

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/32 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03822695.2

[45] 授权公告日 2008 年 10 月 1 日

[11] 授权公告号 CN 100421628C

[22] 申请日 2003.9.24 [21] 申请号 03822695.2

[30] 优先权

[32] 2002. 9.24 [33] US [31] 60/413,120

[86] 国际申请 PCT/US2003/030601 2003.9.24

[87] 国际公布 WO2004/028349 英 2004.4.8

[85] 进入国家阶段日期 2005.3.23

[73] 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 琼·博普雷

[56] 参考文献

US6309400B2 2001.10.30

CN2235269Y 1996.9.18

US5954736A 1999.9.21

US20020128674A 2002.9.12

US6090120A 2000.7.18

US6063098A 2000.5.16

审查员 杨静萱

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 陈文平

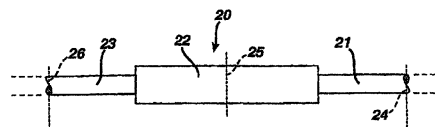
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 2 页

[54] 发明名称

工作长度增大的超声外科手术器械

[57] 摘要

本发明是一种超声外科手术器械，其波导管(20)和/或端部操作装置的1/2波段横截面面积和/或硬度变化。该波导管连接到超声换能器上。该波导管或端部操作装置的1/2波段包括多个几何形状，并用于在无需增加或去除波段的情况下延长或减小波导管和/或端部操作装置的长度。本发明将在常规频率下与常规超声换能器一起发挥作用。



1. 一种超声外科手术器械，其包括：

具有 $1/2$ 波段的超声刀片，该 $1/2$ 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括大于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

2. 一种超声外科手术器械包括：

a) 护罩；

b) 具有与护罩连接的近端、以及远端的管状护套；

c) 定位于管状护套内且具有从管状护套远端向远侧伸出的末端操作装置的超声波导管；该波导管具有 $1/2$ 波段，该 $1/2$ 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括大于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

3. 根据权利要求2的超声外科手术器械，其进一步包括枢轴安装在管状护套远端以相对于末端操作装置枢轴转动的夹钳臂，用于夹取该夹钳臂和末端操作装置之间的组织。

4. 一种超声外科手术器械，其包括：

具有 $1/2$ 波段的超声刀片，该 $1/2$ 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括小于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

工作长度增大的超声外科手术器械

相关申请的交叉引述

本申请要求于 2002 年 9 月 24 日提交的、序列号为 No.60/413,120 的美国临时专利申请的优先权，该申请的全部内容引入在此作为参考。

发明领域

本发明涉及一种用于切割、凝固、夹取和钝器剖分组织的超声外科手术器械，尤其涉及一种具有较长工作长度的超声外科手术器械。本发明在一个实施方案中特别适用于内窥镜手术，但也可有其它手术应用。

背景技术

包括空心和实心器械的超声器械用于安全有效地治疗多种医学病征。超声器械，尤其是实心超声器械，具有很大的优势，因为它们可利用以超声频率传递至手术末端操作装置的机械振动形式的能量进行切割和/或凝固器官组织。当超声振动以合适的能量水平并利用合适的末端操作装置传递至器官组织时，超声振动可以用于切割、剖分或烧灼组织。由于可以从超声换能器通过波导管传递至手术末端操作装置的超声能量的量，采用实心技术的超声器械尤其有利。这类器械尤其适用于微创操作，如内窥镜或腹腔镜操作，其中，末端操作装置穿过套管针到达手术部位。

图 1 显示了根据本发明的示范性超声系统 10，其包括超声信号发生器 15、超声换能器 82、手持件护罩 20 以及夹钳凝固装置 120。夹钳凝固装置 120 可用于开放式或腹腔镜手术。被称为“Langevin Stack”的超声换能器 82 通常包括换能部分 90、第一谐振器或钟端部件

(end-bell) 92、第二谐振器或钟前部件(fore-bell)94, 以及辅助性部件。超声换能器 82 的长度优选为半系统波长的整数倍 ($n\lambda/2$), 这将在后面进行更具体的描述。声学组件 80 包括超声换能器 82、固定件 36、速度变换器 64 和表面 95。

钟端部件 92 的远端连接到换能部分 90 的近端, 而钟前部件 94 的近端连接到换能部分 90 的远端。钟前部件 94 和钟端部件 92 的长度由多个变量决定, 其包括换能部分 90 的厚度、用于制造钟端部件 92 和钟前部件 94 的材料的密度和弹性模数, 以及超声换能器 82 的共振频率。钟前部件 94 可以从其近端向其远端向内逐渐变细以作为速度变换器 64 来放大超声振动幅度, 或者也可不具有放大性能。

压电元件 100 可以由任何适合的材料制成, 例如, 锆钛酸铅、偏铌酸铅、钛酸铅或其它压电晶体材料。每个正电极 96、负电极 98 和压电元件 100 都具有通过其中心延伸的孔。正负电极 96 和 98 分别电连接到导线 102 和 104 上。将导线 102 和 104 包在电缆 25 内且可与超声系统 10 的超声信号发生器 15 电连接。

导线 102 和 104 向正电极 96 和负电极 98 传送来自超声信号发生器 15 的电信号。压电元件 100 由响应脚踏开关 118 的超声信号发生器 15 提供的电信号来激励, 以在声学组件 80 内产生声学驻波。该电信号在压电元件 100 内以反复小位移的形式造成干扰, 导致材料内大的压力。这种反复小位移使压电元件 100 以连续方式沿电压梯度的轴线扩展和收缩, 以产生纵向的超声能量波。

超声传送装置 80 通常由波导管 179、末端操作装置 88 以及超声换能器 82 构成。此外, 超声波导管 179 和末端操作装置 88 合称为“刀片 (blade)”。超声换能器 82 将来自超声信号发生器 15 的电信号转换成机械能, 以导致超声换能器 82、波导管 179 和末端操作装置 88 以超声频率基本上纵向振动。超声末端操作装置 88 和超声传送波导管 179 显示为一种一体结构, 由适于传送超声能量的材料构成, 例如 Ti6Al4V (一种含铝和钒的钛合金)、铝、不锈钢或其它已知材料。或者, 末端操作装置 88 也可以与波导管 179 分离 (并且组成不同),

且通过例如柱螺栓、焊接、粘合或其它已知方法连接。

当声学组件 80 被激励时，整个声学组件 80 产生振动驻波。沿声学组件 80 上的任何点处的振动幅度取决于沿声学组件 80 测量振动的位置。振动驻波的最小或零交叉点通常称为波节（即，运动通常为最小处），且驻波中绝对值的最大值或峰值通常称为波腹（anti-node）。波腹与其最近波节之间的距离为四分之一波长（ $\lambda/4$ ）。

为使声学组件 80 向末端操作装置 180 传递能量，声学组件 80 的所有部件必须被声学联接到夹钳凝固装置 120 的超声作用部分。超声换能器 82 的远端可以通过诸如柱螺栓 50 的螺纹连接，在表面 95 处声学联接到超声波导管 179 的近端。

优选对声学组件 80 的部件进行声学调节，使任何组件的长度为半波长的整数倍（ $n\lambda/2$ ），其中波长 λ 为预先选择的波长或声学组件 80 的操作性纵向振动驱动频率 f_d ，其中 n 为任何正整数。还考虑了声学组件 80 可以包括任何适合的声学元件设置。

夹钳凝固装置 120 可以包括器械护罩 130 和细长构件 150。该细长构件 150 可以选择性地相对器械护罩 130 转动。夹钳构件 180 位于外管 160 的远端，该夹钳构件包括末端操作装置 88 和用于完成各种诸如夹取组织、切割组织等任务的夹钳臂 300。

细长构件 150 的超声波导管 179 通过内管的孔伸出。超声波导管 179 优选为基本上半柔性的。应当意识到，超声波导管 179 可以为基本上刚性导线或可以为柔性导线。超声振动沿超声波导管 179 纵向传送以振动超声末端操作装置 88。

例如，超声波导管 179 可以具有基本上等于半系统波长的整数倍（ $n\lambda/2$ ）的长度。超声波导管 179 可以优选由有效地传送超声能量的材料-例如钛合金（即，Ti-6Al-4V）或铝合金-构成的实心轴制成。超声波导管 179 还可以如现有技术公知的那样，将传送到超声末端操作装置 88 的机械振动放大。

超声末端操作装置 88 可以具有基本上等于半系统波长的整数倍（ $n\lambda/2$ ）的长度。超声末端操作装置 88 的远端可以位于波腹附近以提

供远端的最大纵向移动。当换能器组件通电时，超声末端操作装置 88 的远端设置为在例如约 10 至 500 微米峰-峰值范围内、优选在大约 30 至 150 微米的范围内以预定振动频率运动。

超声发生器，如来自俄亥俄州辛辛纳提的 Ethicon Endo-Surgery, Inc. 的型号 GEN01，可以锁定到 51 和 57.5kHz 之间的任何纵向频率上。超声末端操作装置被设计为在该范围内只有一个共振。目前，超声刀片局限于约 36cm 的工作长度，虽然已出现对具有 40-45cm 工作长度的末端操作装置的需求以进行需额外长度的应用。超声传送组件中增加 1/2 波会导致使波形频率较接近的不利后果。在某点处，波形频率过于接近将使两个或多个波形频率落入发生器/换能器的锁定范围内。除非改变横截面，否则 Ti6A4V 的每个半波通常限制在约 1.7 英寸长。目前，使用的超声发生器与超过 9 (1/2 波) 段的末端操作装置不兼容，从而将钛末端操作装置的工作长度限制在 15.4 英寸或 39cm。

本发明解决了现有技术的不足之处。

发明内容

根据本发明的一个方面，提供了一种超声外科手术器械，其包括：具有 1/2 波段的超声刀片，该 1/2 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括大于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

根据本发明的另一个方面，提供了一种超声外科手术器械包括：a) 护罩；b) 具有与护罩连接的近端、以及远端的管状护套；c) 定位于管状护套内且具有从管状护套远端向远侧伸出的末端操作装置的超声波导管；该波导管具有 1/2 波段，该 1/2 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括大于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

根据本发明的又一个方面，提供了一种超声外科手术器械，其包括：具有 1/2 波段的超声刀片，该 1/2 波段包括第一部分、第二部分和第三部分，该第一部分包括小于第二部分和第三部分的横截面面积的第一横截面面积。

由此，本发明为操作者提供了具有长工作长度的超声装置以用于需要该特性的应用场合，例如在肥胖病学领域，而无需增加 1/2 波段仍能为发生器提供同样有效的锁定模式。本发明还可使超声波导管的

总长度减小，这对需要较短波导管的应用场合是有利的。本发明提供的刀片，其波导管和/或末端操作装置的 $1/2$ 波段横截面面积和/或硬度有变化。波导管或末端操纵器的 $1/2$ 波段包括多种几何图形并起到在无需增加或去除 $1/2$ 波段的情况下延长或缩短波导管和/或末端操纵器长度的作用。本发明将在传统的频率下与传统的超声换能器共同工作。

有利的是，无需额外增加 $1/2$ 波段就能提供具有更长的工作长度的超声手术器械。更为有利的是，提供制造简单但具有更长工作长度的末端操作装置，从而减少生产成本和患者费用。还有利的是，提供具有与目前可获得的发生器兼容的延伸工作长度的超声器械。甚至更为有利的是，为需要较短波长的应用场合提供不必去除 $1/2$ 波段就能减小波导管总长度的方法。

本发明更进一步的优点是其提供连续的放大/衰减。如果将一系列伸长的 $1/2$ 波连接起来，且共振处的波节偏向一侧，则每个 $1/2$ 波将作为放大器或衰减器。随着末端操作装置的一部分变热，频率和波节的偏置将会改变。这改变了连续放大/衰减，从而起到减小净放大和净加热的作用并形成反馈环。该反馈环起到将末端操作装置的温度保持在末端操作装置设计中固有指定点以下的作用。

本发明的另一个优点包括多模共振。系列扩展的 $1/2$ 波将保持同样的纵向频率 N ，但 $N-1$ 和 $N+1$ 将减小。这对于 $N-1$ 没有问题，但 $N+1$ 将会聚在 N 上，从而启动多模共振。但是， N 和 $N+1$ 的大多数波节彼此靠近。一个例外是 N 的波节是被两个波节围绕的 $N+1$ 的波腹。此外，直到该点的各扩展的 $1/2$ 波起到衰减器的作用并随后起到放大器的作用。因此， 90 度异相波腹趋向于具有低振幅，这样得到可同时在具有低阻抗和低产热的两个频率下运行的末端操作装置（或波导管）。也可以创造一种在同一频率下运行的具有该两种波形的装置。

所受的限制是两种波形将在一端同相，在另一端为 180 度异相。如果两种波形为相同频率，在一端同相，在另一端异相且具有相等振幅，则该抵消端可通过添加相同直径的杆（rods）、保持两种波形异相、重叠来延伸。 $1/2$ 波的数目可根据需要任意增加。

最后，如果将一个等效系统连接到上面所描述的装置中，它将使抵消波恢复成增强波。结果是在大部分的长度上具有零移动的很长的细超声波导管。这就可能在该无效区域上采用细的柔性导线，从体外有效引导超声能量穿过非绝缘的柔性导管到达工作的末端操作装置。

本发明对于内窥镜和开放式手术是非常有用的。其对于机器人辅助手术也是非常有用的。

附图说明

本发明新颖特征在附加的权利要求书中具体表明。但是本发明本身的结构和操作方法以及其进一步的目的和优点，可通过参照下面的说明并结合附图而得到更好的理解，其中：

图 1 是现有技术中代表性的超声手术器械的局部剖视图；

图 2 是具有两个不同横截面面积的波导管的局部视图；

图 2a 是图 2 中具有至少两个不同横截面面积的波导管的另一个实施方案的局部视图；

图 3 是具有两个不同横截面面积的波导管的另一个实施方案的局部视图；以及

图 3a 是图 3 中具有至少两个不同横截面面积的波导管的另一个实施方案的局部视图。

具体实施方式

在详细说明本发明之前，应当注意到，本发明在其应用或使用上不局限于在附图和说明书中描述的部件的结构和设置的细节。本发明的示范性实施方案可实施于或包括在其它实施方案、变型和更改中，且可以以各种方式实施或执行。此外，除非另外说明，在此选择使用的术语和表述是出于描述本发明示范性实施方案以便于读者理解的目，而不是为了限制本发明。

还应当理解的是，下述任何一个或多个实施方案、实施方案的表述、实施例、方法等可与其它下述任何一个或多个实施方案、实施方案的表述、实施例、方法等相结合。

本发明可仅与末端操作装置、与末端操作装置和夹钳、与剪切结构或数个其它末端操作装置联合使用。在美国专利号 5,322,055 和 5,954,736 中公开了超声手术器械的实例，并与在美国专利号 6,309,400B2、6,283,981B1 和 6,325,811B1 中公开的超声手术器械与超声末端操作装置联合使用，上述专利的全部内容引入在此作为参考。

本发明的图 2 显示了一个 $1/2$ 波段 20，其具有近侧减小的横截面段 21、中央段 22 和远侧减小的横截面段 23。 $1/2$ 波段 20 是如先前所

述的由波导管、末端操作装置和超声换能器组成的超声传送组件的一部分。图 2 还显示了第一波腹 24、波节 25 和第二波腹 26，其中在标准频率下，近侧减小的横截面段 21 的最近侧部分基本上与第一波腹 24 对准，中央段 22 的中心对称线基本上与波节 25 对准，而远侧横截面段 23 的最远侧部分基本上与第二波腹 26 对准。远离波腹 24 的段可具有与段 21 相同或不同的横截面。此外，靠近波腹 26 的段可具有与段 23 相同或不同的横截面。

这种横截面的减小可只用于 1/2 波段 20 的远侧部分或 1/2 波段 20 的近侧部分，但 1/2 波 20 的延长效果将减少相应量。段 21 或 23 中显著短长度上的横截面增加将减小 1/2 波 20 的延长效果，但只要不消除该效果仍可包括在内。

在 55kHz 常规频率下受到激发的本发明一个代表性实施方案包括全长为 2.417”的 1/2 波段 20、直径为 0.140”的中央段 22、长度为 0.585”的近侧和远侧段 21 和 23，以及直径为 0.070”的近侧和远侧段 21 和 23。这种 1/2 波段 20 的设计将 1/2 波段 20 的长度延长至 2.417”，而由同样材料构成的不具有横截面或硬度变化的 1/2 波段 20 在该频率下的长度仅限于约 1.7”。本发明考虑将 1/2 波段 20 同与 1/2 波段 20 基本上相同的其它 1/2 波段联合，虽然其它 1/2 波段的近侧可以在波腹处开始，远侧在波节处结束。此外，本发明考虑采用横截面尺寸的多次变化以用于延长 1/2 波段 20 的长度。

硬度和密度可用于替代横截面的变化来达到类似于上述的延长效果，其中在中央段 22 的范围内增加硬度，和/或在近侧和远侧的变细段 21 和 23 的范围内减小密度。这可以通过各种手段来实现，包括但不限于，通过局部加热处理、添加高模数陶瓷颗粒如碳化硼、或采用另一种合金如铁或钴基合金来增加硬度，以及通过采用另一种合金如铝、或者添加陶瓷颗粒如碳化硼来减小密度。

1/2 波段 20 与具有与 1/2 波段 20 基本上相同特性的其它 1/2 波段的联合起到延长波导管和/或末端操作装置长度的作用，从而导致其总工作长度大于由具有无横截面面积变化或硬度变化的 1/2 波段的器械

所达到的总工作长度。

参见图 2a, 可采用多种这样的横截面减小, 优选横截面从波节 25a 向波腹 26a 和 24a 减小。在极端情况下, 这形成从波节 25a 到波腹 26a 和 24a 的锥形形状。在 55kHz 常规频率下受到激励的本发明代表性实施方案包括全长为 2.214" 的 1/2 波段 20a, 其在波节 25a 处直径为 0.140", 在波腹 24a 和 26a 处直径为 0.070"。这种 1/2 波段 20a 的设计将 1/2 波段 20 的长度延长至 2.214", 而由同样材料构成的不具有横截面或硬度变化的 1/2 波段 20 在该频率下的长度仅限于约 1.7"。本发明考虑将 1/2 波段 20a 同与 1/2 波段 20a 或 20 基本上相同的其它 1/2 波段联合, 虽然其它 1/2 波段的近侧可以在波腹处开始, 远侧在波节处结束。此外, 本发明考虑采用横截面尺寸的多次变化以用于延长 1/2 波段 20a 的长度。

图 3 显示了本发明包括一个 1/2 波段 30 的另一实施方案, 其中该 1/2 波段 30 还包括第一段 31、中央段 32 和第二段 33, 其中第一段 31 在正常工作频率 (55.5Hz) 下基本上与第一波腹 35 对准, 中央段 32 基本上与波节 36 对准, 第二段 33 基本上与第二波腹 37 对准。第一段 31 和第二段 33 包括比中央段 32 更大的横截面面积。第一段 31、中央段 32 和第二段 33 的尺寸包括多次变化以利于减小 1/2 波段 30 的总长度。

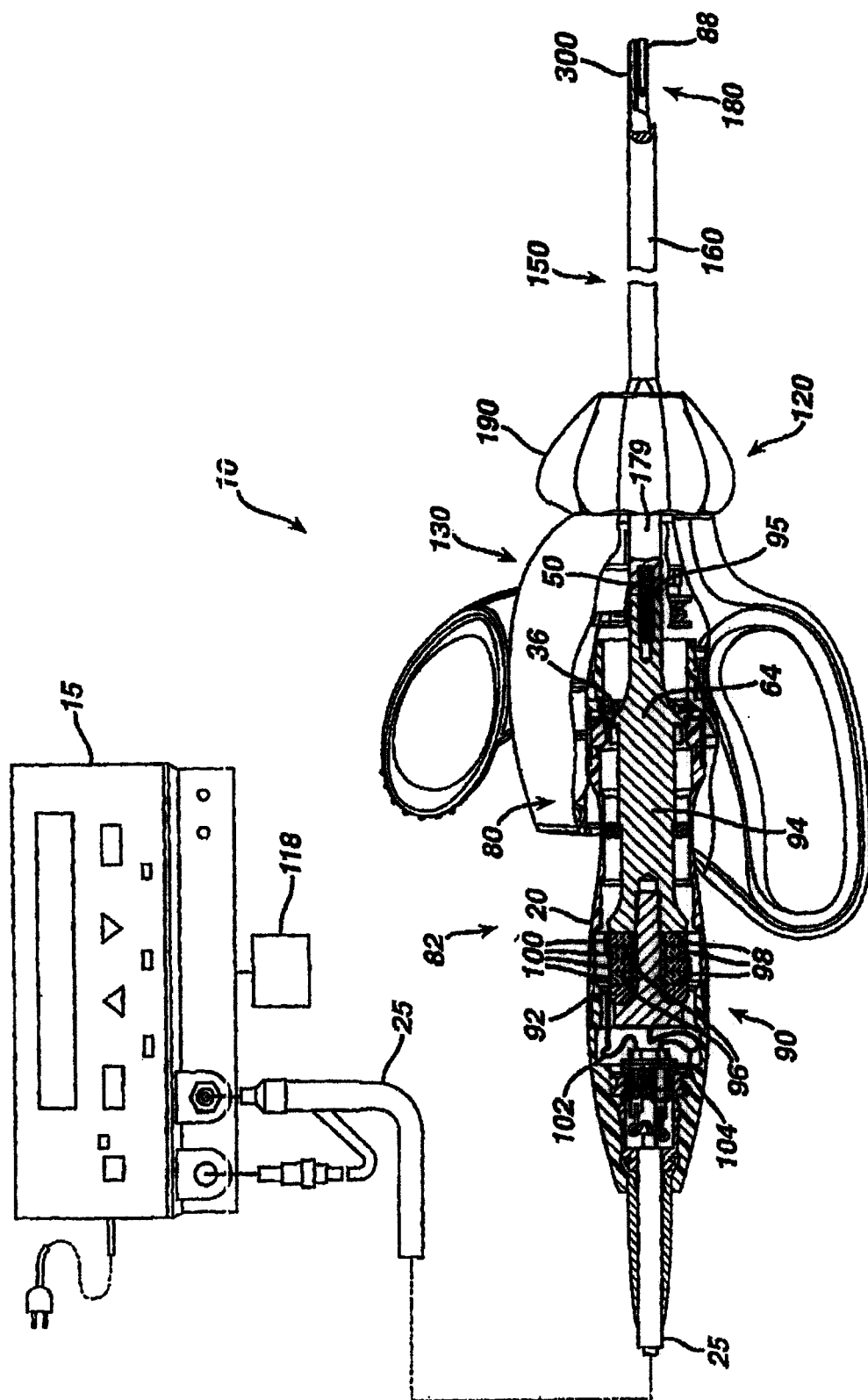
在本发明的一个实施方案中, 1/2 波段 30 的测量参数这样设计, 使得在常规频率 55.5Hz 下与常规超声换能器共同起作用。1/2 波段 30 的总长度为 0.993", 中央段 32 的直径为 0.070"、长度为 0.495", 近侧和远侧段 31 和 33 的长度为 0.249"、直径为 0.140"。1/2 波段 30 可连接于多个其它具有基本上类似于 1/2 波段 30 的类似尺寸的 1/2 波段上。1/2 波段 30 横截面面积的变化起到了减小 1/2 波段 30 的总长度的作用, 从而减小波导管的总长度。缩短的波导管在需要较短波导管的操作中是非常有用的。波腹 35 远侧段可具有与段 31 相同或不同的横截面。此外, 波腹 37 近侧段可具有与段 33 相同或不同的横截面。

这种较大的横截面可以只用于 1/2 波段 30 的远侧部分上或 1/2 波

段 30 的近侧部分上，但 $1/2$ 波 30 的缩短效果将减少相应量。段 31 或 33 中显著短长度上的横截面减小将减小 $1/2$ 波 30 的延长效果，但只要不消除该效果仍可包括在内。

参见图 3a, 可采用多种这样的横截面减小, 优选横截面从波腹 35a 和 37a 向波节 36a 变小。在极端情况下, 这形成锥形形状。在 55kHz 常规频率下受激励的本发明代表性实施方案包括全长为 1.273" 的 $1/2$ 波段 30a, 其在波节 36a 处直径为 0.070", 在波腹 35a 和 37a 处直径为 0.140"。

虽然在此已显示和描述了本发明的优选实施方案, 显然对于本领域技术人员而言, 这些实施方案仅以实施例的方式提供。此外, 应当理解的是, 上面描述的每个结构都具有功能, 这样的结构也可以被称为用于执行该功能的装置。在不偏离本发明精神的情况下, 本领域技术人员将可进行多种变型、改变和替换。因此, 本发明仅由附加的权利要求书的精神和范围而限定。



现有技术

图 1

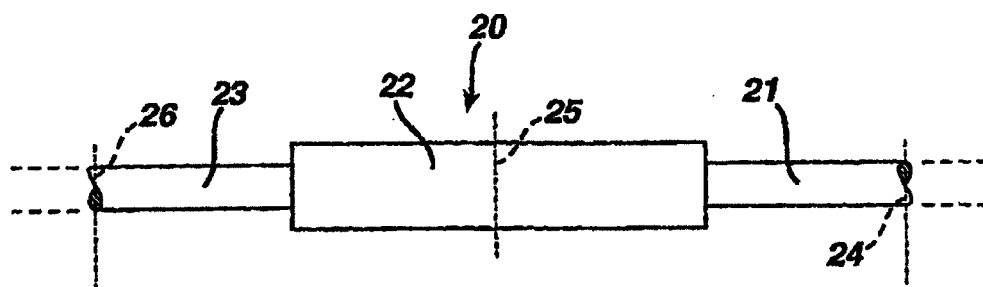


图 2

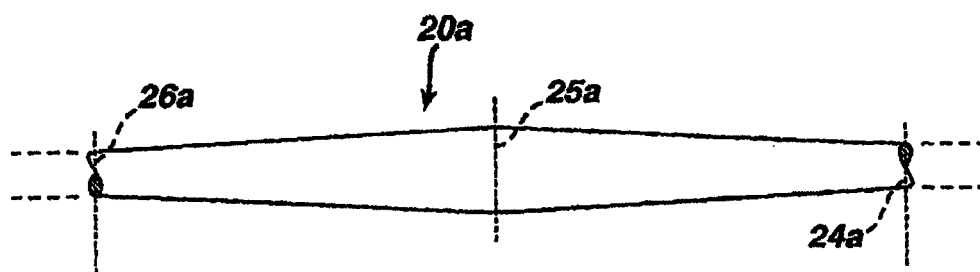


图 2a

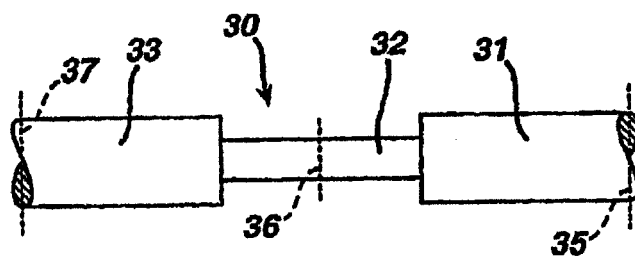


图 3

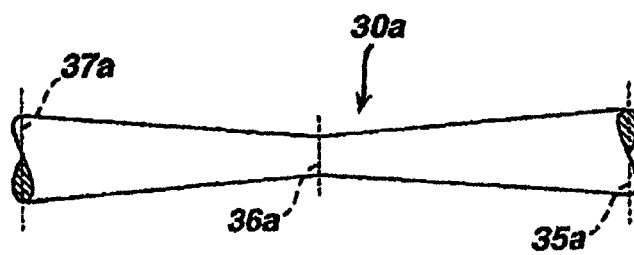


图 3a

专利名称(译)	工作长度增大的超声外科手术器械		
公开(公告)号	CN100421628C	公开(公告)日	2008-10-01
申请号	CN03822695.2	申请日	2003-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	琼博普雷		
发明人	琼·博普雷		
IPC分类号	A61B17/32 A61B A61B17/22		
CPC分类号	A61B2017/22018 A61B17/320092 A61B2017/22015 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
代理人(译)	陈文平		
优先权	60/413120 2002-09-24 US		
其他公开文献	CN1684635A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明是一种超声外科手术器械，其波导管(20)和/或端部操作装置的1/2波段横截面积和/或硬度变化。该波导管连接到超声换能器上。该波导管或端部操作装置的1/2波段包括多个几何形状，并用于在无需增加或去除波段的情况下延长或减小波导管和/或端部操作装置的长度。本发明将在常规频率下与常规超声换能器一起发挥作用。

