



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102821710 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 12

(21) 申请号 201180015914. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 03. 25

A61B 18/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/317, 358 2010. 03. 25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/029993 2011. 03. 25

(87) PCT申请的公布数据

W02011/119957 EN 2011. 09. 29

(71) 申请人 恩克斯特拉公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·赫伊 M·施洛姆 S·保罗斯

R·贝雷斯

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 雷明 吴鹏

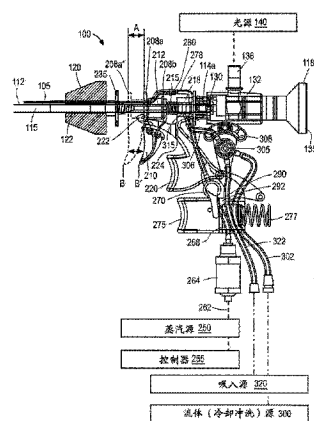
权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 13 页

(54) 发明名称

用于前列腺治疗的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种蒸汽输送针,该蒸汽输送针可以包括多个特征中的任何一个。该能量输送探针的一个特征是它能施加可冷凝的蒸汽能量给组织如前列腺,以便使前列腺收缩、损坏、变性。在一些实施例中,该针能切除前列腺中平行于尿道壁的连续的叶区域。蒸汽输送针的另一特征是它能在治疗期间将冷却流体引入尿道中。还包括与使用能量输送探针有关的方法。



1. 一种用于治疗患者的前列腺的良性前列腺增生的方法,包括:
将蒸汽输送针穿过患者的尿道壁在多个部位处插入前列腺叶中;
通过该针将可冷凝的水蒸汽在每个部位处输送到前列腺中;以及
切除与尿道壁平行的连续的叶区域。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中,连续的叶区域处于患者的膀胱颈和精阜之间。
3. 如权利要求 1 所述的方法,其中,插入步骤包括将蒸汽输送针的尖头通过尿道壁向前列腺叶中插入 15mm 或更小。
4. 如权利要求 1 所述的方法,其中,切除步骤包括切除沿远离尿道壁的方向延伸小于 2cm 的连续的叶区域。
5. 如权利要求 1 所述的方法,其中,输送步骤包括输送可冷凝的水蒸汽持续小于 30 秒。
6. 如权利要求 1 所述的方法,还包括在输送步骤期间向尿道中引入冷却流体。
7. 如权利要求 6 所述的方法,还包括向尿道中插入蒸汽输送工具轴,该蒸汽输送针至少部分地设置在该轴内,冷却流体经由该轴引入尿道中。
8. 如权利要求 6 所述的方法,还包括在将可冷凝的水蒸汽输送到前列腺的整个时间内向尿道中引入冷却流体。
9. 如权利要求 1 所述的方法,还包括感测尿道内的温度以及基于所感测的温度控制可冷凝蒸汽的输送。
10. 如权利要求 9 所述的方法,其中,感测温度的步骤包括感测蒸汽输送针的温度。
11. 如权利要求 1 所述的方法,还包括通过内窥镜观察插入步骤。
12. 如权利要求 11 所述的方法,还包括向尿道中插入蒸汽输送工具轴,蒸汽输送针和内窥镜至少部分的设置在该轴内。
13. 如权利要求 12 所述的方法,还包括在输送步骤期间将冷却流体引入尿道中,该冷却流体通过该轴围绕内窥镜引入尿道中。
14. 如权利要求 11 所述的方法,还包括用内窥镜观察蒸汽输送针上的标记,该标记仅当该针处于收缩位置或展开位置之一中时才可见。
15. 如权利要求 1 所述的方法,其中,前列腺叶中的多个部位包括沿着尿道在纵向上间隔开的第一多个部位,该方法还包括将蒸汽输送针通过尿道壁插入前列腺内的第二多个部位中,该第二多个部位在径向上从该第一多个部位移位。
16. 用于治疗患者的前列腺的良性前列腺增生的方法,包括:
切除远离尿道小于 2cm 的前列腺的区域,而不切除前列腺的外围叶部分。
17. 如权利要求 16 所述的方法,还包括将针的能量排放部分插入到前列腺中,其中切除步骤包括经由该针向前列腺输送能量。
18. 如权利要求 17 所述的方法,其中,插入步骤包括经尿道插入针。
19. 如权利要求 17 所述的方法,其中,插入步骤包括将针经尿道插入前列腺内多个部位中,前列腺的区域包括与尿道壁平行的连续的叶区域。
20. 如权利要求 17 所述的方法,其中,插入步骤包括经直肠插入针。
21. 用于治疗良性前列腺增生(BPH)的方法,包括:
在与前列腺尿道相邻的前列腺叶内多个部位中安放针的能量排放部分;以及
在每个部位输送能量持续小于 30 秒,以便由此限定对与前列腺尿道相邻的叶组织的

热切除并防止向外围叶组织的热扩散。

22. 如权利要求 21 所述的用于治疗 BPH 的方法,其中,利用可冷凝的蒸汽介质输送能量。

23. 如权利要求 21 所述的用于治疗 BPH 的方法,其中,从通过经尿道进入路线插入的针件输送能量。

24. 如权利要求 21 所述的用于治疗 BPH 的方法,还包括在能量施加期间向尿道中引入冷却流体。

25. 用于治疗患者的前列腺的良性前列腺增生的方法,包括:

将蒸汽输送针穿过患者的尿道壁插入前列腺中;

经由设置在尿道中的内窥镜观察插入步骤;

通过该针将可冷凝的水蒸汽输送到前列腺中;以及

切除前列腺内的前列腺组织。

26. 如权利要求 25 所述的方法,还包括向尿道中插入蒸汽输送工具轴,该针和该内窥镜都至少部分地设置在该轴内。

27. 如权利要求 26 所述的方法,还包括在切除步骤之后,使针收缩,使轴和针在尿道内旋转,将蒸汽输送针通过尿道壁插入前列腺内不同部位中,通过该针将可冷凝的水蒸汽输送到前列腺中,以及切除前列腺内的前列腺组织。

28. 如权利要求 27 所述的方法,还包括用柄支承该轴,旋转步骤包括使该柄与该轴一起旋转。

29. 如权利要求 27 所述的方法,还包括用柄支承该轴,旋转步骤包括在不旋转该柄的情况下使该轴旋转。

30. 如权利要求 27 所述的方法,其中,旋转步骤还包括在不旋转内窥镜的情况下使轴和针旋转。

31. 如权利要求 25 所述的方法,其中,观察步骤还包括观察该针上的标记,该标记仅当该针处在收缩位置或展开位置之一中时才可见。

32. 一种蒸汽疗法系统,包括:

适合于插入男性尿道中的轴;

该轴中的蒸汽输送针,该针包括蒸汽排出口;

该轴中的镜孔,该镜孔的尺寸设计成容纳内窥镜,该镜孔具有一开口,该开口定向成允许使用者通过内窥镜观察蒸汽输送针的远端端部;

水蒸汽源;以及

蒸汽输送致动器,该蒸汽输送致动器适合于将水蒸汽从水蒸汽源输送到蒸汽输送针中并使之从蒸汽排出口输出。

33. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该针可在收缩位置和展开位置之间移动,在该收缩位置中远端针尖头处于该轴内,在该展开位置中该远端针尖头从该轴伸出。

34. 如权利要求 33 所述的系统,还包括蒸汽针展开机构,该蒸汽针展开机构适合于横向于该轴移动该针的尖头。

35. 如权利要求 34 所述的系统,其中,该展开机构适合于使该针尖头从该轴移动不超过 15mm。

36. 如权利要求 33 所述的系统,还包括蒸汽输送针的远端尖头部分上的标记。
37. 如权利要求 36 所述的系统,其中,当针处在展开位置时该标记通过镜孔可见,但当针处在收缩位置时该标记不能通过镜孔开口看到。
38. 如权利要求 33 所述的系统,还包括适合于使针收缩到轴中的针收缩致动器。
39. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该针配置成从该轴在小于 15mm 的预定长度上输送水蒸汽。
40. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该针包括无能量施加器部分,该无能量施加器部分不包括蒸汽排出口。
41. 如权利要求 40 所述的系统,其中,该无能量施加器部分近似为男性尿道的厚度。
42. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该针是具有尖锐尖头的柔性聚合物管。
43. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该针是绝缘的。
44. 如权利要求 33 所述的系统,其中,该绝缘的针包括中心孔,该中心孔被绝缘气隙和外套管包围。
45. 如权利要求 32 所述的系统,还包括冲洗液源和处于该轴中并从冲洗液源延伸到冲洗液出口的冲洗通道。
46. 如权利要求 45 所述的系统,其中,该冲洗通道处于镜孔内。
47. 如权利要求 45 所述的系统,还包括冲洗致动器,该冲洗致动器配置成利用冲洗液源通过冲洗液出口冲洗冷却流体。
48. 如权利要求 45 所述的系统,其中,冲洗液源连接到冲洗通道上。
49. 如权利要求 47 所述的系统,其中,冲洗致动器配置成当蒸汽输送致动器输送水蒸汽时冲洗冷却流体。
50. 如权利要求 49 所述的系统,还包括互锁装置,以防止在不冲洗冷却流体情况下进行水蒸汽输送。
51. 如权利要求 32 所述的系统,还包括处于镜孔的开口中的桥接元件,该桥接元件配置成防止组织落到该镜孔的开口中。
52. 如权利要求 32 所述的系统,其中,该轴具有钝的远端尖头,该镜孔的开口接近该轴的远端端部。
53. 如权利要求 32 所述的系统,还包括柄,该柄通过可调节的可旋转连接器连接到该轴上,以使轴能相对于柄旋转。
54. 如权利要求 53 所述的系统,其中,该可旋转连接器包括成预设角度的旋转止动器。
55. 如权利要求 32 所述的系统,还包括温度传感器,该温度传感器操作性地连接到一控制器上以便根据感测的温度控制蒸汽输送。
56. 如权利要求 55 所述的系统,其中,该温度传感器配置成感测针的温度。
57. 如权利要求 55 所述的系统,其中,该温度传感器配置成感测轴的温度。
58. 一种蒸汽疗法系统,包括:
适合于插入男性尿道中的轴;
处于该轴中的蒸汽输送针,该针包括蒸汽排出口;
蒸汽针展开机构,该蒸汽针展开机构适合于使该针的尖头横向于该轴从该轴移动不超过 15mm;

水蒸汽源 ;以及

蒸汽输送致动器,该蒸汽输送致动器适合于将水蒸汽从水蒸汽源输送到蒸汽输送针中并输送出蒸汽排出口。

59. 如权利要求 58 所述的系统,其中,该蒸汽针展开机构包括适合于在该针上展开致动力以便展开该针的致动器。

60. 如权利要求 58 所述的系统,其中,该蒸汽针展开机构还包括针展开弹簧。

61. 如权利要求 58 所述的系统,还包括蒸汽输送互锁装置,该蒸汽输送互锁装置适合于防止从该蒸汽输送针输送水蒸汽,除非该针展开。

62. 如权利要求 58 所述的系统,其中,该针展开机构还包括适合于限制针的展开距离的限位挡块。

63. 如权利要求 58 所述的系统,还包括适合于将针收缩到轴中的轴收缩致动器。

64. 如权利要求 58 所述的系统,还包括处于轴中的镜孔,该镜孔的尺寸设计成容纳内窥镜,该镜孔具有开口,该开口定向成允许使用者通过内窥镜观察蒸汽输送针的远端端部。

65. 如权利要求 64 所述的系统,还包括处于蒸汽输送针的远端尖头部分上的标记。

66. 如权利要求 65 所述的系统,其中,当针处在展开位置中时该标记通过镜孔开口可见,但当该针处在收缩位置中时该标记不能通过镜孔开口看到。

67. 如权利要求 58 所述的系统,其中,该针是具有尖锐尖头的柔性聚合物管。

68. 如权利要求 58 所述的系统,其中,该针是绝缘的。

69. 如权利要求 68 所述的系统,其中,该绝缘的针具有中心孔,该中心孔被绝缘气隙和外套管环绕。

用于前列腺治疗的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请根据 35 U.S.C. 119 要求 2010 年 3 月 25 日提交的、名称为“System and Methods for Prostate Treatment (用于治疗前列腺的系统和方法)”的 US 临时专利申请 No. 61/317, 358 的权益。该申请整体联接在此以作参考。

[0003] 作为参考的联接

[0004] 本说明书所提到的所有出版物 - 包括专利和专利申请 - 都同等程度地作为整体联接在本文中以作为参考文献, 就像每个单独出版物都是专门地和单独地联接以作为参考文献一样。

技术领域

[0005] 本发明涉及使用微创方法来治疗良性前列腺增生的装置和相关方法。

背景技术

[0006] 良性前列腺增生(BPH)是中老年男性的常见病, 其中患病率随着年龄增加而增大。在年龄为 70 岁时, 一半以上的男性具有有症状的 BPH, 而近 90% 的男性具有肥大前列腺的显微镜证据。症状的严重性也随着年龄增加而增大, 60-70 岁年龄段的患者有 27% 具有中等严重的症状, 而 70 多岁的患者有 37% 具有中等严重的症状。

[0007] 在生命的早期, 前列腺具有核桃的尺寸和形状并且重约 20 克。前列腺扩大似乎是正常过程。随着年龄增长, 前列腺的尺寸逐渐增加到它的正常尺寸的两倍或更多。在腺体达到一定尺寸之后, 外部前列腺囊的纤维肌性组织限制扩张。由于对扩张的这种限制, 所以囊内组织将压紧并限制前列腺尿道, 因此引起对尿流的阻力。

[0008] 图 1 是男性泌尿生殖系统解剖学的示意性剖视图, 其中核桃大小的前列腺 100 位于膀胱 105 以及标号为 106 的膀胱颈的下方。膀胱 105 的壁 108 能扩张和收缩以使尿流穿过尿道 110, 该尿道 110 从膀胱 105 延伸并穿过前列腺 100 和阴茎 112。尿道 110 的被前列腺 100 包围的部分称为前列腺尿道 120。前列腺 100 还围绕射精管 122, 该射精管 122 在前列腺尿道 120 中具有开口终端。在性激励期间, 精子通过输精管 126 从睾丸 124 运输到前列腺 100, 该前列腺提供与精子联接的流体以便在射精期间形成精液。在前列腺的每一侧上, 输精管 126 和精囊 128 连接, 以便形成叫做射精管 122 的单管。因此, 每个射精管 122 都将精囊分泌物和精子运送到前列腺尿道 120 中。

[0009] 参见图 2A-2C, 前列腺的结构可分类成三个区: 外围区、过渡区和中心区。外围区 PZ 是形成腺体的下后方方面的区域, 它在正常前列腺(图 2A-2C)中含 70% 的前列腺腺元素。大多数前列腺癌(高达 80%)在外围区 PZ 中产生。中心区 CZ 围绕射精管 122 并含有约 20-25% 的前列腺体积。中心区常常是炎性过程的部位。过渡区 TZ 是良性前列腺增生在其中发展的部位, 并在正常前列腺(图 2C)中含腺元素的体积的约 5-10%, 但在 BPH 情况下可构成高达 80% 的这种体积。过渡区 TZ 由两个侧向前列腺叶和用标号 130 表示的尿道周腺区域组成。如从图 2A-2C 能理解的, 在过渡区 TZ 周围有天然屏障, 亦即, 前列腺尿道 120、前纤

维肌性基质 FS、及在过渡区 TZ 和外围区 PZ 之间的纤维平面 FP。在图 2A-2C 中,前纤维肌性基质或纤维肌性区可以看到,并且主要是纤维肌性组织。

[0010] BPH 通常是当患者陈述麻烦的排尿困难而寻求药物治疗时诊断的。BPH 的主要症状是尿频和尿急。BPH 还能引起尿潴留在膀胱中,这又能导致下尿道感染(LUTI)。在许多情况下,LUTI 能上升到肾中并引起慢性肾盂肾炎,最终可能导致肾功能不全。BPH 也能导致与睡眠障碍有关的性功能异常或严重排尿困难所引起的心理焦虑。因此,BPH 可能随着男性群体年龄的增长而显著地改变生活质量。

[0011] BPH 是前列腺的腺细胞的连续生成和自然死亡(调落现象)之间不平衡的结果。这种细胞的过度产生导致前列腺尺寸增大,最显著的是在横过前列腺尿道的过渡区中。

[0012] 在 BPH 的早期阶段情况下,治疗能减轻症状。例如, α -阻滞剂通过使在前列腺和膀胱颈中发现的平滑肌组织舒张来治疗 BPH,这可以使尿更容易从膀胱中流出。这类药物能证明在腺元素引起前列腺中极度细胞生产之前是有效的。

[0013] 然而,BPH 的更晚期阶段只能通过外科手术治疗。已研究出许多方法采用电外科学或机械组织提取、及热切除或冷冻切除囊内前列腺组织。在许多情况下,这类介入仅提供暂时缓解,且经常有相当大的手术前后不舒服和发病率。

[0014] 在现有技术的热切除方法中,将 RF(射频)能量输送到前列腺组织上,如在图 3A 和 3B 中示意示出的,图 3A 示出现有技术中细长的 RF 针,该针穿透到前列腺叶内多个部位中。在该现有技术方法的第一方面,细长的 RF 针通常长度约为 20mm,包括穿入前列腺叶中的绝缘体。因此产生的 RF 治疗切除远离前列腺尿道 120 的组织,但不以接近和平行于前列腺尿道 120 的组织为目标。在现有技术 RF 方法的另一方面,RF 能量的施加通常延长 1-3 分钟或更长时间,这使切除作用的热扩散可以到达囊周边。这种现有技术的 RF 能量输送方法可能不产生耐久效果,因为平滑肌组织和 α -肾上腺素受体在前列腺尿道周围未被均匀地切除。结果,叶中的组织能持续生长并对尿道产生影响,因此限制治疗的长期效率。

发明内容

[0015] 在一些实施例中,提供了用于治疗患者的前列腺的良性前列腺增生的方法,该方法包括将蒸汽输送针穿过患者的尿道壁插到前列腺叶的多个部位中,将可冷凝的水蒸汽穿过该针输送到前列腺中每个部位处,以及切除与尿道壁平行的连续的叶区域。

[0016] 在一些实施例中,连续的叶区域处于患者的膀胱颈和精阜之间。

[0017] 在一些实施例中,插入步骤包括将 15mm 或更少的蒸汽输送针的尖头(末梢)穿过尿道壁插入到前列腺叶中。

[0018] 在另一些实施例中,切除步骤包括切除远离尿道壁延伸不到 2cm 的连续的叶区域。

[0019] 在一些实施例中,输送步骤包括输送可冷凝的水蒸汽持续小于 30 秒。

[0020] 在一个实施例中,该方法还可包括在输送步骤期间将冷却流体引入到尿道中。一些实施例还包括将蒸汽输送工具轴插入尿道中,将蒸汽输送针至少部分地设置在该轴内、将冷却流体通过该轴引入到尿道中。提供另一实施例,该实施例还包括在将可冷凝的水蒸汽输送到前列腺的整个时间内将冷却流体引入到尿道中。

[0021] 一些实施例还能包括感测尿道内的温度并根据感测的温度控制可冷凝蒸汽的输

送。在一个实施例中，感测温度步骤包括感测蒸汽输送针的温度。

[0022] 在一些实施例中，该方法还包括通过内窥镜观察插入步骤。在另一些实施例中，该方法还包括将蒸汽输送工具轴插入到尿道中，蒸汽输送针和内窥镜至少部分地设置在该轴内。该方法还能包括在输送步骤期间将冷却流体引入到尿道中，该冷却流体通过围绕内窥镜的轴引入尿道中。在一些实施例中，该方法还包括用内窥镜观察蒸汽输送针上的标记，该标记只有当针处在收缩位置和展开位置其中之一时才看到。

[0023] 在一些实施例中，前列腺叶中的多个部位包括沿着尿道纵向间隔开的第一多个部位，该方法还包括将蒸汽输送针穿过尿道壁插入前列腺内的第二多个部位中，所述第二多个部位在径向上从第一多个部位移置。

[0024] 提供了一种用于治疗患者前列腺的良性前列腺增生的另一种方法，该方法包括切除前列腺远离尿道小于 2cm 的区域而不切除前列腺的周围叶部分。

[0025] 在一些实施例中，该方法还包括将针的能量排放部分插入前列腺中，其中切除步骤包括通过针将能量输送到前列腺。

[0026] 在一些实施例中，插入步骤包括经尿道插入针。

[0027] 在另一些实施例中，插入步骤包括经尿道将针插入到前列腺中多个部位，前列腺的区域包括平行于尿道壁的连续的叶区域。

[0028] 在一附加实施例中，插入步骤包括经直肠插入针。

[0029] 提供一种用于治疗良性前列腺增生 (BPH) 的方法，该方法包括将针的能量排放部分安放在邻近前列腺尿道的前列腺叶内的多个部位中，并在每个部位处输送能量持续小于 30 秒的时间，以便由此限定对邻近前列腺尿道的叶组织的热切除作用和防止热扩散到周边叶组织。

[0030] 在一些实施例中，能量从可冷凝的水蒸汽介质输送。

[0031] 在另一些实施例中，能量从穿过经尿道接近路线引入的针件输送。

[0032] 在一些实施例中，该方法还包括在施加能量期间向尿道引入冷却流体。

[0033] 提供了一种用于治疗患者的前列腺的良性前列腺增生的方法，该方法包括将蒸汽输送针穿过患者的尿道壁插入到前列腺中，通过设置在尿道中的内窥镜观察插入步骤，将可冷凝的水蒸汽穿过针输送到前列腺中，切除前列腺内的前列腺组织。

[0034] 在一些实施例中，该方法还包括将蒸汽输送工具轴插入到尿道中，而针和内窥镜二者都至少部分地设置在该轴内。

[0035] 此外，该方法还能包括，在切除步骤之后，收缩回针、转动尿道内的轴和针、将蒸汽输送针穿过尿道壁插入到前列腺内不同部位中，将可冷凝的水蒸汽穿过针输送到前列腺中以及切除前列腺内的前列腺组织。

[0036] 在一些实施例中，该方法包括用柄支承轴，该旋转步骤包括用轴旋转柄。在另一些实施例中，该方法包括用柄支承轴，该旋转步骤包括在不旋转柄的情况下旋转轴，旋转步骤还包括旋转轴和针而不旋转内窥镜。

[0037] 在一个实施例中，该观察步骤还包括观察针上的标记，该标记仅当针处在收缩位置或展开位置的其中之一时才可见到。

[0038] 提供一种蒸汽疗法系统，该蒸汽疗法系统包括适合于插入男性尿道中的轴、轴中的蒸汽输送针 - 该针包括蒸汽排出口、轴中的镜孔，该镜孔的尺寸设计成容纳内窥镜，该镜

孔具有定向成允许使用者能通过内窥镜观察蒸汽输送针的远端的开口、水蒸汽源和适合于将水蒸汽从水蒸汽源输送到蒸汽输送针中并离开蒸汽排放口的蒸汽输送致动器。

[0039] 在一些实施例中,针可在收缩位置和展开位置之间移动,在该收缩位置中远端针尖头处于轴内,在该展开位置中远端针尖头从轴延伸。

[0040] 该系统的一个实施例还包括适合于横过轴移动针的尖头的蒸汽针展开机构。在一些实施例中,该展开机构适合于移动针尖头距轴不超过 15mm。

[0041] 在一些实施例中,该系统还包括在蒸汽输送针的远端尖头部分上的标记。在一个实施例中,当针处于展开位置时该标记通过镜孔可见,但当针处于收缩位置时通过镜孔开口不可见。

[0042] 该系统的一些实施例还包括适合于将针收缩到轴中的针收缩致动器。

[0043] 在一些实施例中,该针配置成在距轴小于 15mm 的预定长度范围内输送水蒸汽。在另一些实施例中,针包括没有蒸汽排出口的无能量施加器部分。在一些实施例中,无能量施加器部分近似是男性尿道的厚度。

[0044] 在一些实施例中,针是具有尖锐尖头的柔性聚合物管。

[0045] 在另一些实施例中,针是绝缘(隔热)的。在一个实施例中,绝缘的针包括被绝缘的气隙和外套筒环绕的中心孔。

[0046] 在一些实施例中,该系统还包括冲洗液源和在轴中从冲洗液源到冲洗液出口的冲洗通道。在一个实施例中,冲洗通道处于该孔内。在另一实施例中,该系统包括冲洗致动器,该冲洗致动器配置成利用冲洗液源将冷却流体冲洗通过冲洗液出口。在一个实施例中,冲洗液源连接到冲洗通道上。在另一实施例中,冲洗致动器配置成当蒸汽输送致动器输送水蒸汽时冲洗冷却流体。

[0047] 在一些实施例中,该系统还包括互锁装置,以防止在不冲洗冷却流体的情况下输送水蒸汽。

[0048] 在一些实施例中,该系统还包括在镜孔的开口中的桥接元件,该桥接元件配置成防止组织落到镜孔的开口中。

[0049] 在一些实施例中,该轴具有钝的远端尖头,镜孔的开口邻近轴的远端。

[0050] 在一些实施例中,该系统还包括柄,该柄通过可调式可旋转的连接器连接到该轴,以便该轴能相对于该柄旋转。在一些实施例中,可旋转的连接器包括处于预设角度的旋转止动器。

[0051] 在一些实施例中,该系统还包括温度传感器,该温度传感器可操作式连接到控制器上以便根据感测的温度控制蒸汽输送。在一个实施例中,温度传感器配置成感测针温度。在另一个实施例中,温度传感器配置成感测轴温度。

[0052] 提供一种蒸汽疗法系统,该蒸汽疗法系统包括适于插入男性尿道中的轴、轴中的蒸汽输送针-该针包括蒸汽排出口、适合于横过轴移动针的尖头距轴不超过 15mm 的蒸汽针展开机构、水蒸汽源和适合于将水蒸汽从水蒸汽源输送到蒸汽输送针并离开蒸汽排出口的蒸汽输送致动器。

[0053] 在一些实施例中,蒸汽针展开机构包括适合于在针上展开(部署)致动力以展开该针的致动器。

[0054] 在另一些实施例中,蒸汽针展开机构还包括针展开弹簧。

[0055] 在一些实施例中,该系统还包括适合于除非针展开否则防止从蒸汽输送针输送水蒸汽的互锁装置。

[0056] 在一些实施例中,针展开机构还包括限制针的展开距离的限位挡块。

[0057] 在一些实施例中,该系统还包括适于将针收缩到轴中的针收缩致动器。

[0058] 在一些实施例中,该系统还包括轴中的镜孔,该镜孔的尺寸设计成容纳内窥镜,该镜孔具有定向成允许使用者通过内窥镜观察蒸汽输送针的远端的开口。

[0059] 在另一些实施例中,该系统还包括在蒸汽输送针的远端尖头部分上的标记。在一个实施例中,当针处在展开位置时该标记通过镜孔开口可见,但当针处于收缩位置时该标记通过镜孔开口不可见。

[0060] 在一些实施例中,该针是具有尖锐尖头的柔性聚合物管。

[0061] 在另一些实施例中,该针是绝缘的。在一些实施例中,该绝缘的针包括被绝缘的气隙和外部套管环绕的中心孔。

附图说明

[0062] 为了更好地理解本发明以及明白它如何在实际应用中实施,现在参照附图仅作为非限制性例子说明某些优选实施例,其中附图中同样的标号始终代表整个类似实施例中对应的功能部件。在附图中:

[0063] 图 1 是男性泌尿生殖器解剖学的示意剖视图。

[0064] 图 2A-2C 是患者的前列腺的视图,其中示出前列腺组织的各区。

[0065] 图 3A 是正常前列腺的剖视图。

[0066] 图 3B 是具有 BPH 的前列腺的剖视图。

[0067] 图 4 是本发明的探针的透视图。

[0068] 图 5 是图 4 的探针的柄部分内的部件的视图。

[0069] 图 6 是图 4 的探针的柄部分内的部件的另一视图。

[0070] 图 7 是探针的剖视图。

[0071] 图 8 是探针的微导管或针的侧视图。

[0072] 图 9 是图 4 的探针的微导管或针的侧视图,其中示出它的尺寸和蒸汽出口。

[0073] 图 10 是图 9 的微导管的另一视图。

[0074] 图 11 是图 10 的微导管的远端部分的另一视图。

[0075] 图 12 是图 10 的微导管沿着图 10 的线 II-II 截取的剖视图。

[0076] 图 13A-13B 是图 4 的探针在前列腺中的正面图,其中示出当探针原位旋转来治疗侧向前列腺叶时它的径向角。

[0077] 图 14A-14B 是类似于图 13A-13B 的示意图,示出旋转探针的某些部件的方法,其再次示出穿透图 4 的探针的微导管的径向角,而探针柄保留在未旋转的位置。

[0078] 图 15A-15B 是类似于图 13A-13B 的示意图,示出旋转探针的另一些部件的方法,其再次示出微导管穿透前列腺的侧叶中的径向角,而探针柄保留在未旋转的位置。

[0079] 图 16A 是示出本发明的方法在针对 BPH 治疗前列腺时的示意性纵向剖视图。

[0080] 图 16B 是图 16A 的前列腺的横向剖视图。

[0081] 图 17 是示出针对 BPH 治疗前列腺的方法中切除区的另一纵向剖视图。

[0082] 图 18 是如图 16A-17 中示意表示的在治疗后一周来自患者的 MRI。

[0083] 图 19 是本发明的方法的框图。

[0084] 图 20 是本发明的另一方法的框图。

[0085] 图 21 是本发明的另一方法的框图。

具体实施方式

[0086] 一般,本发明的用于治疗 BPH 的一种方法包括将热蒸汽沿间隙引入前列腺的内部中,其中蒸汽可控制地切除前列腺组织。该方法能在基于诊所的治疗中利用蒸汽来对每个叶施加 50 卡和 200 卡之间的能量。该方法能促成前列腺组织的局部切除,更具体地说,由蒸汽施加的能量能局部切除邻近尿道的组织,而不损坏不邻近尿道的前列腺组织。

[0087] 本发明针对 BPH 的治疗,更具体地说,用来切除过渡区前列腺组织而不切除外围区前列腺组织。

[0088] 在一个实施例中,本发明旨在在邻近前列腺尿道的区域中利用对流加热来治疗前列腺。

[0089] 在一个实施例中,切除治疗法配置成以平滑肌组织、 α -肾上腺素受体、以及平行于膀胱颈区域和精阜区域之间的前列腺深度小于 2cm 的交感神经结构为目标。

[0090] 在一个实施例中,该系统包括输送水蒸汽的蒸汽输送机构。该系统可利用蒸汽源,该蒸汽源配置成提供温度为至少 60°C、80°C、100°C、120°C 或 140°C 的蒸汽。

[0091] 在另一实施例中,该系统还包括计算机控制器,该计算机控制器配置成以范围从 1 秒到 30 秒的间隔输送蒸汽。

[0092] 在另一实施例中,该系统还包括供与蒸汽一起输送的药理剂或其它化学药剂或化合物的源。药剂可以是麻醉剂,和抗菌素或毒素如 **Botox®**。该药剂也可以是密封剂、粘合剂、胶水、超级胶或诸如此类。

[0093] 本发明的另一种方法提供对于 BPH 的治疗,该方法能使用经直肠途径,该经直肠途径将 TRUS (超声波系统) 用作成像机构以对前列腺成像,并将蒸汽输送工具导引到治疗部位。

[0094] 在本发明的另一种方法中,工具或针工作端可以手动地或至少部分地通过弹簧机构前进。

[0095] 在本发明的另一方面,该系统可以在切除治疗期间同时输送冷却流体到尿道,以便保护尿道的内部衬层。

[0096] 图 4、5 和 6 示出本发明的系统的探针 100 的一个实施例,该探针适合于经尿道接近前列腺,并且该探针提供观察机构以便当将该探针导引到患者的前列腺内部部位时观察尿道。探针 100 还携带可伸展且可收缩的微导管件 105 (图 5 和 6),该微导管件 105 具有远端尖头部分 108 (图 4),该远端尖头部分能穿入前列腺叶中的精确瞄准的部位,以便切除目标组织体积。

[0097] 柄和插管器部分

[0098] 在图 4 中,可以看到,探针 100 具有用于插入尿道中的细长插管器部分 110 和供用人手握紧的柄部分 111。插管器部分 110 的关键结构部件包括沿着纵向轴线 113 延伸的刚性插管器套管或延伸套管 112,该套管 112 具有近端端部 114a 和远端端部 114b。刚性延伸

套管中的孔 115 沿着纵向轴线 116 延伸。在一个实施例中,参见图 4 和 5,延伸套管 112 包括薄壁不锈钢管,该薄壁不锈钢管具有孔 115,该孔 115 的尺寸设计成可容纳市售观察镜或内窥镜 118。图 5 的示意性剖视图示出联接到延伸套管 112 的中间部分 122 上的结构或堵壁(bulkhead)120。该结构或堵壁 120 包括结构件,该结构件上联接有模制的柄,该模制的柄具有手枪式握把 124,尤其是右侧和左侧配对柄部分 125a 和 125b(图 4)。堵壁可以塑料模制部分,该塑料模制部分可固定到套管 112 上或者旋转式联接到套管 112 上。

[0099] 参见图 5 和 6,其中示出模制柄的左侧部和右侧部,可以看到,套管 112 中的孔 115 具有近端开口端部 130,内窥镜 118 可插入该开口端部 130 中。延伸套管 112 的近端端部 114a 联接到适配器机构 132 上,该适配器机构 132 可松开地接合内窥镜 118 并旋转式使内窥镜 118 与插管器部分 110 对准。内窥镜 118 具有近端观察端 135 和光连接器 136,该光连接器 136 从观察端 135 向外延伸以将光源 140 联接到内窥镜上。图 7 示出,套管 112 中的孔 115 具有从约 2mm 至 5mm 的直径以用于容纳不同的内窥镜 118,同时提供环形空间 138 以用于使冲洗液能穿过孔 115 并从插管器部分向外流动。

[0100] 在系统 100 的一个实施例中,参见图 5-8,可伸展且可收缩的微导管 105 包括具有尖锐尖头的薄壁柔性聚合物管,该聚合物管可沿轴向在插管器部分 110 的通道 148 中滑动。图 4、7 和 9 示出,插管器部分 110 包括用塑料或其他合适材料制成的细长插管器主体 144,该插管器主体环绕延伸套管 112。插管器主体 144 延伸到远端工作端部分 145,该工作端部分 145 具有用于穿过尿道前进的钝的鼻状部或尖头 146。细长插管器主体 144 还配置有容纳微导管件 105 的通道 148,如下所述。参见图 8 和 9,插管器主体 144 的远端端部部分 145 配置有通向中心开口区域 162 的开口 160,该中心开口区域 162 远离内窥镜 118 的远端透镜 164,该远端透镜 164 可用于在导引期间通过内窥镜的透镜 164 观察尿道。内窥镜 118 可具有 30°、12.5° 或其它角度的透镜以用于通过开口 130 观察。如在图 8 和 9 中能看到的,开口 160 之间具有桥接元件 165,该桥接元件 165 起防止组织落到插管器主体 144 的中心开口区 162 的作用。在图 8 中可以看到,柔性导管轴 105 的工作端部分 105 设置在开口区域 162 附近并因此能通过内窥镜透镜 164 观察。

[0101] 微导管和弹簧致动器

[0102] 图 10 和 11 示出与探针 100 脱离配合的柔性微导管件或针 105,以便表明它的休止形状。在一个实施例中,微导管 105 具有第一(近端)较大横断面部分 170,该第一较大横断面部分 170 颈状收缩到第二(远端)横断面部分 175,其中较小横断面部分 175 具有弯曲的休止形状,其中该曲线配置成无显著阻力地与微导管 105 的工作端 108 所遵循的路线的弯曲轴线 177 的轮廓相符,该路线是当该工作端从它的未伸展的位置移动到它的伸展的位置时的路线,如图 1、8 和 9 中所示。在一个实施例中,参见图 10-12,微导管的第一横断面部分 170 包括薄壁外套管 180,该薄壁外套管 180 从使得微导管件 105 的长度延长的内微导管 185 同心地向外。如在图 12 中能看到的,外套管 180 提供围绕内管状件 185 的绝热气隙 188。在图 12 所示的一个实施例中,外套管 180 配置有间歇的突起 190,所述突起保持外套管 180 的内表面 192 和内导管的外表面 193 之间的气隙 188。图 9 示出,外套管 180 具有颈缩部分 194,该颈缩部分 194 通过任何合适的手段如超声波接合、胶粘剂等接合到内微导管 185 上。返回图 10,外套管 180 和内管状件都可包括适合于输送高温蒸汽的耐高温聚合物如 **Ultem®**,如下所述。在一个实施例中,微导管 185 的外径为 0.050",其中内腔 195 约为

0.030”。参见图 8-9,用于向组织输送蒸汽介质的工作端部分 108 的一个实施例具有薄壁 198,该薄壁中具有多个排出口 200,这些排出口配置用于将蒸汽介质排放到组织中,如下所述。排出口的数量可为约 2-100 个,在一个实施例中包括十二个排出口,每个排出口都具有 0.008”的直径,它们分成六排,每排两个排出口,这六排排出口围绕工作端 108 交错排列,如图 10 中所示。在图 10-11 所示的一个实施例中,微导管 185 的最远端尖头 202 具有变尖的锥形构型,该锥形构型可由微导管 185 的塑料材料形成。如下面将说明的,现已发现,聚合物针和针头 202 对热特性有用,因为在蒸汽输送期间它的热容对蒸汽质量不产生影响。

[0103] 图 10-11 还示出,微导管 185 的远端尖头部分 108 具有至少一个标记 204,该标记 204 与适合于通过内窥镜 118 的透镜 164 观察的微导管 185 的颜色形成对比。在一个实施例中,远端尖头部分具有一组第一颜色的环形标记 204,该第一颜色与微导管 185 的第二颜色形成对比,其中当微导管 185 处于未伸展位置时,这些标记通过内窥镜透镜 164 不可见。在微导管 185 伸入组织中后,标记通过透镜 164 可见,这表示微导管 185 已伸入组织中。

[0104] 现在返回图 5 和 6,柄部分 111 的剖视图示出处于未伸展位置的微导管件 105 和相关组件。图 5 示出,扳机致动器 210 的凸缘 208a 和 208b 设置在致动器环 212 的两侧,该致动器环 212 联接到可滑动的微导管件 105 的近端端部 214 上。如从图 5 中能理解的,向下延伸的扳机致动器 210 适合于将凸缘 208a、208b 和微导管 105 扳到待击发位置,该待击发位置相当于微导管 105 的未伸展位置。在图 5 中,致动器 210 示出为处于第一位置 B(虚线图)和第二位置 B',该第二位置 B' 在用食指致动之后,因此将微导管件 105 从它的伸展位置 B 扳到第二可松开的未伸展位置(或待击发位置)B'。凸缘 208a 和致动器 210 还用虚线图示出处于用标号 208a' 表示的松开位置。在图 5 中,凸缘 208a、208b 和相关组件配置用于进行以 A 表示的轴向行程范围,该范围从约 8mm 到 15mm,它对应于微导管 105 的行程并且更一般地对应于组织伸入深度。在图 5 的实施例中,凸缘 208a、208b 和微导管件 105 可以弹簧致动,以便通过围绕套管 112 设置的螺旋弹簧 215 从未伸展位置移动到伸展位置。如在图 5 中能看到的,弹簧 215 设置在可滑动的凸缘 208b 和扳机座 218 之间,该扳机座 218 包括适合于将微导管 105 从它的待击发位置松开的松开扳机 220 的上面部分。

[0105] 图 5 还示出松开扳机 220,该松开扳机可松开地将凸缘 208a 和微导管 105 保持处于它的待击发位置,在该待击发位置中,扳机 220 的齿部分 222 接合凸缘 208a 的下边缘。从图 5 中能理解,松开扳机 220 配置成当扳机 220 通过医生的手指致动而被沿近端方向按下时围绕活铰接部分 224 挠曲或枢转。在致动扳机和松开微导管 105 以使之朝远端移动之后,该组件的轴向行程配置成随着凸缘 208a 接触至少一个如图 6 中所示的缓冲元件 230 轻柔地而非突然地终止。缓冲元件 230 可包括任何弹簧或弹性元件,在图 6 中示出为装在螺旋弹簧中的弹性体元件,该弹性体元件用来缓冲和阻尼该弹簧致动式微导管组件的行程结束。缓冲元件 230 联接到凸缘 235 上,该凸缘 235 则配置成固定在左侧和右侧柄部分 125a 和 125b 之间(见图 4)。

[0106] 现在转到该系统的能量输送方面,设有蒸汽源 250 以用于通过微导管件 105 输送蒸汽介质从而切除组织。蒸汽源可以是蒸汽发生器,该蒸汽发生器能输送蒸汽介质如水蒸汽,并具有精确控制的品质以便提供精确的例如按每秒卡数度量的热能输送量。合适的蒸汽发生器的说明可从下列美国专利申请中找到:Nos. 11/329,381、60/929,632、61/066,396、61/068,049、61/068,130、61/123,384、61/123,412、61/126,651、61/126,612、

61/126, 636、61/126, 620, 它们全都整体包括在本文中以作为参考。蒸汽发生系统还可以包括类似于专利申请 61/123, 416、61/123, 417、61/126, 647 中说明的感应加热系统。该系统还包括控制器 255, 该控制器 255 能设定成控制蒸汽输送的不同参数, 例如, 控制器能设定成针对选定的治疗间隔、选定的压力或选定的蒸汽品质输送蒸汽介质。

[0107] 参见图 5, 在一个实施例中, 蒸汽源 250 远离柄 124, 蒸汽介质通过柔性导管 262 运送到该柄, 该柔性导管 262 联接该柄和其中的单向阀 264。在一个实施例中, 蒸汽能在导管 262 中再循环直至蒸汽源中的螺线管被致动而产生蒸汽流以便由此提供增加的流体压力, 该增加的流体压力打开单向阀 265 并允许蒸汽介质通过柔性管 268 流到能通过扳机 275 用手指致动的阀 270。在图 5 所示的一个实施例中, 扳机 275 被弹簧 277 推向未按压的位置, 该未按压的位置相当于阀 270 的关闭位置。扳机 275 还能通过电线(未示出)联接到控制器 255 上。因此, 致动扳机 275 能导致控制器致动蒸汽发生器中的电磁阀以使蒸汽流过减压阀。作为安全机构, 柄中的阀 270 只通过它的致动打开, 以便因此允许蒸汽介质流过柔性管 278, 该柔性管 278 与环 212 的流入口部分 280 连通, 该流入口部分 280 又与微导管 105 中的内腔 195 连通。因此, 图 5 示出流动路线和致动机构, 它根据需要提供从蒸汽源到微导管 105 的工作端 108 中的蒸汽出口 200 的蒸汽流。

[0108] 如图 5 中能看到的, 该柄还能提供互锁机构, 如果微导管松开扳机处于待击发位置, 则该互锁机构防止致动蒸汽流, 其中联接到松开扳机 220 上的边缘部分 292 能接合扳机 275 中的缺口 294 以防止按下所述扳机 275。

[0109] 仍参见图 5, 该系统的一个实施例包括流体冲洗源 300, 该流体冲洗源 300 操作性地联接到延伸件 112 的孔 115 上, 以便将流体从孔 115 向外输送到探针工作端 145 的开口区域 162(见图 8)。如在图 7 中能看到的, 孔 115 的尺寸设计成为围绕内窥镜 118 的流体冲洗流提供空间 138。在图 5 中可以看到, 流体源 300- 它可以是生理盐水或其它流体的滴注袋或受控制的压力源 - 可拆卸地联接到柄中的管系 302 上, 该管系延伸到阀 305, 该阀 305 能在柄的一侧从致动器 308 用拇指操作。拇指致动器 308 还能通逐渐向前移动致动器 308, 例如将阀打开一更宽的开口, 来控制冲洗液的流动速率。流体从阀 305 经由管道 312 流到延伸套管 112 中的口或开口 315 以便因此进入套管的孔 115。

[0110] 图 5 还示出操作式联接到柄 124 中管系 322 上的吸入源 320, 该吸入源 320 也能通过阀 305 致动, 其中拇指致动器 308 能向后扳动, 以允许抽吸力通过阀 305 施加到管系 312 上, 该管系 312 延伸到延伸件中的口 315 上, 这是冲洗流的相同路线。因此, 在治疗期间抽吸力或吸入力能将流体从装置的工作端抽出。

[0111] 参见图 4、5、6 和 8, 本发明的探针 100 的一个实施例的另一方面是当探针 100 相对于柄部分 111 的手枪式握把 124 的取向离开工作端 145 时微导管或针 105 的取向。在下面进一步说明的方法使用中, 插管器通常是用手枪式握把以“握把向下”的取向 GD 穿过尿道插入(图 13A), 而手枪式握把 126 向下取向对医生来说是舒适的。治疗通常包括将探针旋转式再取向, 如图 13A 中所示, 以便微导管或针 105 能相对于握把向下的位置以 90° 至约 135° 穿入前列腺叶中。图 13A 和 13B 示意性示出探针 100 在前列腺中的正视图, 其中所展开的微导管 105 示出柄的手枪式握把 124 的、展开的微导管 105 和连接器内窥镜 136 的取向, 该取向表示内窥镜 118 的旋转取向并因此表示摄像机图像在监视器上的取向。如在图 4-6 中能看到的, 插管器 110、微导管 105 和内窥镜 118 的组件在凸缘 235A 和 235B 内的柄

内可旋转。在一个实施例中,该系统具有在不同角度下的锁定光圈,如相对于图 13A 的握把向下取向 GD 在 75° 和 135° 之间每隔 15° 一个锁定光圈。因此图 13A-13B 和 14A-14B 示出外科医生可以使用的任选方法。

[0112] 图 13A 和 13B 示出医生朝一个旋转方向锁定探针 100 的所有部件,并简单地用将他的手和手枪式握把 124 从握把向下位置 GD 旋转到大于 90° 的选定取向,然后松开微导管 105 以便穿透到前列腺叶中。在致动蒸汽输送扳机之后,蒸汽切除以标号 400 表示的区域。可以理解,内窥镜 118 旋转而使监视器上的图像也旋转。此后,医生如图 13B 中所示旋转探针以治疗另一前列腺叶。对于精通解剖学界标、选择简单性并习惯于在相对于患者解剖学的实际垂直轴线旋转的监视器上观察图像的医生来说,该方法可能是优选的。

[0113] 图 14A 和 14B 示出医生利用探针的旋转特点并保持柄的手枪式握把 124 处于握把向下的定向 GD 以及将插管器 110 和微导管 105 旋转到合适角度以便治疗前列腺的第一和第二叶。该方法也适合于精通解剖学界标并习惯于在手术室(OR)中观察监视器上的旋转图像的医生。

[0114] 图 15A 和 15B 示出医生利用探针的另一实施例来治疗两个前列腺叶。在图 5-6 的实施例中可以看到,内窥镜 118 用插管器 110 和微导管 105-但不用柄的手枪式握把-锁定在旋转取向。应该能很容易理解,探针能制成允许在插管器 110 和微导管 105 之间相对于柄的手枪式握把 124 进行旋转调节-但提供旋转式将内窥镜 118 锁定到柄的手枪式握把 124 上的托架。图 15A-15B 示出这一实施例的使用,其中医生能保持柄的手枪式握把 124 处于握把向下的取向 GD,然后只旋转插管器 110 和微导管 105。在该实施例中,监视器上的图像保持垂直而不旋转,这也许被习惯腹腔镜检查的医生优选,在该腹腔镜检查中,当操纵仪器时图像不在监视器上旋转。

[0115] 在本发明的另一方面,参见图 10-11,微导管 105 在其中远端位置处携带温度传感器或热电偶 405,例如如图 10 所示。热电偶操作式连接到控制器 255 上以便控制蒸汽输送。在一个实施例中,在通过致动扳机 275 开始蒸汽输送之后,算法读出来自热电偶的 405 输出信号,在正常工作时,由于蒸汽的流动,该热电偶将指示瞬时温升。结果,该算法和热电偶 405 不表示在致动扳机 275 时的典型温升,因而当算法反映已防止能量输送的系统故障时,该算法能终止能量输送。

[0116] 在另一实施例中,再参见图 10-11,微导管 105 能在该微导管 105 的存在于插管器主体 144 的通道 148 中的部分中承载另一温度传感器或热电偶 410。该热电偶 410 也操作式连接到控制器 255 和蒸汽源 250 上。在一个实施例中,在开始蒸汽输送和致动致动器 308 之后,算法读出来自热电偶 410 的输出信号,该致动器 308 将冲洗液从源 300 输送到探针的工作端 145。冲洗液的输送将使热电偶的区域中的温度保持在治疗间隔期不切除组织的预定峰值水平,例如低于 55°C 、低于 50°C 或低于 45°C 。如果温度超过预定峰值水平,则算法和控制器可终止蒸汽能输送。在另一实施例中,控制器根据感测的温度运算和调制冷却流体流入的速率,和 / 或响应于感测的温度调制蒸汽流动。在可供选择的实施例中,热电偶 410 可被插管器主体 144 的暴露于微导管存在于其中的通道 148 的部分承载。

[0117] 使用的方法

[0118] 参见图 16A 和 16B,本发明的装置和方法提供了对第一和第二侧向前列腺叶(或右侧叶和左侧叶)中以及此外具有肥大的中叶的患者中受影响的中叶中组织的精确而受控制

的热切除治疗。尤其是,切除治疗配置成切除基质或平滑肌组织,切除 α -肾上腺素(肌收缩)受体、和切除交感神经结构。更特别地,该切除治疗的方法配置成以平滑肌组织、 α -肾上腺素受体和与膀胱颈区域 420 和精阜区域 422 间的前列腺尿道平行的交感神经结构为目标,如图 16A-16B 中所示。目标切除区域 425 具有在图 16A-16B 中用 D 表示的深度,该深度 D 距前列腺尿道 120 小于 2cm,或小于 1.5cm。根据患者的前列腺尿道 120 的长度,切除能量输送的数量可在从 2 到 4 的范围内,通常是 2 或 3。

[0119] 在使用的的方法中,医生首先使患者为经尿道插入探针 100 的延伸部分 110 作好准备。在一个例子中,在手术前 15-60 分钟,患者可口服或舌下含轻度镇静药如安定、劳拉西泮等。特别有意义的是,由于没有与注射可冷凝的蒸汽有关的疼痛,所以不需要前列腺阻滞(注射)或其它麻醉形式。然后医生例如用食指致动针收缩致动器 210,以便通过致动器的轴向运动使微导管 105 收缩并扳动扳机(见图 4-6)。通过观察柄 124,医生可看到,微导管 105 通过扳机 210 的轴向位置扳动扳机。可设置安全锁机构(未示出)以便将微导管 105 锁定处于待击发的位置。

[0120] 接下来,医生使探针 100 的延伸部分 110 经尿道前进,同时在与内窥镜 118 相联接的观察监视器上观察探针的插入。在导引超过精阜 422 到达膀胱颈 420 之后,医生将定向到解剖学界标。前列腺尿道的界标和长度能相对于根据较早诊断的超声波图像或其他图像如 MRI 图像制定的手术前计划进行考虑。

[0121] 医生能使带微导管的探针绕其轴线旋转以将微导管定向在图 13A 中所示的角度处来治疗第一叶。此后,治疗包括扳动扳机并松开微导管继之以输送蒸汽,移动并重复蒸汽注射,在每个叶中共 3 次注射。图 17 是本发明的方法的示意图,其中在前列腺叶中按序进行三次穿透微导管 105 和其中通过蒸汽能量提供能量输送以便产生略微叠加的切除作用或伤害来切除平滑肌、 α -肾上腺素受体和与前列腺尿道平行的区域中的交感神经结构。本发明的方法与现有技术相比减轻了切除的组织负担,并因此减少了导致更快的组织吸收和更快的临床改善的总体炎性响应。

[0122] 图 18 是患者在手术之后示例性 BPH 治疗 1 周的矢量 MRI 图像,其中治疗包括下列步骤和能量输送参数。患者的前列腺根据超声波诊断重量为 44.3 克。在手术之前 30 分钟给患者施药 Amparax (劳拉西泮)。在图 18 中的患者的治疗中,每个治疗间隔包括在六个部位中的每个部位处的 10 秒的蒸气输送(在每个前列腺叶中 3 次注射)。因此,在右和左前列腺叶中实际能量输送的总持续时间为 60 秒。输送的能量为 6 卡/秒(cal/sec),或者每个治疗部位 425 (图 16A)60 卡且总体总量为 360 卡路里,以便产生平行于前列腺尿道的切除作用,这能在图 18 的 MRI 中看到。在涉及图 18 的 MRI 图像的患者中,中叶还用单次 10 秒的蒸汽注射或 50 卡的能量治疗。蒸汽能配置成在 5-10 卡/秒的范围内输送能量。

[0123] 通过将本发明的方法(图 17)和现有技术(图 3A-3B)进行比较,应该能理解,本发明的方法和设备与现有技术显著地不同。图 3A 示意示出现有技术的 RF 针,该 RF 针是细长的,通常长约 20mm,它切除远离前列腺尿道的组织而不以接近或平行于前列腺尿道的组织为目标。其次,现有技术的 RF 能量输送方法施加 RF 能量 1-3 分钟或更长时间,这使热扩散效应能到达囊周边,不像本发明的方法大大限制热扩散的非常短的治疗间隔。第三,现有技术的 RF 能量输送方法不产生均匀切除邻近和平行于前列腺尿道的组织来切除平等地于前列腺尿道的区域中的平滑肌组织、 α -肾上腺素受体、和交感神经结构。

[0124] 本发明的一个方法用图 19 的框图示出,该方法包括以下步骤:使探针经尿道前进到患者的前列腺;将能量施加器或微导管伸入到前列腺叶的多个部位中至一小于 2cm 的深度;然后在每个部位处施加能量以便在平行于前列腺尿道的至少一部分的连续区域中产生切除区。

[0125] 本发明的另一方法用图 20 的框图示出,该方法包括下列步骤:使探针经尿道前进到患者的前列腺;将能量施加器或微导管伸入到前列腺叶的多个部位中;在每个部位处施加能量小于 30 秒钟以便由此防止热扩散到前列腺叶的外围部分。

[0126] 本发明的另一方法在图 21 中示出,该方法包括以下步骤:使探针经尿道前进到患者的前列腺;将能量施加器或微导管伸入到前列腺叶的多个部位中;在每个部位处施加能量一选定的时间间隔并在整个能量输送的选定的时间间隔中用冷却流体冲洗尿道。现已发现,这种冷却流体的流动也许是有用的,最重要的是冷却流体的流动能持续治疗间隔的时间,因为这种时间短,例如 10-15 秒。这种持续流动方法能在现有技术方法如图 3A 和 3B 的 RF 切除方法中使用,因为冷却流体体积聚集在患者的膀胱中,且长治疗时间间隔造成膀胱被快速充满。这会导致额外的步骤以便拨出探针、除去过量流体和然后重新开始治疗。

[0127] 尽管上面详细说明了本发明的一些特别实施例,但应该理解,该说明仅用于举例说明目的且本发明的上述说明不是详尽的。本发明的特殊功能部件在某些图中示出而在另一些图中未示出,这仅是为了方便起见及任何功能部件都可以和本发明的另外功能部件组合。许多改变和可供选择的方案本领域技术人员都明白,这些可供选择的方案和改变都包括在权利要求书的范围内。在从属权利要求中存在特殊功能部件能组合并属于本发明的范围内。本发明还包括像从属权利要求参照其它独立权利要求用多个从属权利要求格式可供选择地写出的实施例。

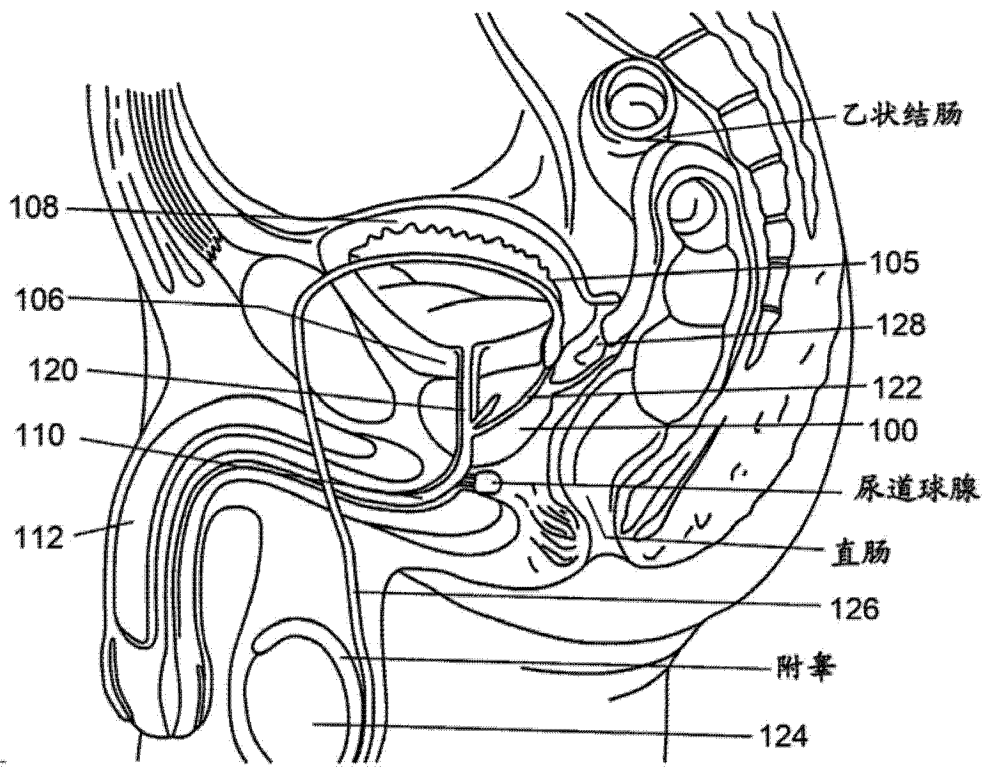


图 1

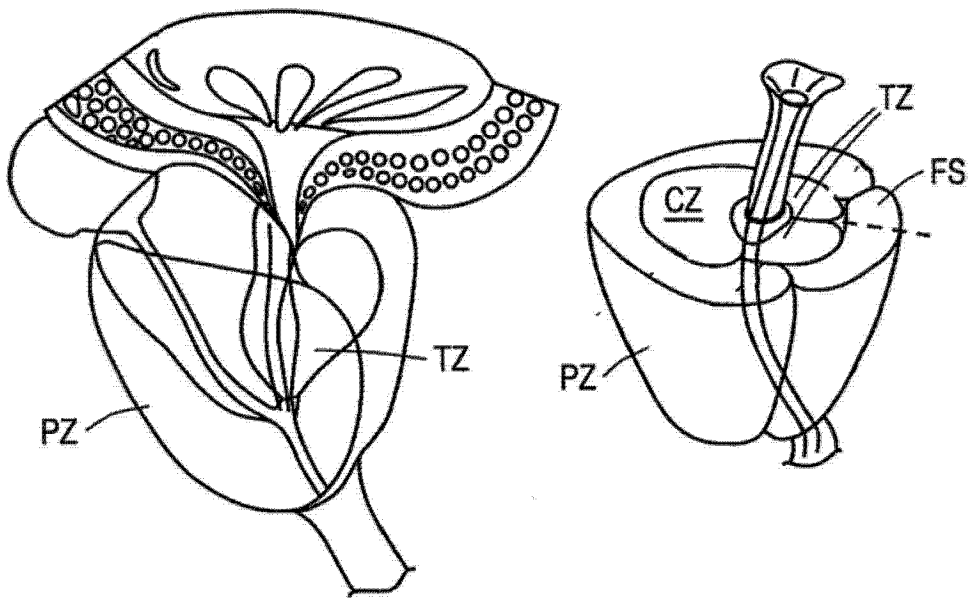


图 2A

图 2B

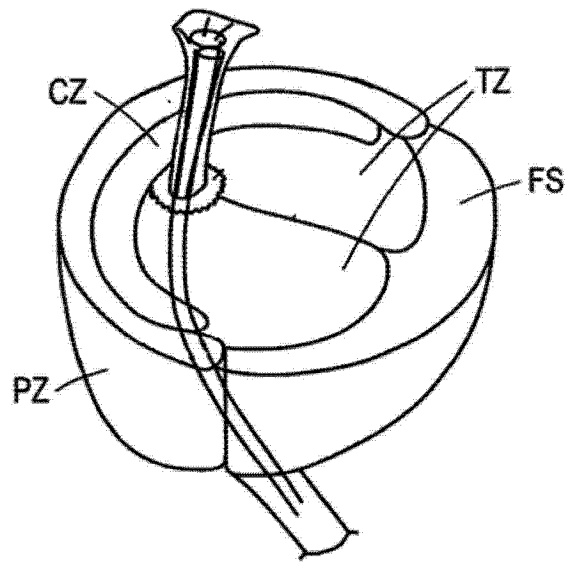


图 2C

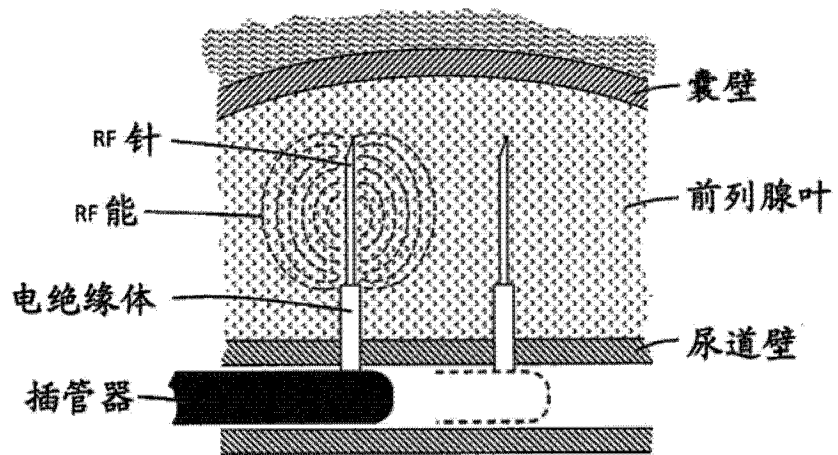


图 3A (现有技术)

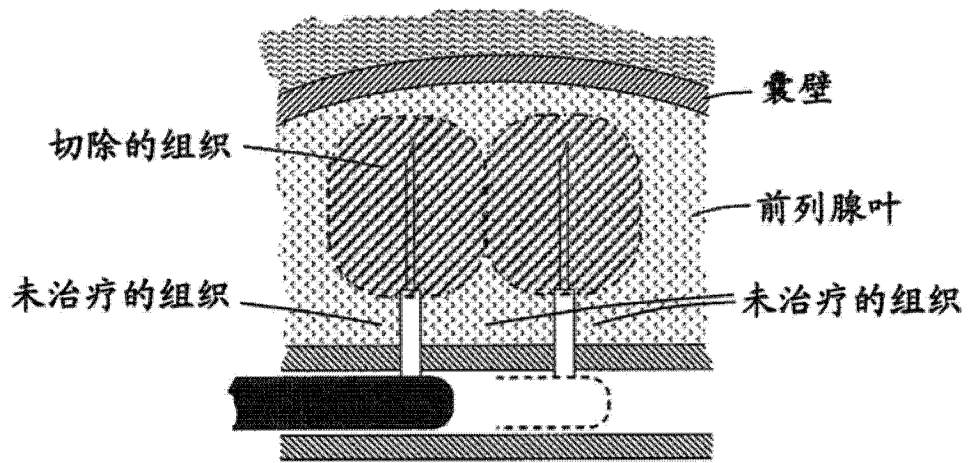


图 3B(现有技术)

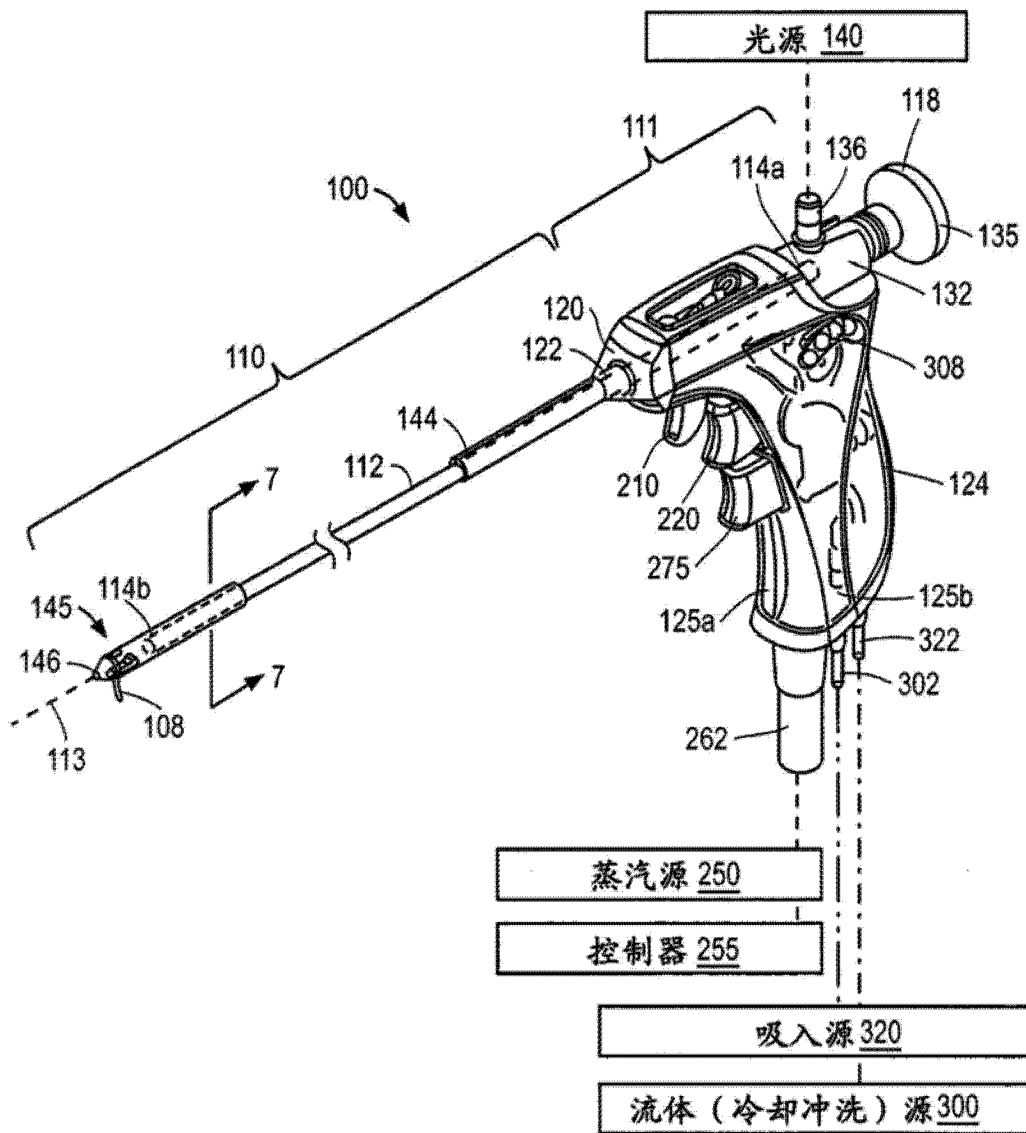


图 4

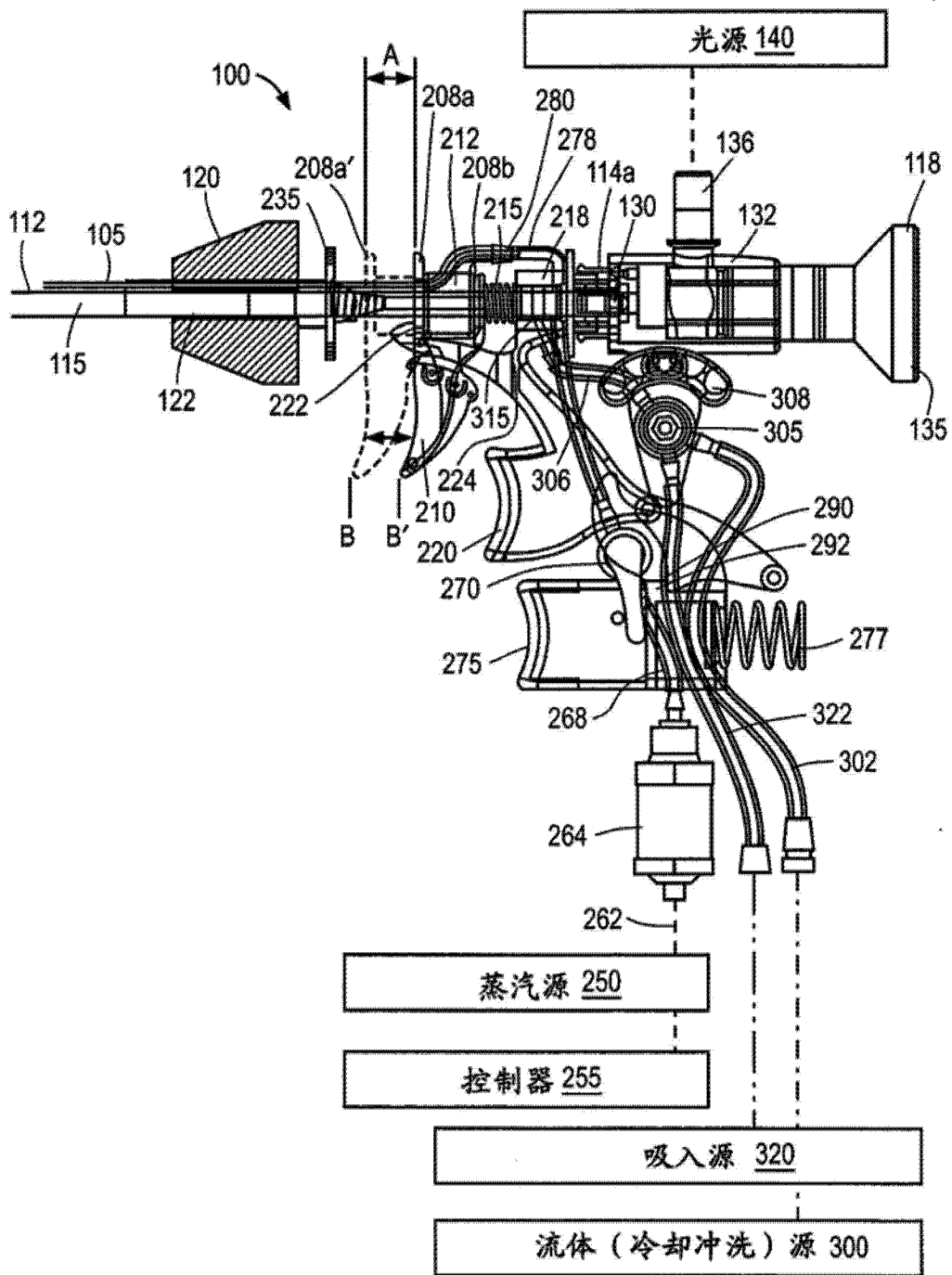


图 5

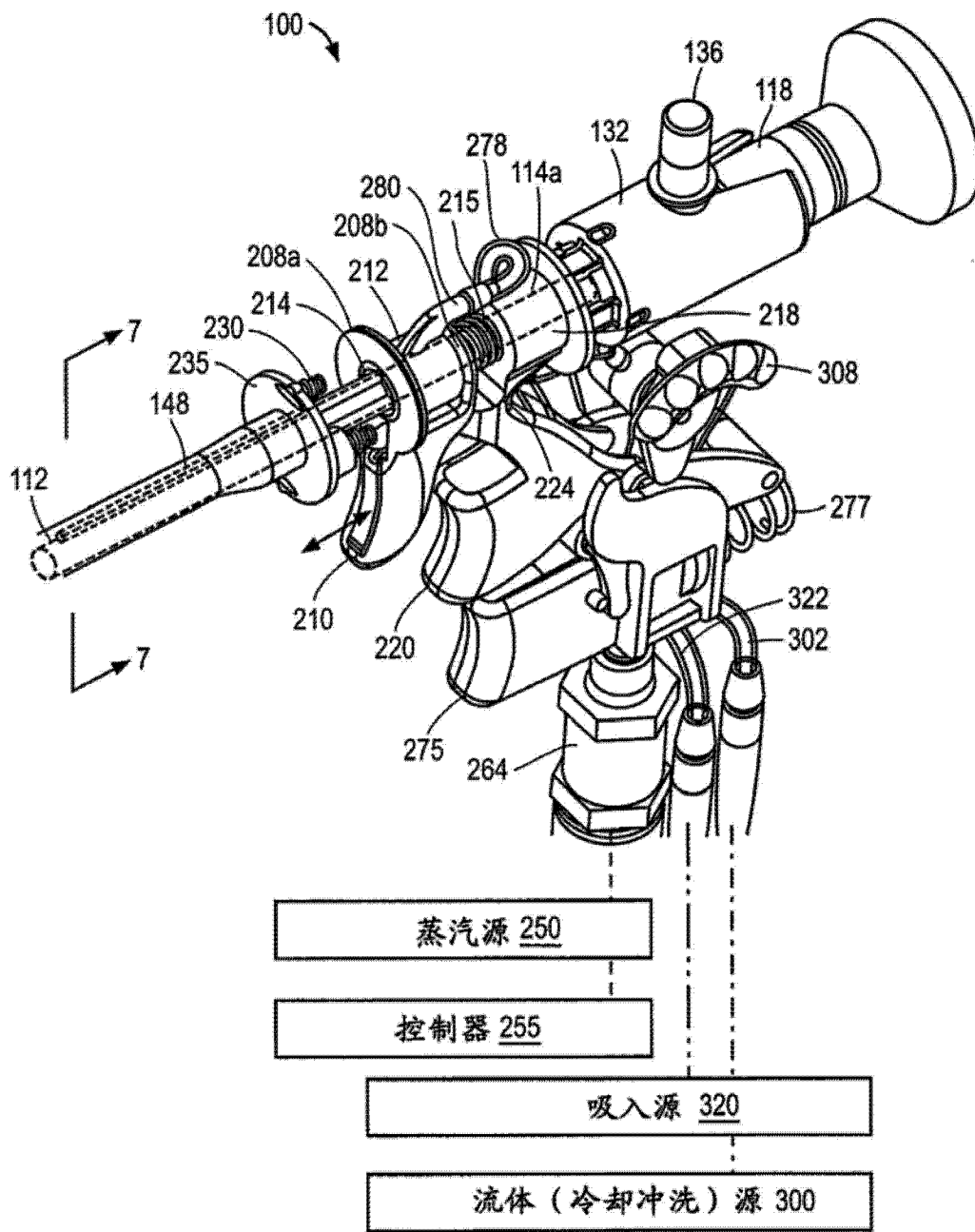


图 6

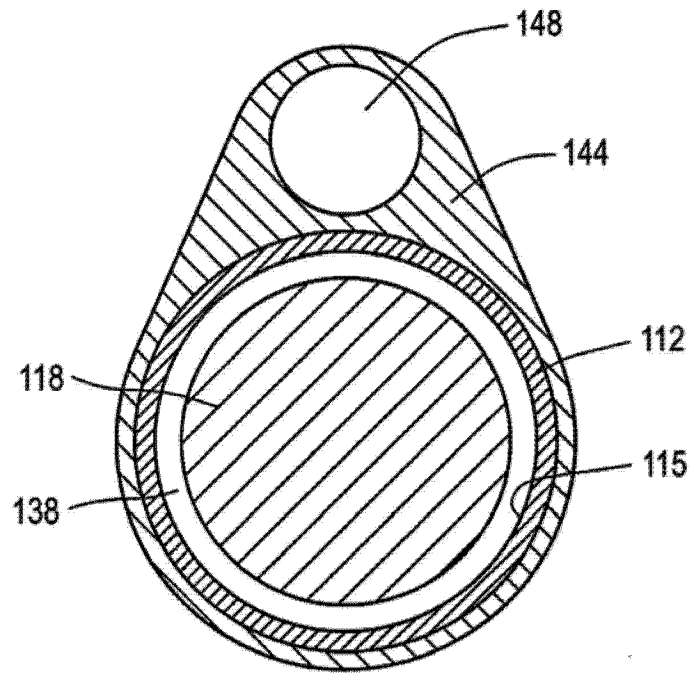


图 7

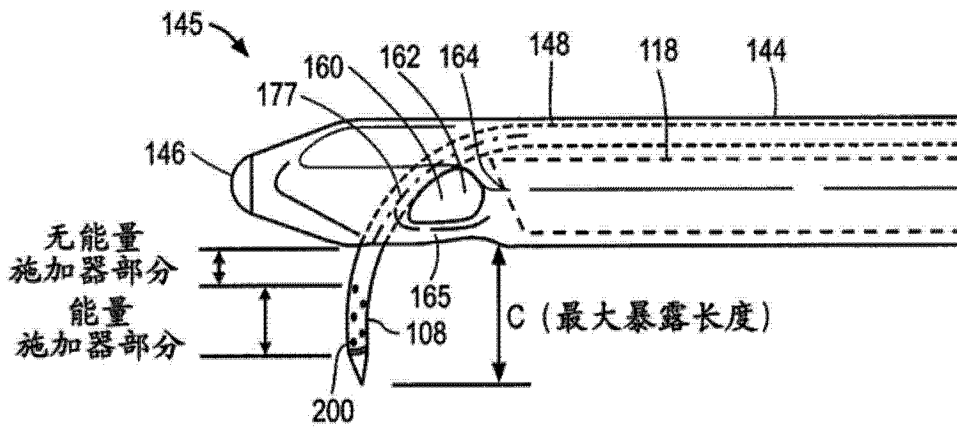


图 8

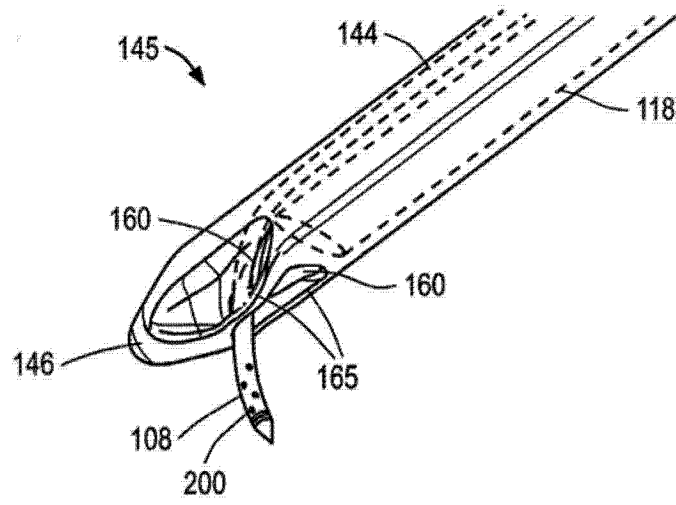


图 9

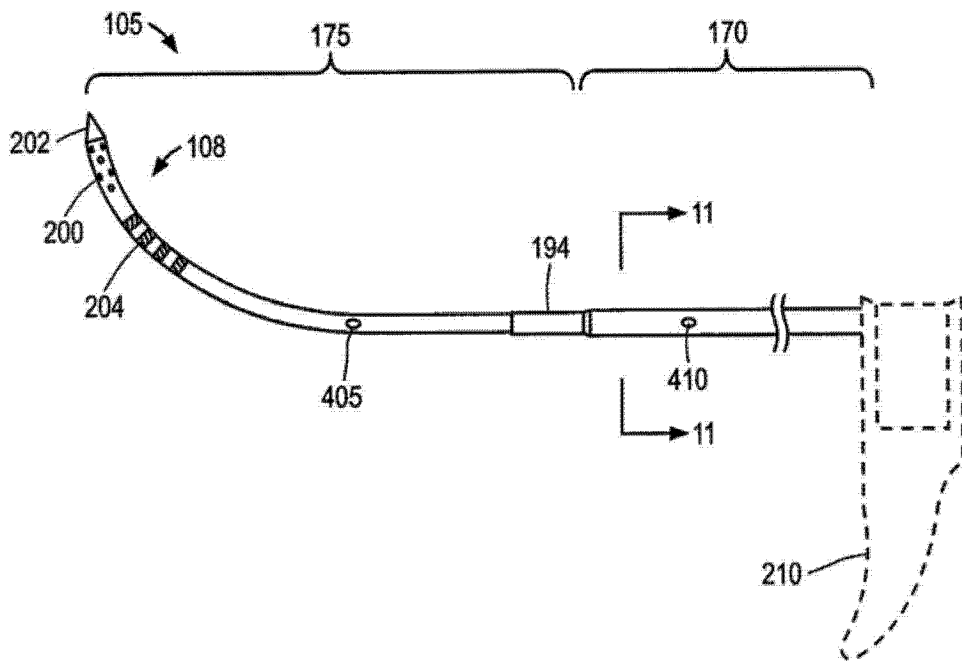


图 10

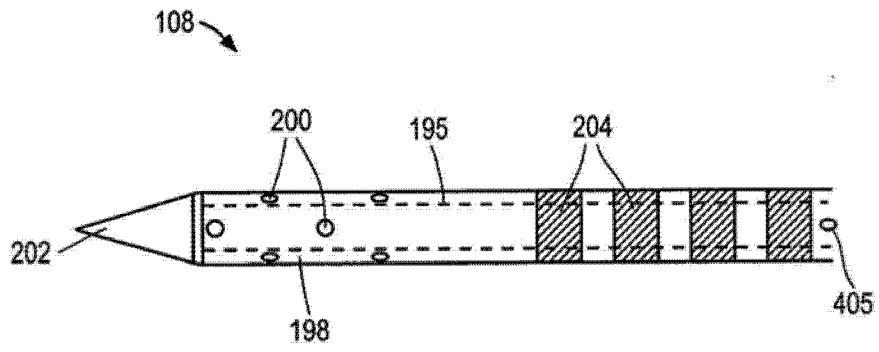


图 11

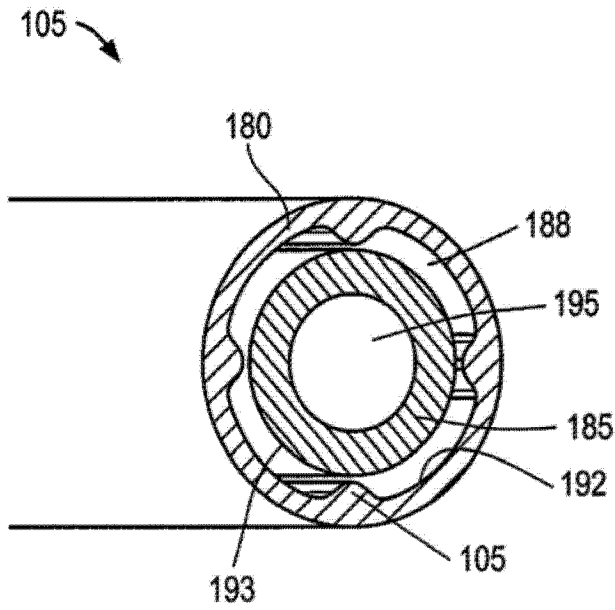


图 12

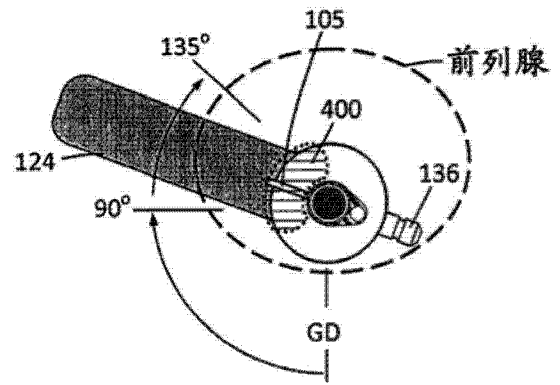


图 13A

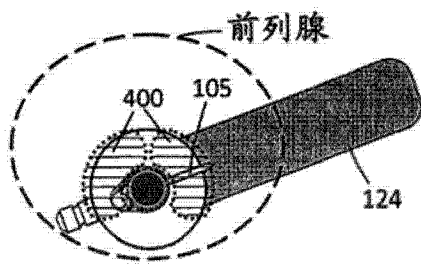


图 13B

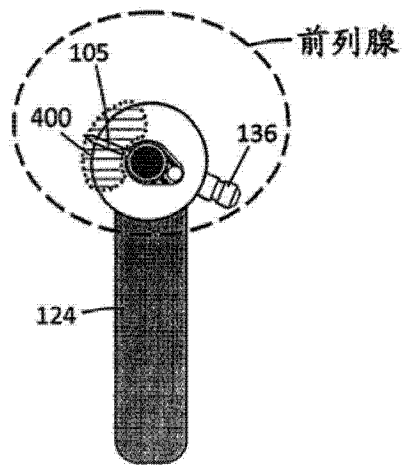


图 14A

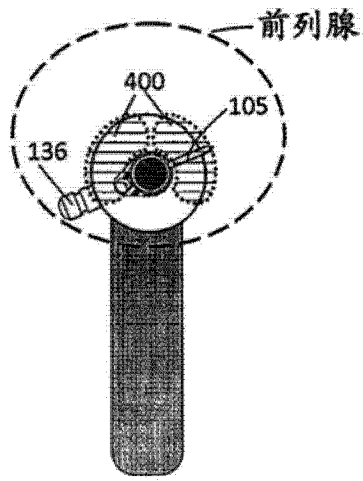


图 14B

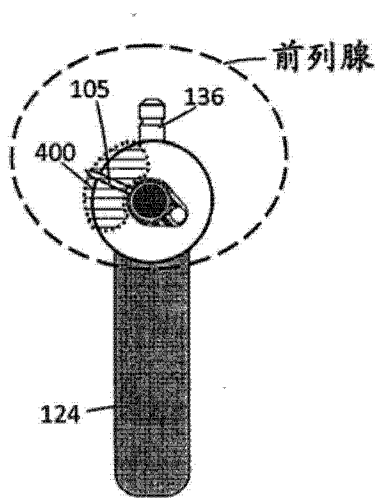


图 15A

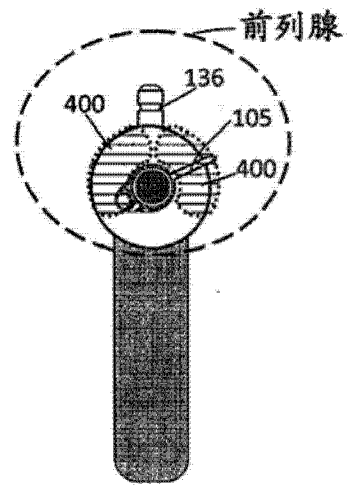


图 15B

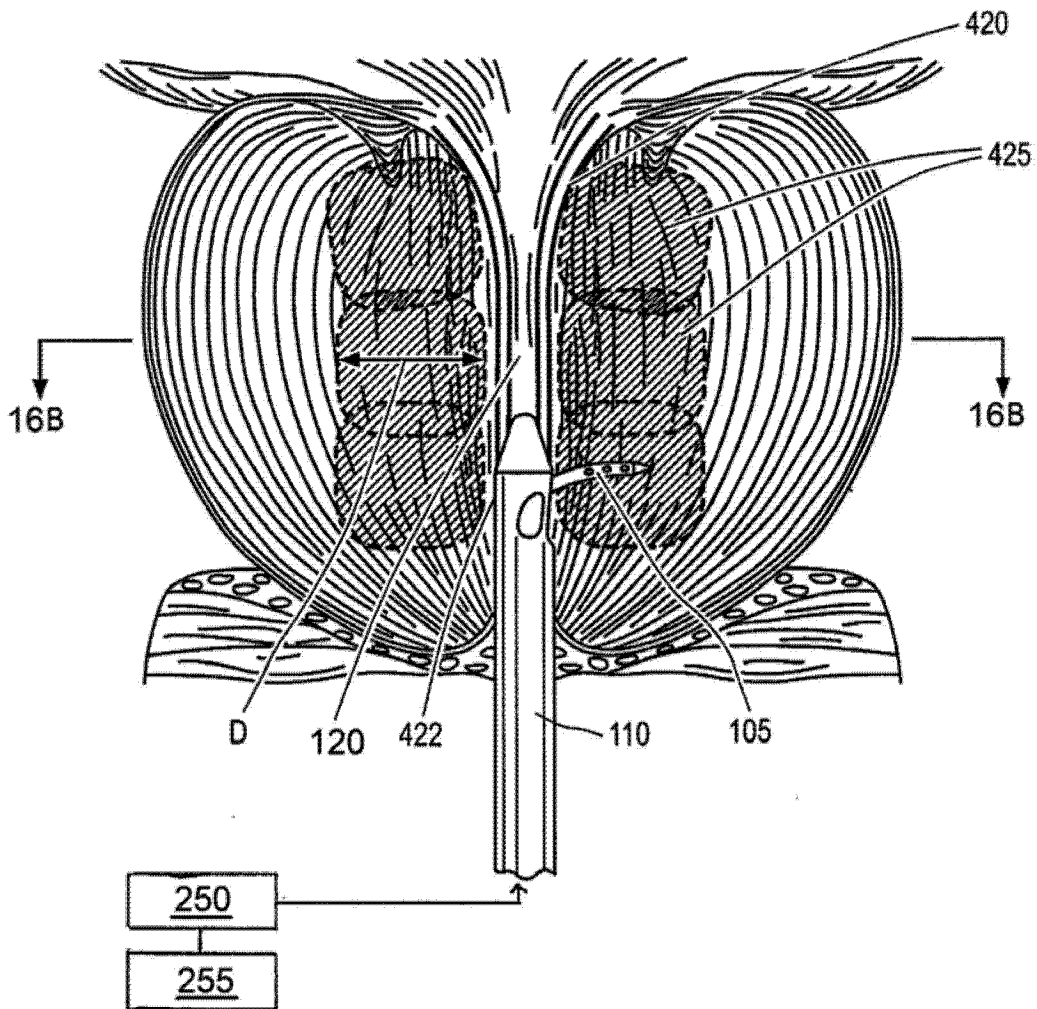


图 16A

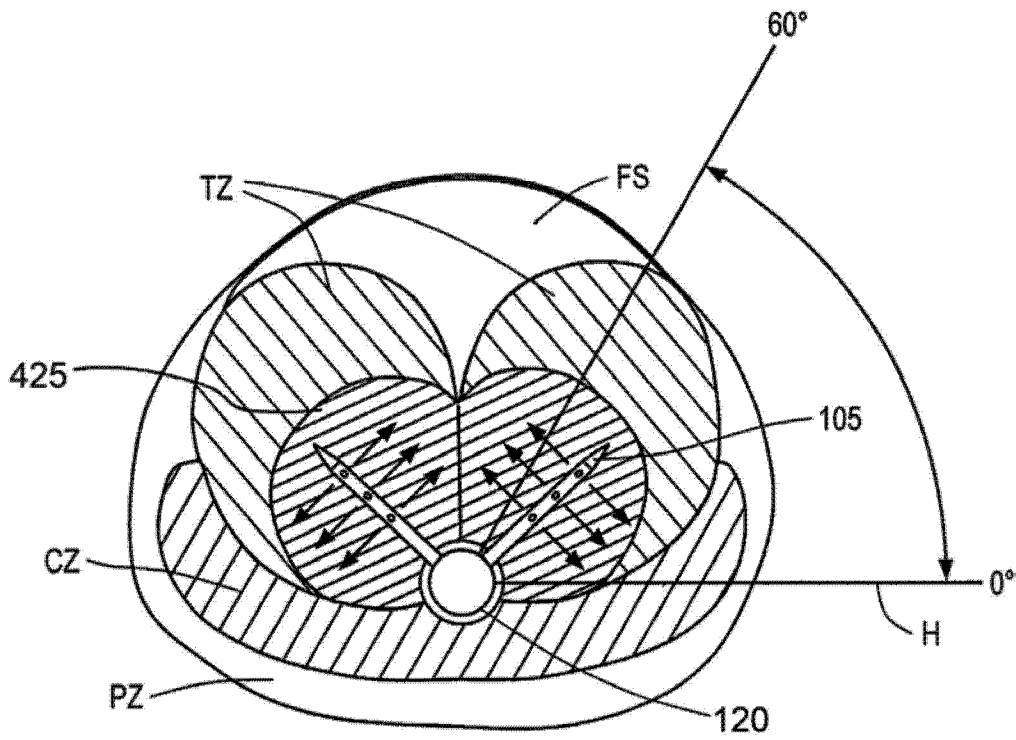


图 16B

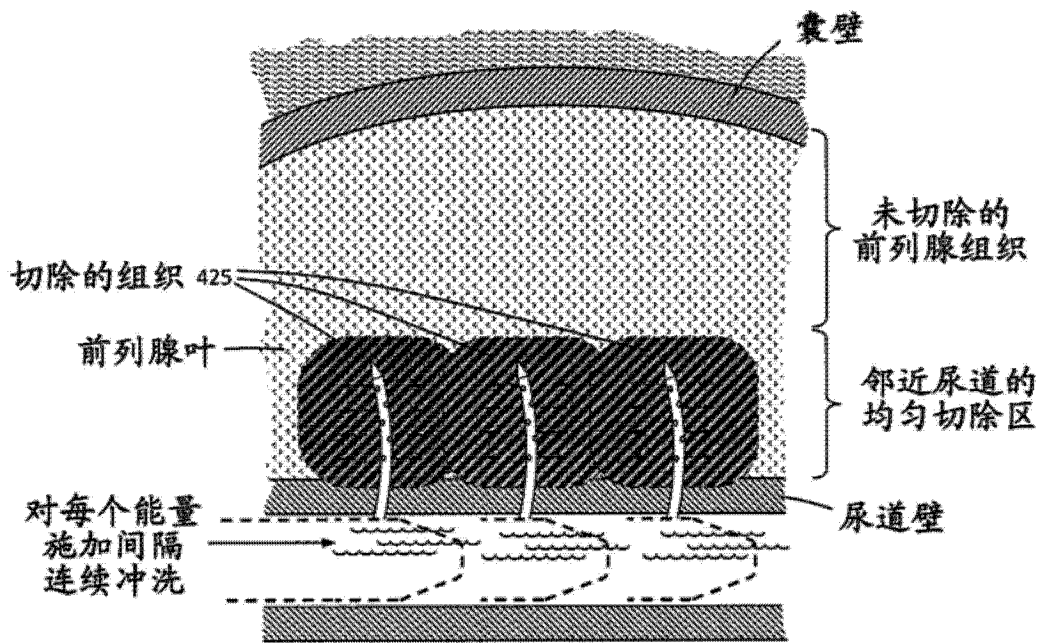


图 17

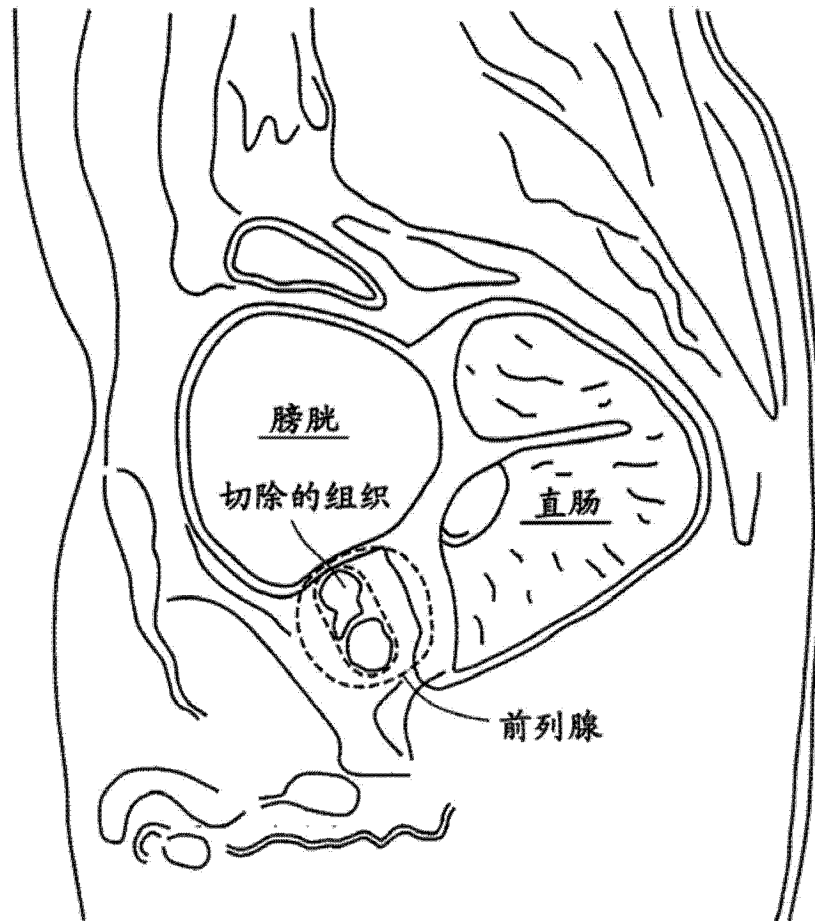


图 18

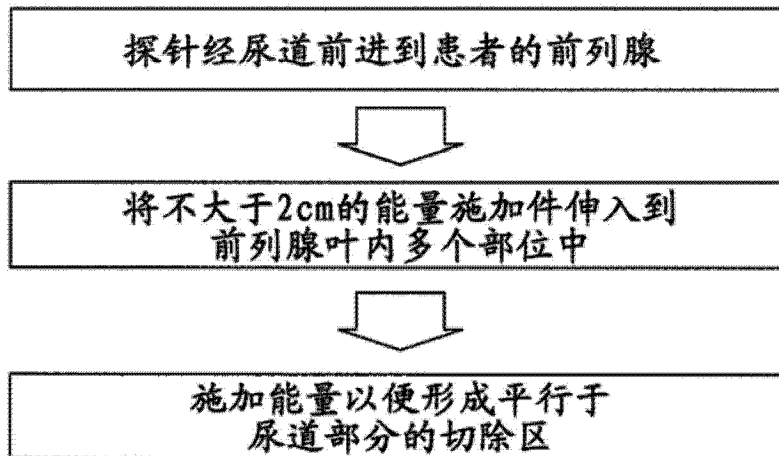


图 19

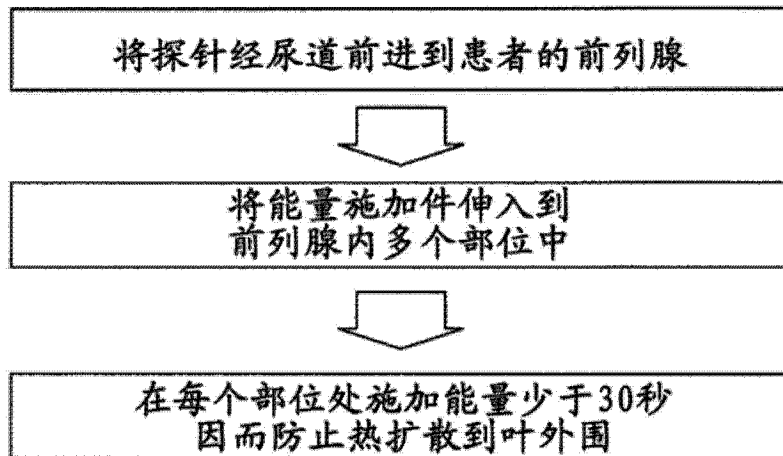


图 20

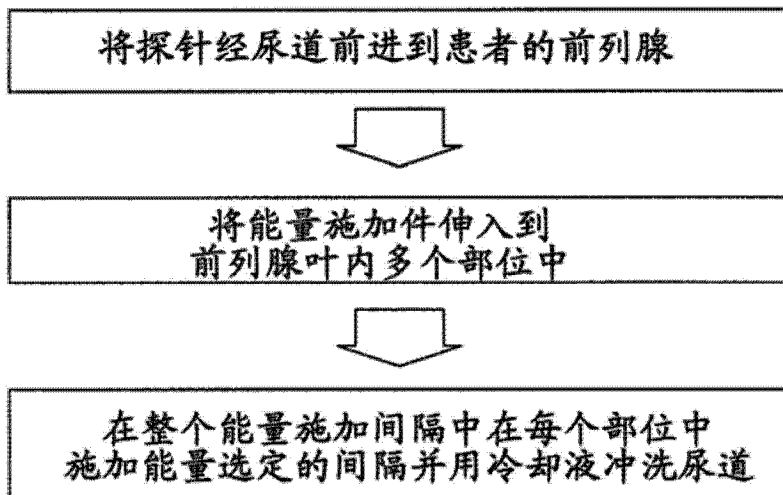


图 21

专利名称(译)	用于前列腺治疗的系统和方法		
公开(公告)号	CN102821710A	公开(公告)日	2012-12-12
申请号	CN201180015914.X	申请日	2011-03-25
[标]申请(专利权)人(译)	恩克斯特拉公司		
申请(专利权)人(译)	恩克斯特拉公司		
当前申请(专利权)人(译)	恩克斯特拉公司		
[标]发明人	M赫伊 M施洛姆 S保罗斯 R贝雷斯		
发明人	M·赫伊 M·施洛姆 S·保罗斯 R·贝雷斯		
IPC分类号	A61B18/04		
CPC分类号	A61B18/04 A61B2018/048 A61B2018/00035 A61B2018/00982 A61B2018/00547 A61B2218/002 A61B2218/007		
代理人(译)	雷明 吴鹏		
优先权	61/317358 2010-03-25 US		
其他公开文献	CN102821710B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种蒸汽输送针，该蒸汽输送针可以包括多个特征中的任何一个。该能量输送探针的一个特征是它能施加可冷凝的蒸汽能量给组织如前列腺，以便使前列腺收缩、损坏、变性。在一些实施例中，该针能切除前列腺中平行于尿道壁的连续的叶区域。蒸汽输送针的另一特征是它能在治疗期间将冷却流体引入尿道中。还包括与使用能量输送探针有关的方法。

