



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109843202 A

(43)申请公布日 2019.06.04

(21)申请号 201780051908.7

丹尼尔·马斯 阿里·沙基

(22)申请日 2017.07.03

迈克尔·其辛涅夫斯基

大卫·索南什恩

(30)优先权数据

62/357,920 2016.07.01 US

62/514,778 2017.06.02 US

(74)专利代理机构 深圳永慧知识产权代理事务所(普通合伙) 44378

代理人 宋鹰武

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.02.22

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/040585 2017.07.03

A61B 18/00(2006.01)

A61B 18/12(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/006086 EN 2018.01.04

(71)申请人 赛诺秀有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 詹姆斯·博尔 陈博

理查德·肖恩·威尔彻斯

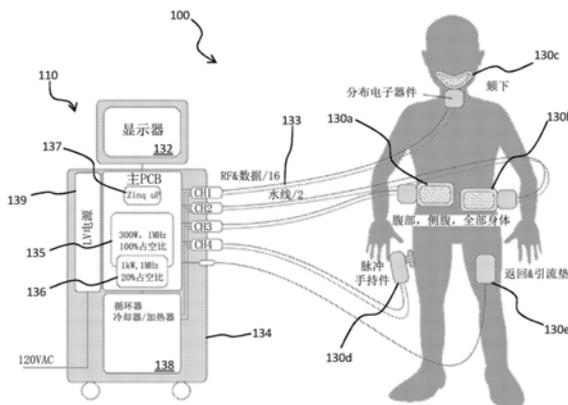
权利要求书6页 说明书34页 附图14页

(54)发明名称

非侵入性、均匀和非均匀RF方法以及系统相关应用

(57)摘要

本文提供了利用RF能量来治疗患者皮肤(例如真皮和皮下组织)或其他靶组织的系统和方法,其他靶组织包括在组织表面之下的深度处(例如,皮肤表面、阴道或食道的粘膜表面)。在各个方面,本文描述的方法和系统可以提供基于RF的治疗,其中可以选择性地控制RF能量的沉积,以帮助确保在以下中的一个或多个期间的加热均匀性:塑身治疗(脂类分解)、皮肤紧致治疗(松弛改善)、脂肪团治疗、阴道松弛或修复治疗、尿失禁治疗、大便失禁治疗,以上所有都是非限制性实例。在各个方面,所述系统可以包括:一个或多个RF能量源(例如,RF产生器);治疗施加器,该治疗施加器包括一个或多个电极阵列,该电极阵列被配置为设置成与组织表面接触;以及到组织表面的返回电极(例如,中性垫)。



1. 一种用于治疗患者的组织的系统,包括:

RF能量源;

治疗施加器,所述治疗施加器包括多个治疗电极,所述治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量,其中,所述多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,不同治疗RF信号能够被施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极,所述RF信号呈现功率、占空比、脉冲持续时间、相位和RF频率中的一个或多个;

至少一个返回电极;

冷却机构,用于冷却与所述多个电极接触的组织表面;以及

控制器,所述控制器被配置为确定所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个的阻抗,其中,所述控制器还被配置为基于所述至少两个可单独处理的治疗电极的阻抗调整同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述治疗RF信号,以便保持位于所述治疗施加器之下的靶组织中的加热的均匀性。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述组织表面包括皮肤表面。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述组织表面包括粘膜组织表面。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述至少一个返回电极设置在皮肤表面上。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述不同RF信号包括不同的功率。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述控制器被配置为降低到所述至少两个可单独处理的治疗电极中呈现较低阻抗的电极的RF信号的功率。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述不同RF信号包括不同的脉冲宽度。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述不同RF信号包括不同的占空比。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述不同RF信号包括不同的RF频率。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,同时施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极的所述不同RF信号包括不同相位的RF信号。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少两个可单独处理的治疗电极包括至少两组可单独处理的治疗电极,其中,每组可单独处理的治疗电极中的每个治疗电极具有与所述组中的其他治疗电极相同的同时施加到其上的RF信号,并且其中,每组可单独处理的治疗电极被配置为具有同时施加到其的不同RF信号。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中,第二治疗施加器包括至少一个返回电极,所述第二治疗施加器被配置为设置成与设置所述第一治疗施加器的组织表面间隔开的组织表面接触。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述第二治疗施加器包括第二多个治疗电极,所述第二多个治疗电极被配置为设置成与所述患者的组织表面接触并且向其递送RF能量,其中,所述第二多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,不同RF信号能够被施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述控制器被配置为在给定时间激活在所述第

一治疗施加器和第二治疗施加器中的每一个上的所述可单独处理的治疗电极中的仅一个。

15. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述控制器被配置为确定所述第一治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与所述第二治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述控制器被配置为在将治疗RF信号施加到所述第一多个电极之前在所述第一治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与所述第二治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间产生子治疗阈值RF电流来确定所述第一治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与所述第二治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗。

17. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述控制器被配置为确定所述第一治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与所述第二治疗施加器的所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗,同时将治疗RF信号施加到所述第一多个电极,以便确定何时通过终止所述治疗RF信号来终止治疗。

18. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述第二治疗施加器包括用于冷却与所述第二治疗施加器的所述多个电极接触的组织表面的冷却机构。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述返回电极是无源电极,所述无源电极被配置为设置成与与设置所述第一治疗施加器的组织表面间隔开的组织表面接触。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中,所述无源电极包括引流垫。

21. 根据权利要求19所述的系统,还包括第二治疗施加器,所述第二治疗施加器被配置为设置成与与设置所述第一治疗施加器和所述无源电极的组织表面间隔开的组织表面接触,其中,所述第二治疗施加器包括第二多个治疗电极,所述第二多个治疗电极被配置为设置成与所述患者的组织表面接触并向其递送RF能量。

22. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器被配置为利用低功率子治疗阈值RF信号分别轮询至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个。

23. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述RF治疗信号被配置为通过刺激胶原蛋白的产生来减少皮肤松弛。

24. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述RF治疗信号被配置为减少脂肪团的外观。

25. 根据权利要求24所述的系统,其中,每个电极被配置为递送呈现每脉冲能量在从约10J/cm²至约1000J/cm²范围内的RF脉冲,并且其中,所述RF信号具有小于约500ms的脉冲宽度。

26. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述RF治疗信号被配置为在所述组织表面之下的脂肪组织中引起脂类分解。

27. 根据权利要求26所述的系统,其中,每个电极被配置为递送在从约1W/cm²至约5W/cm²范围内的RF功率,并且其中,所述RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。

28. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述冷却机构包括循环流体。

29. 根据权利要求28所述的系统,其中,所述循环流体的温度由温度调节器控制,使得设置在所述组织表面之下的靶组织区域在从约10分钟至约30分钟范围内的治疗时间期间保持在从约42°C至约47°C范围内的温度。

30. 根据权利要求28所述的系统,其中,所述循环流体包括水。

31. 根据权利要求28所述的系统,其中,所述循环流体的流体路径的至少一部分与所述电极的未被配置为与所述组织表面接触的一侧热接触。

32. 根据权利要求28所述的系统,其中,所述循环流体的流体路径的至少一部分在所述多个治疗电极的邻近电极之间的位置处与所述组织表面热接触。

33. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述冷却机构包括与所述电极热接触的设置于所述施加器中的相变材料和热电元件中的一个。

34. 根据权利要求1所述的系统,还包括用于检测所述电极阵列的周界周围的所述组织表面的温度的一个或多个温度检测器,其中,所述控制器还被配置为降低施加到所述施加器的呈现最高温度的一侧上的电极的所述治疗RF信号的功率。

35. 根据权利要求1所述的系统,还包括用于检测所述电极阵列的周界周围的所述组织表面的温度的一个或多个温度检测器,其中,所述控制器还被配置为增加施加到所述施加器的与所述施加器的呈现最低温度的一侧相对的一侧上的电极的所述治疗RF信号的功率。

36. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述RF能量源包括两个或更多个可单独控制的RF能量源,所述可单独控制的RF能量源中的每一个被配置为以相同的基本频率操作,但是由此产生的所述RF信号能够具有不同的相位和幅度,并且其中,所述系统包括两个或更多个治疗施加器,每个治疗施加器与所述RF能量源中的一个相关联,其中,能够共享所述两个或更多个治疗施加器中的每一个之间的电流,使得所述两个或更多个施加器能够设置在受试者的身体的两个或更多个不同治疗区域上,并且所述两个或更多个施加器中的每一个被配置为向所述不同治疗区域中的每一个递送适当量的RF能量。

37. 一种用于治疗患者的皮肤的系统,包括:

RF能量源;

治疗施加器,所述治疗施加器包括治疗电极,所述治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并且向其递送RF能量;

至少一个返回电极;

冷却机构,用于冷却与所述电极接触的组织表面;以及

控制器,所述控制器被配置为向所述治疗电极提供RF信号,所述RF信号具有脉冲持续时间,选择性地加热脂肪组织内的隔膜,同时基本上避免热量传导到邻近组织中;

阻抗跟踪器,用于在所述脉冲持续时间期间监测所述患者的组织阻抗并且用于向所述控制器提供关于所述患者的组织阻抗变化的信息,使得所述控制器能够在完成期望的治疗时终止所述RF信号。

38. 根据权利要求37所述的系统,其中,所述治疗电极被配置为递送呈现每脉冲能量在从约 $10\text{J}/\text{cm}^2$ 至约 $500\text{J}/\text{cm}^2$ 的范围内的RF脉冲,并且其中,所述RF信号具有小于约500ms的脉冲宽度。

39. 根据权利要求37所述的系统,其中,所述控制器还被配置为调整提供给所述多个电极的所述RF信号,使得第二治疗RF信号被同时提供给所述多个电极中的每一个,其中,所述第二RF信号相对于用于选择性地加热所述隔膜的所述RF治疗信号包括较低的RF功率和较长的脉冲宽度。

40. 根据权利要求37所述的系统,其中,所述第二RF治疗信号被配置为减少皮肤松弛和

引起脂类分解中的至少一个。

41. 根据权利要求40所述的系统,其中,经受所述第二RF治疗信号的每个电极同时递送在从约 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 范围内的RF功率,其中,所述RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。

42. 一种用于治疗患者皮肤的系统,包括:

RF能量源;

治疗施加器,所述治疗施加器包括多个治疗电极,所述多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量,其中,所述多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,治疗RF信号能够被施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极;

至少一个返回电极;

冷却机构,用于冷却与所述多个电极接触的组织表面;以及

控制器,所述控制器被配置为顺序地向所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个提供治疗RF信号,使得所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个被配置为选择性地加热脂肪组织内的隔膜,同时基本上避免热量传导到邻近组织中。

43. 根据权利要求42所述的系统,其中,所述至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个被配置为递送具有在从约 $10\text{J}/\text{cm}^2$ 至约 $500\text{J}/\text{cm}^2$ 范围内的能量的RF脉冲,并且其中,所述RF信号具有小于约100ms的脉冲宽度。

44. 根据权利要求42所述的系统,其中,所述控制器还被配置为调整提供给所述多个电极的所述RF信号,使得第二治疗RF信号被同时提供给所述多个电极中的每一个,其中,所述第二RF信号相对于用于选择性地加热所述隔膜的所述RF治疗信号包括较低的RF功率和较长的脉冲宽度。

45. 根据权利要求42所述的系统,其中,所述第二RF治疗信号被配置为减少皮肤松弛和引起脂类分解中的至少一个。

46. 根据权利要求45所述的系统,其中,经受所述第二RF治疗信号的每个电极同时递送在从约 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 范围内的RF功率,其中,所述RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。

47. 一种用于治疗女性泌尿生殖病症的设备,包括:

适于阴道插入的探针,所述探针具有远端,所述远端被配置为将热量施加到阴道壁表面的至少一部分;

多个射频(RF)能量辐射治疗电极,所述多个射频能量辐射治疗电极设置在所述探针的所述远端处的阵列中,以加热与所述探针接触或接近所述探针的组织;以及

至少一个温度传感器,所述至少一个温度传感器也结合到所述探针中以监测所述阴道壁表面和/或靶组织的温度。

48. 根据权利要求47所述的设备,其中,所述温度传感器是红外(IR)传感器,所述红外传感器被配置为检测由加热的组织发射的黑体辐射。

49. 根据权利要求47所述的设备,其中,所述温度传感器由作为阻抗测量电极操作的所述电极中的一个或多个实施。

50. 根据权利要求47所述的设备,其中,所述电极是可编程的,使得阵列部件的子集能够被激活来以特定模式递送热量。

51. 根据权利要求47所述的设备,其中,所述探针还包括一个或多个冷却线路,以避免所述阴道壁表面过热。

52. 根据权利要求47所述的设备,其中,所述设备还包括一个或多个返回电极,以为来自所述治疗电极的RF电流提供返回路径。

53. 根据权利要求52所述的设备,其中,所述返回电极是适于接触患者皮肤的浆状片。

54. 根据权利要求52所述的设备,其中,所述返回电极设置在尿道导管中。

55. 根据权利要求47所述的设备,其中,返回电极由所述阵列中用作接地电极的一个或多个电极来实施。

56. 根据权利要求47所述的设备,还包括用于在插入患者中时将所述探针保持就位的固定装置。

57. 根据权利要求56所述的设备,其中,所述固定装置包括锁定套管或球囊。

58. 一种治疗压力性尿失禁(SUI)的方法,包括将受控量的热量递送到阴道壁表面,以重塑邻近患者的膀胱颈或尿道的靶区域中的组织。

59. 根据权利要求58所述的方法,其中,通过激活与所述阴道壁表面接触的一个或多个射频(RF)能量发射治疗电极以将RF电流传输到所述靶区域中来执行加热。

60. 根据权利要求59所述的方法,其中,所述治疗电极包括由探针携带的电极阵列,并且所述方法还包括将所述探针插入患者中,使得至少一个治疗电极接触阴道壁表面的至少一部分。

61. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括改变由所述阵列中的各个电极递送的功率,以确保所述靶区域中的组织的均匀加热。

62. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述电极接触所述阴道前壁的至少一部分。

63. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括递送RF能量以加热所述患者的阴道壁表面和尿道之间的组织。

64. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括递送RF能量以加热延伸到超出内阴道壁表面约2cm至9cm、优选地约5cm至8cm的治疗深度的靶区域中的组织。

65. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括递送RF能量以加热靶区域中的组织一段时间,优选地小于30分钟、或小于10分钟、或在一些情况下小于5分钟。

66. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述靶组织被加热至约40至45摄氏度,或从约41至43摄氏度。

67. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括通过热成像或阻抗测量来映射所述RF电极的加热效应。

68. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述方法还包括在加热所述靶区域中的组织之前、之后或期间冷却所述阴道壁表面。

69. 一种用于治疗患者的组织的系统,包括:

RF能量源;

治疗施加器,所述治疗施加器包括治疗电极,所述治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并且向其递送RF能量;

至少一个返回电极;以及

控制器,所述控制器被配置为向所述治疗电极提供RF信号,所述RF信号具有脉冲持续时间,并且所述治疗电极的大小被设置为以便施加足以烧蚀与所述治疗电极接触的组织的表面的电流密度。

70. 根据权利要求69所述的系统,还包括冷却机构,用于冷却与所述电极接触的组织表面。

71. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述脉冲持续时间小于约100ms。

72. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述脉冲持续时间的范围为从约5ms至约35ms。

73. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述电极大小范围为从约0.1mm至约10mm、或从约0.1mm至约5mm。

74. 根据权利要求69所述的系统,还包括与所述治疗电极邻近的第二治疗电极,并且所述控制器被配置为向所述第二治疗电极提供所述RF信号,所述RF信号具有脉冲持续时间,并且所述第二治疗电极的大小被设置为以便施加足以烧蚀与所述治疗电极接触的组织表面的电流密度。

75. 根据权利要求74所述的系统,其中,所述治疗电极与所述第二电极之间的间距范围为从约0.1mm至约10mm或从约0.5mm至约5mm。

76. 根据权利要求74所述的系统,其中,所述治疗电极由所述控制器同时与所述第二治疗电极一起处理。

77. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述治疗电极包括两个或更多个电极的集群,所述集群中的电极中的每一个具有范围为从约0.1mm至约10mm、或从约0.1mm至约5mm的大小。

78. 根据权利要求77所述的系统,其中,所述集群中的所述两个或更多个电极中的每一个的大小被设置为以便施加足以烧蚀与所述集群中的每个治疗电极接触的组织表面的电流密度。

79. 根据权利要求77所述的系统,还包括两个或更多个电极的第二集群,并且所述控制器被配置为向所述第二集群提供所述RF信号,所述RF信号具有脉冲持续时间并且所述第二集群中的所述两个或更多个电极中的每一个的大小被设置为以便施加足以烧蚀与所述第二集群中的每个治疗电极接触的组织表面的电流密度。

80. 根据权利要求77所述的系统,其中,所述控制器分别对所述集群和所述第二集群进行处理。

81. 一种用于治疗患者的组织的系统,包括:

两个或更多个治疗施加器,每个治疗施加器适于设置在组织表面上;

两个或更多个可单独控制的RF能量源,所述可单独控制的RF能量源中的每一个以相同的基本频率操作,但是所述两个或更多个RF能量源中的每一个的相位和幅度相对于彼此是可控制的,其中,所述两个或更多个治疗施加器每个具有其自己的可单独控制的RF能量源,其使得能够在所述两个或更多个治疗施加器之间共享电流,使得所述两个或更多个施加器能够放置在受试者的身体的两个或更多个不同的治疗区域上,并且所述两个或更多个施加器中的每一个能够向所述不同的治疗区域中的每一个递送适当量的RF能量。

82. 根据权利要求81所述的系统,还包括返回电极。

83. 根据权利要求81所述的系统,其中,每个治疗施加器都包括多个治疗电极,所述多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量,其中,所述多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,RF信号能够被施加到所述至少两个可单独处理的治疗电极。

非侵入性、均匀和非均匀RF方法以及系统相关应用

[0001] 本申请要求2016年7月1日提交的美国临时申请No. 62/357,920和2017年6月2日提交的美国临时申请No. 62/514,778的优先权,上述申请中的每一个都通过引用整体并入本文。

技术领域

[0002] 本公开内容总体上涉及用射频(RF)能量治疗患者的皮肤(例如,真皮和下皮组织)和其他靶组织的系统和方法,其他靶组织包括组织表面之下深度处的组织。

背景技术

[0003] 已知电外科装置用于向组织施加RF能量以产生各种效果,包括侵入性手术(例如,用于烧蚀或蒸发组织)或微创手术(例如,温和地加热皮肤表面)。然而,仍然需要改进的方法和系统,以用于在化妆品和/或美容应用中提供均匀和大面积的RF能量的应用,例如,以便改善皮肤的外观使得其(或看起来)拉紧/光滑和/或减少皮下的组织(例如,下皮组织)中存在的脂肪。

发明内容

[0004] 本文描述了用RF能量治疗患者的皮肤(例如,真皮和下皮组织)或组织表面之下的深度处的其他靶组织的利用RF能量的系统和方法。在各个方面,本教导可以提供非侵入性、冷却(或未冷却)的基于RF的治疗,以实现作为非限制性实例的下述中的一种或多种:塑身(脂类分解)、皮肤紧致(松弛改善)、脂肪团治疗设备、阴道松弛治疗或修复、尿失禁治疗、大便失禁治疗和其他泌尿生殖病症的治疗。

[0005] 在各个方面,可以通过施加经由以单极或双极模式操作的水冷式治疗电极或电极阵列递送到患者的组织的表面(例如,皮肤、阴道壁、食道)的RF能量(例如,500kHz,1Mhz或其他)来实现不需要的脂肪的非侵入性治疗、皮肤松弛/紧密度的改善和脂肪团的外观的改善,RF能量从组织表面传播到更深的组织层中。根据本教导的各个方面,冷却表面层并选择性地控制RF能量的沉积可以加热表面之下的组织并且可以帮助确保加热均匀性、患者安全性和耐受性以及一致的临床结果。

[0006] 根据本教导的各个方面,本文描述的系统和方法可以是下述中的一个或多个:

[0007] 1. 用户友好和/或免提式(例如,在初始设置后);

[0008] 2. 通过冷却组织的上层和/或调制RF能量和/或调制冷却来给患者提供安全性和/或舒适性,以改善患者的耐受性;以及

[0009] 3. 灵活,以便对各种解剖特征进行处理。

[0010] 作为非限制性实例,可以以免提方式使用根据本教导的各种系统和方法,使得RF施加器或多个RF施加器可以在治疗开始时施加到患者、通电并且可选地无人看管,直到手术完成(例如,患者可以在很大程度上无人看管进行治疗,例如在初始设置后至少长达5分钟或至少长达10分钟)。在各个方面,本文描述的方法和系统可以包括冷却系统(例如,经由

邻近RF源和/或电极阵列的冷冻的、温度控制的水的循环),以根据FDA和IEC安全性建议的安全标准给患者提供安全性(例如,避免燃烧皮肤和/或在组织的热治疗之后在组织中形成结节)、改善患者舒适性和/或增加患者对治疗期间RF能量的潜在疼痛效果的耐受性。在各个方面,尽管患者间和患者内的在完成治疗所需的时间期间难以保持接触的解剖差异、不同的表面区域和复杂的曲率,但是本文描述的方法和系统可以足够灵活和/或适应性强,以便能够治疗患者身体上的各种期望位置(例如,腹部,颌下区域,面部、手臂、腿部的多个区域中的任何一个)。

[0011] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗患者的组织的系统,该系统包括:RF能量源;以及治疗施加器,该治疗施加器具有多个治疗电极,该多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面(例如,皮肤表面、粘膜表面)接触并向其递送RF能量;以及返回电极。多个治疗电极可以包括至少两个可单独处理的治疗电极,可以向该至少两个可单独处理的治疗电极施加不同的治疗RF信号,RF信号呈现功率、占空比、脉冲持续时间、相位和RF频率中的一个或多个。该系统还可以包括控制器,该控制器被配置为确定至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个的阻抗,其中,该控制器还被配置为基于其阻抗调整同时施加到至少两个可单独处理的治疗电极的治疗RF信号,以便保持设置在治疗施加器之下的靶组织中的加热的均匀性。可选地,在一些方面,该系统还可以包括冷却机构,用于冷却与多个电极接触的组织表面。在各个方面,至少一个返回电极可以设置在皮肤表面上或内部(例如,在尿道内)。

[0012] 在一些方面,同时施加到至少两个可单独处理的治疗电极的不同RF信号可以包括不同功率、脉冲宽度、占空比、相位和RF频率中的一个或多个。在一些相关方面,控制器可以被配置为将RF信号的功率降低到至少两个可单独处理的治疗电极中呈现较低阻抗的电极。

[0013] 在各个方面,至少两个可单独处理的治疗电极可以包括至少两组(例如,集群)可单独处理的治疗电极,其中每组可单独处理的治疗电极中的每个治疗电极都具有与该组中的其他治疗电极相同的同时施加到其的RF信号,并且其中,每组可单独处理的治疗电极都被配置为具有同时施加到其的不同RF信号。

[0014] 在根据本教导的一些方面,该系统还可以包括第二治疗施加器,该第二治疗施加器被配置为设置成与一组织表面接触,该组织表面与设置有第一治疗施加器的组织表面间隔开。在一些方面,第二治疗施加器可以表示至少一个返回电极,尽管返回电极也可以是单独电极。可选地,第二治疗施加器可以包括冷却机构,用于冷却与第二治疗施加器的多个电极接触的组织表面。在一些方面,第二治疗施加器可以包括第二多个治疗电极,该第二多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织表面接触并且向其递送RF能量,其中,第二多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,可以向该至少两个可单独处理的治疗电极施加不同RF信号。在这些方面,例如,控制器可以被配置为在给定时间激活在第一治疗施加器和第二治疗施加器中的每一个上的可单独处理的治疗电极中的仅一个。另外,控制器可以被配置为确定第一治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与第二治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗(例如,通过一次从每个施加器轮询一个电极)。举例来说,控制器可以被配置为通过在将治疗RF信号施加到第一多个电极之前在第一治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与第二治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间产生子治疗阈值RF电流来确定

第一治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与第二治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗。附加地或替代性地,在一些方面,控制器可以被配置为确定第一治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个与第二治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个之间的阻抗,同时将治疗RF信号施加到第一多个电极,以便确定何时通过终止治疗RF信号来终止治疗。

[0015] 返回电极可以具有各种配置。例如,返回电极可以是无源电极,该无源电极被配置为设置成与一组织表面接触,该组织表面与设置有第一治疗施加器的组织表面间隔开。例如,无源电极可以是中性引流(drain,漏极)垫。在一些相关方面,除了返回电极之外,还可以设置第二治疗施加器,第二治疗施加器被配置为设置成与一组织表面接触,该组织表面与设置有第一治疗施加器和无源电极的组织表面间隔开,其中,第二治疗施加器包括第二多个治疗电极,该第二多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织表面接触并向其递送RF能量。

[0016] 在各个方面,控制器可以被配置为利用低功率子治疗阈值RF信号分别轮询第一治疗施加器的至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个。

[0017] 根据本教导的方法和系统可以提供各种治疗。举例来说,RF治疗信号可以被配置为通过刺激胶原蛋白的产生和/或组织表面之下的脂肪组织中的脂类分解来减少皮肤松弛(例如,通过整体加热)。举例来说,每个电极都可以被配置为递送在从约 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 范围内的RF功率,其中,RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。附加地或替代性地,RF治疗信号可以被配置为减少脂肪团的外观。例如,每个电极可以被配置为递送呈现每脉冲能量在从约 $10\text{J}/\text{cm}^2$ 至约 $1000\text{J}/\text{cm}^2$ 范围内的RF脉冲,并且其中,RF信号具有小于约500ms的脉冲宽度。

[0018] 根据本教导,冷却机构可以具有各种配置。举例来说,冷却机构可以包括设置在施加器中与电极热接触的循环流体、热电元件或相变材料。在某些方面,冷却机构可以包括循环流体,其中循环流体的温度由温度调节器控制(例如,在控制器的影响下),使得可以包括设置在组织表面之下的靶组织区域在从约10分钟至约30分钟范围内的治疗时间期间保持在从约 42°C 至约 47°C 范围内的温度。在一些方面,循环流体可以包括水。在各个方面,循环流体的流体路径的至少一部分可以与电极的未被配置为与组织表面接触的一侧热接触。附加地或替代性地,循环流体的流体路径的至少一部分可以在多个治疗电极的邻近电极之间的位置处与组织表面热接触。

[0019] 在各个方面,该系统还可以包括用于检测电极阵列的周界周围的组织表面的温度的一个或多个温度检测器,其中,控制器还被配置为调整施加到施加器的呈现最高温度的一侧上的电极的RF信号(例如,降低治疗RF信号的功率)。附加地或替代性地,控制器可以被配置为调整施加到施加器的与施加器的呈现最低温度的一侧相对的一侧上的电极的RF信号(例如,增加治疗RF信号的功率)。

[0020] 在一些方面,RF能量源可以包括两个或更多个可单独控制的RF能量源,可单独控制的RF能量源中的每一个都被配置为以相同的基本频率操作,但是由此产生的RF信号可以具有不同的相位和幅度。在这些方面,该系统可以包括两个或更多个治疗施加器,每个治疗施加器与RF能量源中的一个相关联,其中,可以共享两个或更多个治疗施加器中的每一个之间的电流,使得两个或更多个施加器可以设置在受试者的身体的两个或更多个不同治疗区域上,并且两个或更多个施加器中的每一个都被配置为向不同治疗区域中的每一个递送

适当量的RF能量。

[0021] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗患者的组织的系统,该系统包括:RF能量源;治疗施加器,该治疗施加器包括治疗电极,该治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量;以及至少一个返回电极。该系统还可以包括:控制器,该控制器被配置为向治疗电极提供RF信号,该RF信号具有脉冲持续时间,该脉冲持续时间选择性地加热脂肪组织内的隔膜,同时基本上避免热量传导到邻近组织中;以及阻抗跟踪器,用于在脉冲持续时间期间监测患者的组织阻抗并且用于向控制器提供关于患者的组织阻抗变化的信息,使得控制器可以在完成期望的治疗时终止RF信号。可选地,该系统可以包括冷却机构,用于冷却与电极接触的组织表面。

[0022] 在各种相关方面,治疗电极可以被配置为递送呈现每脉冲能量在从约10J/cm²至约500J/cm²的范围内的RF脉冲,其中,RF信号具有小于约500ms的脉冲宽度。在一些方面,控制器还可以被配置为调整提供给多个电极的RF信号,使得第二治疗RF信号被同时提供给多个电极中的每一个,其中,第二RF信号包括相对于用于选择性地加热隔膜的RF治疗信号较低的RF功率和较长的脉冲宽度。举例来说,第二RF治疗信号可以被配置为减少皮肤松弛和/或引起脂类分解(例如,在选择性地靶向隔膜之后或之前)。在各个方面,第二RF治疗信号可以被配置为使得每个电极同时递送在从约1W/cm²至约5W/cm²范围内的RF功率,其中,RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。

[0023] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗患者的组织的系统,该系统包括RF能量源和包括多个治疗电极的治疗施加器,该多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量,其中,多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,可以向该至少两个可单独处理的治疗电极施加治疗RF信号。在一些方面,该系统还可以包括至少一个返回电极和可选的用于冷却与多个电极接触的组织表面的冷却机构。可以提供控制器,该控制器被配置为顺序地向至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个提供治疗RF信号,使得至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个都被配置为选择性地加热脂肪组织内的隔膜,同时基本上避免热量传导到邻近组织中。在一些方面,至少两个可单独处理的治疗电极中的每一个都可以被配置为递送具有在从约10J/cm²至约500J/cm²范围内的能量的RF脉冲,并且其中,RF信号具有小于约100ms的脉冲宽度。另外,控制器还可以被配置为调整提供给多个电极的RF信号,使得第二治疗RF信号被同时提供给多个电极中的每一个,其中,第二RF信号包括相对于用于选择性地加热隔膜的RF治疗信号较低的RF功率和较长的脉冲宽度。举例来说,第二RF治疗信号可以被配置为减少皮肤松弛和/或引起脂类分解。在某些方面,经受第二RF治疗信号的每个电极可以同时递送在从约1W/cm²至约5W/cm²范围内的RF功率,其中,RF信号具有大于约1秒的脉冲宽度。

[0024] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗女性泌尿生殖病症的设备,该设备包括:适于阴道插入的探针,该探针具有远端,该远端被配置将热量施加到阴道壁表面的至少一部分;以及多个射频(RF)能量辐射治疗电极,该多个射频能量辐射治疗电极以在探针的远端处的阵列设置,以加热与探针接触或接近探针的组织。还可以将至少一个温度传感器结合到探针中以监测阴道壁表面和/或靶组织的温度。在各个方面,温度传感器可以是配置为检测由加热的组织发射的黑体辐射的红外(IR)传感器,或者可以由作为阻抗测量电极操作的一个或多个电极实施。可选地,探针还可以包括一个或多个冷却线路,以避免阴道

壁表面过热。

[0025] 在一些方面,电极是可编程的(例如,在控制器的影响下),使得阵列部件的子集可以被激活以以特定模式递送热量。在各个方面,设备还可以包括一个或多个返回电极,以为来自治疗电极的RF电流提供返回路径。举例来说,返回电极可以是适于设置在患者身体外表面(例如皮肤表面)上的引流垫(例如,中性浆状片)。替代性地,返回电极可以设置在尿道导管中。替代性地,返回电极可以由阵列中用作接地电极的一个或多个电极来实施。

[0026] 在某些方面,还可以提供固定装置以便于插入探针和/或在探针插入患者中时将该探针保持在适当位置。例如,固定装置可以包括锁定套管或球囊。

[0027] 根据本教导的各个方面,提供了一种治疗女性泌尿生殖病症的方法。举例来说,在各个方面,提供了一种治疗压力性尿失禁(SUI)的方法,该方法包括将受控量的热量递送到阴道壁表面,以重塑邻近患者的膀胱颈或尿道的靶区域中的组织。在各个方面,可以通过激活与阴道壁表面接触的一个或多个射频(RF)能量发射治疗电极来执行加热,以将RF电流传输到靶区域中。在某些示例性方面,治疗电极可以包括由探针携带的电极阵列,该方法还包括将探针插入患者中,使得至少一个治疗电极接触阴道壁表面的至少一部分。在某些方面,可以改变由阵列中的各个电极递送的功率,以确保靶区域中的组织的均匀加热。在一些方面,电极可以被配置为接触阴道前壁的至少一部分和/或该方法还可以包括递送RF能量以加热患者的阴道壁表面和尿道之间的组织。举例来说,该方法还可以包括递送RF能量以加热延伸到超出内阴道壁表面约2cm至9cm、优选地约5cm至8cm的治疗深度的靶区域中的组织。

[0028] 在一些相关方面,可以递送RF能量以加热带区域中的组织一段时间,优选地小于30分钟、或小于10分钟或在一些情况下小于5分钟。另外,在某些方面,靶组织可以被加热至约40至45摄氏度,或从约41至43摄氏度。可选地,该方法可以包括在加热带区域中的组织之前、之后或期间冷却阴道壁表面。

[0029] 在各个方面,该方法还可以包括通过热成像或阻抗测量来映射RF电极的加热效应。

[0030] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗患者的组织的系统,该系统包括:RF能量源;以及治疗施加器,该治疗施加器包括治疗电极,该治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触(例如,被配置用于插入患者的阴道中、具有一个或多个治疗电极的治疗探针)并向其递送RF能量;以及至少一个返回电极。该系统还可以包括控制器,该控制器被配置为向治疗电极提供RF信号,该RF信号具有脉冲持续时间,并且治疗电极的大小被设置为以便施加足以烧蚀与该治疗电极接触的组织表面的电流密度。可选地,冷却机构用于冷却与电极接触的组织表面。在各个方面,脉冲持续时间可以小于约100ms(例如,在从约5ms至约35ms的范围内)。在各个方面,治疗电极可以具有范围从约0.1mm至约10mm、或从约0.1mm至约5mm的大小。

[0031] 在各个方面,该系统还可以包括可以设置成与治疗电极邻近的第二治疗电极,控制器还被配置为向第二治疗电极提供RF信号,该RF信号具有脉冲持续时间,并且第二治疗电极的大小被设置为以便施加足以烧蚀与治疗电极接触的组织表面的电流密度。在各个方面,治疗电极和第二电极之间的间距可以在从约0.1mm至约10mm或从约0.5mm至约5mm的范围。在一些相关方面,治疗电极可以由控制器处理,同时与第二治疗电极一起。

[0032] 在各个方面,治疗电极可以包括两个或更多个电极的集群,集群中的电极中的每一个具有范围为从约0.1mm至约10mm、或从约0.1mm至约5mm毫米的大小。在这些方面,集群中的两个或更多个电极中的每一个的大小可以被设置为施加足以烧蚀与集群的每个治疗电极接触的组织表面的电流密度。另外,在一些方面,可以提供两个或更多个电极的第二集群,控制器被配置为向第二集群提供RF信号,并且RF信号具有脉冲持续时间,并且第二集群中的两个或更多个电极中的每一个的大小被设置为以便施加足以烧蚀与第二集群中的每个治疗电极接触的组织表面的电流密度。在各个方面,控制器可以分别对集群和第二集群进行处理。

[0033] 根据本教导的各个方面,提供了一种用于治疗患者的组织的系统,该系统包括:两个或更多个治疗施加器,每个治疗施加器适于设置在组织表面上;和以及两个或更多个可单独控制的RF能量源。在示例性方面,可单独控制的RF能量源中的每一个都可以以相同的基本频率操作,但是两个或更多个RF能量源中的每一个的相位和幅度都可以相对于彼此可控制。在这些方面,两个或更多个治疗施加器中的每一个都可以与其自己的可单独控制的RF能量源相关联,使得可以在两个或更多个治疗施加器之间共享电流,使得两个或更多个施加器可以放置在受试者的身体的两个或更多个不同的治疗区域上,并且两个或更多个施加器中的每一个都可以能够向不同的治疗区域中的每一个递送适当量的RF能量。在各个方面,该系统还可以包括返回电极。另外,在某些方面,每个治疗施加器都可以包括多个治疗电极,该多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并向其递送RF能量,其中,多个治疗电极包括至少两个可单独处理的治疗电极,可以向该至少两个可单独处理的治疗电极施加RF信号。

[0034] 在本文中阐述申请人的教导的这些和其他特征。

附图说明

[0035] 本领域技术人员将理解,下面描述的附图仅用于说明目的。附图不旨在以任何方式限制申请人的教导的范围。

[0036] 图1A示意性地示出了根据本教导的各个方面的用于对患者身体的各个靶区域提供RF治疗的示例性系统。

[0037] 图1B示意性地示出了根据本教导的各个方面的图1A的系统的附加的示例性方面。

[0038] 图1C示意性地示出了根据本教导的各个方面的用于利用电极尖端对患者身体的靶区域提供RF治疗的示例性系统。

[0039] 图1D示意性地示出了根据本教导的各个方面的用于利用电极阵列对患者身体的靶区域提供RF治疗的另一示例性系统。

[0040] 图1E示意性地示出了根据本教导的各个方面的用于利用两个电极阵列对患者身体的靶区域提供RF治疗的另一示例性系统。

[0041] 图2示意性地描绘了根据本教导的各个方面的用于对患者身体的靶区域提供RF治疗的示例性一次性系统。

[0042] 图3示意性地描绘了根据本教导的各个方面的用于冷却柔性电极阵列和/或患者的皮肤的示例性系统。

[0043] 图4描绘了根据本教导的各个方面的根据用于监测和/或控制由电极阵列提供的

RF能量的分布的示例性方法可以单独处理的电极的示例性阵列。

[0044] 图5A至图5F示意性地描绘了根据本教导的各个方面的靶向隔膜的示例性治疗和用于监测和/或控制RF能量的分布的示例性方法。

[0045] 图6A描绘了根据本教导的各个方面的在示例性治疗期间靶区域的组织温度的示例性曲线图,该靶区域包括相对均匀厚度的脂肪部位。

[0046] 图6B描绘了根据本教导的各个方面的在示例性治疗期间靶区域的组织温度的示例性曲线图,该靶区域包括相对不均匀厚度的脂肪部位。

[0047] 图6C示意性地描绘了由于在RF治疗期间呈现相对不均匀厚度的脂肪部位导致的治疗区域偏移。

[0048] 图6D描绘了由于在RF治疗期间呈现相对不均匀厚度的脂肪部位的治疗区域偏移导致的组织温度的示例性曲线图。

[0049] 图6E描绘了根据本教导的各个方面的在呈现相对不均匀厚度的脂肪部位的RF治疗期间靶区域的组织温度和对治疗区域偏移的校正的示例性曲线图。

[0050] 图7A描绘了根据本教导的各个方面在示例性治疗期间在1.5cm深度处的靶区域的温度和RF功率的曲线图。

[0051] 图7B描绘了在图7A的示例性治疗期间同时利用不同的冷却温度的组织阻抗的曲线图。

[0052] 图7C描绘了根据本教导的各个方面的用于具有电极阵列的施加器的示例性电子器件。

[0053] 图8是根据本教导的各个方面的用于治疗泌尿生殖系统病症的系统的示意性透视图;

[0054] 图9是根据本教导的各个方面的探针和导引器的示意性透视图;

[0055] 图10A是女性泌尿生殖道的示意图;

[0056] 图10B是女性泌尿生殖道的示意图,示出了监测导管插入尿道中;

[0057] 图10C是女性泌尿生殖道的示意图,示出了根据本教导的各个方面的阴道治疗探针的插入;

[0058] 图11是根据本教导的示例性方面的用于以两种不同模式操作的探针的示意图;

[0059] 图12是根据本教导的各个方面的包括示例性电子器件的RF系统的示意图;

[0060] 图13描绘了根据本教导的各个方面的示例性分次烧蚀治疗;以及

[0061] 图14A至图14C描绘了根据本教导的各个方面在不同脉冲持续时间下的示例性分次烧蚀治疗的结果。

具体实施方式

[0062] 将理解的是,为了清楚起见,以下讨论将解释申请人的教导的实施方式的各个方面,同时在方便或适当的情况下省略某些具体细节。例如,在替代实施方式中对相似或类似特征的讨论可以略微缩略。众所周知的想法或概念也可能为了简洁起见而不再详细讨论。本领域技术人员将认识到,申请人的教导的一些实施方式可能在每个实施方案中不需要具体描述的细节中的某些,在本文中阐述这些细节仅用于提供对实施方式的透彻理解。类似地,将明显的是,在不脱离本公开内容的范围的情况下,根据公知常识,所描述的实施方式

可以易于修改或变化。以下对实施方式的详细描述不应被视为以任何方式限制申请人的教导的范围。

[0063] 本文使用的术语“约”和“基本上相同”是指可能发生的数值数量的变化,例如,通过现实世界中的测量或处理手术;通过这些手术中的无意错误;通过制造电气元件的差异/缺陷;通过电力损失;以及本领域技术人员认为是等同的变化,只要这些变化不包含现有技术所实践的已知值即可。通常,术语“约”意指大于或小于由所述值的1/10表示的值或值的范围,例如 $\pm 10\%$ 。例如,向元件施加约+3V DC的电压可以意指在+2.7V DC和+3.3V DC之间的电压。同样地,其中值被称为“基本上”,这些值可以相差最多5%。无论是否通过术语“约”或“基本上”相同修饰,权利要求中记载的相同的定量值包括所述值的等同物,例如,可以发生的这些值的数值数量的变化,但是将被本领域技术人员认为是等同物。

[0064] 如下面详细讨论的,提供了利用RF能量来治疗患者的皮肤(例如,真皮和下皮组织)、患者的粘膜组织的表面(例如,阴道组织的表面或食道组织的表面)或者包括组织表面(例如,皮肤表面、阴道或食道的粘膜表面)之下的深度处的组织的其他靶组织的系统和方法,并且该系统和方法通常可以包括:一个或多个RF能量源(例如,RF产生器);治疗施加器,该治疗施加器包括被配置为设置成与组织表面接触的一个或多个电极阵列;以及耦接到组织表面的返回电极(例如,中性垫)。

[0065] 在各个方面,该系统和方法通过施加经由治疗电极或电极阵列递送到患者的组织表面(例如,皮肤、阴道壁、食道)的RF能量(例如,500kHz、1Mhz或其他)可以治疗不想要的脂肪(例如,经由脂类分解)、改善皮肤松弛/紧密度(例如,通过刺激胶原蛋白)、改善脂肪团的外观(例如,通过破坏隔膜)以及各种泌尿生殖病症,治疗电极或电极阵列可选地是水冷式的,RF能量从表面传播到更深的组织层并通过在远离治疗电极或电极阵列的位置耦接到组织表面的返回电极(例如,大表面积的中性垫)返回到RF产生器。根据本教导的各个方面,通过将施加器施加(例如,放置、固定)到皮肤、使装置通电(例如,激活RF产生器)、同时冷却表面层并选择性地控制RF能量的沉积以便加热表面之下的组织,提供了利用RF能量来加热相对大面积的靶组织(例如,大于约 24cm^2 、大于约 50cm^2 、或大于约 200cm^2)的系统和方法。根据本教导的各个方面,可以提供RF能量的沉积和/或组织的冷却,使得基本上均匀地加热表面之下的组织。将理解,根据本教导,可以要求加热均匀性以帮助提供安全性、患者耐受性和均匀的临床结果。

[0066] 现在参考图1A和图1B,示意性地描绘了根据本教导的各个方面的示例性系统100。如图所示,系统100通常包括控制台110和一个或多个施加器130a-d,该一个或多个施加器包括一个或多个导电电极(例如,由金属构成)和返回电极(例如,如图1A中的中性/引流垫130e或如图1B中的有源电极阵列160),该一个或多个导电电极被配置为设置成与患者的组织电接触(例如,邻近待治疗的区域),以用于将RF能量施加到组织表面。控制台110可以具有各种配置并且可以包括显示器132(例如,能够报告和/或控制各种治疗参数)和壳体134,该壳体包含一个或多个RF能量产生器135、136、温度控制的水循环器138(例如,包括冷却器和/或加热器)以及电源139(例如,低压电源),所有这些都作为非限制性实例。根据本文的教导,系统100还包括用于控制RF能量产生器135、136的操作、将RF能量施加到特定电极162的控制器137(例如,包括CPU或微处理器)和/或水温调节器/循环器138。如图所示,控制台110可以包括用于施加器130a-d的电连接和流体连接的多个端口(例如,CH1-4)以及用于与

引流垫返回130e电连接的附加端口。如下面详细讨论的,例如,每个施加器130a-d都可以包括冷却水附件和电连接,以支持控制台110和施加器130a-d之间的串行通信,每个施加器都经由其自己的电缆或脐带(umbilical) 133与控制台110连接。

[0067] 一个或多个RF产生器135、136通常被配置为产生能量,该能量经由通过脐带133延伸的一个或多个传输线被递送到施加器130a-d以用于施加到组织(例如,如由施加器130a-d内的分布电子器件修改),并且可以是根据本教导修改的任何已知的或以后开发的RF能量源。适用于根据本教导进行修改的示例性市售RF源包括由Covidien销售的ForceTriad™ Energy Platform。在一些方面,可以提供多个RF能量产生器,其中每个RF能量产生器都被配置为产生彼此不同特性的RF能量,使得可以根据所需的治疗单独使用或组合使用产生器中的一个或多个。如图1A所示,作为非限制性实例,系统100包括两个产生器,标记为135的一个可以在1MHz下产生最大功率300W的RF能量(并且可以以100%的占空操作),并且标记为136的另一个可以在1MHz下产生最大功率1kW的RF能量(并且可以以20%的占空操作)。根据本教导,本领域技术人员将理解,如本文另外讨论的,可以根据期望的治疗和治疗区域选择RF能量的各种参数(最大功率、频率、占空比、脉冲持续时间等)。举例来说,将理解的是,可以调制多个RF产生器135、136中的一个或多个以提供各种功率,包括例如300W的RF能量,其被提供给施加器(例如,图1B的130a)和返回电极(例如,图1B的130b),被配置为覆盖 $\sim 200\text{cm}^2$ ($-100\text{cm}^2 \times 2$) 或约 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$ 每个施加器,其中每个施加器130a和130b各自提供约 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$ 。

[0068] 如本文另外讨论的,可以采用其他合适的RF能量产生器,例如,作为非限制性实例,合适的RF能量产生器可以提供约 $0.5\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 的瓦数范围。在各个方面,合适的占空比可以根据靶向组织类型而变化,然而,在一些示例性组织加热应用中,目标可以是递送一定量的RF能量以便引起温度上升,同时保持治疗时间尽可能短。因此,随着占空比减小,可以增加RF能量以补偿减少的“接通时间”量,以便不延长总治疗时间。用于加热皮肤和脂肪的示例性占空比为从约30%至约80%,例如约50%的RF占空比将接通5秒然后切断5秒。可以在从微秒到秒变动的变化的频率下调制占空比,因为在一些应用中,更快的调制周期可以实现更精确的控制,而在其他应用中,可能期望更长的调制周期。还可以调整占空比以优化不同组织层或类型中的能量沉积:其中大体积、深的解剖区域和高度灌注的组织靶区域(例如,脂肪)可以允许相对较长的占空比(例如,80%占空比,区别于30%占空比),而较浅、较小和低度灌注的组织(例如,皮肤),组织可能需要相对较短的占空比(例如,30%占空比比80%的占空比优选)。依赖于组织阻抗来选择靶向组织的除了大量加热之外的应用可以从非常短的占空比甚至 $<1\%$ 的占空比强烈受益。这种短占空比也可以被表征为或称为脉冲RF。

[0069] 如图1A和图1B所示,示例性系统100可以包括多个施加器130a-d,该多个施加器表示安全且有效地加热和/或冷却组织的各种可适应的独立系统。在各个方面,例如通过与相对刚性的施加器(例如,施加器130a和130b)或柔性的施加器(例如,通过粘合剂施加到皮肤的施加器130c)邻近的流水来减少和/或保持患者皮肤组织的表面的温度对于保持患者的安全性和舒适性是重要的。如示意性所示,每个施加器130a-c可以包括相对刚性或柔性的施加器本体、分布电子器件、水囊或贮存器、电极阵列和用于帮助将施加器130a-c固定到患者的皮肤的粘合剂,所有这些都作为非限制性实例。在一些附加或替代性方面,可以使用真

空来帮助将施加器固定到皮肤。如下面详细讨论的,施加器130a-c可以具有各种配置,但通常被配置为耦接到患者的组织表面,使得递送到施加器130a-c的RF能量可以通过设置成与组织表面接触的一个或多个电极施加到患者的组织。施加器130a-c还可以具有各种配置。在图1A和图1B的示例性系统100中,例如,施加器130a-b可以彼此基本相同,其中电极阵列中的一个用作治疗电极阵列而另一个作为返回电极使电路完整。在各个方面,系统100可以以单极模式操作,使得电路由来自一个施加器(例如,图1B的130a)的电极阵列160a的源电极162a与来自另一施加器(例如,图1B的130b)的另一电极阵列160b的返回电极162b形成。附加地或替代性地,在一些方面,如图1A中最佳示出的,大面积引流垫130e(在本文中也称为“返回电极”)可以在远离治疗施加器130a-d的位置处附接到组织表面以分散和/或返回从“有源”施加器130a-d中的一个或多个施加到患者的组织的RF能量。如本文中另外讨论的,当针对一些电极阵列组织到达临床终点时,由于解剖差异,其他阵列可能不会递送全剂量。在这种情况下,可以使用到辅助返回电极130e的功率引流来提高滞后部位的相对温度。在一些替代性方面,可以通过激活单个施加器阵列(例如,施加器130a的阵列160a)内的电极来实现双极操作。如图1A所示以及在本文中另外讨论的,施加器130c还可以包括电极阵列,并且可以是相对刚性的,但具有被配置为适合特定身体区域的形状。作为非限制性实例,施加器130c可以提供设置在凹面内的电极阵列,该凹面可以被配置为接收患者的颞下部位,使得当耦接到患者的颞下区域时皮肤表面和电极表面之间基本保持接触。替代性地,施加器130c可以是相对柔性的,使得它可以符合弯曲的组织表面(例如,颞下区域、颞部、颈部、腹部)。如图1A所示以及本文另外讨论的,可以提供可以以冲压模式操作的具有一个或多个电极的施加器手持件130d。举例来说,可以保持使施加器130d抵靠特定治疗区域的组织表面,同时将一个或多个RF脉冲施加到组织表面。在一些方面,施加器130d可以被配置为提供一个或多个短持续时间的高功率RF脉冲,该脉冲可以利用阻抗映射、阻抗跟踪和温度监测中的一个或多个,如本文中另外讨论的。在执行一个特定部位的治疗之后,可以将手持件施加器130d移动到另一位置。根据本教导还将理解,可以使用两个以上的施加器来覆盖更大的区域。

[0070] 现在参考图1C至图1E,现在将参考具有本领域已知的控制台110并且根据本教导修改的电外科单元(ESU)系统100来描述其他示例性施加器的电极。如图1C所示,例如,ESU 100可以被配置为将RF功率和随后的组织加热集中在施加器130d(例如,被配置为保持抵靠在患者的组织表面上并以冲压模式操作)的电极尖端162d(例如,包括单个小面积电极)处,而相对大面积引流垫130e(例如,返回电极的表面积可高达递送尖端的表面积的约5000倍)。以这种方式,返回路径中的不均匀性仍然足够安全,以避免由于RF功率的充分分布和/或分散而导致的灼伤。

[0071] 现在参照图1D,在一些替代性方面,ESU 100可以相反包括具有电极阵列160a(例如,包括多个可单独处理的电极162a)的施加器130a,以用于在大面积上均匀地分布功率,其中引流垫130e表示返回路径。与图1C一样,返回电极130e相对于治疗电极阵列160a的表面积可以帮助确保RF能量充分分布以避免不期望的损坏。然而,与图1C所示的返回垫130e不同,图1D中的返回垫130e在表面积上与电极阵列130a类似,使得返回垫130e中的大面积均匀性的益处可以减小。也就是说,具有比电极阵列大的表面积的返回垫通常可以帮助避免返回垫中不期望的副作用(例如,热点)。对于利用电极阵列的大面积治疗目标,如图1D所

示,返回垫的大小要求可能是不切实际的并且不可能设置大小以连接到身体的未治疗部分(例如,太大而连接到身体的未治疗的部位)。

[0072] 另外,如下面详细讨论的,可以利用根据本教导的各种机制来减少有源治疗电极上的“热点”并确保更均匀的治疗。例如,如下面详细讨论的,施加器130a的分布电子器件可以用于向电极阵列160a的各个电极162a提供相同或不同RF信号,以便提供对治疗手术的改进控制。

[0073] 如图1E所示,在一些方面,系统100可以反而利用设置在不同施加器上的两个电极阵列:具有递送治疗电极阵列160a的第一施加器130a和具有返回电极阵列160b的第二施加器130b,其也用于经由电极阵列递送治疗能量。在这些方面,返回电极阵列160b可以镜像治疗电极阵列160a,同样提供治疗能量,并且可以帮助实现与第一施加器130a和第二施加器130b接触的两个皮肤接触区域的良好均匀性。在一些方面,两个治疗垫测量约 $\sim 100\text{cm}^2$ 并且每个可以递送RF能量以提供均匀的深度加热,而如果与第一施加器130a和第二施加器130b接触的两个治疗部位例如由于灌注(如上面关于图1A所述)而差异地加热,则第三电极能够从一部位引流功率。

[0074] 可选地,在一些示例性方面,施加器130a-d可以包括允许施加器夹入框架中的一个或多个耦接特征(例如,夹子),该框架附接到将框架(以及附接到其上的施加器)环绕或附接到患者表面的带或类似物,以便为临床医生提供装置到患者的免提连接。在另一实施方式中,施加器130a-d可以经由例如粘合剂、凝胶和/或温和抽吸直接附接到皮肤表面。

[0075] 尽管图1D至图1E的施加器通常被示出为包括电极的大致平面阵列(例如,刚性或柔性的电极阵列),但是在一些替代性方面,施加器可被配置为用于插入内部组织点中,以便提供将RF能量施加到粘膜组织表面或达到粘膜表面之下的深度(例如,阴道壁、食道衬壁)。例如,如下面参照图8至图12详细讨论的,施加器可以包括通常为管状的探针,该探针的大小和形状可以设置为插入阴道或食道中以进行其RF治疗。如本领域技术人员根据本文的讨论将理解的,探针可以包括多个电极(或电极组),该多个电极可以被激活以将RF能量以单极、双极或混合模式施加到靶组织。

[0076] 操作模式

[0077] 本文的教导包括各种电配置,即单极、双极及其混合。单极配置包括有源电极(或电极阵列)和无源电极(例如,引流垫)。双极配置包括两个单独的有源电极(或两个单独的有源电极阵列)。混合配置包括两个单独的有源电极(或两个单独的有源电极阵列)和无源电极(例如,引流垫)。图1C和图1D所示的示例性电配置是单极的,并且图1E所示的电配置是双极的。图1A所示的电极配置是混合的。将理解的是,在仅使用如图1所示的脉冲手持件130d和引流垫130e的情况下,这种配置将是单极的。另一方面,仅使用和激活两个施加器130a和130b上的电极阵列的电极将是双极配置。利用两个施加器130a、130b和引流垫130e的图1A所示的选项的又一个子集将是混合配置。

[0078] 如本领域技术人员根据本教导将理解的,示例性系统可以提供以下益处和/或包括以下特征中的一些或全部:

[0079] 治疗温度和患者皮肤的冷却

[0080] 在各个方面,增强所递送的RF能量的均匀性以便将靶组织安全地升高到期望的温度可能是重要的。特别地,为了提供有效的治疗,将靶组织升高到预期的温度范围并且还将

靶向区域中的组织保持在该升高的靶温度达给定的持续时间可能是重要的。也就是说,“温度下的时间”对于给予期望的临床益处是重要的。例如,温度在脂肪层内可以在约39°C至约47°C之间、或约39°C至约44°C之间、或约42°C至约47°C之间的范围,其中从约41°C至约42°C提供用于治疗深度处的脂肪层内或其他类似组织内的组织的典型的组织温度。在一些方面,温度范围从约41°C至约42°C可以用于优先刺激胶原蛋白发育。可以使用高达约46°C至47°C的更高温度来对靶组织造成更大的损伤,从而例如在更深的组织层中提供更攻击性的治疗。然而,由于患者感受到相对高的温度感觉不舒服,皮肤表面上可能无法直接容忍46°C至47°C的范围。在一些方面,粘膜之下组织的治疗温度可以能够容忍更高的温度,高达约70°C、或从约40°C至约60°C。温度下的治疗时间可以为从约5分钟至约25分钟的范围,并且可以随着例如靶向组织的深度或体积而变化。因此,重要的是如本文另外讨论的,基本上均匀、可预测和自动地(无需用户干预)以基本上均匀的方式主动控制RF能量分布通过靶向治疗区域中的靶向组织。在一些实施方式中,在治疗深度处的组织期间,组织表面温度(例如,皮肤表面和/或粘膜组织表面)可以被控制为保持在从约15°C至约40°C、或从约25°C至约40°C的范围。由于皮肤表面处温度控制范围从约15°C至约40°C、或从约25°C至约40°C,因此在治疗期间可以容忍并由此实现在深度处更高的温度范围(例如,从约46°C至47°C)。

[0081] 患者皮肤表面的冷却可以保护表皮并且还改善患者舒适性。足够的表面冷却(例如,冷却水温度为从约10°C至约40°C,或温度为从约25°C至约40°C或约25°C至约35°C)可以允许安全和舒适地施加比没有这种冷却时可以施加的更高的RF功率。这可能是重要的,因为大多数靶组织位于离表面一定深度处,使得表面冷却用于保护未靶向的介入组织层。

[0082] 如下所述,电极阵列可以具有各种配置,尽管在一些示例性方面,电极阵列可以附接到包括金属冷却剂壳体(例如,经由粘合剂结合或粘合)的施加器。根据本教导的各个方面,电绝缘和导热层(Kapton或陶瓷、AlO₂等)可以位于冷却壳体(例如,包含温度控制的冷却水的贮存器或囊)和电极阵列之间,使得冷却水冷却电极阵列和患者的皮肤表面。如上所述,冷却水可以经由一个或多个泵通过一个或多个流体导管(例如,经由一个或多个脐带133到达与其连接的相应施加器)从图1A和图1B的控制台110循环,其中冷却器/加热器138被配置为根据需要检测和/或保持冷却水的温度。

[0083] 考虑到选择用于治疗靶组织的RF脉冲持续时间

[0084] 可以根据本教导的各个方面提供各种治疗方案。在各个方面,长持续时间(例如,大于1秒,CW)、低功率RF能量(例如,从约1W/cm²至约5W/cm²)和短持续时间(例如,小于500ms或小于100ms)、高功率RF脉冲(例如,每脉冲从约10J/cm²至约1000J/cm²、10J/cm²至500J/cm²、10J/cm²至300J/cm²、10J/cm²至100J/cm²)两种方案都被设想,并且可以根据生物学靶选择和生物学靶治疗提供不同的益处。不受任何特定理论约束,作用方法本质上可以是热的,其中所递送的RF功率用于主要或优先加热(或甚至凝固)所选组织。还设想了对邻近组织的热扩散或传导作为治疗方案。更准确地说,因为不同的组织具有不同的电阻抗,并且RF能量倾向于通过呈现最低阻抗的解剖结构或组织传播,所以结缔组织(例如,穿透脂肪层的纤维性隔膜组织)可以表示RF将被传导通过的相对低阻抗的优先路径。因此,热量将倾向于在相对低阻抗的RF传导路径中积聚。例如,隔膜组织的结缔纤维将开始相对于邻近组织加热。当低阻抗组织积聚热量(例如,呈现温度上升)时,它们也开始热传导到附近的邻近组织,诸如例如与结缔纤维(例如,隔膜组织)相比具有相对较高的电阻抗的脂肪。根据本教导,将理解

的是,如下面详细讨论的,所施加的RF的脉冲持续时间因此可以提供选择解剖靶组织的方法。

[0085] 短持续时间、高功率RF脉冲可以用于加热或甚至凝固低阻抗组织(例如,隔膜组织的结缔纤维),而长持续时间、低功率RF能量倾向于以足够慢的速率加热低阻抗组织,使得热量传导到邻近的高电阻组织(例如,脂肪)中。例如,通过以短持续时间、高功率脉冲施加RF能量,可以快速加热纤维化结构,而不能将热量足够快地传导离开到邻近的较高电阻组织(例如,脂肪)中,以消散热量在纤维化组织内的快速积累。因此,短脉冲持续时间、高幅度RF功率可以在治疗区域(施加器之下)内具有低电阻抗的组织中沉积温度增加。短持续时间(例如,从约10ms至约500ms,优选<100ms)和高幅度RF脉冲能量(例如,从约10J/cm²至1000J/cm²)可以用于选择性地治疗低阻抗组织,诸如患者的组织内的隔膜或其他纤维化结构。由于多数电流将流过位于例如更有抵抗力、更高阻抗的脂肪层中的纤维化结构,因此这种短持续时间RF治疗脉冲的快速递送用于优先积聚纤维结缔组织结构诸如隔膜中的温度上升。考虑到RF脉冲的短持续时间,快速加热的纤维化结构不能足够快地将热量传导离开到邻近的较高电阻组织(例如脂肪)中以抵抗纤维化组织温度上升的快速积累。因此,这种脉冲持续时间效应可以用于通过温度上升的积聚来“选择”纤维组织或隔膜进行治疗,而周围组织保持相对凉爽。该方法可以用于选择性加热纤维化结构,诸如隔膜(引起白软干酪或脂肪团的凹陷外观的主要成分)。该方法可以用于凝固纤维化结构,诸如组织中的隔膜。虽然使用了隔膜和周围脂肪的实例,但是靶向或“选择”不同电阻抗的组织的能力可以应用于许多其他组织类型或层。

[0086] 另一方面,相对长持续时间、低功率RF能量可以优选用于加热(或多或少均匀地)呈现不同电阻抗的组织层。也就是说,较长的脉冲持续时间或甚至CW(连续RF发射)可以用于治疗治疗区域内的所有组织类型,因为低阻抗结缔/纤维化组织或隔膜被足够缓慢地加热,以允许热量经由热扩散和/或传导转移到周围相对较高阻抗的组织中。因此,结果可以是或多或少地对治疗区域内(例如,在电极阵列施加器之下)的所有组织进行大量加热。因此,具有相对较低幅度RF功率(例如,从约1W/cm²至约5W/cm²)的长脉冲持续时间或CW发射(从约1秒至连续(CW))可以用于均匀地治疗组织的块或区域,无论区域内组织的组织成分和它们的不同的电阻抗如何。长脉冲持续时间、低幅度RF功率倾向于通过热传导在靶区域中的所有组织中产生温度增加,而不管电阻抗。因为与结缔纤维相比,脂肪细胞具有较低的损伤耐受性(升高的温度耐受性),因此可以在结缔组织保持基本上没有损坏的同时裂解脂肪细胞。因此,本教导提供了例如通过提供对结缔纤维(隔膜)的低幅度、长脉冲持续时间(或CW)加热来执行脂类分解的方法,其然后加热邻近的脂肪细胞。根据本教导,将进一步理解,可以微调脉冲持续时间以优化期望靶组织中的温度积聚,同时保护周围组织免于暴露于过度的温度上升。

[0087] 电极阵列

[0088] 在各个方面,可以将大电极面(例如,电极垫)分成较小电极的嵌镶面(例如,多个单独电极的阵列)。电极阵列可以具有各种配置,但是通常被配置为使得包括阵列的多个电极可以放置成与组织电接触,以便向其提供RF能量。包括电极阵列的各个电极可以具有各种数量的电极并且具有各种形状、大小和布局(例如,间距)。作为非限制性实例,合适的单独电极可以各自具有范围从约3mm至约100mm、从约10mm至约70mm、从约10mm至约30mm的直

径。在一个实施方式中,例如,给定电极阵列的每个单独电极可以测量约1cm直径。在一些方面,电极阵列或多个电极阵列中的一组电极可以以覆盖约1cm²至约500cm²的图案布置。电极阵列可以形成形状,例如,六边形、矩形、圆形、椭圆形、菱形、梯形或适合于靶向治疗的特定组织区域的其他形状。单个电极阵列中的单独电极的数量也可以变化。在一些方面,例如,在电极阵列中可以存在约2个至约100个单独电极,而在另一实施方式中,在电极阵列中可以存在约6个至约20个单独电极。在一个非限制性实例中,19个单独电极以覆盖约20cm²的表面积的正六边形图案布置。可以通过提供覆盖期望的组织的表面积的若干施加器或电极组(例如,若干电极阵列)来治疗更大面积的组织。

[0089] 单独切换的电极阵列

[0090] 根据本教导将理解,通过将大电极面分成多个较小电极可以实现基本上均匀的能量沉积,其中可以对阵列内的每个电极进行单独处理和激活。为了实现能量的均匀沉积,例如,如下面进一步讨论的,可以基于组织反馈包括温度反馈和/或阻抗反馈对阵列内的一个或多个单独电极进行单独处理和激活。在一些方面,例如,可以基于组织反馈仅激活一个电极(或电极阵列的子集)以帮助提供对组织的基本均匀的加热。在其他方面,单独控制电极可以帮助确保或控制加热区域在期望的治疗区域位置(例如,在电极阵列施加器之下)内保持居中,以及在期望的治疗区域内保持温度上升的基本均匀性和一致性,而不管患者的基础组织阻抗的变化或不管附近或邻近的解剖结构。

[0091] 作为实例,可以利用图1A和图1B的系统100的施加器130a-d的分布电子器件向电极阵列160的各个电极提供相同或不同RF信号,以便例如通过调整功率、RF频率、脉冲宽度和/或占空比中的一个或多个来提供对治疗手术的改进的控制。在这些方面,与患者接触的电极阵列中的各个电极中的每个都可以被单独地处理(例如,被切换以对施加到其的RF功率或占空比进行门控),其中每个单独的“通道”也能够提供可用于计算各个电极的功率和阻抗的电流、电压和/或相位角反馈信息。在一些方面,阵列中的可单独切换的电极可以被切换(例如,经由控制器137)以同时将RF功率门控到阵列中的各个电极中的每一个,或者替代性地,阵列中可单独切换的患者接触电极可以被切换以顺序地将RF功率首先门控到阵列中的电极之一并且紧接着到阵列中的另一电极,直到阵列中的所有或基本上所有电极被处理为止(例如,在下面讨论的阻抗映射期间)。

[0092] 在一些方面,可以采用单独控制的RF电极阵列来破坏穿透脂肪层的结缔组织(例如,通过隔膜破坏的存在于脂肪团中的纤维隔膜组织)。在这样的示例性方面,电极阵列可以放置在待治疗的组织区域上,其中通过用短持续时间(例如,小于100ms)、高能量脉冲(例如,从约10J/cm²至约1000J/cm²)对多个电极的阵列中的一个电极(或电极的子集)进行单独处理来将电极阵列之下的隔膜作为治疗目标。在短脉冲或一系列脉冲由第一电极(或电极的子集)完成之后,阵列中的电极的另一个电极或子集可以用短脉冲或一系列脉冲处理,重复该过程直到阵列中的多个电极或所有电极已经用短持续时间、高功率RF脉冲处理,以便靶向阵列之下的所有组织区域。可选地,利用高功率RF能量的短脉冲顺序地处理各个电极。在一个实施方式中,可用于整个电极阵列的所有或基本上所有RF能量被门控到单独电极,使得由于隔膜组织的相对低的阻抗,隔膜组织优先被相对短的脉冲加热。替代性地,采用更大的电源,该电源使得期望的和/或所需的高幅度能量(例如,从约10J/cm²至约1000J/cm²)能够被门控到单独电极,从而优先地靶向隔膜组织。

[0093] 在另一实施方式中,可以采用单独控制的RF电极阵列来破坏穿透脂肪层的结缔组织,以及提供对松弛(和/或脂类分解)的治疗。举例来说,如上所述可以使用高幅度功率的相对短的脉冲来首先利用RF电极阵列,以破坏(例如,打碎)阵列之下的组织区域中的隔膜。也就是说,在由电极(或电极的子集)完成每个短脉冲之后,阵列中的另一个电极或电极的子集可以用短脉冲处理,重复该过程以靶向阵列之下的所有组织区域。此后,通过利用相对长的、低功率RF脉冲(例如,从约 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$),可以使用相同的电极阵列加热作为整体的相同的组织区域(包括区域中的隔膜组织和其他组织,包括脂肪、真皮、下皮组织、真皮接点/皮下接点),以提供相对大量的加热,例如,以用于脂类分解和/或松弛治疗。例如,在用短脉冲、高功率RF治疗靶向隔膜组织之后,RF电极阵列可以用于通过用相对长的脉冲或一系列长脉冲(例如,从约1秒至连续(CW))同时处理所有或基本上所有的电极来治疗相同的组织区域的松弛并且达范围从约5分钟至约35分钟、或从约10分钟至约30分钟的暴露时间或达约25分钟以保持靶组织在治疗温度范围内。还将理解的是,在一些方面,可以首先发生经由阵列中的多个和/或所有RF电极的长脉冲对组织区域进行热治疗,此后经由多个电极的阵列中的电极中的一个(或可能是几个)顺序施加短脉冲来发生隔膜的靶向治疗。

[0094] 柔性电极阵列

[0095] 根据本教导的各个方面,设想了柔性电极阵列,其中电极阵列允许改善与患者身体的弯曲表面或轮廓的连接。在这些方面,施加器阵列可以包括多个电极(例如,单独控制的电极),其中各个电极单元每个具有例如约 1cm^2 的有源区域,例如,并且包括在柔性基板上集成的薄金属表面。在一些方面,由于电极的导电材料(例如,金属)的有限厚度,所以各个电极也可以是柔性的(例如,能够弯曲)。替代性地,电极可以包括例如其本身具有柔韧性以符合组织表面的轮廓的编织金属(例如铜)布。因此,电极阵列可以由设置在柔性基板上的刚性或柔性电极单元的行和列组成,该柔性基板被缩放以便提供面积范围从 1cm^2 到 100cm^2 的施加器。这种柔韧性允许在小规模和大规模两者上实现治疗均匀性。还设想了定制形状的阵列图案,使得可以采用适合于给定治疗区域的任何形状,例如,回飞镖形状、矩形形状或梯形形状可以用于亚健康或下巴治疗。根据本教导将理解,形状和大小的许多变化是可能的。

[0096] 一次性施加器

[0097] 在一些方面,施加器(例如,图1A的施加器130a)或其一部分可以被设置为一次性的。举例来说,施加器的包含治疗电极的皮肤接触部分和冷却导管的一部分可以被配置为耦接到包含相对更昂贵的分布电子器件的非一次性脐带侧(其将施加器耦接到控制台),该分布电子器件可以可拆卸地(例如,经由引脚)耦接到施加器的一次性部分中的电极。脐带侧还可以包含用于将流体递送到施加器的一次性部分(例如,经由一个或多个流体耦接元件)的一个或多个流体导管。在各个方面,可以将粘合凝胶施加到由保护薄片覆盖的施加器的面上。可以移除(例如,撕下)薄片并将施加器施加到皮肤。可选地,可以在一次或多次治疗后丢弃粘合凝胶垫,而可以重复使用施加器的其余部分。替代性地,在一些方面,整个施加器可以是一次性的。在这些方面,相对昂贵的配件和电路可以归入脐带侧,使得一次性施加器的成本可以最小化。

[0098] 现在参考图2,示意性地示出了根据本教导的这些和其他方面的用于RF治疗的另一示例性系统的一部分。图2描绘了包括真皮、下皮组织(主要是脂肪)和肌肉层的皮肤的横

截面,其中示例性RF施加器230粘附到皮肤表面。如本文中另外讨论的,来自控制台的冷却剂(例如,具有温度控制的水循环器138的图1A和图1B的控制台110)流过脐带233中的冷却线,并且流动的冷却剂可以保持皮肤的表面温度,同时RF能量被施加到电极262的阵列260以加热皮肤。冷却与加热的比率可以调整皮肤的表面温度,并且可以用于调整皮肤中的热量分布,以便能够选择靶治疗区域(例如,治疗深度)。通常,对于相同的RF功率,较少冷却倾向于使加热区域朝向皮肤表面转移(例如,加热真皮以拉紧并增加皮肤的厚度)。如果增加冷却,则加热区域将倾向于向下推至下组织层。如下所述,RF能量的短持续时间脉冲与冷却相结合将倾向于保护皮肤(例如,防止大块组织加热),同时优先加热具有最低阻抗的那些组织(例如,隔膜)。以这种方式,可以使用皮肤表面温度的调节来调整皮肤中的热能分布。

[0099] 在各个方面,如上所述,一次性施加器230也可以是柔性的,并且可以包括在患者上面向电极侧的粘性粘合剂,使得柔性垫粘附到患者表面。在某些方面,可以通过粘合凝胶进行与患者的皮肤表面的接触。虽然在一些方面,凝胶层可以是导热的,以便实现皮肤冷却,凝胶层不需要是导电的,因为由于所使用的高RF频率,所以大多数功率耦接可以是电容性的。如图2所示,例如,柔性施加器230的一次性部分可以包括粘合凝胶垫263,该粘合凝胶垫可以设置在施加RF信号的电极262和组织表面之间。另外,可以提供可以使加热或冷却水流过的囊264,使得一次性部分(即,虚线之下)与施加器的脐带侧的耦接允许流体路径。如下所述,囊264可以是柔性的,使得施加器230在施加(例如,粘附到其上)时通常采用组织表面的轮廓。还示出了电极262散布在施加器230内,该电极中的每一个都可以在一些方面经由引线单独处理,例如,该引线可以电耦接到设置在施加器230的脐带侧上的分布电子器件的引脚。在某些方面,可以理想地冷却这些电极和它们周围的区域,但是将理解的是,对于某些应用仅冷却施加器区域的一小部分仍然是有效的。还示出了可以存在根据下面的阻抗施加到不同电极的不同量的能量;在存在较厚脂肪和较高阻抗的情况下,相应地会沉积更多的能量。图2所示的示例性连接器概念旨在描述至少一个非限制性的一次性概念,其中用于精确分布RF并监测电极的昂贵部件在可再利用侧并且多迹线阵列连接器和水线形成为一次性部分(包括相对低成本的柔性电极)。

[0100] 如上所述,可以给柔性电极供应冷却水,该冷却水通过电绝缘层热传导到电极的后侧(非患者连接侧),使得冷却水在治疗期间控制患者的皮肤表面温度。例如,图3描绘了用于柔性施加器的示例性柔性冷却囊层364,该柔性施加器被配置为在复合曲线诸如颈下区域或侧翼上弯曲。因此,多层粘合垫设计可以包括由薄镀铜箔或细镀铜织物(例如,模切成形)制成并嵌入粘合层压板中的电极。图3中描绘的柔性冷却水歧管364可以包括一次性垫的顶层,歧管使用两层聚合物薄片(例如,模切并在各个位置366以迷宫图案热粘合),以便限定其间的一个或多个流体流动路径365。在各个方面,电极可以直接用水冷却,而不是依靠通过柔性基板的传导。可以与图3的柔性冷却囊层结合使用的电极层可以是如本文中另外讨论的电极阵列,包括与如上例如参考图1A至图1E和图2的系统所述的刚性或柔性电极阵列相关联。

[0101] 电极大小和间距

[0102] 可以操纵电极大小和间距以实现期望的RF沉积均匀性,同时保持柔性并降低电复杂性。约 1cm^2 的电极区域的刚性部分可以允许足够的区域将RF功率安全地耦接到皮肤(例如,没有高通量)并且仍然允许邻近电极之间的柔性以便勾勒到大多数解剖结构。如果电极

本身是柔性的,诸如编织铜布,则电极的大小限制可能受到边缘效应的控制,其中高频集中到电极的周界,从而引起RF的非均匀沉积并因此加热不均匀。通过将边缘效应与组织的热特性平衡,可以优化电极区域,从而得到对皮肤和下面组织的基本均匀的加热。阵列中邻近电极之间的间距或距离也可以被优化以在治疗时间内加热靶向区域。邻近电极之间的合适间距的范围可以为从约0.1mm至约2cm,例如从约1mm至约1cm。在电阻耦接电极的情况下,合适的电极直径大小的范围可以为从约3mm至约20mm,或约10mm。在电容耦接电极的情况下,合适的电极直径大小的范围可以为从约3mm至约200mm,或约10mm。

[0103] 对于下面讨论的微小烧蚀的RF治疗的情况,例如,在电极阵列中,大小和间距可以相对较小,范围从约0.1mm至约10mm,或从约0.5mm至约5mm,每个电极彼此靠近,以基本上覆盖所有施加器区域。因为,对于微小烧蚀的RF治疗的情况,脉冲非常短(例如,小于约100ms,或从约5ms至约35ms),因此在每个电极所处理的特定组织之间没有时间进行热扩散,并且相对高能量的短脉冲可以烧蚀组织。

[0104] 在组织加热和松弛应用的情况下,暴露可能很长(例如,10至30分钟),其中皮肤/脂肪的热性质指定了热量分布并允许更大的电极和更大的间距来完成对组织的大量加热。

[0105] 在隔膜破坏的情况下,短持续时间、高功率RF脉冲被递送到靶向组织,并且一种可以使用单个电极或电极阵列,并且可以将电极施加到组织并且如本文所讨论的免提使用,或者由于与隔膜破坏相关的短脉冲,单个电极或电极阵列可以被构造为以冲压模式使用的手持件。

[0106] 电极集群

[0107] 在一些方面,可以利用电极集群(即,包括共享公共电气控制的阵列的多个电极的节点)来降低电气复杂性,同时仍然利用对帮助实现均匀性、柔性以及减少边缘效应的较小的电极的使用。在最简单的情况下,代替驱动电极阵列的每个单独电极,两个、三个或更多个电极的集群可以经受类似的控制(例如,相同的RF信号),因为热效应的分辨率可能不需要更具体的控制,尽管可能仍然优选保持高数量的电极。例如,电极集群可以用于治疗穿透脂肪层的结缔组织(例如,脂肪团中存在的纤维隔膜),其中短持续时间、高功率RF脉冲到一个电极集群,随后是短持续时间高功率RF脉冲到电极阵列中的另一个电极集群,以此类推,直到阵列中的所有或基本上所有电极集群都被处理。在一个实施方式中,可以用于整个电极阵列的所有或基本上所有RF能量被门控到单个电极集群,使得由于隔膜组织的相对低的阻抗,隔膜组织优先被相对短的脉冲加热。替代性地,可以采用更大的电源,使得每个脉冲期望的和/或所需的高幅度能量(例如,从约10J/cm²至约1000J/cm²)被门控到各个单个电极集群以优先地到靶隔膜组织。如下面进一步讨论的,实时监测和/或了解每个电极(或大部分电极或基本上所有电极)的阻抗可以使得能够确定每个电极(或大多数电极或基本上所有的电极)到组织的接触完整性,从而使得能够避免无意的过度治疗比靶向区域小的区域(例如,可以避免烧伤)。

[0108] 患者阻抗映射

[0109] 根据本教导的各个方面,预期各种检测和/或反馈机制有助于提供改进的RF治疗。如下所述,可以通过单独利用组织阻抗映射或结合表面周界温度反馈来辅助RF治疗均匀性。在一些方面,可以通过检测待被治疗(或正经受治疗)的组织区域的阻抗来“映射”患者的组织阻抗,使得可以例如基于经由阻抗映射和/或表面周界温度反馈收集的信息通过控

制或修改通过电极阵列中的每个单独电极递送的RF功率(或总治疗时间或占空比)的分布来补偿阻抗差异。这种阻抗映射可以调整和/或防止在非靶向区域中(例如,施加器周界之外)的热量积聚。无论是由于解剖变化还是组织层厚度变化,和/或RF沉积的非预期不均匀性,这种阻抗映射都可以调整和/或防止治疗区域的不均匀性。

[0110] 在某些方面,电极阵列中的各个电极的电阻映射可以通过以下发生:通过轮询抵靠患者的组织表面放置的电极阵列的电极,以确定该对施加器的每个电极对之间的组织的单独阻抗,并且因此每个电极之下的相应的组织阻抗。举例来说,可以以非常低的RF功率(例如,基本上不升高组织的温度的子治疗功率)执行映射步骤,其中两个示例性电极阵列设置成与组织表面接触(或者与不同的组织表面)。然后可以例如通过选择性地激活各个电极来检测来自一个阵列的一个电极和来自另一个阵列的一个电极的每个组合的阻抗。在确定一个组合的组织阻抗之后,可以停用电极并且“轮询”其他电极以确定沿着该特定路径的阻抗,以此类推,直到两个阵列中(例如,左阵列和右阵列中)的各个电极中的每一个都被处理。可选地,可以重复该过程,使得仅对一个阵列中的各个电极中的每一个进行处理。以这种方式,将在位于阵列中的每个电极之下的组织中测量组织阻抗。将理解的是,可以在各种RF频率下重复该过程,并且可以正好在施加RF治疗功率之前或在治疗期间的不同时间执行该过程。例如,阻抗映射的这个初始步骤可以在少于约一分钟(例如,约30秒)内执行。基于这些测量,根据本教导将理解的是,例如,由于脂肪和肌肉之间的阻抗的差异,可以计算皮下脂肪层的相对厚度。在每个离散电极下的患者的阻抗映射提供了整个治疗区域中相应的组织阻抗映射。如上面结合图1A至图1E所讨论的,施加器130a的分布电子器件因此可以用于向电极阵列160a的各个电极162a提供相同或不同RF信号,以便提供对治疗手术的改进的控制。在一些相关方面,还可以控制分布电子器件,使得电极阵列中的电极中的每一个都可以被独立地切换(例如,将RF功率门控到各个电极),其中每个单独的通道提供用于计算各个电极的功率和阻抗的电流、电压和/或相位角反馈信息。例如,为了映射组织,电极阵列中的独立切换的接触电极可以被切换以顺序地将RF功率首先门控到阵列中的电极之一并且紧接着到阵列中的另一电极,直到阵列中的所有或基本上所有电极被处理为止,在示例性阻抗映射步骤期间,如下面参考图4所描述的。将注意的是,尽管图4描绘了在两个不同的施加器中的两个电极之间的阻抗映射步骤,但是本领域技术人员将理解,这种描述同样适用于任何数量的施加器和电极阵列。

[0111] 如图4中示意性所示,其中每一个都包括16个电极462的阵列460的两个施加器430a、b可以设置成与组织表面接触。通过在预期的治疗位置处将这些施加器耦接到组织表面,可以在施加治疗RF能量(即,足够功率的能量以在靶组织中实行治疗)之前执行阻抗映射步骤,以便确定来自施加器430a的一个电极462和来自施加器430b的一个电极462的每个组合的阻抗(对RF能量的组织电阻)。例如,可以选择性地激活两个施加器的电极462,以便从A1到B1、从A1到B2、从A1到B3等运行非常低的RF电流(例如,子治疗能量),直到已经生成 16×16 的电阻值矩阵,使得在施加器430a中的每个电极到施加器430b中的每个电极之间已知组织电阻。当施加器430a、b如图所示设置在彼此邻近的组织上时(例如,与彼此远离或在相对的组织表面上相对),通常观察到在施加器430a、b的邻近边缘之间将呈现出最低阻抗。也就是说,在A4和B1、A8和B5、A12和A9以及A16和A13之间测量的电阻将倾向于在所测量的最低阻抗之间(取决于组织类型,如本文中另外讨论的)。这样的观察将指示,在治疗期间

沿着这些低阻抗途径也会发生最高的RF电流和最高的加热。

[0112] 由此方法揭示的阻抗形貌因此可以识别患者组织的电阻抗的变化,并且因此可以用于重新分配或调整递送到每个离散电极的RF功率和/或治疗时间,以便改善热量沉积(温度上升)的均匀性,以用于更有效的脂肪破坏、皮肤紧致、胶原蛋白加热或隔膜靶向以及使施加器(例如电极阵列)之下的治疗区域居中,以实现更均匀的组织温度。例如,相对于所有电极的平均阻抗,检测较低阻抗的各个电极将倾向于比遇到较高阻抗的电极沉积更多的RF能量(并且导致相对较大的温度上升)。因此,为了均匀化治疗区域以使其均匀并且在治疗区域内居中,可以使用阻抗形貌图来选择较低阻抗位置处的各个电极以用于降低RF功率和/或选择较高阻抗位置处的各个电极以用于增加RF功率。经由各个电极递送的RF功率的增加或减少可以与电极阻抗的变化关于平均(mean)或平均(average)电极功率成比例。因此,在某些方面,可以利用施加器的分布电子器件来调整到电极阵列的各个电极的RF信号,以解释阻抗的差异。例如,阵列460a、b中的独立切换的接触电极462可以被切换(例如,在图1A至图1E的控制器137的影响下)以修改提供给各个电极462中的每一个的RF功率以辅助在治疗区域内热能的均匀沉积。

[0113] 再次参考图4,在阻抗映射步骤期间收集的数据可以用于调整电极激活模式(例如,RF功率、脉冲宽度、总治疗时间、占空比)以帮助保持在施加器460a、b下的均匀加热。例如,减轻邻近边缘的电极之间的边缘效应的一种可能方法是在第一持续时间内(而其他电极是无效的)在激活电极A{1、2、5、6、9、10、13、14}和B{1、2、5、6、9、10、13、14}之间交替,并在第二持续时间内激活电极A{3、4、7、8、11、12、15、16}和B{3、4、7、8、11、12、15、16}之间交替,以促进更均匀的间隔和更均匀的加热。替代性地,例如在治疗的持续时间内,电极A{4、8、12、16}和/或B{1、5、9、13}可以使其RF功率显著降低和/或永久禁用。施加器之间的第二到邻近行的电极,即电极A{3、7、11、15}和B{2、6、10、14}将仍然具有彼此横向发送电流的轻微倾向,所以会加热已经关闭的电极下面的区域。例如,这种模式(例如,在控制器的作用下由分布电子器件产生的)将允许在以双极模式操作的两个邻近电极下更均匀的加热。

[0114] 此外,在治疗期间,还可以跟踪和控制施加到每个电极462的RF功率,其中采用正在进行的阻抗监测(例如,采样)来跟踪组织阻抗的变化并且相应地基于这样的反馈调整到每个阵列位置的功率和/或确定治疗的终点。例如,在治疗期间,可以控制分布电子器件,使得电极阵列460a、b中的电极462中的每一个都可以被偶尔采样(例如,通过将RF功率门控到各个电极),其中每个单独“通道”提供用于计算各个电极的功率和阻抗的电流、电压和/或相位角反馈信息。也就是说,也可以在治疗期间(例如,在治疗期间的间隔)实时进行该阻抗映射。理想地,该控制反馈机制可以通知功率均匀化算法以监测和/或调整治疗条件。这种阻抗映射在治疗早期部分期间尤其有用,例如,如下面详细讨论的,在温度变化已经积聚在与靶治疗区域邻近的组织表面上之前,其可以由温度检测器检测。之后在治疗中当可以观察到表面温度上升时,可以可选地将阻抗映射反馈与检测组织表面温度所提供的反馈相加(例如,在施加器的周界附近),以便提供额外的反馈信息。将两个反馈机制加在一起(例如,从阻抗形貌图中获取50%的RF校正因子,并且从表面温度观察所指示的RF校正因子中获取50%)是一种非限制性示例性方法。作为非限制性实例,另一种反馈方法是在表面温度显现的可检测差异(例如,1/2至1°C或更大的差异)之后转向使用表面温度反馈方法。根据本教导的各个方面,还可以完全依赖阻抗映射来重新分配通过每个电极施加的RF功率,以

实现最佳治疗放置、最佳同质性、期望的均匀性,并且获取关于靶组织的温度信息(例如,皮肤表面或粘膜之下的组织)。

[0115] 如上所述,短持续时间相对较高幅度的RF能量可以用于“选择性地靶向”组织,诸如纤维化或结缔组织、隔膜或甚至血液或淋巴血管,这些结构在所有组织中发现并且与大块组织相比呈现相对较低的电阻抗。根据本教导的各个方面,可以在施加RF脉冲期间监测和跟踪组织区域(包括隔膜)的所测量的阻抗,以实时确定组织成分的变化。例如,在RF脉冲发射期间,可以监测电流、电压和它们的相位关系,以便计算在施加RF能量的组织的阻抗。现在参考图5A至图5F,在本教导的各个方面,治疗期间阵列的电极的平均阻抗和/或各个电极的阻抗跟踪也可以用于确定何时终止治疗。如上所述,某些组织类型(例如,纤维化结构诸如隔膜)通常呈现相对于脂肪组织较低的阻抗。因此,根据本教导的某些方面,对阻抗的监测可以指示通过施加RF能量那些较低阻抗组织何时已经充分改变,以指示已经实现了期望的结果。

[0116] 图5A表示在施加示例性RF信号205期间组织的阻抗的曲线图,该信号旨在提供500ms的高功率RF能量的脉冲,从如图的顶部所示的时间210B开始。举例来说,在时间210B处开始脉冲之前,可以利用有源电极和引流垫(或第二施加器上的另一有源电极)之间的子治疗阈值低RF功率来确定示意性描绘为图5B的自然组织的阻抗。如本文另外讨论的,在时间210B处检测到的这种相对低的阻抗将被理解为表示通过图5B中描绘的未治疗的隔膜200传播的RF能量。然而,如图5A和图5C所示,在210B处开始脉冲之后施加治疗RF能量可以导致加热期间组织的阻抗的变化。例如,主要由于在210B处开始脉冲与时间点210C(例如,约300ms)之间在隔膜200内传播的RF能量,阻抗测量通常指示有源电极和引流垫(或第二施加器上的另一有源电极)之间的组织中的阻抗减小,因为隔膜如图5C的减小的隔膜210长度示意性地示出的加热和/或收缩。例如,在一些方面,在RF能量脉冲期间阻抗的微小变化(例如,测量的阻抗下降可辨别的量,约3%、大于3%、从约3%至约20%或约10%)可以指示隔膜中的温度上升和/或指示隔膜收缩和/或拉紧。随着热量继续在隔膜中积聚,如图5A所示,阻抗在时间210C和210D之间突然迅速增加。不受任何特定理论的限制,阻抗的这种猛烈增加可归因于有源电极和引流垫(或第二施加器上的另一有源电极)之间的组织的结构和/或组成的急剧偏移。参考图5D,例如,该阻抗上升可以归因于由RF能量引起的隔膜的破裂,使得通过大块组织的低阻抗路径不再存在并且检测到的阻抗增加到与大块组织(其包括高阻抗脂肪组织)更一致的水平。例如,在一些方面,在上面提到的阻抗的初始减小之后,在RF能量脉冲期间阻抗的猛烈增加(例如,测量的阻抗迅速增加可辨别的量,约3%、大于3%、从约3%至约20%、约10%、大于10%或大于20%)可以指示隔膜中的大的温度上升,导致隔膜凝固、变性、破裂和/或破坏。如图6A所示,在时间210D(例如,约400ms)之后,尽管示例性RF脉冲在其整个500ms(时间210E)的持续时间内被持续施加,但是检测到的阻抗保持相对水平。因此,根据本教导将理解,通过治疗期间监测组织的阻抗,可以确定是否已经实现了期望的结果,并且在一些方面,这样的变化可以用于确定施加的终点(终止治疗)和/或调整治疗参数(例如,增加功率、增加脉冲宽度、施加额外的RF脉冲)。例如,当观察到阻抗的这种猛烈增加时,可以在时间210D终止治疗(例如,通过结束脉冲或一系列脉冲)。

[0117] 在各个方面,可以选择所监测的阻抗的采样率(例如,如图5A的黑点所示)以在结果中实现期望的保真度。举例来说,监测的采样率可以包括脉冲发射期间的多个采样时间

和频率中的任何一个,例如,监测的采样率在RF脉冲发射期间可以发生约5次、约10次、约100次或约1000次。

[0118] RF治疗期间的阻抗跟踪的上述描述可以与脉冲的单电极施加器(例如,图1A的施加器130d)或具有多个电极的施加器一起使用(例如,图1A、图1B、图1D和图1E的施加器130a)。在施加器包含可单独处理的电极阵列的各个方面中,如图5E所示,在一个施加器530a上的阵列560a的一个电极562(或电极集群)与在第二施加器530b上的阵列560b的一个电极562(或电极集群)之间的组织的足够阻抗变化之后,然后可以利用两个施加器之间(或者一个施加器与引流垫之间)的电极562的不同组合来执行类似的治疗,以在如图5F所示的电极阵列下处理不同的组织区域和隔膜。

[0119] 在各个方面,还可以提供电极监测以监测每个电极的电气状况以满足开路(无接触)条件,以便确定电极是否与组织充分接触。在这些方面,可以从施加点(例如,治疗的开始)到结束手术(例如,凝胶粘合剂的脱水)优化施加器的均匀附接和其电气条件中的任何漂移,以避免误解组织阻抗条件。因为电极阵列可以由许多单独电极组成,并且可以连续监测每个阵列位置的阻抗,因此可以自动提供稳健的电极阵列监测方法。

[0120] 患者表面温度反馈:用于RF均匀性补偿的患者表面温度周界反馈。

[0121] 如上所述,预期各种检测和/或反馈机制有助于根据本教导的各个方面的改进的RF治疗。例如,如上所述,可以通过单独利用表面温度反馈或结合阻抗映射来辅助RF治疗均匀性。例如,通过检测与靶区域邻近的组织表面的各个部分处的温度差异,可以控制或修改通过电极阵列中的每个单独电极递送的RF功率的分布(或总治疗时间或占空比)以调整和/或防止无论是由于解剖变化还是组织层厚度变化造成的非靶向区域(例如,施加器周界外部)的热量积聚或治疗区域的不均匀性。

[0122] 在示例性方面,可以通过IR传感器、热电偶等(作为非限制性实例)监测施加器电极阵列的周界周围的区域中患者皮肤的表面温度,以便识别与预期治疗区域邻近的皮肤表面积的不均匀加热。基于这些信号(单独或结合阻抗映射),控制器(包括如图1A中的微处理器和算法)可以为各个电极的RF功率设定点提供校正因子,以便优化治疗均匀性、同质性和治疗区域的布局。

[0123] 如上所述,作为实例,皮肤松弛和需要大量加热的其他治疗可能需要为给定的组织类型、解剖区域和期望的治疗终点保持“温度下的时间”。作为非限制性实例,合适的治疗温度范围可以为从约42°C至47°C,并且合适的总治疗时间范围可以为从约10分钟至35分钟。然而,使用总能量对体积方法的剂量测定方法可能无法识别患者灌注(例如,冷却效应)的广泛变化或不同组织类型的热容量的变化(例如,骨、内脏和/或厚脂肪层附近或邻近在暴露于固定剂量的焦耳/体积时都会引起温度沉积的变化)。

[0124] 可预测的RF均匀性对于施加的RF治疗中的功效和安全性是重要的,并且在不均匀的脂肪层的情况下可能成为关注点。然而,通过患者皮肤然后进入更深组织(例如,脂肪层)施加均匀RF能量(例如,1MHz)由于各种组织类型和不同的阻抗变化而变得复杂。例如,如上所述,相对于脂肪组织,纤维结构和其他结缔组织对RF能量具有较低的阻抗。另外,脂肪层之下的组织层包括肌肉、大血管等同样具有比脂肪低得多的阻抗。因此,与脂肪组织相反,RF能量将优先沿着这些较低阻抗路径行进,使得RF能量在扩散到邻近脂肪细胞之前倾向于优先加热(至少最初)这些低阻抗组织。

[0125] 特别地, 放置在直接在不均匀厚度的脂肪层上的组织表面上的RF治疗施加器(例如, 施加器的一侧在20mm厚的脂肪层上, 而施加器的相对侧在40mm厚的脂肪层上)可能导致热量分布不均匀和/或非靶向组织的治疗。也就是说, 因为脂肪细胞相对于更深的肌肉组织具有更高的阻抗, 例如, 在表面均匀递送的RF能量将朝向最小阻抗方向“漂移”, 在这种情况下朝向肌肉。因为RF能量将经由最短路径长度通过高阻抗脂肪层进入更深的组织, 所以RF能量将倾向于被递送通过20mm厚的脂肪层, 使得施加器的该侧的温度增加超过施加器的40mm厚的脂肪层的一侧上的温度。这导致“治疗区域”(暴露于温度上升的组织区域)朝向最浅脂肪层漂移, 使得实际治疗区域从施加器之下朝向最浅脂肪层侧偏移, 这是不希望的并且有些难以预测效果。

[0126] 参考图6A至图6E, 可以进一步理解这种非均匀能量分布效果和本教导的各个方面提供的益处。首先, 参考图6A, 在治疗期间描绘了相对均匀厚度的40mm的脂肪层的温度分布, 其中通过多个电极中的每一个递送相同的RF功率。在图6A中, 左垂直轴是以米为单位测量的距患者皮肤表面的距离(例如, 皮肤表面之下的深度), 而水平轴是以米为单位测量的距施加器中心的距离。右垂直轴是以摄氏度为单位的温度。如图所示, 可以观察到在治疗区域中聚集的温度的均匀性, 其中治疗区域是对称的并且在RF能量施加器的正之下。

[0127] 另一方面, 图6B示出了在与图6A中相同的RF治疗期间的非均匀脂肪层的温度分布。特别地, 图6B的左侧具有约40mm厚度的脂肪层, 而图6B的右侧具有约20mm厚的脂肪层。可以观察到远离较厚脂肪层的治疗区域温度的不对称性和漂移, 使得治疗区域不在RF能量施加器的正之下(朝向图6B右侧上的较薄脂肪层移动), 这可以是不期望的结果。图6C示意性地描绘了该治疗区域漂移, 其中垂直轴表示深度, 并且水平轴表示距施加器中心与皮肤表面平行的距离(以米为单位测量)。如图所示, 呈现靶治疗温度的区域是不对称的并且偏离施加器的中心。

[0128] 图6D描绘了基于图6B和图6C的模拟的组织表面的示例性温度分布, 其中左垂直轴为以摄氏度为单位的温度, 而水平轴是以米为单位测量的距施加器中心的距离(沿着皮肤表面)。如图6D所示, 观察到两个加热的凸角, 其中每个凸角设置在施加器的冷却表面的周界的一侧上。在均匀脂肪层厚度的情况下, 预计这两个凸角彼此之间幅度相等。然而, 在这种情况下, 由于较浅的脂肪层使更多的RF能量朝向所描绘的治疗区域的右侧沉积, 使得凸角是不对称的。因此, 校正和/或防止不均匀治疗区域或治疗区域从施加器之下漂移是本发明的一个目的。

[0129] 在本文另外讨论的各个方面中, 通过将比例更多的RF能量递送到较厚的脂肪层侧并且将比例较小的RF能量递送到施加器的较薄脂肪层侧, 可以获得更均匀的治疗。在该示例性情况下, 电极是多个可独立切换的皮肤表面接触电极的阵列(例如, 对于所描绘的实例, 布置成六边形阵列的19个电极)。该电极阵列可以与水冷却板电隔离但热结合到水冷却板(例如, 如参考图2和图3所讨论的)。切换的电极阵列允许RF能量非均匀地分布到组织, 以抵消治疗区域朝向最薄脂肪层漂移的趋势。具体地, 可以通过增加递送到施加器的厚脂肪层侧的RF功率同时降低在施加器的较薄脂肪层侧上切换到独立电极的RF功率来防止漂移。这种不均匀的施加器功率方法迫使治疗区域保持在施加器之下居中, 而不管组织阻抗和/或脂肪厚度变化。

[0130] 图6E示出了由于RF功率的重新分配以提供非均匀的RF功率输入以补偿不均匀的

脂肪层而在右侧上改善的均匀性,与如以上结合图6C所示的在左侧上提供的均匀RF功率输入方法相比。提供均匀RF功率输入的图6E的左边图像在最高温度区域的右侧产生偏移,该偏移很好地延伸到施加器的尺寸之外。然而,图6E的右边图像提供了非均匀的RF施加器功率输入,通过该功率输入功率已经被调制以补偿下面的组织厚度变化(例如,如通过阻抗映射所确定的)。图6E中的右边图像描绘了最高温度区域,该最高温度区域与施加器的尺寸直接邻近,并且说明了调制系统在施加器下引起组织加热的能力,而不管由不均匀的脂肪层引起的组织阻抗的变化,根据本教导的各个方面。例如,独立切换的电极中的每一个都可以在功率方面以闭环操作。另外,每个电极都可以通过监测所递送的安倍、伏特、相位角等来充当离散的阻抗检测器。该阻抗信息可以用于导出靠近施加器的一般组织层非均匀性的“映射”,以便为控制系统提供起始RF施加器功率校正项,使得位于高阻抗区域上(例如,在较厚脂肪层之上)的各个电极被“校正”以添加RF功率的补偿增加。并且在各个电极位于相对较低的阻抗区域上的情况下,RF功率被“校正”,以便产生均匀的热治疗区域,该区域保持在施加器之下居中。

[0131] 上述组织阻抗映射方法用于向控制系统提供反馈,以用于重新分配(向RF功率命令添加正或负校正项)通过每个单独电极递送的RF功率,以用于控制治疗保持在期望的治疗区域内、在施加器之下居中的目的。

[0132] 另外,在不均匀的组织阻抗或厚度(例如,脂肪层)的情况下,其中没有校正项施加到单独电极功率或者其中施加不充分的校正,所得到的邻近施加器的周界的皮肤表面温度可以是不对称的。也就是说,邻近位于较薄脂肪层(较低阻抗层)上的施加器边缘的周界的皮肤表面将比邻近位于较厚脂肪层(较高阻抗层)上的施加器周界侧的皮肤变得更热。因此,即使当电极阵列在基于阻抗映射对各个电极的RF功率的重新分配方面未补偿或补偿不足时,监测邻近施加器周界的皮肤表面温度上升可以提供有用的控制反馈机制,以纠正预期治疗区域的不对称或漂移。在一些方面,单独监测邻近电极周界的患者表面(远离冷却的患者冷却块边缘几毫米)可以为控制算法提供足够的反馈,以重新分配或校正递送给各个电极的RF功率,使得治疗区域被控制成相对于施加器中心保持均匀和对称(例如,治疗区域在施加器之下居中)。

[0133] 根据本教导的各个方面,在主动冷却的患者水冷却块和电极阵列的周界之外的患者表面温度因此可以给出位于更深处(即,在皮肤表面之下)的组织温度的指示。例如,施加器周界周围的表面温度的不对称性可以指示所得“治疗区域”(达到靶温度的组织温度上升的区域)的不对称性或漂移。具体地,最接近具有最高皮肤表面温度的施加器的区域的各个电极将被切换以降低RF功率,而施加器的相对侧将被切换以增加所施加的RF功率的占空比。例如,可以切断给定电极阵列的过热的一侧(或降低其占空比),以支持相同阵列的具有较低皮肤表面温度的另一部分。因此,施加器电极阵列的周界周围的皮肤表面温度可以用于指示必须修改RF功率,使得皮肤表面的温度上升可以被控制为在施加器的周界周围保持一致和均匀。

[0134] 因此,通过监测电极阵列的周界的温度来保持皮肤表面温度上升的均匀性和/或通过单独地或组合地单独监测阵列中的各个电极的阻抗的阻抗映射可以向控制系统提供反馈,以用于将治疗区域均匀化和定心在施加器电极阵列的中心之下的目的。

[0135] 皮下的组织的阻抗测量和温度反馈

[0136] 高温治疗的主要目标之一,包括应用于脂肪破坏和组织拉紧的那些,是将皮肤浅薄表面之下的组织温度升高至从约39°C至约47°C、从约39°C至约44°C、从约41°C至约42°C、从约42°C至47°C的范围,同时保持皮肤表面的温度至约35°C或更低的正常温度。然而,深度处的温度通常是未知的或者需要侵入性方法来监测表面之下的温度,使得迄今为止由于该组织表面的主动冷却而难以直接从表面温度推断出皮下温度。因此,通常使用患者的感觉来确定适当的加热速率或剂量。

[0137] 然而,申请人已经发现,测量的阻抗和皮下温度可以密切相关。如上所述,可以映射电极阵列之下区域的阻抗以确定哪里应该沉积更多或更少能量以补偿解剖变化。通过观察治疗期间的阻抗映射,观察到表面之下组织的阻抗和温度之间的强相关性,这可以进一步应用于闭环反馈机制,由此系统可以确定在特定的电极下、在电极集群下或在电极阵列下的皮下体积的温度。还将理解的是,知道组织表面下的温度的一个优点是可以通过补偿可能指示整体感觉的灌注或局部解剖热点的变化来使治疗温度变化最小化。

[0138] 下面描述的曲线图描绘了阻抗和下皮组织温度之间所识别的相关性的示例性方面。如图7A所示,在示例性RF治疗期间,通过侵入式温度传感器(荧光团尖端光纤,其不受RF影响,如传统热电偶)确定1.5cm深度处的组织温度。以瓦特为单位的功率位于右垂直轴上,所得的以摄氏度为单位的温度位于左垂直轴上,并且治疗时间在水平轴上。如图所示,曲线呈现斜升阶段,随着组织温度在治疗的前几分钟内增加,之后RF功率降低,以便在约45°C保持近似稳定水平。也就是说,在初始加热或构建阶段期间,靶组织可以升高到治疗温度范围(例如,42°C至47°C),其中RF功率(或占空比)增加,之后RF功率(或者其占空比)可以减小以使靶组织保持在期望的治疗温度范围内(例如,在其约45°C的稳定水平处)。

[0139] 在图7B中以另一方式绘制了相同的曝光。代替温度,图7B描绘了对于两个不同的冷却温度,针对曝光时间绘制的电极的组合阵列的总阻抗,15°C由正方形表示,并且28°C由菱形表示。基于该曲线图并根据本教导,本领域技术人员将理解斜坡和维持阶段之间的明确关系,其中阻抗与图7A中描绘的组织温度成反比。根据本教导,本领域技术人员因此将理解,该观察可以用于确定绝对或相对校准,基于阻抗测量(例如,相对于起始点和记录的增量),其可以帮助保持RF治疗的一致性和有效性。

[0140] 图7B的曲线图还示出了检测到的阻抗通常反映了不同冷却设置之间的偏移(例如,较低的温度与较高的阻抗相关)。在这种情况下,15°C冷却水(如正方形所示)使患者表面和邻近较深的组织层比28°C冷却水(如菱形所示)更加冷却,从而导致不同的偏移或不同的标称起始阻抗。不受任何特定理论约束,这种现象可能是因为较冷的组织收缩血管,因此导致较冷的15°C表面温度更高的阻抗。可以看出,对于15°C水冷却区域下的组织,电极比较低冷却区域(28°C冷却水)以更高的阻抗(电阻)开始,其中阻抗不同约19至20欧姆。如上所述,在给定深度处,患者阻抗与温度上升成反比,使得当比较图7A至图7B时,本领域技术人员将理解,鉴于本教导,在1.5cm深度约11°C至12°C的组织温度上升对应于患者组织的电阻降低约19至20欧姆。此外,在28°C和15°C两者曲线中,观察到患者组织电阻(阻抗)的类似增量或减少,指示在深度处的类似温度。鉴于这种关系,根据本教导的各个方面,可以有效地使用在治疗过程期间发生的阻抗增量,例如,以确定治疗终点并且以便帮助在深度处保持一致的治疗温度,从而减少由于过度治疗和改善功效的副作用。因此,根据本教导的各个方面,可以提供一种控制方案,其中可以在治疗期间监测患者组织阻抗的变化,并且其中减少

或增加对患者的能量发射以便保持例如电阻的靶值减小(例如,大约19至20欧姆)。也就是说,可以调整或调制RF信号以接近然后将阻抗保持在靶值,借助于闭环算法。

[0141] 多个治疗垫

[0142] 根据本教导的各个方面,可以使用多个治疗垫。在其最简单形式的治疗垫中,一个阵列可用作“源”,并且另一阵列用作“返回”。两个电极阵列可以覆盖相同的区域,并且两个区域的临床终点可以相同。在这种情况下,没有返回电极,其中电流无用地完成电路,而是返回电流与源电流进行完全相同的组织加热。通过该方法也可以支持多个电极阵列,例如两个或更多个电极阵列或三个或更多个电极阵列。

[0143] 运行多个治疗垫

[0144] 在一些方面,两个或更多个治疗垫(例如,具有电极阵列的治疗施加器)可以以双极或混合配置运行,如本文结合图1A和图1B所讨论的。在可以存在两个或更多个治疗施加器的实施方式中,每个治疗施加器都可以具有有源电极阵列,该有源电极阵列被给予其自己的DC和RF驱动电路,该驱动电路可以是独立可控的,包括电压和相位。

[0145] 两个或更多个治疗施加器各自具有以相同RF频率操作的RF驱动电路,然而,治疗施加器中的每一个都以各种相位操作(例如,相位不一定相同)。在一些方面,对于两个或更多个治疗施加器,所有RF变压器次级(例如,连接到受试者或患者的每个变压器的“输出”侧)都连接在一起并且被引用到单个引流电极。

[0146] 在一个实施方式中,仅使用一个有源电极阵列,并且引流电极用作返回电极。在这种情况下,所有RF电流都流过有源电极阵列和引流(返回)电极。

[0147] 在另一实施方式中,使用两个或更多个有源电极阵列,并且最小量的电流流过引流电极。施加到两个或更多个有源电极中的每一个的RF可以在电压和/或相位上被控制,以便实现全部或几乎全部电流在两个或更多个有源电极阵列间和之间流动,其中最小量的电流流过引流电极。该方法可以用于任何数量的大于一个的有源电极阵列,包括奇数或偶数的有源电极阵列。例如,使用定相以使三个有源电极阵列共享三个有源电极阵列之间的所有电流是可行的,其中最小量的电流流过引流电极。

[0148] 在多个有源电极阵列的情况下,引流电极可以用于两个目的:(1)监测RF变压器的次级之间的电压(例如,连接到受试者或患者的每个变压器的输出侧)并因此监测身体电压;和/或(2)在有源RF电极的全部或部分下面的解剖比两个或更多有源RF电极阵列中的其他需要更少的电流的情况下充当少量RF能量的“转移”或“引流”。在这种情况下,可以布置定相以将一些电流转移到引流,以便减少流过阵列中的多个有源RF电极之一的电流中的一些,以实现均匀的组织加热或均匀的组织温度,而不管解剖变化。

[0149] 还可以调整有源电极定相以补偿各种有源电极的解剖放置。例如,在四个电极的情况下,如果两个电极邻近放置在身体上,则有源电极可以被定相,使得两个邻近的电极同相,并且不会使电流通过它们之间的皮肤,而是充当一个大的电极阵列,有效地加热期望的组织。

[0150] 将理解的是,该示例性架构因此可以提供使用任意数量的有源电极阵列来实现大面积组织加热而不限返回电极大小并且还具有关于有源电极的放置的更灵活性。

[0151] 在一个示例性配置中,三个治疗施加器可以Y形或星形配置连接,其中每个施加器有彼此异相120度的RF输出,并且其中中性垫(例如,引流电极或返回电极)上RF电流总和基

本为零,使得最小量的电流流过引流电极。其他示例性配置将包括偶数个施加器(例如,两个或四个治疗施加器),并且其中到每个施加器的RF功率信号的相位角是180度异相。在四个施加器的情况下,例如,四个施加器中的两个可以具有例如0度的相位角,并且另外两个可以具有180度的相位角,其中经由引流电极返回的RF功率将是基本上为零,或总和为零。

[0152] 通过给相等数量的电极提供相位角0度和相位角180度,可以施加任何偶数个施加器,其结果是基本零中性或最小量的返回电流流过返回垫。在奇数个施加器的情况下,可以使用三的倍数,通过递送120度的相位角差并且在每个相位角处操作的施加器的数量关于每个节点是相等的,其结果是基本上零中性返回电流或最小量的返回电流。例如,在六个施加器的情况下,相位角0的RF信号可以施加到两个施加器,相位角120度的不同RF信号可以施加到另外两个施加器上,并且相位角240度的不同RF信号可以施加到剩余的两个施加器。

[0153] 在不能被3整除的奇数个施加器的情况下(例如,5、7、11、13等),返回电流将不会求和到基本为零。然而,中性返回电流将基本上等于提供给单个施加器的RF功率,并且剩余的施加器全部彼此抵消,结果,它们总和为基本为零的返回电流。

[0154] 对于不能被3整除的奇数个施加器的这种情况,可以存在彼此异相180度的两个相等的组,并且剩余的电极可以以任何相位角操作。替代性地,施加器的数量可以分成相等数量的三个组,其中每组以异相120度操作,其余未被分组的施加器以任何相位角操作。在这两个实例中(异相180度的两个组,或异相120度的三个组),除了总和将不为零的单个施加器外,所有施加器的总和基本为零返回电流,并且其中中性返回电流将基本上等于单个施加器的那个,而不管使用多少不能被3整除的奇数个施加器。

[0155] 其中中性返回电流总和为零(除了一个治疗施加器)的这些方法的效用是可以使用任何数量的治疗施加器而不用担心返回垫过热。结果,可以用治疗施加器同时治疗/覆盖身体的非常大的区域,同时仅需要使用单个返回垫。可选地,也可以使用多个返回垫。在这种情况下,由于返回电流(如上所述,基本上对应于仅一个施加器)将分布在多个返回垫中,因此各个施加器大小可以增加。这可以允许缩放治疗施加器大小以及治疗施加器/电极阵列的数量以对给定的治疗区域适当处理。在这些实例中,基本为零假定递送到每个治疗施加器的基本等量的能量(例如,在解剖之下基本上均匀)。然而,在由于每个施加器或电极阵列下面的解剖变化而观察到递送到每个治疗施加器或电极阵列的RF功率的微小变化的情况下,最小量的返回电流可以流到引流(返回)电极。

[0156] 现在参考图7C,描绘了根据本教导的各个方面的用于系统700的示例性电子器件,其中插图700'表示单个电极阵列/施加器的框图。元件720表示中性电极返回电路。元件730、740、750、760表示四个单独的RF放大器(例如,RF能量源),其以Y形配置连接并且可以相对于彼此以任何相位角操作。每个RF放大器连接到单个电极阵列/治疗施加器。例如,RF放大器730连接到电极阵列700'。如图所示,可调整的48V隔离DC电源770向四个RF功率放大器提供电力。系统控制器780的框图确定每个RF放大器操作的操作电平和相位角。隔离通信电路785将每个施加器连接到系统控制器780。施加器/电极阵列控制器790在单个阵列内切换各个电极,并且还监测单个阵列内的各个电极电压、电流和相位,并且该电反馈用于确定电极阵列/施加器内的每个单独电极的阻抗。如本文另外所讨论的,控制器790能够调整施加到电极阵列内的每个单独电极的RF能量的占空比,以便能够在阵列之下的组织中均匀地沉积热能。

[0157] 在一些示例性方面,用于治疗患者的组织的系统可以包括两个或更多个治疗施加器,该两个或更多个治疗施加器用于治疗患者组织的单个区域(例如,腹部)或治疗患者组织的不同区域(例如,上臂和大腿)。为了能够进行两种类型的治疗,每个治疗施加器可以具有其自己的可单独控制的RF能量源,并且RF能量源中的每一个都可以在相同的基本频率(例如,在单个基本频率下)下操作,但是两个或更多个RF能量源中的每一个的相位和幅度可以是可控的。具体地,可以相对于彼此控制两个或更多个RF能量源中的每一个的相位和幅度,以使得能够在两个或更多个施加器之间共享电流。在各个方面,这种在两个或更多个施加器之间共享电流的能力可以使施加器能够灵活地放置在受试者的身体上,使得两个或更多个施加器可以放置在相同的治疗区域(例如,腹部)中或两个不同的治疗区域(例如,一个施加器放置在上臂上,而另一施加器放置在大腿上)中,使得每个不同的治疗区域可以具有向其递送的适当量的RF能量。例如,在一个施加器放置在上臂上的实施方式中,流到上臂的对治疗靶向组织没有必要的任何过量电流都可以与另一施加器共享(例如,转移到另一施加器)以治疗大腿组织,该大腿组织是组织密度高于臂的区域。在一些实施方式中,可以另外采用返回或引流电极。在各个方面,两个或更多个治疗施加器每个都可以具有多个治疗电极(例如,治疗电极阵列),该多个治疗电极被配置为设置成与患者的组织的表面接触并且向其递送RF能量,其中,多个治疗电极包括可以施加RF信号的至少两个可单独处理的治疗电极。

[0158] 引流垫

[0159] 例如,可以使用引流垫来平衡两个治疗垫。如果使用多个阵列,则一个可能比另一个加热更快,需要将RF能量中的一些引流到第三个非治疗返回电极。

[0160] 水温变化

[0161] 通过改变冷却剂的设定点可以引起水温变化并由此改变皮肤中的加热分布。较冷的温度将使加热区域更深,而相反,加热水将使区域更接近真皮以用于拉紧。在各个方面,循环水可以被配置为在治疗期间将皮肤的温度保持在约15°C至35°C的范围内,并且进行调节以实现感觉/患者舒适性和/或控制加热区的深度,如本文另外讨论的。

[0162] RF调制

[0163] 可以利用RF功率的调制来改善感觉(例如,减少患者疼痛)。举例来说,可以将高温治疗局限于靶组织,同时将靶向组织之上的组织(例如,表皮和/或真皮组织)的温度保持在低于损伤阈值的深度处(即,比约46°C至47°C低)。例如,可以在治疗时间内调制RF治疗参数(诸如递送模式、功率、脉冲持续时间等),并且在一些方面,通过考虑皮肤表面上的冷却速率,可以在治疗期间实现靶组织中的优化的温度分布/梯度(例如,真皮/皮下接头之上或之下的组织,诸如下皮组织)。

[0164] 电极采样

[0165] 出于控制目的对每个单独电极进行的采样可以优选地以避免肌肉神经的衰弱的频率进行。虽然基本频率在0.5MHz至4MHz之间(较低频率可能是优选的以减少电极之间的串扰),但是控制回路可以以接近100Hz的频率操作。对每个电极的占空比的调制应该交错,以减少神经衰弱的影响。

[0166] 粘膜组织的示例性治疗

[0167] 如上所述,根据本教导的各个方面的系统和方法还可以用于通过经由以单极模式

或双极模式操作的水冷却的治疗电极或电极阵列将RF能量施加到粘膜组织表面来为各种内部组织提供治疗,RF能量从粘膜组织表面传播到更深的组织层中。在这些方面,例如,可以通过由组织穿透的RF能量在子组织表面区域内产生的热量来实现组织重塑,而冷却可以保护上覆组织。在一些实施方式中,用于治疗粘膜组织的RF电极阵列是非冷却的。尽管下面参考阴道的示例性治疗(例如,阴道松弛、修复、尿失禁和其他泌尿生殖病症)进行描述,但是将理解的是,本教导可以适用于向其他内部组织表面提供期望的治疗(例如,食道、口腔、大便失禁和消化道的治疗)。

[0168] 例如,压力性尿失禁(SUI)是一种病症,其特征在于当身体受到压力时,例如在咳嗽、打喷嚏或剧烈的身体活动期间,不能防止非自愿排尿。这通常是膀胱颈部处和尿道周围肌肉力量减弱的结果。SUI通常由绝经后妇女上报,并且被认为与更年期期间发生的削弱阴道壁或阴道壁与尿道之间的肌肉的阴道变化有关。尽管在阴道松弛的严重情况下已知并且有时需要外科介入,但由于成本、耗时的恢复期以及潜在的副作用和并发症,手术通常是不合需要的。因此,治疗特别是女性中的SUI和其他泌尿生殖病症的非手术装置和方法将满足长期以来的需要。

[0169] 在各个方面,根据本教导的方法和系统可以通过向阴道壁施加RF能量来递送受控量的热量,以重塑组织,例如阴道前壁,以便治疗SUI。组织可以阴道壁本身或尿道附近的与阴道邻近的组织。例如,用于局部加热的靶区域可以是阴道壁和中尿道之间的组织。在某些方面,可以将靶组织加热至约40°C至约45°C、或从约41°C至约43°C、或至约42°C(例如,无表面冷却)。可以施加RF能量达一段时间,优选地小于30分钟、或小于10分钟、或在一些情况下小于5分钟。例如,可以施加RF能量达约一分钟以在靶组织区域中获得期望的温度,并继续施加以保持期望的温度约5分钟。此后,可以停用热源,并且可以允许治疗探针冷却并从阴道移除。在某些情况下,可以在不到10分钟内完成整个手术。可选地,如果利用粘膜组织(例如,阴道组织)的表面冷却,可以将组织加热至高于从约40°C至约45°C的范围的温度,例如,从约40°C至约70°C,或从约45°C至约60°C。

[0170] 在某些方面,该方法可以包括下述步骤:将RF能量施加到阴道前壁越过外阴道壁表面至约2cm至9cm的治疗深度,优选地约5cm至8cm,或更具体地至约7cm。在这样的实施方式中,前部分包括最接近尿道的约120度的阴道壁,例如,从约10点至2点,从11点至1点,从11点半至12点半,其中12点钟由阴道壁的最接近尿道的部分限定。

[0171] 在某些方面,可能期望均匀加热整个靶体积。通过改变由各个电极递送的功率来确保均匀加热的各种方法如本文另外讨论的。然而,在一些方面,本发明的方法还可以包括使用电极阵列将热量递送到靶区域内的多个组织位点。这种分次加热创建了高温胰岛的晶格,其中每个胰岛被相对不受影响的组织包围。这种“分次”疗法可以是组织重塑的期望方法,因为损伤发生在进行治疗的较大体积内的胰岛内或较小的子体积。因为所产生的胰岛被附近的基本上不受损害的健康组织包围,所以愈合过程可以彻底且快速。

[0172] 公开了治疗女性泌尿生殖病症诸如尿失禁特别是压力性尿失禁的装置和方法,以重塑阴道壁的前部区域和/或尿道附近与阴道壁邻近的肌肉中的组织。

[0173] 该装置可以包括适于阴道插入的探针,该探针具有被配置为将热量施加到阴道前壁的表面。在某些实施方式中,探针可以采用细长管或棒的形式,该细长管或棒具有一个或多个治疗垫例如RF能量辐射电极阵列,以将能量递送到与探针接触或接近探针的组织。如

前所述,阵列内的每个电极都可以被单独处理和激活。阵列中的可单独编程的电极不仅允许递送定制的治疗,而且还可以在不活动时用作传感器,从而允许控制所施加的能量以在靶区域内实现期望的加热方式和治疗的均匀性,而不管患者的下面的组织电阻抗或解剖结构的变化。

[0174] 探针还可以包括一个或多个温度传感器,以监测阴道壁表面和/或靶组织的温度。例如,温度传感器可以是配置为检测由加热组织发射的黑体辐射的热敏电阻或红外(IR)传感器。替代性地,可以通过作为阻抗测量电极操作的电极中的一个或多个来实施温度监测。在本申请中描述了阻抗变化与温度的关系。探针还可以包括冷却垫,以避免阴道壁表面过热,从而允许热量主要递送到表面下靶组织区域。

[0175] 在某些实施方式中,探针可以包括垫或电极阵列,该垫或电极阵列可编程使得阵列部件的子集可以被激活以将热量递送到特定区域或以特定模式递送。例如,RF电极可以分布在探针表面的全部或部分上,以加热整个阴道穹窿或阴道壁部分。多个电极不仅允许单极治疗(特征在于能量路径从至少一个电极到远程定位的返回垫),而且还允许双极治疗(其中能量在电极之间流动)。在某些实施方式中,也可采用多个电极来监测组织阻抗(或简称电阻),以便映射下面的组织和/或进一步的控制手术。例如,基于组织阻抗映射对门控到各个电极的功率的调整可以用于使所有治疗区域的温度上升均匀化。控制各个电极输出功率(例如,经由门控占空比)还允许临床医生在所有治疗的组织范围内实现受控且一致的组织温度上升。这对于固定到解剖、被激活并且随后仅由医师或工作人员监测的装置尤其有用。

[0176] 在某些实施方式中,探针还可以包括一个或多个固定装置。例如,可以提供锁定套管或护套,该套管或护套可以在探针之前插入阴道中,可以用于将探针以期望的取向和深度固定就位,以进行治疗。探针还可以包括一个或多个可膨胀元件,该可膨胀元件可以在探针插入后膨胀,以迫使探针的能量递送元件与阴道前壁适当接触。本发明的装置可以是手持的或计算机管理的。探针可以包括标记以指示穿透深度。

[0177] 结合这些装置的系统也包括在本教导中,包括例如控制器、电源、冷却剂贮存器、监测器和警报器,其中的全部或一些可以合并到提供图形用户界面并显示各种参数的控制台中。该系统还可以包括成像元件,该成像元件在探针本身内或部分在探针内并与辅助经尿道导管一起使用,以帮助识别靶组织区域。替代性地,探针可以与独立成像系统诸如超声、X射线或荧光成像仪一起使用。

[0178] 在其他方面,本文公开的装置和方法可以用于通过向阴道的其他区域递送受控模式的加热或RF能量来治疗其他泌尿生殖病症。本发明可以进一步用于通常复原阴道组织,并提供缓解许多更年期的泌尿生殖综合症(GSM)。

[0179] 认为尿道和阴道的紧密接近影响SUI症状的改善。不受任何特定理论约束,进一步认为对阴道和尿道之间的邻近组织和阴道壁的加热通过靶组织的收缩、胶原蛋白再生、衰弱或其组合引起组织重塑,使得尿泄漏症状改善。

[0180] 现在参考图8,示意性地描绘了根据本教导的各个方面的示例性系统800。如图所示,系统800包括控制台810,该控制台容纳RF产生器和其他电子部件(例如,一个或多个微处理器),并提供例如操作参数的显示器832。显示器832可以是例如提供图形用户界面(GUI)的触敏屏幕,和/或控制台810可以提供单独的用户控件811。如上所述,尽管本文中

一些示例性施加器描述为电极的大致平面(刚性或柔性)阵列,但是在一些示例性方面,施加器可被配置用于插入患者中(例如,通过内腔或自然身体孔口),以便提供将RF能量施加到粘膜组织表面(例如,阴道壁、食道衬里)。举例来说,如图8所示,施加器可以包括大致管状的探针830(例如,类似棒的施加器),该探针的大小和形状可以设置成插入阴道或食道中以进行其RF治疗。控制台810可以经由电缆或脐带833连接到智能温度控制探针830,例如,以用于将RF能量从设置在控制台810内的产生器递送到探针830。在某些方面,控制台810还可以容纳冷却剂源以经由电缆或脐带833向施加器探针830提供循环冷却剂,如本文另外所述。将理解的是,在某些方面,探针830可以相反是无线的并且包含其自己的RF产生器、电子器件、冷却和电源(例如,可充电电池)。

[0181] 如图8所示,作为非限制性实例,探针830可以用于组织加热,并且可以包括电极862的阵列860,其范围从两个到几百个,其可以具有大约 1cm^2 的单独面积。如本领域技术人员根据本文的讨论将理解的,探针830可以包括多个电极(或电极组或电极阵列组),该多个电极可以被激活以以单极或双极模式向靶组织施加RF能量。举例来说,在一些方面,探针830的一个电极或一组电极可以表示“有源”电极,而另一电极或一组电极可以表示中性“返回”电极。替代性地,将理解的是,在阴道治疗期间可以将返回垫放置在皮肤表面上(例如,靠近耻骨区域,在患者腿部的一部分上),以为由电极提供到阴道的粘膜衬壁的RF能量提供返回路径。此外,如下面针对单独的探针1130关于图11详细讨论的,电极阵列1160a可以由针尖电极1162a组成,被配置为分次地烧蚀粘膜(例如, $5 \times 5\text{mm}$ 面积中的50个单独电极)。再次参考图8,探针830还可以包括一个或多个温度传感器842。在各个方面,探针830还可以包括标记844,以指示其穿透到阴道中的深度。

[0182] 如图9所示,系统800还可以包括锁定套管或护套850(或导引器),该锁定套管或护套可以用于引导治疗,例如,以易于插入、提供对准和/或基于使用Foley导管探测膀胱颈或手动探测阴道来设定深度。举例来说,探针830可以包括凹槽851a以与导引器850上的对应脊851b配合,但是如本领域技术人员根据本文的教导将理解的,可以通过其他配合或锁定机构代替。

[0183] 现在参考图10A至图10C,示出了根据本教导的各个方面的治疗SUI的示例性方法。特别地,图10A提供了包括子宫802、阴道804、膀胱806和尿道808的女性泌尿生殖道的示意图。在阴道口处,尿道808和阴道壁在解剖上是接近的。然而,当尿道808接近膀胱颈时,尿道808与阴道壁分离。在各种示例性方面,这是针对基于RF的热疗法的靶向的区域(例如,在尿道中段附近)。

[0184] 现在参考图10B,在插入尿道808之后示出了导管801(例如,Foley导管)的插入。如图所示,导管801可以插入尿道808中直到其远端到达膀胱806,之后可以使球囊803膨胀以将导管801稳定并固定就位。尿道的全长可以通过外部孔口及其在膀胱颈处的终止来识别。通过插入导管、使球囊膨胀并将其缩回直到球囊撞击颈部来识别膀胱颈是常规的临床实践。

[0185] 在某些方面,导管801可以包括一个或多个温度传感器805,该温度传感器沿导管的长度设置并且被配置为测量例如尿道808中的温度上升和/或监测远离组织-电极界面(例如,在预期要加热的靶组织处)的组织的温度。导管801还可以连接到图8的控制台810,使得可以通过监测阻抗来控制到RF探针830的电流,以确保探针电极862(例如,单独监测的

电极)与阴道壁之间的接触,如本文另外讨论的。

[0186] 如上所述,在某些方面,当尿道808变得与阴道壁分离(例如,分叉)时,靶向基于RF的热疗法(例如,在尿道中段附近)的靶区域可以位于尿道中段附近。在各种示例性方面,靶区域809可以是位于阴道804和尿道808之间的阴道壁之外的组织。为了经由施加RF能量来加热该区域,优选地,如图10B所示,探针的电极862应该设置成与阴道穹窿的前壁接触。

[0187] 现在参考图10C,描绘了根据本教导的各个方面的示例性手术,其中探针830设置成与阴道壁的期望区域接触,使得一个或多个电极862可以经由向阴道壁施加RF能量来加热阴道壁。将理解的是,例如,如果期望用较少麻烦的手部运动(或者使手术自动化)来加热较大长度或宽度的阴道组织,则可以同时使用多于一个电极862来施加RF能量。在各种示例性方面,探针830还可以包括可膨胀球囊832,以使与阴道壁表面接触的探针830稳定。如本文中另外讨论的,电极862可以连接到公共节点(例如,一个或多个电极集群),或者可以被单独控制以仅向例如与阴道壁接触的那些电极递送电力。在各个方面,可激活多个电极862(或电极组862)中的每一个以将RF能量以单极或双极模式施加到靶组织。替代性地,将理解的是,在阴道治疗期间,返回垫(例如,图1C的垫130e)可以放置在皮肤表面上(例如,在耻骨区域附近,或在患者的大腿上),以为由电极862提供到阴道804的粘膜衬壁的RF能量提供返回路径。替代性地,在各个方面,导管801可以用作返回路径以将能量聚焦到阴道804和尿道808之间的组织中。将理解的是,该配置可以帮助将组织加热集中到紧邻尿道808的阴道壁、其间的任何肌肉和尿道808本身。在又一方面,探针电极862可以是双极的,使得阵列862中的一个电极862(或一组电极)充当发射RF能量的治疗性“有源”电极,而阵列862中的一个或多个其他电极充当“返回”(接地)电极,以为RF能量提供电返回路径。在某些方面,以短脉冲集中高能量的脉冲RF可以是优选的。

[0188] 在某些方面,免提设置可以是优选的。例如,在探测到阴道和膀胱颈之后,医师可以调整探针830以沿着尿道808将RF施加到正确的区域,用球囊832或其他装置将探针830固定就位,并采用反馈来确定探针830(及其电极862)接触以启动RF的施加。根据本教导的各个方面的,然后可以操作探针830以便均匀地沉积RF能量、在靶区域中保持均匀的期望温度范围、提供一致的剂量测定和/或提供表面冷却,如本文另外讨论的。

[0189] 例如,探针830还可以包括冷却机构835,诸如散布有电极862的一个或多个冷却表面,其通过使冷却剂通过探针830循环来冷却阴道壁表面。替代性地,在各个方面,可以通过热电(Peltier)装置或使用与患者接触表面(例如,经由电极)热接触的相变材料(例如,冰)来实现冷却。如本文另外讨论的,控制电极-组织界面的温度可以用于控制靶向组织的深度。冷却可改变治疗目标,使得加热靶组织不由于患者耐受性(例如,在从约40°C至约45°C的范围内)受限制。例如,通过冷却,靶温度可以增加至范围从约40°C至约70°C、或从约45°C至约60°C的温度。

[0190] 现在参考图11,描绘了根据本教导的各个方面的另一示例性探针1130。如图所示,探针1130可以包括设置在探针1130的整个表面上的多个不同的电极1162,与探针的前远端区域相对。鉴于本教导,将理解,这种探针1162的优点包括借助于打开和关闭不同电极来治疗整个阴道804的能力。这种类型的探针(整个表面上的电极)可以治疗整个阴道内除SUI之外的阴道病症(修复)。然而,为了单独对SUI治疗靶组织区域处理,可以使期望的阴道前部区域(例如,在10点钟至2点钟位置)内的电极1162通电,而其他电极保持关闭。另外,这样的

探针可以允许临床医生调整大于10点钟至2点钟位置的范围,例如,通过使更多的电极通电并由此治疗更大的组织区域,直到包括阴道的整个周围。这样的探针同样可以允许临床医生调整比10点钟至2点钟位置更窄的范围,例如,通过使更少的电极通电并由此治疗更小的组织区域。因此可以选择任何期望的区域(或整个阴道)进行治疗。

[0191] RF治疗控制的各个方面可以基于来自沿着尿道的多个温度传感器的反馈。如果尿道是要被加热以刺激组织和周围肌肉组织的靶标,则在尿道内设置检测器可以帮助使临床结果标准化并显著改进安全性。因此,沿导管的离散位置监测温度可以有利于能够检测任何热异常,例如热点。附加地或替代性地,这些离散的温度传感器可以通知治疗终点决定。因此,可以通过在施加RF能量期间监测实际组织温度上升来补偿患者解剖和组织灌注的变化。

[0192] 在各个方面,对于内部进入的组织,也可以设想前面讨论的长持续时间、低辐照度($\sim 1-5\text{W}/\text{cm}^2$)和短持续时间、高通量($\sim 10-1000\text{J}/\text{cm}^2$)方案两者,并且该方案可以为生物靶选择和治疗提供对比益处。不受任何特定理论约束,作用方法本质上可以是热的,其中所递送的RF功率用于加热或甚至使所选组织凝固。对于长时间的连续曝光,可以实现结构的均匀加热。对于集中能量的短暂爆发,可以产生烧蚀组织的焦点。在各个方面,还期望确保所递送的RF能量的均匀性。为了在一些应用中提供有效的治疗,可能期望不仅将靶组织的温度升高到温度范围,而且还期望将靶向区域中的靶组织以升高的靶温度保持达给定的持续时间。也就是说,将温度保持一段时间可以赋予期望的临床益处。如本文所讨论的那样主动控制RF能量以均匀、可预测和自动地(例如,无需用户干预)以均匀方式分布能量通过靶向治疗区域中的靶向组织也是有利的。另外,RF脉冲持续时间可以用于选择和/或靶向特定组织。当高浓度、短持续时间的RF脉冲集中到小的电极-组织界面区域时,可以产生足够的通量或电流密度以使组织凝固和蒸发,从而导致上面讨论的“分次”治疗。

[0193] 现在参考图12,描绘了根据本教导的另一示例性系统1200。如图所示,系统1200可以包括控制台1210、冷却剂源1238、微处理器1237、RF电源1235、切换控件1211和测量电路1213(其可以是分开的或在单个控制台1210中容纳在一起)。系统1200还包括具有电极1262a的相关阵列1260a的至少一个探针1230a。阵列1260a的各个电极1262a可以通过切换控件1211独立地切换,以将RF能量门控到阵列中的各个电极。可以通过测量电路1213监测未主动接收RF能量的电极,使得每个电极用作信号通道,提供用于计算各个电极1262a中的每一个处的功率和阻抗的电流、电压和/或相位角反馈。系统1200还可以包括可选的第二探针1230b,以提供电返回路径。探针1230b还可以包括阵列1260b,以递送RF能量或提供用于感测阻抗和/或其他电参数和/或温度的另一机制。在一些实施方式中,探针1230b可以结合到导管中以设置在患者的尿道中。替代性地或另外地,系统1200还可以包括返回(接地或中性)垫1230e,例如连接到患者以便为所施加的电流提供引流。

[0194] 如本文另外所讨论的,适合于在内部组织表面上使用的电极阵列也可以具有根据本教导的各种配置。例如,电极阵列可以被配置为包括金属冷却剂壳体的探针,其具有位于冷却剂线路和电极阵列之间的电绝缘和导热层(例如,Kapton®聚酰亚胺或陶瓷,诸如AlO₂等)。电极阵列可以经由粘合剂附接到施加器冷却壳体,使得循环冷却剂例如来自冷却剂源的冷冻水可以冷却电极阵列和设置电极接触的患者的内部组织表面(例如,阴道壁)。

[0195] 在各种示例性方面,例如,电极阵列施加器可以具有以正方形、圆形或六边形图案

布置的50个单独控制的电极。附加地或替代性地,可以通过IR传感器、热电偶等监测施加器电极阵列的周界周围区域中患者的组织表面(例如,阴道壁)的表面温度(作为非限制性实例),以便识别与预期治疗区域邻近的阴道壁表面区域的不均匀加热。基于这些信号,微处理器和算法可以为各个电极的RF功率设定点提供校正因子,以便优化治疗区域的治疗均匀性、同质性和放置。在各个方面,可以单独地监测电极的阻抗,如本文中另外讨论的,微处理器和算法可以使用该阻抗来定义患者的阻抗形貌的映射并提供校正因子用于改变RF功率设定点以优化治疗区域的均匀性、同质性和放置。

[0196] 冷却施加电极的患者内部组织表面(例如,粘膜衬壁、阴道壁)可以保护组织表面并且还在手术期间改善患者舒适性或者使之后的不适最小化。足够的表面冷却(例如,经由探针内在约10°C至35°C的循环水)允许安全且舒适地施加更大幅度的RF功率。这可能是理想的,因为大多数靶组织都位于距内部组织表面(例如,阴道壁表面)一定深度处,并且因此表面冷却起到保护非靶向的介入中间的组织层的作用,并允许热量更深地穿透到组织中。因为粘膜组织倾向于具有接近表面的神经末梢,所以冷却组织表面使得受试者能够在冷却表面之下的期望的治疗深度处耐受更高的温度。

[0197] 如上所述,可以提供单独切换的电极阵列(例如,其中可以独立地调整/控制RF功率递送的可单独控制的电极)来帮助确保或控制治疗区域保持与期望的治疗区域居中(在电极阵列施加器之下)以及在期望的治疗区域内的温度上升方面保持均匀和一致,而不管患者的下面的组织电阻抗或解剖结构的变化。阵列内的每个电极(或电极的子集)可以被单独处理和激活。举例来说,可以为整个阴道穹窿生成阻抗的映射,并且基于该阻抗信息,仅控制某些电极的激活以避免未被靶向的结构。还可以监测阴道壁(和/或尿道)表面温度并用于RF均匀性补偿。通过阴道壁然后进入更深的组织的施加均匀RF能量(例如,以约1MHz的频率)由于各种组织类型和不同的阻抗变化而变得复杂。例如,纤维结构和结缔组织相对于脂肪对RF能量具有较低的阻抗。因此,RF能量将优先沿着结缔纤维组织传播而不是脂肪。其后,加热的结缔组织将热量从纤维热扩散和/或传导到邻近的脂肪细胞中并升高它们的温度。同样地,肌肉组织可以具有比其他组织类型低得多的阻抗。因为可预测的RF均匀性对于所施加的RF治疗中的功效和安全性是重要的,所以应该考虑靶区域中的非均匀组织结构。由于一些组织结构相对于其他组织结构(例如,更深的肌肉组织)具有更高的阻抗,因此在表面均匀递送的RF能量可以朝向最小阻抗的方向“漂移”。RF能量通常将经由最短路径长度通过最靠近阴道壁的高阻抗层进入更深的组织。因此,如本文另外所讨论的,可以基于组织反馈(例如,基于阻抗和/或温度反馈)仅激活一个电极(或电极阵列的子集),和/或可以单独调整提供给各个电极的RF信号的功率、持续时间、占空比,以帮助提供均匀的加热。

[0198] 如上面根据本教导的各个方面所讨论的,可以利用不同的RF脉冲持续时间的施加来提供选择性组织的治疗和/或各种治疗。关于内部组织,例如,设想了长持续时间(例如,大于1秒,CW)、低功率RF能量(例如,从约1W/cm²至约5W/cm²)和短持续时间(例如,小于500ms,小于100ms)、高能量RF脉冲(例如,每脉冲从约10J/cm²至约1000J/cm²、10J/cm²至500J/cm²、10J/cm²至300J/cm²、10J/cm²至100J/cm²)两种方案。在一些方面,可以利用高幅度、短持续时间的RF能量脉冲来产生足够的通量或电流密度以烧蚀、凝固和/或蒸发组织。举例来说,RF脉冲可以被集中(例如,聚焦)到电极-组织界面的小区域,以便引起足够的通量或电流密度来凝固和蒸发组织。

[0199] 参考图13,描绘了对牛肝的示例性基于RF的治疗的结果,其中电极阵列被间隔开并被配置为将热量递送到靶区域内的多个组织位点,使得治疗部分被未治疗的部分分开。特别地,示例性电极阵列各自都包括20个电极,RF信号施加到该电极,同时电极与肝脏表面接触。RF信号包括25ms脉冲,在20个电极的阵列中的每个电极中每个电极的脉冲能量约为30mJ。如图13所示,该示例性治疗可以用于在较大体积内对分离的胰岛提供损害(例如,烧蚀、凝固)。在这种“分次”治疗中,受损的胰岛(蒸发的组织)被健康组织包围,该健康组织基本上不受由施加RF能量引起的损害的影响。在各个方面,相邻的、未受损的(例如,健康的)组织可以改善受损组织的胰岛的愈合过程。

[0200] 在图14A至图14C中描绘了另一种示例性“分次”治疗的结果。施加到两个电极阵列的RF信号呈现在每个阵列中每电极约30mJ的相同脉冲能量,但RF信号的持续时间不同,每个阵列对于这些图中的每一个具有20个电极。例如,图14A示出了在患者皮肤表面上的多个分离的气化组织胰岛,这由对阵列中的电极中的每一个施加35毫秒的脉冲持续时间和能量的RF引起。图4B描绘了由使用25毫秒的脉冲持续时间引起的分离的胰岛,并且图14C描绘了由使用12毫秒的脉冲持续时间引起的分离的胰岛。可以观察到,对于每脉冲相同的能量,较短的脉冲持续时间在焦点处引起更多的损害(例如,组织的气化)。

[0201] 将理解的是,在不脱离本教导的范围的情况下,可以对所公开的实施方式进行许多改变。虽然前述附图和实例涉及特定元件,但是这仅旨在作为示例和说明而不作为限制。本领域技术人员应该理解,在不脱离所附权利要求所涵盖的教导的范围的情况下,可以在形式和细节上对所公开的实施方式各种改变。

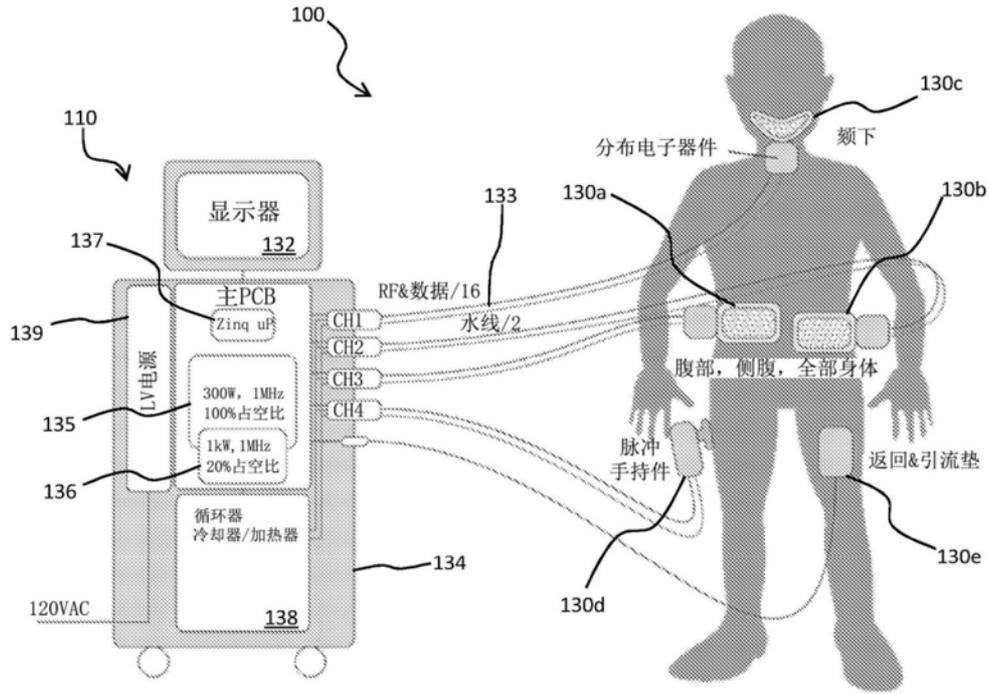


图1A

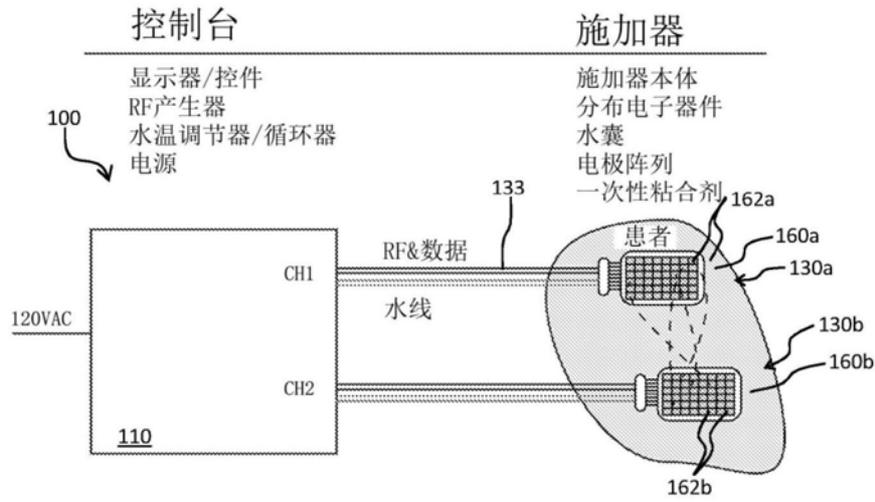


图1B

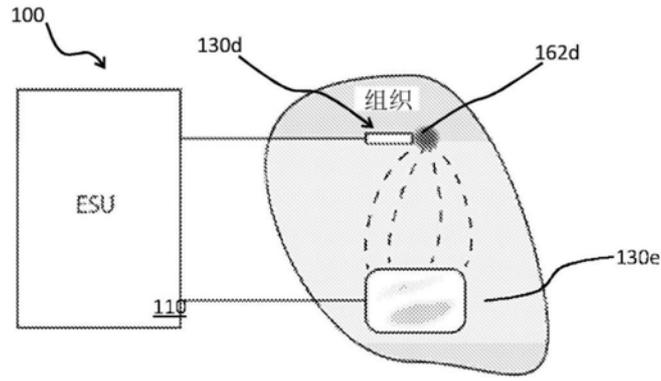


图1C

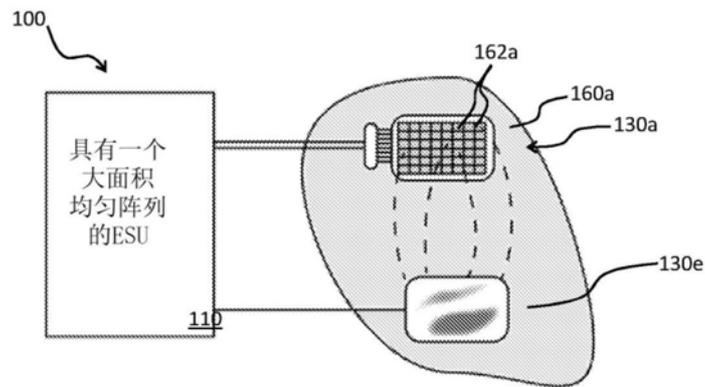


图1D

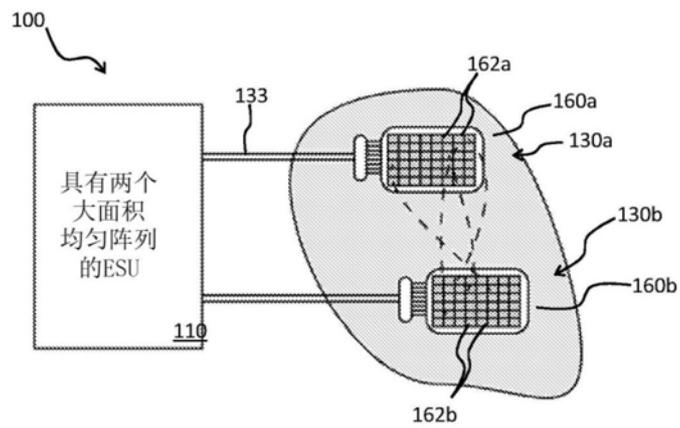


图1E

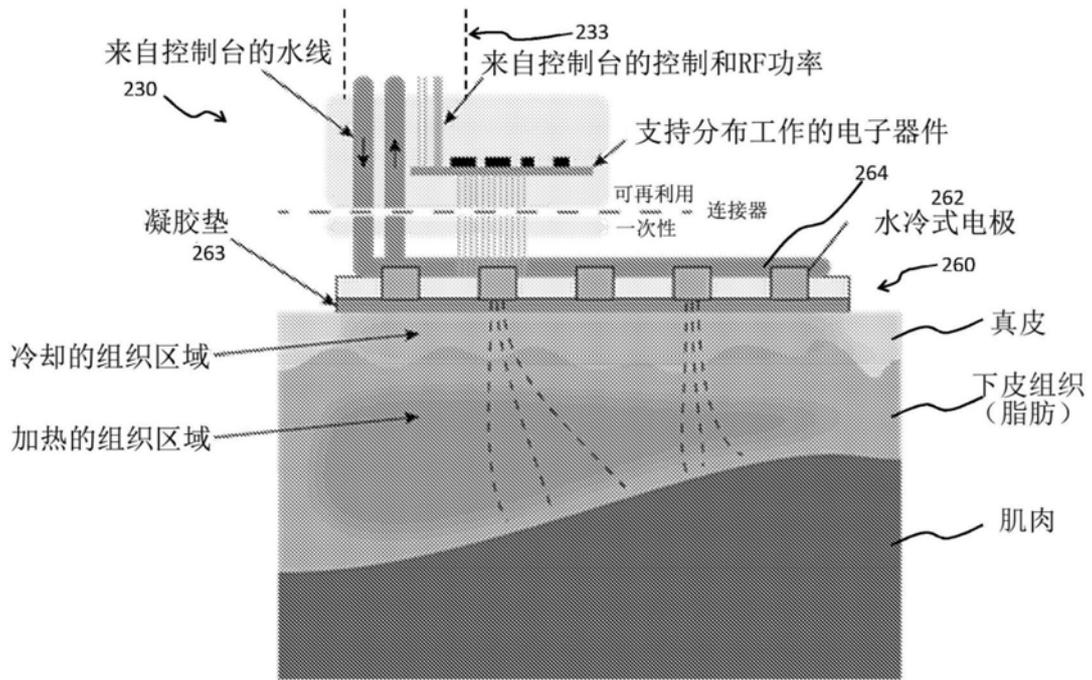


图2

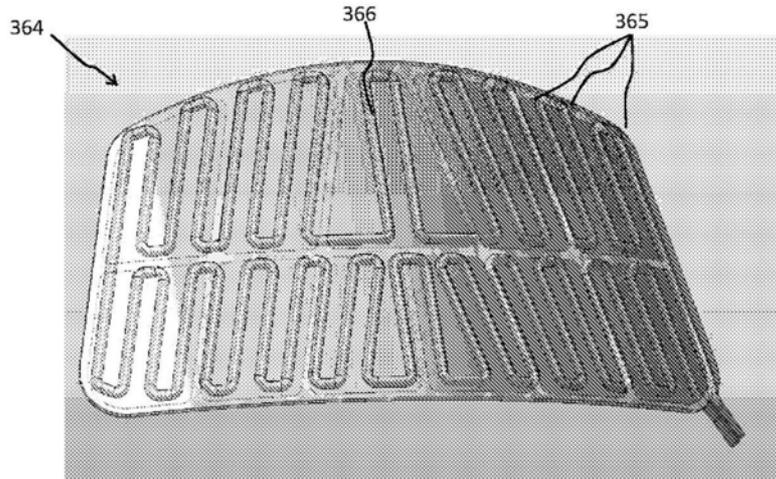


图3

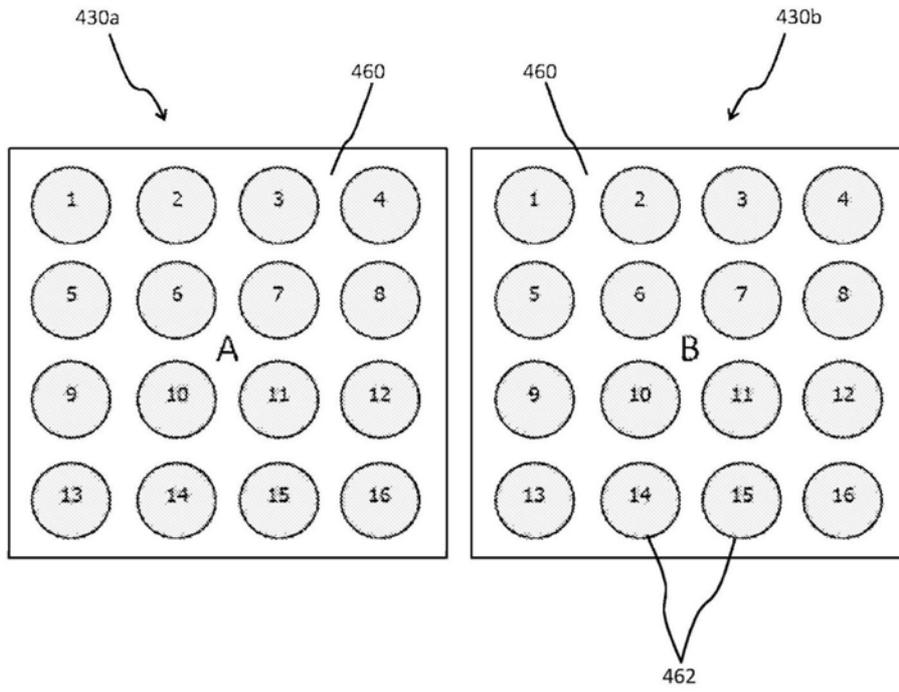


图4

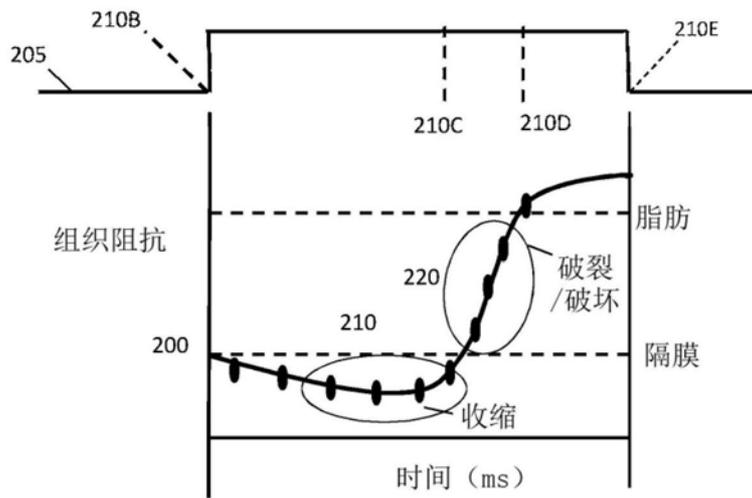


图5A

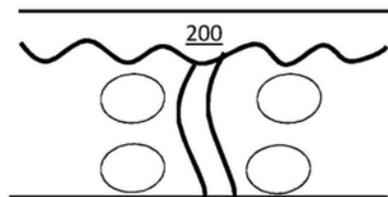


图5B

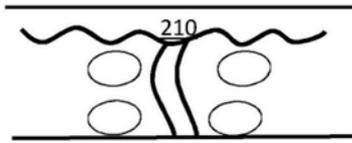


图5C

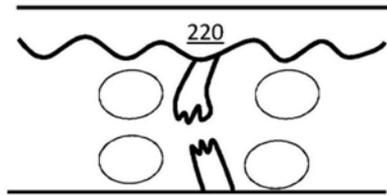


图5D

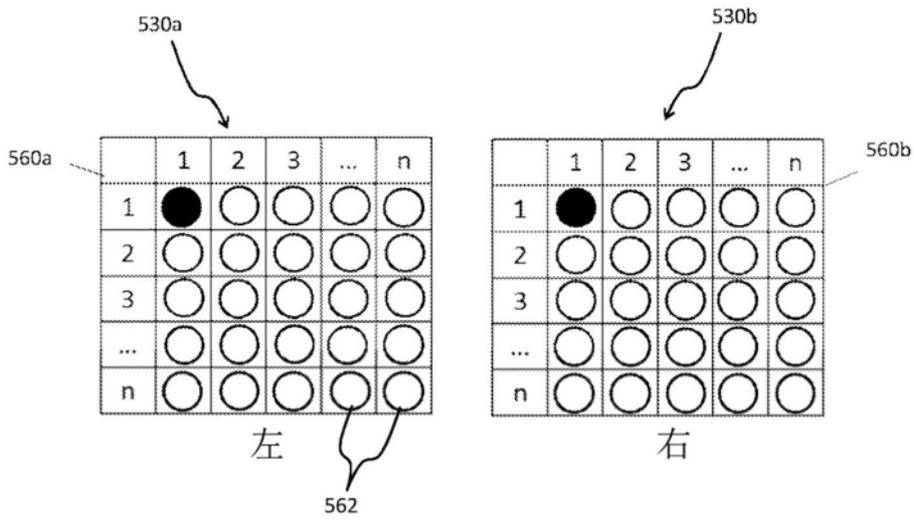


图5E

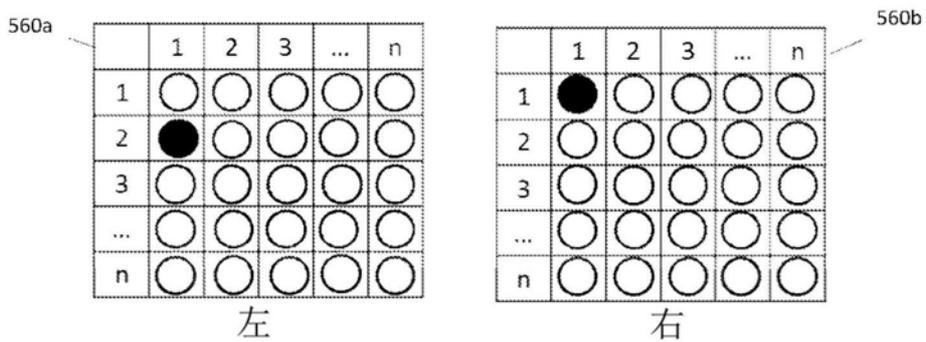


图5F

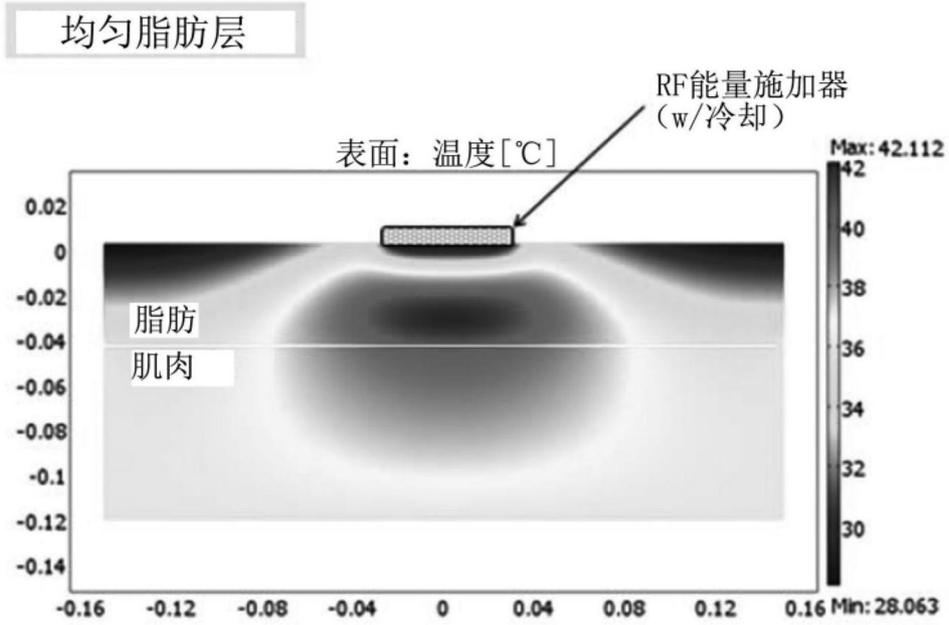


图6A

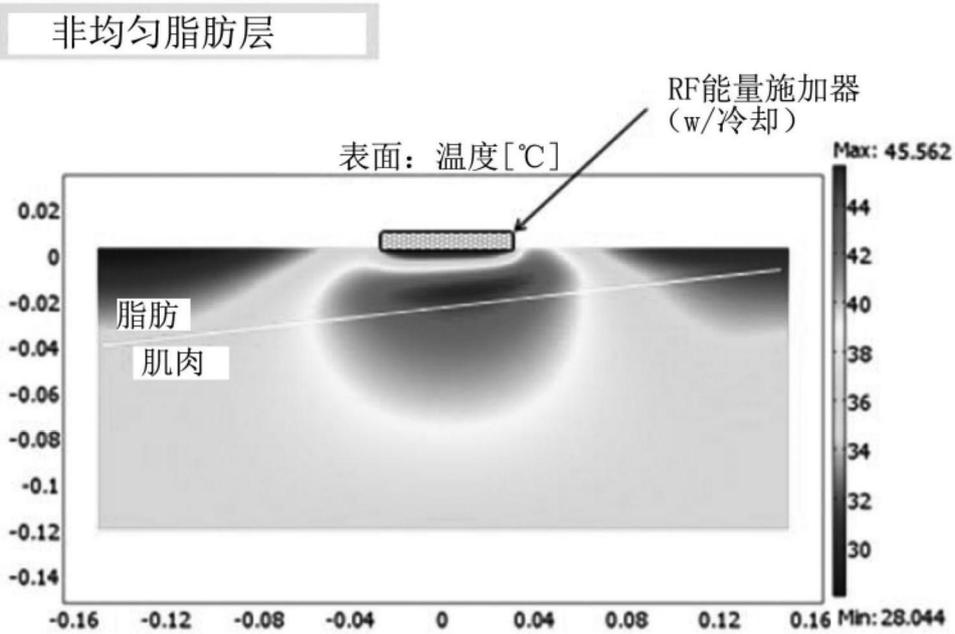


图6B

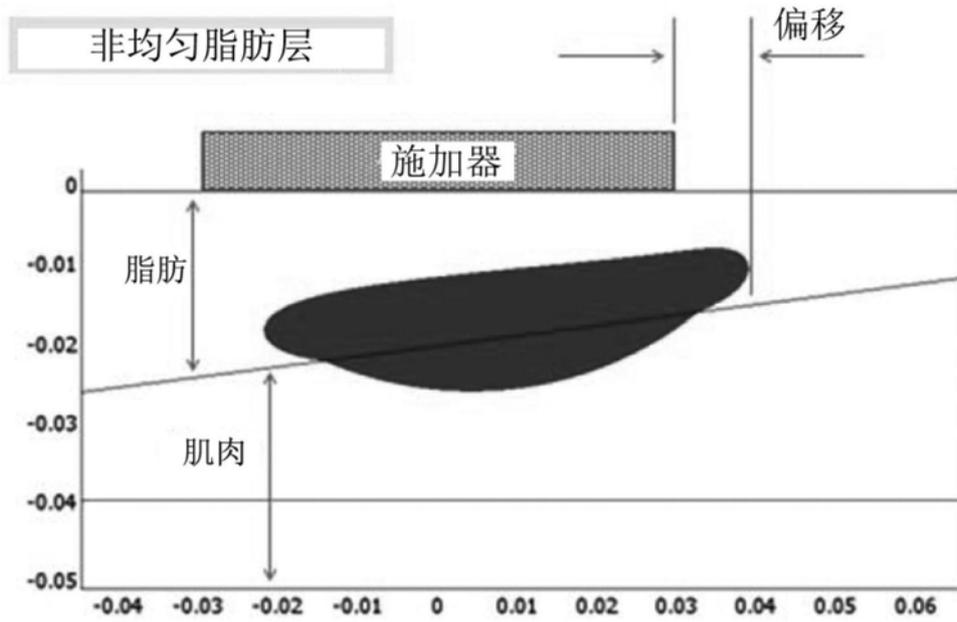


图6C

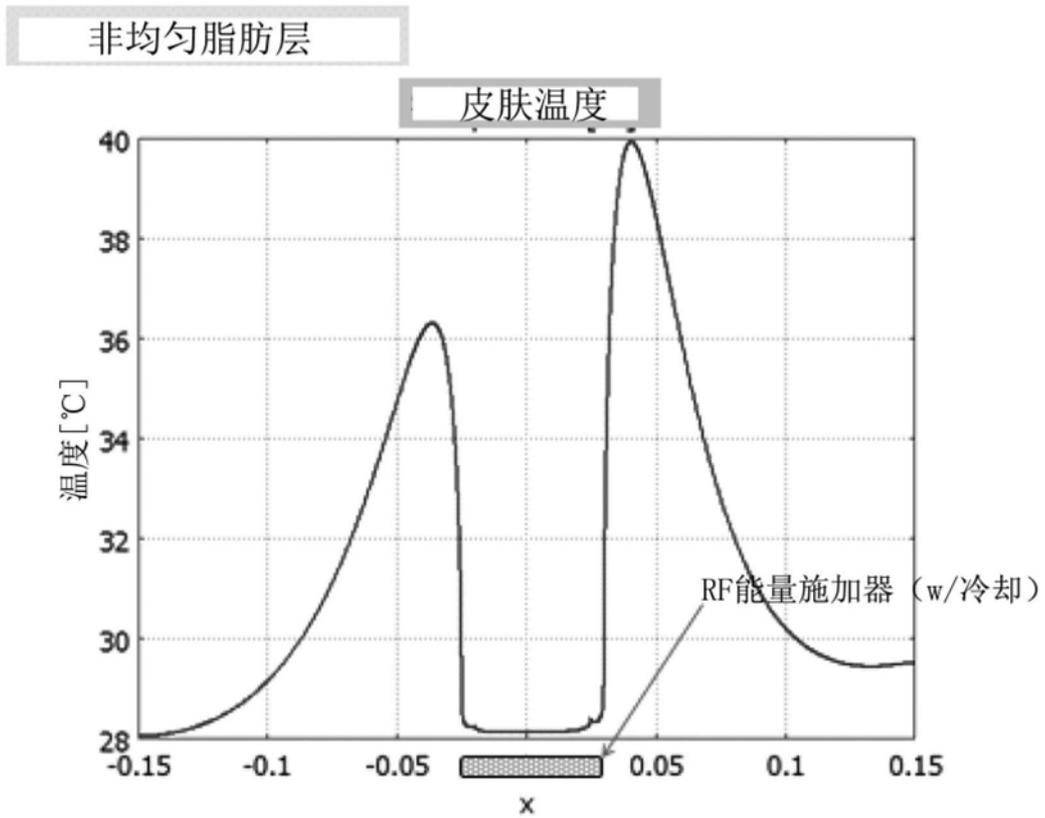


图6D

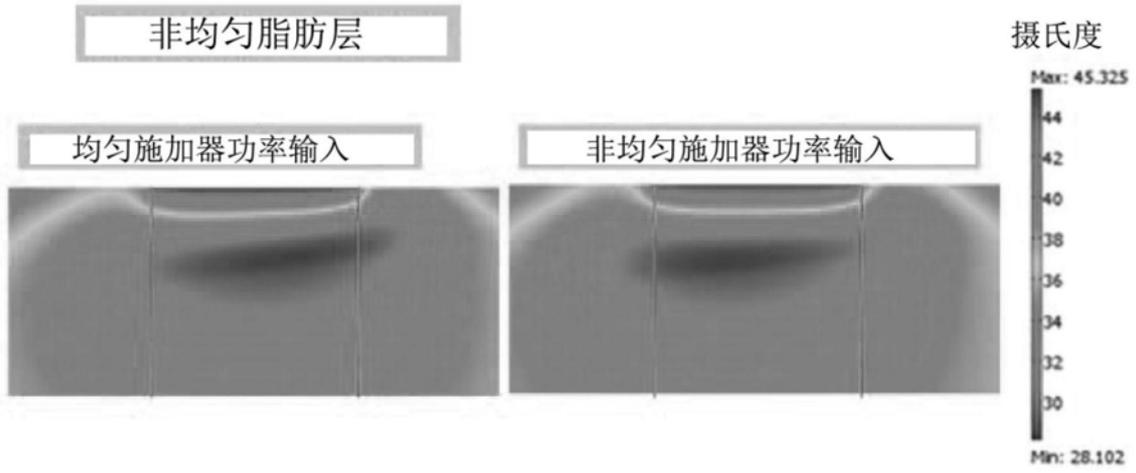


图6E

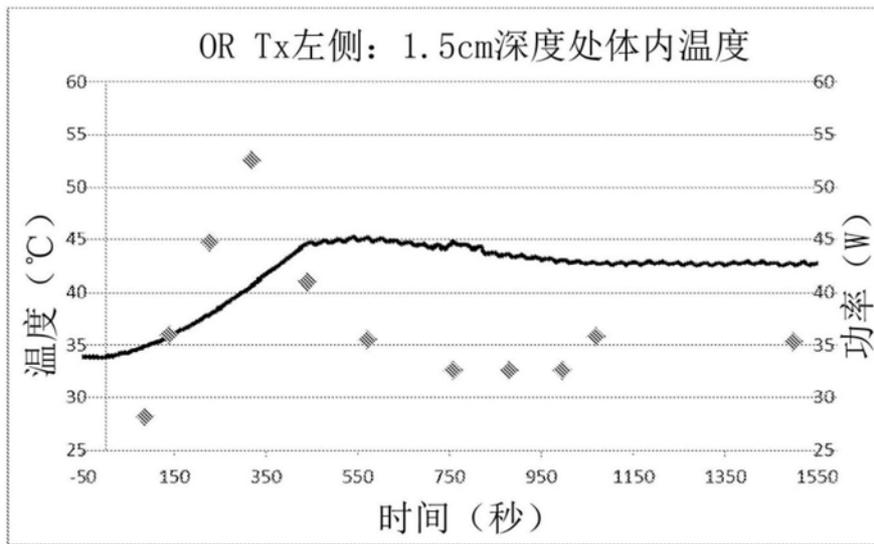


图7A

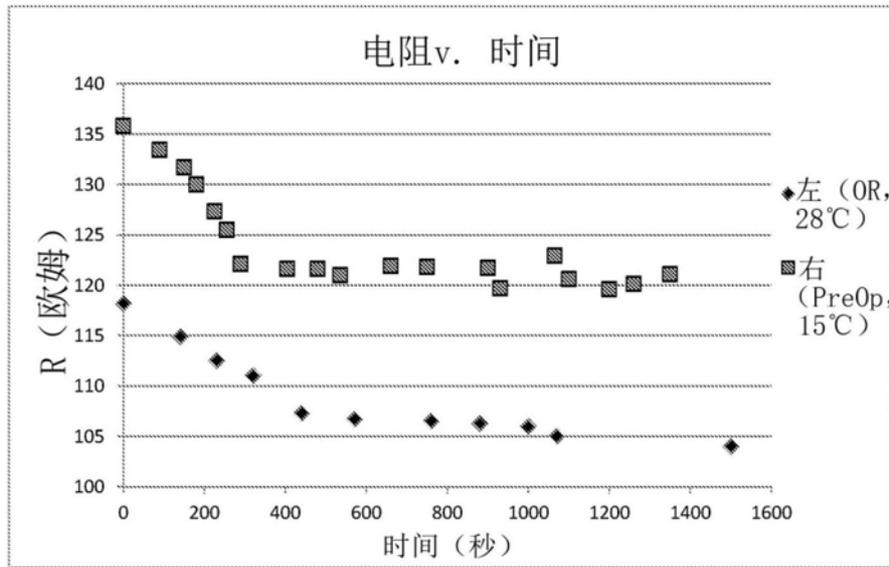


图7B

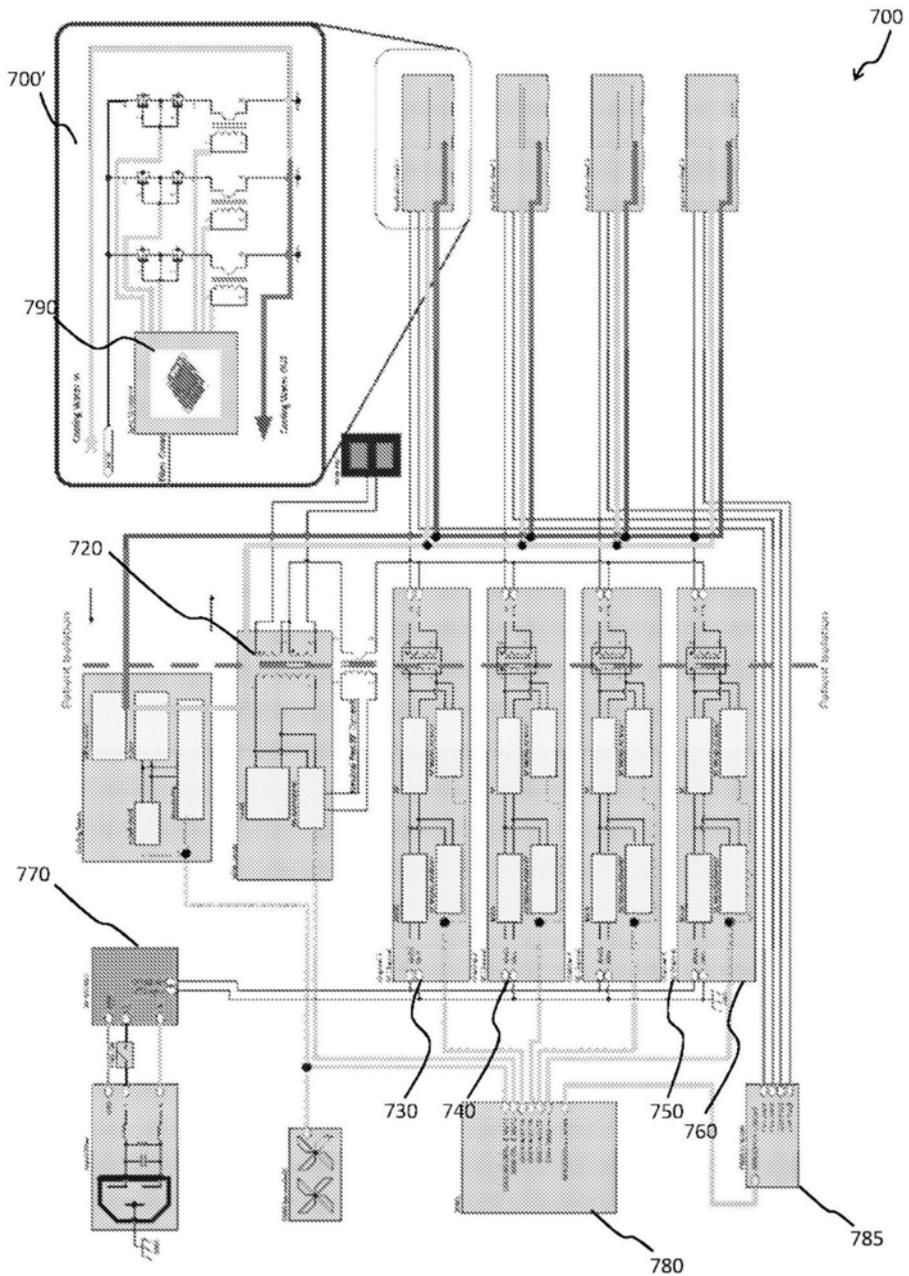


图7C

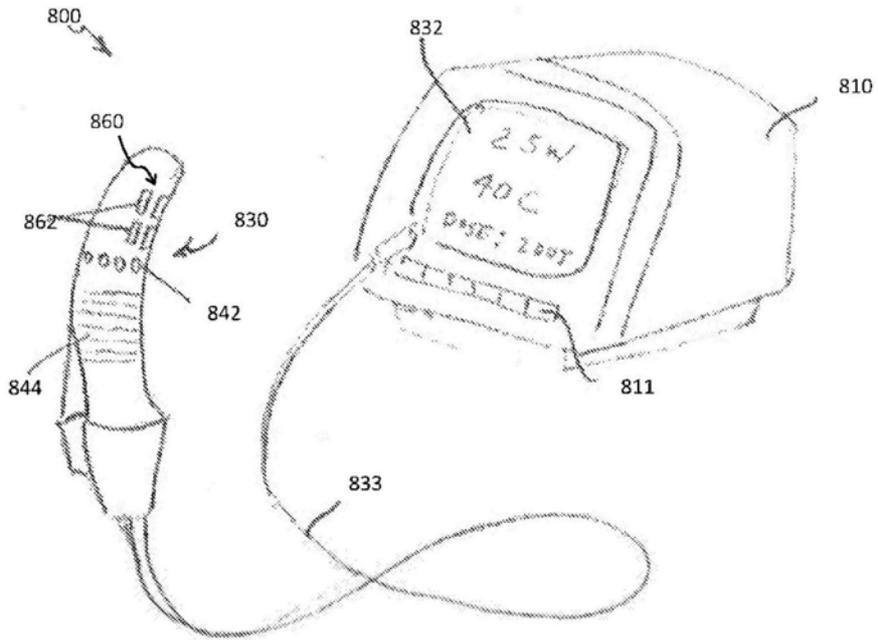


图8

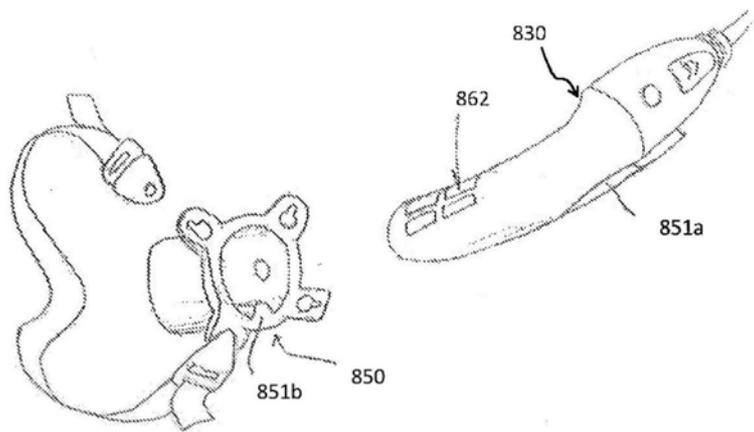


图9

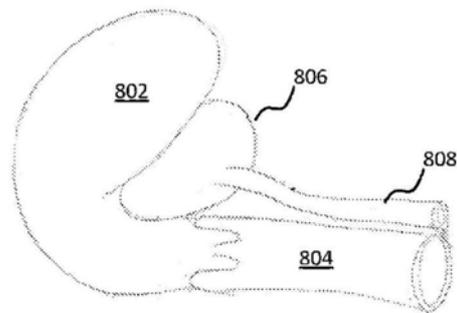


图10A

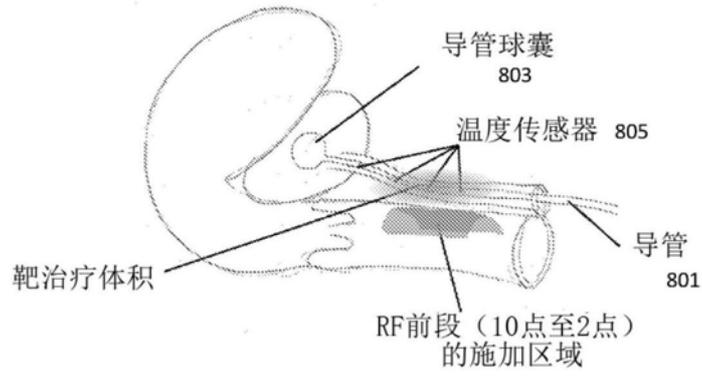


图10B

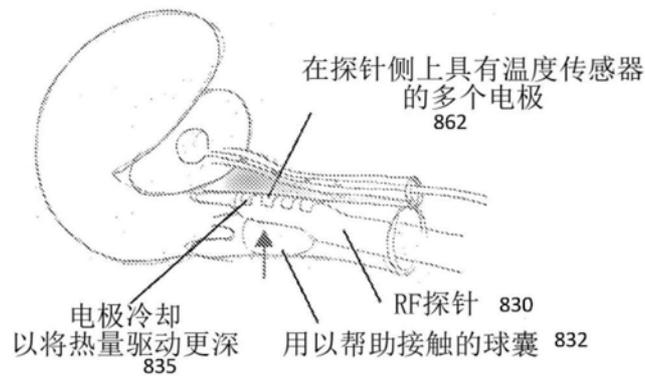


图10C

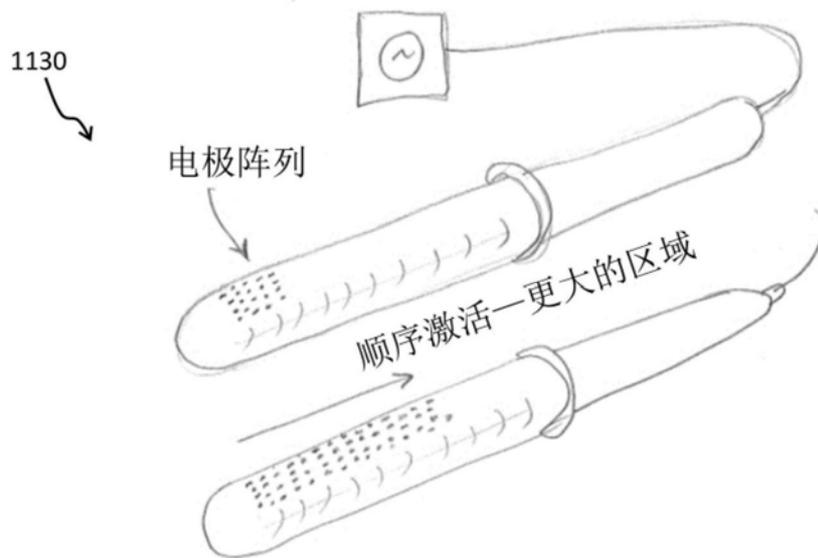


图11

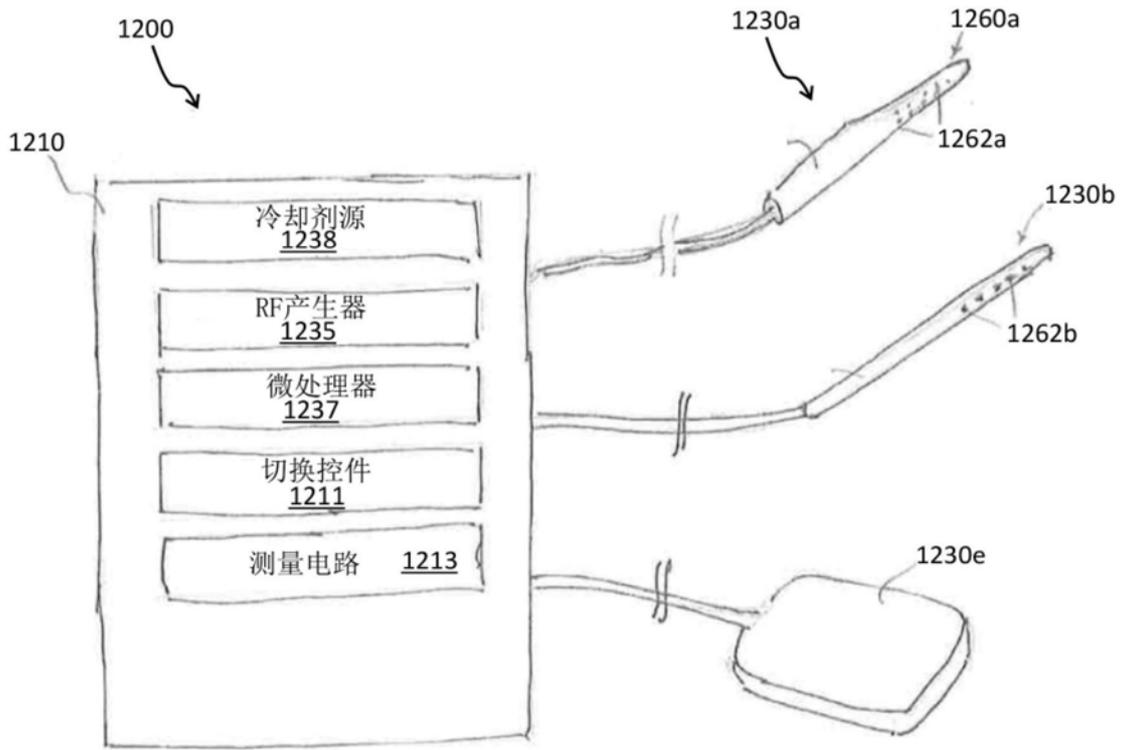


图12

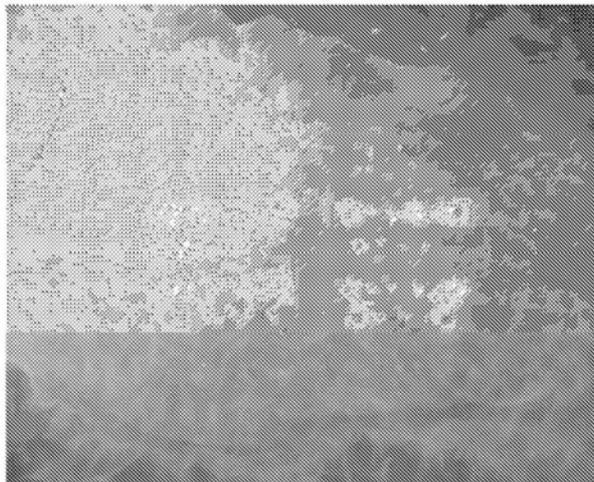


图13

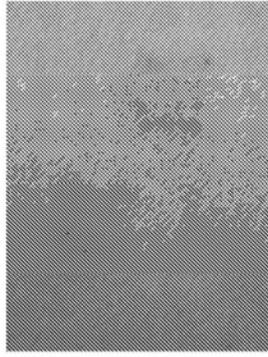


图14A

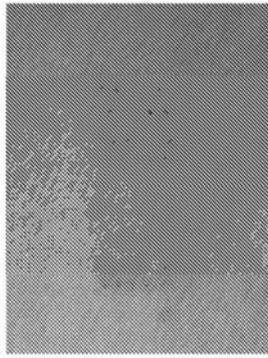


图14B

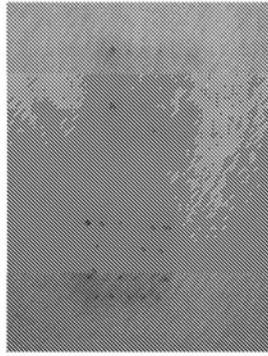


图14C