割凝固组织。

[0039] 本发明实施方案消除了由于切割太深引起的出血风险,并且减少了凝固区域再次凝固所花费的时间,从而缩短外科手术的持续时间(过程经过时间)。减少出血量消除了对输血的需要。这对患者有益并且可降低对血液制品供应的需求。

[0040] 图 1A 至 1D 阐明根据本发明一些实施方案的腹腔镜切除装置 100。在一些实施方案中,可使用一个或更多个同轴圆筒形管 120、122 形成腹腔镜切除装置 100。例如,如图 1A 至 1B 所示,腹腔镜切除装置 100 可包含两个圆筒体 120、122。在一些实施方案中,内部圆筒形管 122 的直径可以是 8 至 12 毫米,外部圆筒形管 120 的直径可以是 12 至 15 毫米。内部圆筒体 122 在其远端 140 包含切割机构(即,至少一个可伸缩刀 130)。外部圆筒体 120 具有中空芯并且在其远端 140 包含多个针形电极 110。针形电极 110 充当多个凝固元件并且使用本领域可用方法提供凝固。

[0041] 例如,在一个实施方案中, RFA 技术可用于使针形电极 110 之间的组织凝固。具体地,将电极 110 与射频发生器连接。当通电时,电极使附近或区域组织消融。一般地,在约 50℃ 至 60℃ 下,组织凝固。射频消融(RFA)包括使用高频交流电流产生离子激发,其流经与探针连接的针。在实质被单极或双极 RF 消融凝固之后进行分割过程。以该方式进行的预凝固对于每个循环均最大和完全并且需要比必要更多的时间和更大的 RF 能量。整个横截面线被预凝固后切割肝表面,这可在剩余肝上产生不必要的凝固和干燥的边缘。

[0042] 射频相关方法已被广泛用于治疗癌症,例如肝癌。在外科手术过程期间,使用射频脉冲(500KHz)来诱导热并因此使组织和癌细胞凝固(在约 60℃ 下)。经常用于肝肿瘤的

另一种医疗过程是肝切除术,这是从肝器官中移除囊括肿瘤的部分肝组织的切除方法。这两种方法经常分开进行,首先在期望的肝区带上进行消融,然后通过外科手术手术刀进行手工切除。射频可用于将消融和凝固引入组织,从而在该过程期间使失血尽可能地小。一些实施方案将这两个过程合并,从而能够在消融与切除之间进行顺利的外科手术过渡。

[0043] 应理解,多种凝固元件 110 的另一些实施方式是合适的。例如,凝固元件 110 可采用激光技术或特定能量波。凝固元件 110 使用 RFA、微波消融、冷冻消融、冲击波消融和高强度聚焦超声消融等中的任何一种使靶组织凝固。

[0044] 图 1C 阐明血流感测机构 170。血流感测机构被定位在腹腔镜切除装置 100 的远端 140。血流感测机构包括血流传感器 170(也称为转换器(transducer)170)。转换器可通过细的双绞电线、数据和控制信号电缆与信号处理系统相连接。

[0045] 在一些实施方案中,可并入激光多普勒血流传感器以提供反馈信息帮助测定血流和/或在组织分割之前组织是否被适当凝固。图形化用户界面可与所述装置一起使用,从而在检测到可接受的低血流速率后给出视觉信号。

[0046] 在一些实施方案中,血流传感器 170 可采用例如电阻抗成像的方式来确定血流存在。

[0047] 完全消融的组织 190(例如,肝组织)应具有零或可忽略的血流。在一些实施方案中,可通过连续波超声多普勒流量检测器(未示出)检测任何血流量。在另一些实施方案中,可使用本领域已知的方法(例如激光和机械)检测。在一个实施方案中,通过装置 100 可将高频超声束(例如,约 3 至 10MHz)朝向消融组织投射到组织表面上。

[0048] 在一些实施方案中,可使用直径为约 1 至 2mm 的轻负荷铅钛酸铅转换器 170 检测血流。此外,在一些实施方案中,(例如,约 1mm 的)单独感测元件可用于检测消融组织内移动血液背向散射的超声。背向散射信号是由与通过声场的散射体移动速率成比例的量转换的多普勒信号。背向散射信号的强度对应于血流速率的频谱。零或可忽略的强度可用作零或可忽略的血流 195 的指标,以显示组织为完全消融的组织。

[0049] 分割和血流感测机构在设备中可互相交换。此外,不需要血流的方向信息。

[0050] 在一些实施方案中,在组织中检测到血流 195 时,可使用针形电极 110 使组织凝固。在一些实施方案中,血流感测机构 170 在检测到血流时,通过发出信号(如听觉和/或视觉信号)指示血流的存在/不存在,并提示操作者和/或装置开始使用针形电极 110 使组织凝固。

[0051] 接着,在一个实施方案中,当组织被完全消融并且血流足够低时,装置 100 向外科医生提供视觉信号以开始切除(切割)。在一些实施方案中,所述装置也在此时向外科医生发出信号以(或者自动地)通过中止驱动凝固元件 110 来暂时中止消融。这可防止过度消融。可通过由与电磁阀和空气压缩机相连接的储气筒驱动的可伸缩刀来进行切割。电磁阀可通过装置把手上的开关来打开或关闭从而驱动刀片 130 向前。刀 130 可借助固定于储气筒内作为自伸缩机构的弹簧而伸缩。

[0052] 如图 1B 所示,可伸缩刀 130 可由致动器 230(图 2)例如气动致动器(未示出)驱动。气动致动器是产生插入力并由压缩气体驱动运动的机械装置。插入力通过将来自压缩空气的势能转化为动能而产生。

[0053] 在一些实施方案中,通过血流感测机构 170 检测到凝固组织时可启动致动器以驱

动可伸缩刀 130 并切割靶组织。致动器和可伸缩刀 130 继续切割凝固的组织直至组织被切割至期望尺寸和 / 或血流感测机构 170 检测到无凝固组织存在为止。血流感测机构 170 连续地感测靶组织的血流水平。

[0054] 切割的期望尺寸或深度可由操作者 / 临床医生限定。或者, 深度可通过血流传感器 170 的测量来确定。传感器 170 可测量多个深度处的血流并且记忆最深且最安全的切割。在一些实施方案中, 可配置闭环机构以追踪刀 130 上的力反馈, 从而确定组织是否被凝固。

[0055] 驱动可伸缩刀 130 的气动致动器为装置 100 提供至少两个自由度。具体地, 气动致动器的移动可沿垂直方向 150 (第一自由度) 和水平方向 160 (第二自由度) 移动可伸缩刀 130。第一自由度 150 可用于穿透消融组织, 其受释放机构 (未示出) 控制。第二自由度可以是切割组织的平移运动。在一些实施方案中, 还可使用第三自由度 (未示出) 以完全分离“粘性”组织, 所述第三自由度是垂直于第二自由度的弯曲运动。在这些实施方案中, 外科医生可控制穿透深度和切割长度。因为外科医生握住装置的近端 180 (远离针形电极 110 约 20 至 25cm), 所以在另一端 140 具有手持件 (hand-piece) 以控制刀释放机构 (致动器 230) 和刀 130 运动。

[0056] 在一些实施方案中, 微致动器和译码器组件 (未示出) 也可容纳于近端 180。设备的两端 140、180 可经由非常细的不锈钢缆 (未示出) 连接。这种推拉缆的外径为 0.5 毫米并且内部电线为 0.4 毫米。

[0057] 此外, 在一些实施方案中, 可使用本领域已知的定制软件和 / 或信号处理技术向腹腔镜肝切除装置 100 提供额外的控制。数字信号处理单元可与设备的近端 180 相连接。例如, 可使装置 100 的闭环控制程序化, 或者另外配置成在血流传感器 170 感测到靶组织中血流不充足或无血流时通过中止凝固元件 110 在靶组织上的操作来及时停止消融活动。这种闭环控制提供了阻止过度消融的无血组织 / 器官分割方法和系统 100。

[0058] 图 1D 是本发明一个实施方案的一个实例, 其在一个圆筒形装置 100 中包含血流感测机构 170 和切割机构 130。具体地, 示出装置的远端 140。虽然组合的感测机构 170 和切割机构 130 (以及致动器 230 和释放控制器) 虽然可涉及一些专用的装配过程, 但是, 对于使用该装置的外科医生可更为方便。

[0059] 本发明实施方案可用于确定装置样机 (prototype device) 的最优消融、血流感测和切割过程。由于组织变性和与外科手术装置的相互作用, 组织会变形。

[0060] 将消融、传感器和分割机构整合到单个装置中可减少操作时间并使创伤尽可能地小。切除可通过该装置的单次插入来进行。激光多普勒血流传感器用于连续反馈, 因为血流在彻底凝固的组织中非常低。这帮助外科医生确定组织在分割之前是否被适当凝固。这种实时反馈机构通过消除不必要 RF 的应用而使肝组织损伤尽可能地小。此外, 设计切割机构 130 的突出物以确保仅在适当凝固的组织中进行切除, 从而使由过度切割造成的出血尽可能地小。

[0061] 图 2 阐明了根据本发明一些实施方案的柔性的致动机构。在该设备中可包含计算智能, 以使进入和整合消融和切割过程显著加速。智能装置通过评价血流的存在可帮助精确地确定消融过程的完成并且使切割过程自动化。

[0062] 如上所述, 柔性的致动可通过一个或更多个 EAP 致动元件 230 提供。具体地, EAP 可来回弯曲以改变远端 140 的方向。当使用多于一个的致动元件时, 装置 100 (图 1A 至 1D)

可能到达难以或几乎不可能进入的目标区域。

[0063] 在一些实施方案中,模块结构可使得用户能够根据患者和考虑中的程序定制装置的工作区。例如,弯曲EAP致动器230的典型实施方式包括离子交换膜金属复合体。因为该材料对其多孔基体内侧的含水量敏感,所以需要有效涂层来保护材料免于通过蒸发损失水分。对于电力和信号电缆以及近端与远端180、140之间的气体传输电缆,也需要涂层。离聚物可由2.5伏特电压驱动。这种小的电压对人是安全的并且可经由树突细胞(DC)传递。

[0064] 在一些实施方案中,柔性的机构230也可使用预先成形的联接件210、220通过机械手段实施。例如,在一个实施方案中,联接件210、220可以是近端180可于其上旋转的球形元件。这种预先成形的联接件为装置提供了额外的自由度并且增加了装置的灵活性。

[0065] 另一些实施方案可包括机器人、闭环反馈、其他控制等。参见Leong, F.等,“A Precise Robotic Ablation and Division Mechanism for Liver Resection,”Lecture Notes in Computer Science, 5128:320-328(2008),其通过引用并入本文。

[0066] 虽然参照本发明的示例性实施方案已具体示出并描述了本发明,但是本领域技术人员应理解,在不偏离所附权利要求涵盖的本发明范围的情况下,可在其中做出形式和细节上的多种修改。

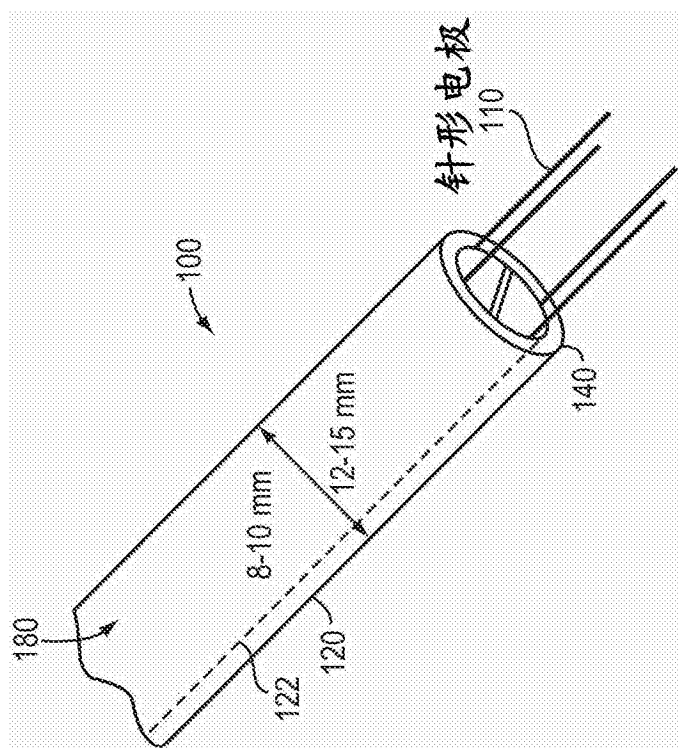


图 1A

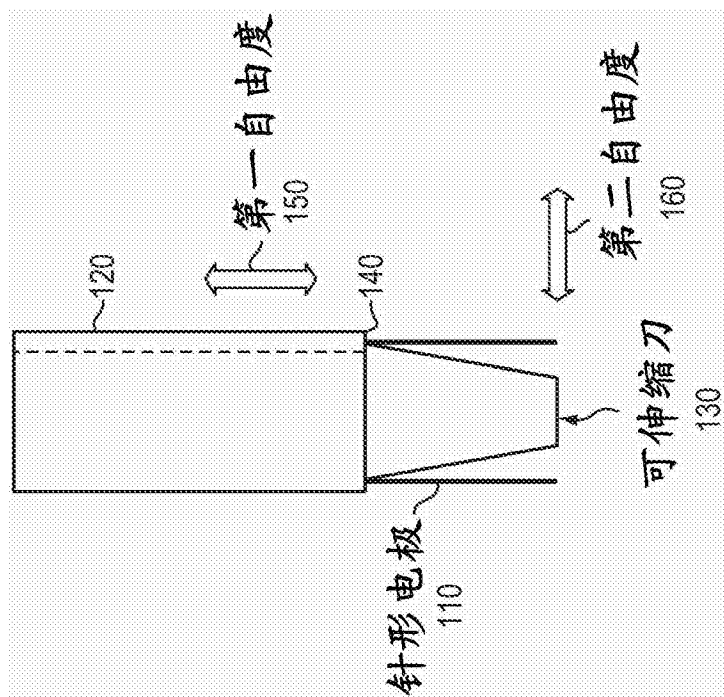


图 1B

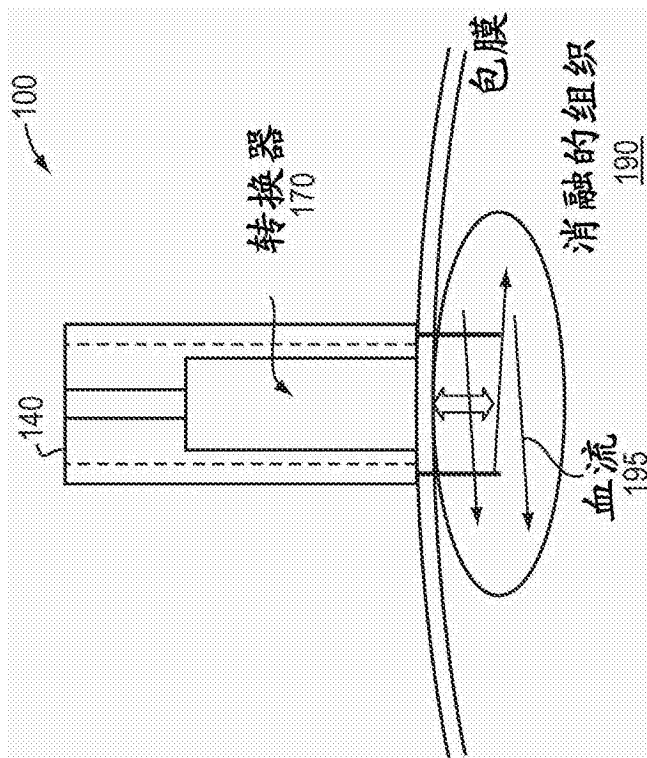


图 1C

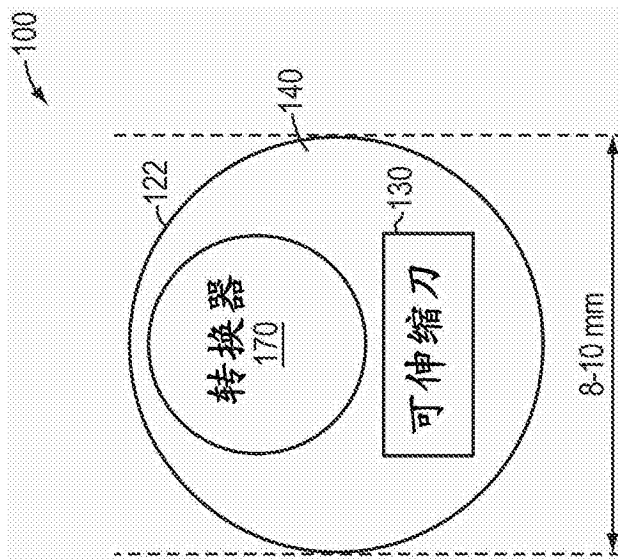


图 1D

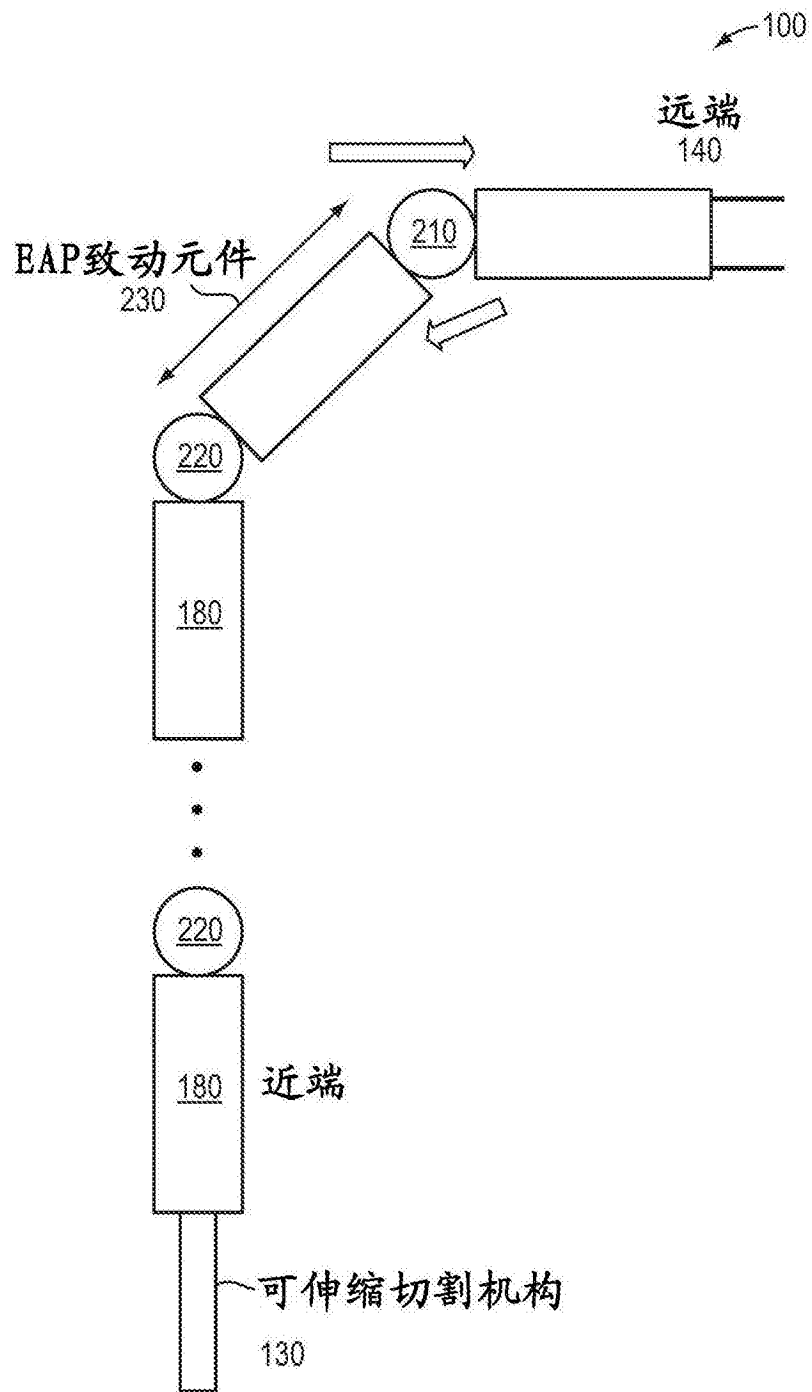


图 2

|                |                                                                                                                                                                   |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 具有血流感测能力的连接式消融和分割装置                                                                                                                                               |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN103096822B</a>                                                                                                                                      | 公开(公告)日 | 2015-11-25 |
| 申请号            | CN201180030970.0                                                                                                                                                  | 申请日     | 2011-06-22 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 新加坡国立大学                                                                                                                                                           |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 新加坡国立大学                                                                                                                                                           |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 新加坡国立大学                                                                                                                                                           |         |            |
| [标]发明人         | 郑坚勇<br>朱志光                                                                                                                                                        |         |            |
| 发明人            | 郑坚勇<br>朱志光                                                                                                                                                        |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/94 A61B18/04 A61B18/14                                                                                                                                     |         |            |
| CPC分类号         | A61B18/082 A61B17/32 A61B18/1402 A61B18/1815 A61B2017/00106 A61B2017/00544 A61B2018/00589 A61B2018/00642 A61B2018/00708 A61B2018/00958 A61B2018/143 A61B2018/1455 |         |            |
| 优先权            | 61/344283 2010-06-23 US                                                                                                                                           |         |            |
| 其他公开文献         | CN103096822A                                                                                                                                                      |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                    |         |            |

#### 摘要(译)

本申请描述了腹腔镜肝切除装置。所述装置将射频消融(RFA)技术与切割机构、血流传感器和柔性的致动机构组合起来，以同时凝固并切割肝组织并且检测血流的存在以确定无血管状态。本发明消除了由切割太深引起的过度出血的风险并且减少了恢复时间和凝固区域重新凝固所花费的时间，从而缩短外科手术的持续时间。此外，一些实施方案通过在一旦检测到靶组织中血流不充足或无血流时就停止对靶组织的消融活动以防止过度消融。因此，提供了用于无血组织/器官分割方法的闭环控制。

