



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106572864 B

(45)授权公告日 2020.06.09

(21)申请号 201580044153.9

(22)申请日 2015.06.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106572864 A

(43)申请公布日 2017.04.19

(30)优先权数据
62/019,299 2014.06.30 US
62/032,958 2014.08.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.02.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/038605 2015.06.30

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/004071 EN 2016.01.07

(73)专利权人 普罗赛普特生物机器人公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 尼科莱·阿尔尤里
爱德华·卡尔普曼
克里斯·达内克

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

代理人 郑霞

(51)Int.Cl.
A61B 17/3203(2006.01)

审查员 张蕴婉

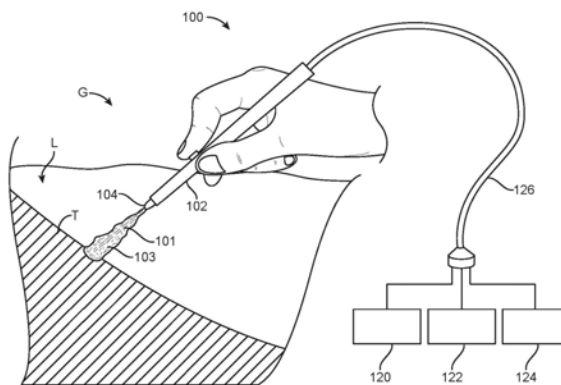
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54)发明名称

流体射流组织切除和寒凝装置

(57)摘要

一种装置被配置用于提供具有组织移除的止血,以便抑制失血或组织引流中的一种或多种。在许多实施方式中,喷嘴在液体介质中释放液体射流以便提供空化和多个致脱脉冲。所述液体射流,其空化和多个致脱脉冲可影响血管组织以便促进凝结以抑制出血。在许多实施方式中,所述血管组织的脉管在距水射流的空化接触所述组织的区域一定距离处受影响。在许多实施方式中,所述空化和多个致脱脉冲与沿着所述血管传播的脉动剪切波有关,所述脉动剪切波与促进所述血管的变化的凝块有关。



1. 一种用于消融血管组织的装置,所述装置包括:

泵,所述泵提供流速;

耦合至所述泵的喷嘴,所述喷嘴的尺寸适于浸入液体中,以利用所述流速产生多个致脱脉冲,其中所述多个致脱脉冲提供从切割轮廓延伸至血管的受影响位置的脉动剪切波,并且其中所述受影响位置促进血液凝结;

耦合至所述泵和所述喷嘴的电路,所述电路被配置用于利用释放至所述液体中的射流来提供所述多个致脱脉冲;

处理器,所述处理器包括利用所述喷嘴来处理所述血管组织的指令,所述处理器耦合至连杆以响应于所述指令移动所述喷嘴,

其中所述处理器包括利用组织移除轮廓来移除所述血管组织的指令,伴随着所述致脱脉冲和所述喷嘴定位在不超过用于利用所述轮廓来选择性组织移除的阈值转变距离的距离处。

2. 如权利要求1所述的装置,其中所述喷嘴被布置成与所述血管组织处于距所述血管组织不超过转变阈值距离的一定距离处,以便以相似的速率移除所述血管组织的脉管和非血管组织。

3. 如权利要求1所述的装置,其中所述泵包括用于递送多个泵脉冲的活塞,并且其中所述喷嘴和所述泵的流速被配置用于提供多个泵脉冲并且所述多个泵脉冲中的每一个提供所述多个致脱脉冲。

4. 如权利要求1所述的装置,其中朝向待切割的血管组织导引所述射流,其中射流流体动力学参数被配置用于允许所述血管组织的机械破坏,其中所述射流流体动力学参数还被配置用于抑制出血。

5. 如权利要求4所述的装置,其中所述射流流体动力学参数包括流体射流速度或剪切应力场中的一个或多个,并且其中所述射流的所述射流流体动力学参数被配置用于控制空化场以便以抑制的出血来切割血管组织。

6. 如权利要求1所述的装置,其中所述喷嘴提供所述射流并且被导引朝向在液体中的所述血管组织,以便通过所述射流与所述血管组织的机械相互作用来切割所述血管组织,其中响应于所述射流的一个或多个流体动力学参数,通过血小板聚集或血栓形成中的一个或多个来抑制所述血管组织内的被切割的脉管的出血,并且其中通过空化与所述被切割的脉管的相互作用来抑制出血。

7. 如权利要求1所述的装置,其中所述致脱脉冲提供从所述切割轮廓延伸至所述血管的受影响位置的脉动剪切波,并且其中所述剪切波促进所述受影响位置处的止血。

8. 如权利要求1所述的装置,其中所述射流包括基本上磨蚀性的射流,以便以相似的速率移除所述血管组织的脉管和非血管组织,并且其中所述多个致脱脉冲包括基本上磨蚀性的致脱脉冲,以便以相似的速率移除所述血管组织的脉管和非血管组织。

9. 如权利要求1所述的装置,其中利用移除轮廓来移除血管组织,并且在距所述移除轮廓一定距离处抑制出血。

10. 如权利要求9所述的装置,其中利用以下各项中的一项或多项来抑制所述血管组织的出血:与内皮损伤、剪切应力和血流量减少有关的毛细血管和小动脉中的诱导血栓形成;血小板的粘附和聚集;纤维蛋白的沉积;与阻塞性脉管凝结有关的纤维蛋白的沉积;受影响

区中的流体压力;在距移除轮廓一定距离处的受影响区中的流体压力;受影响脉管中的被抑制的血流量;受影响血管的部分坍塌;受影响血管的完全坍塌;及其组合。

11.如权利要求3所述的装置,其中将多个泵脉冲导引至血管组织的位置以用于移除,并且其中利用所述泵脉冲中的每一个的所述多个致脱脉冲从所述位置移除所述血管组织。

流体射流组织切除和寒凝装置

[0001] 交叉引用

[0002] 本PCT申请要求提交于2014年6月30日、题为“FLUID JET TISSUE ABLATION AND INDUCED HEMOSTASIS (AQUABLATION) METHODS AND APPARATUS”的美国申请序列号62/019,299[代理人案卷号41502-712.101]和提交于2014年8月4日、题为“FLUID JET TISSUE ABLATION AND INDUCED HEMOSTASIS (AQUABLATION) METHODS AND APPARATUS”的美国申请序列号62/032,958[代理人案卷号41502-712.102]的优先权,其全部公开内容通过引用并入于此。

[0003] 本PCT申请的主题与以下共同拥有的美国专利和未决申请的全部公开内容相关并且通过引用并入:提交于2013年9月6日、题为“AUTOMATED IMAGE-GUIDED TISSUE RESECTION AND TREATMENT”的美国申请序列号61/874,849[代理人案卷号41502-708.101];提交于2014年3月31日、题为“AUTOMATED IMAGE-GUIDED TISSUE RESECTION AND TREATMENT”的美国申请序列号61/972,730[代理人案卷号41502-708.102];提交于2014年6月30日、题为“AUTOMATED IMAGE-GUIDED TISSUE RESECTION AND TREATMENT”的美国申请序列号62/019,305[代理人案卷号41502-708.103];提交于2010年2月4日、题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的美国申请序列号12/700,568[代理人案卷号41502-703.501]。

[0004] 本PCT申请的主题还涉及提交于2013年2月28日、题为“AUTOMATED IMAGE-GUIDED TISSUE RESECTION AND TREATMENT”的PCT申请PCT/US2013/028441[代理人案卷号41502-705.601]和提交于2011年2月4日、于2011年11月8日公开为W02011097505、题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的PCT申请PCT/US2011/023781[代理人案卷号41502-703.602],其全部公开内容通过引用并入于此。

[0005] 发明背景

[0006] 本发明的领域涉及组织的处理,更具体地涉及诸如前列腺的器官的手术处理。

[0007] 切开诸如患者的受试者的组织的现有方法和装置在至少一些情况下可能导致不太理想的结果。例如,前列腺手术的现有方法在至少一些情况下可能导致较长的愈合时间和不太理想的效果。在至少一些情况下,组织切除的现有方法和装置可能导致比理想的更多的出血。而且,切割组织的现有方法和装置可能提供不如理想情况精确的切割。尽管已经提出电烙术和激光凝固术作为出血的潜在解决方案,但是具有电烙术或激光凝固术的处理可能导致组织移除的额外步骤,并且出血的控制可能不太理想。此外,与电烙术相关联的热量在至少一些情况下可能导致不太理想的结果。

[0008] 利用现有的外科手术,患者的恢复时间可能与组织被移除的方式有关,并且提供具有减少的恢复时间的外科手术将会是有益的。而且,组织引流可能比理想的稍大,并且可能与切开组织的方式有关。在至少一些情况下,患者可从手术后的输血中获益,并且如果在手术后需要较少的输血将会更好。

[0009] 虽然利用水射流的组织移除可导致组织的成功移除,但是与实施方式有关的工作表明进一步的改进可能是有益的。例如,利用水射流切割组织的现有方法和装置在至少一

些情况下可能导致稍微不太精确的切割和潜在地更多的出血。虽然现有的组织切割方法可以利用流体射流技术以减少的向组织的热量传递来切割消融组织,但是与实施方式有关的工作表明,在至少一些情况下,现有的水射流切割可能导致稍大于理想情况的出血量。

[0010] 鉴于上述,提供用于诸如手术的组织处理的改进的方法和装置将会是有益的。理想地,这样的方法将会提供具有减少的出血和改进的结果的改进的组织切除。

发明内容

[0011] 实施方式提供了利用水射流切割组织的改进的方法和装置。在许多实施方式中,所述装置被配置用于提供具有组织移除的止血,以便抑制失血或组织引流中的一种或多种。在许多实施方式中,喷嘴在液体介质中释放液体射流以便提供空化和多个致脱脉冲。所述空化和所述多个致脱脉冲可影响脉管组织以便促进凝结以抑制出血。在许多实施方式中,所述脉管组织的脉管在距所述水射流的空化接触所述组织的区域一定距离处受影响。在许多实施方式中,所述空化和多个致脱脉冲与沿着血管传播的脉动剪切波有关,所述脉动剪切波与促进所述血管的变化的凝块有关。在许多实施方式中,所述喷嘴放置在距组织移除轮廓一定距离处,以便提供基本上磨蚀性的组织移除,其中以相似的速率移除脉管组织和具有较少胶原的非脉管组织。备选地或组合地,所述喷嘴可以放置在距组织移除轮廓一定距离处,以便提供基本上选择性组织移除,其中以基本上不同的速率移除脉管组织和具有较少胶原的非脉管组织。在许多实施方式中,所述脉管壁的内皮细胞衬里受影响以便促进所述脉管内的血液凝结。

[0012] 在许多实施方式中,其中利用以下各项中的一项或多项来抑制血管组织的出血:与内皮损伤、剪切应力和血流量减少有关的毛细血管和小动脉中的诱导血栓形成;血小板的粘附和聚集;纤维蛋白的沉积;与阻塞性脉管凝结有关的纤维蛋白的沉积;受影响区中的流体压力;在距移除轮廓某一距离处的受影响区中的流体压力;所述受影响脉管中的被抑制的血液;所述受影响血管的部分坍塌;所述受影响血管的完全坍塌;及其组合。

附图说明

[0013] 通过参考阐述了利用本发明原理的说明性实施方式的以下详细描述以及附图,将获得对本发明的特征和优点的更好的理解,在附图中:

[0014] 图1A是根据实施方式的适于处理组织的设备的示意图;

[0015] 图1B示出了根据实施方式的适于处理组织的计算机控制的设备;

[0016] 图1C示出了根据实施方式的用于处理组织的喷嘴;

[0017] 图2示出了根据实施方式的对于人眼可见的消融焰;

[0018] 图3示出了根据实施方式的以大约1/400秒的速度拍摄的如图2中的消融焰的高速图像;

[0019] 图4示出了根据实施方式的多个致脱脉冲995和扫掠消融射流以在多个重叠位置997处提供平滑且受控的组织侵蚀;

[0020] 图5示出了根据实施方式的切割的最大组织穿透深度与通过喷嘴的流速;

[0021] 图6示出了根据实施方式的类似于图5的最大组织穿透与流速;

[0022] 图7示出了根据实施方式的从选择性移除到磨蚀性移除的阈值转变,包括与最大

穿透深度的斜率类似的具有偏移的斜率；

[0023] 图8A和图8B示出了根据实施方式的选择性组织移除；

[0024] 图9A和图9B示出了根据实施方式的高磨蚀性组织移除；

[0025] 图10示出了根据实施方式的坍塌的脉管壁；

[0026] 图11A示出了根据实施方式的水射流焰利用致脱脉冲移除组织；以及

[0027] 图11B示出了根据实施方式的对血管的破坏。

具体实施方式

[0028] 通过参考对在其中利用到本发明实施方式的原理的说明性实施方式加以阐述的以下详细描述和附图，将会对本公开的特征和优点获得更好的理解。

[0029] 虽然详细描述包含许多细节，但这些细节不应解释为对本发明的范围加以限制，而是仅仅说明本发明的不同示例和方面。应当理解，本发明的范围包括未在上文详细讨论的其他实施方式。在不偏离如本文所述的本发明的精神和范围的情况下，可以对本文所公开的本发明的方法和装置的布置、操作和细节做出本领域技术人员所显而易见的各种其他更改、改变和变动。

[0030] 本文所使用的术语“液体束 (AquaBeam)”包括用以向组织提供空化的在液体中提供的液体射流。

[0031] 本文公开的流体射流组织消融(下文称为“液体消融 (Aquablation)”)以及用于提供具有组织切割的止血的方法和装置非常适合与许多现有手术过程和装置结合。在许多实施方式中，提供了改进的止血，其与利用射流的组织切开有关。在许多实施方式中，射流包括液体介质中的射流，该液体介质诱导射流的空化，其可以被称为冷焰，该空化可能与高速流体射流和与射流接触的容器之间的基本上机械的剪切应力相互作用有关。在许多实施方式中，射流包括高于空化阈值的足够的能量，使得射流的组织移除对组织的类型和组织的胶原的量基本上不敏感，并且能够以相似的速率切割血管和粒状组织。组织与射流和相应剪切的机械接触可以诱导毛细血管和小动脉中的微血栓形成，该微血栓形成可以提供改进的凝固和相应的止血。在许多实施方式中，可以影响内皮细胞以促进血液凝固因子的释放。如本文所述的对内皮细胞的作用可以发生在与射流和液体介质的空化撞击组织的部位相距一段距离处，以便提供改进的止血。在许多实施方式中，基本上机械的剪切应力可能提供对内皮细胞的损伤并且提供血液流量的减少，而且可以促进和增强血小板的粘附和聚集以及纤维蛋白的沉积，从而提供阻塞性脉管凝结。

[0032] 在许多实施方式中，由射流提供的剪切应力足以诱导血小板聚集而不依赖于补体激活。不依赖于补体激活的血小板聚集能够以类似于高血流动力学剪切区域的方式发生，诸如在如前所述的动脉狭窄中。参见Blood. 2006年9月15日；108(6):1903-1910. PMID: PMC1895550 Activation-independent platelet adhesion and aggregation under elevated shear stress. ZM Ruggeri等人。通过直接向受影响的血管提供水射流剪切应力达足够的时间段，血小板聚集可以实现初步止血，从而允许凝固级联以使受影响的血管形成血栓并实现持久的止血。当剪切增加时，实现止血血小板聚集的时间可能减少。可以通过控制泵功率(及其流体速度和剪切应力大小)和水射流的平移速率来调整本文所述的液体消融以改善止血。在许多实施方式中，较高的泵功率和较慢的射流平移是止血的。备选地或

组合地,各种止血因素(局部压力梯度、剪切调制的止血、空化诱导的血栓形成)的相对贡献可以根据脉管相对于(对于特定泵功率的)射流位置的位置而变化,因为与焰随着从射流喷嘴出口所行进的距离的演变有关。

[0033] 虽然能够以许多方式中的一种或多种来提供脉管凝结,但在许多实施方式中,在利用水射流进行组织处理期间受影响区中的流体压力可以快速地抑制并基本上减少血液离开受影响的脉管。在许多实施方式中,如本文所述的止血与受影响脉管的部分或完全坍塌有关。在许多实施方式中,与空化一起提供的基本上机械的剪切应力可以提供流体射流组织切除和组织的消融以及无热的组织凝固。

[0034] 图1A示出了包括手持设备的装置100,该手持装置可以包括具有远端的轴102,该远端具有被定向成在具有如本文所公开的空化103的轴向流水射流101中递送加压流体的喷嘴104。例如,可以将射流和组织T浸入诸如盐水或另一种液体的液体L中,以提供具有如本文所公开的空化的致脱脉冲。可以在组织上方提供液体伴随液体上方的诸如空气的气体G。备选地或组合地,例如,组织可以包括覆盖有液体的内部组织。水或其他流体在压力下从喷嘴递送。例如,手持设备100能够递送轴向水射流或其他加压流体流,并且对于组织或骨的手动切割是有用的。手持设备100通常通过连接缆线126连接到加压流体源120、流体流量监测器122和控制电路124。流体流量监测器122例如可以包括压力监测器。因此,除了轴向和旋转运动参数之外,用户可以使用控制电路控制流体压力、喷嘴的运动(速度、方向、限制等)以及处理方案的其他方面。可选地,虽然未示出,但是喷嘴104将是可调节的,以便调节流体流FS的宽度和焦点,以便允许处理的更多的灵活性。当用于切割组织时,可以像解剖刀一样操纵手持轴。或者,喷嘴可以安装在计算机控制的定位系统上,诸如旋转、平移和振荡探头或机器人手臂及其组合。

[0035] 在许多实施方式中,加压泵例如包括诸如活塞泵的高压泵。控制电路可以耦合到压力监测器122,以便提供受控的流速。受控的流速与喷嘴结合可在远处提供空化焰,以便切开如本文所公开的组织。

[0036] 图1B示出了根据实施方式的包括适于处理组织T的计算机控制设备的装置100。装置100可以包括耦合至处理探头的连杆130,以便响应于计算机命令处理组织。连杆例如可以包括能够平移或者能够旋转、振荡和平移及其组合的连杆。例如,连杆可以耦合至处理器132,并且可以在用户控制下被引导。本文公开的实施方式适于与许多设备结合以移除组织,诸如在别处通过引用并入本文的计算机控制的图像引导的处理装置。

[0037] 图1C示出了根据实施方式的用于处理组织的喷嘴104。喷嘴能够以如本文所述的许多方式中的一种或多种来配置,并且适于与流速结合以便提供如本文所述的具有止血的组织移除。在许多实施方式中,通过喷嘴的流速和喷嘴的配置提供最大组织移除距离。来自喷嘴的射流101可以包括选择性组织移除区域105和非选择性组织移除区域107。射流的选择性组织移除区域105能够以响应于组织的胶原的速率选择性地移除组织。例如,可以比具有较少胶原的组织(诸如粒状组织)更快地移除诸如血管壁的胶原组织。射流的非选择性组织移除区域107能够以基本上相似的速率移除具有不同量的胶原的组织。例如,能够以基本上类似于具有较少胶原的组织(诸如粒状组织)的速率移除诸如血管壁的胶原组织。阈值转变区109可以位于选择性组织移除区域和非选择性组织移除区域之间。

[0038] 喷嘴可以安装在包括流体递送元件以及流体递送元件的设计考虑的携载体382

上。携载体382例如可以提供在旋转、平移和振荡探头上。流体递送元件的射流孔口111设计能够以如本文所述的许多方式中的一种或多种来配置,以便提供多个致脱脉冲。可以通过改变射流孔口几何形状来改变流体射流消融特性。例如,锥角113的变化可以导致在喷嘴出口处出现的空化103的增加或减少。射流孔口设计可以包括在孔口111的入口或出口中的一个或多个处的锥体。锥角可以例如从0度变化到180度。

[0039] 在许多实施方式中,射流喷嘴轮廓还影响流体加速度和空化量的程度。例如,尖锐边缘的孔口可以在从腔静脉作用出口处诱导较高的射流速度,在射流远场中相应地具有较大的空化103。

[0040] 孔口直径115和孔口长度117的变化可导致喷嘴背压和流体流的离开速度的变化。产生的空化区域随这些参数中的每一个而变化。空化区域可以包括由喷嘴生成的空化气泡的气团。可以如本文所述确定和控制组织穿透的深度。在许多实施方式中,空化区域可以利用超声成像或光学成像或者其组合来可视化。空化区域对应于其中形成气泡的区域,其允许雾沫区域可视化并且可以被称为流体焰。空化区域的冷切割可以允许具有最小的组织损伤的组织移除。在许多实施方式中,锥角在约40度至约80度的范围内。孔口长度与孔口内径的比率可以在约1至10的范围内,例如在约4至7的范围内。本领域普通技术人员可以基于本文所提供的教导来设计如本文所述的用以处理组织的射流孔口。

[0041] 冷焰

[0042] 图2示出了根据实施方式的对于人眼可见的消融焰。

[0043] 图3示出了如图2中的消融焰的高速图像。图像是以约1/400秒的速度拍摄的。

[0044] 图2和图3的数据表明,消融焰包括在从喷嘴释放时随消融流生成的多个白色气团。与实施方式有关的工作表明,空化气团能够以特征致脱频率从射流脱离。每个气团的长度992与气团的致脱频率和速度有关。射流的相对较冷的消融焰包括对应于射流的切割长度的长度990,可以如本文所述地调整射流的切割长度以将组织切割至受控的深度。在许多实施方式中,在如图3中所示的非切割配置中,射流的喷嘴被置于致脱气团的长度992的至少四分之一处,以便允许基本上在气团碰撞组织之前形成致脱气团。这样的致脱气团向更大的横截面尺寸的发散还可以提供改善的组织移除,这是因为气团可分布至更大的组织区域,并且提供在射流的脉冲之间的改善的重叠。

[0045] 除了射流的冲击压强之外,与图像的白色气团相对应的高度湍流和激荡的区域显著贡献于如本文所述的组织消融。白色气团包括多个空化区域。当向水中注入包含水的加压液体时,在喷嘴出口附近的剪切层内的低压区域中生成小型空化。小型空化可以包括空化旋涡。空化旋涡彼此融合,从而形成在高速图像中表现为空化气团的较大的离散空化结构。当与组织相互作用时,这些空化气团提供有效的消融。不限于任何特定理论,据信碰撞组织的空化气团与限定碰撞组织的空化气团的高速流体相结合,导致与空化相关的对组织的大量侵蚀。

[0046] 如本文所述的喷嘴和压强可被配置用于提供脉动气团,例如通过由本领域普通技术人员基于本文所提供的教导对喷嘴角度的控制来提供脉动气团。在许多实施方式中,流体递送元件的喷嘴包括空化射流,以便改善对组织的消融。

[0047] 流体递送元件喷嘴和压强可被布置用于提供适合于移除组织的致脱频率。流体递送元件可以位于探头上距离如本文所述的组织一定距离处以提供改善的组织切除。

[0048] 在许多实施方式中，“焰”的“白色气团”包括“雾沫”区域，在该雾沫区域周围的水被抽入或“夹带”到射流中。与实施方式相关的工作表明，流体的雾沫夹带可能与致脱频率相关。

[0049] 根据实施方式，从射流脱离的气团的致脱频率和尺寸可以用于提供组织消融。致脱频率可以与探头围绕纵轴的扫掠角速率相结合，以提供每个气团与组织发生相互作用的位置的重叠。

[0050] 本文所述的致脱脉冲可以有益地与本文所述的射流扫描相结合。

[0051] 图4示出了根据实施方式的多个致脱脉冲995和消融射流的扫掠，以在多个重叠位置997处提供平滑且受控的组织侵蚀。当使用泵时，这一致脱频率可显著快于泵的频率，从而为脉动泵的每个脉冲提供多个致脱气团。探头的扫掠速率可能与致脱频率相关以提供改善的组织移除，例如利用被配置用于提供重叠脉冲的致脱气团。

[0052] 在许多实施方式中，系统包括频率小于致脱脉冲的频率的泵，以便向泵的每个脉冲提供多个致脱脉冲。泵可以具有至少约50Hz的脉冲率，例如从约50Hz至约200Hz范围内的脉冲率，并且致脱脉冲包括至少约500Hz的频率，例如从约1kHz至约10kHz范围内的频率。

[0053] 尽管图示了泵的脉冲，还可以随连续流动泵提供相似的脉动气团扫描。

[0054] 虽然喷嘴能够以许多方式中的一种或多种方式来配置，在许多实施方式中，喷嘴包括从约0.02至约0.3范围内的斯特劳哈尔数（以下称为“St”），例如从约0.10至约0.25范围内的斯特劳哈尔数，以及在许多实施方式中从约0.14至约0.2范围内的斯特劳哈尔数。

[0055] 在许多实施方式中，斯特劳哈尔数定义为：

$$[0056] \quad St = (F_{shed}) * (W) / U$$

[0057] 其中 F_{shed} 是致脱频率， W 是空化射流的宽度或直径，而 U 是出口处的射流速度。本领域普通技术人员可以修改如本文所述的喷嘴，以便获得适合于根据本文所述的实施方式结合的致脱频率，并且可以进行实验以确定适合于组织移除的气团长度和致脱频率。

[0058] 提供多个致脱气团的喷嘴配置适合于随本文所述的处理探头中的一个或多个一起使用。

[0059] 空化

[0060] 空化是一种在高压水射流经过喷嘴射入到液体介质时发生的现象。当含有微量蒸汽和/或气体的核在经受压强下降而不是公知的加热方法的情况下变得不稳定时，形成局部蒸汽囊。当局部压强下降到低于蒸汽压时发生空化——这发生在负压系数（ $-C_p$ ）大于空化数（ σ ）时——所述负压系数和空化数分别由以下等式所支配：

$$[0061] \quad (1) \quad -C_p = \frac{p_{ref} - p}{\frac{1}{2} \rho v_{ref}^2}$$

$$[0062] \quad (2) \quad \sigma = \frac{p_{ref} - p_v}{\frac{1}{2} \rho v_{ref}^2}$$

[0063] 其中 p_{ref} 是喷嘴深度处的静水压强， p 是射流处的局部压强， ρ 是流体密度， v_{ref} 是喷嘴处水射流的出射速度， p_v 是蒸汽压。当液体流经狭窄区域时，其速度增大以保持连续性，而在压强中存在对应的下降，这称为文丘里效应（Venturi effect）。将此应用于浸没的水射流，水经过喷嘴出射的速度由于收窄而急剧增大，同时射流的压强大幅降低。当压强降低足够显著时，其可降至低于蒸汽压，从而导致蒸汽空腔形成。

[0064] 对于给定的流动动力学,空化数 σ 是这样的数:高于它则不发生空化,而低于它则将会出现具有增大的空化区域尺寸的空化。若干较小的囊可以组合形成更大的蒸汽空腔。随着水射流的动量携带蒸汽团进一步远离喷嘴并进入周围介质中,黏滞力导致射流速度下降并且存在对应的压强上升。这种上升导致蒸汽空腔瓦解,从而造成压强脉冲,该压强脉冲进一步加速附近的水并导致形成局部微射流。液体微射流和压强脉冲两者都可能超过材料的损坏阈值能量并造成侵蚀。由于在射流从喷嘴移出时速度的快速损失,在给定的距离之外,流的动能不再超过所述阈值能量,而来自瓦解的空化气团的压力波和微射流成为侵蚀的主要形式。

[0065] 在许多实施方式中,空化仅依赖于局部压强变化,从而使其成为一种等温现象,这意味着预期不会发生热波动。经验上,随着蒸汽空化尺寸的增长,会从周围的液体中吸取潜热,并且可以观察到非常小的温度下降($\sim 0.35^{\circ}\text{C}$)。尽管在许多实施方式中,该过程并不完全是等温的,这种几乎可忽略的温度变化解释了为什么水射流切割对于切削要求无热影响区域的敏感部分是有用的。

[0066] 在许多实施方式中,成为材料移除的主要形式的压强脉冲和微射流侵蚀是有限的侵蚀半径。由于空化是因水射流相对于周围液体压强的压差而发生的,蒸汽空腔仅可以存在达空腔因射流变慢且压强与周围液体均衡而瓦解之前的最大距离。因此,由于压强脉冲和微射流在消散之前的范围,浸没水射流切割成为基本上自限性的,并且是用于切割的非常安全且高精度的工具。在备选实施方式中,气态水射流将会在更长的距离上具有超过阈值能量的高动能水平,这是因为有相对最小的力作用于射流使其变慢。

[0067] 图5示出了根据实施方式的切割的最大组织穿透深度与经过喷嘴的流速。最大穿透深度基本上对应于射流的包含“冷”液体消融焰的空化气泡的长度。消融的最大组织穿透深度直接对应于流速,并且在许多实施方式中与流速线性相关。

[0068] 具有空化的焰显示为具有10种流动设置,所述流动设置对应于利用如本文所述的喷嘴和旋转探头的从约50ml/min至约250ml/min范围内的流速。最大穿透深度的范围从50ml/min下的约4mm到250ml/min下的约20mm。

[0069] 图5的插图示出了根据实施方式,对马铃薯进行切割,作为前列腺BPH模型。马铃薯的最大穿透深度密切对应于BPH的最大切割深度。在图中示出了通过利用本文所述的喷嘴和旋转探头的、对应于从约50ml/min至约250ml/min范围内的流速的6种流动设置来切割马铃薯。最大穿透深度的范围从50ml/min下的约4mm到250ml/min下的约20mm,与包括如本文所述的冷“焰”的射流的空化的图像一致。

[0070] 在许多实施方式中,对于如本文所述的适当配置的喷嘴,空化气团的生长和长度包括流速的函数,其与注入压强成正比并且反之亦然。随着压强增大,表示为图5的最大穿透深度的最大侵蚀半径表现为线性增大。

[0071] 可以通过使用已知的高压泵迫使水以连续流或脉动流穿过喷嘴来创造出高速空化射流。由于蒸汽空腔的不稳定性质,无论泵产生何种流动类型,空化现象都将是脉动的,并且即便在如本文所述的连续流动射流中,空化的形成也将是脉动的。不限于任何特定理论,据信脉动和连续流动水射流两者都将在给定的时间量中导致等量的材料侵蚀。在许多实施方式中,喷嘴几何形状被配置用于提供如本文所述的流动动力学和空化过程。在许多实施方式中,喷嘴被配置用于抑制水射流出口处的紧密缩窄——这可能与可能发生在喷嘴

自身内的空化有关。在许多实施方式中,尖锐的角导致水与壁分隔,并且朝向喷嘴中心线汇聚,这将进一步缩窄水射流路径,同时减小由喷嘴壁造成的摩擦效应。这导致增大的速度,并伴随着对应的压强下降和蒸汽空腔形成。蒸汽空腔形成将会影响总体流动动力学,这是因为蒸汽空腔的最终瓦解导致湍流并可以影响侵蚀深度。本领域普通技术人员可以进行实验来确定适当的喷嘴几何形状和流速,以提供如本文所述的组织移除而无需过多实验。

[0072] 液体消融

[0073] 本文所述的浸没水射流切割具有利用空化现象来处理患有前列腺良性增生(BPH)的患者的能力。射流通过压强脉冲和瓦解的蒸汽空腔所导致的微射流来移除在BPH中可见的过量软组织生长。可以通过以许多方式中的一种或多种来改变设备喷嘴的位置和定向而操纵水射流的方向。例如,通过沿着前后方向平移喷嘴或者通过旋转喷嘴达诸如举例而言180度的角度及其组合中的一个或多个。由于手持探头可以安放在前列腺的前侧上,旋转角度可以用于消融组织阻塞。

[0074] 由于蒸汽空腔形成及其侵蚀强度是注入压强和流动动力学两者的函数,因此可以通过配置压强和喷嘴几何形状来控制材料的深度。更大的注入压强可以导致更快的出射速度。如本文所述,喷嘴几何形状还可以根据收缩而进一步增大速度,并且将会影响在水射流通过文丘里效应射出时压强下降的程度。这些因素可以导致空化气团能够在瓦解和释放压强脉冲和微射流之前生长和行进到更长的距离。已对液体消融系统的喷嘴几何形状和压强设置进行优化,以赋予使用者精确控制并确保空化射流仅移除期望的良性组织生长。

[0075] 本文所提供的图像示出了根据实施方式,组织侵蚀深度与压强成何种函数关系。相比于其他图像,这些图像示出了针对较低的注入压强的较小的空化气团长度和对应的组织切除深度。

[0076] 在许多实施方式中,本文所述的液体消融能够在对动脉和静脉的基本上移除和损伤且抑制出血的情况下移除例如BPH等过量组织生长。在许多实施方式中,射流被定位用于在减少出血的情况下,提供高于生长组织(诸如BPH)和胶原组织(诸如血管)二者的阈值的空化能量。由空化提供的压力脉冲和微射流超过侵蚀软组织生长和其他如脉管的结构所需的阈值能量,其他如脉管的结构具有高得多的阈值能量。

[0077] 在许多实施方式中,有害栓子的生成被抑制。例如,蒸汽空腔形成可以受益于血流中已存在的微小空气核。空化可以导致所述核的生长而无需向系统中引入任何额外的空气。此外,一旦局部射流压强超过蒸汽压强,空腔将会瓦解,使得空气囊可还原至其原始核尺寸。在许多实施方式中,由于空化依赖于并可能受限于尿道周围的盐水溶液自带的微量空气,因此栓子形成被抑制,并且当射流压强开始上升时,蒸汽空腔快速消散。

[0078] 图6示出了根据实施方式的类似于图5的最大组织穿透110与流速。例如,喷嘴相对于组织的位置可以用于将组织切口确定为基本上磨蚀性的或基本上选择性的以及其组合。可以在超过转变阈值109的距离处提供基本上非胶原性组织(诸如BPH)以大幅快于胶原性组织(诸如脉管)的速率的选择性组织移除105。例如,可以在距组织小于阈值距离109的距离处提供高磨蚀性基本上非选择性移除107。转变阈值可以包括具有偏移的基本上线性的函数。例如,斜率可以比具有偏移的转变阈值稍微更陡。

[0079] 从选择性组织移除到高磨蚀性基本上非选择性组织移除的阈值转变可以包括流速和距喷嘴的距离的许多函数中的一个或多个。例如,阈值转变可以例如包括线性函数、多

项式函数或经验确定的变换函数以及其组合中的一个或多个。本领域普通技术人员可以根据本文所述的教导确定用于选择性移除和基本上磨蚀性组织移除的距离而无需过多实验。

[0080] 图7示出了根据实施方式的从选择性移除105到磨蚀性移除107的阈值109转变,其包括具有偏移的、与最大穿透深度110的斜率类似的斜率。偏移可以与如本文所述的流体射流参数有关。

[0081] 图8A和图8B示出了根据实施方式的选择性组织移除。组织可以定位在大于转变阈值的距离处以便提供选择性组织移除。图8A示出了选择性移除之前的组织T。如图8B中所示,可以基本上移除软粒状组织GT,伴随着诸如血管V的胶原组织CT的受抑制的移除。与实施方式相关的工作表明,根据一些实施方式,本文所述的致脱脉冲可影响内皮,其可促成凝结和减少出血。

[0082] 图9A和图9B示出了根据实施方式的高磨蚀性组织移除。图9A示出了移除之前的组织T。图9B示出了移除之后的组织。包括血管V的胶原组织CT能够以与基本上较少的胶原粒状组织GT(诸如BPH)基本上相同的速率移除,如移除轮廓RP所示。利用定位在小于如本文所述的针对提供的流速的转变阈值的距离处的喷嘴,可以提供高磨蚀性组织移除。

[0083] 在许多实施方式中,可以影响血管V的内皮细胞衬里E以便提供微凝结;凝结;栓子或微栓子;以及如本文所述的一种或多种生物响应中的一个或多个。在许多实施方式中,诱导的微凝结C可基本上阻塞被阻塞的组织的血管和毛细血管。

[0084] 图10示出根据实施方式的坍塌的脉管壁CW。可以利用如本文所述的高磨蚀性空化生成坍塌的脉管壁CW。在许多实施方式中,空化和射流可以诱导脉管壁W的坍塌。脉管壁的坍塌可以抑制血液流过脉管V的切开端。

[0085] 脉管壁可响应于空化而以许多方式中的一种或多种来抑制血液流动。在许多实施方式中,切割的脉管的末端可以包含切割的胶原链,胶原链提供增加的表面积以提供与血小板和血细胞的相互作用以诱导凝结。例如,血管的翻口端可以向内朝向切断的血管的末端延伸以便抑制出血。备选地或组合地,可以影响血管的内皮以便在脉管内提供凝结。

[0086] 图11A示出了根据实施方式的水射流焰101利用致脱脉冲移除组织。在许多实施方式中,水致脱脉冲沿着血管V的管腔诱导剪切波121。如本文所述的多个致脱脉冲可以提供血管内液体的振荡。在许多实施方式中,振荡提供横向于脉管壁W处于距焰撞击的组织区域一定距离处传播的剪切波。该剪切波可以在距与如图11A中所示的空化103接触的区域一定距离处诱导凝固。例如,在距射流一定距离处的脉管破坏可以包括以下各项中的一种或多种:脉管的内皮层E的剪切,在一定距离处多个内皮细胞裂解,多个红细胞RBC的剪切,多个红细胞的裂解,血小板的剪切,从脉管壁的内皮细胞的部分移除,内皮细胞的完全移除,纤维蛋白的生成或凝结,以及它们的组合。

[0087] 在许多实施方式中,多个致脱脉冲包括泵的每个脉冲的至少约两个致脱脉冲,例如在每个泵的脉冲约5个至约20个致脱脉冲的范围内。致脱脉冲例如可以包括如本文所述的高磨蚀性致脱脉冲,或如本文所述的选择性致脱脉冲,以及其组合。

[0088] 与实施方式相关的工作表明,包括致脱脉冲的射流的基本上磨蚀区可以有效地提供如本文所述的增加的凝结。备选地或组合地,选择性组织移除区可以有效地提供如本文所述的增加的凝结。

[0089] 图11B示出了根据实施方式的对血管V的破坏123。如本文所述的内皮E和相应的凝

结C的破坏显示在距组织移除轮廓RP一定距离125处。

[0090] 虽然本文已经示出和描述了本公开内容的优选实施方式,但对于本领域技术人员将会显而易见的是,此类实施方式只是通过举例的方式而提供的。不偏离本公开内容范围的众多变化、改变和替换对于本领域技术人员将会是显而易见的。应当明白,可以采用对本文所述的本公开内容的实施方式的各种替代方案,而不偏离本发明的范围。因此,本发明的范围应当完全由随附权利要求及其等效方案的范围所限定。

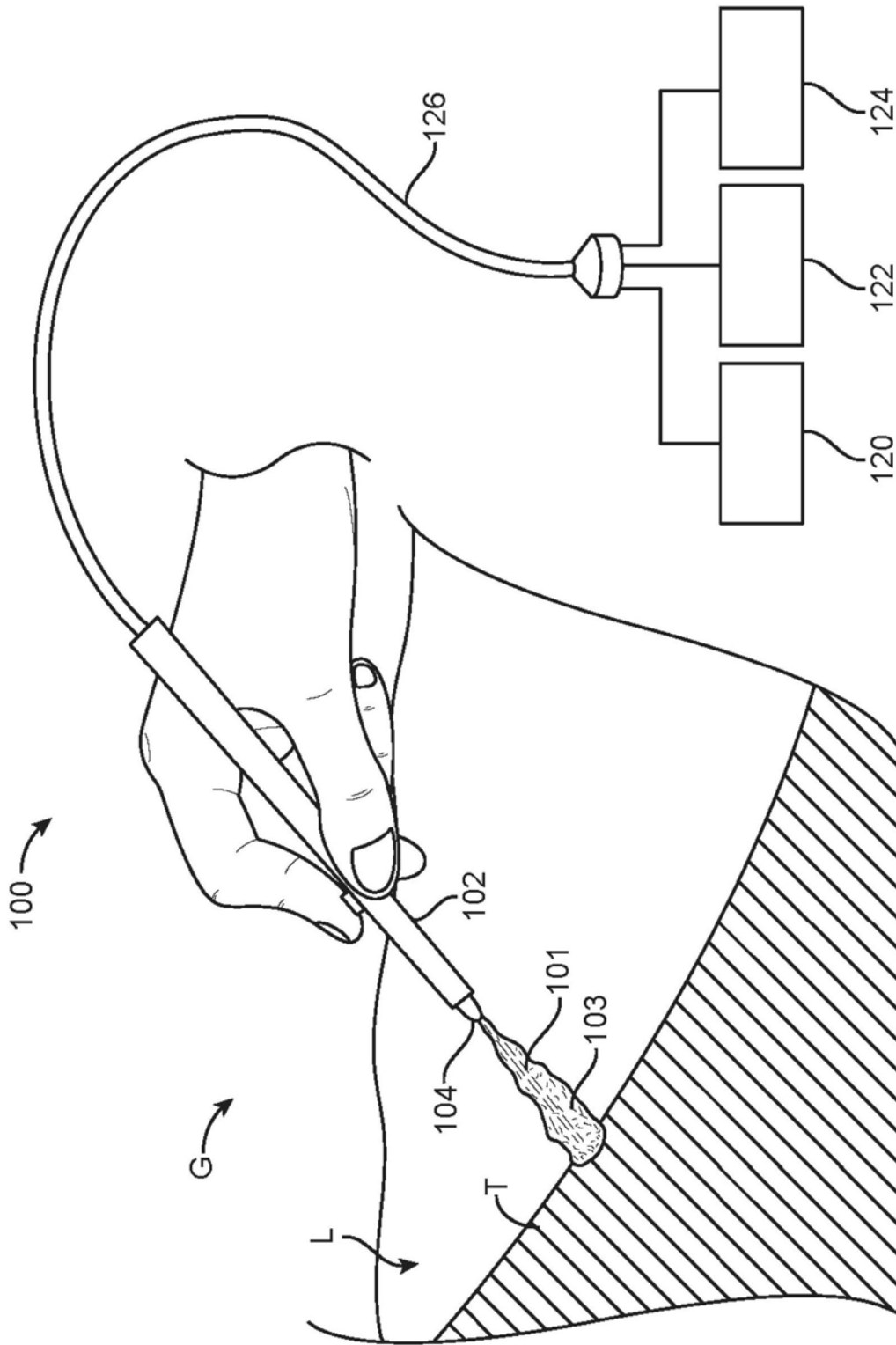


图1A

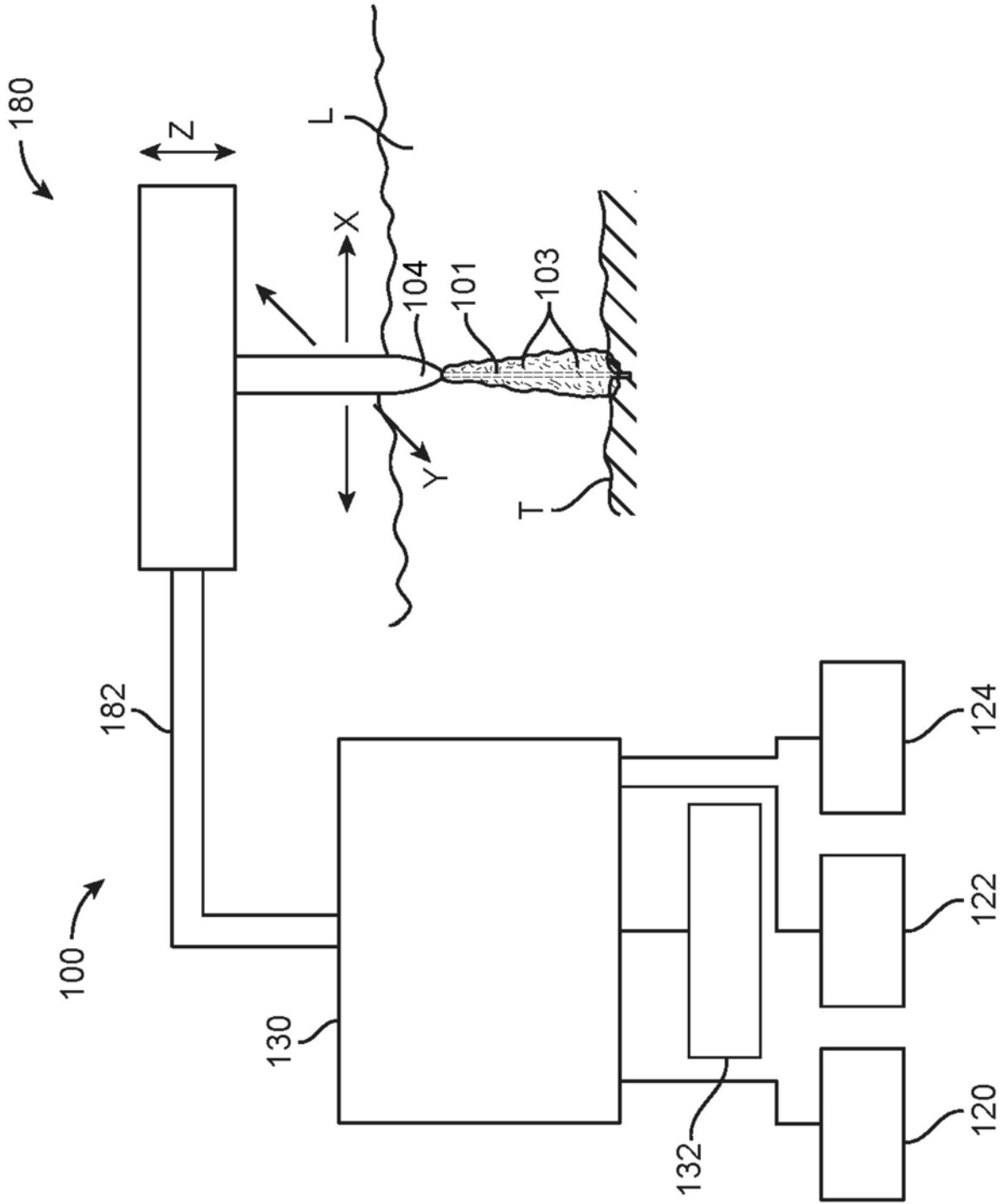


图1B

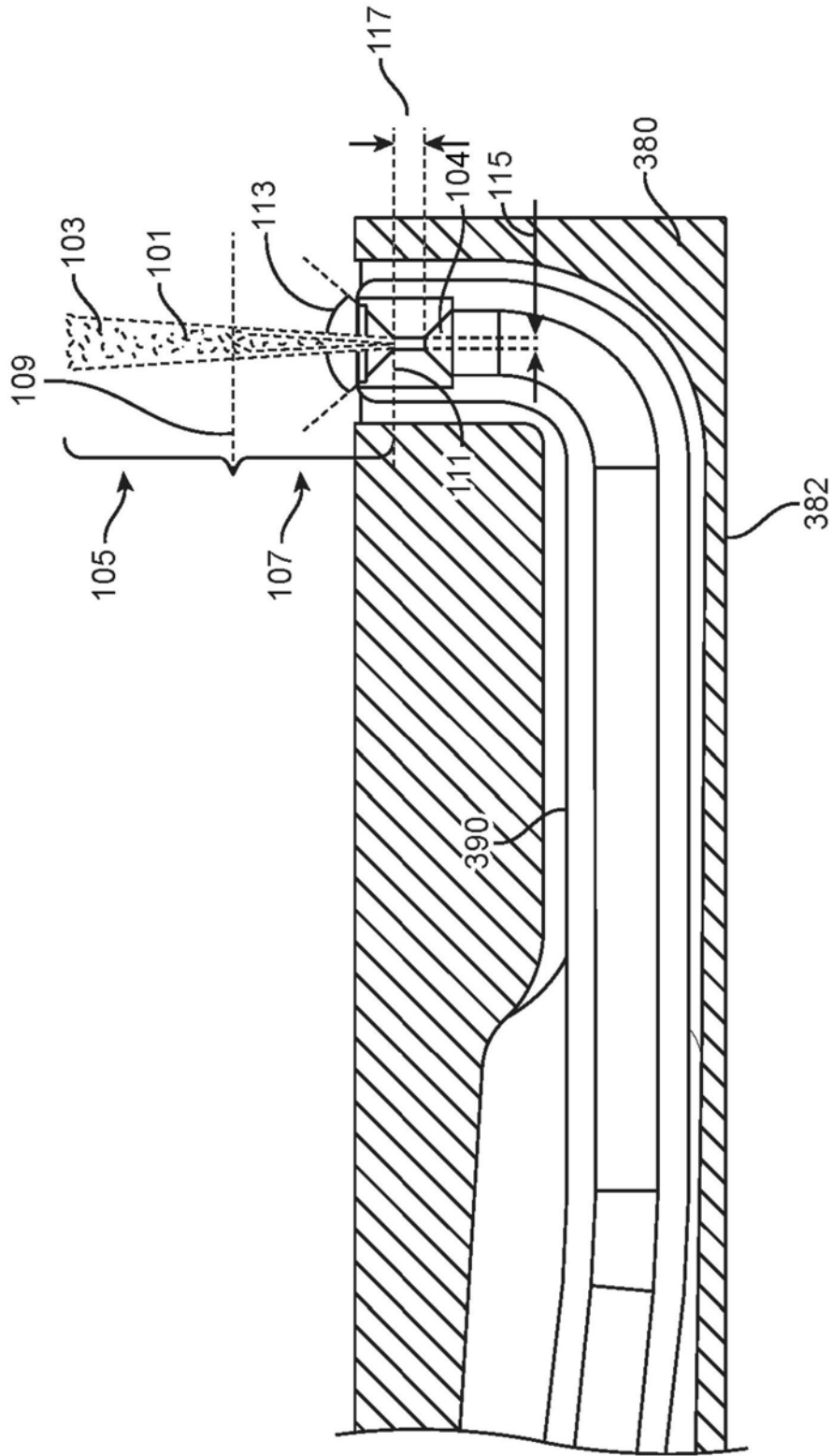


图1C

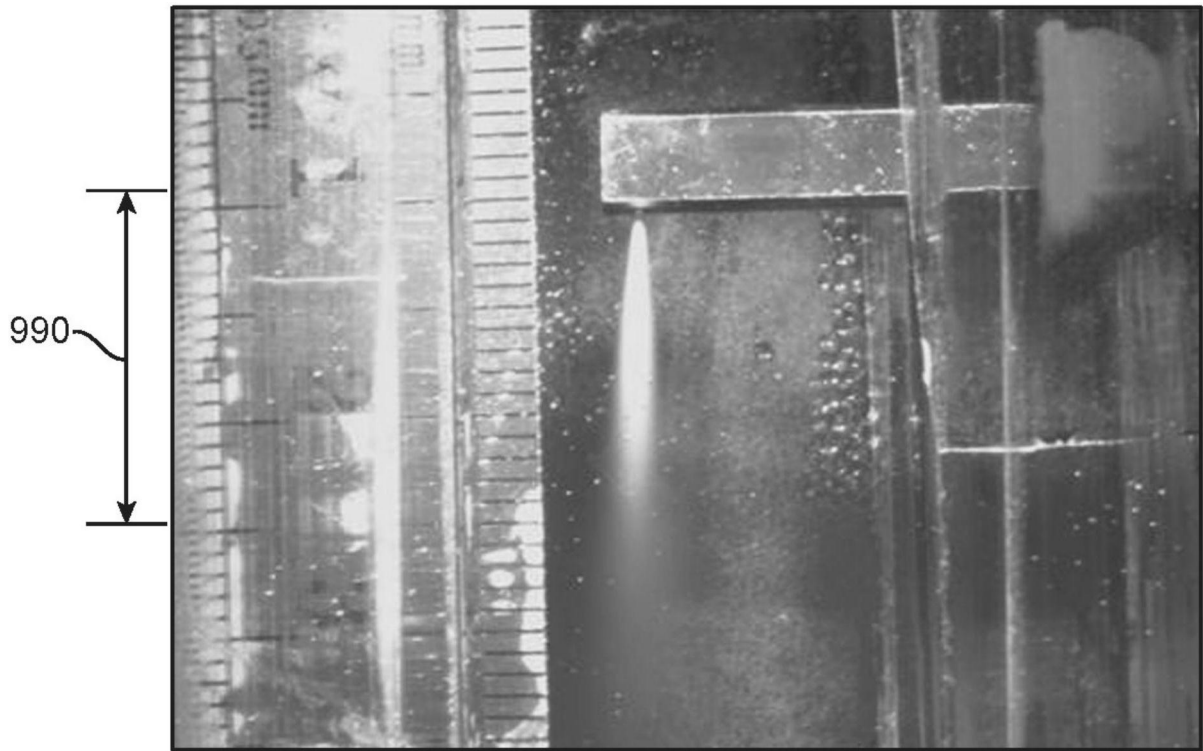


图2

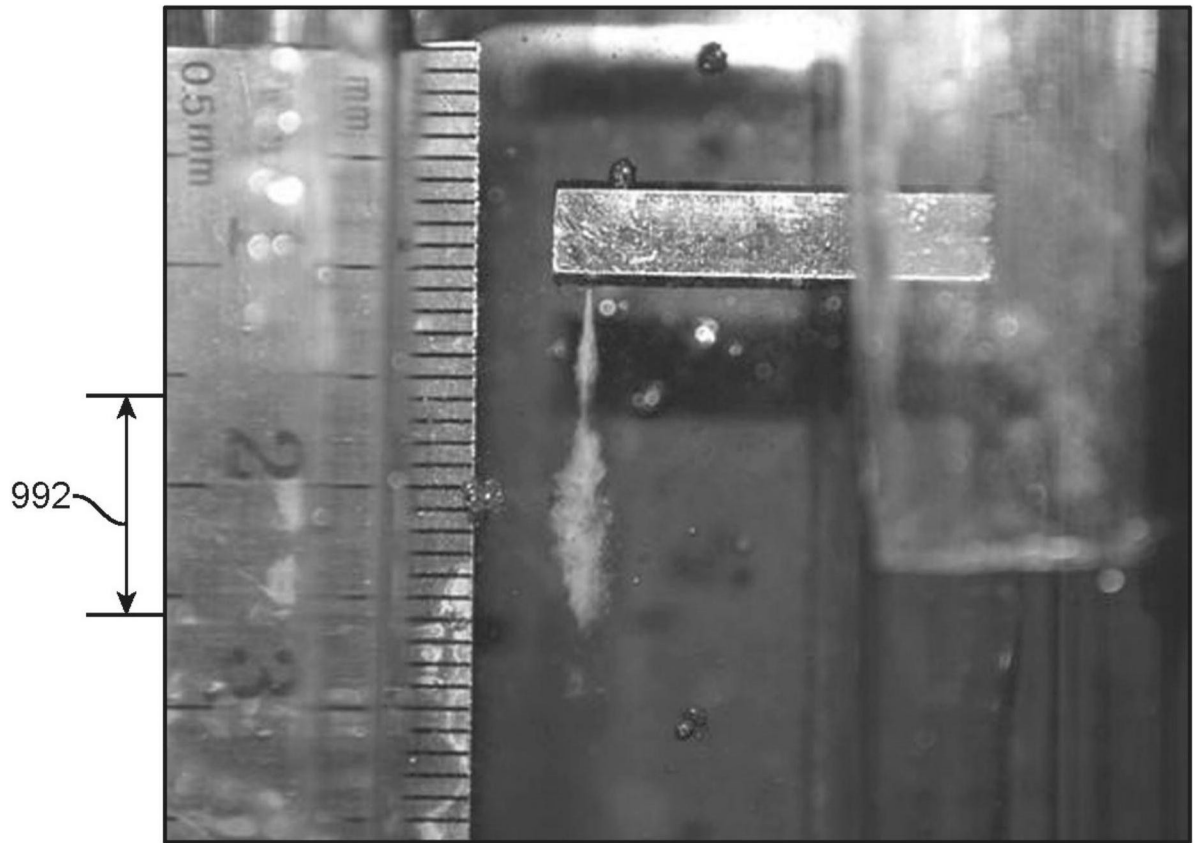


图3

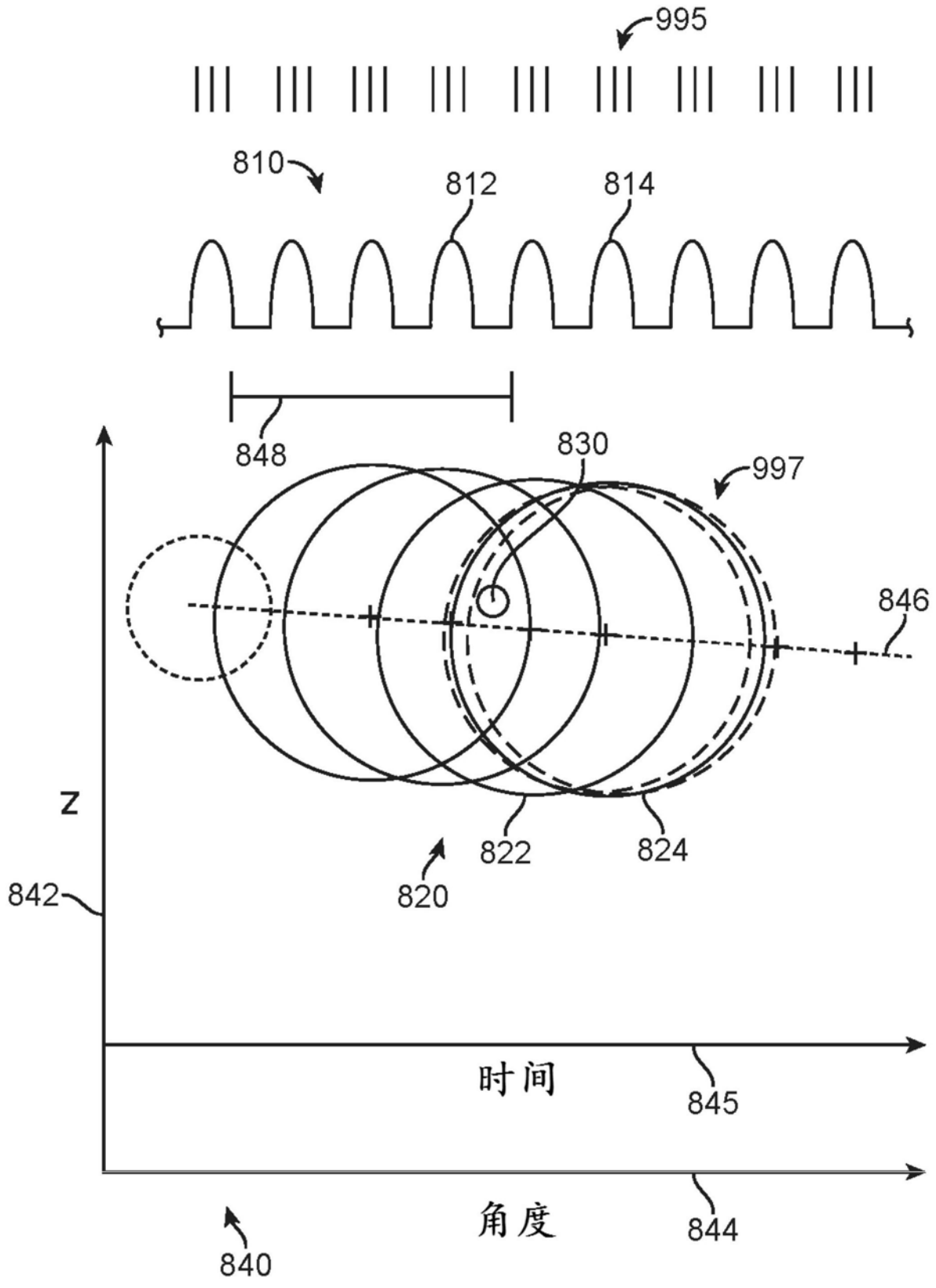


图4

液体消融

深度控制

液体束

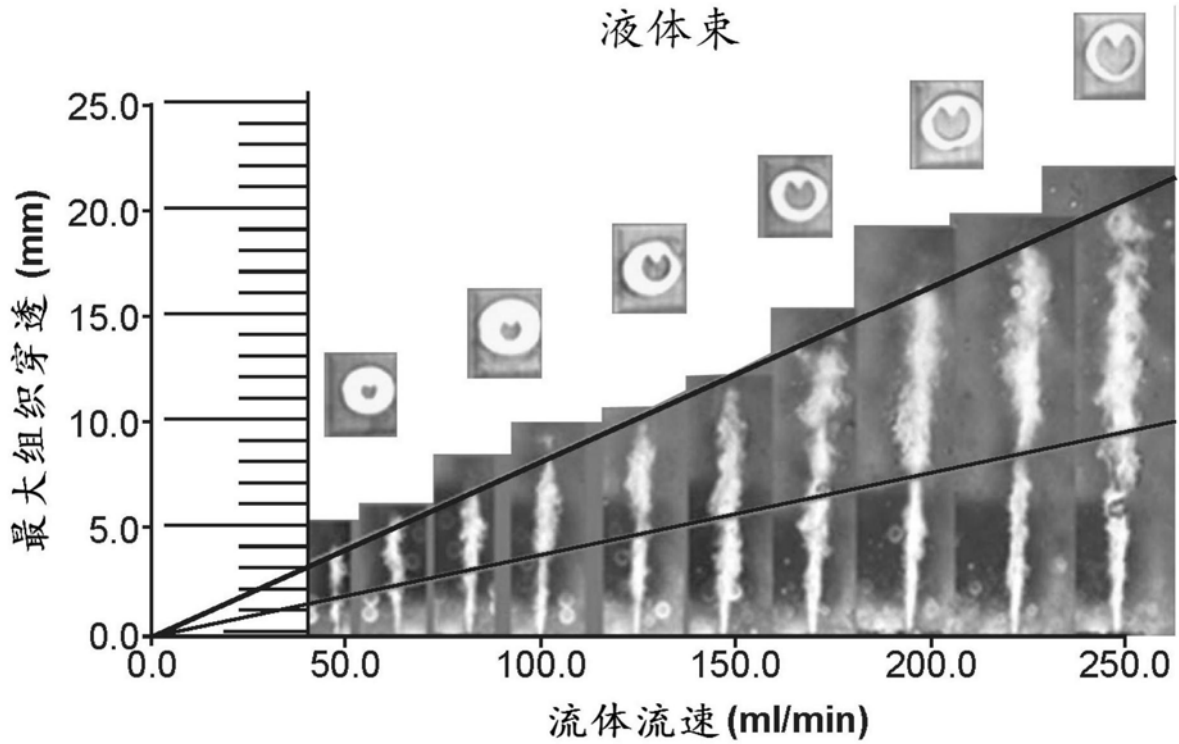


图5

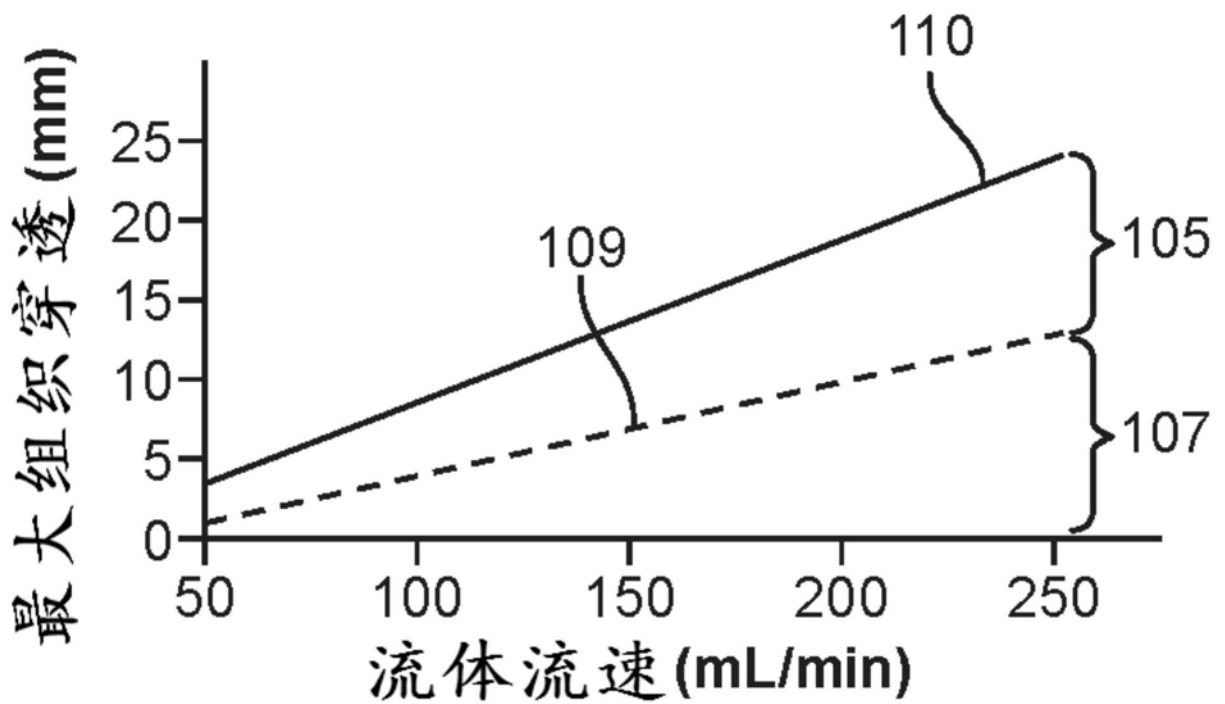


图6

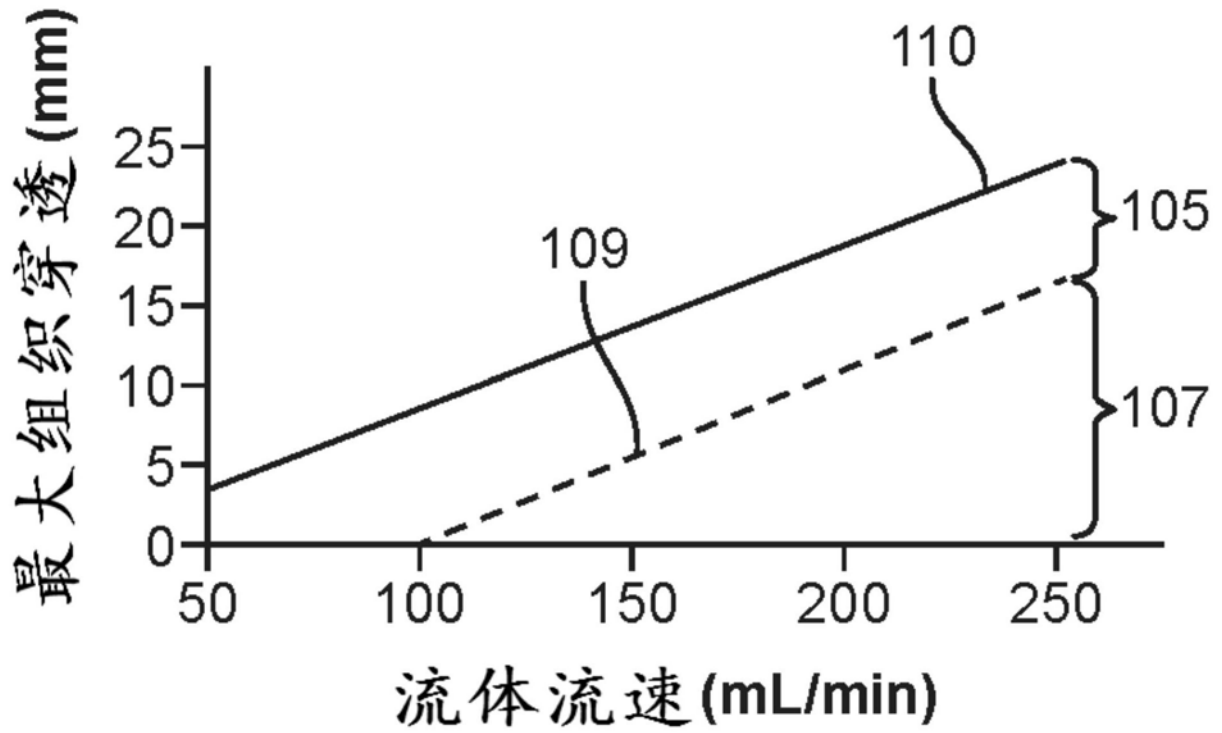


图7

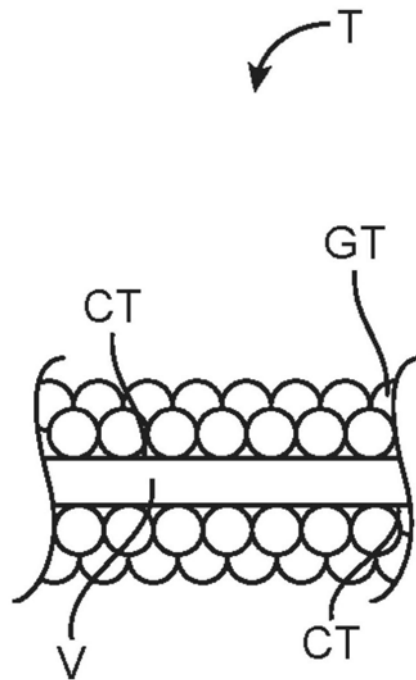


图8A

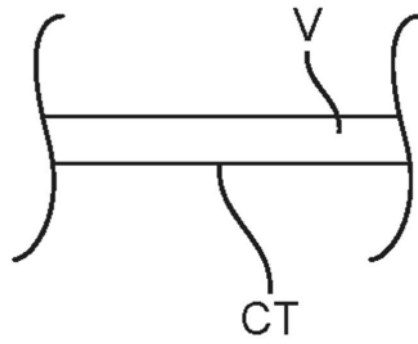


图8B

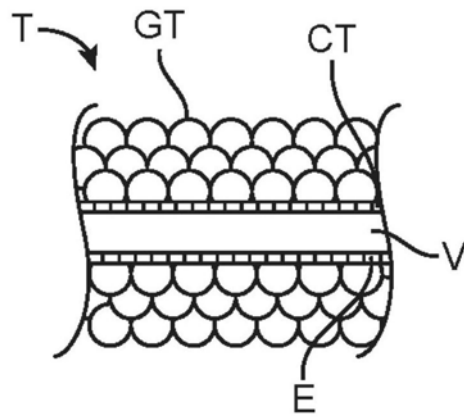


图9A

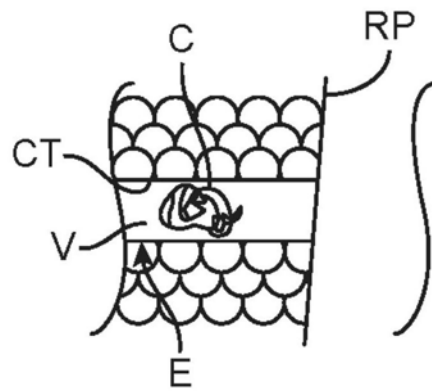


图9B

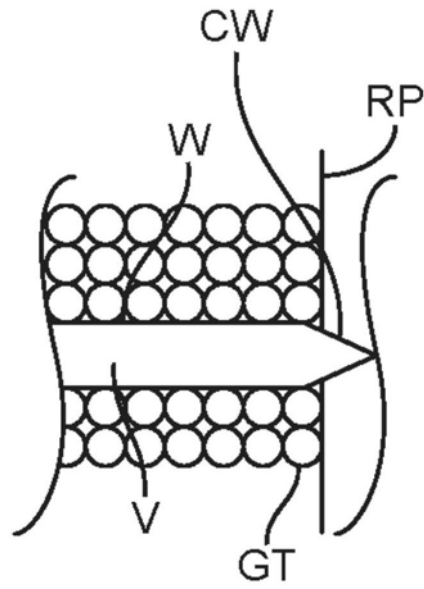


图10

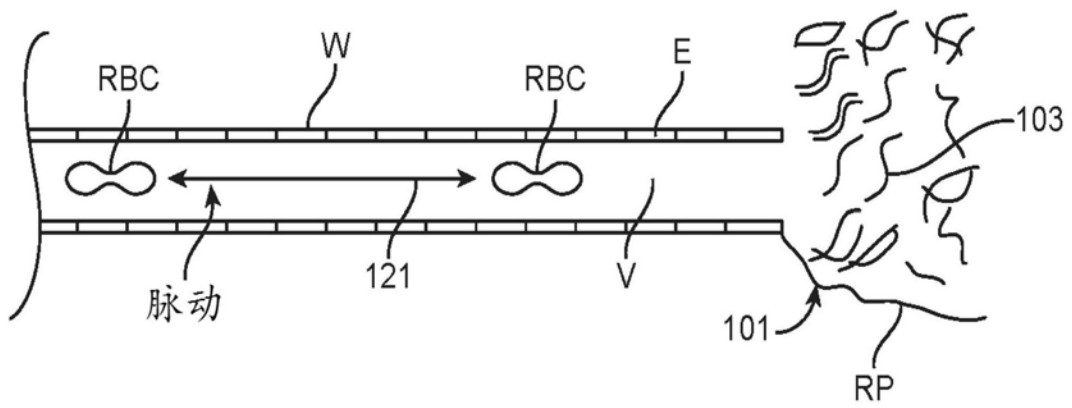


图11A

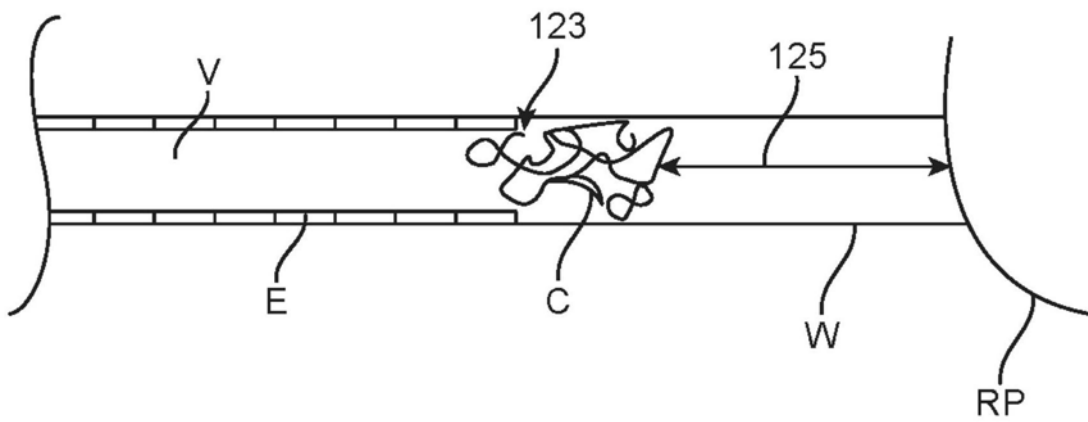


图11B