

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200920135308.1

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 9 日

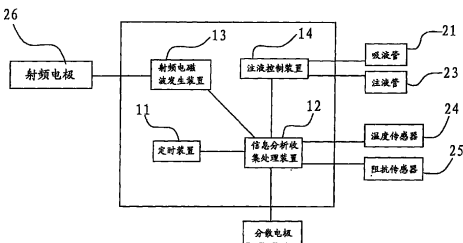
[11] 授权公告号 CN 201356649Y

[22] 申请日 2009.2.27
[21] 申请号 200920135308.1
[73] 专利权人 夏丽华
地址 518052 广东省深圳市南山区前海路鼎
太风华 3 期 6D-201
[72] 发明人 夏丽华 汪忠镐 钟东升 余伯伦

权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 4 页

[54] 实用新型名称
一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备
[57] 摘要

本实用新型涉及一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，该设备包括射频电磁波发生和控制装置(10)以及与之相连的柔性导管(20)，在柔性导管(20)的端部设有射频电极(26)，该射频电极(26)的直径为 0.3mm。该装置在内窥镜的辅助下，通过口腔、食管或者尿道直接作用于患病的括约肌肌肉上。通过温控精准的射频产生热能引起病变组织的破坏、再生，诱导胶原组织收缩、重构，最终使得括约肌组织恢复弹性。整个治疗过程耗时短，痛苦少，且治疗效果明显。



1、一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于包括射频电磁波发生和控制装置（10）以及与之相连的柔性导管（20），在柔性导管（20）的靠近端部设有射频电极（26）。

2、根据权利要求1所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于在所述射频电极（26）的顶端和尾端各设有一温度传感器（24），在射频电极（26）的中间设有一阻抗传感器（25），射频电极（26）的长度为仅仅插入肌肉层。

3、根据权利要求1所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的射频电磁波发生和控制装置（10）包括定时装置（11）、信息收集分析处理装置（12）、射频电磁波发生装置（13）和注液控制装置（14），定时装置（11）通过信号控制信息收集分析处理装置（12），信息收集分析处理装置（12）通过信号分别控制射频电磁波发生装置（13）和注液控制装置（14），定时装置（11）为对治疗时间进行预先设定的装置；信息收集分析处理装置（12）为对收集到的各种信息进行分析处理的微处理器；射频电磁波发生装置（13）为产生纯正弦波的装置；注液控制装置（14）为控制注液和吸液的装置。

4、根据权利要求1所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述柔性导管（20）管腔被分为五个相互独立的腔室，分别装有吸液管（21）、充气管（22）、注液管（23）、射频电极导线（261）和金属推杆（262）。

5、根据权利要求4所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述柔性导管（20）的尾端设有一手柄（27），手柄（27）上设有吸液管（21）的出液口（211）、注液管（23）的进液口（231）以及充气管（22）的进气口（222），吸液管（21）上的流量调节阀（212）也设于其上，以及金属推杆（262）的推动按钮（2621）。

6、根据权利要求4所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的温度传感器（24）和阻抗传感器（25）与信息收集分析处理装置（12）相连。

7、根据权利要求4所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的温度传感器（24）的工作参数为射频电极温度低于 80℃或者括约肌表面温度低于 50℃；阻抗传感器（25）的工作参数为 100 欧姆~1000 欧姆。

8、根据权利要求4所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的充气管（22）的端部连接有气囊（221），气囊（221）的外表面设有电极支架（2211），电极支架（2211）上设有射频电极（26）、注液管（23）以及温度、阻抗的数据线，当柔性导管（20）在向患病部位行进的时候，气囊（22）收缩，射频电极（26）隐藏于柔性导管（20）的端部；当柔性导管（20）到达患病部位的时候，气囊（22）膨胀，推动端部的手柄带动射频电极（26）刺入肌肉层。

9、根据权利要求1所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的微量射频电磁波的强度为 5-10 瓦/通道。

10、根据权利要求1所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，其特征在于所述的射频电磁波发生和控制装置（10）上还连接有一分散电极。

一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备

【技术领域】

本实用新型涉及一种治疗括约肌松弛的设备，特别是涉及一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备。

【背景技术】

目前，如人们所知许多疾病是由于括约肌过于松弛失去弹性而引发的，如食管反流病、尿道失禁等疾病。

所谓的食管反流病（GERD），是指下食管最后 4cm 处的括约肌（LES）失去弹性，而使得食管不能关闭，而导致胃酸进入食管。食管反流病有各种的临床表现，中度病灶包括胃灼热，胸骨后面出现灼烧感，重度病灶会出现食管糜烂、食管溃疡、食管狭窄和异常上皮（例如 Barrett 食管）等情况。目前解决该疾病的方法主要是采用胃底折叠术的方法，该方法主要是使胃底部更加靠近食管的底部以帮助关闭通向胃的食管口。该方法只能以手术的方式进行。而对于任何开创性手术而言，由于需要相对较大的切口，并且切口愈合需要较长的恢复时间。则容易出现切口感染、败血病等。且导致病人痛苦大、治疗时间长、治疗效果不明显。

而常见的尿道失禁，也是由于膀胱的括约肌与尿道的括约肌松弛等原因所产生。通常的治疗方法为通过药物或者外科手术的方式对括

约肌进行刺激，使其恢复弹性。但是同样存在治疗周期长，效果不明显等问题。

【实用新型内容】

随着现代科技的不断进步，微创技术得到完善的发展，为现代医疗领域开拓了广阔的天地，并同时配合内窥镜技术，使得可以直接在患病部位进行治疗，一改传统的手术或者吃药的治疗方式。本实用新型旨在解决上述存在的问题，提供一种即可以以微创的方式治疗，通过微量射频电极直接作用于患病部位，实现减少患者痛苦和提高治疗效果的目的。

一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，包括射频电磁波发生和控制装置 10 以及与之相连的柔性导管 20，在柔性导管 20 的靠近端部设有射频电极 26。

射频电极 26 的顶端和尾端各设有一温度传感器 24，在射频电极 26 的中间设有一阻抗传感器 25，射频电极 26 的长度为仅仅插入肌肉层，每根射频电极的直径为 0.3mm。

射频电磁波发生和控制装置 10 包括定时装置 11、信息收集分析处理装置 12、射频电磁波发生装置 13 和注液控制装置 14，定时装置 11 通过信号控制信息收集分析处理装置 12，信息收集分析处理装置 12 通过信号分别控制射频电磁波发生装置 13 和注液控制装置 14，定时装置 11 为对治疗时间进行预先设定的装置；信息收集分析处理装置 12 为对收集到的各种信息进行分析处理的微处理器；射频电磁波

发生装置 13 为产生纯正弦波的装置; 注液控制装置 14 为控制注液和吸液的装置。

柔性导管 20 官腔被分为五个相互独立的腔室, 分别装有吸液管 21、充气管 22、注液管 23、射频电极导线 261 和金属推杆 262。

柔性导管 20 的尾端设有一手柄 27, 手柄 27 上设有吸液管 21 的出液口 211、注液管 23 的进液口 231 以及充气管 22 的进气口 222, 吸液管 21 上的流量调节阀 212 也设于其上, 以及金属推杆 262 的推动按钮 2621。

温度传感器 24 和阻抗传感器 25 与信息收集分析处理装置 12 相连。

温度传感器 24 的工作参数为射频电极温度低于 80℃或者括约肌表面温度低于 50℃; 阻抗传感器 25 的工作参数为 100 欧姆~1000 欧姆。

充气管 22 的端部连接有气囊 221, 气囊 221 的外表面设有电极支架 2211, 电极支架 2211 上设有射频电极 26、注液管 23 以及温度、阻抗的数据线, 当柔性导管 20 在向患病部位行进的时候, 气囊 22 收缩, 射频电极 26 隐藏于柔性导管 20 的端部; 当柔性导管 20 到达患病部位的时候, 气囊 22 膨胀, 推动端部的手柄带动射频电极 26 刺入肌肉层。

微量射频电磁波的强度为 5-10 瓦/通道。

射频电磁波发生和控制装置 10 上还连接有一分散电极。

本实用新型的贡献在于:

第一、通过射频电磁波发生和控制装置产生恒定功率的射频电磁波，通过与之相连的柔性导管直接将该正弦波直接作用于患病部位。通过温控精准的射频产生热能引起病变组织的破坏、再生，诱导胶原组织收缩、重构，最终使得括约肌组织恢复弹性。整个治疗过程耗时短，痛苦少，当天即可恢复工作，治疗后两小时患者即感觉症状减轻或消失。据临床报告，治疗4年后的有效率维持在90%以上。

第二、由于射频电极只有0.3mm大小，不会在括约肌表面形成较大的创口。避免传统手术中的手术切口感染、败血病等问题。并减少了患者在治疗过程中所承受的痛苦。

【附图说明】

图1为本实用新型所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛设备的结构示意图；

图2为本实用新型所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛设备的射频电磁波发生和控制装置与外部结构的具体结构示意图；

图3为本实用新型所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛设备的柔性导管界面的结构示意图；

图4为射频电极的结构示意图；

图5为吸液管与柔性导管(含手柄)的结构示意图；

图6为气囊外壁电极支架的放大图；

【具体实施方式】

下列实施例是对本实用新型的进一步解释和说明，对本实用新型不构成任何限制。

本实用新型所述的利用微量射频电极治疗括约肌松弛设备是在内窥镜的配合下，柔性导管通过口腔、食管或者尿道直接作用于患病部分。该设备使用专业设计的控制型主机产生恒定功率的射频电磁波，此正弦波的微量射频通过柔性导管向人体括约肌部位提供控温射频能量。射频电极与分散电极构成闭合回路。当射频电流经人体组织时，因电阻损耗而转化为热能，使病变部位升温，细胞内外水分蒸发、干燥、固缩，以至无菌坏死，从而达到治疗目的。射频治疗通过热能治疗后增加括约肌厚度，灭活神经末梢，迷走神经受体的失活，胶原组织收缩，从而增加下括约肌厚度和压力，使括约肌恢复弹性。

如图1所示，本设备大体可以分为两部分，一部分为直接伸入人体的柔性导管10，另一部分为用于产生射频电波和分析相应数据的射频电极发生和控制装置20。

如图2所示，射频电磁波发生装置13产生射频电磁波通过射频电极26直接作用于病患部分的括约肌，与信息分析收集处理装置12上连接的分散电极构成闭合回路。同时信息分析收集处理装置12根据温度传感器24和阻抗传感器25收集到的信息，向射频电磁波发生装置13发出产生电磁波或者停止的命令。当温度传感器24感应到括约肌表面的温度大于或者等于80℃时或者括约肌层内的温度大于或者等于50℃时，这样的温度容易对括约肌造成灼伤，向信息分析收集处理装置12发出温度过高的信号，信息分析收集处理装置12就会

向射频电磁波发生装置 13 发出停止产生射频电磁波的信号；同样当阻抗传感器 25 根据感应到的闭合回路的工作阻抗为小于 100 欧姆或者大于 1000 欧姆时，信息分析收集处理装置 12 根据阻抗传感器 25 的信号向射频电磁波发生装置 13 发出停止产生射频电磁波的信号。当工作阻抗小于 100 欧姆时，表示存在短路的可能性，这样会产生过高的温度；当工作阻抗大于 1000 欧姆时，表示已经达到治疗效果，继续进行会产生灼伤的问题。

定时装置 11 可以对治疗时间（即射频电磁波产生时间）进行预先的设定，但是当信息分析收集处理装置 12 根据温度传感器 24 和阻抗传感器 25 所发出的信号发出停止产生电磁波的信号时，定时装置 11 的预先设定自动失效。

注液控制装置 14 主要是对控制注液和吸液的装置。其连接有一根注液管 21 和吸液管 23。其主要作用是当发现患病部位存在炎症或溃疡情况的时候，可以通过注液管 21 直接对该部位灌注药剂，进行消炎和杀菌。或者当射频电极进行加热的过程中，发现持续的高温，会对括约肌灼伤的时候，通过注液管 21 直接注入液体，以降低肌肉表面的温度。吸液管 23 主要是吸走注射后的药剂或者是降温后的多余液体，以防止液体倒流而引起患者窒息。

如图 3 所示，柔性导管 20 的管腔被分为五个相互独立的腔室，分别装有吸液管 21、充气管 22、注液管 23、射频电极导线 261 和金属推杆 262。每根射频电极的直径为 0.3mm，电极的长度为仅仅插入肌肉层，这样在患病部位不会产生较大的创口，以达到微创治疗的目的。

的。每根射频电极的微量射频电磁波强度为 5-10 瓦/通道。

如图 4 所示,在射频电极的顶端和尾端各设有一温度传感器 24,在射频电极 26 的中间设有一阻抗传感器 25,射频电极 26 的长度为仅仅插入肌肉层。顶端的温度传感器 24 用于测量括约肌肉层中的温度;尾端的温度传感器 24 用于测量括约肌表面的温度。阻抗传感器 25 用于测量射频电极和分散电极形成闭合回路时括约肌的电阻。射频电极 26 其在端部的具体位置没有限制,只是要求相对于各个电极的距离适中,均匀分布,不易于过近。否则会造成感应信号失真的问题。

如图 5、图 6 所示,柔性导管 20 管腔中含有一充气管 22,在充气管 22 的端部连接有气囊 221,该气囊 221 的外表面设有 4 个电极支架 2211,电极的数量可以不同患者的病灶可以进行调节,并不构成对本专利保护范围的限制。电极支架 2211 上设有射频电极 26、吸液管 21 和注液管 23,射频电极 26 的尾端连接有一条电极导线 261 和金属推杆 262,该电极导线 261 和金属推杆 262 通过柔性导管 20 管腔内独立的腔室与手柄 27 相连接。气囊 221 上设有与射频电极 26 对应的电极孔。在柔性导管 20 在向人体的患病部位行进的过程中,气囊 22 处于收缩状态,射频电极 26 隐藏于气囊 221 外表面的电极支架 2211 上的管腔内,这样不会突出于柔性导管 20,可以有效的避免柔性导管 20 在行进过程中对其他组织的刮伤;当柔性导管 20 到达患病部位后,通过充气管 22 向气囊 221 充气,使其膨胀,然后推动柔性导管 20 端部的手柄 27 中的金属推杆 262 上的推动按钮 2621,金

属推杆 262 推动射频电极 26 刺入肌肉层，然后射频电磁波通过位于气囊 221 中的射频电极对患病部位进行治疗。根据刺入的深度不同，推动按钮 2621 分为两个级别，第一级别刺入深度较浅，第二级别为刺入深度较深。

如图 5、6 所示，当柔性导管 20 到达患病部位后，如发现该部位存在病菌需要消炎的情况或者该部位的温度过高，信息分析收集处理装置 12 便向注液控制系统 14 发出信号，注液管 23 便会伸出柔性导管 20 的端部直接对该部位进行药物灌注或者是加水降温。其原理与普通针管式注射器的注射原理相同，在手柄 27 处的注液管 23 的注入口 231 直接接入注液装置，然后推到注液管 23 中的液体通过位于气囊 221 上的注液管的出口直接作用于患病部位。当注液管 23 注液后，对于过量的药液或者多余的液体，必须进行吸液，否则会由于液体倒流而引起患者窒息。此时，根据与注液管 23 同样原理，吸液管 21 利用外界的压力差，通过位于气囊 221 末端的位于柔性导管 20 上的吸液管 21 的吸液口 213 直接将多余的液体通过吸液管 21 吸出体外，通过位于手柄 27 处的吸液管 21 的出液口 211 排出。在吸液管 21 上还设有一流量调节阀 212，通过对流量调节阀 212 的进气量大小的控制，来实现对吸出液体流量的控制。当患病部位的液体过多时，关闭流量调节阀 212，充分对多余液体进行排除。当患病部位的液体很少，打开流量调节阀 212，增大进气量，减小压力差，降低液体吸出量，该流量调节阀位于手柄 27 上，可以为任意位置，具体位置对权利保护范围不产生限定。

以上所述仅为本实用新型的较佳实施例而已，并不用以限制本实用新型，凡在本实用新型的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等，均应包含在本实用新型的保护范围之内。

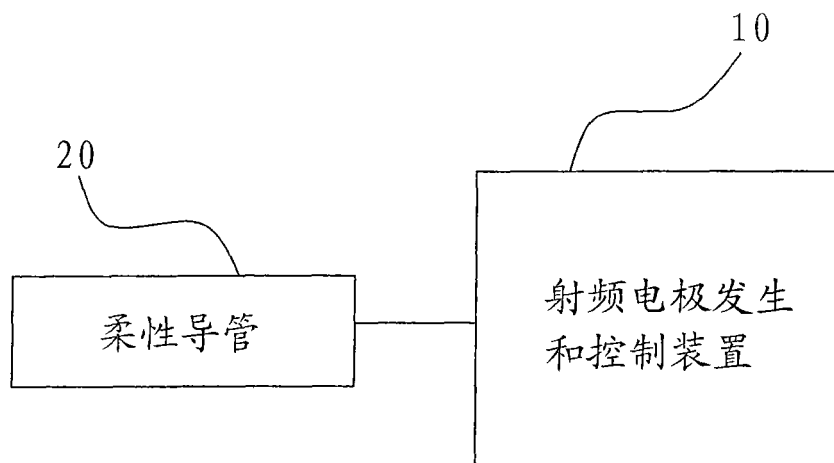


图 1

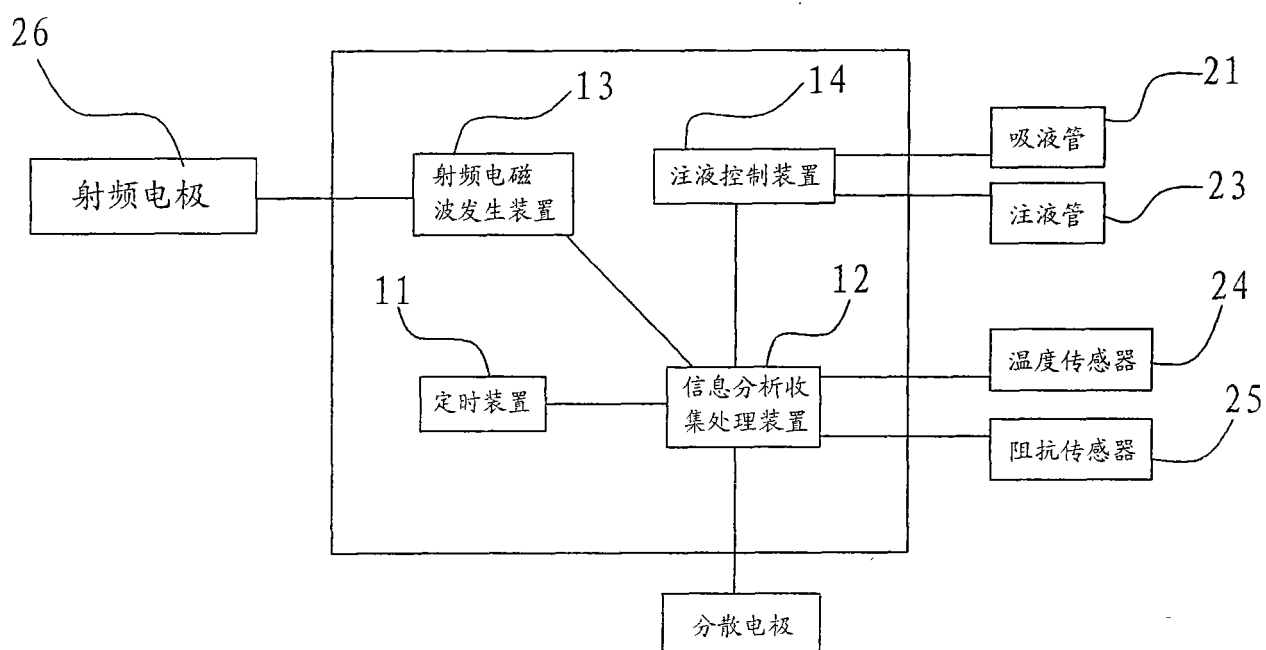


图 2

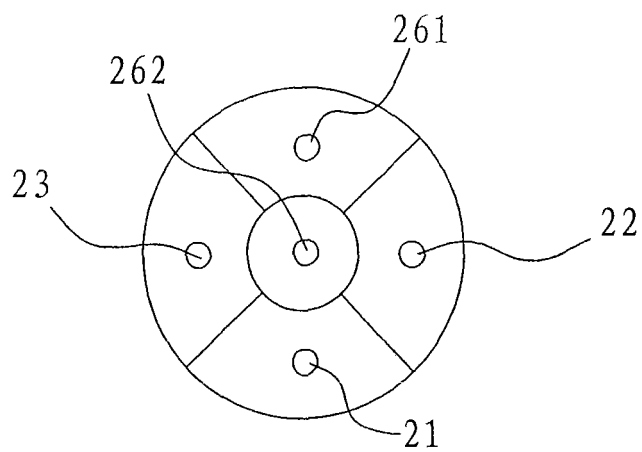


图3

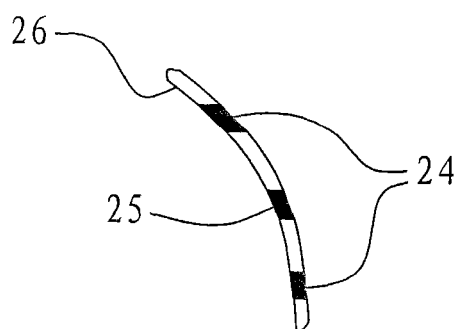


图4

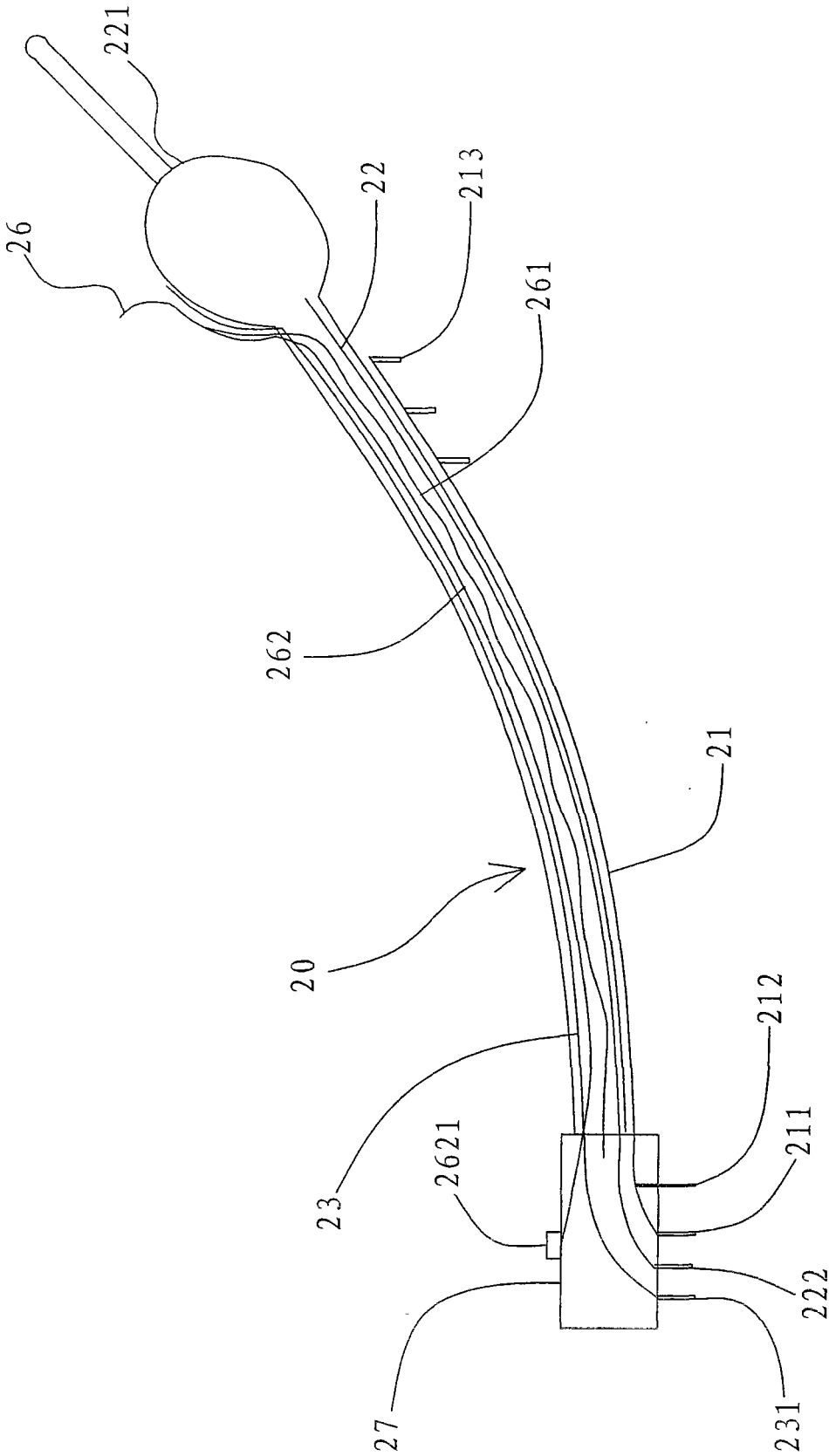


图 5

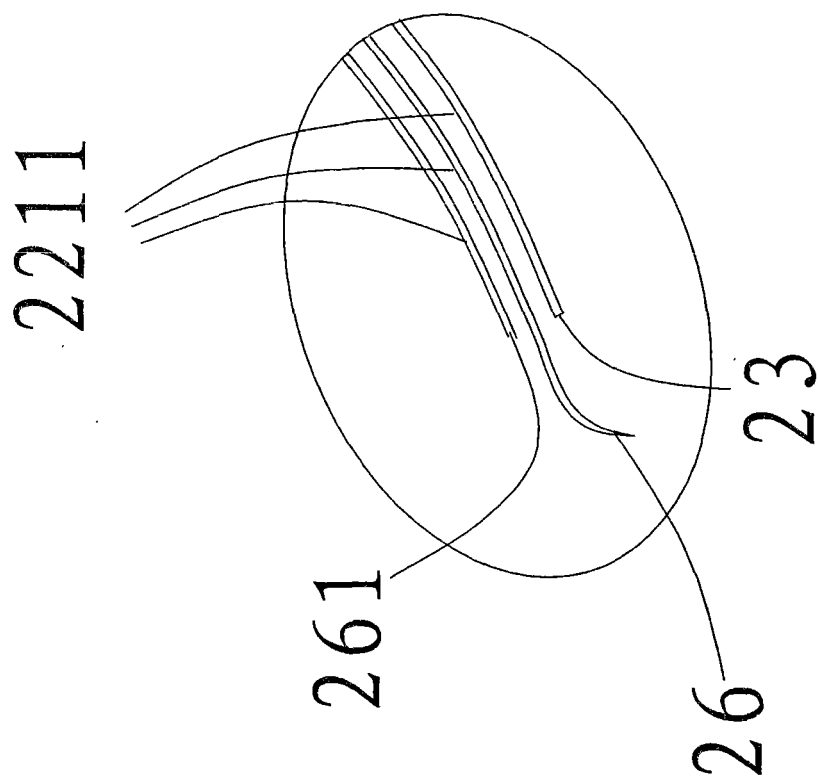


图6

专利名称(译)	一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备		
公开(公告)号	CN201356649Y	公开(公告)日	2009-12-09
申请号	CN200920135308.1	申请日	2009-02-27
[标]申请(专利权)人(译)	夏丽华		
申请(专利权)人(译)	夏丽华		
[标]发明人	夏丽华 汪忠镐 钟东升 余伯伦		
发明人	夏丽华 汪忠镐 钟东升 余伯伦		
IPC分类号	A61B18/14 A61M31/00 A61M1/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种利用微量射频电极治疗括约肌松弛的设备，该设备包括射频电磁波发生和控制装置(10)以及与之相连的柔性导管(20)，在柔性导管(20)的端部设有射频电极(26)，该射频电极(26)的直径为0.3mm。该装置在内窥镜的辅助下，通过口腔、食管或者尿道直接作用于患病的括约肌肌肉上。通过温控精准的射频产生热能引起病变组织的破坏、再生，诱导胶原组织收缩、重构，最终使得括约肌组织恢复弹性。整个治疗过程耗时短，痛苦少，且治疗效果明显。

