



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108635041 B

(45) 授权公告日 2021. 04. 13

(21) 申请号 201810454815.5

(22) 申请日 2014.12.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108635041 A

(43) 申请公布日 2018.10.12

(30) 优先权数据
61/914,282 2013.12.10 US

(62) 分案原申请数据
201480067407.4 2014.12.10

(73) 专利权人 恩克斯特拉公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·N·黑斯廷斯 M·赫伊
S·卡尔森 M·伯恩

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 刘明海 胡彬

(51) Int.Cl.
A61B 18/04 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2009/0149846 A1, 2009.06.11
US 2010/0292767 A1, 2010.11.18
US 2011/0160648 A1, 2011.06.30
WO 2012167213 A3, 2013.02.28

审查员 孙茜

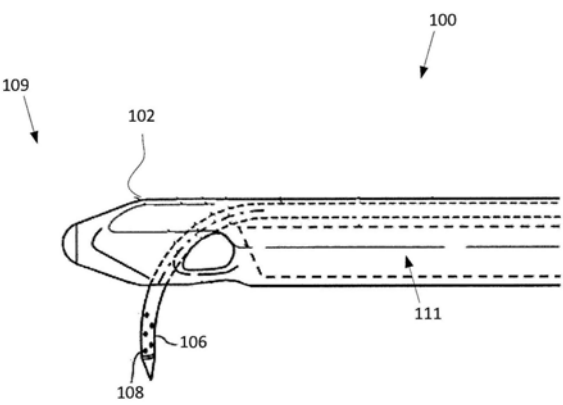
权利要求书1页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

蒸汽消融系统

(57) 摘要

提供了一种蒸汽输送系统,包括细长的轴,其构造被插入至患者的尿道中;蒸汽输送针,其包括多个蒸汽输送口,且布置在轴中并构造成为当该轴就位患者的尿道中时从该轴大致横向地推进到前列腺中;蒸汽发生器,其联接至蒸汽输送针,以通过蒸汽输送针的蒸汽输送口使得凝结的液体离开蒸汽输送针的蒸汽输送口;和操作性地联接至蒸汽发生器的电子控制器,其构造成为:将第一剂量的蒸汽从蒸汽发生器经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到前列腺中;将第二剂量的蒸汽从蒸汽发生器经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到前列腺中;和在第一剂量的蒸汽和第二剂量的蒸汽的输送之间,经蒸汽输送针泵送连续的蒸汽流,以防止在蒸汽输送系统中形成凝结。



1. 一种蒸汽输送系统,包括:

细长的轴,该细长的轴构造造成被插入至患者的尿道中;

蒸汽输送针,该蒸汽输送针包括多个蒸汽输送口,该蒸汽输送针布置在所述细长的轴中并构造造成当该细长的轴就位在患者的尿道中时从该细长的轴大致横向地推进到患者的前列腺中;

蒸汽发生器,该蒸汽发生器联接至蒸汽输送针,以通过蒸汽输送针的蒸汽输送口使得凝结的液体离开蒸汽输送针的蒸汽输送口;和

操作性地联接至蒸汽发生器的电子控制器,该电子控制器构造造成:

将第一剂量的蒸汽从蒸汽发生器经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到前列腺中;

将第二剂量的蒸汽从蒸汽发生器经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到前列腺中;和

在第一剂量的蒸汽和第二剂量的蒸汽的输送之间,经蒸汽输送针泵送连续的蒸汽流,以防止在蒸汽输送系统中形成凝结,其中,连续的蒸汽流包括比第一剂量和第二剂量更少量的蒸汽。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,蒸汽发生器包括具有围绕流体流的加热元件的感应式蒸汽发生器。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,电子控制器进一步构造造成监测加热元件的参数和将参数控制成设定值以保证被输送的蒸汽的一致的卡路里含量。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述参数是加热元件的温度。

5. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述参数是加热元件的电阻抗。

6. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述参数在电子控制器输送所述第一剂量的蒸汽时被控制成第一设定值,并且所述参数在电子控制器启动和再启动蒸汽流时被控制成第二设定值。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述连续的蒸汽流包括在0.1-0.3ml/min的范围内的蒸汽流。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,连续的蒸汽流包括在90-100摄氏度内的温度。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,第一剂量的蒸汽施加在50卡路里至300卡路里之间的热能至前列腺。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,连续的蒸汽流改善在第一剂量的蒸汽和第二剂量的蒸汽之间输送的卡路里的一致性。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,在第一剂量的蒸汽和第二剂量的蒸汽之间输送的卡路里的一致性变化不超过5卡路里。

蒸汽消融系统

[0001] 本申请是申请日为2014年12月10日、名称为“蒸汽消融系统和方法”的发明专利申请No.201480067407.4的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2013年12月10日提交的标题为“蒸汽消融系统和方法 (VAPOR ABLATION SYSTEMS AND METHODS)”的美国临时专利申请No.61/914,282的权益,该申请的全文通过引用的方式结合在本文中。

[0004] 引用的结合

[0005] 在本说明书中提及的所有出版物和专利申请都同等程度地通过引用的方式结合至本文中,就像每个单独出版物或专利申请都是专门地和单独地被提及以通过引用的方式结合在本文中。

技术领域

[0006] 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

[0007] 良性前列腺增生 (BPH) 是中老年男性的常见病,其患病率随着年龄而增长。在年龄为50岁时,多于一半的男性具有BPH症状,在年龄为70岁时,近90%的男性具有前列腺肥大的微观证据。该症状的严重程度还随着年龄而增长,60-70岁年龄段的患者中有27%具有中重度症状,70多岁的患者中有37%具有中重度症状。

[0008] 在生命的早期,前列腺具有胡桃的尺寸和形状,在由BPH导致肥大之前约重20克。前列腺扩大看上去是正常过程。随着年龄的增长,前列腺的尺寸逐步增大到其正常尺寸的两倍或更多。在腺体达到一定尺寸之后,外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,囊内组织将压靠和限制前列腺尿道,由此导致对尿流的阻力。

[0009] 在男性泌尿生殖系统解剖学中,前列腺腺体定位在膀胱和膀胱颈下方。膀胱壁可以扩张和收缩以导致尿流经尿道,该尿道从膀胱延伸经过前列腺和阴茎。尿道的被前列腺腺体包围的部分被称为前列腺尿道。前列腺还包围射精管,该射精管在前列腺尿道中具有开口终端。在性激励期间,输精管将精子从睾丸输送到前列腺,前列腺提供与精子结合的流体以在射精期间形成精液。输精管和精囊在前列腺的各侧连接,以形成被称作射精管的单管。因此,各射精管将精囊分泌物和精子输送到前列腺尿道中。

[0010] 前列腺腺体结构可以划分成三个区域:外围区、过渡区和中心区。外围区PZ包括约70%的年轻男性的前列腺的体积。前列腺腺体的后方的该包膜下部分包围远侧尿道,并且70-80%的癌症起源于外围区组织。中心区CZ包围射精管并包括约20-25%的前列腺体积。中心区通常是炎症过程的部位。过渡区TZ是良性前列腺增生在其中发展的部位,并且在正常前列腺中包括腺体元素的约5-10%的体积,但是在BPH的情况下可以构成高达80%的该体积。过渡区包括两个侧向前列腺叶和尿道周围腺体区域。在过渡区周围存在天然屏障,即前列腺尿道、前纤维肌性基质和过渡区与外围区之间的纤维平面。前纤维肌性基质或纤维

肌性区域主要是纤维肌性组织。

[0011] BPH通常是当患者抱怨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,以及在排尿期间流速的显著下降。BPH还可能导致尿液滞留在膀胱中,这进而可能导致下尿路感染(LUTI)。在多种情况下,LUTI然后可能上升到肾脏中并导致慢性肾盂肾炎,最终可能导致肾机能不全。BPH还可能导致与严重的排尿困难引起的睡眠障碍或心理焦虑相关的性功能障碍。因此,随着男性群体年龄的增长,BPH可能显著地改变生活质量。

[0012] BPH是前列腺的腺细胞的连续产生和自然死亡(细胞凋亡)之间失衡的结果。这些细胞的过度产生导致前列腺的尺寸增大,最明显地是在横穿前列腺尿道的过渡区中。

[0013] 在BPH的早期情况下,药物治疗可以缓解一些症状。例如, α -受体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,这还允许尿更容易地流出膀胱。这类药物在腺体元素引起前列腺中极度细胞生长之前能被证明是有效的。

[0014] 然而,BPH的较晚期仅可以通过手术或微创热消融装置介入治疗。已开发出利用电外科学或机械组织抽吸(抽取)和对囊内前列腺组织的热消融或冷冻消融的多种方法。在多种情况下,这类介入仅提供了短暂的缓解,并且这些治疗通常导致显著的手术前后的不适和发病率。

[0015] 在一种热消融方法中,经由穿透到前列腺叶中的多个部位中的细长的RF针向前列腺组织输送RF能量。细长的RF针通常长约20mm,连通穿透到该叶中的绝缘体。产生的RF治疗由此将组织从前列腺尿道切除,而不以靠近或平行于该前列腺尿道的组织为目标。RF能量的施加通常延长1至3分钟或更长时间,这允许RF能量的热扩散以将组织切除到囊周边。这种RF能量输送方法可能不产生持效性,因为没有在前列腺尿道周围或过渡区中均匀地消融平滑肌组织和 α 肾上腺素受体。结果,前列腺叶中的组织可以继续增长并压迫尿道,由此限制治疗的长期效果。

发明内容

[0016] 描述了一种提供蒸汽治疗的方法,包括将蒸汽输送针插入患者的组织中、从蒸汽发生器启动蒸汽流通过蒸汽输送针的蒸汽输送口,以使得凝结的液体离开蒸汽输送针的蒸汽输送口、在蒸汽发生器中产生蒸汽、将一定剂量的蒸汽经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到组织中,和在输送所述一定剂量的蒸汽之后,从蒸汽发生器再启动蒸汽流通过蒸汽输送针的蒸汽输送口,以防止在蒸汽输送针中形成真空。

[0017] 在一些实施例中,产生步骤进一步包括加热围绕流体流的加热元件以感应地产生蒸汽。

[0018] 在一个实施例中,该方法还包括使用电子控制器监测加热元件的参数,和使用电子控制器将该参数控制成设定值以保证被输送的蒸汽的一致的卡路里含量。在一些实施例中,该参数是加热元件的温度。在另一实施例中,该参数是加热元件的电阻抗。在附加的实施例中,该参数在输送步骤中被控制成第一设定值并在启动和再启动步骤中被控制成第二设定值。

[0019] 在一些实施例中,启动和再启动步骤中的蒸汽流包括在约0.1-0.3ml/min的范围内的蒸汽流。

[0020] 在另一实施例中,插入步骤包括经尿道将蒸汽输送针插入患者的前列腺中。

[0021] 还提供了一种蒸汽输送系统,包括细长的轴,该细长的轴构造成插入患者的尿道中;蒸汽输送针,该蒸汽输送针包括多个蒸汽输送口,且该蒸汽输送针布置在细长的轴中并构造成当细长的轴就位在患者的尿道中时从该细长的轴大致横向地推进到患者的前列腺中;蒸汽发生器,该蒸汽发生器联接至蒸汽输送针,以通过蒸汽输送针的蒸汽输送口使得凝结的液体离开蒸汽输送针的蒸汽输送口;和操作性地联接至蒸汽发生器的电子控制器,该电子控制器构造成从蒸汽发生器启动蒸汽流通过蒸汽输送针的蒸汽输送口,以使得凝结的液体离开蒸汽输送针的蒸汽输送口,将一定剂量的蒸汽从蒸汽发生器经蒸汽输送针的蒸汽输送口输送到前列腺中,和在输送所述一定剂量的蒸汽之后,从蒸汽发生器再启动蒸汽流通过蒸汽输送针,以防止在蒸汽输送针中形成真空。

[0022] 在一些实施例中,蒸汽发生器包括具有围绕流体流的加热元件的感应式蒸汽发生器。

[0023] 在其它实施例中,电子控制器还构造成监测加热元件的参数和将参数控制成设定值,以保证被输送的蒸汽的一致的卡路里含量。

[0024] 在一个实施例中,该参数是加热元件的温度。

[0025] 在另一实施例中,该参数是加热元件的电阻抗。

[0026] 在一些实施例中,该参数在电子控制器输送所述一定剂量的蒸汽时被控制成第一设定值,并且该参数在电子控制器启动和再启动蒸汽流时被控制成第二设定值。

[0027] 在另一实施例中,蒸汽流包括在约0.1-0.3ml/min的范围内的蒸汽流。

附图说明

[0028] 为了更好地理解本发明和领会本发明在实际中如何实施,下面仅参考附图通过非限制性示例描述一些优选实施例,在附图中的全部类似实施例中,图中相似的附图标记表示相应的特征。

[0029] 图1示出蒸汽输送系统的一个实施例。

[0030] 图2是蒸汽输送系统的远侧部分的近视图。

[0031] 图3是蒸汽输送系统的轴的剖视图。

[0032] 图4示出当空闲进程(idle process)未启用时发生的质量回吸。

[0033] 图5是图4的图表的近视图。

[0034] 图6示出当空闲进程启用和关闭时输送的卡路里之间的差异。

[0035] 图7示出当空闲进程启用时,系统温度和质量回吸的对照关系。

具体实施方式

[0036] 通常,一种用于治疗BPH的方法包括填隙地(interstitially)将热蒸汽引入前列腺内部,其中,蒸汽可控制地消融前列腺组织。在基于诊所的治疗中,针对每次蒸汽治疗(假设对于每个前列腺叶进行多次治疗),该方法可以利用蒸汽施加介于50卡路里和300卡路里之间的热能。该方法可以实现前列腺组织的局部消融,更具体地,蒸汽施加的热能可以被局限成消融与尿道相邻的组织,而不损坏不与尿道相邻的前列腺组织。

[0037] 本发明涉及BPH的治疗,更具体地用于消融过渡区前列腺组织,而不消融中心区或

外围区前列腺组织。在一个实施例中,本发明涉及在邻近前列腺尿道的区域使用对流加热来治疗前列腺。该消融治疗方法构造成以平滑肌组织、 α 肾上腺素能受体、交感神经结构和在膀胱颈区域和精阜区域之间平行于前列腺尿道的脉管系统下少于2cm的深度为目标。

[0038] 该系统可以包括输送蒸汽介质(包括水蒸气)的蒸汽输送机构。该系统可以利用一蒸汽源,该蒸汽源构造成提供具有至少60-140℃的温度的蒸汽。在另一实施例中,该系统还包括一计算机控制器,该计算机控制器构造成以在1秒到30秒的范围内的间隔输送蒸汽。

[0039] 在一些实施例中,该系统还包括药剂或其它化学剂或化合物的源以用于与蒸汽一起输送。这些剂包括但不限于麻醉剂、抗生素或诸如**Botox**[®]的毒素,或可以处理癌组织细胞的化学剂。该剂还可以是密封剂、粘合剂、胶水、超强力胶水等。

[0040] 图1示出蒸汽输送系统的一个实施例。蒸汽输送系统100可具有构造成用于插入患者的尿道的细长的轴102和供人手抓握的手柄部分104。蒸汽系统100可包括构造成从细长的轴102的远侧部分伸出的蒸汽输送针106。在一些实施例中,在将轴插入患者的尿道期间,蒸汽输送针106可缩回至该轴中,然后当该系统正确就位在患者中时,该蒸汽输送针可从该轴推进到前列腺组织中。在一个实施例中,蒸汽输送针沿与所述细长的轴大致垂直的方向向外延伸。蒸汽输送针可大致垂直于或横向于该轴延伸,并且可包括一个或多个蒸汽输送口,该蒸汽输送口构造成将蒸汽介质流从蒸汽源250经蒸汽输送针106输送到前列腺组织中。蒸汽输送针还可包括抽吸源320,该抽吸源320构造成从患者(例如,通过蒸汽输送口或通过蒸汽输送针中单独的抽吸口)抽吸组织和/或流体,该蒸汽输送针还可包括流体源300,该流体源300构造成在蒸汽输送之前、期间和/或之后向组织输送流体或冷却冲洗液。

[0041] 图1的蒸汽输送系统100可包括构造成致动所述系统的多种功能的多个致动机构107,诸如触发器、按钮、或控制杆。例如,致动机构可构造成伸出/缩回蒸汽输送针、以及开始/停止蒸汽、抽吸物和/或冷却冲洗液的流动。

[0042] 蒸汽源250设置成将蒸汽介质通过蒸汽输送针输送到消融组织。该蒸汽源可以是能够输送诸如水蒸气的蒸汽介质的蒸汽发生器,该蒸汽发生器具有精确可控的品质,以提供例如以卡路里每秒测量的精确的热能输送量。在一些实施例中,蒸汽源可包括感应加热系统类似装置,流动介质在其中被感应加热以产生可凝结的蒸汽。控制器255可被设定成控制蒸汽输送的各种参数,例如,该控制器可被设定成以选定的治疗间隔、选定的压力或选定的蒸汽质量输送蒸汽介质。在美国专利No.8,273,079和PCT出版物WO 2013/040209中可以找到关于蒸汽输送系统、蒸汽发生器和如何将蒸汽和流体输送到组织中的进一步的细节,这两个文献全部通过引用的方式结合在本文中。在一些实施例中,电子控制器还可以控制蒸汽输送系统的抽吸和/或冷却冲洗功能。

[0043] 图2示出蒸汽输送系统100的轴的远侧部分109的近视图,包括延伸超出该轴并露出蒸汽输送口108的蒸汽输送针106。蒸汽输送系统100还可包括一个或多个内腔111,该内腔111的尺寸被设计成适于容纳内窥镜或摄像机,以在使用期间向医师提供附加的观察和反馈。该内窥镜或摄像机可提供轴的远侧部分的视图,包括蒸汽输送针在被展开和插入组织中时的视图。

[0044] 如上文参考图1所述,蒸汽输送系统可连接至蒸汽源250、抽吸源320、流体或冲洗液源300、光源140和电子控制器255,该电子控制器255构造成控制蒸汽从蒸汽源的产生和经轴的内腔、经蒸汽输送针到组织中的输送。在一些实施例中,电子控制器可布置在蒸汽输

送系统上或布置在蒸汽输送系统中,在其它实施例中,电子控制器可布置成与系统分离。流体或冲洗液源可经所述轴内的单独的内腔提供诸如生理盐水的流体,以在系统插入期间和在向组织输送蒸汽期间向组织提供冲洗和清洗。在一些实施例中,可使用冲洗液从组织内腔清除血液和碎屑以提高能见度。冲洗液还可经由冲洗液流体与尿道的直接接触和随着流体经由轴从冲洗液源流出并与组织接触来冷却蒸汽输送系统的轴这两种方式向患者的尿道提供冷却。在损伤形成期间可以使用尿道冲洗。在一个实施例中,冲洗速率可为约80mL/min、或在20至400mL/min的范围内。冲洗速率的变化将改变进入至尿道和前列腺的组织冷却量(深度),这可能影响损伤的大小。

[0045] 图3提供了图1-2的蒸汽输送系统100的细长的轴102的剖视图。内腔148可以构造成容纳上文和图1-2中描述的蒸汽输送针,以允许在蒸汽输送期间从该轴推进该蒸汽输送针。管112中形成的内腔111可具有在约2至5mm的范围内的直径,以容纳各种内窥镜或摄像机118,同时提供环形空间138以允许冲洗液流体在内腔111中流动和从该轴向外流出到尿道中。如图3可见,内腔111的尺寸被设计成适于提供空间138以供流体冲洗液围绕内窥镜118流动。在一些实施例中,环形空间138可以是供冲洗液流体流动的、围绕内窥镜的单独的同心内腔。环形空间138允许冲洗液流体从蒸汽输送系统流入尿道中,并且还在蒸汽从蒸汽输送针(布置在内腔148中)输送到组织中时向轴和相邻的尿道提供冷却。图3中的材料144可将热从蒸汽输送针传导到在环形空间138中流动的冲洗液流体,或替代地,可从冲洗液流体向蒸汽输送针传导冷却,以在蒸汽治疗期间防止患者(具体地,尿道)过热。

[0046] 在蒸汽消融治疗期间,参考图1-3,蒸汽从蒸汽源250经蒸汽输送针106行进至患者。蒸汽输送针的长度允许蒸汽在经针向蒸汽输送口行进时产生一部分凝结。蒸汽在蒸汽输送针中的凝结可导致蒸汽输送系统的许多不期望的表现/情况。该问题在蒸汽治疗的投配(给药,dose)之间可能尤其成问题。例如,当蒸汽输送针中的蒸汽随着蒸汽治疗注射或投配而开始凝结时,蒸汽的体积减小至水的体积,由此在针中产生真空。该真空然后可将诸如血液、组织或流体的物质从尿道经蒸汽输送口吸入针尖中。当再启动治疗时,该物质在新的蒸汽被输送到组织中之前从针中喷出。喷出的物质能以高速离开针,并且通常作为组织中的“吐水(spitting water)”或在其离开针时被观察到。另外,在蒸汽注射或投配之间吸回到针中的物质可能潜在地堵塞蒸汽输送口和/或蒸汽输送针,这可能导致蒸汽的不均匀分配以及由此的畸形损伤。

[0047] 另外,在治疗注射之间发生的冷却和凝结的量随着注射之间的时间的变化而变化,因此导致下次治疗注射的可变性。如果允许该系统被搁置和冷却延长的一段时间,则下次治疗注射将相比于快速施加连续的注射的情况而言产生更少的卡路里。

[0048] 根据一个实施例,为了减轻该缺点和冷却问题,可以在图1-3的蒸汽输送系统100中实施“空闲”特征/性能。当启用空闲特征时,蒸汽输送系统可构造成经由控制器255在治疗注射之间的任何时间从蒸汽源250经蒸汽输送针106泵送非常少量的蒸汽(例如0.1-0.3ml/min)。蒸汽可以被泵送经过针的内腔并离开蒸汽输送口。另外,蒸汽源可以保持在加热温度,例如90-100摄氏度,优选地是100摄氏度,以防止蒸汽场破坏。该空闲特征产生蒸汽输送针106中的恒定的正压力场,并且防止可能将物质吸入针中的任何真空。另外,这允许在下次治疗注射开始时最小量的“吐水”,并且减小(治疗)注射之间的热量输出的变化。

[0049] 在一些实施例中,在系统已经准备好并且医生已经在患者外部完成一次测试治疗

注射之后,第一次启用空闲特征。在该初始激活/启用之后,空闲特征在治疗注射之间可始终开启。在一个实施例中,仅在系统确定加热元件或针中的水路径存在问题时,该空闲(进程)被中断。在加热线圈中不正常的温度表现的情况下或在高压读数读数的情况下,这可能很明显。在一个实施例中,软件可以允许空闲特征的手动启用和停用。

[0050] 图4示出当空闲特征失效时在治疗之间产生的回吸质量。对于该测量,蒸汽输送系统安装在被搁置在克数秤盘上的小水容器的上方。蒸汽输送针一直保持在水平面以下,容器重量的改变测量出注入水中的蒸汽重量和在蒸汽注射之间的时间段内吸回输送针中的水的量。质量线400表示容器的重量。可看到质量线400在治疗注射402之间下降,这表示水、流体、血液或组织将在治疗注射之间被吸回蒸汽输送针中。图4还绘制出蒸汽出口温度410和蒸汽源温度412。

[0051] 图5放大了图4的第三次和第四次治疗注射402之间的时间。在这两次注射之间的30秒时间内,约0.7mL的流体被吸回工具中,这是在空闲特征停用时的通常的回吸水平。在治疗开始时质量的急剧上升表示该流体被迅速地从蒸汽输送系统排出。

[0052] 图6说明了空闲特征对输送到组织中的卡路里关于蒸汽注射的一致性的影响。在空闲特征关闭或失效的情况下(线404),测量到的卡路里在约30卡路里的范围内变化,这取决于自上次治疗注射以来的延时。在空闲特征打开或有效的情况下(线406),测量到的卡路里非常一致,并且无论治疗注射之间的延时如何,变化不超过5卡路里。

[0053] 在30个输送工具上进行回吸测试(一批使用旧的治疗设置测试一次,然后再使用新的治疗设置测试一次,但是空闲设置始终保持相同),总共44次试验。该测试包括悬置蒸汽输送系统和将其注射到秤盘上的水杯中。秤盘上的质量然后可以用于确定水/蒸汽是否被从工具排出(质量增加)或吸回到工具中(质量减少)。该质量数据被记录和然后绘制在诸如温度和射频功率的发生器数据的上面。图7示出对于一种在在治疗注射之间空闲(特征)启用的蒸汽输送系统的图表的一个示例。如可以看到,质量(线400)在治疗注射402之间大体上略微增加,表示非常少(如果有的话)的水被吸回到系统的蒸汽输送针中。另外,蒸汽源温度410和出口温度412在空闲期间保持非常一致。

[0054] 表I示出对上述数据的一些附加度量。各表包括各参数的最小值、模式和最大值,以及数据点落在模式的5个单位(°C或psi)中和模式的10个单位内的百分比。

[0055] 表I:空闲期间的温度和压力数据度量

	单位	排除数据(s)	最小值	模式	最大值	模式+/-5 百分比	模式+/-10 百分比
[0056]	线圈 温度	0	90	102	153	90.6%	97.0%
		4	90	102	138	94.8%	99.0%
		30	90	102	119	97.3%	99.9%
	出口 温度	0	69	98	219	74.8%	77.8%
		4	69	98	218	82.7%	85.45%
		30	69	98	128	99.7%	99.9%
	水压	0	-0.5	0	28.1	99.5%	99.6%
		4	-0.5	0	10.4	100%	100%
		30	-0.5	0	7.0	100%	100%

[0058] 总的说来,结果看起来非常良好。0秒延时数据(表I)表示没有处于在空闲进程期间监测到的界限之外的温度或压力的实例。

[0059] 4秒延时数据(表I)表示当启动治疗时能够出现的可能的温度和压力情况。对于蒸汽发生器温度,99%的数据点落在模式(102℃)的10℃以内。对于水压,100%的数据点落在模式(0psi)的10psi以内。对于出口温度,存在更多一点的散布,仅85%的数据落在模式(98℃)的10℃以内,并且温度最高达到218℃。

[0060] 通过排除治疗之后有时继续存在的高温度和压力,30秒延时数据(表I)表示与刚才那些在空闲期间经历的情况截然不同的由空闲进程产生的温度和压力情况。不存在大体上以不受控制和不期望的方式增大或减小的温度或压力的实例。对于全部三种参数,超过97%的数据点落在模式的5个单位以内,99.9%的数据点落在模式的10个单位以内。

[0061] 空闲特征在蒸汽治疗注射之间的使用可以与在治疗期间和/或在空闲期间的控制机制相结合,以进一步保证注射之间一致的能量输送。例如,产生蒸汽的RF发生器或源的功率输出可以被伺服控制成恒定值,从而输送到加热元件的能量是恒定的,并且与输送工具的阻抗变化无关。

[0062] 在另一实施例中,蒸汽加热元件的参数可以被监测和控制成固定值。在一个示例中,在治疗期间,通过实时调节RF功率,将其中产生蒸汽的蒸汽源的感应线圈的温度监测且控制在恒定值。蒸汽加热元件温度还可以在空闲期间被监测,并且控制成设定温度,例如100℃。一种用于监测温度的优选方法可以是加热元件阻抗的测量(等于均方根电压除以RF发生器输出处的均方根电流)。加热元件的阻抗随着温度而增加,并且与在加热元件的一个点处的测量温度的温度计(例如热电偶)相比,可以更精确地反映加热元件的平均温度。在该实施例中,调节RF功率以在治疗注射期间将阻抗维持在一个设定值且在空闲期间将阻抗维持在第二设定值。

[0063] 尽管上文已经详细描述了本发明的特定实施例,但是应理解的是,该描述仅仅出

于说明的目的,并且上文对本发明的描述是不详尽的。本发明的特定特征在一些图中被示出而在其它图中未被示出,这仅仅是为了方便,并且根据本发明,任何特征可以与另一特征结合。多种变型和替代方案对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。这些替代方案和变型旨在被涵盖在权利要求的范围内。从属权利要求中提出的具体特征可以被结合并落入本发明的范围内。本发明还包括如多个从属权利要求替代地书写成引用其它独立权利要求的多项从属权利要求的格式的实施例。

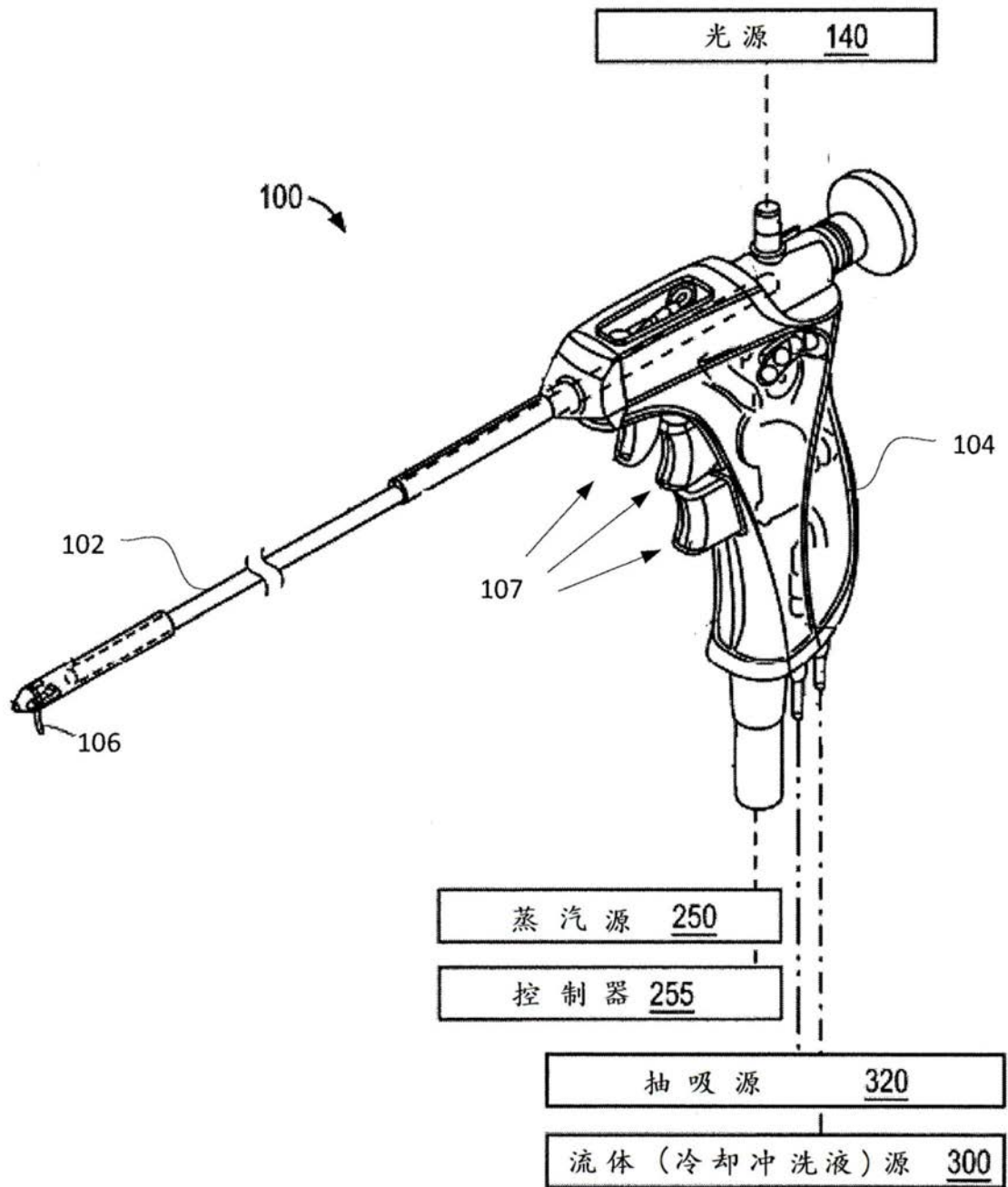


图1

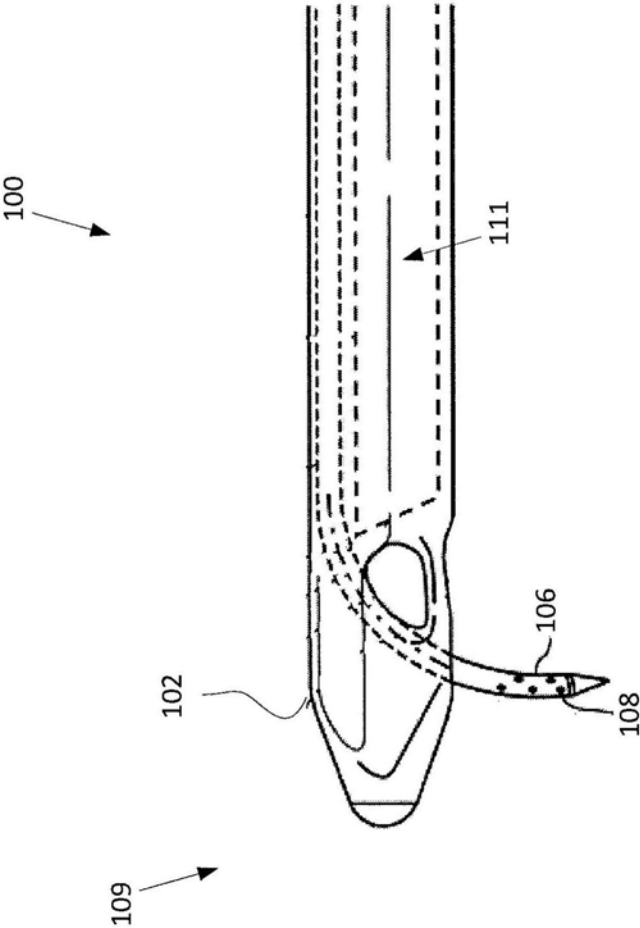


图2

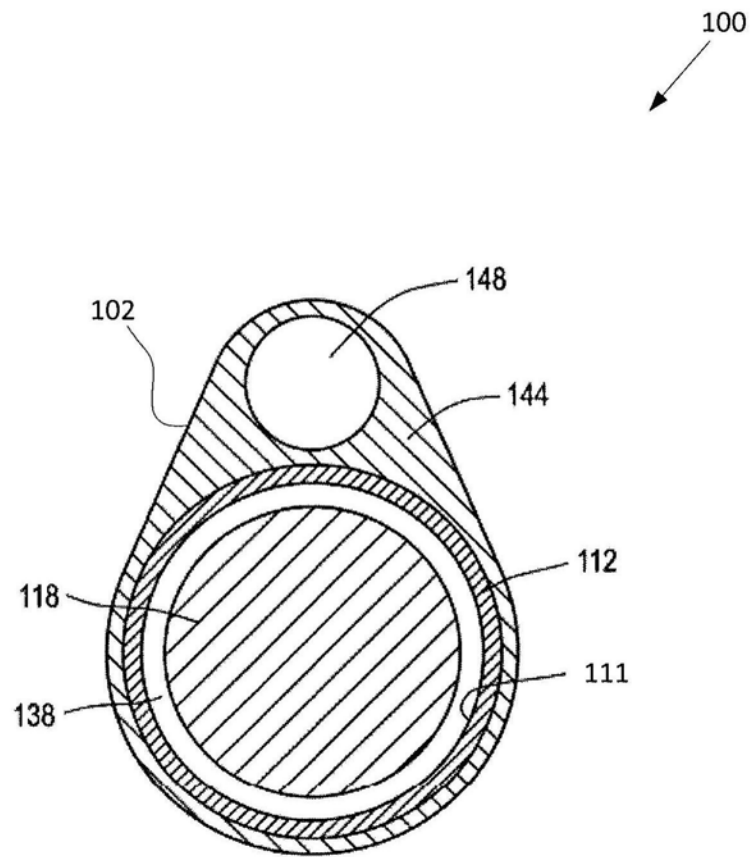


图3

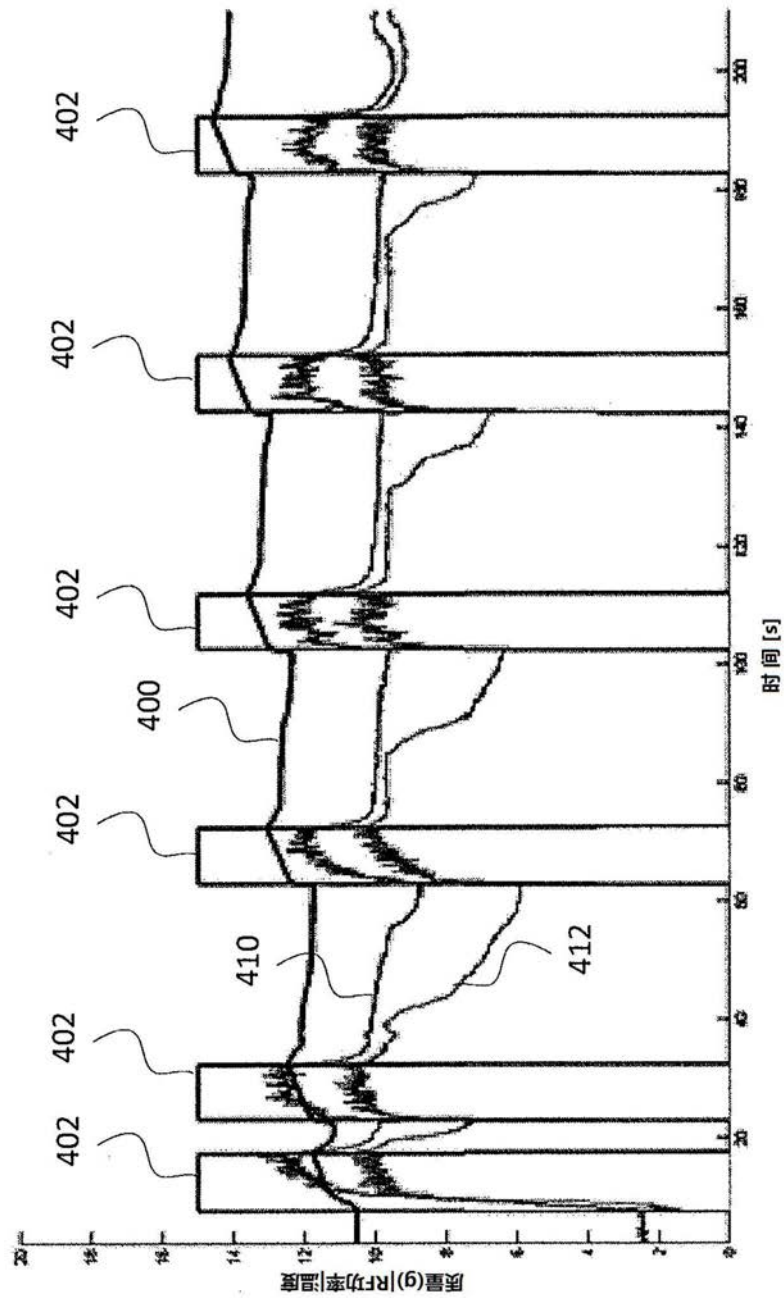


图4

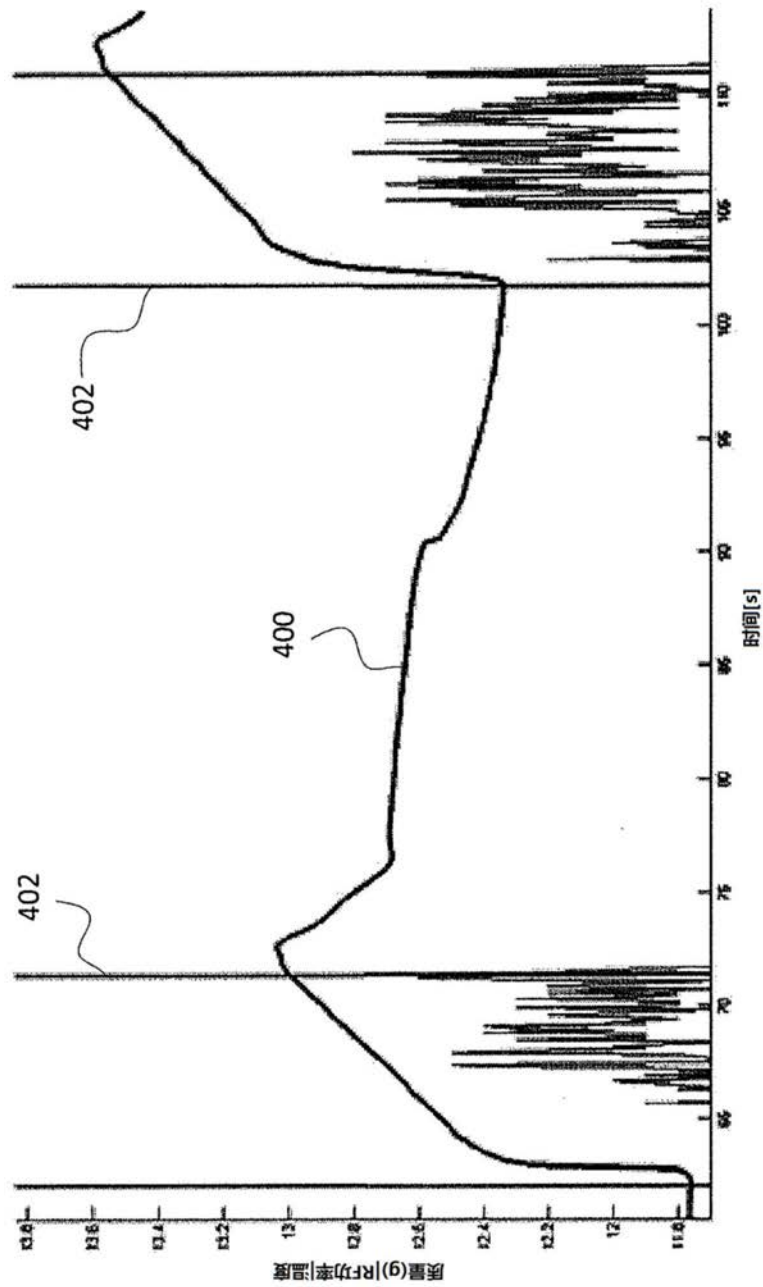


图5

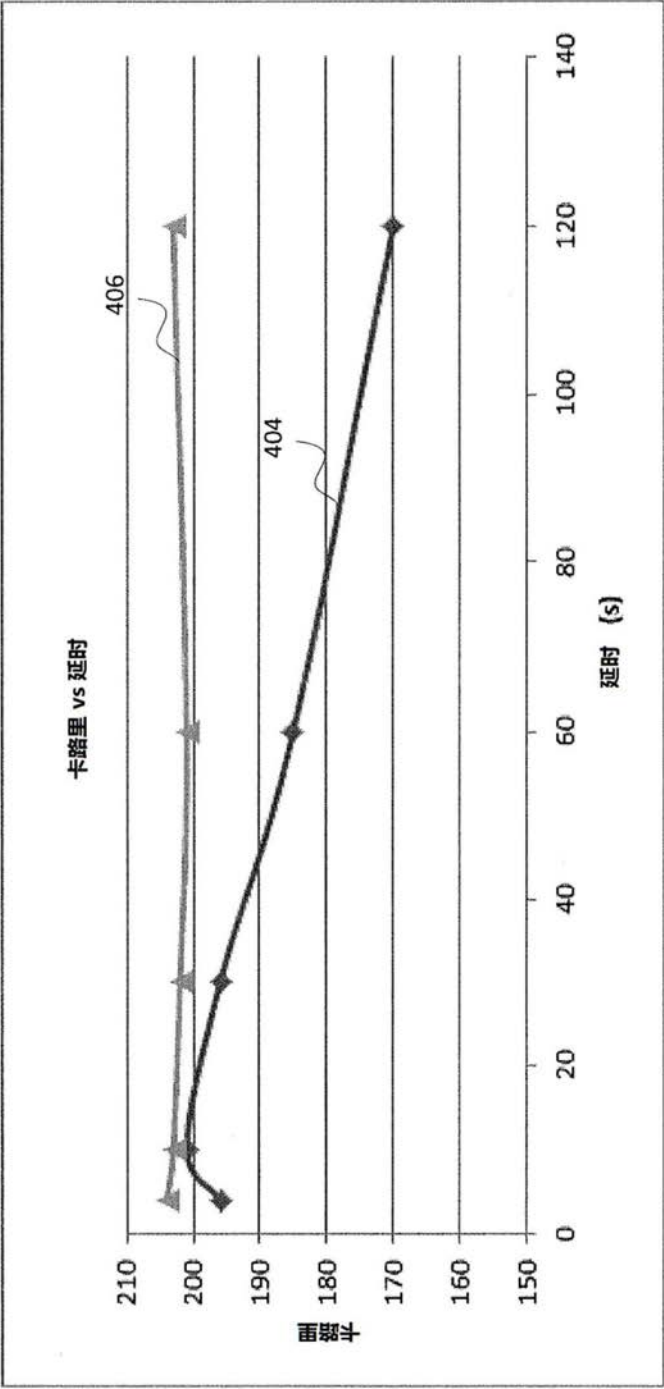


图6

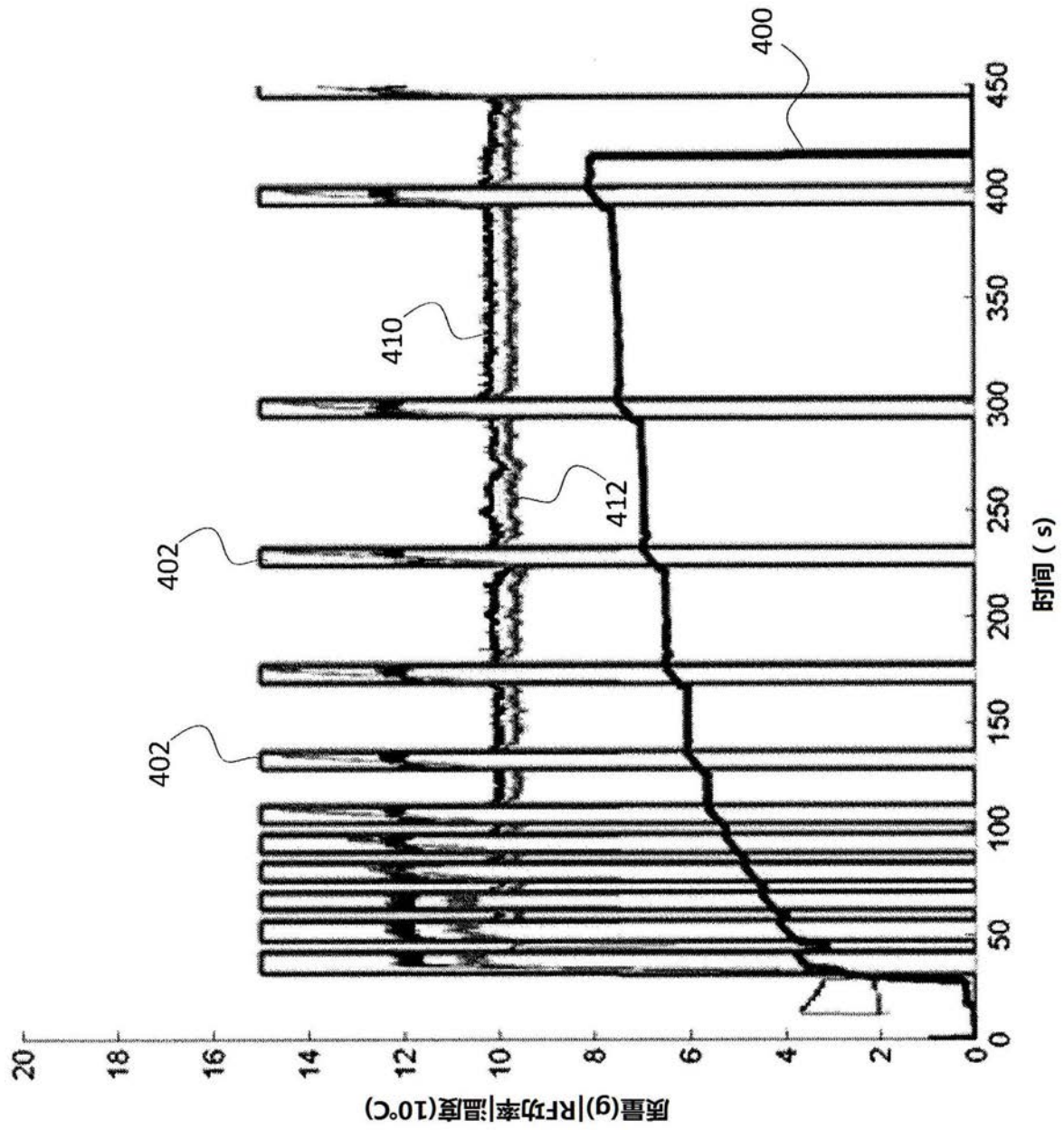


图7