



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110177508 B

(45) 授权公告日 2022.10.28

(21) 申请号 201780079437.0

埃里克·杰克

(22) 申请日 2017.12.21

理查德·查尔斯·克拉维克

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

申请公布号 CN 110177508 A

11332

(43) 申请公布日 2019.08.27

专利代理人 刘明海 周瑞

(30) 优先权数据

(51) Int.CI.

62/437,617 2016.12.21 US

A61B 17/00 (2006.01)

62/538,517 2017.07.28 US

A61B 18/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 18/04 (2006.01)

2019.06.21

A61B 18/12 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 18/14 (2006.01)

PCT/US2017/067956 2017.12.21

A61B 18/18 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

(56) 对比文件

W02018/119269 EN 2018.06.28

US 2014276713 A1, 2014.09.18

(73) 专利权人 波士顿科学医学有限公司

US 2014276713 A1, 2014.09.18

地址 美国明尼苏达州

US 2016354140 A1, 2016.12.08

(72) 发明人 迈克尔·赫伊

CN 102821710 A, 2012.12.12

罗杰·诺埃尔·黑斯廷斯

CN 105208939 A, 2015.12.30

马克·施洛姆 史蒂文·卡尔森

US 2016220296 A1, 2016.08.04

马修·伯恩 卡利亚姆·C·伍

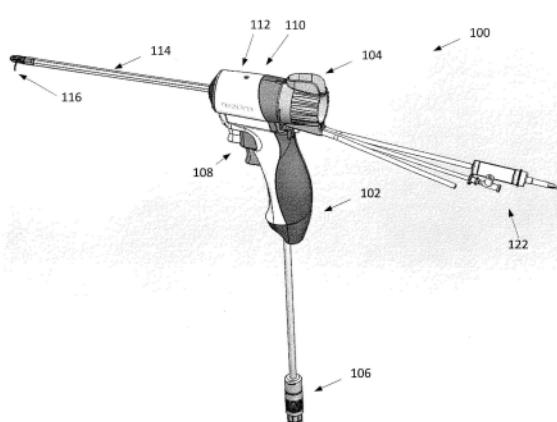
CN 102271605 A, 2011.12.07

审查员 崔文昊

权利要求书2页 说明书10页 附图14页

(54) 发明名称

蒸汽消融系统及方法



(57) 摘要

提供了一种蒸汽递送装置，其可包括许多特性中的任何一个。蒸汽递送装置的一个特性是它可以将可冷凝的蒸汽能量施加到例如前列腺的组织，以使前列腺组织收缩、损坏、变性。蒸汽递送装置可包括手柄部分和药筒部分。药筒部分可以被配置成插入手柄部分的内腔中，以将药筒部分的蒸汽线圈对准并定位在手柄部分的RF线圈内。还涵盖了与能量递送探针的使用相关联的方法。

1. 一种蒸汽递送装置，其包括：

手柄部分，其具有内腔以及设置在内腔中的RF线圈，所述RF线圈可连接到RF能量源；以及

药筒部分，其适于插入所述手柄部分的内腔中，所述药筒部分包括：

适于插入患者的尿道的轴，

设置在所述轴中的蒸汽递送针，

与蒸汽递送针和流体源流体连接的蒸汽线圈，

第一螺管线圈，

第二螺管线圈，和

附接到所述蒸汽递送针的近端部分的针驱动磁体，当蒸汽递送针处于撤回位置时，所述针驱动磁体滑动地设置在所述第一螺管线圈内，并且当所述蒸汽递送针处于伸展位置时，所述针驱动磁体滑动地设置在所述第二螺管线圈内，

其中药筒部分插入手柄部分中使得蒸汽线圈对准并定位在RF线圈内。

2. 根据权利要求1所述的装置，其中当流体从流体源被递送到蒸汽线圈时，向RF线圈施加RF能量使得在蒸汽线圈中感应地产生蒸汽。

3. 根据权利要求2所述的装置，其中所述蒸汽递送针适于将蒸汽递送到患者的组织。

4. 根据权利要求1所述的装置，其还包括所述手柄部分上的针展开开关。

5. 根据权利要求4所述的装置，其中通过按压针展开开关，所述蒸汽递送针可以从撤回位置完全展开到伸展位置。

6. 根据权利要求4所述的装置，其中通过每次按压针展开开关，所述蒸汽递送针可逐渐展开。

7. 根据权利要求6所述的装置，其中所述蒸汽递送针以1毫米的增量展开。

8. 根据权利要求6所述的装置，其还包括设置在所述蒸汽递送针上的位置传感器，所述位置传感器被配置成确定蒸汽递送针的展开位置。

9. 根据权利要求8所述的装置，其中如果传感器指示蒸汽递送针没有移动所需的增量距离，则阻止蒸汽递送针推进。

10. 根据权利要求1所述的装置，其中所述蒸汽线圈包括镍铬铁合金管。

11. 根据权利要求1所述的装置，其还包括闩锁，所述闩锁被配置成当药筒部分插入手柄部分的内腔时防止药筒部分的横向移动。

12. 根据权利要求1所述的装置，其中当所述药筒部分被插入手柄部分的内腔时，药筒部分可以旋转。

13. 根据权利要求4所述的装置，其中当处于伸展位置时，所述蒸汽递送针不能从轴伸展超过24mm。

14. 根据权利要求1所述的装置，其中所述蒸汽递送针包括可膨胀的球囊，所述可膨胀的球囊被配置成防止蒸汽从患者组织中的穿刺孔泄漏。

15. 根据权利要求14所述的装置，其中所述可膨胀球囊定位在蒸汽递送针的凹口中。

16. 根据权利要求14所述的装置，其中所述可膨胀球囊在蒸汽递送期间充满蒸汽。

17. 根据权利要求1所述的装置，其还包括电子控制器，其被配置成控制RF能量向RF线圈的递送。

18. 根据权利要求17所述的装置，其还包括设置在蒸汽线圈的出口处并电耦合到电子控制器的温度传感器，所述温度传感器被配置成测量蒸汽线圈出口中的流体或蒸汽的温度。

19. 根据权利要求18所述的装置，其中所述电子控制器被配置为如果出口中的流体或蒸汽的测量温度在优选温度范围之外，则触发RF能量递送的关闭。

蒸汽消融系统及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年12月21日提交的美国临时申请号62/437,617和2017年7月28日提交的美国临时申请号62/538,517的优先权，两者均通过引用并入本文。

[0003] 本申请涉及2015年9月9日提交的美国专利申请号14/773,853和2016年12月19日提交的国际专利申请号PCT/US2016/067558，两者均通过引用整体并入本文。

[0004] 通过引用并入

[0005] 本说明书中提及的所有公开，包括专利和专利申请，均通过引用整体并入本文，其程度如同每个单独的公开被具体和单独地指出通过引用并入。

技术领域

[0006] 本发明涉及用于使用微创方法治疗前列腺的装置和相关方法。

背景技术

[0007] 生命早期的前列腺是核桃的尺寸和形状，并且在由BPH引起的增大之前，重约20克。前列腺增大似乎是一个正常的过程。随着年龄的增长，前列腺的尺寸逐渐增加到其正常尺寸的两倍或更多。外前列腺囊的纤维肌性组织在腺体达到一定尺寸后限制扩张。由于这种对扩张的限制，囊内组织将压缩并收缩前列腺尿道，从而引起对尿流的阻力。

[0008] 前列腺可分为三个区域：周边区、移行区和中心区。周边区 (PZ) 占男性前列腺体积的约70%。前列腺后部的这个子囊部分围绕远端尿道，并且70%至80%的癌症源于周边区组织。中心区 (CZ) 围绕射精管并且包含约20-25%的前列腺体积。中心区通常是炎症过程的部位。移行区 (TZ) 是良性前列腺增生发展的部位，并且包含正常前列腺中腺体元素的体积的约5-10%，但在BPH的情况下可占该体积的多达80%。移行区包括两个前列腺侧叶和尿道周围腺体区域。在移行区周围存在天然屏障，即前列腺尿道、前纤维肌性基质FS和移行区与周边区之间的纤维平面FP。前纤维肌性基质FS或纤维肌性区主要是纤维肌性组织。

[0009] 大约70%至80%的前列腺癌源于前列腺的周边区，并且可能局限于周边区。近年来，前列腺癌的局部治疗越来越受到关注，其仅治疗在活检后其中发现了癌症的组织区域。现有技术的局部疗法治疗，例如RF消融能量，可以不将治疗局限于周边区组织。

[0010] 晚期前列腺癌的患者可行前列腺切除术，并且需要手术的替代方案。需要一种能够通过经尿道方式消融整个前列腺或前列腺的整个叶的装置。在这种微创方法中，移行区和周边区均得以治疗。

发明内容

[0011] 公开了用于消融周边区组织而不消融非周边区组织的系统和方法。经尿道方法使用蒸汽递送装置进入邻近前列腺尿道的周边区组织。

[0012] 整个周边区的治疗可以使用蒸汽递送针，其从位于尿道的递送装置轴伸展多达2.5cm。使用超声和针位置传感器引导，蒸汽可以沿着针的路径在多个位置递送。

[0013] 蒸汽递送针能够沿其路径受控制地移动,包括停止递送蒸汽。公开了用于以数字步进控制针移动到其触及范围内的任何位置的系统和方法。

[0014] 公开了一种钝针,其能够在初始浅展开(shallow deployment)期间穿透尿道壁,但是当使用递送到针递送螺管线的电流脉冲推进针时,所述钝针不会穿透前列腺囊。

[0015] 大多数前列腺癌出现在周边区。通过针递送到周边区的蒸汽不会穿过组织屏障到达可能不存在癌症的前列腺的其他区。

[0016] 可以用单个经尿道蒸汽递送装置治疗前列腺的所有区域。在其中将蒸汽施加到前列腺的一些或所有区域的单次疗法治疗期间,可以实现部分或全部前列腺切除术。

[0017] 还公开了一种半即弃(semi-disposable)蒸汽递送装置,其中手柄和电缆是可重复使用的,并且具有针递送轴的针筒和附接的水管线和冲洗管线包括一次性药筒(cartridge)。

[0018] 采用感应耦合将RF功率从可重复使用的手柄中的RF线圈传输到一次性药筒中的蒸汽递送线圈。

[0019] 采用磁耦合将非接触式针展开力从手柄中的螺管线圈施加到一次性药筒中的针展开磁体。

[0020] 采用感应耦合可以将温度和识别数据从一次性药筒传递到可重复使用的手柄。由于感应线圈和力线圈是圆柱形对称的,因此它们的功能不依赖一次性药筒的方向,因此药筒可以相对于可重复使用的手柄旋转,从而能够将疗法应用到前列腺的侧面而不需要在病人的腿之间旋转递送装置手柄。还公开了一次性药筒和可重复使用的手柄之间的滑动接触,用于蒸汽线圈温度读出。

[0021] 医生可以通过选择设计用于指定治疗的一次性药筒来使用单个可重复使用的手柄来治疗BPH或癌症。例如,BPH药筒可以比前列腺癌药筒更简单且成本更低,因为BPH治疗不需要可变且可控的针头深度。

[0022] 提供了一种蒸汽递送装置,其包括具有内腔的手柄部分和设置在内腔中的RF线圈,以及适于插入手柄部分的内腔中的药筒部分,所述RF线圈连接到RF能量源,所述药筒部分包括适于插入患者尿道的细长轴、设置在该细长轴中的蒸汽递送针、与蒸汽递送针和流体源流体连接的蒸汽线圈,其中药筒部分插入手柄部分使得蒸汽线圈对准并定位在RF线圈内。

[0023] 当流体从流体源被递送到蒸汽线圈时,向RF线圈施加RF能量可以在蒸汽线圈中感应地产生蒸汽。

[0024] 在一些实施例中,蒸汽递送针适于将蒸汽递送到患者的组织。

[0025] 公开了药筒部分还可包括第一螺管线圈和第二螺管线圈,附接到蒸汽递送针的近端部分的针驱动磁体,当蒸汽递送针处于撤回位置时所述针驱动磁体滑动地设置在第一螺管线圈内,并且当蒸汽递送针处于伸展位置时所述针驱动磁体滑动地设置在第二螺管线圈内。

[0026] 所述装置还可包括手柄部分上的针展开开关。

[0027] 在一些实施例中,通过按压针展开开关,蒸汽递送针可以从撤回位置完全展开到伸展位置。每次按压针展开开关时,蒸汽递送针可逐渐展开。例如,蒸汽递送针可以以1mm的增量展开。

[0028] 该装置还可包括设置在蒸汽递送针上的位置传感器，该位置传感器被配置成确定蒸汽递送针的展开位置。提供了一种安全特征，其中如果传感器指示蒸汽递送针没有移动所需的增量距离，则阻止蒸汽递送针推进。

[0029] 蒸汽线圈可包括例如铬镍铁合金管 (Inconel tubing)。

[0030] 该装置还可包括闩锁，所述闩锁被配置成当药筒部分插入手柄部分的内腔时防止药筒部分的横向移动。

[0031] 当药筒部分插入手柄部分的内腔时，药筒部分可以旋转。这样做可以将蒸汽递送到前列腺内的多个位置，并将蒸汽递送到前列腺的两个叶。

[0032] 在一个具体实施例中，当处于伸展位置时，递送针不能从细长轴伸展超过24mm。

[0033] 提供了包括可膨胀的球囊的蒸汽递送针，所述可膨胀的球囊被配置成防止蒸汽从患者组织中的穿刺孔泄漏。可膨胀球囊可定位在蒸汽递送针的凹口中。在蒸汽递送期间，可膨胀球囊充满蒸汽。

[0034] 蒸汽递送装置还可包括电子控制器，其被配置成控制RF能量到RF线圈的递送。

[0035] 还认为蒸汽递送装置可包括设置在蒸汽线圈的出口处并电耦合到电子控制器的温度传感器，所述温度传感器被配置成测量蒸汽线圈出口中的流体或蒸汽的温度。

[0036] 作为安全措施，电子控制器可以被配置成如果出口中的流体或蒸汽的测量温度在优选温度范围之外，则触发RF能量递送的关闭。

[0037] 还提供了一种将蒸汽递送到患者的前列腺的方法，其包括将蒸汽递送装置的药筒部分插入到蒸汽递送装置的手柄部分的内腔中以将药筒部分的蒸汽线圈对准并定位在手柄部分的RF线圈中，将药筒部分的细长轴插入患者的尿道中，将细长轴的远端推进到患者的前列腺尿道，将蒸汽递送针从细长轴伸展到患者的前列腺中，递送流体流进入蒸汽线圈，向RF线圈施加RF能量以在蒸汽线圈内感应地产生蒸汽，以及通过蒸汽递送针将蒸汽递送到前列腺。

[0038] 伸展步骤可包括用至少一个螺管线圈产生磁场以将蒸汽递送针伸展到前列腺中。

[0039] 该方法还可包括在手柄部分内旋转药筒部分。

附图说明

[0040] 为了更好地理解本发明并了解其在实践中如何实施，接下来仅通过非限制性实施例的方式参考附图来描述一些优选实施方案，其中，相似的附图标记在附图中的类似实施方案中始终表示相应的特征。

[0041] 图1A-1C示出了经尿道蒸汽递送装置的一个实施方案。

[0042] 图2A-2B示出了蒸汽递送装置的一次性药筒。

[0043] 图3示出了蒸汽递送装置的可重复使用的手柄。

[0044] 图4示出了蒸汽递送装置的磁体。

[0045] 图5示出了通过蒸汽递送装置的磁致动器的推拉线圈的电流方向。

[0046] 图6A-6B示出了从BHP装置移动到癌症装置的蒸汽针展开长度。

[0047] 图7示出了从BPH装置移动到癌症装置时螺线管的变化。

[0048] 图8示出了所得的力与磁体位置的关系。

- [0049] 图9A-9B示出了用于防止蒸汽泄漏的技术。
- [0050] 图10示出了感应式蒸汽发生器。
- [0051] 图11示出了用于读出出口管RTD的等效电路。
- [0052] 图12显示了插入邻近周边区组织的前列腺尿道中的递送装置。

具体实施方式

[0053] 通常,用于治疗BPH或前列腺癌的方法包括经尿道将加热的蒸汽通过间隙引入前列腺内部,其中蒸汽可控制地消融前列腺组织。该方法可以引起前列腺组织的局部消融,更具体地,由蒸汽所施加的热能可以被局部化以消融邻近尿道的组织而不损坏不邻近尿道的前列腺组织。

[0054] 本公开的经尿道蒸汽递送装置用于经尿道将蒸汽递送到患者的前列腺中。装置的细长轴可以推进到患者的尿道中,并且一旦定位在前列腺尿道内的前列腺附近,蒸汽递送针就可以通过尿道壁插入前列腺中。然后蒸汽可以通过蒸汽递送针递送到前列腺中。

半即弃蒸汽递送装置

[0056] 经尿道蒸汽递送装置100在图1A中以其组装形式示出,而图1B示出了分解视图以示出蒸汽递送装置的可重复使用的手柄部分102和一次性药筒部分104。蒸汽递送装置的手柄部分102包括内腔103、插入RF发生器(未示出)的电缆106、抓握部分107、用于致动冲洗、针推进/撤回的触发器108、以及RF电源开/关、设置在内腔中并且被配置为感应地产生蒸汽的RF线圈110(未示出)、以及设置在手柄部分中并且被配置为使蒸汽针推进和撤回的螺管线圈112(未示出)。

[0057] RF发生器可以被配置为向经尿道蒸汽递送装置提供动力和流体以产生蒸汽。例如,RF发生器被配置为向手柄部分的RF线圈提供RF能量。RF发生器还可以连接到上述蒸汽递送装置,以向系统提供对于操作(例如冲洗/冷却流体、抽吸等)至关重要的动力和其他组件。RF发生器可包括电子控制器和图形用户界面(GUI),以在蒸汽治疗期间向使用者提供操作参数和控制。

[0058] RF发生器可包括电连接器,其可向蒸汽递送装置提供RF电流、向蒸汽递送装置的开关提供电信号和提供来自其的电信号、提供例如蒸汽递送装置的温度的测量,以及向例如其电连接器中的蒸汽递送装置的控制器提供电信号/提供来自其的电信号,以识别蒸汽递送装置、跟踪其蒸汽递送的历史、并防止给定的蒸汽递送系统的过度使用。RF发生器还可以包含蠕动泵,其向蒸汽递送装置提供诸如盐水的冷却/冲洗流体流。

[0059] 一次性药筒104包括细长轴114,其具有用于膀胱镜的内腔和蒸汽递送针116;附接到蒸汽递送针的针驱动磁体118(未示出),其通过螺管线圈112中产生的磁场推进或撤回;蒸汽线圈120,其中水被感应地转换成蒸汽;以及用于无菌水、盐水冲洗和膀胱引流的塑料管线122。药筒部分适于插入手柄部分的内腔中。当药筒部分插入手柄部分时,药筒的蒸汽线圈120对准并定位在手柄部分的RF线圈110内,或者另一种描述方法,RF线圈110对准并定位在蒸汽线圈120周围(如图10所示)。细长轴114的尺寸和构造适于插入患者的尿道,长度可以伸展到患者的前列腺尿道和前列腺。如图1B所示,药筒可在手柄内旋转,以便于将蒸汽递送到前列腺的右叶和左叶而不用在患者双腿之间旋转手柄。

[0060] 在一些手术中,蒸汽疗法至少部分地由经直肠超声(TRUS)成像引导。在这些手术

中,TRUS探针可以防止蒸汽递送装置手柄处于图1A所示的垂直向下位置。在一些替代实施方案中,递送装置手柄可从递送装置的针筒向上延伸。在其他实施方案中,可以改造针筒以包含递送装置触发器和电缆,并且完全去除手柄部分。

[0061] 在一些手术中,在初始穿刺尿道壁之后,可以推进递送装置针以在两个或更多个部位处递送蒸汽。重要的是蒸汽递送针相对于患者解剖结构保持稳定,以防止蒸汽从扩大的针入口孔泄漏。图1C示出了可调节的递送装置保持器124,其可用于在针递送、推进和蒸汽递送期间稳定和保持递送装置。这种可调节的递送装置保持器允许操作者将注意力集中在图像引导的针放置和治疗递送。图1C示出了可调节的递送装置保持器,其具有由操作者调节的柔性可成形轴126,以在治疗期间保持递送装置针的位置。在其他实施方案中,该保持装置可以用电子方法调节。它可以被配置为向尿道推进或撤回递送装置。图1C中的手柄可以如图1C中所示的可调节保持装置一样简单,也可以如多轴机器人臂一样复杂。

[0062] 一次性药筒104在图2A-2B中以横截面视图示出。蒸汽递送针刚性地连接到针驱动磁体118,其通过由手柄部分102中的线圈产生的磁场横向移动(如图3所示)。蒸汽线圈120也在图2B中示出。一次性药筒可包括电阻温度计(RTD)119,其通过引线123与导电金属环121串联连接。RTD 119可测量离开蒸汽线圈120的蒸汽的温度。在一个实施方案中,RTD可被包裹在蒸汽线圈的出口周围。

[0063] 感应读出线圈也可以在可重复使用的手柄中实施。热电偶可以放置在可重复使用的手柄部分中的RF线圈上。经验表明,显示出过热迹象(通常是烟雾)的第一个部件是RF线圈,即使它可能比相邻的内部线圈温度稍低。因此,RF线圈是温度计,优选热电偶的优选位置。

[0064] 当一次性药筒104插入可重复使用的手柄部分102中时,药筒可与手柄中的倾斜线圈(canted coil)接合。药筒插入和撤回力可规定在很小的范围内,使得所有药筒都落入可重复的机械力范围内。倾斜线圈用作滑动电触点,使得药筒能够在手柄内旋转,同时保持RTD出口温度计引线从药筒到手柄的电接触。当药筒旋转时,环和线圈之间的接触电阻存在一些变化。然而,在旋转期间不需要精确的温度测量,因此接触电阻或旋转期间的接触电阻的任何变化可以在软件中归零。出口温度计显示为RTD,但也可以采用其他微型传感器,例如热敏电阻或热电偶。

[0065] 图2B中显示的蒸汽线圈通过从药筒延伸的塑料管连接到无菌水源,如图1A所示,并连接到RF发生器。蒸汽线圈的绕组可以由金属管构成,例如18规格的规则壁(RW)304不锈钢管,或18规格薄壁(TW)经芯棒拉拔的(plug drawn)镍铬铁合金625管。单独线圈绕组可以物理接触并且可以焊接(soldered)或熔接(welded)在一起以确保良好的电接触,尽管RF电流可以通过分离绕组的足够薄的氧化物层。

[0066] 蒸汽线圈120中的水通过由围绕蒸汽线圈的圆周流动的电流产生的欧姆加热转换成蒸汽。这些电流由在位于递送装置手柄中的同心RF线圈中流动的RF电流引起。由RF线圈中的电流产生的交变磁场可以通过由导磁材料制成蒸汽线圈来加强。由于300系列不锈钢的磁导率通过冷加工而改变,因此难以获得具有相同磁导率的管件批次。由于装置与装置之间的卡路里输出的一致性非常重要,因此在该应用中优选非磁性管。像304这样的不锈钢可以退火以消除磁性,或者可以选择非磁性钢如镍铬铁合金625、MP35N或Elgiloy用于蒸汽线圈。镍铬铁合金625是理想的,因为它的电阻几乎与可能在蒸汽线圈的远(蒸汽)端经历的

温度范围(20°C-350°C)内的温度无关,从而实现喷射(shot)与喷射之间和装置与装置之间的恒定蒸汽递送。

[0067] 一条或多条电引线可以从一次性药筒沿无菌水管延伸。电线可插入RF发生器,并可向药筒内的EPROM提供信号/提供来自其的信号,以提供药筒识别和使用数据。该电缆中的其他电线可以提供来自位于药筒内的蒸汽线圈上的热电偶的信号和/或来自药筒的其他诊断数据。在另一个实施方案中,EPROM和热电偶线可以包括小电缆,该小电缆从一次性药筒延伸并插入非一次性手柄中,并且通过其到主递送装置手柄电缆。或者,如下所述,数据可以从药筒中感应耦合而不需要物理引线。

[0068] 在图3中更详细地示出了递送装置的可重复使用的手柄部分102。螺管线圈被配置成相对于图2B中所示的针驱动磁体的推/拉配置。在完全撤回的针位置,针驱动磁体的近端与近端/推螺管线圈112对准。在完全伸展的针位置,针驱动磁体的远端与远端/拉螺管线圈112对准。如图5所示,电流可以在推线圈和拉线圈中以相反的方向通过。推线圈建立了一个将相反极性的针驱动磁铁排斥出线圈的磁场。由于排斥力,磁体不处于沿推线圈轴线的稳定平衡,并且易于横向移动,这可能增加针驱动磁体与其周围环境之间的接触,并增加对轴向推进的摩擦阻力。拉线圈建立了一个将针驱动磁体吸引到拉线圈中的磁场。拉线圈将针驱动磁体吸引到线圈的轴线,从而消除了推线圈的不稳定性。推线圈和拉线圈的组合使单个线圈施加的力大致加倍。如图5所示,推/拉线圈还简单地通过将到线圈对的电流方向反转使得撤回力等同于推进力。

[0069] 图3示出了与螺管线圈相邻的线性磁体位置传感器113的可能位置。线性磁体位置传感器被配置为检测由针驱动磁体产生的磁场。螺管线圈产生较小的磁场。由两个螺管线圈产生的磁场平均地且在线圈之间的中心平面上相互抵消。线性磁体位置传感器电压输出是磁体(和连接到磁体的针)位置的线性函数。可以执行一次校准以将传感器电压转换为磁体位置(相对于其最近端位置)。

[0070] 图3中示出的RF线圈110被设计成当一次性药筒插入手柄部分102时尽可能靠近蒸汽线圈(图2B的蒸汽线圈120),从而在蒸汽线圈中提供最大的电流感应。组装后的装置中的RF线圈和蒸汽线圈之间的关系在图10中示出。在一个实施方案中,蒸汽线圈包括六匝#18TW镍铬铁合金625管,并且RF线圈包括11匝由#44铜磁线的单股线组成的#22铜绞合线。选择这些方面(dimension)以优化在范围为425kHz至475kHz的工作频率下的RF线圈和蒸汽线圈之间的电磁耦合。RF线圈绞合线上的电绝缘可以是0.002"厚的、温度额定值约为250°C的挤压PFA。

[0071] 在一个具体实施方案中,如图4所示,针驱动磁体118由N52级钕-铁-硼制成,并且具有15mm的外径尺寸和18mm的长度。内部切口的形状适合安装在针附接夹具上。该特定取向的磁体材料的残余感应可以是Br≈1.5特斯拉。

[0072] 可重复使用的递送装置手柄的其他特征包括防止药筒在手柄内的横向移动的锁定闩锁,以及限定药筒在手柄内每30度旋转的制动器。

[0073] 增加的针长度和脉冲递送

[0074] 由于用于癌症治疗的蒸汽需要从尿道内到达前列腺的周边叶,因此,相比用于BPH手术,蒸汽针必须从蒸汽递送针进一步伸展。在图6A-6B中示出了在穿过尿道壁展开之后蒸汽针的位置,以及当针完全伸展时的位置。

[0075] 如图7所示,通过增加针的长度和螺线管的两个线圈之间的间隙宽度来实现从BPH蒸汽递送针(图6A)的~12mm行程到用于癌症蒸汽递送针的~24mm行程的增加。例如,BPH装置的螺线管线圈每个可包括408匝#30磁体线(导致~12mm的针行程),癌症装置中的螺线管线圈每个可包括605匝#28磁体线(导致~24mm的针行程)。在一些实施方案中,针不能伸展超过24mm以避免穿刺前列腺囊。然而,克服摩擦所需的力以及用足够刺穿尿道壁的力来展开针是BPH系统的#30规格线圈无法实现的。在一个实施方案中,通过用更多匝较低规格的线缠绕线轴来增加力。对于癌症线圈和BPH线圈,电阻保持相同,并且选择该电阻以优化从发电机24伏电源递送的电流。

[0076] 由于#28规格线的直径略大于#30线的直径,因此放置更多匝数的#28线需要增加线轴的外径并减小线轴的内壁厚度。得到的计算的力与磁体位置的关系如图8所示,其表明用于展开和撤回的初始力超过2磅,足以克服摩擦。峰值力为7.1磅,大于BPH针力峰值。通过使用可以提供更多电流的电源,以及优化用于增加力的螺线管线圈的线的规格来获得更大的力。递送到螺线管的功率(电压乘以电流)可以在100瓦到250瓦的范围内,并且电流接通的时间在10毫秒到250毫秒的范围内,并且优选在50毫秒到150毫秒的范围内。

[0077] 在一个实施方案中,可以为BPH和前列腺癌蒸汽递送手术提供单独的一次性药筒部分,其使用相同的可重复使用的手柄部分。各个一次性药筒部分可包括根据手术改变的蒸汽递送针长度。在一个替代实施方案中,图7中的螺线管线圈之间的距离可以由操作者调节,以选择适合于BPH和癌症手术的针递送长度,同时使用相同的一次性药筒部分。

[0078] 如上所述,蒸汽递送装置可以经尿道插入患者体内以进入前列腺。蒸汽递送针可以由前列腺中的蒸汽递送针的实时超声图像引导,跨尿道壁展开,并且推进到前列腺内的最远端位置。可以在推进期间或随后的针撤回期间递送蒸汽疗法。使用者宁愿以小增量步进推进蒸汽递送针,而不是非常快速地展开很大距离,如初始展开中发生的那样。为了实现该目标,电流脉冲可以被从RF发生器递送到螺线管线圈以响应用户按下装置手柄部分上的触发器。磁性位置传感器可用于测量磁体和蒸汽递送针的移动,并控制增量步进的大小。在优选实施方案中,每个电流脉冲将针展开一毫米,并且当按下触发器时脉冲递送的速率在每秒一到五个脉冲之间。这些参数均可由使用者调节。

[0079] 如图6A-6B所示,蒸汽递送针的针尖可以是钝的,这可以通过针的设计或通过去除锋利针尖上的材料来实现。针可以设计得足够锋利,并且力足够大以在初始展开期间穿透尿道壁,但是足够钝,使得脉冲针的推进步进不能迫使针穿过前列腺囊。针尖对前列腺囊的触碰(impingement)可由使用者在超声图像上作为“隆起”观察到。如果在施加脉冲之后记录到异常小的针推进,则针位置传感器可以提供第二指示。系统可以锁定进一步的推进步进和/或向使用者提供警告消息。

[0080] 在一些手术中,可能难以防止蒸汽从尿道壁中的针刺孔漏出。穿刺后递送装置和针的移动可以扩大进入孔并促进蒸汽泄漏。用于防止蒸汽泄漏的技术在图9A-9B中示出。在该实施方案中,在蒸汽递送孔的近侧4至24mm的距离处的蒸汽递送针116的凹口中放置可膨胀的球囊材料130。在通过蒸汽端口117递送蒸汽期间,蒸汽也可以通过针壁中的孔132进入球囊130,并且球囊膨胀从而触碰到针附近的组织并阻止蒸汽从穿刺部位泄漏。球囊材料可以是非顺应性的(non-compliant)并且可扩张到在生产中设置的直径。非顺应性的球囊材料可选自PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、尼龙或用于非顺应性医用球囊的其他材料。可以选

择球囊材料和厚度以在蒸汽和周围组织之间提供热绝缘。

[0081] 可以针对特定应用选择蒸汽递送孔的数量和它们的直径。图9A-9B示出了具有三排两个蒸汽递送孔的针。较短的孔长度提供了更精确靶向的蒸汽递送，这在治疗小周边区或狭窄区域部分时尤其重要。

[0082] 疗法递送一致性的改进

[0083] 本发明的蒸汽递送装置的卡路里输出与疗法递送期间RF发生器的功率输入通过效率系数相关。如果递送的功率是恒定的，则卡路里输出将在喷射与喷射之间保持一致，与装置的热循环引起的组分值(component value)的变化无关。如果输入功率对于给定疗法始终相同，并且如果装置与装置之间的效率系数一致，则卡路里输出将在装置与装置之间保持一致。通过装置制造的一致性实现装置与装置之间的一致性。此外，只要输入功率保持恒定，当功率耦合效率接近100%时，一致性就会提高。换句话说，随着所递送的恒定输入功率与输出的百分比接近100%，装置参数的变化对输出具有衰减的影响。

[0084] 图10的RF线圈110和蒸汽线圈120具有有效且一致的疗法递送的优点。首先，蒸汽线圈上的相对较少的匝数(图10中所示的6匝)意味着在蒸汽线圈的远端处产生的多余热量可以通过六个绕组的导热金属传导回来以预热进入线圈的室温水。已经观察到，可能是由于热反馈，对于来自装置的给定卡路里输出，癌症蒸汽线圈的出口温度低于BPH蒸汽线圈的出口温度。此外，对于较大直径的线圈，由线圈之间的间隔的变化引起的RF和蒸汽线圈之间的变压器耦合系数的变化较小。

[0085] 蒸汽递送系统传感器

[0086] 蒸汽线圈出口处的蒸汽温度和蒸汽线圈的温度可以由系统控制器连续测量和监测。超出设定范围的温度可能表示蒸汽线圈的损坏或蒸汽疗法的递送不充分，并且可触发自动关闭以及指导用户进行校正动作。例如，温度过高可能表示水管管路中的扭结或堵塞。温度过低可能表示到RF线圈的RF功率损失。所描述的装置的半即弃设计适用于无线传感器，其中一次性药筒内的温度被测量并通过递送装置手柄中的无线读出机制进行传达。无线方法可实现手柄内一次性物品的自由旋转，这是一项重要的临床功能，无需额外成本。

[0087] 图11示出了用于读出离去蒸汽的温度RTD的等效电路。通过正确选择电路参数，可以看出，检测到的电压是Rsense的单调函数，其中Rsense是铜线的电阻RTD，它是通过铜线温度系数的温度的线性函数。将Vsense的表达式反转以给出内部线圈的温度公式，作为所检测到的电压Vsense的函数。通常，选择振荡器的单频以区别于可能存在于手术室中的任何其他频率，包括发生器频率。另一方面，在一个实施方案中，图11A中的单频振荡器可以被视为RF电源电压的一小部分，以降低成本并最小化组件的数量。在这种情况下，必须注意在治疗期间管理来自RF线圈的任何感应拾取(inductive pick-up)。

[0088] 图11中的1k欧姆电阻器将单频振荡器电压转换为单频电流源。在图11中，振荡器和1k欧姆电阻器可以由单频电流源代替。10mA至100mA范围内的单频电流将在Vsense测量以及由Vsense计算的出口温度读取中提供出色的信噪比。在0.5"长度的传感器绕组上，温度是平均值。该空间平均值平滑了温度波动，所述温度波动可能由于出口处蒸汽的不稳定行为而时时(in spots)发生。

[0089] 无线读/写RFID标签可在商业上获得。其中一些还能够进行温度测量。如果添加到一次性药筒中，这种装置必须经济地定价。在另一个实施方案中，一次性药筒的ID由RF发生

器读取,但是经由与RF发生器连接的互联网连接写入电子云。服务中的所有发生器可以在每个治疗手术之前连接到云,以检索已插入到递送装置手柄中的一次性装置的使用信息。在治疗结束时,由该装置递送的疗法喷射的数量将被传递到并存储在云中。

[0090] 使用经尿道系统的方法

[0091] 图12显示了插入邻近周边区组织的前列腺尿道中的递送装置。导管放置可以由超声图像和膀胱镜摄像机引导,并且可以进一步由就在精阜后面的周边区入口的位置引导,精阜是一个明显的标志。如针位置传感器所测量的,首先推进针行进约11mm的距离。初始行进距离可以在6-12mm的范围内,并且必须展开针使其穿过尿道衬层(urethral lining)进入到周边区组织中。

[0092] 进一步按下展开触发开关使得螺线管激活电流脉冲,速率可以固定或可由使用者选择,并且该速率可以在每秒一到五个脉冲的范围内。在一个实施方案中,电流脉冲具有可由系统发生器提供的最大幅度,并且具有固定或使用者选择的初始脉冲宽度。在一个实施方案中,初始脉冲宽度为T=1.5毫秒。当脉冲被递送到螺线管时,针位置传感器测量针行进距离,如果针已经行进了小于目标行进距离(例如1mm),则增加下一个脉冲的宽度,并且如果针已经行进了超过目标距离则减小下一个脉冲的宽度。平均地,针随每个脉冲移动目标距离。目标距离可以是固定的或使用者选择的,并且在优选实施方案中是1mm。在任何时候,用户都可以启用脉冲撤回或完全撤回。在任何时候,使用者都可以释放触发器以停止针的脉冲推进/撤回,例如以递送蒸汽疗法。可以显示针位置传感器的输出,使得使用者知道针尖与递送装置轴之间沿针的距离。

[0093] 可以通过以下实现安全特性:限制脉冲宽度,并因此将施加到针的力限制为不能穿透前列腺囊的值。如果连续N个脉冲针行进小于1mm的目标距离,则可以指示针的堵塞并且警告使用者。或者,如果指示了针的堵塞,则可以防止蒸汽递送针进一步推进。堵塞可能是由于针触碰到前列腺的外囊,并且选择N的值以将脉冲宽度限制到在组织研究中确定的最大安全值,使得针不能穿透健康或癌性的囊。N可以在4到10个脉冲的范围内,并且相应的大脉冲宽度可以在2到5毫秒的范围内。使用者可以通过观察超声图像上的组织隆起来确认针已经触碰到囊。

[0094] 在替代实施方案中,使用者可以直接控制脉冲宽度和每秒脉冲数。该手动的针移动模式可以保留上述自动模式的安全特性。

[0095] 经尿道蒸汽疗法可以与通过会阴插入到前列腺囊外部的热电偶结合使用,以警告足够高的可以破坏囊外部表面上的神经的温度。可以向前列腺囊的外部递送盐水以冷却和保护神经。另一方面,经尿道前列腺消融疗法可以以多次喷射的方式递送,每次喷射足够短,喷射之间有足够的时间来防止通过囊向神经的显著热传导。例如,单个喷射治疗持续10秒或更短,喷射之间至少30秒,可导致前列腺组织的彻底消融,而不需要在囊外部使用热电偶或盐水注射针。

[0096] 在一些实施方案中,可以分开处理周边区和移行区。在其他实施方案中,蒸汽递送针足够长以在穿透移行区后到达癌性周边区组织。可以在脉冲展开或脉冲撤回期间向周边区和移行区组织递送疗法。在其他实施方案中,可以在癌症疗法治疗期间消融触碰尿道的中心区组织。中心区可以单独治疗,或者在某些情况下在穿过移行区之后治疗。中心区和移行区组织可以在一个针展开或撤回期间进行治疗。

[0097] 在一些实施方案中,采用超声成像来引导蒸汽向前列腺组织的递送。另外,针位置传感器对针位置的测量具有亚毫米精度,并且可以用于测量疗法喷射之间的距离。重要的是,以会提供重叠损伤的距离来隔开蒸汽的递送,但是在喷射之间具有足够的间隔以防止过度加热和潜在传导穿过前列腺囊。在一些实施方案中,疗法喷射以1cm的喷射间隔进行递送。

[0098] 临时专利申请720中公开的治疗方法和装置可以用于经尿道手术中。例如,在针尖处添加感测组织电容的传感器可以区分前列腺和非前列腺组织,并且防止蒸汽递送到非前列腺组织并且防止前列腺囊的意外穿透。组织类型感测可以与针/磁体位置传感器结合使用以确认磁体在前列腺组织内,并且特别地,以确定针何时与前列腺囊相邻。术前图像可用于确定沿尿道的最佳穿刺部位,以及应在每个穿刺部位内递送的蒸汽疗法喷射的数量。然后,疗法喷射之间的规定距离允许在没有外部图像引导的情况下执行经尿道前列腺消融手术。如在BPH手术中那样,通过识别膀胱镜图像中的解剖学标志,将递送装置探针推进到尿道中的规定位置。由磁体/针位置传感器输出和/或由通过膀胱镜可见的针上的标记引导,推进针通过尿道壁到规定的距离。可以在针推进期间递送疗法,或者可以将针推进到前列腺囊壁,如传感器所示,并且在撤回期间递送疗法。

[0099] 在另一个实施例中,放置在针尖处或附近的电磁传感器或发射器可以有助于跟踪针尖相对于前列腺的术前或实时图像的位置。在超声的情况下,第二传感器或发射器可以放置在超声换能器附近,因此针尖的位置和取向相对于换能器是已知的,这有助于自动聚焦和图像增强。跟踪针尖可以实现针的机器人转向或导航。先进的蒸汽疗法递送系统可以用机器人将针推进到操作者选择的图像上的点,并在该位置递送规定的蒸汽剂量。如在其他导管系统中使用的那样,递送装置针的针尖可以使用拉线操纵。具有转向的图像引导使得能够将疗法递送到三维模式中最佳分离的位置处。可以采用更奇特的转向装置,例如通过将磁体附接到针尖,并使用大的外部磁体使针尖转向。

[0100] 尽管上面已经详细描述了本发明的特定实施方案,但是应该理解,该描述仅用于说明的目的,并且本发明的上述描述并非详尽无遗。在一些附图中示出了本发明的具体特征而在其他附图中没有示出,这仅是为了方便,并且根据本发明可以将任何特征与另一个特征组合。对于本领域普通技术人员来说,许多变化和替代方案将是显而易见的。这些替代和变化旨在包括在权利要求的范围内。在从属权利要求中呈现的特定特征可以组合并且落入本发明的范围内。本发明也包括从权被改写为引用其他独权的多项引用从权形式的实施方案。

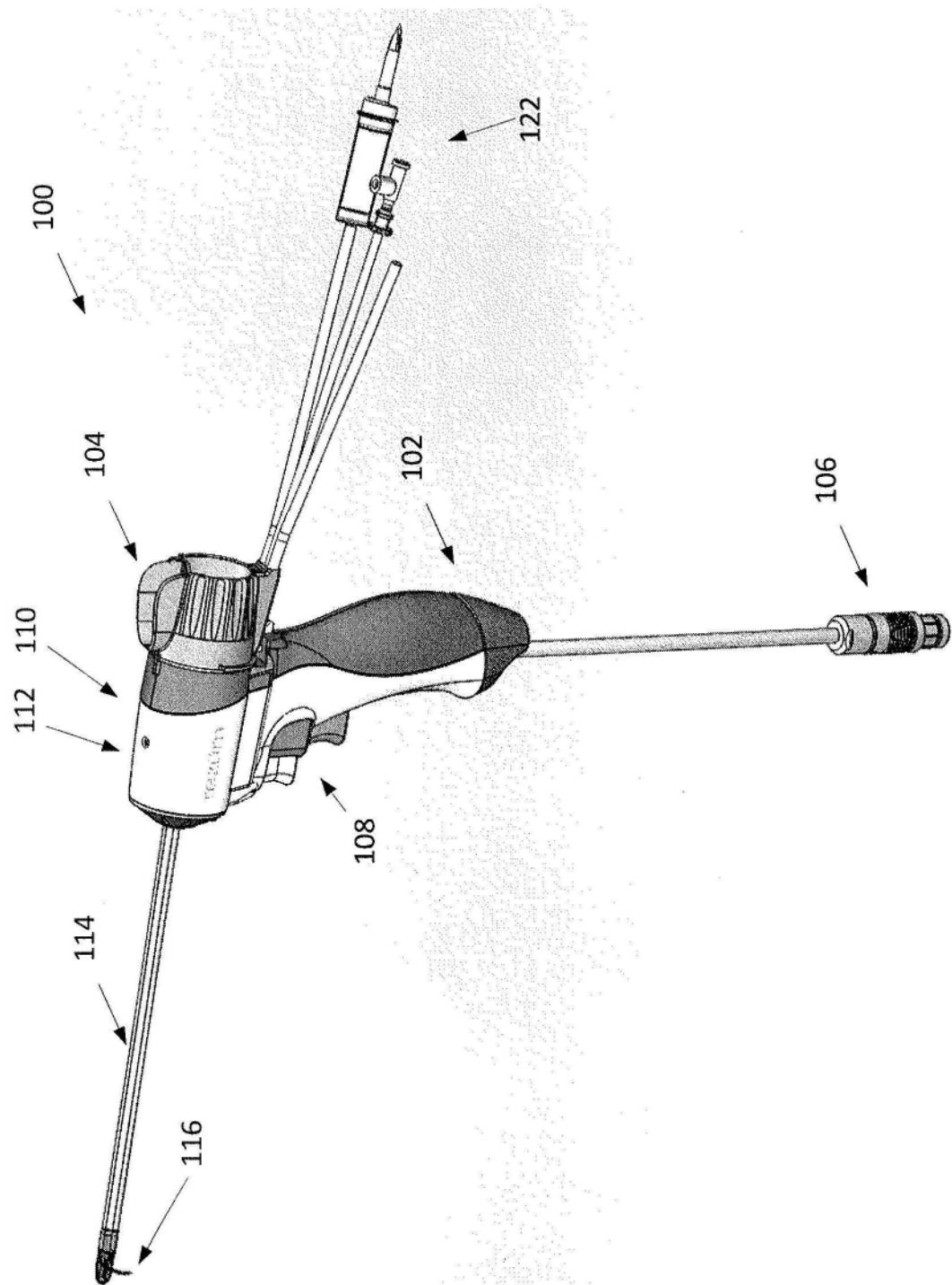


图1A

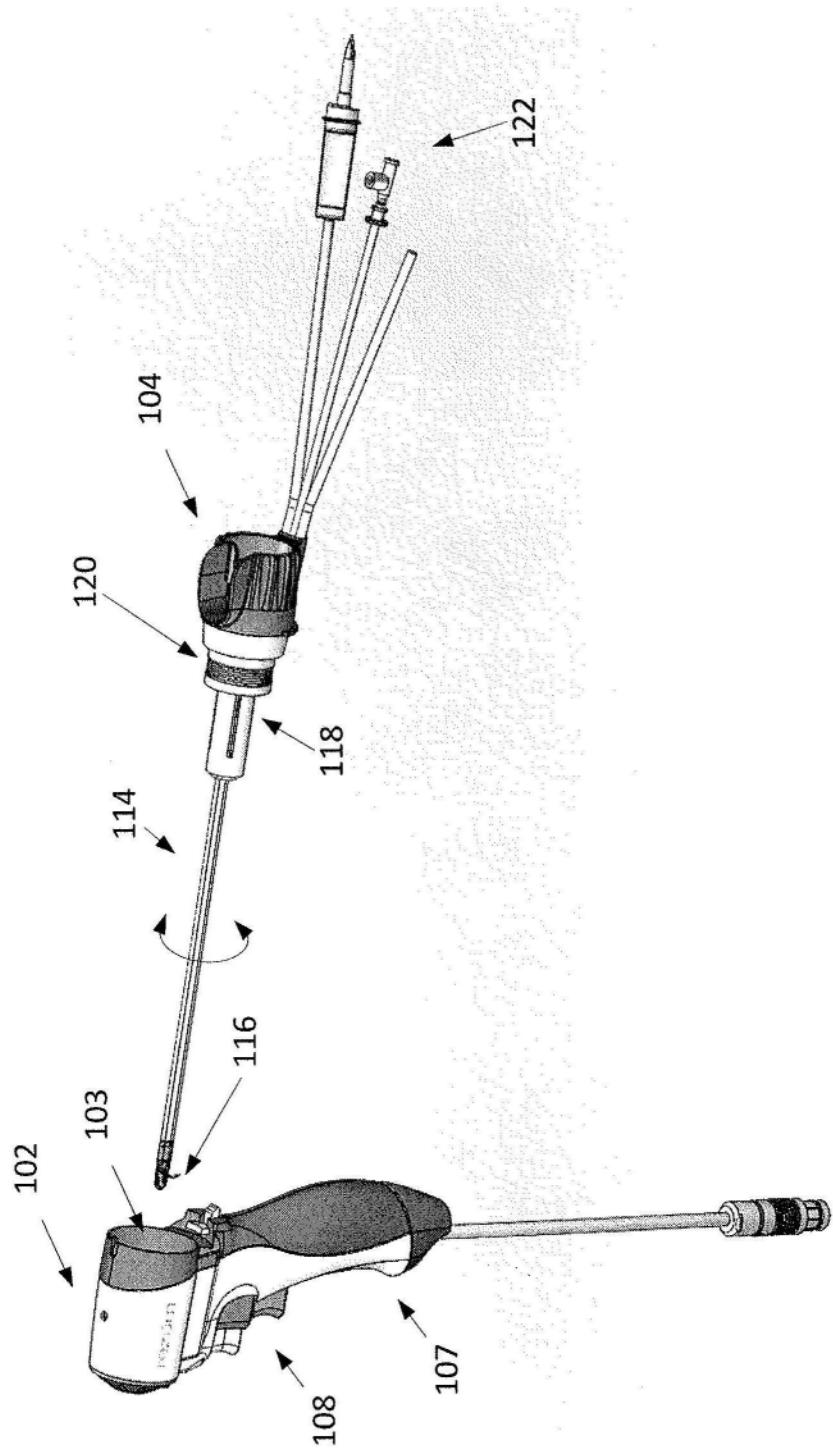


图1B

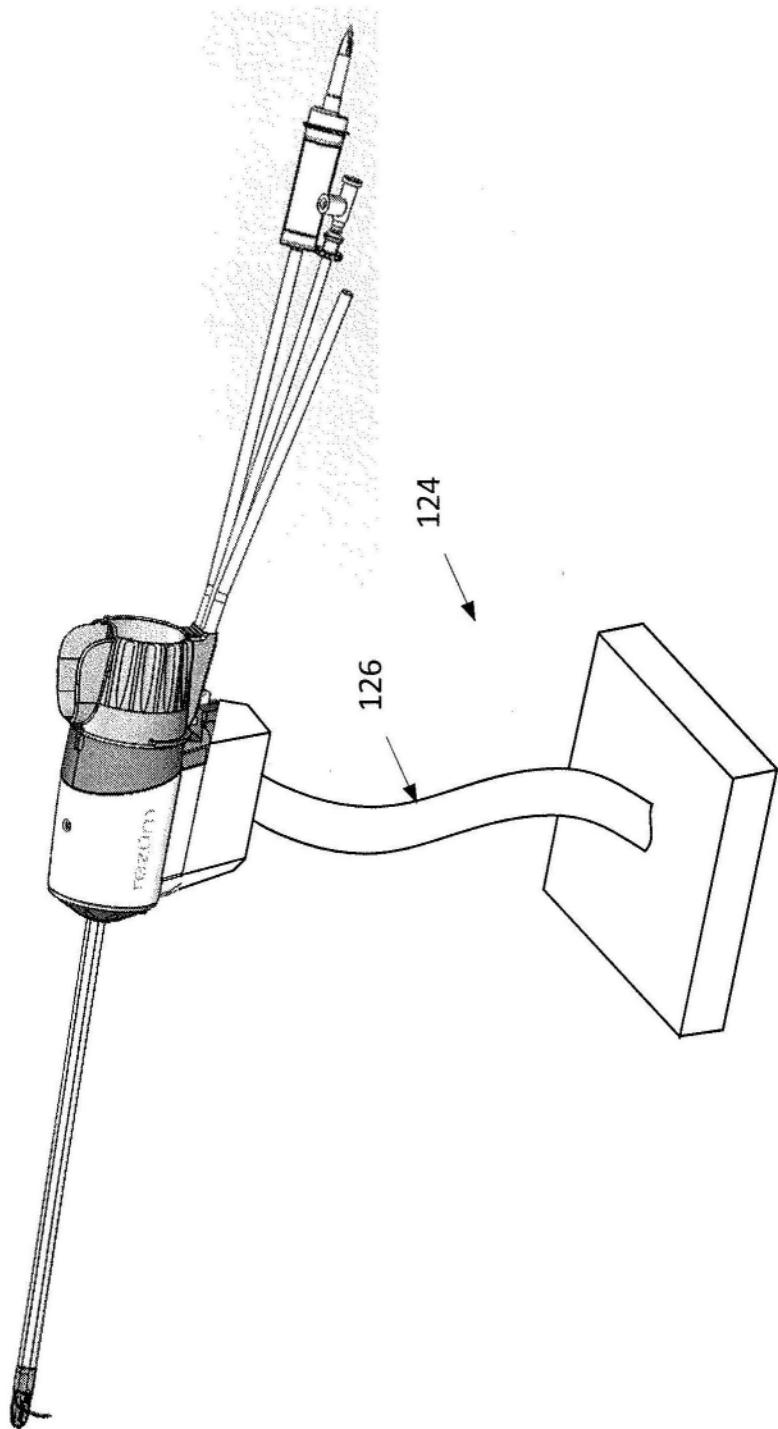


图1C

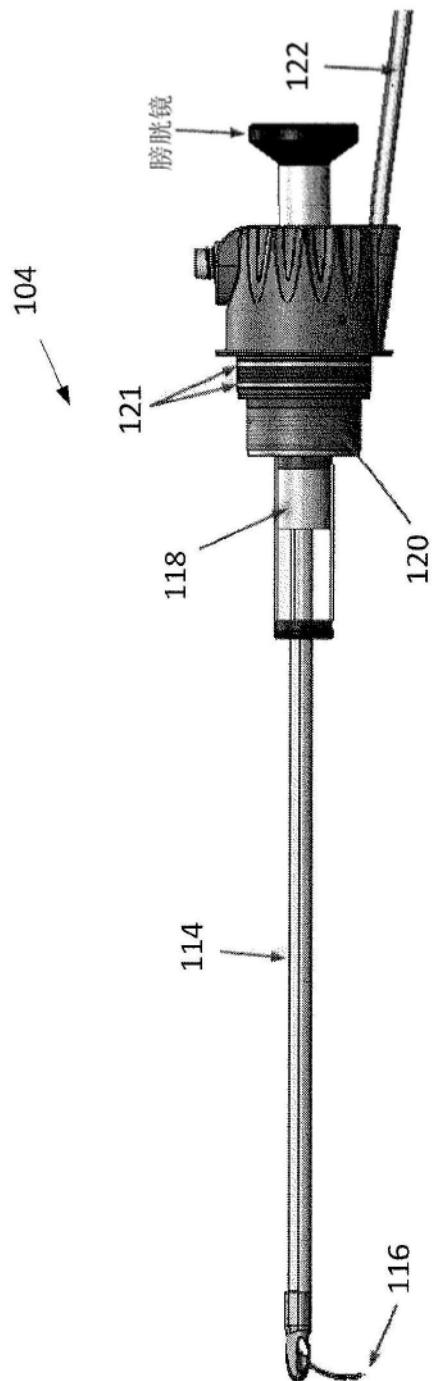


图2A

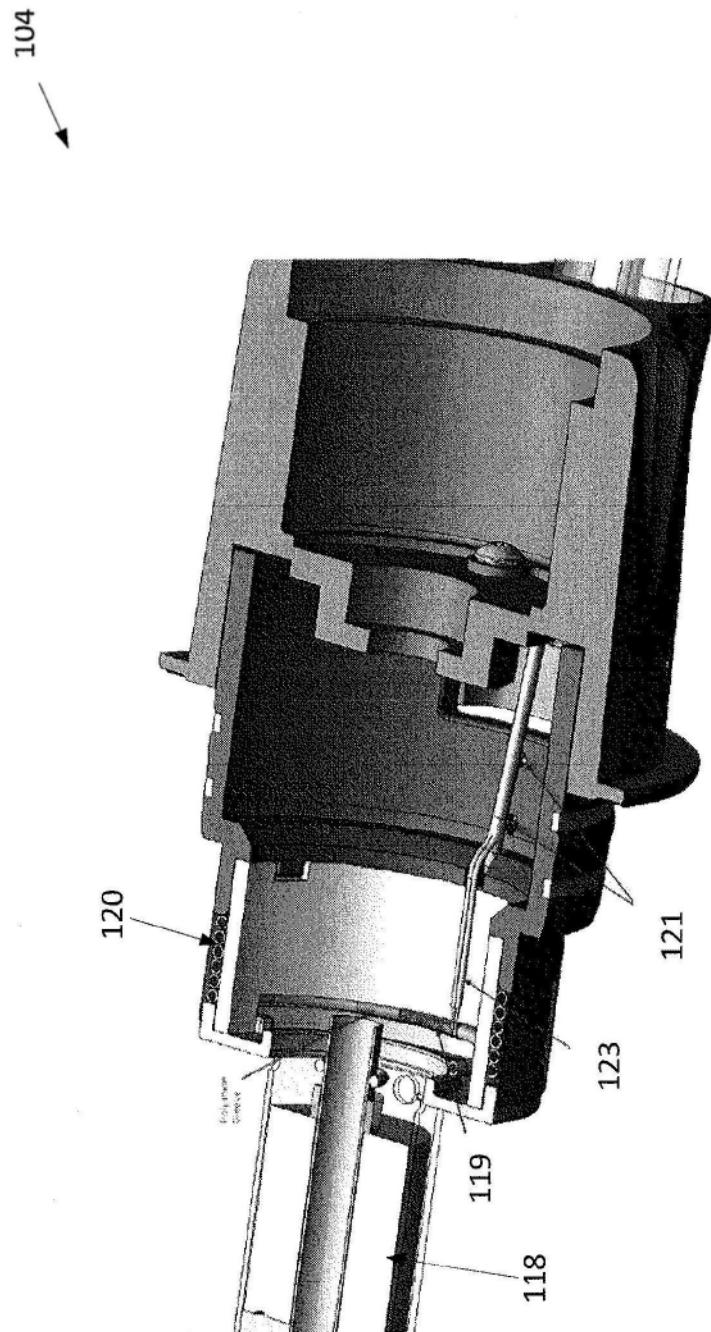


图2B

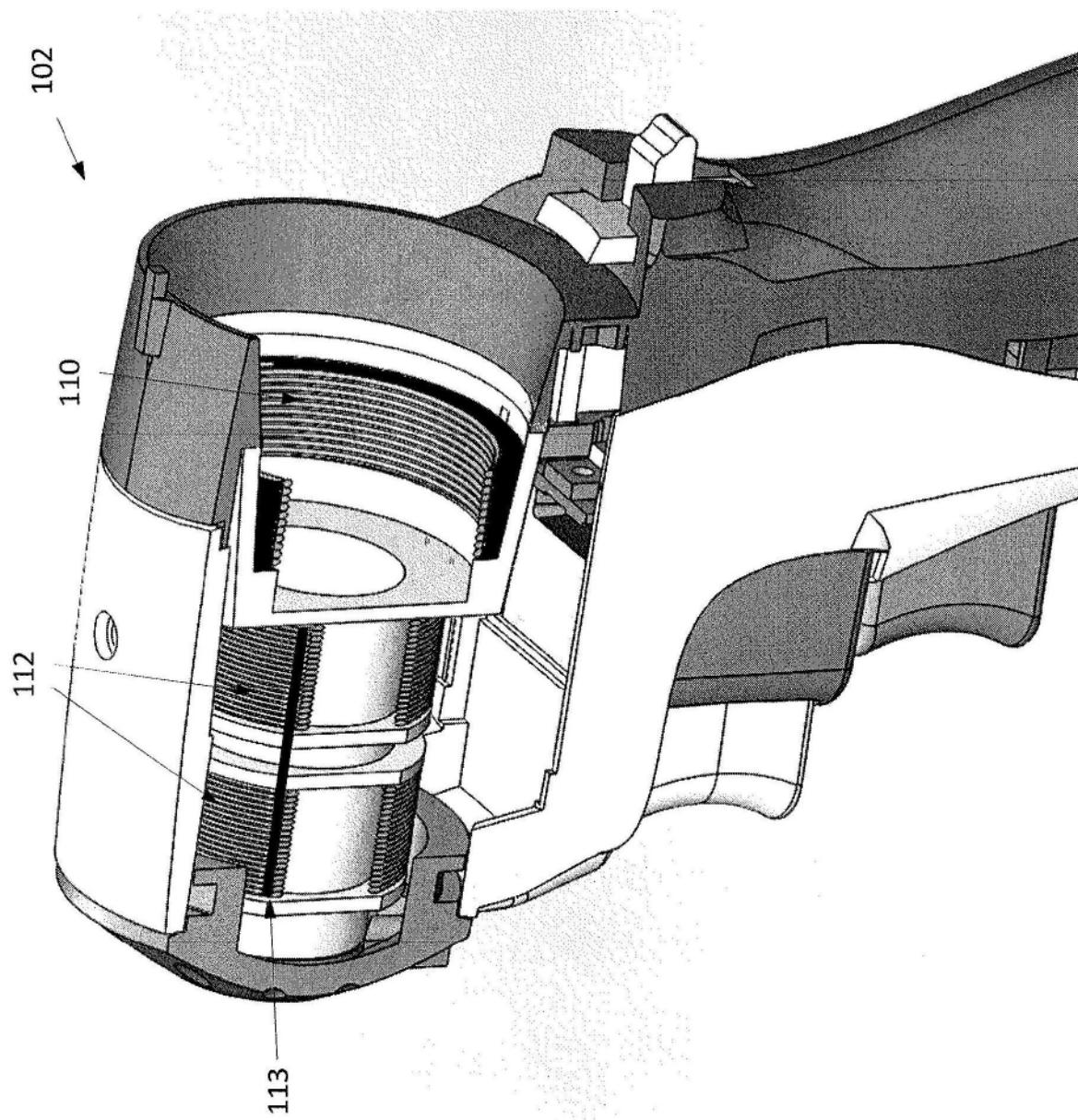


图3

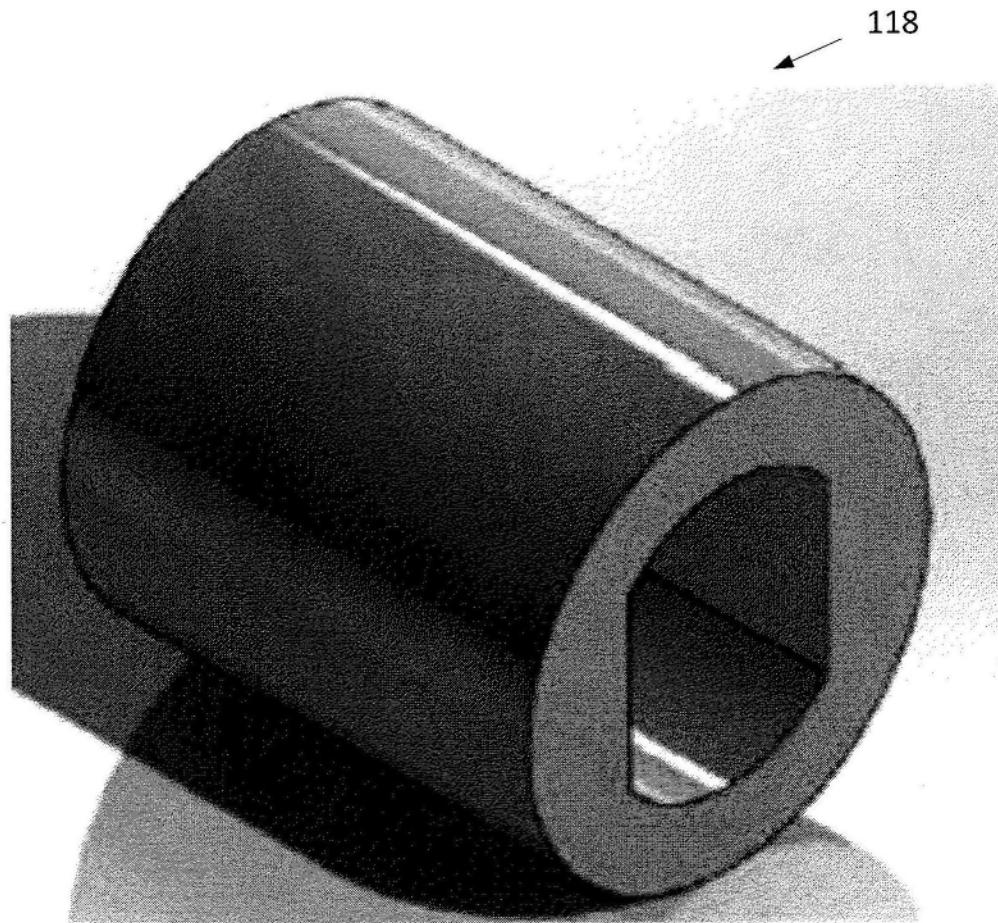


图4

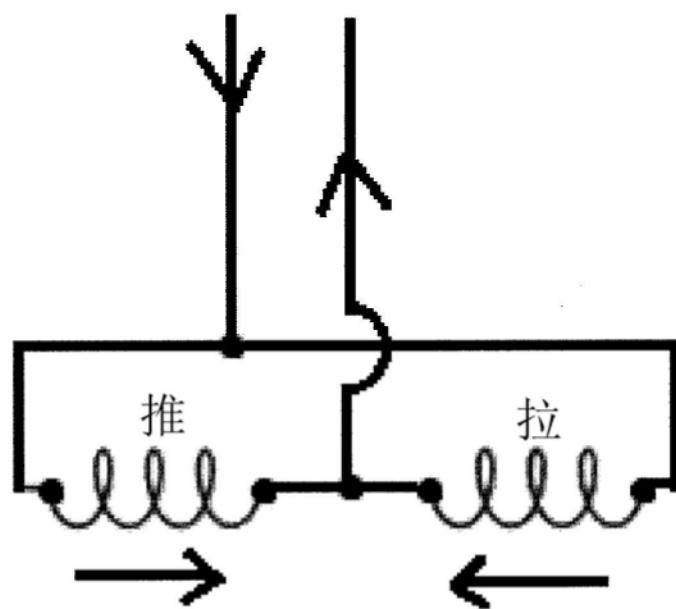


图5

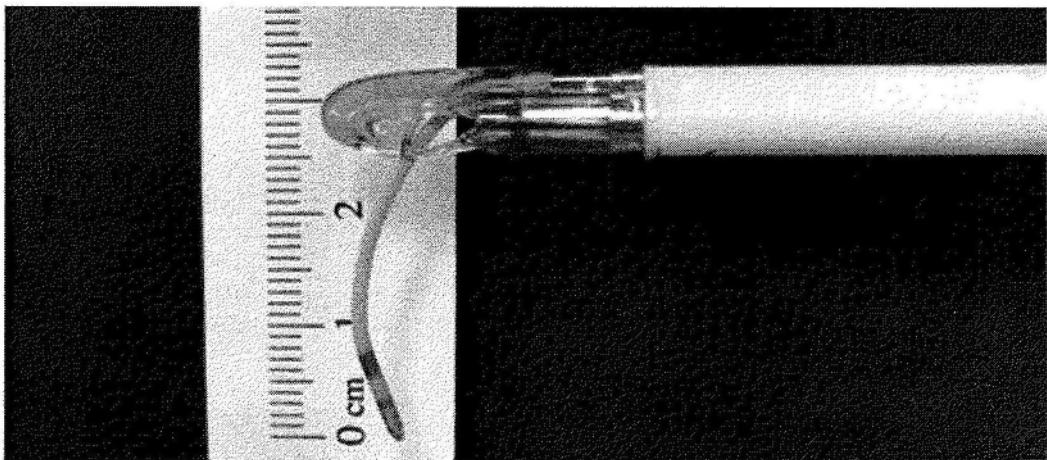


图6A

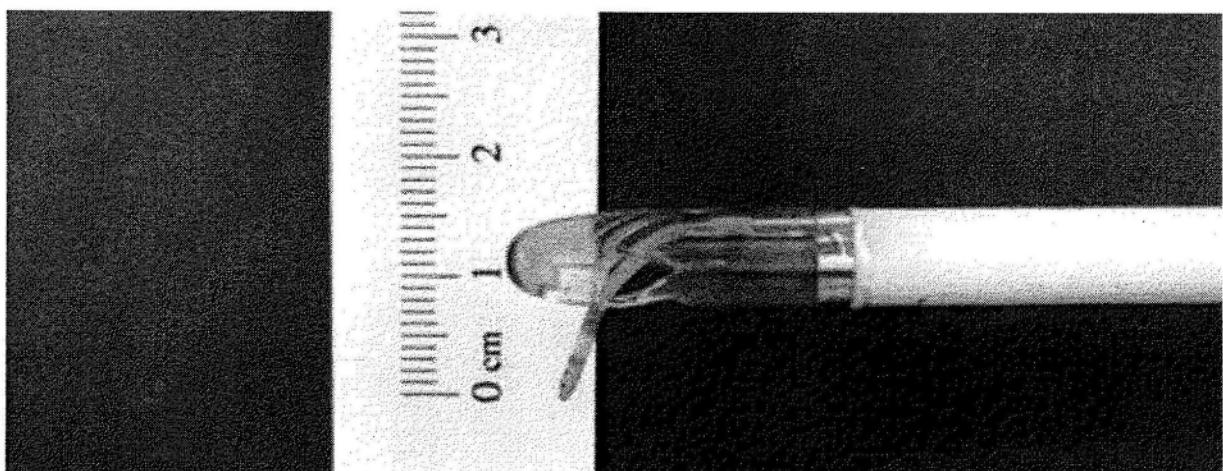


图6B

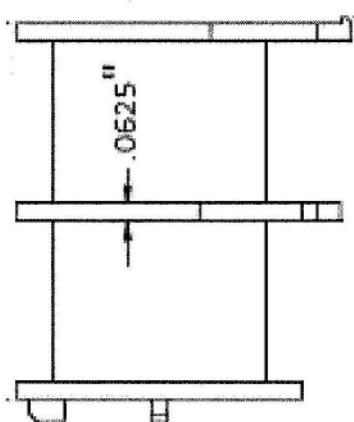
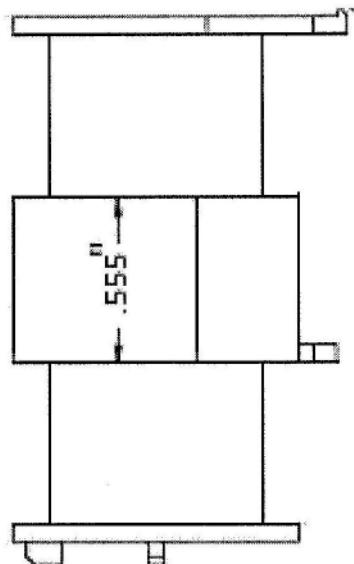


图7

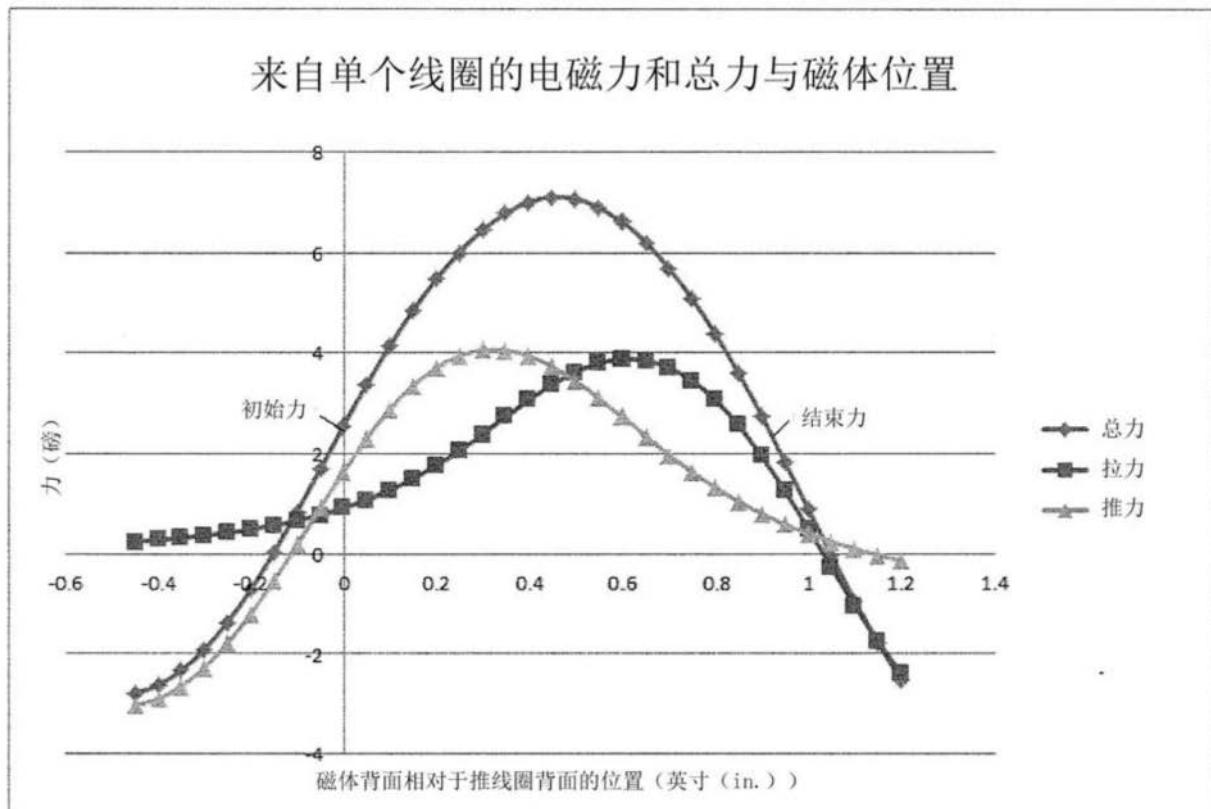


图8

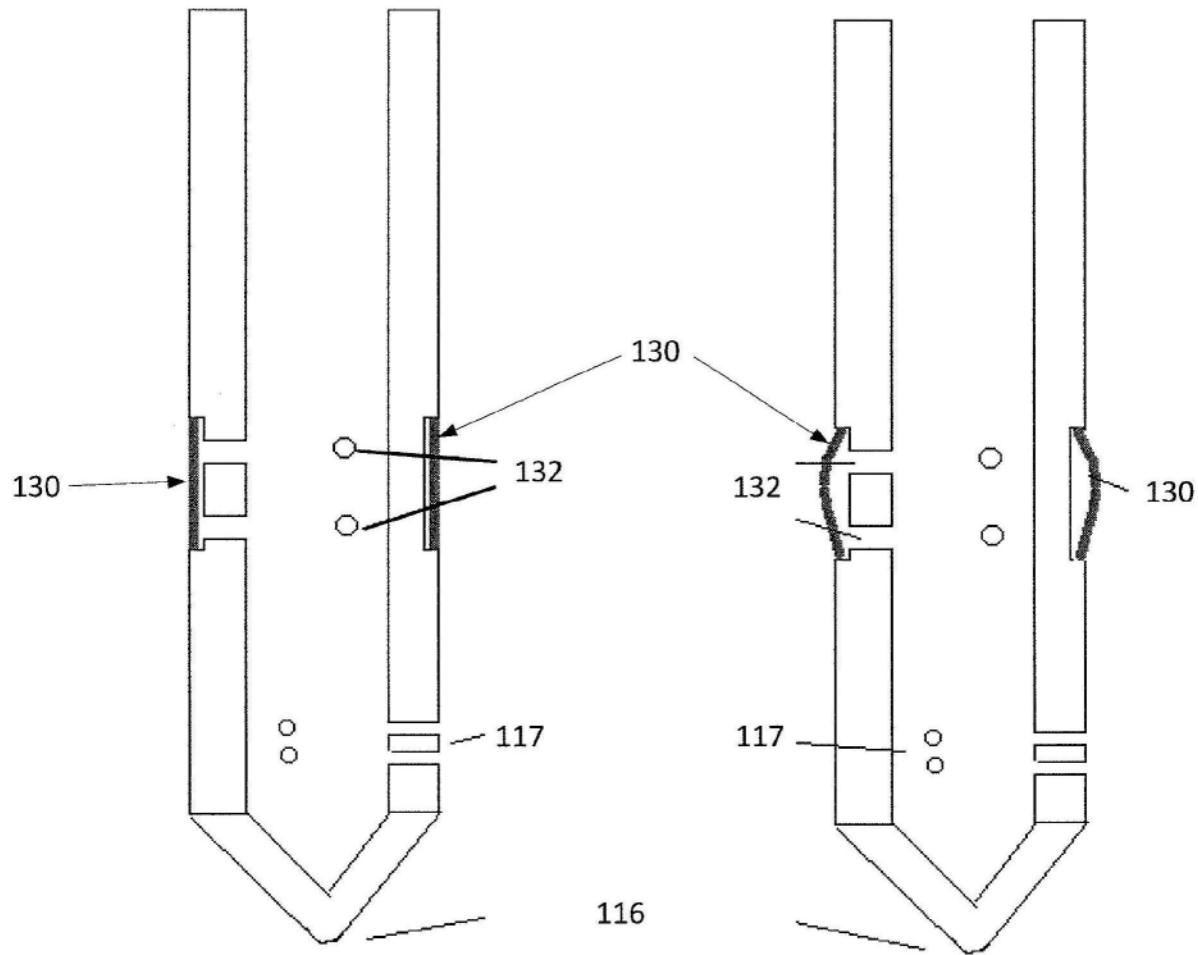


图 9A

图 9B

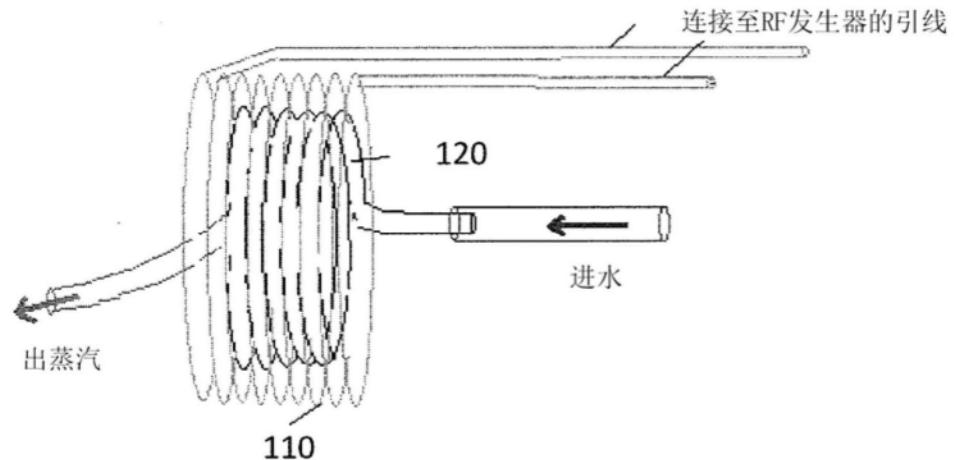


图10

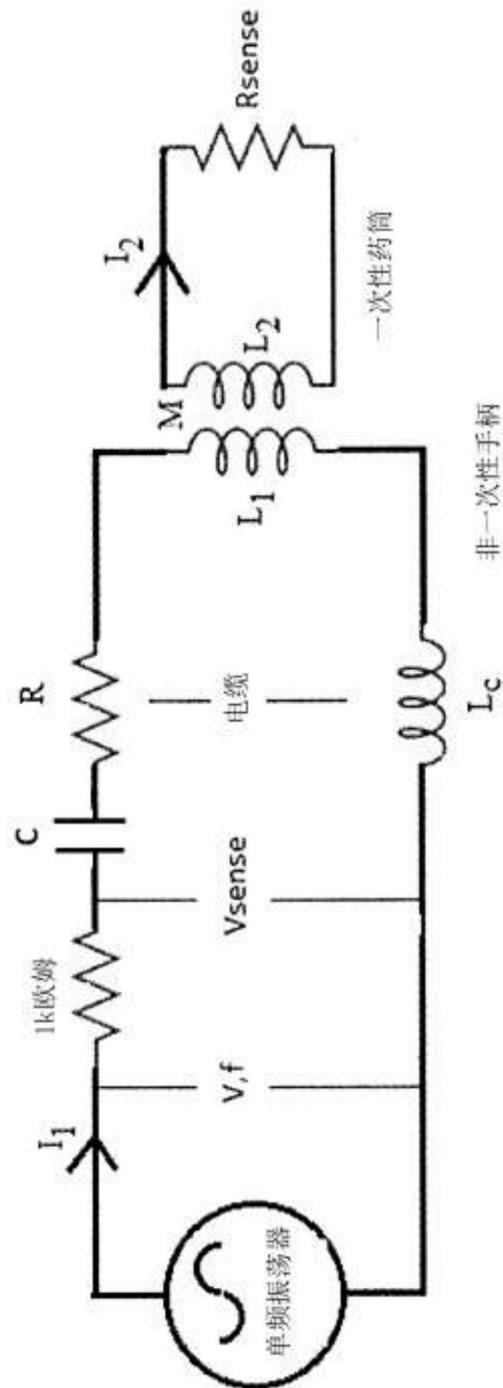


图11

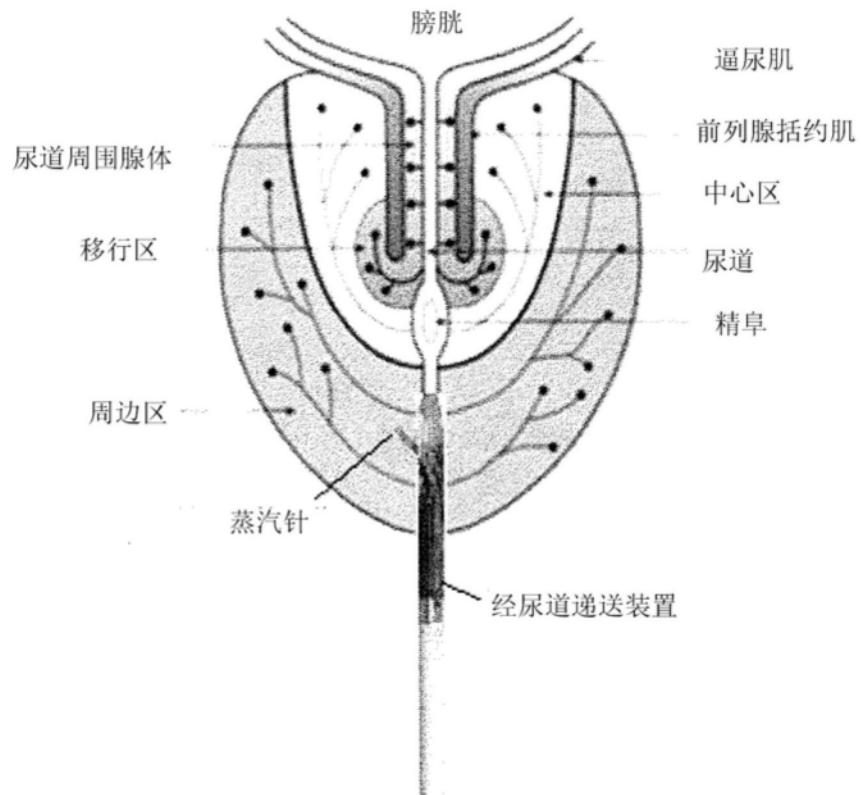


图12