



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102014780 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 16

(21) 申请号 200980114892. 5  
 (22) 申请日 2009. 03. 04  
 (30) 优先权数据  
 61/068, 165 2008. 03. 04 US  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2010. 10. 22  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2009/001417 2009. 03. 04  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02009/111046 EN 2009. 09. 11  
 (73) 专利权人 科威中公司  
 地址 美国加利福尼亚州  
 (72) 发明人 J·L·林克 M·M·周  
 J·E·彼得森 M·H·K·奇姆  
 (74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
 司 31100  
 代理人 张政权

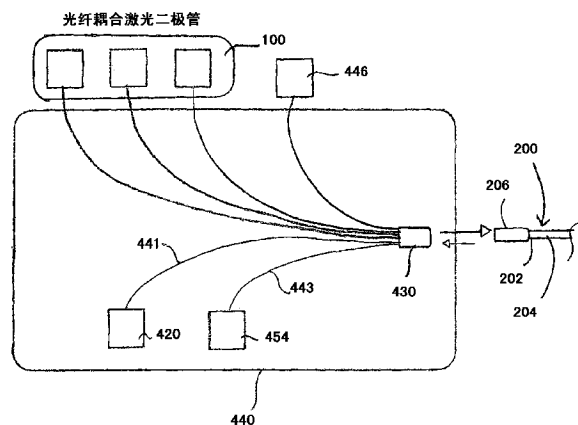
(51) Int. Cl.  
*A61B 18/22* (2006. 01)  
*A61B 18/20* (2006. 01)  
*A61N 5/067* (2006. 01)  
 (56) 对比文件  
 US 5057099 , 1991. 10. 15,  
 US 5057099 , 1991. 10. 15,  
 US 2005/0288653 A1, 2005. 12. 29,  
 US 2003/0135205 A1, 2003. 07. 17,  
 审查员 谢春苓

权利要求书5页 说明书14页 附图12页

(54) 发明名称  
 组织的接触式激光消融

(57) 摘要

描述了用于组织的激光消融的装置和方法。这些装置和方法利用耦合于光纤激光传输装置的激光源以及具有用于保护激光传输装置、患者、操作人员以及激光治疗系统的其他部件的功能的激光驱动和控制系统。有利地, 该激光源可利用工作于约 975nm、1470nm、1535nm 或 1870nm 波长下且具有至少 60 瓦、优选大于 80 瓦以及最优选为 120-150 瓦或更高功率输出的激光二极管。关于通过接触式激光切除前列腺 (C-LAP) 来治疗良性前列腺增生 (BPH) 的方法描述了具有广泛医疗和工业应用的本发明。



1. 一种用于对组织的激光治疗的装置,包括:  
配置成产生输出束的激光器;  
具有近端和远端的光纤;  
配置成将所述激光器的输出束耦合到所述光纤近端的连接器;  
位于所述光纤远端附近的远端射束头;  
包括配置成检测从所述光纤近端发射的红外信号的幅值的红外检测器的光纤保护系统;以及  
用于确定来自所述红外检测器的信号的上升速率的装置,  
其中所述远端射束头包括:熔接于所述光纤远端的光纤头构件,所述光纤头构件的直径大于所述光纤的直径;以及包围所述光纤头构件且熔接于所述光纤头构件的管状构件。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于将从所述光纤近端发射的红外信号的幅值与所述光纤的温度相关联的装置;以及  
用于调制所述激光器的输出束以将所述光纤的温度保持在预定温度范围内的装置。
3. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在所述光纤的温度超过可能破坏所述光纤的预定温度阈值时关闭所述激光器的工作的装置。
4. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值从而指示可能破坏所述光纤的状况时关闭所述激光器的工作的装置。
5. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于将来自所述红外检测器的信号的上升速率与所述光纤的工作状况相关联的装置;  
以及  
用于在所述光纤的工作状况不在所述工作状况的预定范围内时关闭工作或警告用户的装置。
6. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在来自所述红外检测器的信号的上升速率超过预定速率从而指示可能破坏所述光纤的工作状况时关闭所述激光器的工作的装置。
7. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值且来自所述红外检测器的信号的上升速率超过预定速率阈值从而指示可能破坏所述光纤的状况时关闭所述激光器的操作的装置。
8. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生至少 60 瓦功率的输出束。
9. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生 120-150 瓦功率的输出束。
10. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生 975nm 波长的输出束。
11. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生 1470nm 波长的输出束。

12. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生 1535nm 波长的输出束。

13. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生 1870nm 波长的输出束。

14. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤保护系统进一步包括:  
设置在激光束路径中且被配置成将来自所述光纤近端的红外辐射向红外检测器反射的分束器或部分反射镜。

15. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤保护系统进一步包括:  
耦合至所述光纤近端且被配置成将来自所述光纤近端的红外辐射导向所述红外检测器的第二光纤。

16. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤保护系统进一步包括:  
配置成允许来自所述光纤近端的红外辐射通到所述红外检测器并防止所述激光器的工作波长下的辐射通到所述红外检测器的滤波器。

17. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器被配置成产生脉冲式输出束,且其中所述红外检测器适于在所述脉冲式输出束的脉冲之间的不工作周期期间检测从所述光纤近端发射的红外信号的幅值。

18. 如权利要求 17 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值时调制所述激光器的输出束以降低输出束的平均功率的装置。

19. 如权利要求 18 所述的装置,其特征在于,进一步包括:  
用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值低于预定值时调制所述激光器的输出束以提高输出束的平均功率的装置。

20. 如权利要求 18 所述的装置,其特征在于,用于调制所述激光器的脉冲式输出束的装置通过减少每个脉冲的时长来降低所述脉冲式输出束的平均功率。

21. 如权利要求 18 所述的装置,其特征在于,用于调制所述激光器的输出束的装置通过降低输出束的峰值功率来降低所述输出束的平均功率。

22. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤头构件包括直径大于所述光纤直径且熔接于所述光纤远端的光学材料插头。

23. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤头构件通过使所述光纤远端熔融以形成直径大于所述光纤直径且与所述光纤远端成为整体的光纤头构件来形成。

24. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤、所述光纤头构件以及所述管状构件具有近似相同的折射率。

25. 如权利要求 24 所述的装置,其特征在于,所述光纤、所述光纤头构件以及所述管状构件由熔融石英组成。

26. 如权利要求 21 所述的装置,其特征在于,所述光纤设置有前向发射的远端射束直头。

27. 如权利要求 21 所述的装置,其特征在于,所述光纤设置有前向发射的远端射束弯头。

28. 如权利要求 21 所述的装置,其特征在于,所述光纤设置有反射性的侧向发射的远

端射束头。

29. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于,所述反射性侧向发射的远端射束头进一步包括熔接于管状构件的侧面的透镜。

30. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器包括二极管激光器。

31. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器包括光纤激光器。

32. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器包括连续波激光器。

33. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述激光器包括被调制成形成脉冲式输出束的连续波激光器。

34. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值时调制所述激光器的输出束以降低输出束的功率的装置。

35. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值时调制所述激光器的输出束以通过降低每个脉冲的时长来降低输出束的平均功率的装置。

36. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在从所述光纤近端发射的红外信号的幅值超过预定阈值时调制所述激光器的输出束以通过降低每个脉冲的峰值功率来降低输出束的平均功率的装置。

37. 如权利要求 34 所述的装置,其特征在于,进一步包括用于在所述输出束的功率已经降低到预定组织汽化阈值以下时指示用户的装置。

38. 如权利要求 34 所述的装置,其特征在于,进一步包括用于在从所述光纤近端发射的红外辐射超过第二预定阈值从而指示可能破坏所述光纤的工作状况时关闭所述激光器的工作的装置。

39. 如权利要求 34 所述的装置,其特征在于,进一步包括用于在从所述光纤近端发射的红外辐射超过第三预定阈值从而指示所述光纤近端可能损坏或污染时关闭所述激光器的工作的装置。

40. 如权利要求 39 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于指示用户所述光纤近端可能损坏的装置。

41. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括内窥镜保护系统,所述内窥镜保护系统包括:

配置成检测从所述光纤近端发射的可见光的光检测器;以及

用于在测得的从所述光纤近端发射的可见光的亮度级低于预定级从而指示所述光纤的远端射束头在内窥镜通道以内时阻止所述激光器工作的装置。

42. 如权利要求 41 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在测得的从所述光纤近端发射的可见光的亮度级低于第二预定级从而指示所述光纤中存在裂缝或其他可能的损坏时阻止所述激光器工作的装置;以及

用于指示用户所述光纤可能损坏的装置。

43. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括内窥镜保护系统,所述内窥镜保护系统包括:

配置成检测从所述光纤近端发射的可见光的光检测器;

用于确定所述光检测器所检测到的可见光的变化率的装置；以及  
用于在测得的从所述光纤近端发射的可见光的亮度级降低至低于预定级的速率比一速率高从而指示所述光纤的远端射束头已被撤入内窥镜通道中时阻止所述激光器的工作的装置。

44. 如权利要求 43 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在测得的从所述光纤近端发射的可见光的亮度级降低至低于预定级的速率高于速率从而指示所述光纤中存在裂缝或其他可能的损坏时阻止所述激光器工作的装置;以及

用于指示用户所述光纤可能损坏的装置。

45. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

设置在所述激光器与所述光纤近端之间的防爆屏蔽件;

配置成感测所述防爆屏蔽件所发射的红外辐射的红外传感器;以及

用于在由所述防爆屏蔽件发射的红外辐射超过预定阈值时更新所述防爆屏蔽件的装置。

46. 如权利要求 45 所述的装置,其特征在于,当所述防爆屏蔽件发射的红外辐射超过预定阈值时,用于更新所述防爆屏蔽件的所述装置使所述防爆屏蔽件转动。

47. 如权利要求 45 所述的装置,其特征在于,当所述防爆屏蔽件发射的红外辐射超过预定阈值时,用于更新所述防爆屏蔽件的所述装置移动所述防爆屏蔽件。

48. 如权利要求 45 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在所述红外传感器感测到所述防爆屏蔽件发射的红外辐射在更新所述防爆屏蔽件之后的预定时间间隙内再次超过所述预定阈值从而指示所述光纤中可能的损坏时阻止所述激光器的操作的装置;以及

用于指示用户所述光纤可能损坏的装置。

49. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

环绕或杂散束检测器;

用于在检测到所述环绕或杂散激光束时停止所述激光器的操作的装置。

50. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

与所述光纤相关联以便记录与使用所述光纤进行的手术有关的数据的数据记录装置。

51. 如权利要求 50 所述的装置,其特征在于,所述数据记录装置位于所述光纤近端处的连接器中。

52. 如权利要求 50 所述的装置,其特征在于,所述数据记录装置被配置成记录所述手术的日期和时间、所使用的总激光能量、来自激光器的错误码日志、来自激光器的预防性维护日志、以及已使用所述激光器的案例数量。

53. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,进一步包括:

用于在使用所述激光器汽化组织之后去除附加组织的切除环。

54. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于还包括:

可见光对准束;

用于调制所述对准束以指示激光系统的工作状况的装置。

55. 如权利要求 54 所述的装置,其特征在于,所述用于调制所述对准束的装置使所述

对准束闪耀或闪烁,以指示所述激光系统的工作状况。

56. 如权利要求 54 所述的装置,其特征在于,所述用于调制所述对准束的装置改变所述对准束的颜色,以指示所述激光系统的工作状况。

57. 如权利要求 54 所述的装置,其特征在于,所述激光系统的输出束和所述对准束通过光纤引导。

## 组织的接触式激光消融

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于组织的激光消融的装置和方法。这些装置和方法利用耦合于光纤激光传输装置的激光源以及具有用于保护激光传输装置、患者、操作人员以及激光治疗系统的其他部件的功能的激光驱动和控制系统。关于通过接触式激光消融前列腺 (C-LAP) 来治疗良性前列腺增生 (BPH) 的方法来描述具有广泛医疗和工业应用的本发明。

[0002] 发明背景

[0003] 本发明在外科手术和用于消融的其他医疗手术 (即通过组织汽化来去除梗阻性或不希望有的组织) 中有广泛应用。本发明的一个重要应用是治疗前列腺肥大或良性前列腺增生 (BPH)。BPH 是 50 岁以上男人的常见疾病, 当来自前列腺的结节状组织生长到尿道中从而阻塞尿道时则罹患该疾病。BPH 以排尿困难和各种其他相关症状为特征。

[0004] 经尿道切除前列腺 (TURP) 已成为针对 BPH 的最常见的外科手术。将切除镜通过尿道插入阴茎中并到达前列腺, 并使用电加热的线环从前腺内部去除组织。一些人认为 TURP 是治疗 BPH 的“黄金标准”, 因为它提供了可靠的症状缓解, 且可用于大和小的前列腺。然而, 该手术存在严重的缺点。TURP 在使用脊髓麻醉或全身麻醉的情况下进行, 而且一般需要住院 1-3 天。手术后, 导尿管必须被保留在适当的位置至少 1-3 天, 且恢复时间通常为四到六周。TURP 的已知副作用包括大出血、频繁尿急、逆行射精、勃起问题、尿痛 (排尿困难)、复发尿路感染、膀胱颈窄化 (狭窄)、血尿 (尿血)。

[0005] 出于这些原因, 近来的努力已集中于开发用于治疗 BPH 的低创伤方法, 包括激光前列腺切除术的各种方法。研究目标已是开发在缓解症状方面与作为“黄金标准”的 TURP 同样有效、但对患者创伤较少且具有较少副作用的方法。

[0006] 进行激光前列腺切除术的一种已知方法涉及将激光用于肥大前列腺组织的凝结。利用光纤激光传输装置, 将要去除的组织凝结以杀死该组织。在该手术的一个变型中, 将激光能量引导到前列腺组织中被标明为 2、4、8 和 10 点钟位置的四个区域处。组织凝结导致周围组织的立即肿胀, 从而在手术之后允许导管保留在适当的位置数天, 以允许排尿。一旦肿胀消退, 就去除导管, 且在数个星期之后, 坏死组织自然脱落, 从而留下穿过尿道的开放通道。虽然该方法已被证明有效, 但它具有效果不立竿见影的显著缺点。患者必须忍受在尿道中放置导管的不适和不便许多天。此外, 一些患者在去除导管之后将经历持续的排尿困难或无法排尿。

[0007] 由于激光凝结方法的缺点, 近来的努力已经涉及开发被称为光选择性前列腺汽化 (PVP) 的方法。理论上说, 如果在治疗时能完全去除肥大的前列腺组织, 则患者应当感受到许多症状的立即缓解。已被评估用于该手术的一种激光器是倍频 Nd:YAG 激光器。通过诸如磷酸钛氧钾 ( $\text{KTiOPO}_4$  或 KTP) 或磷酸二氢钾 (KDP) 的非线性光学元件引导 Nd:YAG 激光器的 1064nm 激光束, 该非线性光学元件吸收激光辐射, 并以双倍的频率 (即半波长) 重新发射该激光束, 从而产生 532nm 的可见绿光束。

[0008] 倍频的 Nd:YAG 激光器的 532nm 光束在血液的氧合血红蛋白成分中具有高吸收率。因为血液是 532nm 波长的靶色基, 所以激光的第一遍扫描导致表面组织的消融和碳化。然

而,其下方的组织被去血管化,从而导致在激光器随后扫描时该 532nm 波长的消融效率降低。根据手术观点,在将 532nm 波长激光用于 BPH 的第一遍扫描之后,该组织变白,而且愈发难以使更多组织汽化。如果更大功率可用,则完成手术将需要激光器的功率设定增大,或将需要较低组织消融速率下的更多手术时间。各种科学和临床报告已经报道,由于消融效率降低,所以 532nm 波长的激光系统在大于 50gm 的大前列腺的情况下表现不佳。例如, Tugcu 等人报告,在具有从 74-170ml 前列腺的一系列 100 个患者中,需要使用 80 瓦的“KTP 激光器”进行 100-240 分钟的消融手术时间 (Urologia Internationalis(国际泌尿学杂志)2007 ;79 :316-320)。

[0009] 该激光系统在使组织汽化时的效率也受光纤头由于组织、炭或其他材料产生的污垢的不利影响。一旦光纤头已被污染,则随着激光能量增加光纤温度将迅速上升,且热失控会导致光纤的损伤或破坏。为此,推荐 532nm 波长激光仅用于前列腺的非接触式汽化。然而,同时,为了有效的组织汽化,必须将光纤头保持离组织表面约 1mm 或更小距离且不与其接触。实际上,这非常困难,且需要在该外科手术的该部分上进行大量的训练和练习。

[0010] 其他人已经报告了在称为钬激光辅助前列腺切除术或 HoLAP 的手术中使用 100 瓦钬激光来治疗 BPH。2100nm 的钬激光在水中被高度吸收,而且它将消融甚至含水量小的任何组织。水存在于所有细胞中。利用水作为冲洗剂进行对 BPH 的钬激光治疗,因此激光能量不得通过水到达其预期靶。因此,仅为了使激光束到达前列腺组织,就损失了大量激光能量。从正面而言,水对 2100nm 钬激光能量的极高吸收意味着到达组织的几乎所有激光能量均用于组织的消融或汽化。剩下的能量非常少,从而几乎不会引起周围组织的热损伤和凝结。这导致钬研究者称之为 WYSIWYG(所见即所得)的效应,即在手术结束后通过膀胱镜观察到的结果实际就是最终结果,因为之后将不会有大量组织因为凝结而脱落。然而,以峰值功率与脉冲式传输的 2100nm 钬激光能量的极高吸收还将导致一些医生称之为“蛤杂烩 (clam chowder)”的效应。该组织由于组织内部的微小爆炸幅度而遭毁坏。在利用激光传输装置的第一次扫描之后,组织表面出现消融坑,因此越来越高百分比的激光脉冲被引导到该坑中并被冲洗液吸收,从而激光脉冲永远无法到达组织,这样降低了消融效率。此外,当这些微小爆炸消融组织时它们足够猛烈而引起出血,而由于组织加热不够凝结不足以很好地控制出血。此外,虽然不论前列腺中是否存在血液,钬激光都能非常好地消融组织,但相比于 532nm 激光,钬激光不能显著降低组织穿透深度并降低组织汽化速率,从而需要甚至更长的手术时间。

[0011] 1991 年 10 月 15 日授予 John L. Rink 的题为“用于激光外科手术的方法 (Method for Laser Surgery)”的美国专利 No. 5, 057, 099 描述了用于脉冲式激光的光纤头保护系统 (FTPS),该专利通过引用整体结合于此。此外,1992 年 3 月 3 日授予 John L. Rink 的题为“光纤故障检测器 (Optical fiber fault detector)”的美国专利 No. 5, 092, 865 和 1993 年 12 月 14 日授予 Rink 等人的题为“可变脉宽激光器及其使用方法 (Variable Pulse Width Laser and Method of Use)”的美国专利 No. 5, 269, 778 通过引用整体结合于此。

## 发明内容

[0012] 本发明提供用于组织的激光消融的装置和方法。该装置包括激光治疗系统,该激光治疗系统具有耦合至光纤激光传输装置的激光源以及用于操作该激光源的激光驱动和

控制系统。该激光驱动和控制系统实现用于保护激光传输装置和激光治疗系统的其他部件的多种安全功能。该激光驱动和控制系统提供优于现有技术的多个优点。具体而言,它允许将激光治疗系统用于对组织的接触式激光汽化的方法。如上所述,许多现有技术激光系统受限于非接触式消融方法,因为光纤激光传输装置被组织或其他物质的污染会引起热失控,从而迅速导致光纤的破坏。该问题在有效汽化组织所必需的高功率激光源(高于约 50 瓦)的情况下尤其普遍。激光控制系统监测光纤激光传输装置的温度和工作状况并调制输出光束,以将温度保持于预定阈值温度以下或在预定温度范围内,并在光纤传输装置的工作状况不在安全工作的预定范围内时警告用户。激光控制系统工作以保持有效的组织汽化,而不引起热失控和光纤激光传输装置的损伤。此外,该激光驱动和控制系统监测激光治疗系统的其他参数,以供近表面保护系统、防爆屏蔽保护系统、内窥镜保护系统、光纤断裂检测器以及环绕束传感器使用。

[0013] 本发明的装置和方法可与能通过光纤激光传输装置传输并提供适当波长和足够功率以供组织汽化的任何类型的激光一起使用。合适的激光源包括但不限于:Ho:YAG 激光器、CTH:YAG 激光器、Nd:YAG 激光器、Er:YAG 激光器、倍频 Nd:YAG 激光器、各种波长的光纤激光器以及各种波长的直流二极管激光器。

[0014] 本发明的激光治疗系统的一个特别优选实施例利用在约 750-2000nm 波长下工作的激光二极管。在该范围内,存在适用于激光治疗系统的多个商用激光二极管,包括工作于约 975nm、1470nm、1535nm 以及 1870nm 波长(+/-20nm)的激光二极管。该激光治疗系统将优选能输出至少 60 瓦、优选大于 80 瓦且最优选为 120-150 瓦或更高的激光功率。已由美国加利福尼亚州阿拉米达市的 Convergent Laser Technologies 公司开发出的特别适于进行接触式激光组织消融的激光治疗系统 VECTRA 120 很快将可用于临床。

[0015] 激光器的波长强烈影响激光束与组织的相互作用。具体而言,激光波长在组织中存在的各个靶色基中的比吸收特性影响穿透深度和凝结和/或汽化组织的能力。可存在于组织中的靶色基的示例包括水、血红蛋白、黑色素。此外,可向组织添加染料以提高某些波长的吸收率。组织的炭化一般会提高所有波长下的能量吸收率。在低功率密度下,激光通常在使组织凝结时有效,但在高功率密度下,在高于某个阈值水平时,一些激光在消融或汽化组织时变得更有效。少量的有益组织凝结通常在组织汽化区域外部出现。一般而言,传输到组织表面的激光束的功率密度越高,组织汽化与凝结之比将越高。组织汽化阈值根据波长、组织类型、传输方法以及组织表面的束功率密度而变化;然而,对于这些参数的给定组合,可以通过经验确定。对于如本文所述的利用通过光纤传输装置传输二极管激光的接触式组织汽化以进行对前列腺组织的治疗,到达组织汽化阈值通常需要约 60-80 瓦的激光能量。通过使激光器工作在组织汽化阈值以上,在组织接触模式下使用光纤激光传输装置的本发明的激光治疗系统提供通过组织汽化对良性前列腺增生的有效治疗。

[0016] 本发明的接触式组织汽化方法具有优于仅依赖于非接触式组织汽化的现有技术方法的多个优点。该光纤激光传输装置被设计成比现有的光纤装置在射束头与组织之间提供更大接触面积,以使消融最大化。直接接触允许激光能量有效传输至组织,而不是被冲洗液吸收或在激光消融期间会出现的冲洗液中的浑浊物吸收。其结果是激光器的消融或组织汽化效果的显著提高,以及给定功率电平下的组织汽化与凝结之比的提高。保持激光传输装置与组织之间的紧密间距而没有无意接触是非常有挑战性的,而用于接触式组织汽化方

法的简单回拉运动更容易执行,且对于已经过经典 TURP 技术训练的泌尿科医师而言具有更快的学习曲线。然而,接触式组织汽化方法对激光传输装置施加了相当多的热压力和机械压力。对于用户而言的一大不便在于,因为激光传输装置故障或变得太低效而无法实现组织汽化,所以使手术终止。此外,用户会拒绝在手术中途替换激光传输装置的附加花费。因此,通过使用更耐久和高效的激光传输装置,可提高接触式组织汽化方法的成功率。更高效的激光传输和所产生热的分布将减少对激光传输装置的热压力,且更耐久的构造将有助于耐受热压力和机械压力。为此,本发明还提供高度可靠和耐久的光纤激光传输装置,构造该装置是为了使传输损失最少并耗散装置中的热累积,从而使其适用于接触式组织汽化。与本发明的激光驱动和控制系统耦合的这种更可靠和耐久的光纤激光传输装置提供用于接触式组织汽化的非常可靠的激光治疗系统。

[0017] 关于通过接触式激光切除前列腺 (C-LAP) 来治疗良性前列腺增生 (BPH) 的方法描述了具有广泛医疗和工业应用的本发明。C-LAP 手术通过使阻碍尿道内腔的前列腺组织汽化和 / 或减小前列腺组织的体积以打开尿道内腔而起作用。本发明的接触式组织消融的激光治疗系统和方法在泌尿科、胃肠科、皮肤科、心血管科治疗以及外科和医疗的许多其他领域中有多种其他应用。该激光治疗系统也可用于组织粘接和间质组织治疗。

[0018] 本发明的许多其他优点和特征根据本发明的以下详细描述及其实施例、根据权利要求以及根据附图将变得显而易见。

[0019] 附图简述

[0020] 图 1A-1E 示出在手推车系统上的以及独立的本发明的用于 C-LAP 的二极管激光系统的代表性前视图和侧视图。

[0021] 图 2 是用于本发明的接触式组织消融方法的光纤激光传输装置的代表性示意图。

[0022] 图 3 是示出本发明的用于执行接触式激光组织消融的方法和装置的功能框图的代表性示意图。

[0023] 图 4A 是用于本发明的光学系统的示意图。

[0024] 图 4B 是用于本发明的替代光学系统的示意图。

[0025] 图 5 是具有射束远端面的直头光纤激光传输装置的纵向截面。

[0026] 图 6 是在射束远端面具有弯曲尾部的弯头光纤激光传输装置的纵向截面。

[0027] 图 7 是具有侧发射头的另一光纤激光传输装置的纵向截面,该侧发射头具有将激光束通过射束侧面再引导出去的斜角反射面。

[0028] 图 8 是具有侧发射头的另一光纤激光传输装置的纵向界面,该侧发射头具有将激光束通过装置侧面上的透镜再引导出去的斜角反射面。

[0029] 图 9A-9C 示出用于使用本发明的装置和方法进行对前列腺的接触式激光消融的代表性步骤。

[0030] 图 10A-10D 示出根据本发明的执行 C-LAP 的方法的示例。

[0031] 图 11 是用于结合本发明的用于 C-LAP 的方法和装置而进行 TURP 的线环的代表性示意图。

## 具体实施方式

[0032] 给出以下描述以使本领域普通技术人员能制造和使用本发明,且在特定应用及其

需求的背景下提供本发明。对所公开实施例的各种修改将对本领域技术人员显而易见,且以下讨论的一般原理可应用于其他实施例和应用,而不背离本发明的范围和精神。因此,本发明不旨在受限于所公开的实施例,而本发明应被给予与本文中所描述的原理和特征一致的最大可能范围。

[0033] 将理解的是,在具有相似功能或用途的不同实施例的事件部分中,已给予它们相似或相同的附图标记和描述。将理解的是,这种附图标记的重复仅仅是为了效率和易于理解本发明,而不是为了以任何方式被解释为限制性的,或表明各个实施例本身是相同的。

[0034] 本发明的装置和方法可与能通过光纤激光传输装置传输并提供适当波长和足够功率以供组织汽化的任何类型的激光一起使用。合适的激光源包括但不限于:

[0035]	激光介质	波长
[0036]	Ho:YAG(钬掺杂的钇铝石榴石)	2100nm
[0037]	CTH:YAG(铬、铥、钬掺杂的钇铝石榴石)	2080nm
[0038]	Nd:YAG(钕掺杂的钇铝石榴石)	1064nm
[0039]	Er:YAG(铒掺杂的钇铝石榴石)	2940nm
[0040]	倍频的Nd:YAG 激光	532nm
[0041]	二极管激光	750-2000nm
[0042]	光纤激光	1000-3000nm

[0043] 在一个特别优选的实施例中,本发明的激光治疗系统利用在约 750-2000nm 波长下工作的二极管激光器。在该范围内,存在适用于本激光治疗系统的多个可用激光二极管,包括工作于约 975nm、1470nm、1535nm 以及 1870nm 波长 (+/-20nm) 的激光二极管。该激光治疗系统将优选能具有至少 60 瓦、优选大于 80 瓦且最优选为 120-150 瓦或更高的激光功率输出。已由美国加利福尼亚州阿拉米达市的 Convergent Laser Technologies 公司开发出的特别适于进行接触式激光组织消融的激光治疗系统 VECTRA 120 很快将可用于临床。

[0044] 在本发明的激光治疗系统中使用哪种激光器的选择取决于技术、临床以及经济因素的组合。1535nm (+/-20nm) 波长的激光二极管的输出束由于在水的吸收谱中的局部最大值而在组织中具有高吸收率,从而导致相对较低的组织穿透和高于汽化阈值的非常好的组织汽化与凝结之比。1870nm (+/-20nm) 波长激光二极管的输出束在水和组织中具有几乎相同的吸收率,但成本稍高。1470nm (+/-20nm) 波长的激光二极管的输出束由于在水的吸收谱中的另一局部最大值而在组织中具有非常高的吸收率,从而导致相对较低的组织穿透和高于汽化阈值的非常好的组织汽化与凝结之比,但成本显著更高。然而,新的制造技术和/或市场推动力会降低价格,以使这些激光器之一成为用于本激光治疗系统的有吸引力的替代选择。975nm (+/-20nm) 激光二极管目前是产生用于有效组织汽化的必需输出功率的最低成本选择。975nm 波长输出束在水、血红蛋白以及黑色素中具有良好的吸收,从而得到受控的组织穿透以及高于汽化阈值的良好的组织汽化与凝结之比。该功能组合使其成为用于本激光治疗系统的另一有吸引力的替代选择。

[0045] 光纤激光器提供高准直的输出束,从而提供高功率密度,这对于组织汽化是非常有益的。1940nm (+/-20nm) 光纤激光器的输出束在水中也被高度吸收,从而在组织中也高度吸收。当前,光纤激光技术是非常昂贵的,但随着成本下降,该技术将会是用于本激光治疗系统的另一有吸引力的替代选择。

[0046] 对于所提到的所有波长,本文中所描述的接触式组织汽化方法增强了组织汽化的疗效。组织的初始炭化或碳化提高所有波长下的光吸收率,这也增强了组织汽化的疗效。

[0047] 本发明的激光治疗系统也可组合利用激光能量的两个或两个以上波长。

[0048] 图 1A-1E 示出在手推车系统 98 上的以及独立的二极管激光系统 100 的代表性前视图和侧视图。用于执行接触式组织消融的二极管激光系统 100 的一个优点在于,当该激光系统工作于高于组织汽化阈值的功率电平时,它在手术的整个过程中提供有效的组织汽化。较高的组织去除效率将导致较短的手术时间。此外,本发明的接触式组织消融方法不会引起出血,因为在组织汽化区域外发生的有益组织凝结量小。该接触式组织消融方法尤其适用于 BPH 手术,其中这些因素结合而提供立即和有效的 BPH 症状缓解,且不希望有的副作用发生率低。

[0049] 该二极管激光系统 100 小、紧凑、便携且只有约 60 磅,其重量只有具有可比拟功率的典型激光器的重量的一部分。当前配置的二极管激光系统 100 的尺寸约为宽 19" × 长 26" × 高 13"。在优选实施例中,滚动式手推车 98 使得方便按照需要将激光器 100 从一个地方滚动到另一个地方。优选地,二极管激光系统 100 包括 LCD 显示器或其他图形用户界面部分 102,以便显示参数并接受用户命令等。在优选实施例中,如图 1C 所示,图形用户界面 102 可合上以便储存或运输,或如其他附图所示,图形用户界面 102 可升高到操作和观看位置。激光连接端口 110 适于接纳用于将二极管激光系统 100 所产生的激光能量耦合到诸如图 2 所示的光纤激光传输装置 200 的任何适当的连接器。

[0050] 由于其高效操作,与具有可比拟功率的其他激光系统相比,二极管激光系统 100 具有非常低的电功率需求。因此,它可由标准 100-250 伏、单相 50/60Hz 交流电功率插座供电,虽然它也可容易地适于与其他交流或直流电源一起使用。取决于本地安全规范,二极管激光系统 100 可利用医院样式的锁定电源插头。通常,二极管激光系统 100 不需要外部冷却。

[0051] 图 2 是用于本发明的接触式组织消融方法的光纤激光传输装置 200 的代表性示意图。该光纤激光传输装置 200 利用光纤 204,该光纤 204 优选利用被玻璃或塑料包层和保护性塑料外皮包围的熔融二氧化硅或石英玻璃芯构成。在光纤 204 的近端和接收端 202 处,存在可释放的光纤连接器 206,它们通常是本行业标准的 SMA 或 STC 连接器。替代地,可使用专有连接器。光纤 204 设置有位于光纤 204 远端 210 附近的射束头 208,该射束头可被构造为直头、弯头或斜角发射头。

[0052] 还示出了把手或定位装置 212,以供在针对某些类型的手术时在将该装置穿过观察镜或工作内窥镜的内腔插入时使用。在外科手术期间,外科医生可调节并精确定位将射束头 208 插入内窥镜的套管或通道中的距离。它在基于微处理器的自动化手术中也可作为光纤 204 的把手或把握系统 212。一种此类装置 212 可由两部分组成,可利用松捻将这两部分拧在一起以使它们在光纤外皮周围绷紧,或松开以便轴向重定位。

[0053] 在一个特别优选实施例中,光纤激光传输装置 200 包括用于记录与利用装置 200 执行的程序有关的数据的数据记录装置。该数据记录装置可以是闪存芯片或类似物,且可被装在光纤近端处的连接器 206 中。连接器 206 上的一个或多个电连接允许该数据记录装置与激光系统通信。优选将该数据记录装置配置成记录手术的日期和时间、所使用的总激光能量、来自激光器的错误码日志、来自激光器的预防性维护日志、以及已使用激光器的案

例数量。该数据记录装置允许用户与制造商或发行商之间的更好通信。可将光纤激光传输装置 200 或至少具有数据记录装置的连接器 206 返回至制造商或发行商以下载所记录的数据。所收集的信息可用于维护光纤激光传输装置 200 和其他附件或消耗品的清单,从而排定激光系统维修和维护的计划。该数据记录装置还可用于便于针对激光治疗系统和 / 或光纤激光传输装置 200 和其他附近或消耗品的按案例定价程序。在按案例定价程序中,该数据记录装置可用于确定和 / 或证实在给定手术中已使用了多少光纤激光传输装置 200。基于该信息,当给定手术需要一个以上装置时,用户可接收光纤激光传输装置 200 的退款或替换。

[0054] 图 3 是示出被配置用于执行组织的接触式激光消融的本发明的方法和装置的功能框图 400 的代表性示意图。该激光治疗系统包括产生输出束的激光源 100,该输出束通过光学系统 440 引导。光学系统 440 处理输出束,并通过耦合装置 430 将激光束传输给光纤激光传输系统 200。耦合装置 430 通常是 SMA 或 STC 可释放连接器。光纤传输系统 200 将激光能量传导至射束头 208。此外,光学系统 440 提供被引导至激光驱动和控制系统 410 的反馈信号,该反馈信号被用来控制激光源 100。

[0055] 当将该激光治疗系统配置用于对前列腺的接触式激光消融 (C-LAP) 时,它通常将利用膀胱镜或切除镜 300 来使手术过程可视化。将膀胱镜 300 的管状插入部 302 置于尿道中,且将光纤传输系统 200 穿过膀胱镜 300 的工作通道插入。

[0056] 图 4A 是图 3 中所示的光学系统 440 的示意图。给出所示的光学系统 440 的配置作为示例;本领域普通技术人员将认识到,可对该构造作出修改以实现预期效果。来自激光源 100 的输出束在该图左侧的光学系统 440 进入,并穿过束展宽器 / 准直器 442。束展宽器 / 准直器 442 的光学部件优选具有抗反射涂层,以使激光输出波长下的透射最大化。经展宽和准直的束然后穿过定位成与束成一角度的分束器 444。分束器 444 优选具有抗反射涂层,以使激光输出波长在该入射角下的透射最大化,且远端面 (图右侧) 也将具有针对大于 1200nm 波长在该入射角下的反射涂层。该束然后通过束组合器 448,且激光输出束与来自发射可见光束的发射器 446 的对准束组合,举例而言该发射器为低功率的 532nm (绿色) 二极管泵浦固态 (DPSS) 激光器。束组合器 448 优选具有抗反射涂层,以使激光输出波长在该入射角下的透射最大化,且远端面 (图右侧) 也将具有针对对准束的波长 (532nm) 在该入射角下的反射涂层。束组合器 448 在该入射角下还至少部分地透射大于 1200nm 的波长,在需要时这也可利用抗反射涂层来实现。组合束穿过束展宽器 / 准直器 450,该束展宽器和准直器 450 的位置反转以压缩束并将其聚焦在光纤 204 的近端 202。束展宽器 / 准直器 450 的光学部件优选具有抗反射涂层以使激光输出波长下的透射最大化,且至少部分透射 532nm 波长和 1200nm 以上的波长。

[0057] 从光纤 204 近端 202 返回的光沿相反方向穿过束展宽器 / 准直器 450 和束组合器 448,并由分束器 444 上的反射涂层反射。将返回的光引导通过滤波 - 分束器 452,其从大于 1200nm 的波长分离可见波长。将大于 1200nm 的波长向红外传感器 420 引导,该红外传感器 420 产生表示射束头 208 温度的信号,该信号被发送至激光驱动和控制系统 410。红外传感器 420 还将检测光纤近表面和防爆屏蔽件的升高温度。将可见波长以直角向可见光传感器 454 引导,该可见光传感器 454 产生表示从光纤 204 返回的可见光强度的信号,该信号也被发送至激光驱动和控制系统 410。

[0058] 图 4B 是用于本发明的替代光学系统 440 的示意图。在该说明性实施例中, 激光源 100 利用耦合至光纤 204 近端 202 的光纤耦合激光二极管。小直径光纤 441 (直径通常为 100 微米) 耦合至光纤 204 近端 202。小直径光纤 441 截取通过光纤 204 返回的光的一部分, 并将其引导至红外传感器 420。可使用滤波器来滤掉其他波长, 并允许红外光通到红外传感器 420。相似地, 第二小直径光纤 443 (直径通常为 100 微米) 耦合至光纤 204 近端 202。第二小直径光纤 443 截取通过光纤 204 返回的光的一部分, 并将其引导至可见光传感器 454。可使用滤波器来滤掉其他波长, 并允许可见光通到可见光传感器 454。

[0059] 激光驱动和控制系统 410 利用来自红外传感器 420 的信号进行光纤头保护系统的操作。可使用微控制器来实现激光驱动和控制系统 410。在其当前配置中, 当激光源 100 不工作时, 光纤头保护系统必须对来自红外传感器 420 的信号取样, 因为当激光源工作时信噪比由激光器的输出束的高功率控制。对于脉冲式激光器, 在脉冲循环的不工作部分, 光纤头保护系统对来自红外传感器 420 的信号取样。对于诸如上述二极管激光之类的连续波 (CW) 激光, 可短暂关闭激光源 100 或中断输出束以允许对来自红外传感器 420 的信号取样。为实现这一目的, 以脉动方式调制连续波激光, 且在脉冲循环的不工作部分对来自红外传感器 420 的信号取样。在当前优选实施例中, 取样在约 100Hz 的速率下进行。

[0060] 替代地, 可设置滤波器以从该红外信号滤掉其他波长, 尤其是激光源的输出波长, 从而允许连续波激光无中断地工作。在该情况下, 只要未超过光纤激光传输装置 200 的温度阈值  $T_1$ , 则可以连续波模式操作该激光源。为保持该光纤激光传输装置 200 的温度低于  $T_1$ , 激光驱动和控制系统 410 可通过降低峰值功率和 / 或通过脉冲调制束来降低激光输出束的平均功率, 以使峰值功率密度保持高于组织汽化阈值。

[0061] 来自红外传感器 420 的信号的幅值表示光纤激光传输装置 200 的射束头 208 的温度。射束头 208 的温度与来自红外传感器 420 的信号的幅值取决于光纤激光传输装置 200 的材料和构造以及光学系统 440 的材料和构造略有变化。然而, 对于给定的激光治疗系统配置, 可通过实验确定该关系, 且可通过实验确定光纤激光传输装置 200 的最大安全工作温度或阈值温度  $T_1$ 。光纤头保护系统工作以将射束头 208 的温度保持在阈值温度  $T_1$  以下或在预定温度范围内, 同时使激光治疗系统的组织消融效果最大化。光纤头保护系统监测来自红外传感器 420 的信号的幅值, 并在该温度达到阈值温度  $T_1$  时降低来自激光源 100 的输出束的平均功率。在优选控制方案中, 这是通过降低激光脉冲的时长和 / 或通过增加脉冲之间的不工作时间、同时将峰值功率密度保持在组织汽化阈值以上来实现的。可选地, 可将该激光治疗系统配置成确定和显示光纤激光传输装置 200 的射束头 208 的实际温度。

[0062] 当该温度超过第二阈值温度  $T_2$  (该温度被认为是光纤激光传输装置 200 的安全工作上限) 时, 光纤头保护系统将使激光源 100 断电并将警告用户。当光纤头保护系统确定激光治疗系统不能再工作以进行有效的组织汽化时, 例如, 当必须将峰值功率降低到组织汽化阈值以下以避免超过第二阈值温度  $T_2$  时, 它将警告用户并给予改变光纤激光传输装置 200 或在较低效率工作下继续手术的选择。(如果手术接近完成或如果在仅有凝结的情况下完成, 则用户可选择利用当前光纤激光传输装置 200 继续。)

[0063] 在替代控制方案中, 可将激光驱动和控制系统 410 配置成将光纤激光传输装置 200 的温度保持在指定温度范围内。可调高或调低激光功率以将光纤激光传输装置 200 保持在指定温度范围内。如果无法将光纤激光传输装置 200 的温度保持在指定温度范围内,

则激光驱动和控制系统 410 可使激光源 100 断电,并警告用户故障。

[0064] 激光驱动和控制系统 410 还监测来自红外传感器 420 的信号的上速率,即该信号的斜率或导数。来自红外传感器 420 的信号的上速率表示光纤激光传输装置 200 的工作状况,具体而言是射束头 208 的工作状况。随着射束头 208 变得被组织或其他碎屑污损,或由于热应力而产生微小裂缝,对于给定的激光功率输入电平,射束头 208 的温度将更迅速升高,从而红外信号将迅速升高。该信息可按照多种方式加以利用。对于激光治疗系统的给定配置,可根据经验确定指示故障逼近的来自红外传感器 420 的信号的上速率的阈值。将对激光驱动和控制系统 410 编程,以在来自红外传感器 420 的信号的上速率达到或超过阈值时使激光源 100 断电并警告用户。此外,可在算法或查找表中使用来自红外传感器 420 的信号的上速率和红外传感器 420 的幅值,以确定操作激光源 100 的功率电平以便优化组织汽化,同时避免热失控和对光纤激光传输装置 200 的损伤。

[0065] 还在近表面保护系统的功能中利用红外传感器 420。光纤 204 近端 202 在手握、安装或操作期间可变得被污染或损伤,从而导致激光源 100 工作时近端 202 附近的光纤 204 的过热。如果放任不检查,则这会导致对光纤激光传输装置 200 以及光学系统 440 的损伤。激光驱动和控制系统 410 监测来自红外传感器 420 的信号,如果该信号超过第三温度阈值 T3,它将立即使激光源 100 断电并警告用户。第三温度阈值 T3 的信号可与第一和第二温度阈值 T1、T2 的信号区别开,因为该信号强度一般高一个数量级,这部分是因为该信号未因通过光纤 204 而衰减。替代地,可使用来独立的红外传感器或其他温度传感器来监测光纤 204 近端 202 的温度。

[0066] 可任选地,光学系统 440 还可包括防爆屏蔽件 432,它是置于光学系统 440 与光纤 204 近端 202 之间的牺牲型光学元件。在对光纤 204 有热损伤的情况下,防爆屏蔽件 432 保护光学系统 440 的诸部件。在优选实施例中,可旋转地安装防爆屏蔽件 432,以使它在被替换之前可被使用多次。可任选的防爆屏蔽保护系统包括红外传感器 434 或监测防爆屏蔽件 432 的温度的其他温度传感器。如果防爆屏蔽件 432 的温度超过预定阈值温度,则激光驱动和控制系统 410 将转动防爆屏蔽件 432,以使防爆屏蔽件 432 的洁净区被呈现给激光束。激光驱动和控制系统 410 可使用防爆屏蔽件过热的出现来确定用于操作激光源 100 的功率电平。如果防爆屏蔽件 432 连续两次过热,则激光驱动和控制系统 410 将使激光源 100 断电,并警告用户光纤激光传输装置 200 可能有问题。

[0067] 激光驱动和控制系统 410 将来自可见光传感器 454 的信号用于内窥镜保护系统功能中,该信号指示从光纤 204 返回的可见光强度。当通过诸如图 4 中所示的膀胱镜 300 之类的内窥镜的工作通道操作激光治疗系统时,射束头 208 在内窥镜内部时激光源 100 未激活是非常重要的。因为如若不然就会导致对内窥镜的严重损伤,从而需要对该镜进行昂贵的修复。该内窥镜包括内窥镜被插入患者时一直亮着的照明系统。来自内窥镜的照明系统的可见光将通过射束头 208 进入光纤激光传输装置 200,并通过光纤 204 传播回光学系统 440,在光学系统 440 处该可见光被可见光传感器 454 检测。然而,当光纤激光传输装置 200 的射束头 208 从内窥镜的工作通道退回时,来自照明系统的光被遮蔽,且来自可见光传感器 454 的信号被降低。激光驱动和控制系统 410 监测来自红外传感器 454 的信号,如果该信号低于某个值,则它将立即使激光源 100 断电并警告用户。

[0068] 优选地,还将激光驱动和控制系统 410 配置成确定通过光纤 204 返回的可见光的

导数,即变化率。随着光纤 204 在使用期间老化,通过光纤 204 返回的可见光量将逐渐减少,这应当不会触发内窥镜保护系统。如果来自可见光传感器 454 的信号以高于某一阈值的一速率降低,表示光纤激光传输装置 200 的射束头 208 已经撤入内窥镜的工作通道,则内窥镜保护系统将仅使激光源 100 断电。

[0069] 激光驱动和控制系统 410 还将来自可见光传感器 454 的信号用于光纤断裂检测器功能中。当光纤 204 的芯由于过度机械或热压力而断裂或烧穿时,来自可见光传感器 454 的信号将突然降低,因为可见光将不会跨过断裂耦合回来。当检测到该现象时,激光驱动和控制系统 410 将使激光源 100 断电并警告用户故障。一般可通过信号变化的缓急度来区分光纤断裂与将光纤激光传输装置 200 撤入内窥镜的工作通道。

[0070] 可任选地,可利用被组合为容纳两个传感器的单个部件的红外传感器 420 和可见光传感器 454 来构造该激光治疗系统。

[0071] 优选地,该激光治疗系统还将包括位于激光系统外壳外部的一个或一个以上环绕束传感器 (ABS),这些传感器向激光驱动和控制系统 410 发送信号以表示在治疗区外已检测到激光源的波长的光。当检测到该现象时,激光驱动和控制系统 410 将使激光源 100 断电并警告用户故障。优选地,将环绕束传感器定位成能检测 360° 环境。这可利用安装在激光源周围的多个传感器或安装在激光源最高点处的单个传感器以给予其 360 度的环境视角来实现。环绕束传感器的操作将受用户控制,以使在使用激光系统在患者外部对其执行外科手术时可关闭该保护系统。在外部外科手术的情况下,预期存在一些杂散激光能量。

[0072] 可通过激光驱动和控制系统 410 实现的本发明的另一特征在于激光治疗系统状态的危险警告显示本质。当利用本激光治疗系统手术时,外科医师必须将他或她的注意力集中在视频内窥镜的视频显示监视器上(或若使用了标准的光学内窥镜则为内窥镜的目镜),从而将不能监视位于激光源或其他位置上的其他可视显示器上有关系统状态的信息。为解决该困难,可通过调制激光治疗系统的对准束以将与该系统状态有关的一些关键信息显示在外科医生的视野内。例如,使用上述标准的 532nm 绿色对准激光器 446,当该系统的所有方面在预定参数范围内工作时,对准激光将显示连续光束。然而,当激光驱动和控制系统 410 检测到逼近激光系统的故障时,诸如光纤激光传输装置 200 接近其使用寿命末尾,对准激光可切换至慢闪烁模式,以警告用户状态改变,而不从手术部位吸引走注意力。如果该状态达到危险状态,例如需要关闭激光源,则对准激光可切换至快速闪烁模式以警报用户。还可通过使用两种或两种以上颜色的对准激光来显示信息。例如,可使用绿色对准激光来表示“所有系统正常”,而可使用红色对准激光来表示系统故障。可使用例如蓝色的另一种颜色的对准激光来表示进入故障或其他系统状态信息。可通过使用如上所述的不同闪烁模式或通过组合或交替地闪烁不同颜色的对准激光来显示其他信息和/或系统状态中的更精细渐变。

[0073] 图 5 是如用于对组织的接触式激光消融的本发明的装置和方法的直头光纤激光传输装置 200 的远端部分的纵向截面。如上所述,光纤激光传输装置 200 包括位于光纤 204 远端 210 附近的射束头 208。在该实施例中,该装置具有以射束远端面 920 结束的直射束头 208。该包层 918 被向后剥,且通常具有约 600 微米直径的石英芯的光纤 204 远端 210 被熔接于较大直径的光纤头构件 212。可通过将石英材料的单独插头熔接于光纤 204 的远端 210 来制造光纤头构件 212,或更优选地,可简单地熔融远端 210 并允许其形成为球或插头

形状。光纤头构件 212 的外部熔接于石英管 914, 该石英管 914 包围光纤头构件 212。如果需要, 可在单个步骤中完成形成较大直径的光纤头构件 212 及其熔接于石英管 914。石英管 914 是中空的圆柱体, 其内径使光纤头构件 212 在组装期间刚好通过, 且其外径优选约为 2mm。在所示示例中, 石英管 914 约为 1-2cm 长。通过将石英芯光纤 204 的远端 210 熔接于光纤头构件 212 和石英管 914, 创建一光学路径, 该光学路径不存在会导致激光束的透射损失的折射率变化。激光束从该装置透射的高效率具有两个有益结果: 可能的最多激光能量通过射束远端面 920 被传输至组织以供有效的组织汽化, 且较少的透射损失使射束头 208 的加热最少。此外, 射束远端面 920 的扩展表面积和射束头 208 提高的热质量还有助于降低射束头 208 在使用期间的温度, 这些都导致光纤激光传输装置 200 的可用寿命更长。射束头 208 的扩展直径使更大的表面积与组织接触, 这有益于组织汽化。此外, 射束头 208 的附加质量提供一些牺牲材料以补偿射束远端面 920 的侵蚀, 该侵蚀在高功率下操作与组织接触的激光治疗系统时是不可避免的。牺牲材料保护光纤 204 的芯免遭灾难性的故障, 并延长光纤激光传输装置 200 的可用寿命。

[0074] 按照需要, 光纤激光传输装置 200 可以其他大小和材料来构造, 只要遵守基本设计考虑。为减少透射损失并使装置的加热最少, 光纤 204 应当由有效透射选定激光波长的材料组成, 而光纤头构件 212 和管 914 应当由可与光纤 204 熔接且具有严格匹配折射率的相容光学材料组成。用同一种材料制作所有光学部件也具有降低装置中的热应力的效果, 因为所有部件将具有相同的热膨胀系数。

[0075] 图 6 是可与用于对组织的接触式激光消融的本发明的激光系统 100 一起使用的弯头光纤激光传输装置 200 的纵向截面。该实施例尤其适用于利用 C-LAP 方法对良性前列腺增生进行治疗。在该实施例中, 该装置具有以射束远端面 920 结束的斜角远端部分 910 的斜角射束头 208。与上述直头实施例相似, 光纤 204 的远端 210 熔接于较大直径的光纤头构件 212, 该头构件 212 的直径大于光纤 204 的直径。可通过将石英材料的单独插头熔接于光纤 204 的远端 210 来制造光纤尖端构件 212, 或更优选地, 可简单地熔融远端 210 并允许其形成为球或插头形状。光纤头构件 212 的外部熔接于石英管 914, 该石英管 914 包围光纤尖端构件 212。通过对石英管 914 和光纤 204 加热并使它们弯曲, 在石英管 914 中形成弯曲部以产生斜角远端部分 910。当执行 C-LAP 手术时, 该斜角远端部分 910 允许用户保持射束远端面 920 与组织接触。该斜角远端部分 910 增大与组织接触的射束头 208 的表面积。

[0076] 图 7 是可与用于对良性前列腺增生的组织汽化治疗的本发明的激光系统 100 一起使用的另一光纤激光传输装置 200 的纵向截面。在该实施例中, 该装置具有侧面发射头 932, 该侧面发射头 932 具有通过射束侧面 936 将激光束再引导出去的斜角反射面 934。光纤 204 的远端 210 熔接于较大直径的光纤头构件 212, 该头构件 212 的直径大于光纤 204 的直径。可通过将石英材料的单独插头熔接于光纤 204 的远端 210 来制造光纤头构件 212, 或更优选地, 可简单地熔融远端 210 并允许其形成为球或插头形状。在较大直径的光纤头构件 212 的末端上形成斜角反射面 934。这产生较大直径的反射面 934, 该反射面 934 防止激光能量离开侧面发射头 932 的远端的损失, 或在反射面 934 到达光纤头构件 212 的外径的锐角处的损失。斜角反射面 934 可以简单是由诸如空气之类的较低折射率材料背衬的经抛光表面, 因此激光束通过全内反射被重新引导。替代地, 可通过在经抛光的斜角面上沉积金、银或诸如多层电介质涂层之类的另一反射性涂层来形成反射面 934。可将反射面 934 抛

光平坦,或可按照需要将它抛光成凹面或凸面以便使激光束聚焦或散焦。在工作期间,反射面 934 在选定波长下被反射越多,反射性损失就越低,且器件 200 上的热应力将越小。光纤头构件 212 的外部熔接于石英管 914,该石英管 914 包围光纤头构件 212。具体而言,如果使用了全内反射,则石英管 914 的远端 942 被熔接封闭以包围在反射面 934 与石英管 914 之间的间隙 938,该间隙 938 被空气填充,更具体地说,该间隙 938 被具有低折射率和低热膨胀系数的气体或气体混合物填充。

[0077] 图 8 是可与用于对良性前列腺增生的组织汽化治疗的本发明的激光系统 100 一起使用的另一光纤激光传输装置 200 的纵向截面。该实施例与图 7 的具有侧面发射头 932 的实施例相似,除了在此情况下,斜角反射面 934 通过该装置的侧面 936 上的透镜 940 将激光束引导出。优选地,透镜 940 由石英形成,且被直接熔接于该装置的侧面 936 以使透射损失最小化。该透镜 940 在组织的接触点处提供附加的牺牲材料,而未显著增加侧面发射头 932 的体积。任选地,在需要时,可将透镜 940 的形状设计成使输出束聚焦或散焦。替代地,如果需要较高的聚焦功率,则可将较高折射率的材料用于投影镜 940。在该情况下,可在该装置的侧面 936 与聚焦透镜 940 之间任选地使用抗反射涂层,以减少工作时的透射损耗并减少装置上的热应力。

[0078] 本发明的接触式组织汽化方法具有优于仅依赖于非接触式组织汽化的现有技术方法的多个优点。直接接触允许激光能量有效传输至组织,而不是被冲洗液吸收或在一些激光消融方法期间会出现的冲洗液中的浑浊物吸收。保持激光传输装置与组织之间的紧密间距而没有无意接触是非常有挑战性的,而用于接触式组织汽化方法的简单回拉运动更容易执行,且对于已经过经典 TURP 技术训练的泌尿科医师而言具有更快的学习曲线。然而,接触式组织汽化方法对激光传输装置施加了相当多的热应力和机械应力。对于用户而言的一大不便在于,因为激光传输装置故障或变得太无效而无法实现组织汽化,所以使手术终止。此外,用户会拒绝在手术中途替换激光传输装置的附加花费。接触式组织汽化方法的成功很大程度上取决于将与更耐久和有效的激光传输装置耦合的具有正确波长和功率输出的激光用于组织汽化。更高效的激光传输和所产生的热的分布将减少对激光传输装置的热压力,且更耐久的构造将有助于耐受热应力和机械应力。通过延长激光传输装置的可用寿命同时使有效组织汽化的激光能量传输最优,该光纤头保护系统极大地提高了接触式组织汽化方法。

[0079] 图 9A-9C 示出用于使用本发明的装置和方法进行对前列腺的接触式激光消融的代表性步骤。如图 9A 所示,通过尿道 304 引入膀胱镜 300 或其他内窥镜的管状插入部 302。膀胱镜 300 的管状插入部 302 中的工作内腔提供将光纤激光传输装置 200 插入肥大前列腺 310 的通道,诸如图 2 所示。

[0080] 在下一步骤中,如图 9B 所示,在使射束头 208 与阻碍尿道 304 的前列腺组织 306 接触的情况下,激活激光源以通过光纤激光传输装置 200 传输激光能量。可使用光纤激光传输装置 200,通过使阻碍尿道的组织汽化来产生通过前列腺的流动通道。此外,可使用光纤激光传输装置 200,通过去除附加组织 306 来减小肥大前列腺的体积,从而留下完全治愈的开放中空和无阻碍的前列腺部分 310。因此,如图 9C 所示,可保留前列腺完全开放、中空以及对通过开放前列腺 310 的流体流施加更少限制。

[0081] 图 10A-10D 示出根据本发明的执行 C-LAP 的一个优选方法的示例。如结合图 9A

所描述的那样,使光纤激光传输装置 200 通过放置在患者尿道中并进入前列腺的膀胱镜的工作通道 800 前进。使光纤激光传输装置 200 的射束头 208 前进通过前列腺中的尿道变窄处。然后,激活激光源 100,且在射束头 208 与组织接触的情况下,通过要治疗的前列腺的区域回拉光纤激光传输装置 200。图 10A 示出在光纤激光传输装置 200 一次扫描之后的肥大前列腺的截面。激光能量已经使射束头 208 接触的前列腺组织的槽部 800A 汽化。此外,激光能量已经产生包围该槽部 800A 的有益组织凝结的薄层。组织凝结层的深度将取决于激光波长和能量设定,以及射束头 208 的构造和状态。一般而言,给定用户选择的功率电平参数和光纤激光传输装置 200 的工作状况,激光驱动和控制系统 410 将争取操作激光源 100 以使组织汽化与组织凝结之比最大化。

[0082] 在一些患者中,光纤激光传输装置 200 的单次扫描可能足以提供症状缓解,然而通常需要该装置的附加扫描。使光纤激光传输装置 200 的射束头 208 再次前进通过前列腺中的尿道变窄处,且在射束头 208 与组织接触的情况下,在回拉光纤激光传输装置 200 的同时激活激光源 100。图 10B 示出在光纤激光传输装置 200 第二次扫描之后的肥大前列腺的截面。激光能量已经使前列腺组织的第二槽部 800B 汽化,且有益组织凝结的薄层包围该槽部 800B。可紧邻第一槽部 800A 产生第二槽部 800B,以使两个槽部连续。因此,可使用光纤激光传输装置 200 的多次扫描来产生通过前列腺的放大通道。

[0083] 替代地,如图 10B 所示,第二槽部 800B 可与第一槽部 800A 分离。取决于激光波长和其他参数,可使两个槽部之间的多数组织凝结,如图 10C 所示。凝结区 800C 有益于防止健康的剩余前列腺组织 310 内出血。凝结区 800C 是向前列腺延伸一浅层的基本烧灼面,但未深到干扰前列腺 310 的生命力和正常功能。

[0084] 凝结组织可在手术后任其脱落,这进一步增大了通过前列腺的通道。然而,为了立即的症状缓解,优选在手术时去除两个槽部之间的组织。在将在下文中进一步描述的该方法的一个变型中,可通过将 C-LAP 手术与 TURP 手术组合以去除凝结组织以实现这一目标。如图 10D 所示,也可利用光纤激光传输装置 200 的第三次扫描有效地去除两个槽部之间的该组织。将光纤激光传输装置 200 定位在之前产生的一个槽部的底部或最深位置处,且将射束头 208 朝另一槽部定位。在射束头 208 与组织接触的情况下,在将光纤激光传输装置 200 拉回的同时激活激光源 100。这样使连结第一槽部 80A 的底部与第二槽部 800B 的底部的槽部 800D 汽化。同时,它切除两个槽部之间的组织 810 的一部分。其结果是在利用光纤激光传输装置 200 时的更有效组织去除速率。这样还提供缩短 C-LAP 手术时长的附加好处。这通过更有效利用医院设备和人员而为保健供应商提供好处,且通过减少麻醉时间同时提供更有效的症状缓解而为患者提供好处。在需要时,可使用光纤激光传输装置 200 的第四次和第五次扫描来切除组织的附加部分。在需要时,可重复这些步骤许多次以减少特别大的前列腺的体积。

[0085] 在使用本发明的系统的另一方法中,可将 C-LAP 与使用热环或切除线环的经修改的 TURP 手术组合。图 11 是用于协作本发明的用于 C-LAP 的方法和装置而进行 TURP 的线环 350 的代表性示意图。在该代表性实施例中,线环 350 具有带有斜面的刃口 353 的电阻性加热部 352。随着电流通过馈电线 354 流入电阻性加热部分 352,热产生。绝缘部 356 用于在将线环工具 350 插入内窥镜或其他通道套管的内腔 302 时保护馈电线 354 并使其热绝缘和电绝缘。

[0086] 可用于本文所描述的接触式激光消融手术的许多激光产生包围组织已被汽化的区域的有益组织凝结层。此外,在需要时,可在低于组织汽化阈值的功率电平下操作激光源 100,以产生较深的凝结组织层。在激光治疗之后,可通过使用环或热线刮落附加组织。将接触式激光消融与经修改的 TURP 手术组合使用对于迅速减小特别大的前列腺尤其有用。与标准 TURP 手术不同,由于激光所产生的组织凝结,该经修改的 TURP 手术实际上不出血。

[0087] 除非另外限定,此处所使用的所有技术和科学术语具有如本发明所述领域的普通技术人员所理解的含义。虽然与本文所描述的方法和材料相似或等价的方法和材料可用于实施或测试本发明,但现在描述优选方法和材料。本发明中引用的所有出版物和专利文献通过引用结合于此。

[0088] 虽然已经在说明性实施例中清楚陈述了本发明的原理,但对本领域普通技术人员而言,对用于实施本发明的结构、安排、比例、元件、材料和部件以及其他方面的许多修改是显而易见的,这些修改尤其适用于特别环境和操作需求且不背离那些原理。所附权利要求旨在覆盖和包含任何和所有此类修改,其限制仅针对本发明的真实权限、精神和范围。

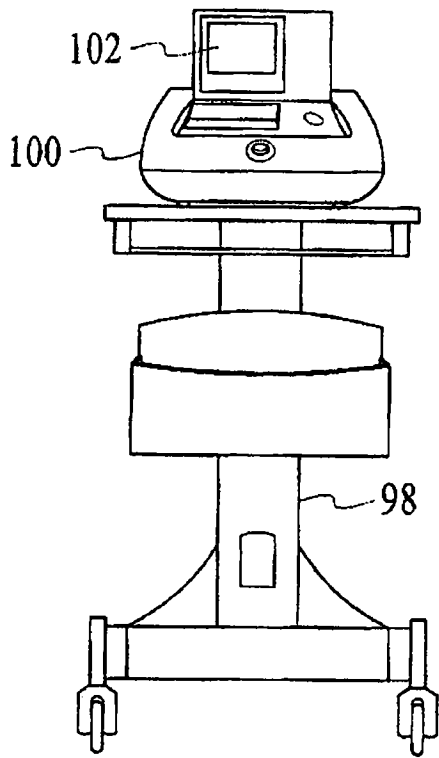


图 1A

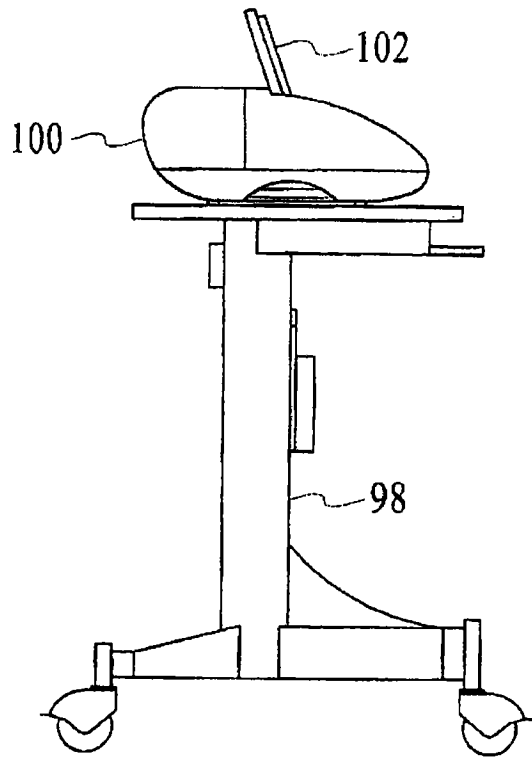


图 1B

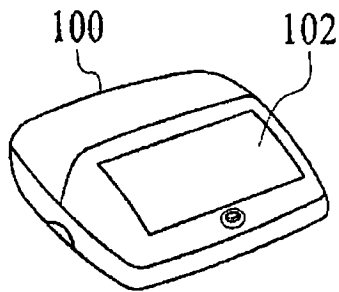


图 1C

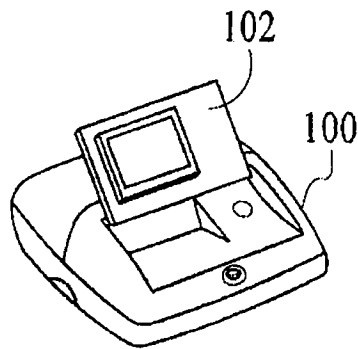


图 1D

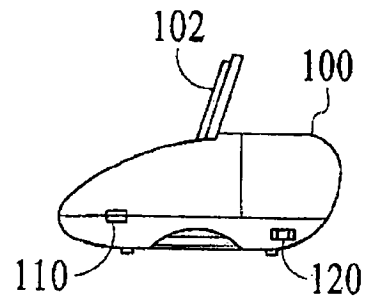


图 1E

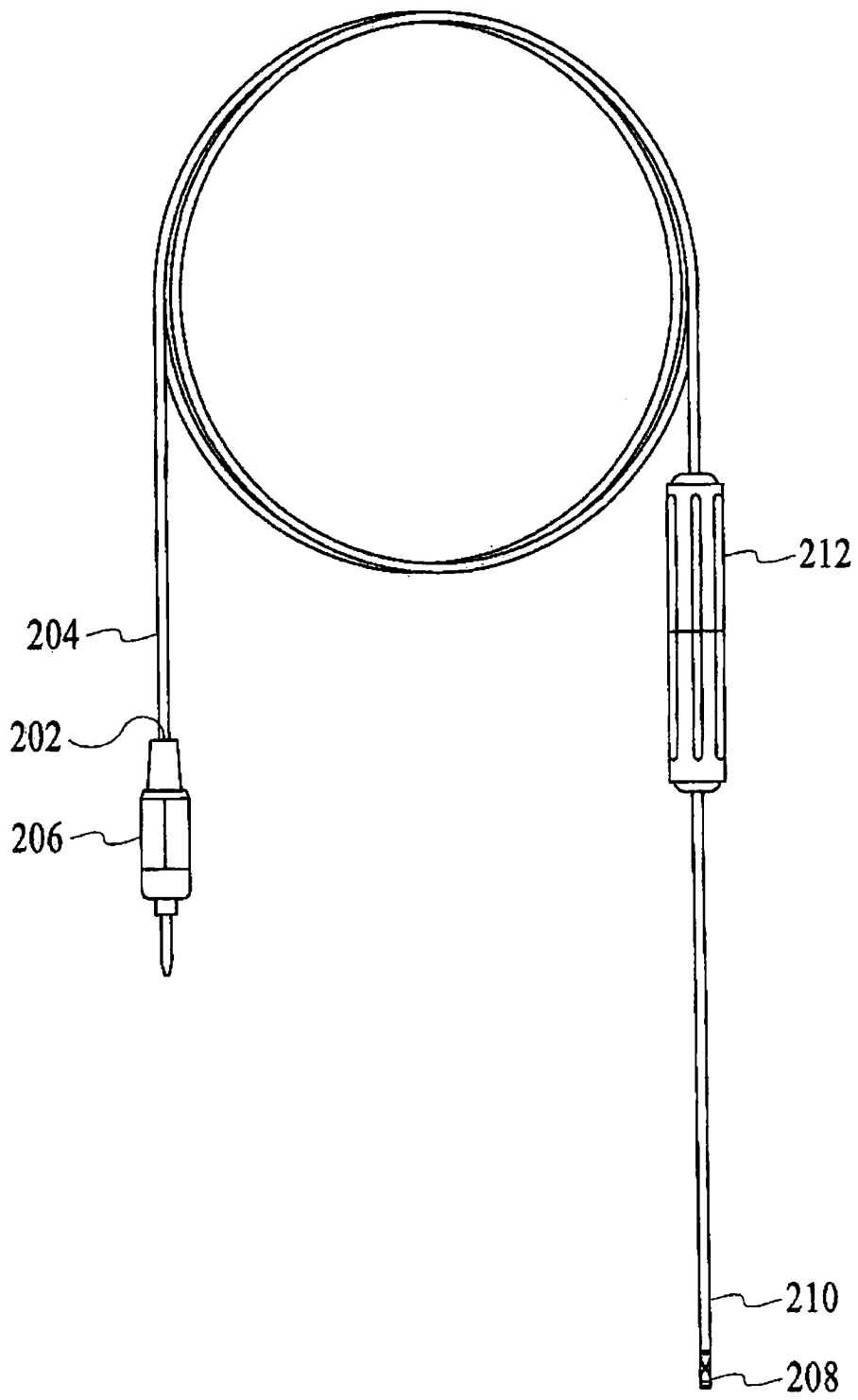


图 2

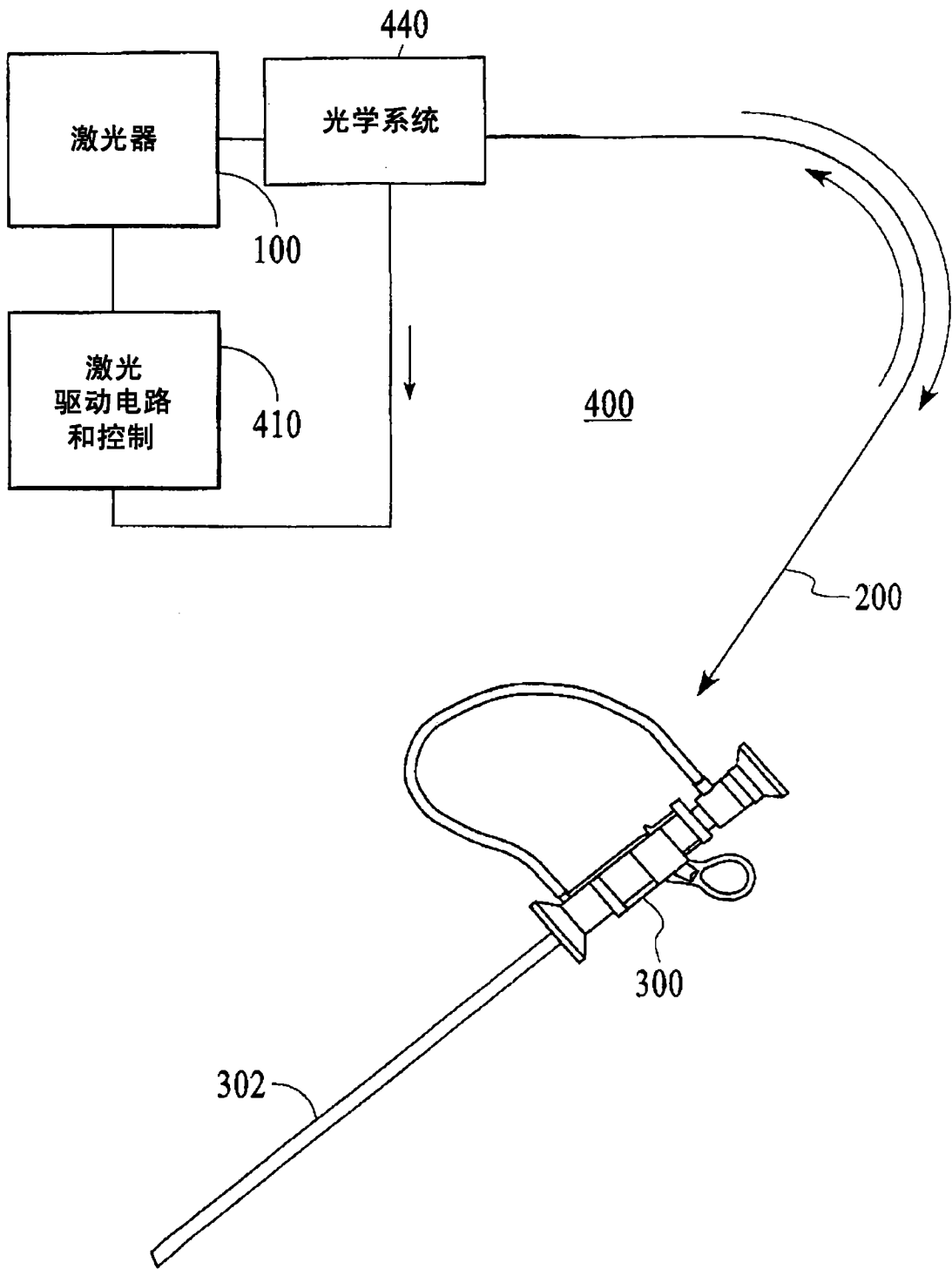


图 3

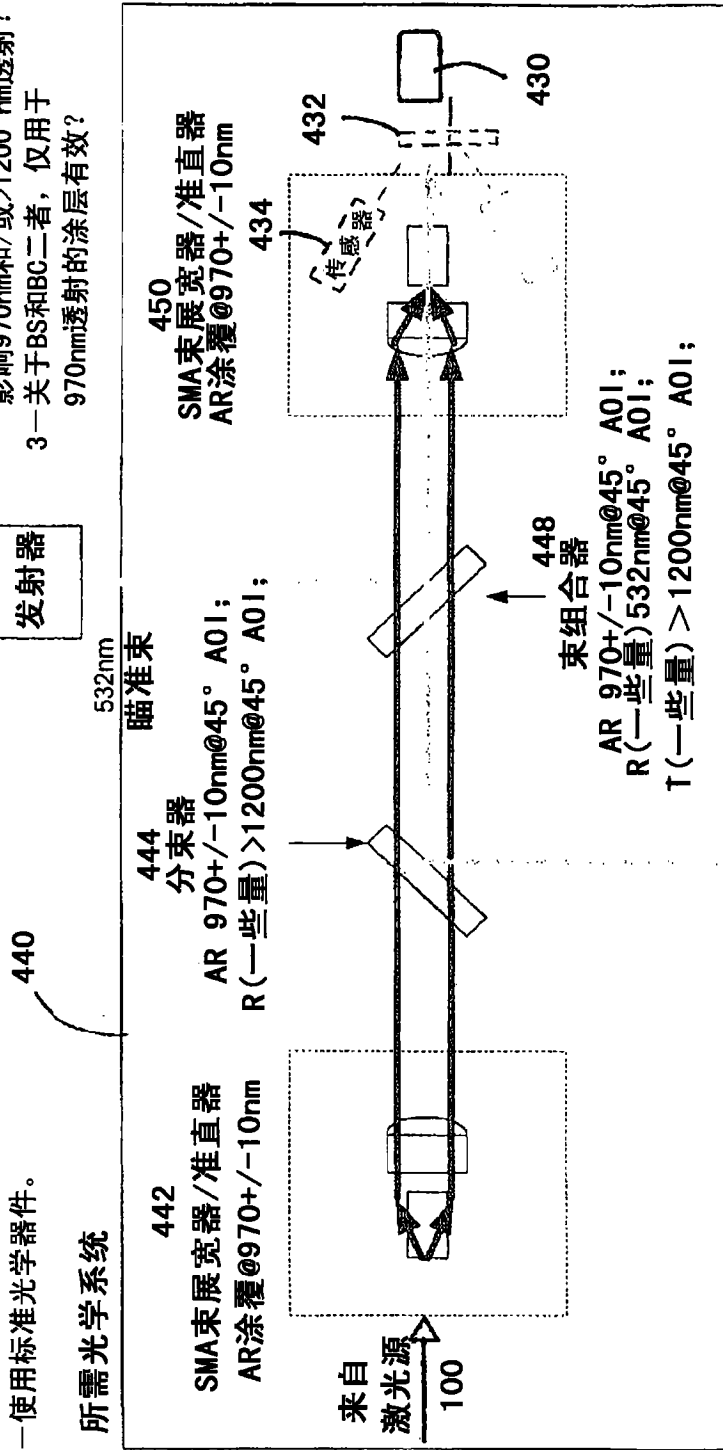
目标:

- 1—使970nm透射最大化。
- 2—不需要对准/需要最少对准。
- 3—高温度稳定。
- 4—使用标准光学器件。

问题:

- 1—关于BS: 什么%R和什么波长将不会不利地影响970nm透射?
- 2—关于BC: 什么%R将不会不利地影响970nm和/或>1200 nm透射?
- 3—关于BS和BC二者, 仅用于970nm透射的涂层有效?

所需光学系统



200,300 or 400μm SMA 输入  
~140W 970 +/- 10nm, NA-0.22

273,400,550 or 800μm SMA 输出  
~130W 970 +/- 10nm, NA-0.22

输入	输出
200	273
300	400
400	550
400	800

可见波长

452 1 2 3  
>1200nm (或其附近)

420 传感器

454 传感器/分束器  
S1: HR 970 +/- 10nm @90° AOI;  
S2: HR 可见 (< @45° AOI);  
S3: HR > 1200nm @90° AOI

图 4A

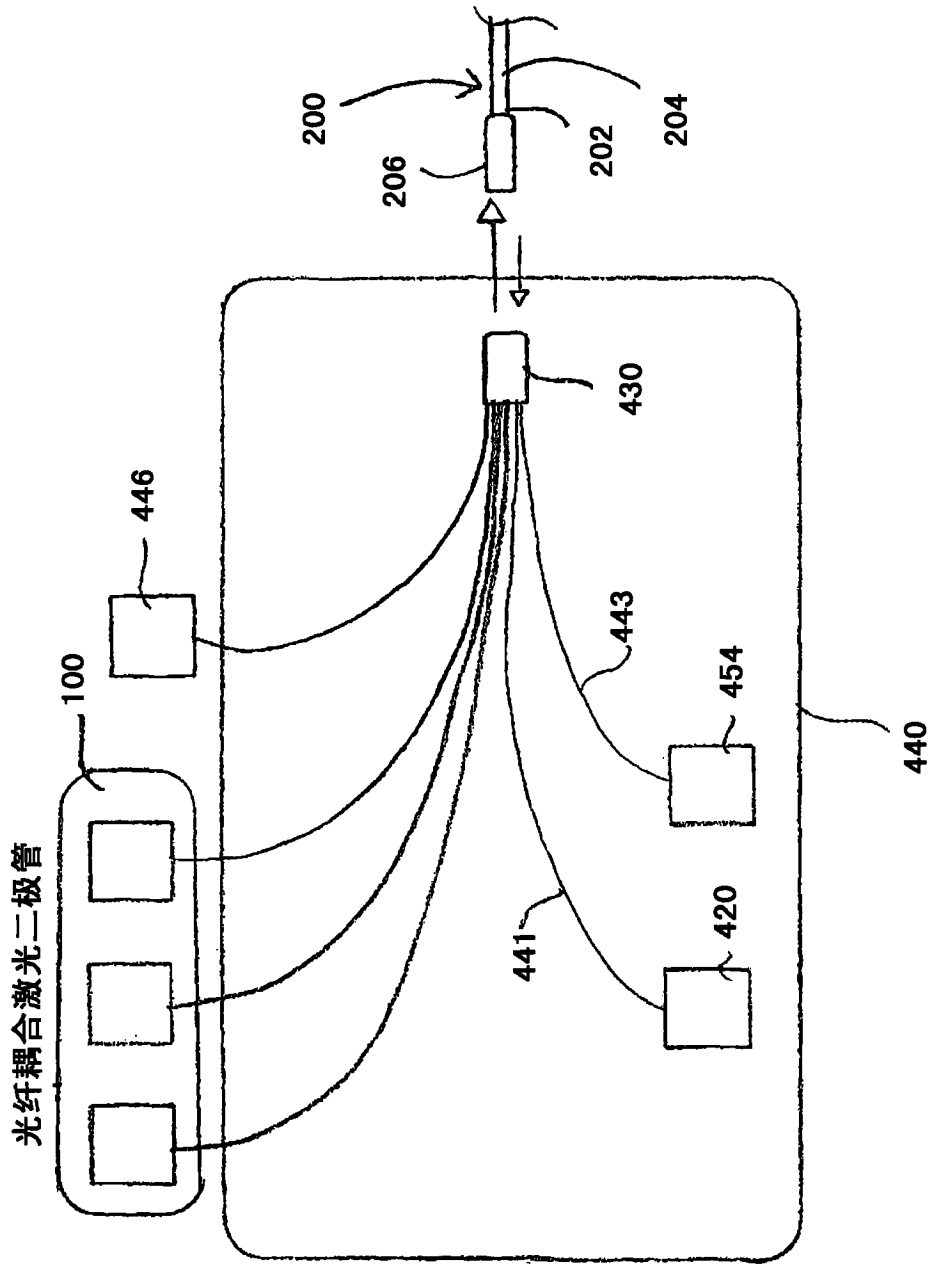


图 4B

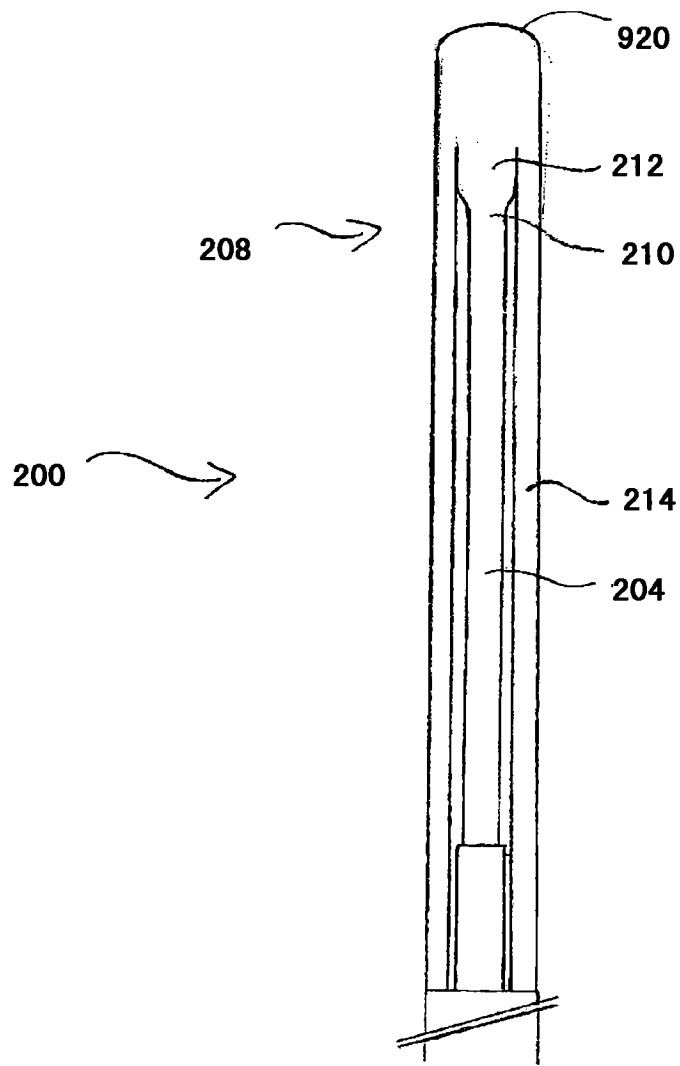


图 5

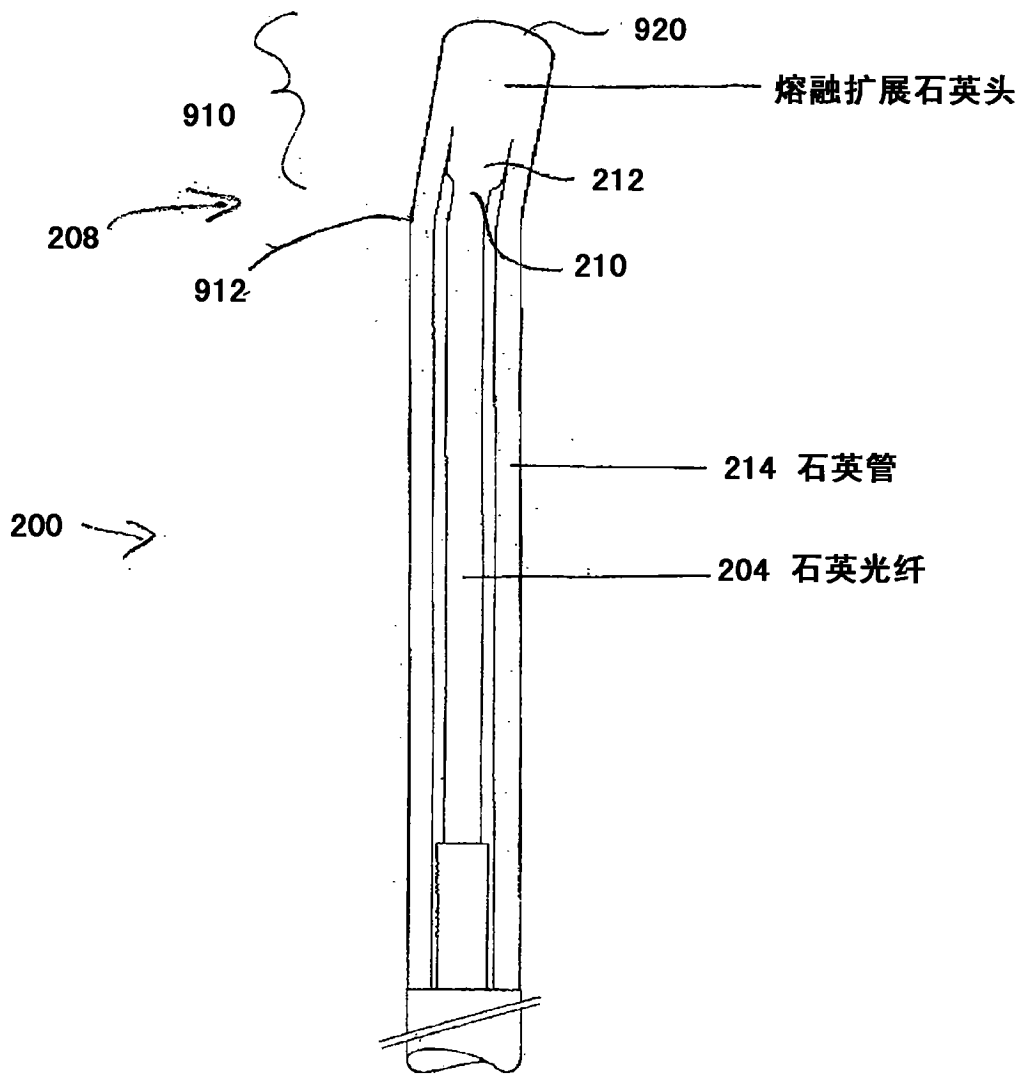


图 6

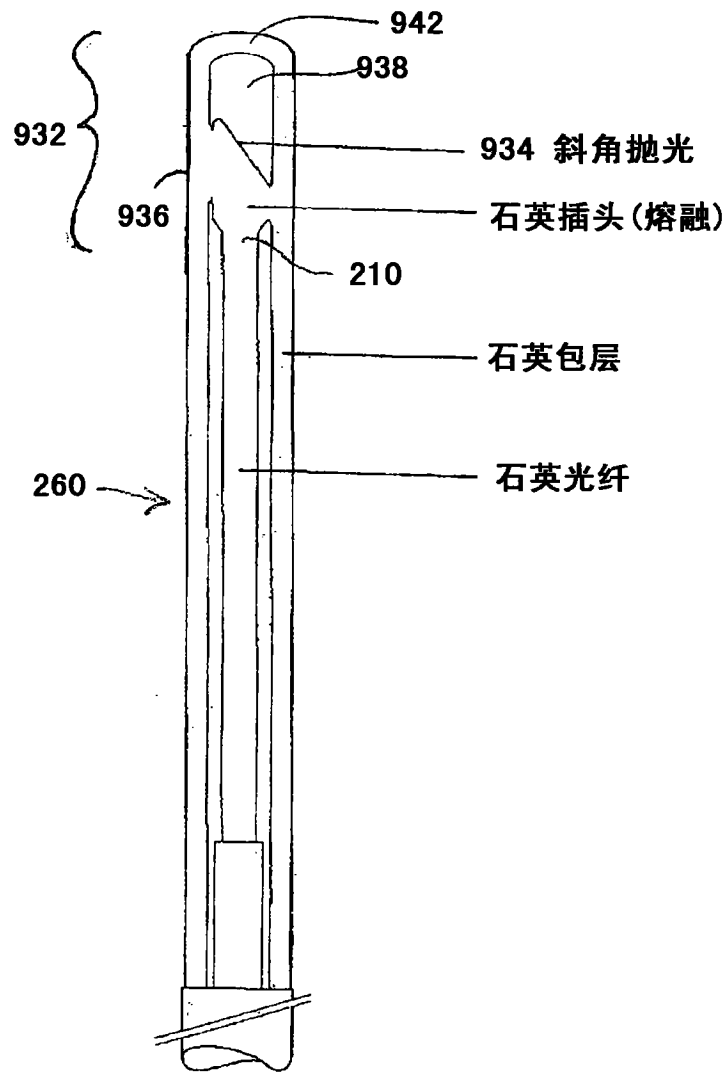


图 7

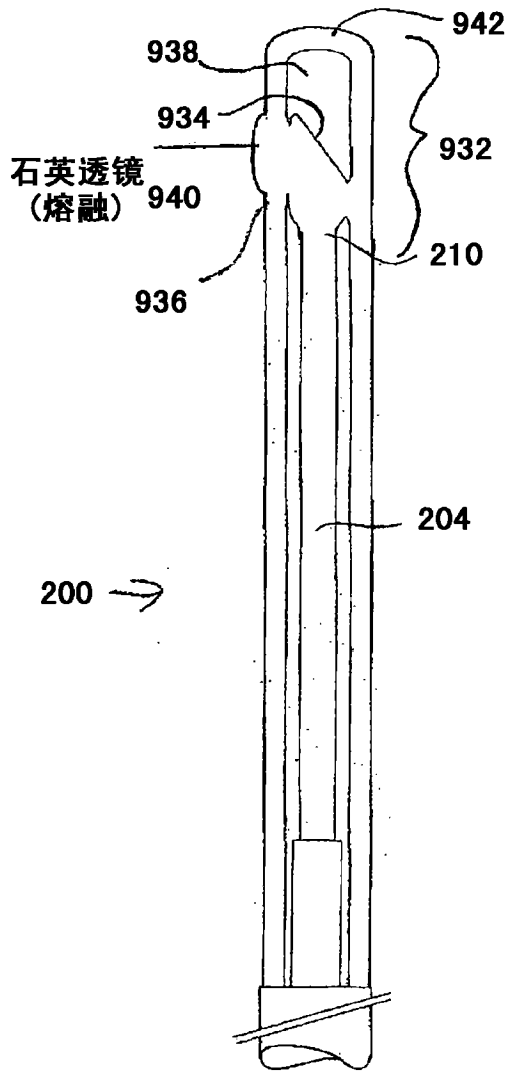


图 8

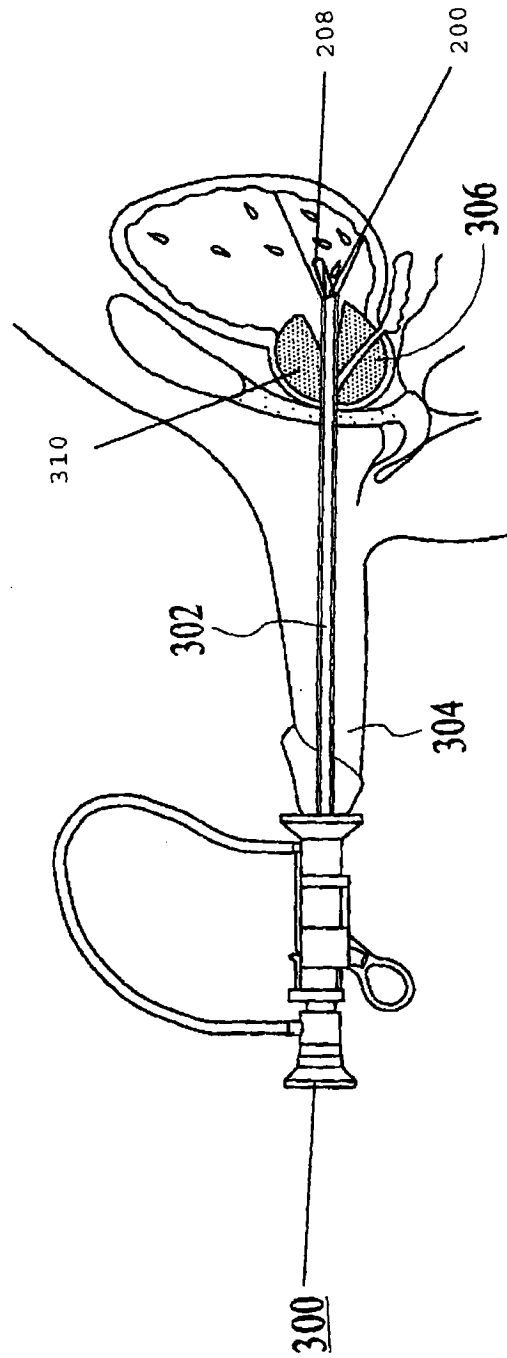


图 9A

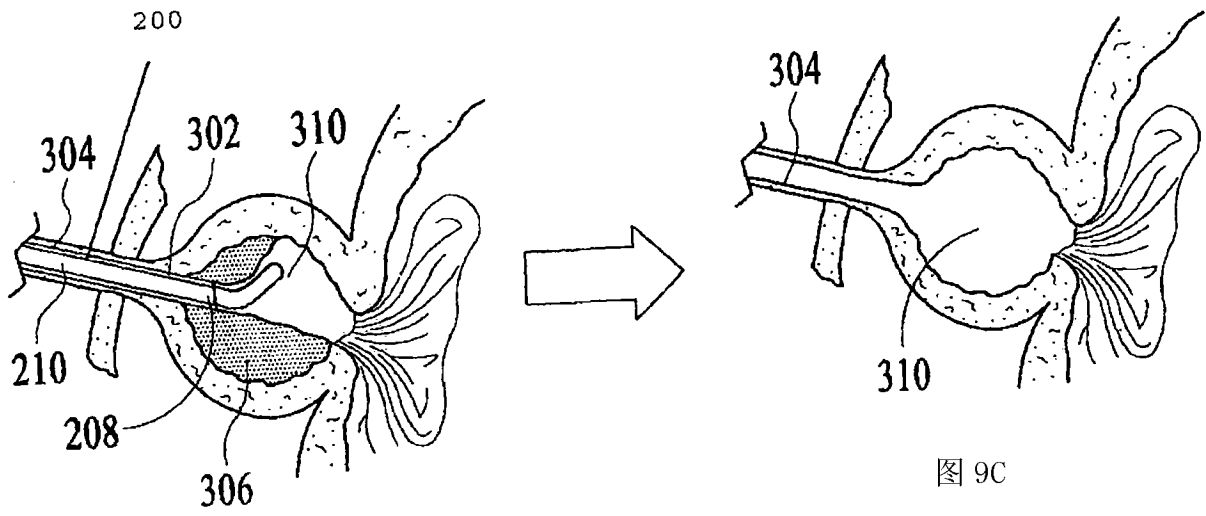


图 9B

图 9C

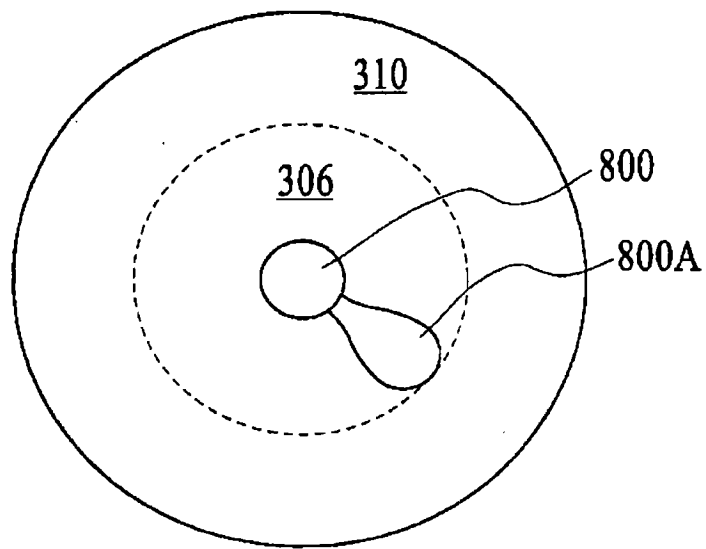


图 10A

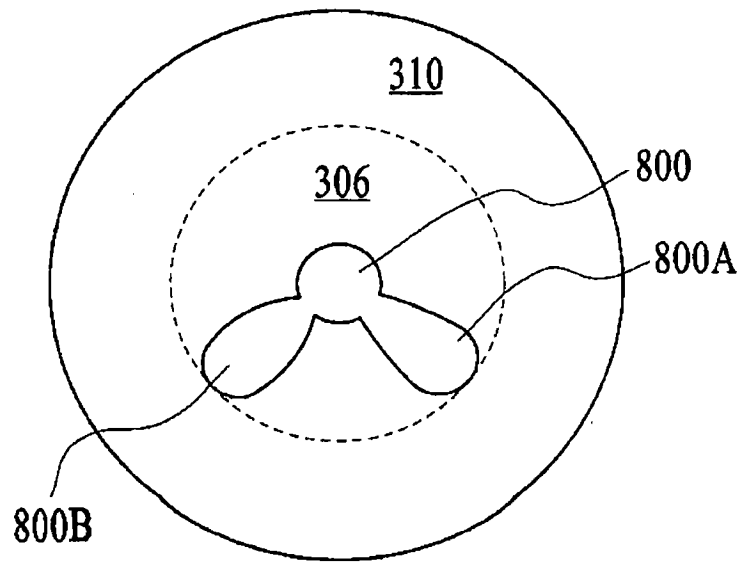


图 10B

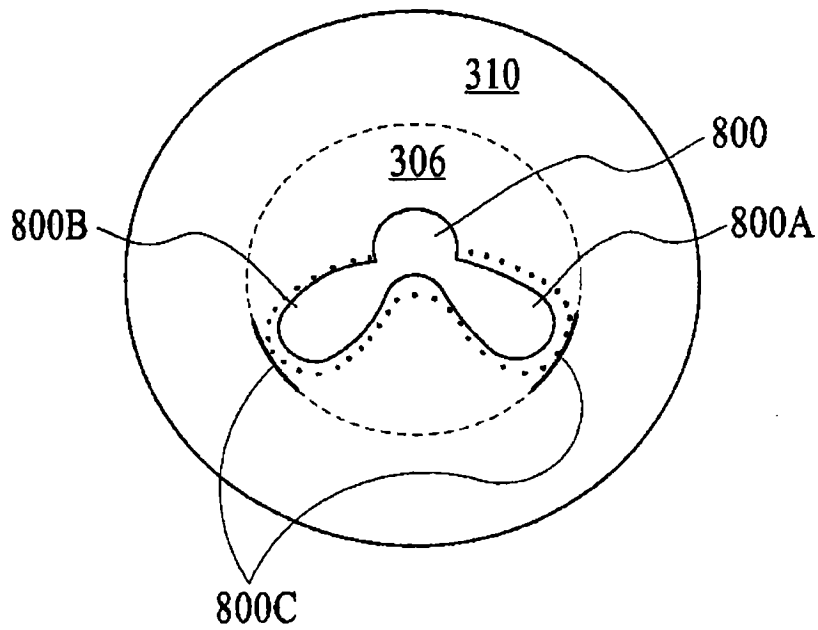


图 10C

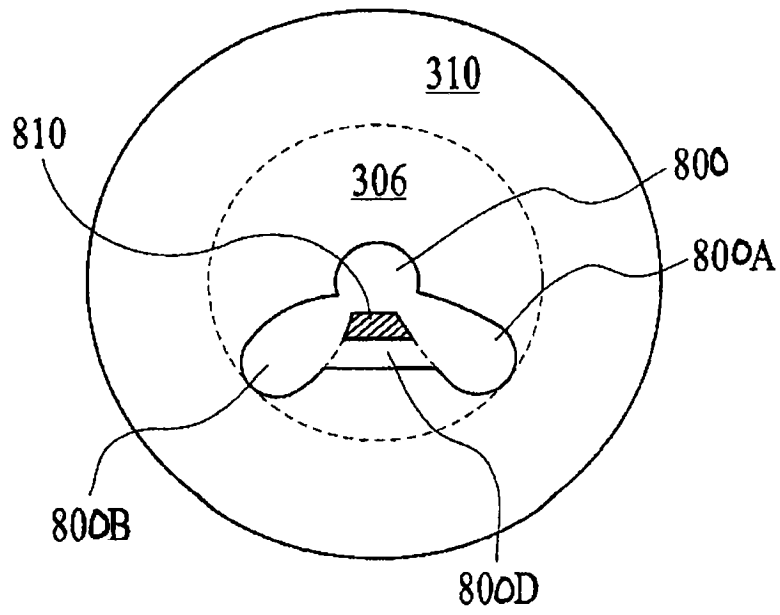


图 10D

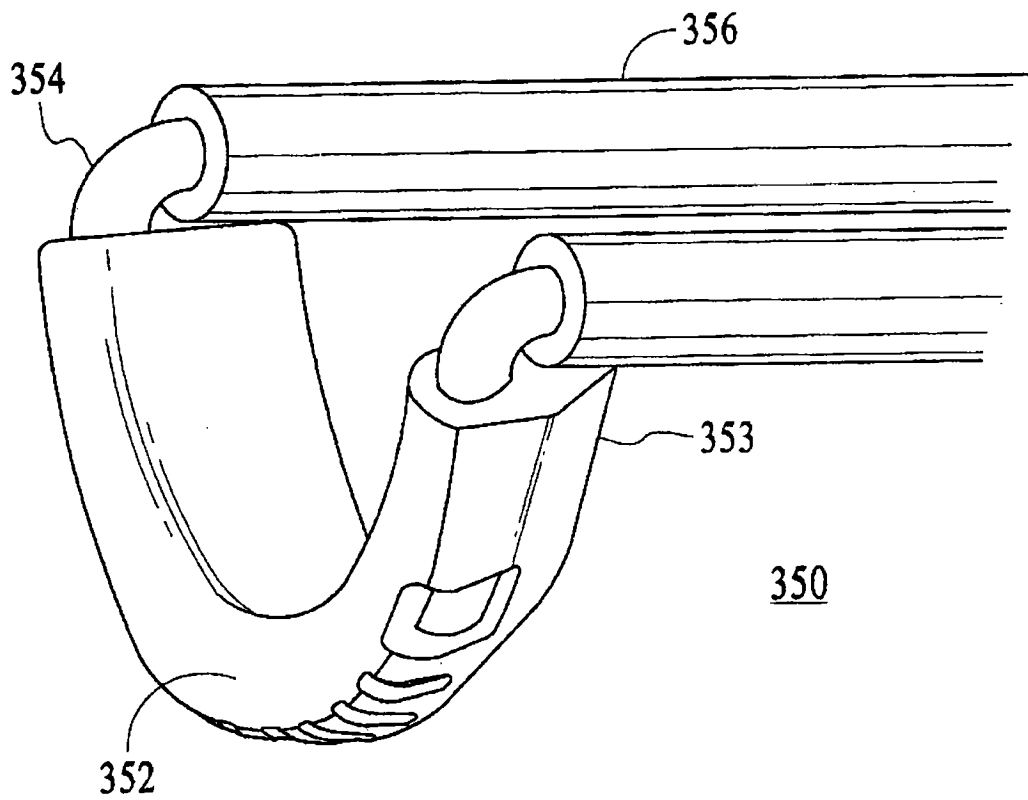


图 11

专利名称(译)	组织的接触式激光消融		
公开(公告)号	<a href="#">CN102014780B</a>	公开(公告)日	2014-04-16
申请号	CN200980114892.5	申请日	2009-03-04
[标]发明人	JL林克 MM周 JE彼得森 MHK奇姆		
发明人	J·L·林克 M·M·周 J·E·彼得森 M·H·K·奇姆		
IPC分类号	A61B18/22 A61B18/20 A61N5/067		
CPC分类号	A61B18/22 A61B2017/00274 A61B2018/00547 A61B2018/00577 A61B2018/00589 A61B2018/00625 A61B2018/00642 A61B2018/00672 A61B2018/00678 A61B2018/00708 A61B2018/00714 A61B2018/00785 A61B2018/00791 A61B2018/20361 A61B2018/2247 A61B2018/2255 A61B2018/2285		
代理人(译)	张政权		
优先权	61/068165 2008-03-04 US		
其他公开文献	CN102014780A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

描述了用于组织的激光消融的装置和方法。这些装置和方法利用耦合于光纤激光传输装置的激光源以及具有用于保护激光传输装置、患者、操作人员以及激光治疗系统的其他部件的功能的激光驱动和控制系统。有利地，该激光源可利用工作于约975nm、1470nm、1535nm或1870nm波长下且具有至少60瓦、优选大于80瓦以及最优选为120-150瓦或更高功率输出的激光二极管。关于通过接触式激光切除前列腺(C-LAP)来治疗良性前列腺增生(BPH)的方法描述了具有广泛医疗和工业应用的本发明。

