



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110772289 A

(43)申请公布日 2020.02.11

(21)申请号 201911068020.1

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2015.06.24

A61B 10/02(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 17/3203(2006.01)

62/016,589 2014.06.24 US

A61B 18/14(2006.01)

62/018,359 2014.06.27 US

A61N 5/10(2006.01)

62/046,274 2014.09.05 US

(62)分案原申请数据

201580043611.7 2015.06.24

(71)申请人 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

罗德尼·珀金斯 苏拉格·曼特里

(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 王玮玮 郑霞

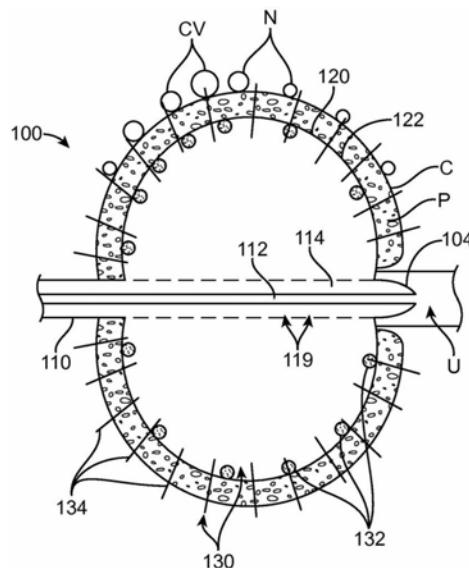
权利要求书1页 说明书30页 附图32页

(54)发明名称

组织取样及癌症治疗设备

(57)摘要

涉及组织取样及癌症治疗设备。一种导管治疗设备包括细长管状构件和可扩张支撑件。所述可扩张支撑件包含放射性物质用以治疗癌组织，并且被配置用于从用于插入的窄轮廓扩张成宽轮廓以便接合和治疗在切除后剩余的组织。所述可扩张支撑件的大小可以设定成配合在所移除的组织的体积内，以便将所述放射性物质放置在包膜和剩余组织附近，从而不伤及包膜及附近的神经和血管以便治疗包膜附近的组织。所述细长管状构件可以包括诸如管腔等通道，以在所述可扩张支撑件接合组织时使诸如尿液等体液穿通，以便治疗患者达多日。所述治疗设备可以用于并发地切除和诊断组织。基于所述诊断，可以提供靶向分段治疗。



1. 一种用于组织治疗的设备,所述设备包括:  
细长管状构件;  
位于所述细长管状构件上的支撑件;以及  
位于所述支撑件上的放射性材料;  
其中所述支撑件被配置用于从所述细长管状构件向外扩张,并且抵靠着组织放置所述支撑件以使用所述放射性材料来治疗所述组织。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可扩张支撑件被配置用于从窄轮廓构型扩张成宽轮廓构型,以便使组织与所述支撑件相接合,并且使用处于所述宽轮廓构型下的所述支撑件来治疗所述组织。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述可扩张支撑件被配置用于从所述组织收回到底第二窄轮廓构型以便移除所述支撑件和所述细长管状构件。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中使用处于所述第二窄轮廓构型下的所述支撑件来保持所述放射性物质,以便在从患者体内移除所述细长管状构件和所述支撑件时随所述支撑件移除所述放射性物质。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述放射性物质包括保持在用于从患者体内移除的所述支撑件上的多个放射性粒子。
6. 根据权利要求4所述的设备,其中所述放射性物质包括可流动材料,并且所述支撑件包括一个或多个内部通道用以保持所述可流动放射性材料。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述细长管状构件包括管腔,用以在所述支撑件构成所述扩张构型时让体液穿通,并且其中所述体液包括尿液或组织液中的一种或多种。
8. 根据权利要求1所述的设备,其中所述细长管状构件包括第二管腔,用以使所述可扩张支撑件膨胀。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可扩张支撑件包括球囊或与多个联接构件相连的多个支柱中的一种或多种。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述支撑件被配置用于将所述放射性材料放置在空间位置上,以便在所述支撑件构成所述扩张轮廓时提供辐射通量密度以治疗组织。

## 组织取样及癌症治疗设备

[0001] 本申请是申请日为2015年6月24日,申请号为201580043611.7,发明名称为“组织取样及癌症治疗设备”(原发明名称为“组织取样及癌症治疗方法和设备”)的申请的分案申请。

[0002] 交叉引用

[0003] 本申请要求以下专利申请的优先权:提交于2014年6月24日、题为“CANCER TREATMENT METHODS AND APPARATUS”的美国临时专利申请序列号62/016,589;提交于2014年6月27日、题为“TISSUE SAMPLING AND TREATMENT METHODS AND APPARATUS”的美国临时专利申请序列号62/018,359;提交于2014年9月5日、题为“TISSUE SAMPLING AND TREATMENT METHODS AND APPARATUS”的美国临时专利申请序列号62/046,274;上述申请的全部公开内容通过引用而并入本文。

[0004] 本PCT申请的主题涉及并通过引用而并入以下共同拥有的美国专利及未决申请的完整公开内容:提交于2010年2月4日、作为US20110184391公开的题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的美国申请序列号12/700,568;提交于2015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;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;以及提交于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。

[0005] 本PCT申请的主题还涉及以下专利申请: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;提交于2011年2月4日、在2011年11月8日作为W02011097505公开的题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的PCT申请PCT/US2011/023781;上述申请的全部公开内容通过引用而并入本文。

### 背景技术

[0006] 本发明的领域涉及组织取样和癌组织治疗,并且更具体地涉及对诸如前列腺等器官的组织取样和治疗。

[0007] 治疗诸如患者等受试者的现有方法和设备可能在至少一些情况下导致不够理想的结果。例如,现有前列腺手术方法可能在至少一些情况下导致较长的愈合时间和不够理想的疗效。

[0008] 诸如前列腺等许多器官包括外壁或包膜,外壁或包膜包含敏感的神经或血管。对所述神经或血管的损伤可能导致该器官的功能下降,并且现有方法和设备提供的对器官的包膜和壁附近组织的移除可能不够理想。例如,对前列腺包膜的神经的损伤可能导致生殖力下降,而对眼的视神经或血管的损伤可能在至少一些情况下导致视力下降。

[0009] 另外,用于对组织进行取样以收集细胞的现有方法和设备可能在至少一些情况下导致不够理想的结果。

[0010] 鉴于上述情况,提供用于外科手术和治疗癌症的方法和设备将会是有帮助的。理想地,这样的方法将会以改善的疗效在器官的诸如神经和血管等脆弱组织结构附近提供改进的治疗。

[0011] 本发明的领域涉及对细胞和组织的取样以及对组织的治疗,并且更具体地涉及对诸如前列腺等器官的取样和治疗。

[0012] 虽然对癌症的早期诊断和治疗可以提供改善的疗效,但诊断和治疗癌症的现有方法和设备可能不够理想。在至少一些情况下,患有良性前列腺增生症(BPH)的患者可能还患有前列腺癌(PCa),而这可能无法如同理想情况一样快地得到诊断。另外,用于治疗癌症的现有方法和设备可能例如不够理想地适合与其他治疗相结合。

[0013] 鉴于上述情况,提供用于外科手术以及诊断和治疗癌症的方法和设备将会是有帮助的。理想地,这样的方法将会以改善的疗效对器官的诸如神经和血管等脆弱组织结构提供改进的治疗,以及确定癌症存在与否并提供改进的治疗。

## 发明内容

[0014] 本发明的实施方式提供了用于治疗可能有癌症风险的患者并且非常适合与诸如组织切除术等外科手术治疗相结合的改进的方法和设备。所切除的组织可包括诸如前列腺等具有包膜的器官的增生,在该器官中脆弱的血管和神经位于包膜附近。本文所公开的实施方式可以在对包膜以及诸如血管和神经等相邻组织结构的损伤得以减小的情况下治疗包膜附近的组织。在许多实施方式中,导管治疗设备包括细长管状构件和可扩张支撑件,它们的大小一同被设定用于将所述可扩张支撑件放置在所被治疗器官中。在许多实施方式中,所述可扩张支撑件包含放射性物质用以治疗癌组织,并且所述可扩张支撑件被配置用于从用于插入的窄轮廓构型扩张成宽轮廓构型,以便接合和治疗切除后剩余的组织。所述可扩张支撑件的大小可设定成配合在所移除的组织的体积内,以便将所述放射性物质放置在包膜和剩余组织附近,从而不伤及包膜及附近的神经和血管以便治疗包膜附近的组织。所述细长管状构件可以包括诸如管腔等通道,以便在所述可扩张支撑件接合组织时使诸如尿液等体液穿通,以便治疗患者达多日。在许多实施方式中,向医生提供不具有放射性物质的第二导管,并且使用所述具有放射性物质的导管或者所述不具有放射性物质的第二导管来治疗患者。

[0015] 所述可扩张支撑件能够以许多方式中的一种或多种方式配置,以便将所述支撑件定位在所述剩余组织附近,并且可以包括球囊或多个可扩张支柱或者其组合。所述细长管状构件可以包括多个内部通道,诸如第一管腔和第二管腔,其中所述第一管腔包括纵向长度和横截面宽度以便允许体液穿通,而所述第二管腔包括纵向长度和横截面宽度以便填充所述球囊。在许多实施方式中,所述可扩张支撑件被配置用于在该支撑件已经放置多日时收回到用于移除的窄轮廓构型。

[0016] 所述放射性物质能够以许多方式中的一种或多种方式放置在所述支撑件上以便治疗组织,并且可以包括粒子、倒钩、流体或放射性材料层中的一种或多种。在许多实施方式中,所述放射性物质包括放置在所述可扩张支撑件上的多个位置处的多个放射性粒子。所述放射性粒子可以位于所述支撑件的囊中,以便随所述支撑件收回,从而随所述支撑件移除。所述放射性粒子可以包括足以在被放置多日时按放射治疗轮廓向患者递送放射剂量

的大小和数目，并且所述粒子可以在具有扩张轮廓构型的所述支撑件上间隔开，以便在所述支撑件构成所述扩张轮廓构型时提供所述放射治疗轮廓 (radiation treatment profile)。在许多实施方式中，所述粒子在所述支撑件的至少一部分上，以基本上均匀的距离在所述支撑件上间隔开，以便提供基本上均匀的治疗轮廓。所述粒子在包膜附近的放置可以允许在不穿透包膜的情况下治疗包膜附近的增生。备选地，所述放射性物质可以包括在所述支撑件扩张时从所述支撑件释放以植入患者体内的多个倒钩，并且所述倒钩的大小可以根据情况而设定成用于避免穿透包膜或者用于穿透包膜。在许多实施方式中，向医生提供多个(三个)导管，并且响应于对从患者收集的切除组织样品的测试而将所述导管中之一插入到患者体内。备选地，可以向医生提供不具有放射性材料的导管，并且医生可以例如通过用所述放射性物质填充所述球囊来注入所述放射性物质。

[0017] 虽然本发明的实施方式特别针对前列腺的经尿道治疗，但是本发明的某些方面亦可用于治疗和改造诸如脑、心、肺、肠、眼、皮肤、肾、肝、胰腺、胃、子宫、卵巢、睾丸、膀胱、耳、鼻、口等其他器官，诸如骨髓、脂肪组织、肌肉、腺体及粘膜组织、脊髓及神经组织、软骨等软组织，诸如牙齿、骨骼等硬生物组织，以及诸如鼻窦、输尿管、结肠、食道、肺道、血管和咽喉等体腔及通路。本文所公开的装置可以通过已存在的体腔插入，或者通过在身体组织中创造出的开口而插入。

[0018] 本发明的实施方式提供了用于治疗可能有癌症风险的患者并且非常适合与诸如组织切除术等外科手术治疗相结合的改进的方法和设备。所切除的组织可包括诸如前列腺等具有包膜的器官的增生，在该器官中脆弱的血管和神经位于包膜附近。本文所公开的实施方式可以在对包膜以及诸如血管和神经等相邻组织结构的损伤得以减小的情况下治疗包膜附近的组织。在许多实施方式中，导管治疗设备包括细长管状构件和可扩张支撑件，它们的大小一同被设定成用于将所述可扩张支撑件放置在被治疗器官中。在许多实施方式中，所述可扩张支撑件包含放射性物质用以治疗癌组织，并且所述可扩张支撑件被配置用于从用于插入的窄轮廓构型扩张成宽轮廓构型，以便接合和治疗切除后剩余的组织。所述可扩张支撑件的大小可设定成配合在所移除的组织的体积内，以便将所述放射性物质放置在包膜和剩余组织附近，从而不伤及包膜及附近的神经和血管以便治疗包膜附近的组织。所述细长管状构件可以包括诸如管腔等通道，以在所述可扩张支撑件接合组织时使诸如尿液等体液穿通，以便治疗患者达多日。在许多实施方式中，向医生提供不具有放射性物质的第二导管和来自外科手术组织样品的诊断测试，并且响应于所述诊断测试而使用所述具有放射性物质的导管或者所述不具有放射性物质的第二导管来治疗患者。

[0019] 所述可扩张支撑件能够以许多方式中的一种或多种方式配置，以便将所述支撑件定位在所述剩余组织附近，并且可以包括球囊或多个可扩张支柱或者其组合。所述细长管状构件可以包括多个内部通道，诸如第一管腔和第二管腔，其中所述第一管腔包括纵向长度和横截面宽度以便允许体液穿通，而所述第二管腔包括纵向长度和横截面宽度以便填充所述球囊。在许多实施方式中，所述可扩张支撑件被配置用于在该支撑件已经放置多日时收回到用于移除的窄轮廓构型。

[0020] 所述放射性物质能够以许多方式中的一种或多种方式放置在所述支撑件上以便治疗组织，并且可以包括粒子、倒钩、流体或放射性材料层中的一种或多种。在许多实施方式中，所述放射性物质包括放置在所述可扩张支撑件上的多个位置处的多个放射性粒子。

所述放射性粒子可以位于所述支撑件的囊中,以便随所述支撑件收回,从而随所述支撑件移除。所述放射性粒子可以包括足以在被放置多日时按放射治疗轮廓向患者递送放射剂量的大小和数目,并且所述粒子可以在具有扩张轮廓构型的所述支撑件上间隔开,以便在所述支撑件构成所述扩张轮廓构型时提供所述放射治疗轮廓。在许多实施方式中,所述粒子在所述支撑件的至少一部分上,以基本上均匀的距离在所述支撑件上间隔开,以便提供基本上均匀的治疗轮廓。所述粒子在包膜附近的放置可以允许在不穿透包膜的情况下治疗包膜附近的增生。备选地,所述放射性物质可以包括在所述支撑件扩张时从所述支撑件释放以植入患者体内的多个倒钩,并且所述倒钩的大小可以根据情况而设定成用于避免穿透包膜或者用于穿透包膜。在许多实施方式中,向医生提供多个(三个)导管,并且响应于对从患者收集的切除组织样品的测试而将所述导管中之一插入到患者体内。备选地,可以向医生提供不具有放射性材料的导管,并且医生可以例如通过用所述放射性物质填充所述球囊来注入所述放射性物质。

[0021] 虽然本发明的实施方式特别针对前列腺的经尿道治疗,但是本发明的某些方面亦可用于治疗和改造诸如脑、心、肺、肠、眼、皮肤、肾、肝、胰腺、胃、子宫、卵巢、睾丸、膀胱、耳、鼻、口等其他器官,诸如骨髓、脂肪组织、肌肉、腺体及粘膜组织、脊髓及神经组织、软骨等软组织,诸如牙齿、骨骼等硬生物组织,以及诸如鼻窦、输尿管、结肠、食道、肺道、血管和咽喉等体腔及通道。本文所公开的装置可以通过已存在的体腔插入,或者通过在身体组织中创造出的开口而插入。

[0022] 本公开还包括以下内容:

[0023] 1)一种用于组织治疗的设备,所述设备包括:

[0024] 细长管状构件;

[0025] 位于所述细长管状构件上的支撑件;以及

[0026] 位于所述支撑件上的放射性材料;

[0027] 其中所述支撑件被配置用于从所述细长管状构件向外扩张,并且抵靠着组织放置所述支撑件以使用所述放射性材料来治疗所述组织。

[0028] 2)根据1)所述的设备,其中所述支撑件被配置用于从窄轮廓构型扩张成宽轮廓构型,以便使组织与所述支撑件相接合,并且使用处于所述宽轮廓构型下的所述支撑件来治疗所述组织。

[0029] 3)根据2)所述的设备,其中所述可扩张支撑件被配置用于从所述组织收回至第二窄轮廓构型以便移除所述支撑件和所述细长管状构件。

[0030] 4)根据3)所述的设备,其中使用处于所述第二窄轮廓构型下的所述支撑件来保持所述放射性材料,以便在从患者体内移除所述细长管状构件和所述支撑件时随所述支撑件移除所述放射性材料。

[0031] 5)根据4)所述的设备,其中所述放射性材料包括保持在用于从患者体内移除的所述支撑件上的多个放射性粒子。

[0032] 6)根据4)所述的设备,其中所述放射性材料包括可流动材料,并且所述支撑件包括一个或多个内部通道用以保持所述可流动放射性材料。

[0033] 7)根据1)所述的设备,其中所述细长管状构件包括管腔,用以在所述支撑件构成所述扩张构型时让体液穿通,并且其中所述体液包括尿液或组织液中的一种或多种。

[0034] 8) 根据1)所述的设备,其中所述细长管状构件包括第二管腔,用以使所述支撑件膨胀。

[0035] 9) 根据1)所述的设备,其中所述支撑件包括球囊或与多个联接构件相连的多个支柱中的一种或多种。

[0036] 10) 根据1)所述的设备,其中所述支撑件被配置用于将所述放射性材料放置在空间位置上,以便在所述支撑件构成所述扩张轮廓时提供辐射通量密度以治疗组织。

[0037] 11) 根据1)所述的设备,其中所述放射性材料包括多个粒子,所述多个粒子分布在所述支撑件上的多个位置处,以便使用所述多个粒子来治疗组织。

[0038] 12) 根据11)所述的设备,所述多个粒子中的每一个包括一定量的具有半衰期的放射性同位素,以便在预定时间内提供预定放射治疗轮廓。

[0039] 13) 根据11)所述的设备,所述多个粒子布置在所述多个位置处,并且包括至少约为10的足够数目,以便向与离开所述多个位置中的每一个的所述支撑件相接合的组织提供放射治疗轮廓。

[0040] 14) 根据1)所述的设备,其中所述支撑件包括被塑形用于接收所述放射性物质的多个结构,并且其中所述多个结构包括多个囊、多个通道、多个外部通道或多个开口中的一种或多种。

[0041] 15) 根据1)所述的设备,其中所述放射性材料包括包含于所述支撑件内的放射性材料层。

[0042] 16) 根据1)所述的设备,还包括被塑形用于穿透组织的多个倒钩,并且其中所述多个倒钩包含所述放射性材料。

[0043] 17) 根据16)所述的设备,其中所述多个倒钩中的每一个包括从所述支撑件上的基座延伸到尖端的长度,并且其中所述长度足以在所述支撑件被放置在器官内并构成所述扩张轮廓时穿透所述器官的包膜。

[0044] 18) 根据17)所述的设备,其中所述器官包括前列腺,并且其中所述放射性材料位于所述尖端附近,以便将所述放射性材料放置在包膜外用于治疗转移癌。

[0045] 19) 根据17)所述的设备,其中所述多个倒钩可释放地耦合至所述支撑件,以便通过所述支撑件从所述窄轮廓构型到所述宽轮廓构型的扩张来将所述倒钩植入于患者体内。

[0046] 20) 根据17)所述的设备,其中所述多个倒钩贴附至所述支撑件,以便通过所述支撑件从所述宽轮廓构型到所述窄轮廓构型的收回而从患者体内移除所述倒钩。

[0047] 21) 根据1)所述的设备,其中所述放射性材料包括被布置用于在所述支撑件扩张时植入组织中的多个粒子。

[0048] 22) 根据1)所述的设备,其中所述放射性材料包括放射性碘、放射性铱或放射性钯中的一种或多种。

[0049] 23) 根据2)所述的设备,其中所述可扩张支撑件包括用多个支柱耦合至所述细长管状构件的多个纵向延伸构件,以便径向向外推动所述放射性材料并使组织与所述支撑件相接合。

[0050] 24) 根据1)所述的设备,其中所述细长管状构件包括纵轴,并且所述可扩张支撑件沿着所述纵轴延伸,并且其中所述支撑件被配置用于从所述纵轴径向向外扩张。

[0051] 25) 根据1)所述的设备,其中所述细长管状构件包括导管,所述导管具有足够的纵

向强度以沿着尿道推进所述支撑件，并具有柔性以在插入期间沿着尿道弯曲。

[0052] 26) 根据1) 所述的设备，还包括位于所述细长管状构件的远端附近的可扩张锚固件，并且其中所述锚固件被配置用于从用于插入的窄轮廓构型扩张成扩张轮廓构型，以便在所述支撑件接合组织时保持所述细长管状构件和所述支撑件。

[0053] 27) 根据26) 所述的设备，还包括位于所述细长管状构件的远端附近的开口，用以在所述锚固件构成所述扩张构型时接收体液。

[0054] 28) 一种用于治疗具有前列腺的患者的设备，所述前列腺包括包膜，所述导管包括：

[0055] 细长管状构件，其包括大小被设定成使尿液穿通的管腔，所述细长管状构件包括一纵向长度，该纵向长度的大小被设定成至少从尿道的外部开口延伸到前列腺；

[0056] 位于所述细长管状构件上的支撑件，其中所述支撑件被配置用于从所述细长管状构件向外扩张并接合与所述包膜相邻的组织。

[0057] 29) 根据28) 所述的设备，其中所述可扩张支撑件包括大小被设定成配合于前列腺内的纵向长度。

[0058] 30) 根据28) 所述的设备，其中所述支撑件包括窄轮廓构型和宽轮廓构型，所述窄轮廓构型具有大小被设定成沿着尿道推进的横截面，而所述宽轮廓构型具有扩张的横截面，该扩张的横截面的大小被设定成接合与尿道相邻的组织。

[0059] 31) 根据30) 所述的设备，其中所述细长管状构件包括从注入端口延伸到所述可扩张支撑件的第二管腔，以便使所述可扩张支撑件扩张并使与所述包膜相邻的组织与所述可扩张支撑件相接合。

[0060] 32) 根据31) 所述的设备，其中所述第二管腔的大小被设定成当所述可扩张支撑件放置于前列腺中时从尿道的外部开口之外延伸到所述可扩张支撑件，以便使至少部分放置于前列腺内的所述可扩张支撑件扩张。

[0061] 33) 根据30) 所述的设备，其中所述支撑件包括球囊，所述球囊被配置用于通过注入流体而膨胀成所述宽轮廓构型，以便接合组织，并且所述球囊被配置用于通过移除所述流体而收回成用于移除的所述窄轮廓构型。

[0062] 34) 根据33) 所述的设备，还包括进入端口，所述进入端口具有屏障结构，用于在当所述流体放置于所述球囊中时抑制所述流体穿通，并且其中所述球囊、所述细长管状构件、所述屏障结构和所述第二管腔中的每一个被配置用于将所述球囊保持在扩张构型下多达多日。

[0063] 35) 根据34) 所述的设备，其中所述屏障结构包括阀、屏障材料中的一种或多种，可使用用于注入和移除流体的针穿透所述屏障材料。

[0064] 36) 根据28) 所述的设备，其中所述可扩张支撑件的大小被设定成延伸横跨前列腺的纵向尺寸并且至少为前列腺的横截面尺寸的约一半。

[0065] 37) 根据28) 所述的设备，其中所述可扩张支撑件包括一个或多个电极，用以在所述扩张轮廓构型下烧灼与前列腺相邻的组织。

[0066] 38) 一种治疗具有前列腺的患者的方法，所述前列腺包括包膜，所述方法包括：

[0067] 从前列腺移除组织；

[0068] 将细长管状构件从尿道的外部开口插入到前列腺，所述细长管状构件包括大小被

设定成使尿液穿通的管腔,所述细长管状构件包括纵向长度,所述纵向长度的大小被设定成至少从尿道的外部开口延伸到前列腺;

[0069] 其中位于所述细长管状构件上的支撑件从所述细长管状构件向外扩张并接合与所述包膜相邻的组织。

[0070] 39) 根据38) 所述的方法,其中所述支撑件构成扩张轮廓构型达多日,并且接合与前列腺相邻的组织达多日,并且其中所述管腔使尿液穿通达多日。

[0071] 40) 一种方法,所述方法包括使用根据前述内容中任一项所述的设备。

[0072] 41) 一种用于组织治疗的设备,所述设备包括:

[0073] 细长管状构件;

[0074] 位于所述细长管状构件上的支撑件;以及

[0075] 位于所述支撑件上的放射性材料;

[0076] 其中所述支撑件被配置用于从所述细长管状构件向外扩张,并且抵靠着组织放置所述支撑件以使用所述放射性材料来治疗所述组织。

[0077] 42) 根据1) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件被配置用于从窄轮廓构型扩张成宽轮廓构型,以便使组织与所述支撑件相接合,并且使用处于所述宽轮廓构型下的所述支撑件来治疗所述组织。

[0078] 43) 根据2) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件被配置用于从组织收回到底窄轮廓构型,以便移除所述支撑件和所述细长管状构件。

[0079] 44) 根据3) 所述的设备,其中使用处于所述第二窄轮廓构型下的所述支撑件保持所述放射性物质,以便在从患者体内移除所述细长管状构件和所述支撑件时随所述支撑件移除所述放射性物质。

[0080] 45) 根据4) 所述的设备,其中所述放射性物质包括保持在用于从患者体内移除的所述支撑件上的多个放射性粒子。

[0081] 46) 根据4) 所述的设备,其中所述放射性物质包括可流动材料,并且所述支撑件包括一个或多个内部通道用以保持所述可流动放射性材料。

[0082] 47) 根据1) 所述的设备,其中所述细长管状构件包括管腔,用以在所述支撑件构成所述扩张构型时让体液穿通,并且其中所述体液包括尿液或组织液中的一种或多种。

[0083] 48) 根据1) 所述的设备,其中所述细长管状构件包括第二管腔,用以使所述可扩张支撑件膨胀。

[0084] 49) 根据1) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件包括球囊或与多个联接构件相连的多个支柱中的一种或多种。

[0085] 50) 根据1) 所述的设备,其中所述支撑件被配置用于将所述放射性材料放置在空间位置上,以便在所述支撑件构成所述扩张轮廓时提供辐射通量密度以治疗组织。

[0086] 51) 根据1) 所述的设备,其中所述放射性材料包括多个粒子,所述多个粒子分布在所述支撑件上的多个位置处,以便使用所述多个粒子来治疗组织。

[0087] 52) 根据11) 所述的设备,所述多个粒子中的每一个包括一定量的具有半衰期的放射性同位素,以便在预定时间内提供预定放射治疗轮廓。

[0088] 53) 根据11) 所述的设备,所述多个粒子布置在所述多个位置处,并且包括至少约为10的足够数目,以便向与离开所述多个位置中的每一个的所述支撑件相接合的组织提供

放射治疗轮廓。

[0089] 54) 根据1) 所述的设备, 其中所述支撑件包括被塑形用于接收所述放射性物质的多个结构, 并且其中所述多个结构包括多个囊、多个通道、多个外部通道或多个开口中的一种或多种。

[0090] 55) 根据1) 所述的设备, 其中所述放射性材料包括包含于所述支撑件内的放射性材料层。

[0091] 56) 根据1) 所述的设备, 还包括被塑形用于穿透组织的多个倒钩, 并且其中所述多个倒钩包含所述放射性材料。

[0092] 57) 根据16) 所述的设备, 其中所述多个倒钩中的每一个包括从所述支撑件上的基座延伸到尖端的长度, 并且其中所述长度足以在所述支撑件被放置在器官内并构成所述扩张轮廓时穿透所述器官的包膜。

[0093] 58) 根据17所述的设备, 其中所述器官包括前列腺, 并且其中所述放射性材料位于所述尖端附近, 以便将所述放射性材料放置在包膜外用于治疗转移癌。

[0094] 59) 根据17) 所述的设备, 其中所述多个倒钩可释放地耦合至所述支撑件, 以便通过所述支撑件从所述窄轮廓构型到所述宽轮廓构型的扩张来将所述倒钩植入于患者体内。

[0095] 60) 根据17) 所述的设备, 其中所述多个倒钩贴附至所述支撑件, 以便通过所述支撑件从所述宽轮廓构型到所述窄轮廓构型的收回而从患者体内移除所述倒钩。

[0096] 61) 根据1) 所述的设备, 其中所述放射性材料包括被布置用于在所述支撑件扩张时植入组织中的多个粒子。

[0097] 62) 根据1) 所述的设备, 其中所述放射性材料包括放射性碘、放射性铱或放射性钯中的一种或多种。

[0098] 63) 根据2) 所述的设备, 其中所述可扩张支撑件包括用多个支柱耦合至所述细长管状构件的多个纵向延伸构件, 以便径向向外推动所述放射性材料并使组织与所述支撑件相接合。

[0099] 64) 根据1) 所述的设备, 其中所述细长管状构件包括纵轴, 并且所述可扩张支撑件沿着所述纵轴延伸, 并且其中所述支撑件被配置用于从所述纵轴径向向外扩张。

[0100] 65) 根据1) 所述的设备, 其中所述细长管状构件包括导管, 所述导管具有足够的纵向强度以沿着尿道推进所述支撑件, 并具有柔性以在插入期间沿着尿道弯曲。

[0101] 66) 根据1) 所述的设备, 还包括位于所述细长管状构件的远端附近的可扩张锚固件, 并且其中所述锚固件被配置用于从用于插入的窄轮廓构型扩张成扩张轮廓构型, 以便在所述支撑件接合组织时保持所述细长管状构件和所述支撑件。

[0102] 67) 根据26) 所述的设备, 还包括位于所述细长管状构件的远端附近的开口, 用以在所述锚固件构成所述扩张配置时接收体液。

[0103] 68) 一种治疗患者的方法, 所述方法包括:

[0104] 提供第一导管, 所述第一导管包括用于插入到患者体内的第一细长管状构件和第一可扩张支撑件;

[0105] 提供第二导管, 所述第二导管包括第二细长管状构件和第二可扩张支撑件, 所述第二可扩张支撑件包含放射性物质;

[0106] 从患者的器官移除组织;

- [0107] 响应于从患者体内移除的组织,确定所述组织是否包含癌组织;以及
- [0108] 将所述第一导管或所述第二导管或所述第三导管插入到患者体内。
- [0109] 69) 根据68) 所述的方法,其中响应于关于所述组织是否包含癌组织的确定而插入所述第一导管或所述第二导管。
- [0110] 70) 根据68) 所述的方法,还包括将患者置于患者支座上,其中当已经将患者置于所述患者支座上并且在所述患者处于所述支座上的情况下在所述患者体内放置所述第一导管或所述第二导管时移除组织。
- [0111] 71) 根据68) 所述的方法,其中将所述第一支撑件或所述第二支撑件插入到所述器官中。
- [0112] 72) 根据68) 所述的方法,其中响应于从患者体内移除的组织而确定所述组织是否包含癌组织包括:对所述组织进行光学吸收和散射测试、对所述组织进行荧光光谱法测量或者对所述组织进行光学相干域反射法测量中的一种或多种。
- [0113] 73) 根据68) 所述的方法,其中响应于从患者体内移除的组织而确定所述组织是否包含癌组织包括:与随所述器官移除所述组织并发地实时确定所述组织是否包含癌组织。
- [0114] 74) 根据68) 所述的方法,其中响应于移除的组织而确定所述组织是否包含癌组织包括:确定所述组织是否包含癌前组织。
- [0115] 75) 一种用于治疗具有前列腺的患者的设备,所述前列腺包括包膜,所述导管包括:
- [0116] 细长管状构件,其包括大小被设定成使尿液穿通的管腔,所述细长管状构件包括大小被设定成至少从尿道的外部开口延伸到前列腺的纵向长度;
- [0117] 位于所述细长管状构件上的支撑件,其中所述支撑件被配置用于从所述细长管状构件向外扩张并接合与所述包膜相邻的组织。
- [0118] 76) 根据28) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件包括大小被设定成配合在前列腺内的纵向长度。
- [0119] 77) 根据28) 所述的设备,其中所述支撑件包括窄轮廓构型和宽轮廓构型,所述窄轮廓构型具有大小被设定成沿着尿道推进的横截面,而所述宽轮廓构型具有扩张的横截面,该扩张的横截面的大小被设定成接合与尿道相邻的组织。
- [0120] 78) 根据30) 所述的设备,其中所述细长管状构件包括从注入端口延伸到所述可扩张支撑件的第二管腔,以便使所述可扩张支撑件扩张并使与所述包膜相邻的组织与所述可扩张支撑件相接合。
- [0121] 79) 根据31) 所述的设备,其中所述第二管腔的大小被设定成当所述可扩张支撑件放置于前列腺中时从尿道的外部开口之外延伸到所述可扩张支撑件,以便使至少部分放置于前列腺内的所述可扩张支撑件扩张。
- [0122] 80) 根据30) 所述的设备,其中所述支撑件包括球囊,所述球囊被配置用于通过注入流体而膨胀成宽轮廓构型,以便接合组织,并且所述球囊被配置用于通过移除所述流体而收回成用于移除的窄轮廓构型。
- [0123] 81) 根据33) 所述的设备,还包括进入端口,所述进入端口具有屏障结构,用于在当所述流体放置于所述球囊中时抑制所述流体穿通,并且其中所述球囊、所述细长管状构件、所述屏障结构和所述第二管腔中的每一个被配置用于将所述球囊保持在扩张构型下多

日。

[0124] 82) 根据34) 所述的设备,其中所述屏障结构包括阀、屏障材料中的一种或多种,可使用用于注入和移除流体的针穿透所述屏障材料。

[0125] 83) 根据28) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件的大小被设定成延伸横跨前列腺的纵向尺寸并且至少为前列腺的横截面尺寸的约一半。

[0126] 84) 根据28) 所述的设备,其中所述可扩张支撑件包括一个或多个电极,用以在所述扩张轮廓构型下烧灼与前列腺相邻的组织。

[0127] 85) 一种治疗具有前列腺的患者的方法,所述前列腺包括包膜,所述方法包括:

[0128] 从前列腺移除组织;

[0129] 将细长管状构件从尿道的外部开口插入到前列腺,所述细长管状构件包括大小被设定成使尿液穿通的管腔,所述细长管状构件包括纵向长度,所述纵向长度的大小被设定成至少从尿道的外部开口延伸到前列腺;

[0130] 其中位于所述细长管状构件上的支撑件从所述细长管状构件向外扩张并接合与所述包膜相邻的组织。

[0131] 86) 根据38) 所述的方法,其中所述支撑件构成扩张轮廓构型达多日并且接合与前列腺相邻的组织达多日,并且其中所述管腔使尿液穿通达多日。

[0132] 87) 根据38) 所述的方法,其中响应于对从前列腺移除的组织的诊断测试,从多个支撑件中选择所述支撑件。

[0133] 88) 一种用于治疗患者的设备,所述设备包括:

[0134] 水射流源,其用于从患者体内移除组织样品;

[0135] 第一导管,其包含放射性物质,用于在外科手术之后治疗患者的癌症;

[0136] 第二导管,其用于在不具有放射性物质的情况下在外科手术之后治疗患者;以及

[0137] 被配置用于接收所述样品并确定患者是否患有癌症以便选择所述第一导管或所述第二导管以供放置在患者体内的装置。

[0138] 89) 根据88) 所述的设备,其中所述装置被配置用于辨识癌症的一种或多种生物标志物。

[0139] 90) 根据89) 所述的设备,其中所述一种或多种生物标志物包括抗体、癌细胞标志物或者癌症细胞抗原、天然生物标志物、合成生物标志物、肿瘤蛋白中的一种或多种。

[0140] 91) 根据88) 所述的设备,其中所述装置包含用以辨识器官的一种或多种癌症的一种或多种抗体。

[0141] 92) 根据88) 所述的设备,其中所述装置被配置用于辨识前列腺癌。

[0142] 93) 根据88) 所述的设备,其中所述水射流被配置用于在患者已被置于支座上时移除所述样品,并且其中所述装置被配置用于在患者保持在所述支座上时接收所述样品以及在患者保持在所述支座上时提供诊断,以便向所述支座上的患者体内插入所述第一导管或所述第二导管。

[0143] 94) 根据88) 所述的设备,其中所述水射流被配置用于移除良性前列腺增生,并且所述装置被配置用于响应于所述良性前列腺增生的移除而辨识癌症。

[0144] 95) 一种方法,所述方法包括:

[0145] 从使用水射流治疗的患者体内收集样品;以及

- [0146] 从所述样品确定癌症的存在与否。
- [0147] 96) 根据95) 所述的方法,其中所述样品是从良性前列腺增生收集的,并且其中所述癌症包括前列腺癌。
- [0148] 97) 根据95) 所述的方法,其中在已将患者置于支座上时收集所述样品,并且其中在患者保持在所述支座上时确定癌症的存在,并且在患者保持在所述支座上时响应于所述癌症的存在与否而向患者体内插入导管。
- [0149] 98) 一种方法,所述方法包括使用根据前述内容中任一项所述的设备。

## 附图说明

- [0150] 通过参考对在其中利用到本公开内容原理的说明性实施方式加以阐述的以下详细描述和附图,将会对本公开内容的特征和优点获得更好的理解,在附图中:
- [0151] 图1是根据实施方式,适合用于进行尿道内前列腺组织减积术的装置的示意图;
- [0152] 图2A-图2D图示了在进行前列腺组织减积术中对图1的装置的使用;
- [0153] 图3A和图3B示出了根据实施方式,用以治疗患者的系统;
- [0154] 图4A示出了根据实施方式,用基本恒定的压强和可变的流动对外科手术部位进行的压强调控;
- [0155] 图4B示出了根据实施方式,用提供基本上固定的流体流动和基本上恒定的压强的泵对外科手术部位进行的流量调控;
- [0156] 图5A示出了适合于根据许多实施方式并入的器官;
- [0157] 图5B示出了利用根据许多实施方式的设备治疗的、图5A的前列腺;
- [0158] 图5C示出了利用通过根据许多实施方式的可扩张支撑件和放射疗法进行的辐射所治疗的器官的组织;
- [0159] 图5D示出了根据实施方式,对于人眼可见的消融焰;
- [0160] 图5E示出了如图5C中的消融焰的高速图像;
- [0161] 图5F示出了根据实施方式的多个致脱脉冲和扫掠消融射流以在多个重叠位置上提供平滑且受控的组织侵蚀;
- [0162] 图6A示出了根据许多实施方式的治疗设备;
- [0163] 图6B示出了根据许多实施方式,处于窄轮廓构型下的内端;
- [0164] 图6C示出了根据许多实施方式,处于扩张的宽轮廓构型下的内端;
- [0165] 图7A示出了根据许多实施方式,包含被配置用于穿透组织的倒钩的放射性物质;
- [0166] 图7B示出了根据许多实施方式,被配置用于从组织收回的倒钩;
- [0167] 图7C示出了根据实施方式,嵌入在可扩张支撑件中的放射性粒子;
- [0168] 图7D示出了根据实施方式,保持在支撑件的囊中的放射性粒子;
- [0169] 图8A是根据许多实施方式,包含锚固件的治疗设备;
- [0170] 图8B示出了根据许多实施方式,处于扩张构型下的可扩张支撑件和锚固件结构;
- [0171] 图9示出了根据许多实施方式的治疗设备;
- [0172] 图10示出了根据许多实施方式的设备;
- [0173] 图11示出了根据许多实施方式,包含可扩张支撑件和锚固件的设备;
- [0174] 图12示出了根据许多实施方式,位于可扩张支撑件上的烧灼电极;

- [0175] 图13示出了根据许多实施方式,包含多个纵向支柱和多个横向构件的可扩张支撑件;
- [0176] 图14A示出了根据许多实施方式,处于窄轮廓构型下的包含膀胱排出端口、尿液出口端口和膨胀端口的治疗设备;
- [0177] 图14B示出了根据许多实施方式,处于扩张构型下的设备;
- [0178] 图15A和图15B示出了根据许多实施方式,处于扩张构型下的包含子层球囊和治疗物质端口的治疗设备;
- [0179] 图16示出了根据许多实施方式,处于扩张构型下的包含外围隔离球囊的治疗设备;
- [0180] 图17A1和图17A2示出了根据许多实施方式,包含放射性颗粒的治疗设备;
- [0181] 图17B示出了根据许多实施方式的放射性颗粒结构和构型方法;
- [0182] 图18示出了根据许多实施方式,包含多种形状的可扩张支撑件;
- [0183] 图19示出了根据许多实施方式,位于可扩张支撑件上的双极烧灼电极;
- [0184] 图20示出了根据许多实施方式的用于治疗患者的方法;
- [0185] 图21A和图21B示出了根据许多实施方式,在使用中治疗患者的治疗设备的截面图;以及
- [0186] 图21C和图21D示出了划分成组织收集区的前列腺的横向视图。
- [0187] 图22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。
- [0188] 图23示出了作为选择性组织移除模型的、对马铃薯进行的选择性移除,其中将猪血管定位在马铃薯的切口之上。

## 具体实施方式

- [0189] 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,将会对本公开内容的特征和优点获得更好的理解。
- [0190] 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。应当明白,本发明的范围包括未在上文详细讨论的其他实施方式。在本文所公开的本发明的方法和设备的布置、操作和细节中可以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,而不偏离如本文所述的本发明的精神和范围。
- [0191] 本文所公开的实施方式可以用于收集脂肪细胞和前列腺组织,以及许多其他组织类型的组织,举例而言,诸如来自其他器官的组织。
- [0192] 本文所公开的实施方式能够以许多方式中的一种或多种方式相结合来提供对患者的改进的疗法。所公开的实施方式能够与现有方法和设备相结合来提供改进的治疗,举例而言,诸如与已知的前列腺外科手术以及其他组织和器官的外科手术方法相结合。应当理解,本文所描述的任何一个或多个结构和步骤能够与本文所描述的方法和设备的任何一个或多个附加结构和步骤相结合,附图和支持文本提供根据实施方式的描述。在以下文献中描述了适合于根据本文所公开的实施方式而并入的组织移除方法和设备:提交于2013年2月28日、题为“AUTOMATED IMAGE-GUIDED TISSUE RESECTION AND TREATMENT”的PCT/US2013/028441;提交于2014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;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;上述文献的全部公开内容已于先前通过引用而并入本文。

[0193] 虽然本文所述的治疗规划以及治疗轮廓和体积的定义是在前列腺外科手术的背景下介绍的,但本文所述的方法和设备亦可用于治疗任何身体组织和任何身体器官及脉管,诸如脑、心、肺、肠、眼、皮肤、肾、肝、胰腺、胃、子宫、卵巢、睾丸、膀胱、耳、鼻、口等,诸如骨髓、脂肪组织、肌肉、腺体及粘膜组织、脊髓及神经组织、软骨等软组织,诸如牙齿、骨骼等硬生物组织,以及诸如鼻窦、输尿管、结肠、食道、肺道、血管和咽喉等体腔及通路。

[0194] 本文所使用的“A和/或B”包括单独的A、单独的B,以及A和B在一起的组合。

[0195] 本文所使用的术语Aquablation<sup>TM</sup>包括用水进行的消融。

[0196] 本文所使用的词语“窥镜(telescope)”、“内窥镜”和“膀胱镜”可互换使用。

[0197] 本文所使用的术语“雾沫区域”和“空化区域”可互换使用。

[0198] 本文所使用的“非放射性物质”包括可能具有痕量背景辐射但不具有足以提供治疗的辐射的物质。

[0199] 本文所述的成像探头和治疗探头能够以许多方式中的一种或多种方式相结合,并且在许多实施方式中,可以使用患者的图像来定义所移除的组织体积的靶体积和靶轮廓。可以规划所移除的组织的轮廓以便有效地移除组织。本文所述用于成像的方法和设备可以用于有利地对治疗进行规划。备选地或组合地,本文所述的成像方法和设备可例如用于随着患者接受治疗而实时地修改治疗。

[0200] 可以将可见雾沫区域和空化区域与显示器上所示的组织和治疗区域的图像相结合,从而提供对于将要切除的正确的组织量的确认。在许多实施方式中,可见雾沫区域的距离对应于最大切割深度,使得外科医生可以基于图像并通过调整诸如流速、喷嘴直径或压强中的一项或多项等治疗参数来选择切割深度。

[0201] 本文所述的可见雾沫区域包括从诸如喷嘴等能量源喷出的流体流的空化区域,并且最大切除深度对应于可见雾沫区域的距离。可见雾沫区域是指使用者能够利用对空化囊的形成敏感的成像,诸如利用响应于形成空化囊而散射波的可见光成像和超声成像,来使雾沫区域可视化。

[0202] 本文所使用的“处理器”包括一个或多个处理器,例如,单一处理器,或者例如分布式处理系统的多个处理器。本文所述的控制器或处理器一般包含有形介质用以储存指令以便实现过程步骤,并且处理器可例如包括中央处理单元、可编程阵列逻辑、门阵列逻辑或现场可编程门阵列中的一种或多种。

[0203] 如本文所使用,相似字符和标号标识相似元件。

[0204] 如本文所使用,显示器上所示的实时图像包括在所示事件的数秒内示出的图像。例如,组织结构的实时成像包括在显示器上提供所获取的图像的约10秒内的实时图像。

[0205] 如本文所使用,术语“远侧”和“近侧”是指从设备参考的位置,并且能够与解剖参考相反。例如,探头的远侧位置可对应于患者的细长器官的近侧位置,而探头的近侧位置可对应于患者的细长器官的远侧位置。

[0206] 自动化机器人控制——其中水射流的移动是机械化的,并且处于利用预选例程的计算机控制之下——允许进行手动控制所不可能实现的准确和极其精细的切除。优点包括

过程所需时间减少、并发症较少、疗效改善和外科医生所需培训时间较少。这些改进中的许多改进来源于减少或消除对于进行治疗的医生的手动灵巧度的需求。自动化控制还允许将喷嘴的切割功率增大到无法以完全手动控制达到的水平。在过程的不太关键部分期间,例如,在对进行操作的区域的初始选择期间以及对切割和烧灼的修补期间,可以手动地控制系统。即使在方案的那些不太关键阶段期间,由自动化控制所提供的提高的精度和平顺性也可提供对人手抖动的减少和滤除。另一显著优点在于,自动化允许过程的预先测试或“预演”。当选择切割例程时,可以使用操纵杆或其他控制元件来选择区域的界限,以便在不进行切割的模拟过程期间定位激光。可以在切割开始之前做出改变,以便能够在开始实际过程之前纠正错误。

[0207] 援引并入

[0208] 已经通过引用而并入以下文献中所描述的图1至图2D的主题及相应文字:作为US 20110184391公开的、2010年2月4日提交的题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的美国序列号12/700,568;以及在2011年11月8日作为WO2011097505公开的、2007年4月8日提交的题为“MULTI FLUID TISSUE RESECTION METHODS AND DEVICES”的PCT申请PCT/US2011/023781;上述文献的全部公开内容已于先前通过引用而并入本文。

[0209] 参照图1,根据本发明的原理构建的示例性前列腺组织减积装置10包括导管组件件,该导管组件件一般包括具有远端14和近端16的轴杆12。轴杆12通常将会是聚合物挤压件,其包括从近端16处的衬套18延伸到远端14附近位置的1个、2个、3个、4个或更多个轴向管腔。轴杆12一般将会具有范围从15cm到25cm的长度和范围从1mm到10mm——通常从2mm到6mm的直径。轴杆将会具有足够的柱强度,从而使其可以如下文更详细描述那样向上经男性尿道引入。

[0210] 轴杆将会包括定位在能量递送区域20中的能量源,其中能量源可以是如下文所更详细讨论的多种特定组件中的任何一种。在能量递送区域的远侧,可膨胀锚固球囊24将会定位在轴杆的远端14处或者非常靠近该远端14。球囊将会通过所述轴向管腔中之一连接至通过衬套18连接的球囊膨胀源26。除了能量源22和球囊膨胀源26之外,衬套任选地还将包括用于灌注/冲洗源28、吸引(真空)源30和/或喷注(加压CO<sub>2</sub>或其他气体)源32的连接。在示例性实施方式中,灌注或冲洗源28可以通过轴向管腔(未示出)连接至球囊锚固件24的近侧和能量递送区域20的远侧的一个或多个递送端口34。吸引源30可以连接至通常定位在能量递送区域20的近侧的第二端口或开口36,而喷注源32可以连接至通常也位于能量递送区域的近侧的附加端口38。应当明白,端口34、端口36和端口38的位置并不是关键的,尽管某些位置可能导致本文所述的特定优点,并且应当明白,管腔和递送装置可由附加的导管、管道等来提供,这些附加的导管、管道例如包括可定位在轴杆12之上的同轴套筒、鞘套等。

[0211] 虽然本实施方式是参照人类前列腺描述的,但是应当理解,其可以通用地用于治疗哺乳动物前列腺。现参照图2A-图2D,前列腺组织减积装置10通过男性尿道U引入到位于紧贴膀胱B的远端的前列腺P内的区域。在图2A中示出了解剖结构。一旦导管10已被定位成使得锚固球囊24位于紧靠膀胱颈BN的远端处(图2B),则可使球囊膨胀,优选地基本上占据膀胱的整个内部,如图2C中所示。一旦锚固球囊24膨胀,则前列腺组织减积装置10的位置将会固定和稳定在尿道U内,以便将能量递送区域20定位在前列腺P内。应当明白,能量递送区域20的恰当定位仅依赖于锚固球囊24在膀胱内的膨胀。由于前列腺位于紧靠膀胱颈BN近端

之处,因此通过将能量递送区域的远端间隔得非常靠近球囊的近端,通常在从0mm到5mm,优选地在从1mm到3mm的范围内,可以恰当地定位递送区域。如图2C中的箭头所示,在锚固球囊24已经膨胀之后,可以向前列腺中递送能量用于减积。如图2D中所示,一旦能量已在期望的表面区域上递送了一段时间,则可以停止能量区域,并且前列腺将会得到减积从而减轻尿道上的压力。此时,如图2D中所示,可以通过端口34递送冲洗流体,并将其吸入端口36中。任选地,在治疗之后,可使用烧灼球囊和/或支架来烧灼该区域,所述烧灼球囊和/或支架可使用经修改的或单独的导管装置来放置。

[0212] 图3A和图3B示出了根据实施方式,用以治疗患者的系统。系统400包括治疗探头450并且可任选地包括成像探头460。治疗探头450耦合至控制台420和连杆430。成像探头460耦合至成像控制台490。患者治疗探头450和成像探头460可耦合至公共基座440。患者由患者支座449所支撑。治疗探头450利用臂部442耦合至基座440。成像探头460利用臂部444耦合至基座440。

[0213] 患者被置于患者支座449上,以使得治疗探头450和超声探头460能够插入到患者体内。可以将患者置于许多位置中的一个或多个位置,举例而言,诸如俯卧位、仰卧位、直立位或倾斜位。在许多实施方式中,将患者置于截石位,并且可以例如使用足蹬。在许多实施方式中,治疗探头450在患者的第一侧以第一方向插入到患者体内,并且成像探头在患者第二侧以第二方向插入到患者体内。例如,治疗探头可从患者的前侧插入到患者的尿道中,并且成像探头可从患者的后侧经直肠插入到患者的肠内。治疗探头和成像探头可在患者体内放置成有尿道组织、尿道壁组织、前列腺组织、肠组织或肠壁组织中的一种或多种在其间延伸。

[0214] 治疗探头450和成像探头460能够以许多方式中的一种或多种方式插入到患者体内。在插入过程中,每个臂部可包括基本上未锁定的配置,以便能够期望地旋转和平移探头,从而将探头插入到患者体内。当探头已插入到期望的位置时,可以锁定臂部。在锁定配置下,探头能够以许多方式中的一种或多种方式相对于彼此定向,举例而言,诸如定向成平行、偏斜、水平、倾斜或不平行。使用如本文所述的角度传感器来确定探头的定向可能是有帮助的,以便将成像探头的图像数据映射到治疗探头坐标参考。使组织图像数据映射到治疗探头坐标参考空间可允许由诸如医生等操作者准确地寻靶和治疗被辨识用于治疗的组织。

[0215] 在许多实施方式中,治疗探头450耦合至成像探头460。为了基于来自成像探头460的图像将治疗与探头450对准。所述耦合可以用如图所示的公共基座440来实现。备选地或组合地,治疗探头和/或成像探头可包括磁体来保持探头在穿过患者的组织的情况下对准。在许多实施方式中,臂部442是可移动和可锁定的臂部,使得能够将治疗探头450定位在患者体内期望的位置上。当已将探头450定位在患者的期望位置上时,可以用臂锁427来锁定臂部442。成像探头可以用臂部444耦合至基座440,可以用于在治疗探头被锁定到位时调整探头的对准。臂部444可例如包括在成像系统或者控制台和用户界面的控制下的可锁定和可移动的探头。可移动臂部444可以是可微致动的,使得能够以较小的移动(例如,1毫米左右)来相对于治疗探头450调整成像探头460。

[0216] 在许多实施方式中,治疗探头450和成像探头460耦合至角度传感器,以便能够基于成像探头460与治疗探头450的对准来控制治疗。角度传感器495利用支撑件438耦合至治

疗探头450。角度传感器497耦合至成像探头460。角度传感器可包括许多类型的角度传感器中的一种或多种。例如，角度传感器可包括测角计、加速度计及其组合。在许多实施方式中，角度传感器495包括3维加速度计，以确定治疗探头450的三维定向。在许多实施方式中，角度传感器497包括3维加速度计，以确定成像探头460的三维定向。备选地或组合地，角度传感器495可包括测角计，以确定治疗探头450沿着该治疗探头的细长轴线的角度。角度传感器497可包括测角计，以确定成像探头460沿着成像探头460的细长轴线的角度。角度传感器495耦合至控制器424。成像探头的角度传感器497耦合至成像系统490的处理器492。备选地，并且还组合地，角度传感器497可耦合至控制器424。

[0217] 控制台420包括显示器425，该显示器425耦合至用以控制治疗探头450的组件中的处理器系统。控制台420包括具有存储器421的处理器423。通信电路422耦合至处理器423和控制器424。通信电路422耦合至成像系统490。控制台420包括耦合至锚固件24的内窥镜426的组件。灌注冲洗控件28耦合至探头450，以控制灌注和冲洗。吸引控件30耦合至探头450，以控制吸引。内窥镜426可以是控制台420的组件，并且可以是可随探头450插入以对患者进行治疗的内窥镜。控制台420的臂锁427耦合至臂部422，以便锁定臂部422或者允许臂部422自由移动以将探头450插入到患者体内。

[0218] 控制台420可包括泵419，该泵419耦合至本文所述的携载体和喷嘴。

[0219] 处理器、控制器以及控制电子器件和电路可以包括许多合适的组件中的一种或多种组件，诸如一个或多个处理器、一个或多个现场可编程门阵列(FPGA)，以及一个或多个存储器存储器件。在许多实施方式中，控制电子器件控制图形用户界面(下文称为“GUI”)的控制面板，以提供根据用户指定治疗参数的术前规划，以及提供对外科手术过程的用户控制。

[0220] 治疗探头450包括锚固件24。锚固件24在用探头450向能量递送区域20递送能量的同时对探头450的远端进行锚固。探头450可包括如本文所述的喷嘴200。探头450利用连杆430耦合至臂部422。

[0221] 连杆430包括用以例如基于患者的图像来将能量递送区域20移动至期望的患者靶位置的组件。连杆430包括第一部分432和第二部分434和第三部分436。第一部分432包括基本上固定的锚固部分。所述基本上固定的锚固部分432固定至支撑件438。支撑件438可构成连杆430的参考系。支撑件438可包括刚性的机架或框架或壳体，以便将臂部442刚性而牢固地耦合至治疗探头450。第一部分432保持基本上固定，而第二部分434和第三部分436进行移动以将能量从探头450导引至患者。第一部分432固定至离锚固件24的基本上恒定的距离437。锚固件24与连杆的固定的第一部分432之间的基本上固定的距离437允许准确地放置治疗。第一部分432可包括线性致动器，以便在治疗区域20中将高压喷嘴准确地定位在沿着探头450的细长轴线的期望的轴向位置。

[0222] 探头450的细长轴线大体上在探头450靠近连杆430的近侧部分与具有附接于其上的锚固件24的远端之间延伸。第三部分436控制围绕该细长轴线的旋转角度。在对患者的治疗期间，治疗区域20与连杆的固定部分之间的距离439随着参考距离439而改变。距离439响应于计算机控制而作出调整，以便设置参考锚固件24的沿着治疗探头的细长轴线的靶位置。连杆的第一部分保持固定，而第二部分434调整治疗区域沿着该轴线的位置。连杆的第三部分436响应于控制器424而调整围绕该轴线的角度，以便能够参考锚固件24非常准确地控制以治疗的角度沿着该轴线的距离。探头450可包括在支撑件438与锚固件24之间延伸的

刚性构件,诸如脊杆,以使得从连杆430到锚固件24的距离在治疗期间保持基本上恒定。治疗探头450耦合至如本文所述的治疗组件,以允许利用一种或多种形式的能量来进行治疗,所述能量诸如为来自射流的机械能、来自电极的电能,或者来自诸如激光源等光源的光能。光源可包括红外光、可见光或紫外光。能量递送区域20可在连杆430的控制下移动,以便向患者的靶组织递送预期形式的能量。

[0223] 成像系统490包括存储器493、通信电路494和处理器492。对应的电路中的处理器492耦合至成像探头460。臂部控制器491耦合至臂部444,以便精确地定位成像探头460。

[0224] 图4A示出了用基本恒定的压强和可变的流动对外科手术部位进行的压强调控。将盐水袋置于一定高度以提供基本恒定的压强调控。可以将盐水袋置于与约50至100mm汞柱(以下称为“mmHg”)相对应的高度。盐水袋耦合至本文所述的灌洗端口。收集袋耦合至本文所述的灌洗端口、吸引端口或抽吸端口中一个或多个。所述收集袋收集用本文所述的水射流消融探头450移除的组织。

[0225] 图4B示出了用提供基本上固定的流体流动的泵对外科手术部位进行的流动流体调控。泵以基本固定的流速从外科手术部位移除流体。举例而言,泵可以包括蠕动泵。泵被配置用于以基本上与Aquablation<sup>TM</sup>盐水流速相同的速率或更大的速率移除流体,以便抑制外科手术部位处的压强累积。例如,蠕动泵可以耦合至包括如本文所述的组织移除端口456C的歧管的吸引端口。通过提供流速至少为组织消融射流的流速的泵而提供了改善的抽吸,这是因为当泵保持基本上固定的流速时可使原本可能堵塞组织移除开口和通道的被消融组织经受更大的压力量,从而移除原本会堵塞通道的材料。

[0226] 来自盐水袋的灌洗流可以保持打开以便提供至少两个功能:1)基于盐水袋的高度保持压强;以及2)提供安全止回阀,以在蠕动泵未正确发挥作用的情况下让人在视觉上看到粉色的流进入所述袋。

[0227] 在备选实施方式中,泵的流动包括可变速率,以便在患者体内靠近外科手术部位处提供基本恒定的压强。对所治疗的器官的压强和泵的可变流速进行的主动感测可以包括闭环压强调控系统。可以将泵耦合至诸如压强传感器等传感器,并且改变流速以维持基本恒定的压强。压强传感器可位于许多位置中的一个或多个位置,举例而言,诸如在治疗探头上、在探头的吸引通道内、在探头外表面的凹陷中、在耦合至外科手术部位的探头的内表面上,或者在通往控制台上的泵的入口附近。

[0228] 图5A示出了适合于根据实施方式并入的器官。该器官可包括本文所述许多器官中的一种或多种器官,例如,前列腺P。在许多实施方式中,该器官例如包括包膜C和该包膜内所包含的组织,以及位于该包膜的外部上的包膜血管CV和神经N。在许多实施方式中,该器官包括前列腺。前列腺可例如包括诸如良性前列腺增生等增生H或癌症CA,以及其组合。在许多实施方式中,增生组织可包括位于可能未被检测出患有癌症的患者体内的组织。在许多实施方式中,包膜血管和神经沿着前列腺的外表面延伸。在许多实施方式中,增生组织可能向上位于前列腺上。在许多实施方式中,增生组织可能包括关于组织是否包含癌组织或良性组织的特异性不明的组织。

[0229] 图5B示出了利用根据实施方式的设备治疗的、图5A的前列腺P。在许多实施方式中,根据组织移除轮廓RP来移除前列腺的组织。组织移除轮廓可例如包括基于本文所述图像引导组织移除的预定组织移除轮廓。备选地,组织移除轮廓可包括用手持式组织移除设

备移除的组织的移除轮廓。在许多实施方式中,将诸如前列腺等器官的组织移除深达包膜C内,以便例如减小从组织移除轮廓到包膜外部的距离。

[0230] 在许多实施方式中,将诸如具有可扩张支撑件的导管等组织治疗设备放置在器官内,以便用可扩张支撑件接合限定了移除轮廓的剩余组织和包膜。

[0231] 在许多实施方式中,移除器官内的组织,使得诸如前列腺等器官的包膜保持完好无损,这样具有保留包膜或可能在包膜的外表面周围延伸的血管的神经的完整性的优点。在许多实施方式中,抑制这种对包膜组织的移除,以便保留包膜以及诸如包膜血管和/或神经等对应组织结构的完整性。组织移除轮廓可限定与诸如前列腺等器官的被移除组织相对应的腔体。在许多实施方式中,包膜附近的组织的一部分可包括组织,诸如癌组织或被辨识为有可能是癌组织的组织,诸如器官的上部或其他部分中的增生组织。剩余组织能够以本文所述许多方式中的一种或多种方式来治疗。在许多实施方式中,用辐射来治疗可能包含剩余增生组织的剩余组织。

[0232] 图5C示出了利用通过根据实施方式的可扩张支撑件和放射疗法进行的辐射治疗的器官的组织。可扩张支撑件120可以包括许多结构中的一种或多种结构来允许该支撑件从第一窄轮廓构型扩张成第二扩张轮廓构型。可扩张支撑件120可以例如位于诸如导管等细长管状构件110的远端上。在许多实施方式中,可扩张支撑件120插入到通道中以接近如本文所述的器官,例如尿道U。如图5C中所示,可扩张支撑件可以通过尿道的外部开口插入到患者体内,并于随后处于窄轮廓构型,并且随后扩张成宽轮廓构型,以便治疗该患者。可扩张支撑件可以例如包括球囊122。细长管状构件110可以包括在该细长管状构件的远端中与可扩张支撑件流体连通的多个通道。治疗设备100的细长管状构件的内端104可以例如插入到尿道的外部开口中,并朝向膀胱推进越过前列腺,使得可扩张支撑件120被定位在利用对诸如前列腺等器官的治疗和移除而提供的腔体中。可扩张支撑件120可以从窄轮廓构型膨胀成扩张轮廓构型,以便治疗剩余组织。可以用可扩张支撑件以许多方式中的一种或多种方式来治疗剩余组织。例如,可以烧灼、用辐射治疗以及其组合来治疗剩余组织。在许多实施方式中,用辐射来治疗剩余组织。辐射可以利用放射性材料以许多方式中的一种或多种方式来提供。例如,放射性材料可包括位于可扩张支撑件上的放射性材料130的粒子132,从而径向向外推动放射性材料的粒子远离从窄构型到扩张轮廓构型的可扩张支撑件,以便接合器官的剩余组织。放射性粒子和材料可以根据治疗的预期辐射剂量,保持与器官的组织接合多日,例如三到五日。在治疗完成时,管腔可以——例如,可以收回可扩张支撑件,并且从患者体内撤出可扩张支撑件以及从前列腺和尿道撤回窄轮廓构型。

[0233] 辐射能够以许多方式中的一种或多种方式来提供。例如,辐射可以包括粒子;辐射可以包括尖状物;辐射可以例如包括注入球囊的腔中的流体;以及其组合。放射性倒钩134或尖状物可具有如下优点:其延伸穿过剩余组织并穿过包膜的外部以便治疗可能包含处于早期转移阶段的癌组织的残留组织,从而抑制转移性癌组织的扩散。例如,位于包膜外部的癌组织。备选地或组合地,倒钩可以包括可释放结构,使得倒钩能够在已从组织收回可扩张支撑件时保持在该组织内。在许多实施方式中,可以通过用放射性流体使球囊膨胀达多日从而使放射性流体在膨胀于诸如前列腺等器官内的球囊内保持多日,来提供放射疗法。在预期辐射剂量完成时,可以从球囊移除放射性流体,并且从患者体内撤出球囊和细长管状构件110。在许多实施方式中,可以通过将粒子耦合至可扩张支撑件从而使粒子与剩余组织

接合多日,来提供放射疗法。在治疗完成时,可以收回可扩张支撑件,并且随同可扩张支撑件收回粒子,从而不在患者体内植入放射疗法,并且使患者在随同可扩张支撑件移除辐射后结束该疗法。

[0234] 细长管状构件110可例如包括第一管腔112和第二管腔114,其中第一管腔允许尿液从尿道流动,以从设备100的内端104通向外端102,其中内端被定位成从前列腺朝向膀胱,而外端102被定位在尿道的外部开口之外。当可扩张支撑件120构成扩张构型时,允许尿液从第一管腔112通向所述外部开口,以便允许尿液穿通。第二管腔114可以例如用于使可扩张支撑件膨胀,其中提供多个开口119以允许使用第二管腔114来使可扩张支撑件膨胀。细长管状构件的外端102可以设有用以允许注入和保留流体从而填充诸如球囊等可扩张支撑件的结构。可扩张支撑件可被配置用于离开细长管状构件向外推动,以便至少以一定的力接合剩余组织,从而将可扩张支撑件和细长管状构件锚固在前列腺中。备选地或组合地,可以提供锚固件结构,其将治疗设备100锚固到患者的膀胱,以便抑制由可扩张支撑件100对所治疗组织造成的应力。

[0235] 可扩张支撑件120可以例如具有如下优点:其即使当在无放射疗法的情况下提供时仍抑制出血和失血并且促进愈合。

[0236] 图6A示出了根据实施方式的治疗设备100。治疗设备100包括内端104和外端102。内端104被配置用于在通道内推进,该通道可包括外科手术形成的通道或天然存在的身体通道,以及其组合。设备100包括细长管状构件110和可扩张支撑件120。设备100可以包括位于可扩张支撑件120上的放射性物质130。

[0237] 细长管状构件110可以例如包括导管,并且该导管110可以包括多个管腔,例如,第一管腔112和第二管腔114。第一管腔112可以例如从外端102延伸到内端104,以便允许诸如尿液等体液穿通。第二通道114可以从外端102延伸到可扩张支撑件130,以便使可扩张支撑件130从第一窄轮廓构型扩张成第二扩张轮廓(或宽轮廓)构型。窄轮廓构型例如允许在患者的内部通道或管腔内推进可扩张支撑件。

[0238] 设备100可以包括电极,例如用于在扩张轮廓构型下进行电烧灼。

[0239] 设备100可以注入有盐水,注入到结构120。例如,球囊122可以注入有诸如盐水等非放射性物质。

[0240] 图6B示出了处于窄轮廓构型106下的内端104。可扩张支撑件120包含放射性物质130。可扩张支撑件120可以包括可扩张球囊122。放射性物质130可以包括多个放射性粒子132。多个开口119提供了第二管腔114与可扩张球囊122的流体连通。当向细长管状构件110的外端102中注入流体时,穿过开口119的流体径向向外推动球囊122。

[0241] 图6C示出了处于扩张的宽轮廓构型108下的内端104。扩张的宽轮廓构型108被配置用于以扩张的宽轮廓构型并且在向第二管腔114中注入流体的情况下接合组织。在扩张的宽轮廓构型下,放射性物质130被定位在器官的剩余组织附近。放射性物质130可以包括分布在可扩张支撑件130上的多个位置处的放射性粒子132。

[0242] 在许多实施方式中,所述多个放射性粒子位于可扩张支撑件120上的多个位置,以便向组织提供辐射治疗性处理轮廓。多个粒子132可以定位在支撑件120上的预定位置。

[0243] 在窄轮廓构型106下,多个粒子被定位成比在宽轮廓构型108下彼此更加靠近。在宽轮廓构型下,所述多个粒子间隔开,以便向包膜附近的组织提供治疗性处理轮廓。

[0244] 图7A示出了包含被配置用于穿透组织的倒钩134的放射性物质130。倒钩134包括位于可扩张支撑件120的外表面上的第一末端。倒钩134可以包括耦合至支撑件120并与其相接触的基座,以及构成被塑形用于穿透组织的锐利尖端的远端。倒钩134可以包括从基座延伸到尖端的细长距离,并且该细长距离的大小可设定用于穿透剩余组织和包膜以便将尖端定位在包膜外,从而治疗邻近包膜或血管和神经的、位于包膜或表面外的组织。备选地,倒钩的尖端和长度的大小可设定用于抑制对包膜的穿透。在许多实施方式中,倒钩134被配置用于植入在组织中。倒钩134可以可释放地附接到可扩张支撑件120,从而当支撑件120扩张并且倒钩134被置于组织中时,可以收回支撑件120并将倒钩134作为植入物留在组织中。倒钩134可以放置于支撑件120的外表面上,并且可以松弛地耦合于支撑件120的外表面上以便植入在组织中。备选地,倒钩134可以例如使用合适的胶或机械固定件贴附至支撑件120。

[0245] 图7B示出了被配置用于从组织收回的倒钩134。当收回支撑件120时,可以从组织撤出包括倒钩134的放射性物质130。虽然倒钩134可被配置用于以许多方式和在许多实施方式中收回,但支撑件120用倒钩134穿透。头端136贴附至倒钩,其中头端136位于支撑件120的内表面上,以便将倒钩134贴附至支撑件120。头端136可以例如包括宽结构,以便用可扩张支撑件120来保持倒钩134。

[0246] 图7C示出了嵌入在可扩张支撑件120中的放射性粒子132。该放射性粒子可例如塑造于支撑件内,或者粘在支撑件内。

[0247] 图7D示出了保持在支撑件的囊124中的放射性粒子132。囊124可以包括被配置用于保持放射性粒子132的许多结构中的一种或多种结构。例如,囊124可以包括凹口、狭缝,或者能够接收该囊从而接收粒子132的其他结构。在许多实施方式中,鞘套126覆盖放射性物质130,并且可以例如收回该鞘套。备选地,鞘套可以例如保持贴附在支撑件120之上。

[0248] 在许多实施方式中,可以收回鞘套126以暴露倒钩134,从而将该倒钩植入在组织内,或者允许推进该倒钩而不接触诸如尿道壁等管腔的内部通道。

[0249] 图8A示出了根据实施方式,包含锚固件140的治疗设备。锚固件140可以包括锚固球囊142。锚固球囊142可以利用根据本文所述实施方式的球囊122扩张。锚固件140和可扩张支撑件120包括用于沿着患者的通道插入的窄构型106,所述通道诸如为外科手术形成的通道,或者诸如尿道等天然通道的管腔,如本文所述。在窄轮廓构型下,可以将锚固件140推进到患者的膀胱颈并且锚固到膀胱颈,以便抑制可扩张支撑件120在放置时的移动。锚固件140可以抑制可扩张支撑件120的移动,以便促进愈合和减少与可扩张支撑件120相接合的组织的潜在创伤。例如,外端102可能在使用中被从患者体内无意地拉出,并且锚固件结构120可能被拉扯,而锚固件140抑制可扩张支撑件120的移动。

[0250] 在许多实施方式中,可扩张支撑件120包含如本文所述的放射性物质130。

[0251] 图8B示出了处于扩张构型108下的可扩张支撑件120和锚固件结构140。在扩张的宽轮廓构型108下,细长管状构件110和可扩张支撑件120的移动受到抑制。在扩张轮廓构型下,设备100可以留在患者体内达多日。例如,至少两日、三日、四日或五日,以便允许患者康复和提供治疗。细长管状构件110包括如本文所述的结构,诸如第一通道和第二通道。

[0252] 图12示出了位于本文所述可扩张支撑件120上的烧灼电极170。烧灼电极可以例如包括双极电极172。可以例如提供迹线以将电极172耦合至外部电源,从而提供电烧灼。支撑

件120可以例如设有如本文所述的放射性材料。

[0253] 图13示出了包含多个纵向支柱128和多个横向构件129的可扩张支撑件120。可扩张支撑件120可以包含如本文所述的放射性物质130。所述多个纵向支柱沿着支撑件纵向延伸。所述多个纵向支柱可以例如耦合至横向元件，以扩张和收回如本文所述的支撑件120。

[0254] 本文所公开的实施方式可例如用于收集脂肪细胞和前列腺组织，以及许多其他组织类型的组织，诸如来自其他器官的组织。本文所公开的实施方式非常适合检测癌症，并且可以用于检测生物标志物(天然的和/或合成的)，所述生物标志物可与肿瘤蛋白反应和/或相互作用，所述肿瘤蛋白与许多其他过程、功能或指示出恶性肿瘤和/或恶性程度的信号的触发和/或放大相关。

[0255] 除了前列腺以外，本文所公开的方法和设备非常适合用于许多其他组织。在许多实施方式中，延迟反应或即时反应可以用于瞬时检测和诊断。例如，就涉及前列腺组织的实施方式而言，本文所公开的样品收集和检测方法例如允许外科医生在患者仍然处于手术台/椅时，基于来源于患者的BPH治疗的组织收集之后的诊断，治疗前列腺的癌症和定制癌症治疗。

[0256] 在许多实施方式中，收集到的组织可以用于辨识病理状况和组织学评价。

[0257] 本文所使用的术语“液体束(AquaBeam)”、“焰”、“流体焰”、“流体气团”、“雾沫区域”和“空化区域”可互换使用。

[0258] 用于组织移除的设备可以包括被配置用于递送流体流的喷嘴，其中流体流可以包括液体或气体中的一种或多种。液体流体流可以例如包括水或盐水中的一种或多种。液体流体流可被配置用于以液体消融射流的形式离开喷嘴，从而在前列腺组织中造成空化，并将组织解离成多个碎片。液体流体流可以释放到喷嘴所浸入的液体中，以便如本文所述用致脱脉冲提供空化。喷嘴所浸入的液体可以例如包括水或盐水中的一种或多种。

[0259] 图5D示出了根据实施方式对于人眼可见的消融焰。

[0260] 图5E示出了如图5C中的消融焰的高速图像。该图像是以大约1/400秒的速度拍摄的。

[0261] 图5D和图5E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。与实施方式相关的工作表明，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相关。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所述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5C中所示的非切割构型中，射流的喷嘴被置于致脱气团的长度992的至少约四分之一处，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大小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。

[0262] 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。当向水中注入加压水时，在喷嘴出口附近的剪切层内的低压区域中生成小型空化。所述小型空化可以包括空化旋涡。所述空化旋涡彼此融合，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的高速流体相结合，导致与空化相关的对组织的大量侵

蚀。

[0263] 如本文所述的喷嘴和压强可被配置用于提供脉冲气团,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冲气团。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。

[0264] 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。

[0265] 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。

[0266] 根据实施方式,从射流脱离的气团的致脱频率和大小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。

[0267] 图5F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上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,从而为搏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。

[0268] 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。

[0269] 尽管图示了泵的脉冲,还可以随连续流动泵提供相似的脉冲气团扫描。

[0270] 虽然喷嘴能够以许多方式中的一种或多种方式配置,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(Strouhal number,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。

[0271] 在许多实施方式中,斯特劳哈尔数定义为:

$$[0272] St = (F_{shed}) * (W) / U$$

[0273] 其中*F<sub>shed</sub>*是致脱频率,*W*是空化射流的宽度,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。

[0274] 提供多个致脱气团的喷嘴配置适合于随本文所述的探头中的一个或多个一起使用。

[0275] 再次参照图6C,基于治疗设备100递送到的器官的组织的诊断结果,多个粒子132可具有不同的剂量、分布和/或配置,以便提供局部化靶向分段治疗。例如,可以使用在第一侧上比第二侧上具有放射性粒子132的更大分布的治疗设备100来治疗其中病变组织不对称分布的靶器官中的组织。

[0276] 图9示出了根据实施方式的治疗设备150。该治疗设备150包括如本文所述的包含放射性物质130的设备100。提供了无放射性物质的第二治疗设备160。第二治疗设备160包括类似于设备100但无放射性物质的结构。治疗设备150包括装置170,该装置170用于测试外科手术期间所移除的样品中癌症的存在。治疗设备150可以包括套件152,套件152包括设备100、第二设备160和测试装置170。套件152可以作为可消耗或一次性套件提供给医生,该

可消耗或一次性套件例如包括无菌设备100、无菌设备160以及可以是或可以不是无菌的装置170。

[0277] 第二治疗设备160虽然被称为第二治疗设备,但可以例如独立或单独提供。设备160包括如本文所述的设备100的结构中的许多结构。例如,设备160可以包括设备100的结构,但无放射性物质。

[0278] 测试装置170能够以许多方式中的一种或多种方式配置,并且可以包含许多标志物中的一种或多种标志物,诸如被配置用于检测一种或多种类型癌症的生物标志物的抗原抗体组合。治疗装置170被配置用于接收如本文所述来自患者的外科手术部位的样品,以及在患者留在治疗支撑结构上的同时处理外科手术部位材料。

[0279] 图10示出了根据实施方式的设备160。设备160包括类似于设备100的许多结构中的一种或多种结构。然而,所提供的设备160不具有如本文所述的放射性物质130。如本文所述,设备160被配置用于从窄轮廓构型106扩张成宽轮廓构型108。设备160可以类似于设备100那样留在患者体内达多日。设备160可以包括用于在扩张轮廓构型下进行电烧灼的电极。

[0280] 图11示出了包括如本文所述的可扩张支撑件120和锚固件140的设备160。所提供的设备160可以不具有如本文所述的放射性物质130。如本文所述,设备160可从窄轮廓构型106扩张成宽轮廓构型108。

[0281] 设备160可例如当测试结果指示出患者未患有癌症时,作为对本文所述设备100的替代来提供。可以例如向结构的可扩张支撑件120注入非放射性物质,诸如盐水。

[0282] 备选地或组合地,可以向设备160注入放射性物质,以利用可扩张支撑件120的膨胀来治疗癌症(例如,如图10中所示)。

[0283] 图14A示出了根据许多实施方式,处于窄轮廓构型106下的包含膀胱排出端口180、尿液出口端口182和膨胀端口184的治疗设备。在窄轮廓构型下,可以将锚固件140推进到患者的膀胱颈,并将可扩张支撑件120推进到所切除的前列腺P。膀胱排出端口180允许尿液从膀胱B流出,并经由Y形连接器186,通过尿液出口端口182离开身体。Y形连接器186还连接至膨胀端口184,膨胀端口184可以包括鲁尔(Luer)连接器188,鲁尔连接器188接纳注射器,以帮助使用盐水来同时使锚固件140和可扩张支撑件120膨胀。

[0284] 图14B示出了根据许多实施方式,处于扩张构型108下的如图14A中的设备。可以经由膨胀端口184,通过注入盐水来使锚固件140和可扩张支撑件120膨胀。如本文所述,在扩张构型108下,锚固件140和可扩张支撑件120的移动受到抑制,并且可以将设备留在患者体内达多日。当扩张时,锚固件140被压抵膀胱壁,以帮助防止尿液从膀胱B向前列腺P泄漏。

[0285] 图15A和图15B示出了根据许多实施方式,处于扩张构型108下的包含子层球囊190和治疗物质端口198的治疗设备100。子层球囊190包括外层192和内层194,从而造成层间腔体196的产生。如图15A中所示,可以通过向治疗物质端口198中注入放射性或化疗物质,来用所述物质填充层间腔体196。如图15B中所示,可以经由向端口198中注入空气或其他流体(例如,热治疗流体或流),来用空气或其他流体填充层间腔体196。可以将层间腔体196划分成各个隔室,以便还允许跨层192、194的局部化(非均匀)扩散。外层192可被配置用于抑制放射性治疗物质跨子层球囊190的表面的分散。备选地或组合地,外层192可被配置用于允许治疗物质跨子层球囊190的表面的分散。例如,外层192可以包含允许治疗物质跨所述层

均匀扩散的材料。

[0286] 图16示出了根据许多实施方式，处于扩张构型108下的包含外围隔离球囊200的治疗设备100。可扩张支撑件120可包含放射性物质130，并将所述物质分散到如本文所述的周围组织。外围隔离球囊200包括定位在前列腺P的近端的可扩张结构，并且可以例如与锚固件140和可扩张支撑件120的扩张同时扩张。扩张的外围隔离球囊200可以帮助防止放射性物质泄漏到尿道中。类似地，扩张的锚固球囊142可以帮助防止放射性物质向膀胱B中泄漏。使用锚固球囊142和外围隔离球囊200中之一或全部两者可以帮助改善治疗寻靶，同时限制身体对放射性材料的暴露。可以通过选择具有不同渗透率配置或开窗图案的治疗设备100的球囊200，使治疗针对前列腺的不同位置。

[0287] 图17A1和图17A2示出了根据许多实施方式，包含放射性颗粒202的治疗设备100。放射性颗粒202包括放射面204和屏蔽面206，屏蔽面206屏蔽来自放射面204的放射性。颗粒202还可以包括缝线208，缝线208将颗粒锚固至可扩张支撑件120（其如图17A1中所示是扩张的）和/或细长管状构件110（如图17A2中所示）。放射侧可以定向成朝向前列腺包膜，而屏蔽侧定向成离开前列腺组织，以便屏蔽远离前列腺包膜的组织。

[0288] 图17B示出了根据许多实施方式的放射性颗粒202的结构和配置方法。颗粒202被配置成能够穿透诸如前列腺包膜P等组织，并且能够一旦处于该组织的外部即扩张，使得颗粒的放射面204可以接触组织的外部。例如，可以使颗粒坍缩，使得屏蔽面206形成坍缩的颗粒的外表面；一旦该颗粒已跨越组织，其就可以展开以使得放射面204接触组织。颗粒202还可以包括缝线208，缝线208允许向内压缩扩张的颗粒，使得放射面204形成与组织的最佳接触。

[0289] 图18示出了根据许多实施方式，包含多种形状中的一种或多种形状的可扩张支撑件120。可以按许多方式中的一种或多种方式塑造可扩张支撑件的形状，以便符合所切除组织的轮廓。在许多实施方式中，可扩张支撑件包括与所切除组织的形状相对应的独立轮廓。具有与所切除组织的形状相对应的独立轮廓的支撑件可以提供对组织的改善的配合。该独立轮廓可例如具有包括圆形121a、椭圆形121b、三角形121c或半圆形121d中的一种或多种形状的截面形状121。

[0290] 图19示出了根据许多实施方式，位于可扩张支撑件120上的双极烧灼电极172。所述双极烧灼电极能够以许多方式中的一种或多种方式位于支撑件上。例如，活性电极174可以位于可扩张支撑件的外表面上，而返回电极176则位于可扩张支撑件的内表面上。备选地或组合地，活性电极和返回电极全都可以连接至有效线路（active line），使得可扩张支撑件可以可改变成单极配置。在许多实施方式中，双极电极包括多个活性电极分支和多个返回电极分支，其中活性电极分支基本上与返回电极分支相交错。

[0291] 可扩张支撑件可以包括包含一种或多种耐高温弹性体材料的球囊壁。

[0292] 如本文所述，图19的实施方式可以包括如图12中所示实施方式的支撑件上的双极电极的一个或多个结构，并且反之亦然。

[0293] 图20示出了根据实施方式的治疗患者的方法300。在步骤310，诊断出患者在某一位置患有增生。增生可能包括良性增生，诸如良性前列腺增生（BPH）；或者，增生可能包括癌变增生。在许多实施方式中，患者被诊断为患有增生，并且经受附加检测。增生所位于的患者位置可能包括诸如前列腺、眼、肾等器官的位置，或者例如乳房等任何其他已知器官的位

置。

[0294] 在步骤320,将患者置于支座上。该支座可以是支撑患者的许多物体中的一种或多种物体。举例而言,例如床、足蹬、腮托或头枕。在步骤330,定义治疗轮廓。该治疗轮廓能够以许多方式中的一种或多种方式定义,并且该步骤是可选的。治疗轮廓可以包括图像引导的治疗轮廓,用于从器官移除预定义量的组织,以便基本上移除增生组织。治疗轮廓可例如被定义用于从器官内部向外朝向该器官的包膜移除材料。

[0295] 在步骤340,从根据所述轮廓的位置移除组织。可以按许多方式中的一种或多种方式移除组织。举例而言,例如通过机械刮削、磨蚀、水射流、激光消融、射频消融、化学过程侵蚀其组合。在许多实施方式中,在无预定义轮廓的情况下移除组织。例如,通过视觉观察器官并移除组织。

[0296] 在步骤350,将所移除的组织材料提供给测试装置。该测试装置可包括如本文所公开的许多装置中的一种或多种装置。

[0297] 在步骤360,在患者留在支座上时确定存在或不存在癌症。这可以具有如下优点:其允许在患者处于外科手术中时并且在通向外科手术部位的入路可用时确定治疗。

[0298] 在步骤370,选择用于放置在患者体内所述位置上的导管。该导管可包括如本文所述的细长管状构件和支撑结构。例如,选定的导管可以包括具有放射性物质的导管或者不具有放射性物质的导管。

[0299] 在步骤380,将选定的导管插入到患者体内。选定的导管能够以如本文所述的窄轮廓构型插入,并且扩张成如本文所述的宽轮廓构型,以便用可扩张支撑件接合外科手术部位处的组织。

[0300] 在步骤390,选定的导管在患者体内保持多日。所述多日可以包括根据治疗计划的预定天数。例如,所述多日可以包括用于利用如本文所述放射性物质提供放射疗法的多日。备选地,所述多日可以包括针对在不具有如本文所述放射性物质的情况下放置的治疗导管而确定的多日。

[0301] 在步骤395,移除导管。

[0302] 虽然上述步骤示出了根据实施方式治疗患者的方法300,但本领域普通技术人员将会基于本文所述的教导认识到许多变化。所述步骤能够以不同顺序完成。可以添加或删减步骤。一些步骤可以包括子步骤。许多步骤无论何时只要对治疗有利即可进行重复。

[0303] 方法300的一个或多个步骤可以利用如本文所述的电路来执行,例如利用处理器或者诸如用于现场可编程门阵列的可编程阵列逻辑等逻辑电路中的一种或多种来执行。该电路可被编程用于提供方法600的一个或多个步骤,并且程序可以例如包含储存在计算机可读存储器上的程序指令,或者诸如可编程阵列逻辑或现场可编程门阵列等逻辑电路的编程步骤。

[0304] 诊断测试设备

[0305] 诊断测试设备170可包含许多已知或市售测试中的一种或多种测试。在许多实施方式中,一种或多种肿瘤标志物包括见于癌症自身上的一种或多种肿瘤标志物,例如与从外科手术程序收集的组织在一起的肿瘤标志物。该设备可以包括复用仪器。设备170可以包括一种或多种市售组件,诸如可从Luminex ([www.millipore.com](http://www.millipore.com)) 商购的LabMAP组件或Environic ChemPro 100eNose,所述组件可以通过分析尿液顶空(headspace) 来检查和辨

别前列腺癌。除了尿液以外，设备170还可以在将允许通过空气进行检测的腔室中暴露于所切除的吸出液(无接触)。设备170可以包括用于针对以下标志物中的一种或多种进行测试的组件：

- [0306] 脂肪因子
- [0307] TNF-RI
- [0308] TNF-RII
- [0309] 瘦素
- [0310] TNFa
- [0311] VEGF
- [0312] 脂连蛋白
- [0313] 抵抗素
- [0314] 免疫应答
- [0315] IL-2R
- [0316] sIL-6R
- [0317] MIF
- [0318] IL
- [0319] IL-6
- [0320] G-CSF
- [0321] IL-1Ra
- [0322] MPO
- [0323] MIP-1
- [0324] MCP-1a
- [0325] sE-选择素
- [0326] IP-10
- [0327] 金属蛋白酶
- [0328] MMP-2
- [0329] MMP-3
- [0330] MMP-9
- [0331] PAI-1(活性)
- [0332] tPAI-1
- [0333] 粘附
- [0334] SV CAM-1
- [0335] SICAM-1
- [0336] 激素,生长因子
- [0337] FSH
- [0338] LH
- [0339] 催乳素
- [0340] TSH
- [0341] 促肾上腺皮质激素

- [0342] GH
- [0343] IGFBP-1
- [0344] 肿瘤标志物
- [0345] HCG
- [0346] AFP
- [0347] aKallikrein\_10
- [0348] 癌胚抗原
- [0349] CA-125
- [0350] CA 15-3
- [0351] CA 19-9
- [0352] CA 72\_4
- [0353] 激肽释放酶\_8
- [0354] 间皮素
- [0355] 生长和肿瘤标志物
- [0356] EGFR
- [0357] EGF
- [0358] TGFa
- [0359] HGF
- [0360] NGF
- [0361] ErbB2
- [0362] 其他
- [0363] FAS\_L
- [0364] Fractalkine
- [0365] EOTAXIN
- [0366] 细胞角蛋白\_19
- [0367] Fas
- [0368] 用于测试此类标志物的组件可以如Parekh等人,“Assessment of 54Biomarkers for Biopsy-Detectable Prostate Cancer”,Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention中所述从市场购得。
- [0369] 本文所描述的治疗设备100可以用于实时检测和定位癌症。治疗设备100可以与诊断测试设备170结合使用,以实时检测和定位癌症。可以在患者留在支座上时辨识出癌症,并且例如确定合适的治疗。癌症的诊断测试和对应的辨识例如可以是实时的,或者在约5分钟内。
- [0370] 图21A示出了放置在患者的尿道U中以抵达膀胱的治疗设备100。治疗设备100可以沿着或穿过手持件210穿入,该手持件210可以包括沿着手持件210的远侧部分的长度分布的多个吸引端口220。如图21A和图21B中所示,可以在箭头201所示的方向上向近端收回治疗设备100(例如,可以从膀胱朝向阴茎收回治疗设备100的远侧尖端),以便例如用液体射流101来移除从前列腺P的基部到前列腺的顶点的组织。在移除组织时,可以通过吸引端口210抽吸所切除的组织。

[0371] 前列腺P可例如划分成切割区Z1、Z2、Z3、Z4、Z5、Z6和Z7。Z1、Z2、Z3、Z4、Z5、Z6和Z7区可以是矢状区，并且在收回治疗设备100时可以完全旋转设备100(以及液体射流101)。Z1、Z2、Z3、Z4、Z5、Z6和Z7区可以是横向区，并且在收回治疗设备100时可以部分地旋转设备100(以及液体射流101)。当治疗设备100开始在Z1区中朝向Z2区切割时，可以在Z1区中实时分析吸出物以确定癌症的存在。所述分析可以在Z2、Z3等区中继续，以便定位前列腺中的(一个或多个)癌症源。

[0372] 可以按许多方式检测癌细胞的存在。可以使用光学吸收和散射来检测癌细胞的较高血液浓度和较低氧水平特性。可以使用荧光光谱法来检测癌细胞或者甚至癌前细胞的不同分子组成。可以使用光学相干域反射法来检测可能是癌细胞特性的、细胞结构的结构变化和模式。还可以使用荧光显微术来对所切除的组织区段进行成像，以便使癌细胞的分布可视化并对其进行半定量分析。例如，可以用已知会积聚在肿瘤组织中的光动力剂如5-氨基乙酰丙酸(5-ALA)来处理所切除的组织切片。5-ALA可以诱导原卟啉IX(PPIX)，所述PPIX在组织中发荧光并且从而可以通过荧光显微术可视化。可以将荧光图像数字化并量化其荧光强度，以便半定量地分析癌细胞的分布。这些检测方法仅为示例，并且可以单独使用、彼此结合使用，或者与其他癌细胞检测方法结合使用。在2001年的Massachusetts Institute of Technology, Backman, V.的“Early diagnosis of cancer using light scatter spectroscopy”中描述了使用光散射的癌症诊断的示例。

[0373] 将前列腺P划分成7个切割区仅为示例。可以使用对前列腺P的不同数目的划分。例如，可以基于组织相对于设备100的深度(参见图21C中所示的Z1A、Z1B和Z1C区)和/或基于径向位置(参见图21D中所示的Z1X、Z1Y和Z1Z区)而将Z1区划分成两个或更多个区。

[0374] 通过辨识前列腺P内的癌症位置，疗法可以有针对性，而不是均匀的。均匀治疗可能对相邻组织、血管、神经以及剩余的非癌前列腺组织造成过度和不期望的附带损伤。可以对治疗进行适应并设定其剂量，以反映前列腺P的不同区之间癌症的严重程度。癌症治疗剂量可以基于上述实时诊断测试而实时确定。可以基于整个前列腺的癌症的程度和/状态来调整剂量，或者可以针对如图21A至图21D中图示的每个前列腺区来调整剂量。前列腺能够以分段来诊断和治疗。如本文所述，设备100可以设有可允许靶向分段治疗的(一个或多个)球囊以及/或者粒子。

[0375] 如本文所公开，所述设备可以包括复用仪器。设备170可以包括一种或多种市售组件，诸如可从Luminex ([www.millipore.com](http://www.millipore.com)) 商购的LabMAP组件或Environic ChemPro 100eNose，所述组件可以通过分析尿液顶空来检查和辨别前列腺癌。除了尿液以外，设备170还可以在允许经由空气进行检测的腔室中暴露于所切除的吸出液(无接触)。

#### [0376] 实验

[0377] 图22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。

[0378] 图22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范围内的速率的10种不同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到约250ml/min下的约20mm。

[0379] 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构成了流速的函数,其与注入压强成比例并且反之亦然。随着压强增大,表示为图22的最大穿透深度的最大侵蚀半径表现为线性增大。

[0380] 可以通过使用已知的高压泵迫使水以连续流动或脉冲流动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,空化现象都将是脉冲式的,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冲式的。不限于任何特定理论,据信脉冲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,这可能与喷嘴自身内可发生空化有关。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。这导致速度增大,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会影响侵蚀深度。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。

#### [0381] 液体消融

[0382] 本文所述的浸没水射流切割具有利用空化现象来治疗患有前列腺良性增生(BPH)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。通过改变装置喷嘴的位置和定向,例如通过沿着前后方向平移喷嘴或者通过旋转喷嘴多达180度,可以操纵水射流的方向。

[0383] 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以及喷嘴几何形状来控制材料的深度。更大的注入压强将会导致更快的出射速度。如本文所讨论,喷嘴几何形状还可以根据缩窄而进一步增大速度,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。

[0384] 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。

[0385] 在许多实施方式中,本文所述的液体消融能够在抑制对动脉和静脉的移除和损伤的情况下移除例如BPH等过量组织生长。由空化造成的压强脉冲和微射流超出侵蚀软组织生长所需的阈值能量,并且可对血管等具有高得多的阈值能量的其他结构造成最小的损伤。重复而集中的压强脉冲和微射流可能在血管系统上造成疲劳应力并导致出血,但是如本文所述的液体消融系统算法和治疗指令被配置和设计用于抑制这样的损伤。

[0386] 在许多实施方式中,抑制了有害栓子的生成。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,因此抑制了栓子形成,并且当射流压强开始上升时,蒸汽空腔快速消散。

[0387] 如本文所述的液体消融利用了这一现象。这种天然自限性的侵蚀半径和使用低损

伤阈值能量精确消融组织而同时将对于诸如动脉等具有较高密度细胞结构的附近结构的损伤减到最小的独特能力使得本文所述的液体消融成为治疗BPH的有用的外科手术工具。与本文所述的空化的近等温性质相结合,可以减轻附带损伤并提供改善的愈合和改善的安全特性。

[0388] 图23示出了作为选择性组织移除模型的、对马铃薯进行的选择性移除,其中将猪血管定位在马铃薯的切口之上。在切割之前将猪血管放置在马铃薯上,使得猪血管暴露于伴随空化的水射流以便移除马铃薯。液体消融切除了软马铃薯组织模型(该模型是对BPH中可见的良性组织生长的近似替代)而未对猪血管造成严重损伤。

[0389] 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同方案的范围所限定。

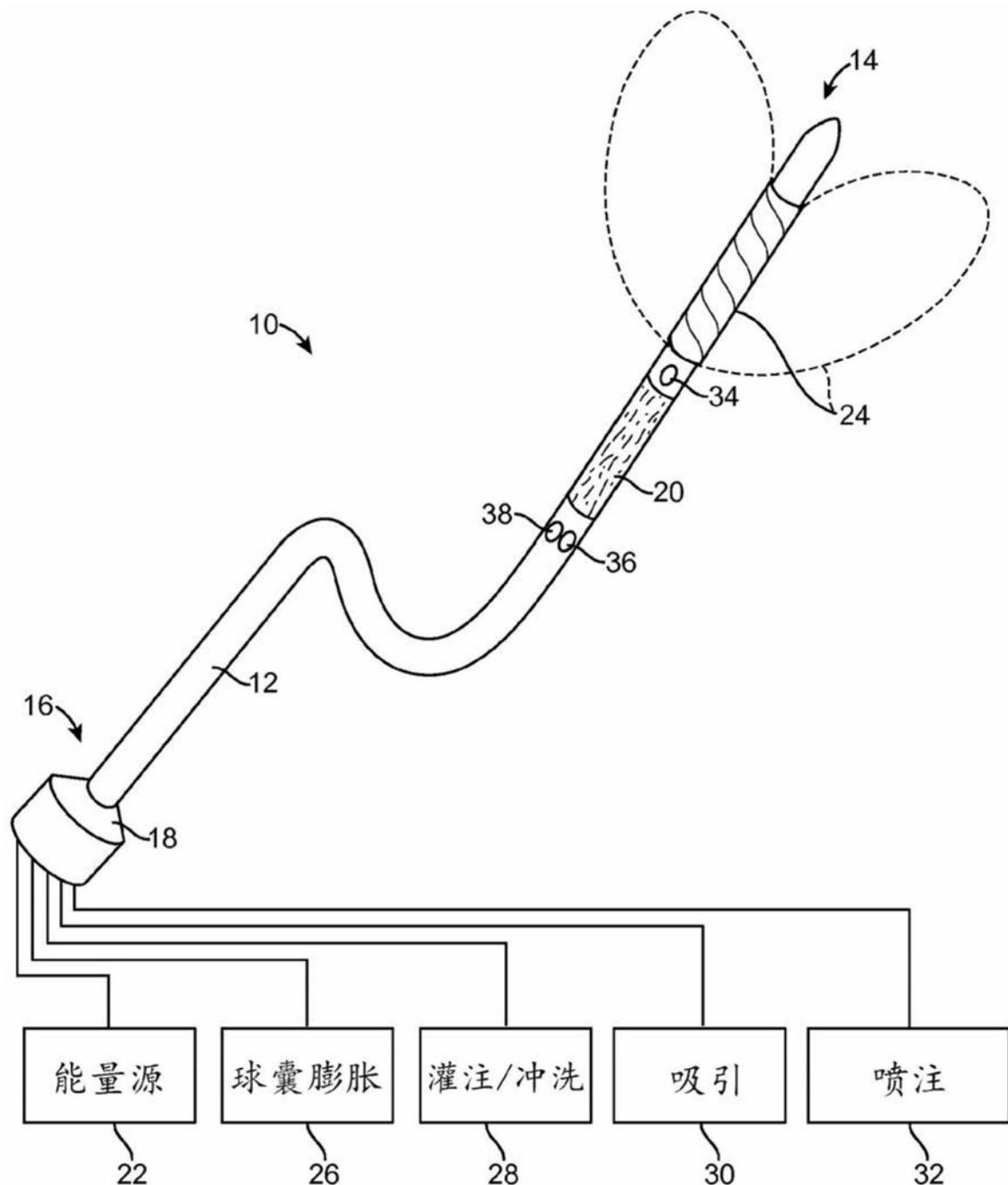


图1

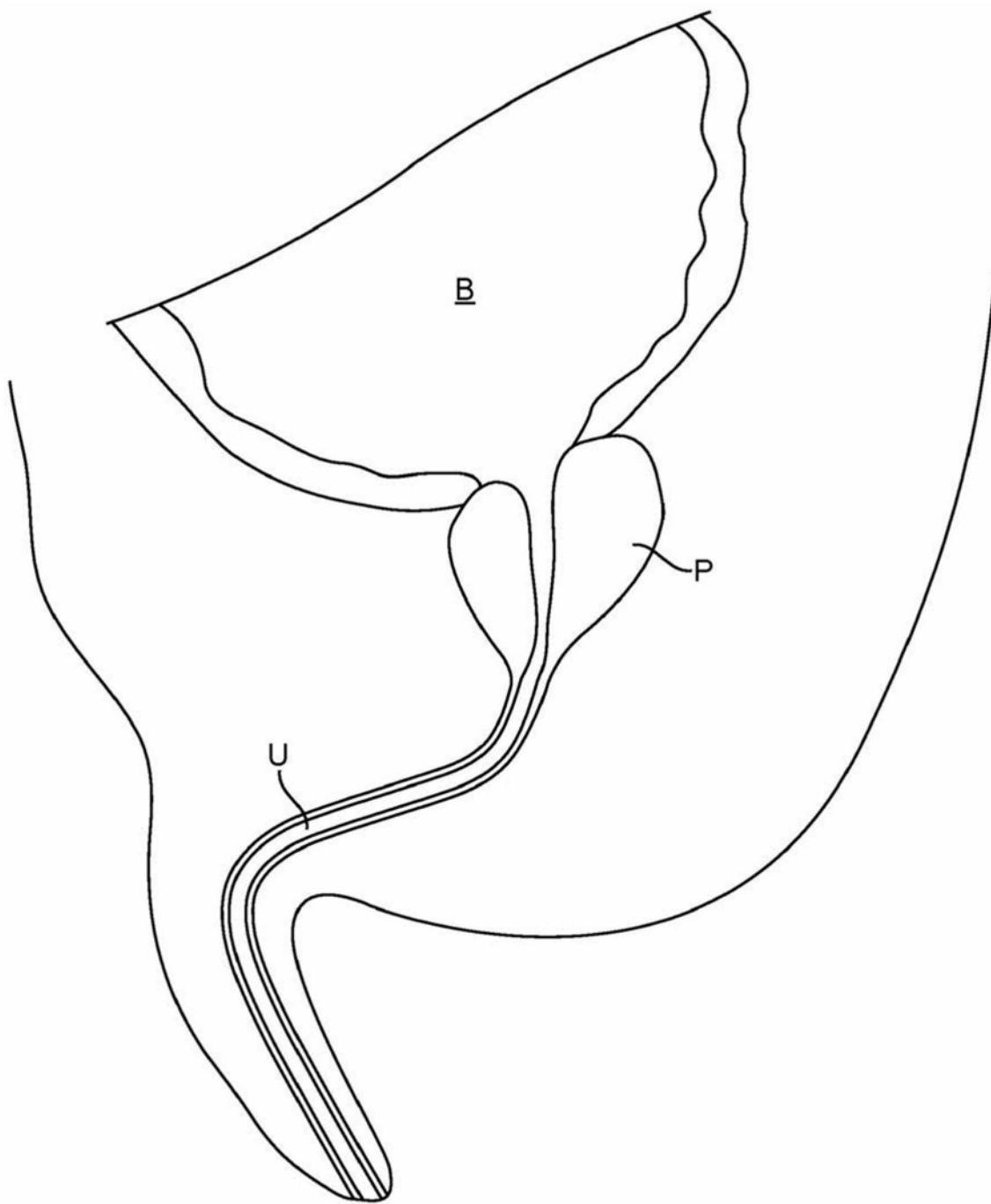


图2A

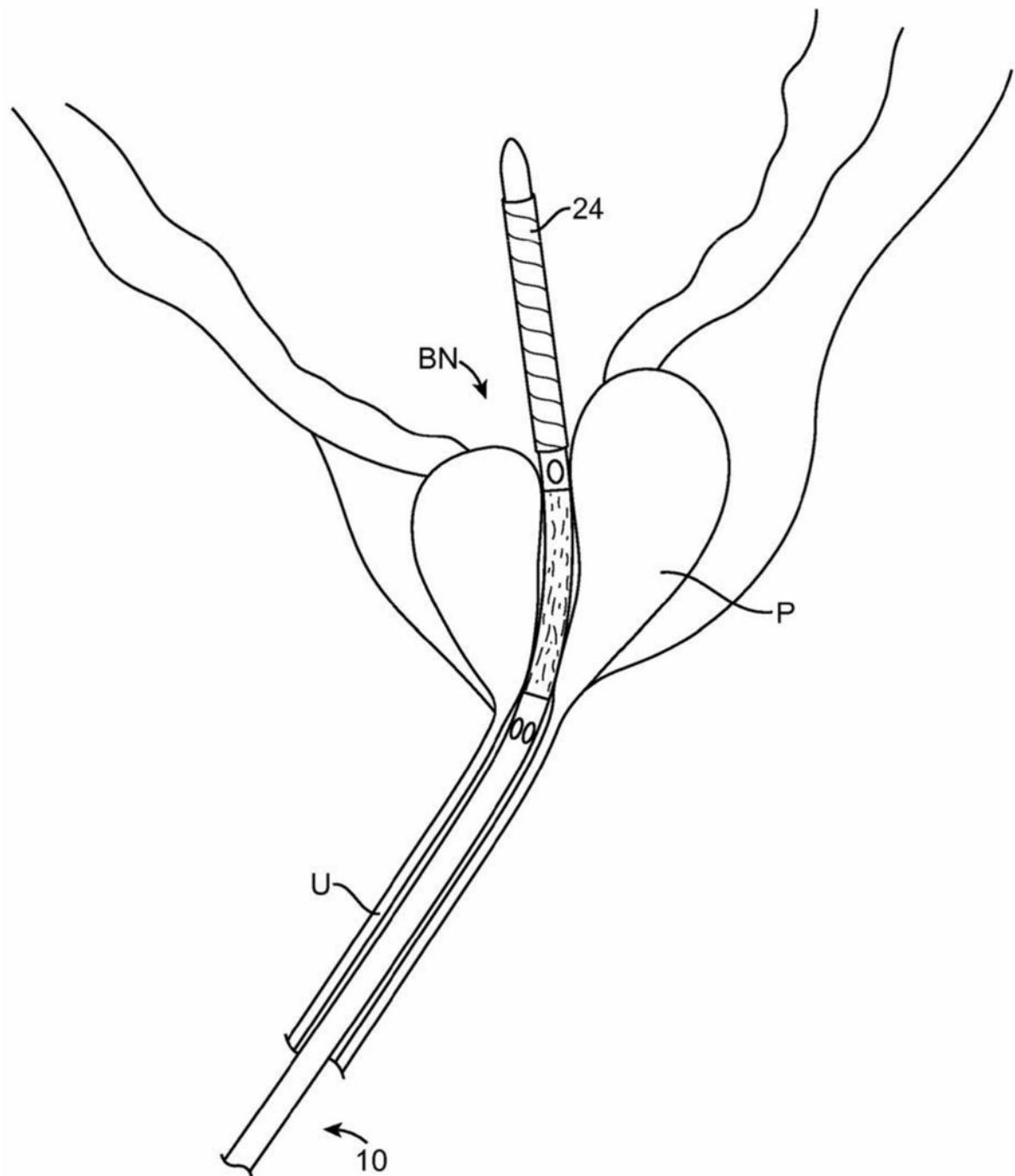


图2B

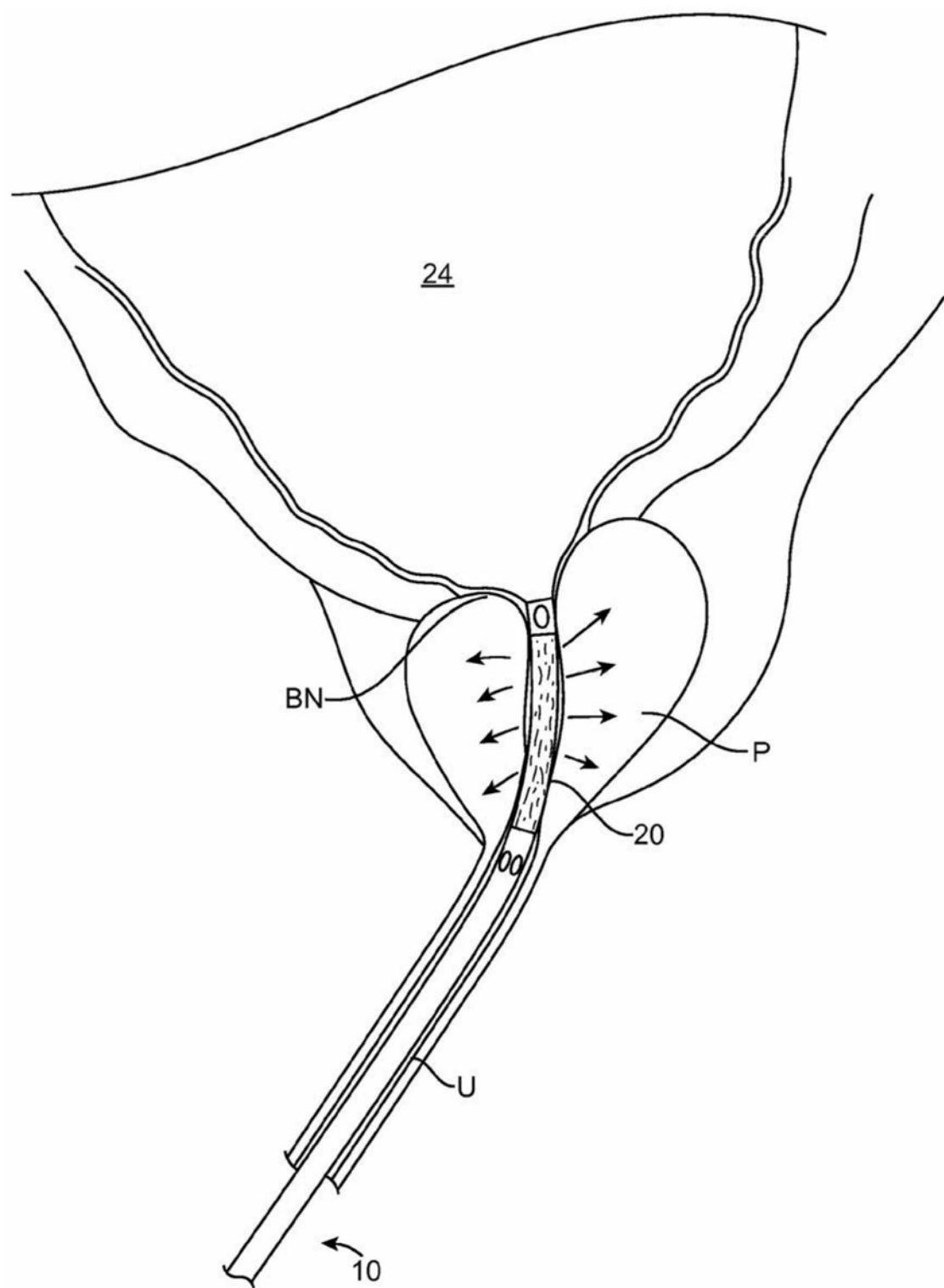


图2C

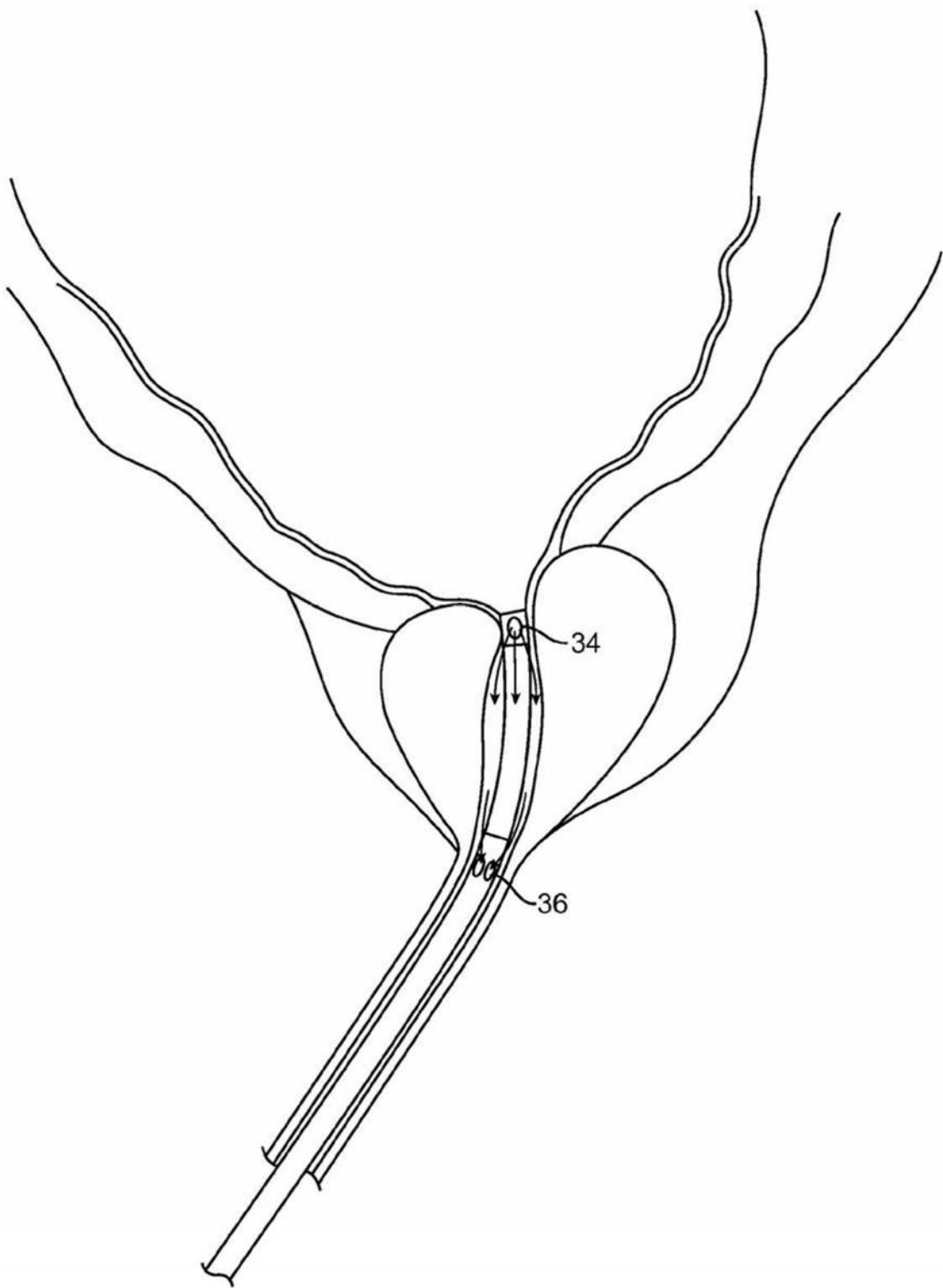


图2D

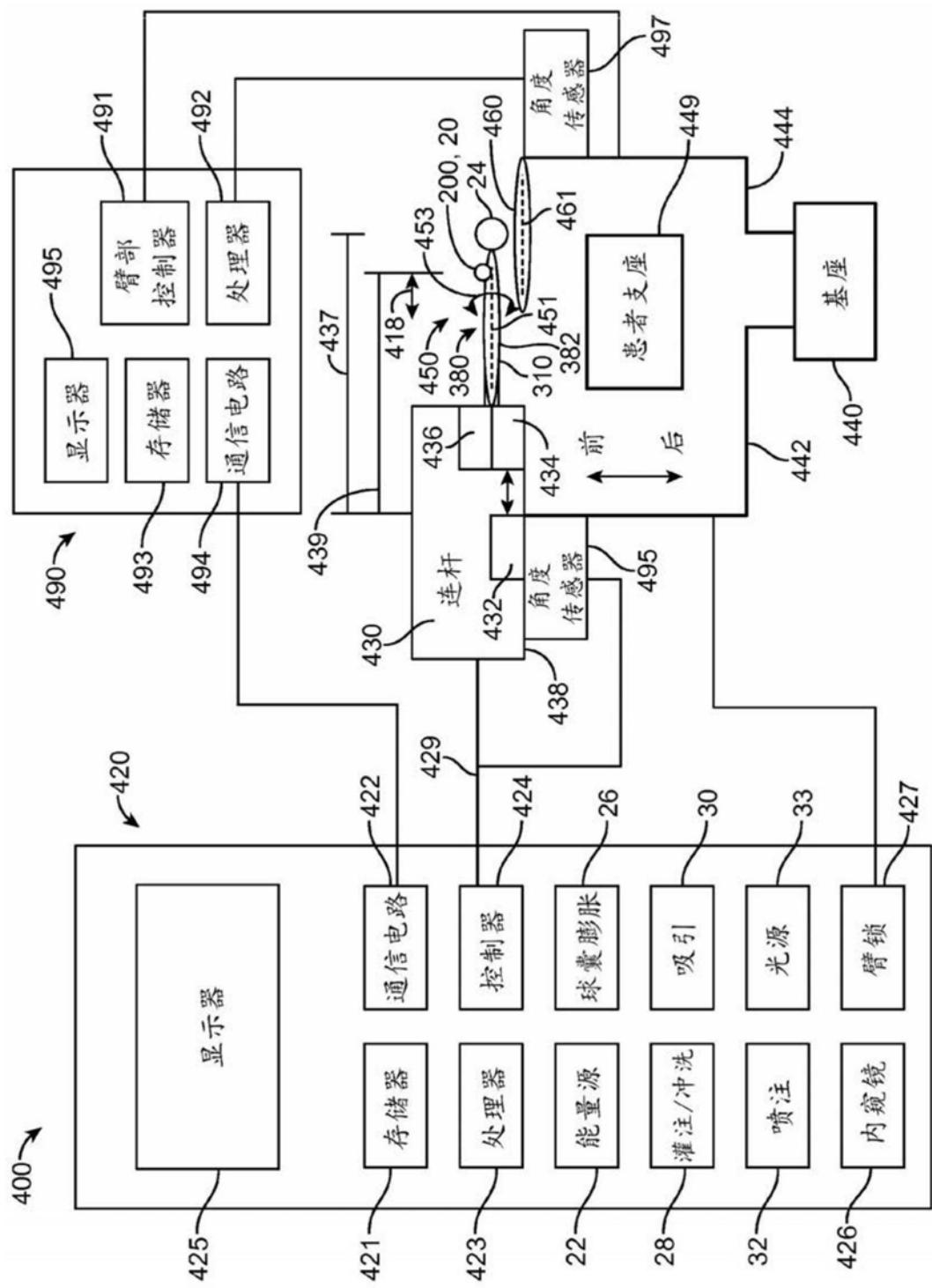


图3A

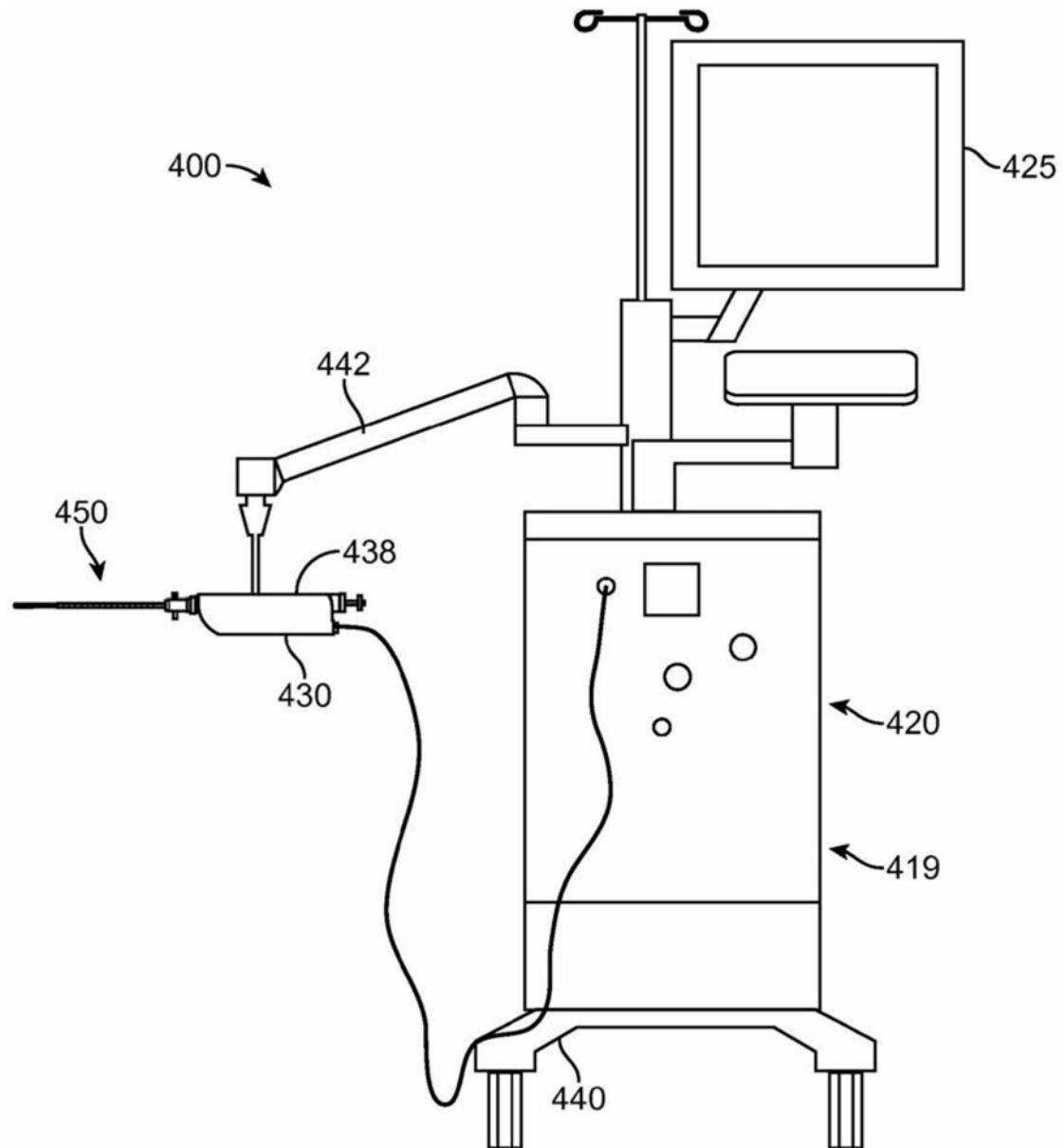


图3B

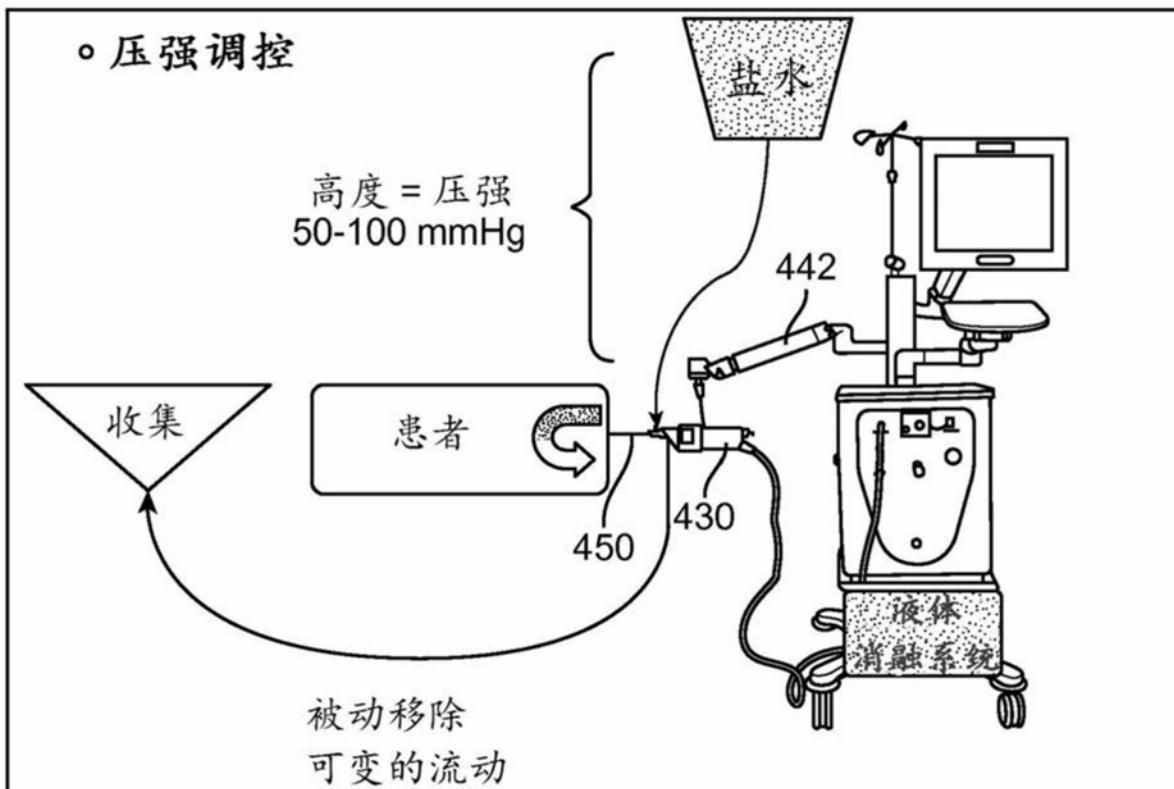


图4A

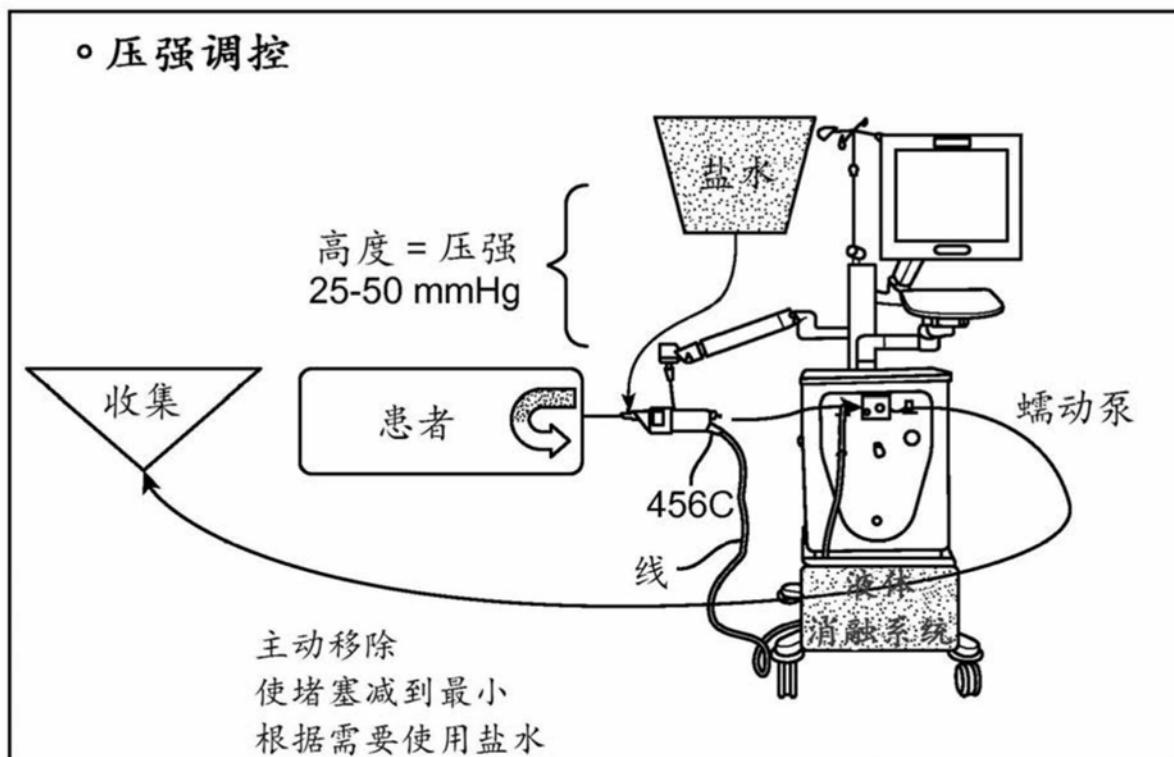


图4B

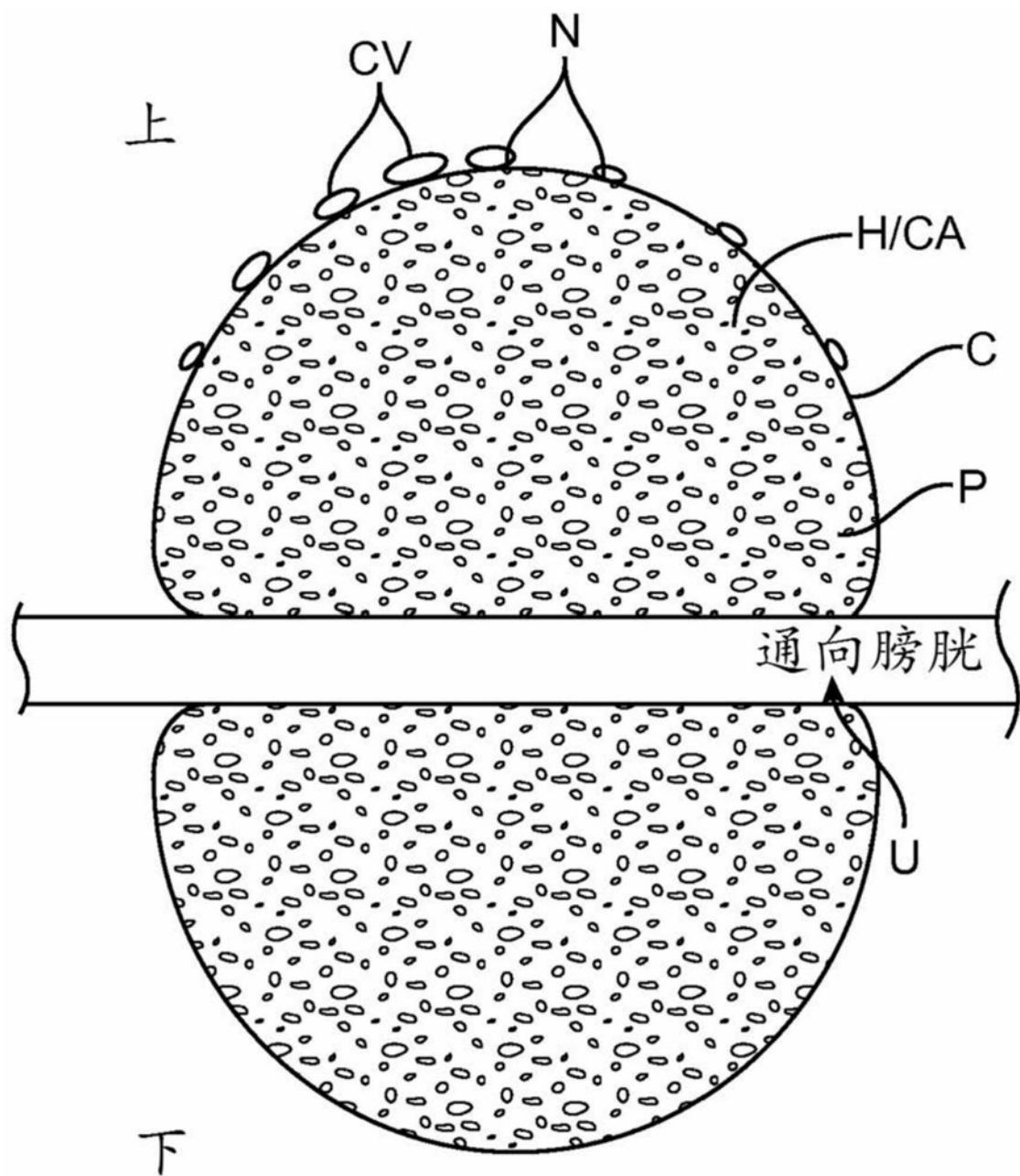


图5A

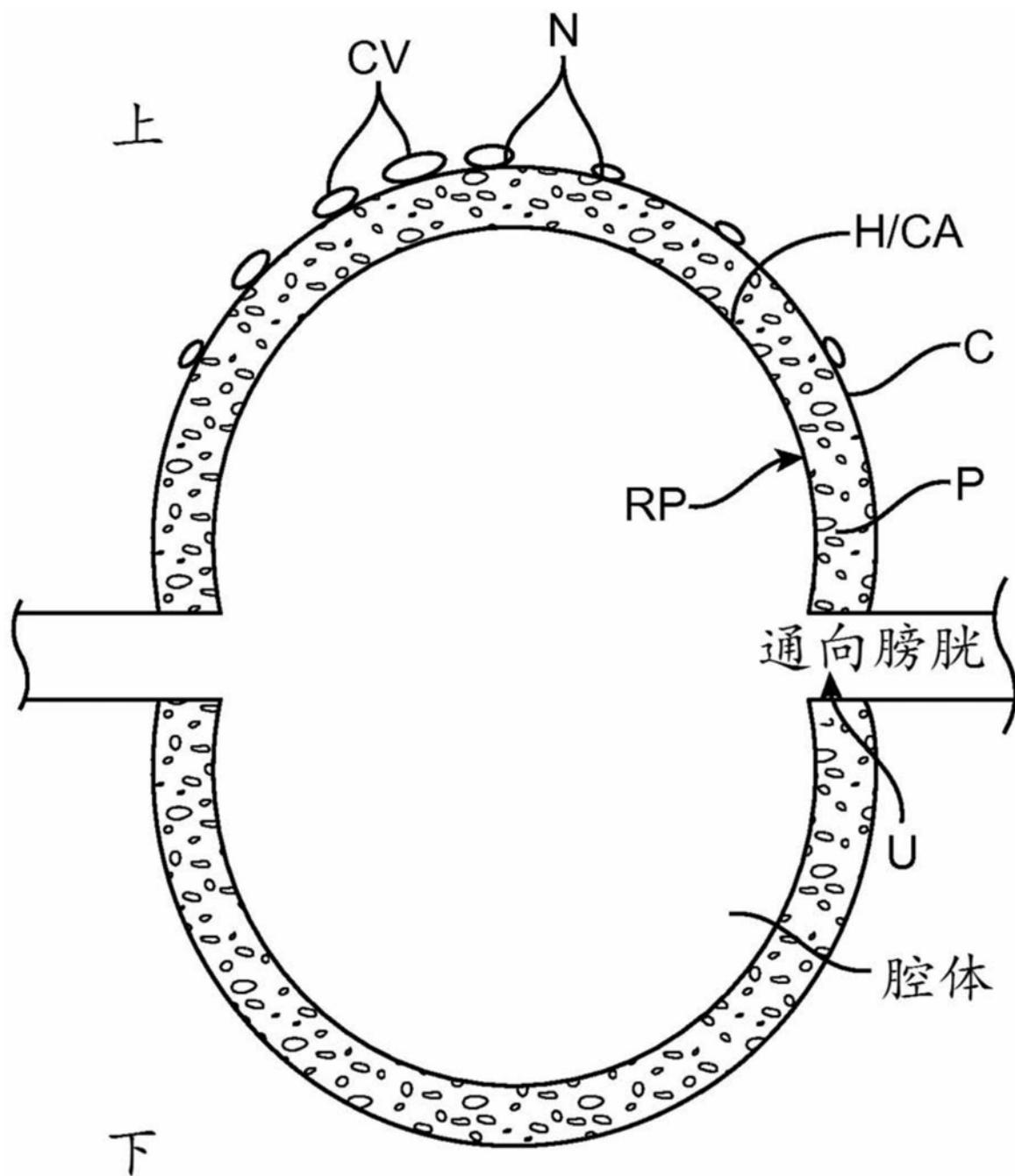


图5B

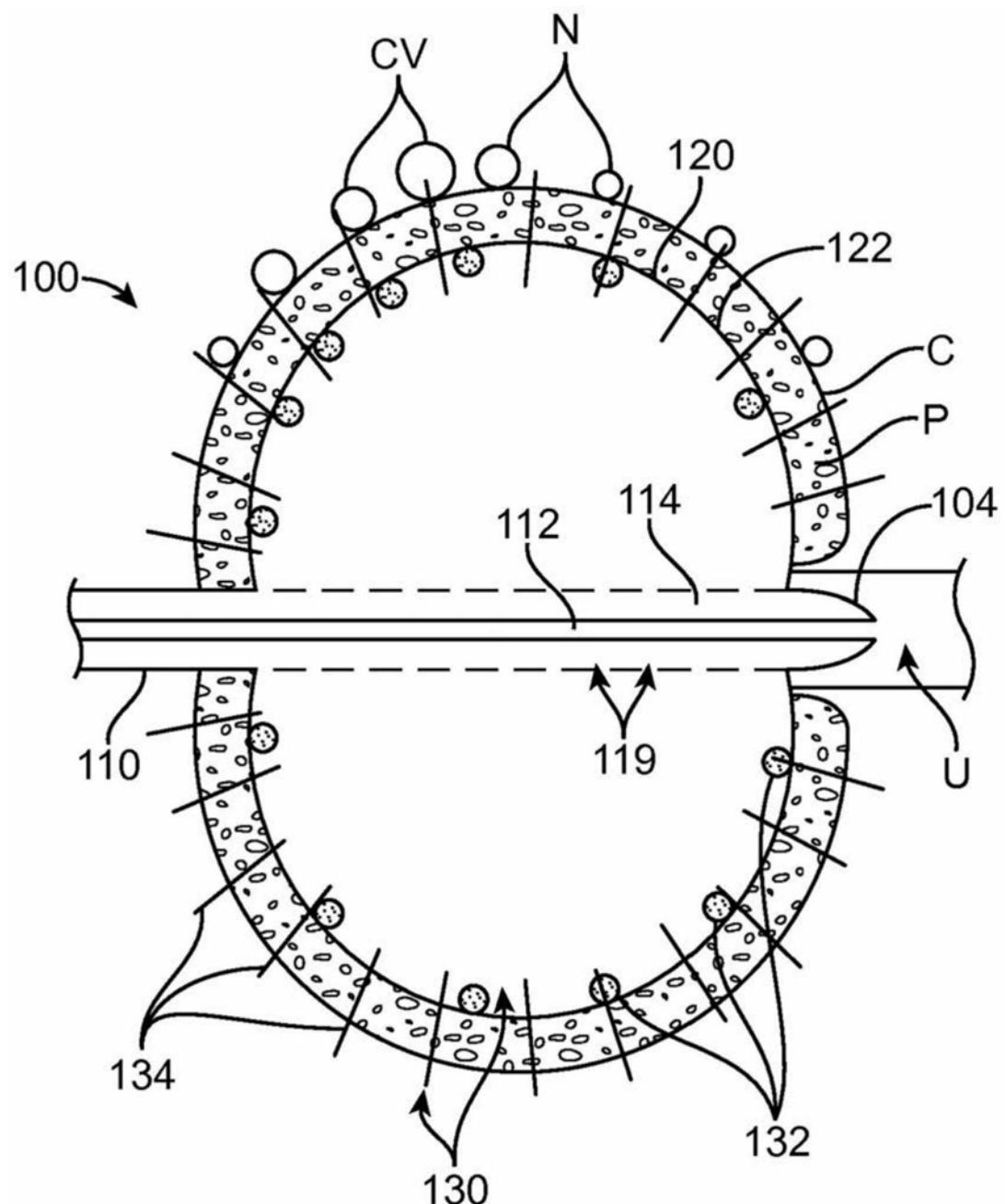


图5C

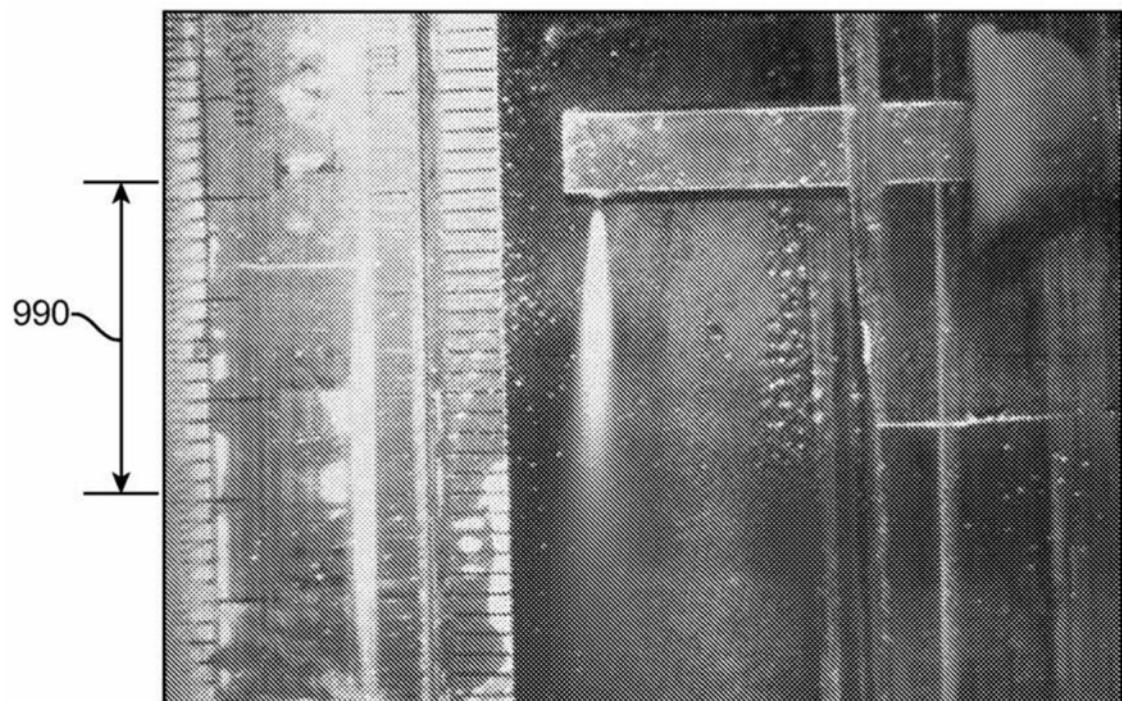


图5D

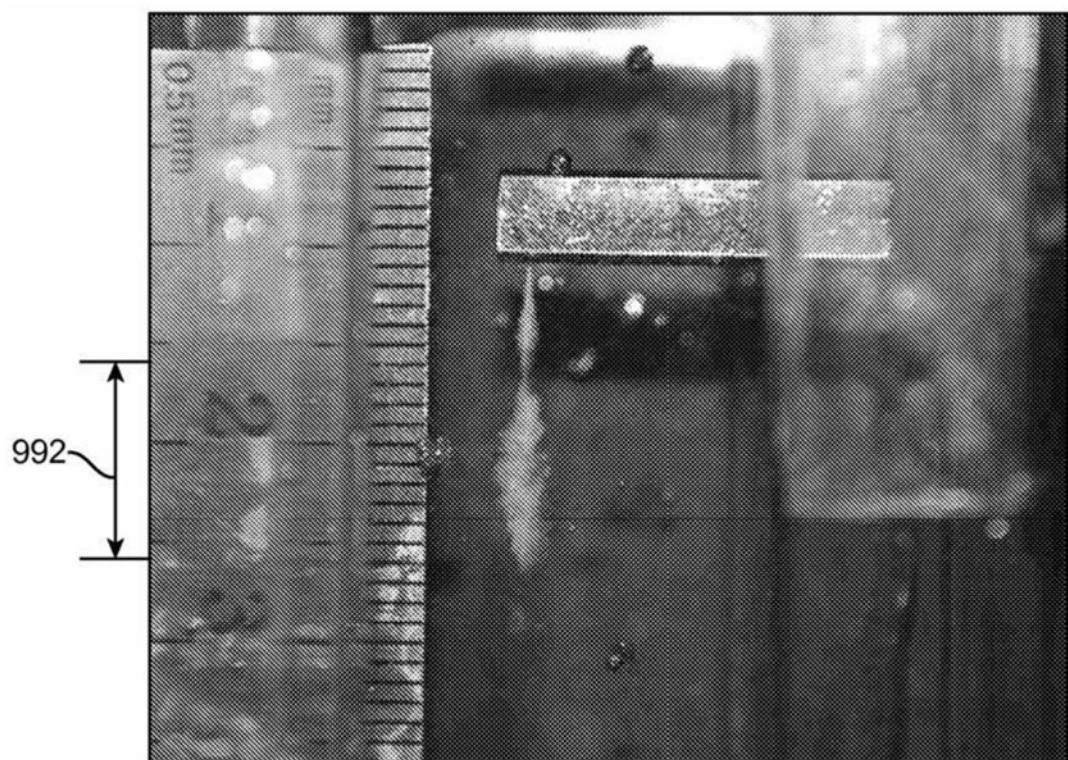


图5E

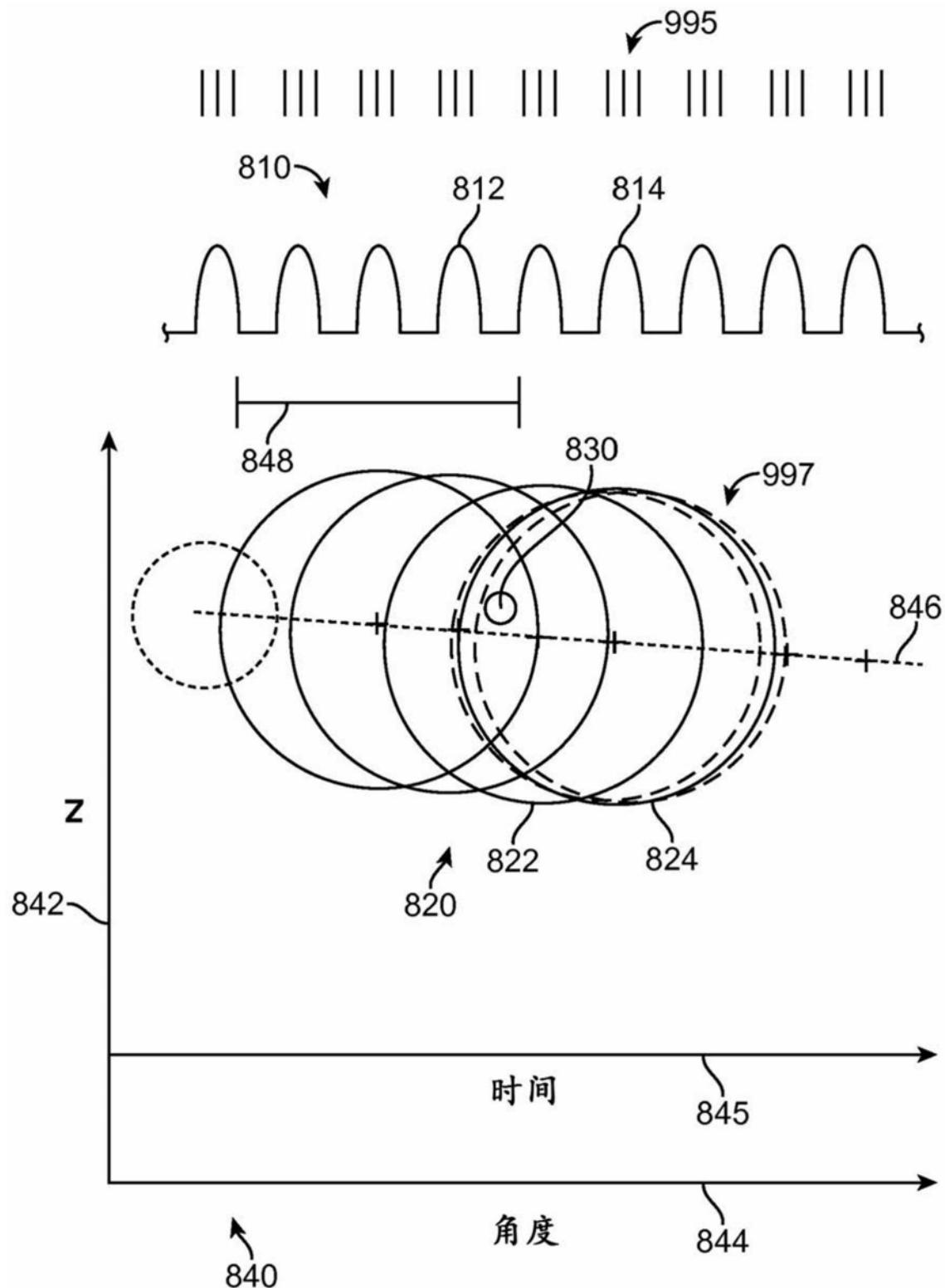


图5F

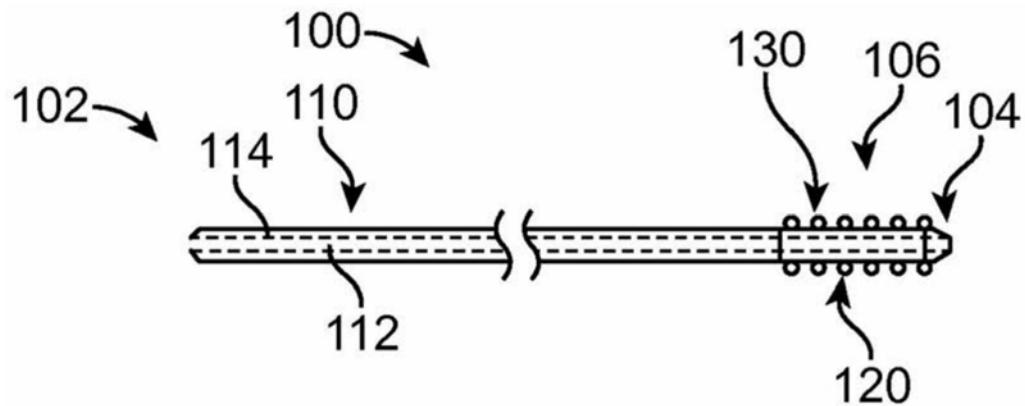


图6A

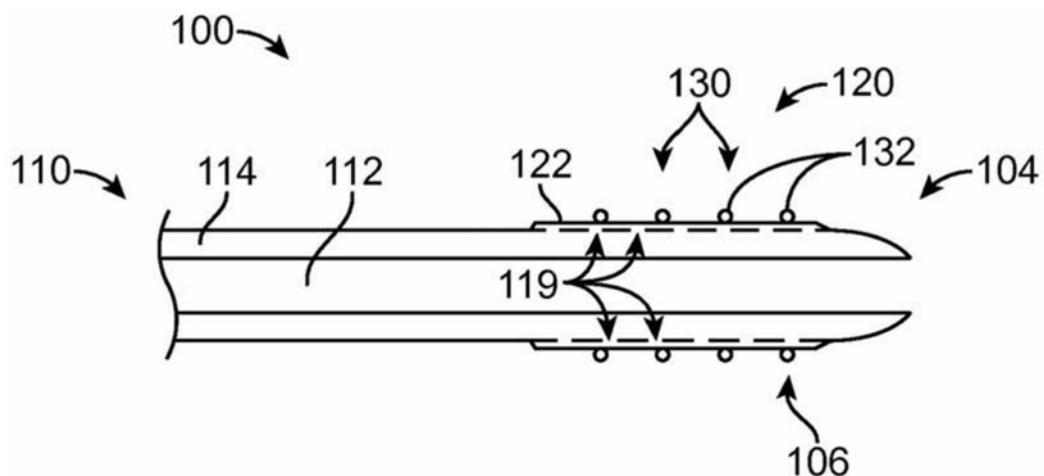


图6B

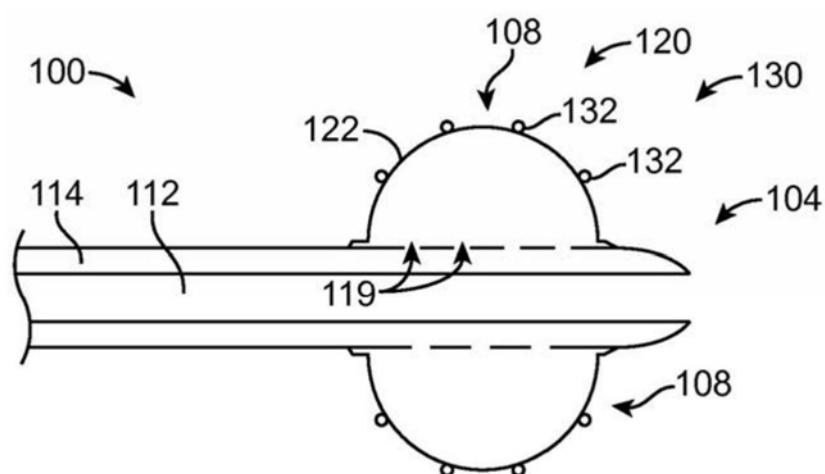


图6C

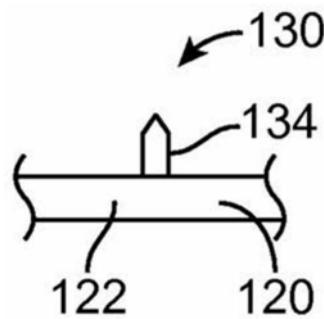


图7A

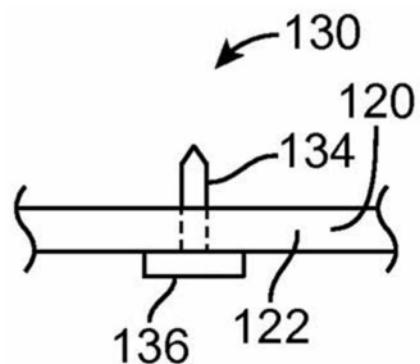


图7B

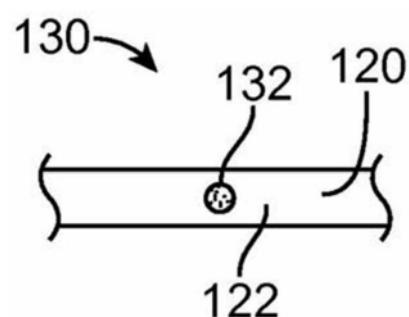


图7C

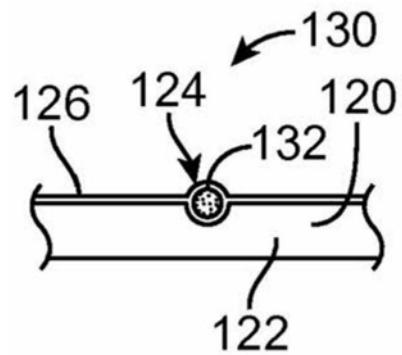


图7D

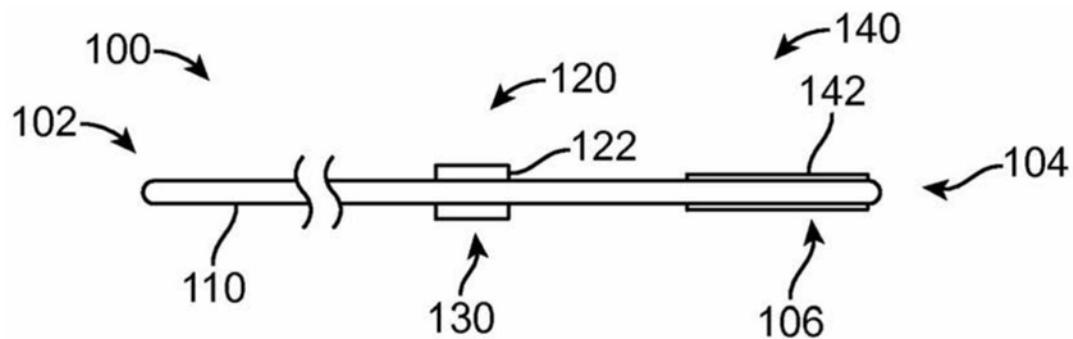


图8A

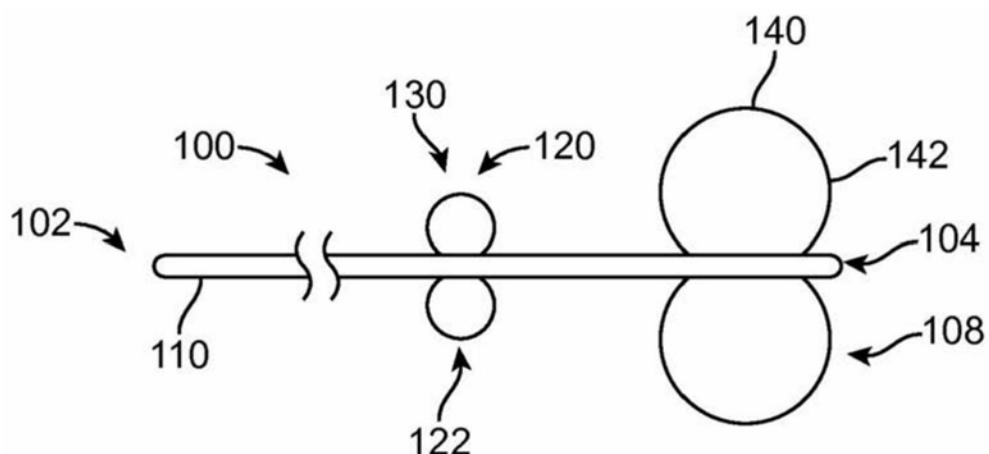


图8B

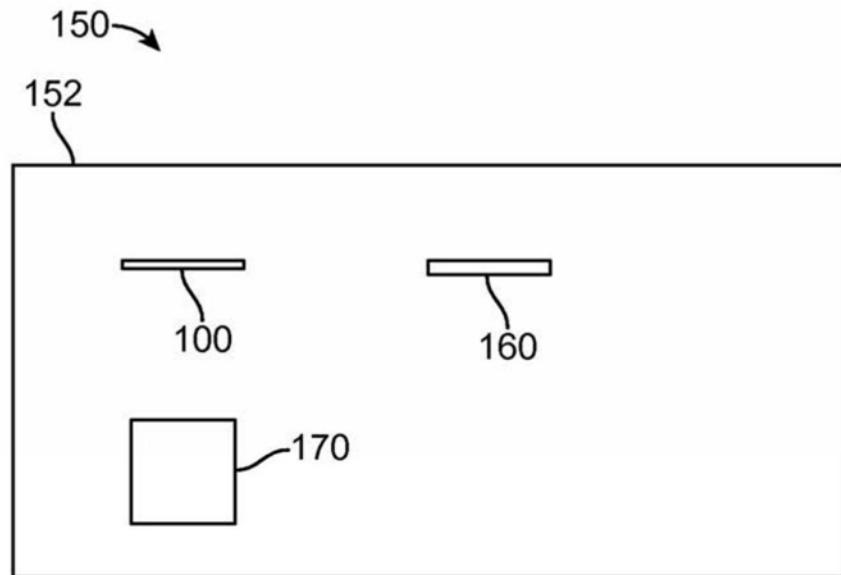


图9

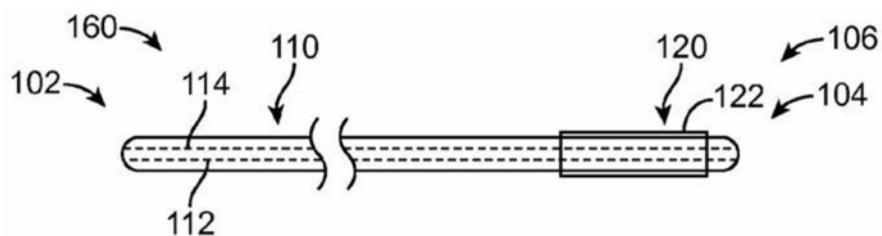


图10

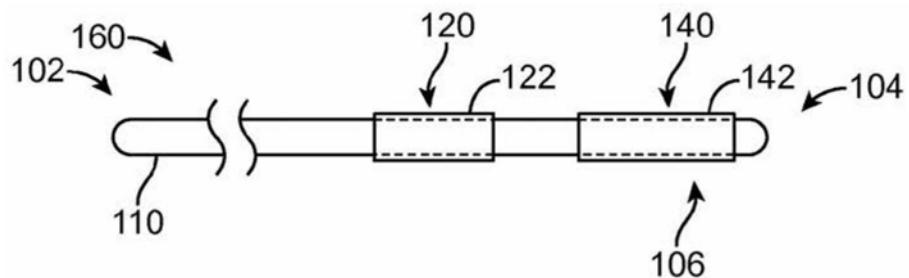


图11

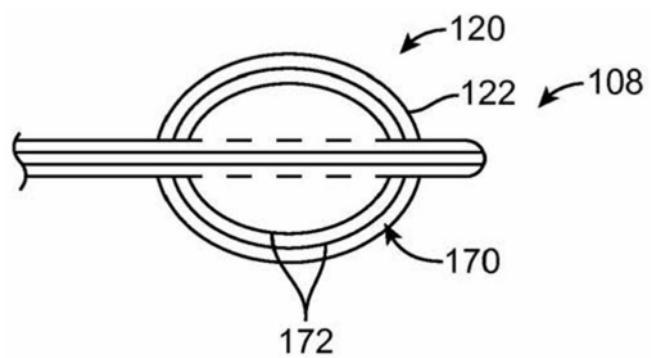


图12

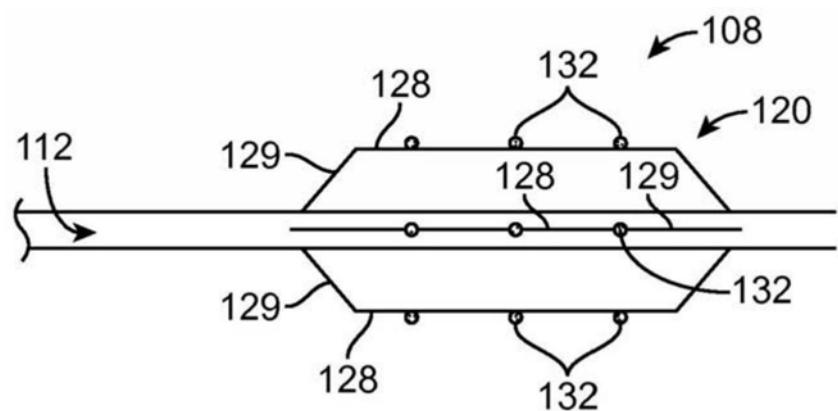


图13

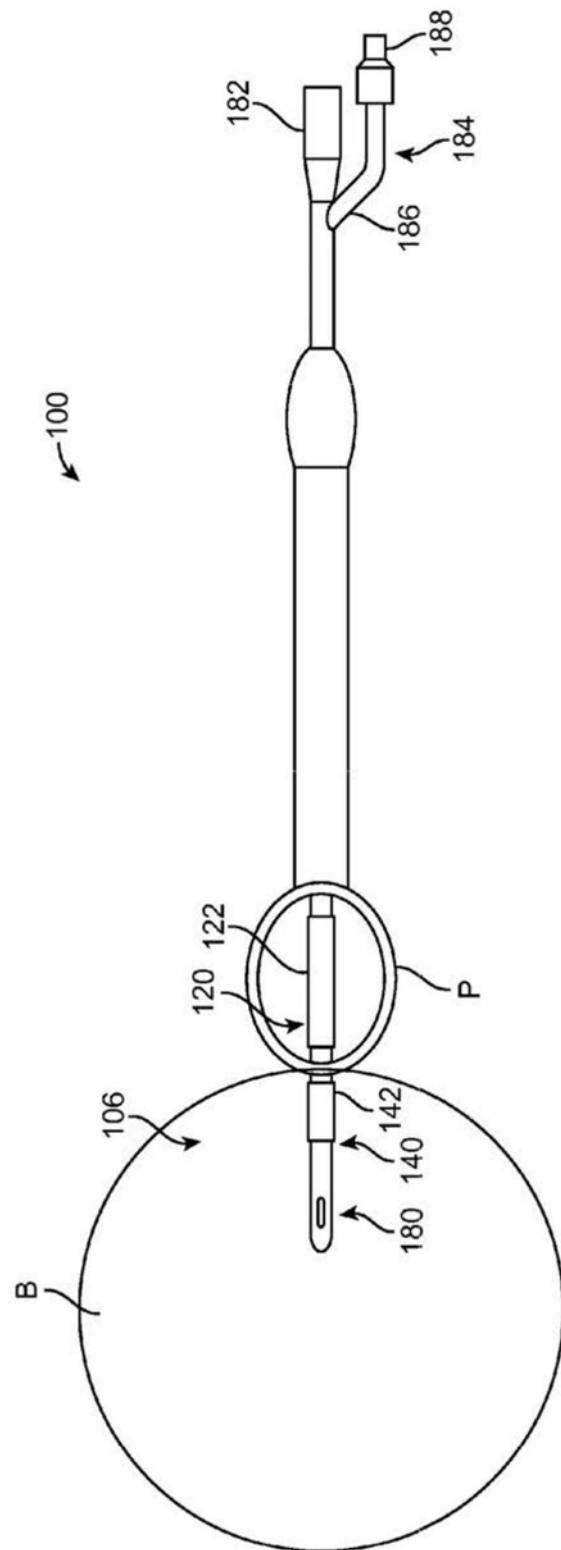


图14A

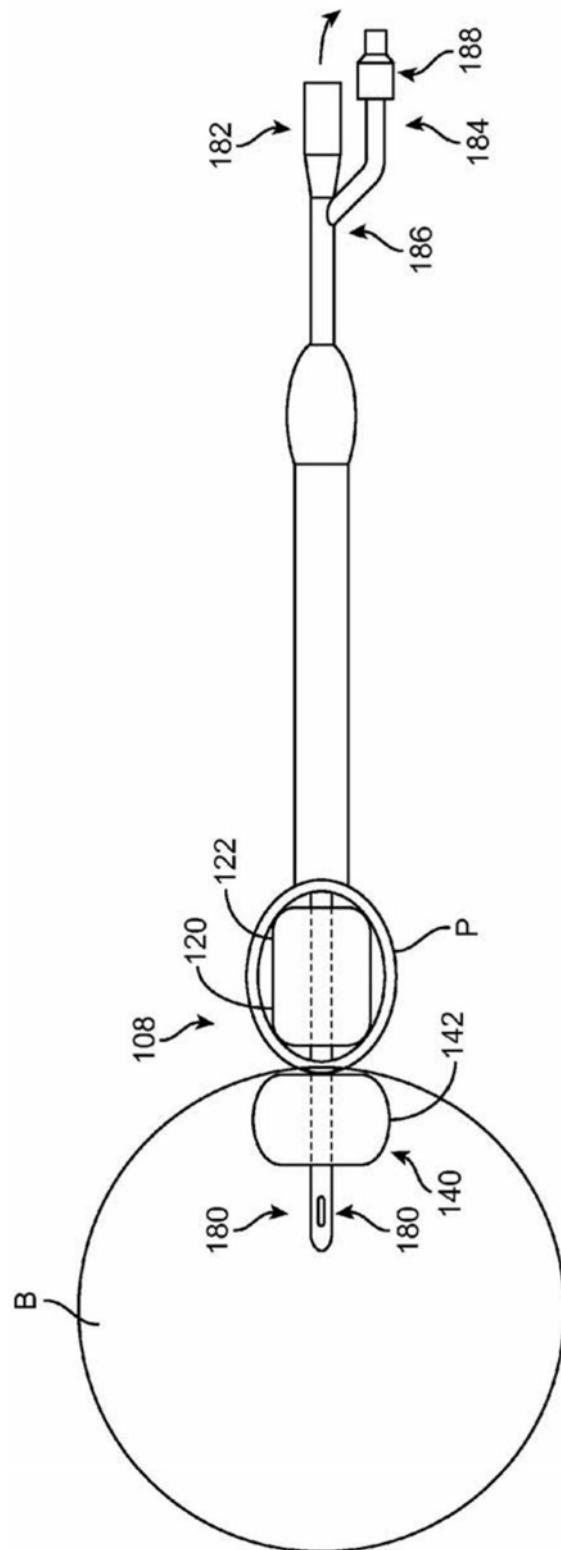


图14B

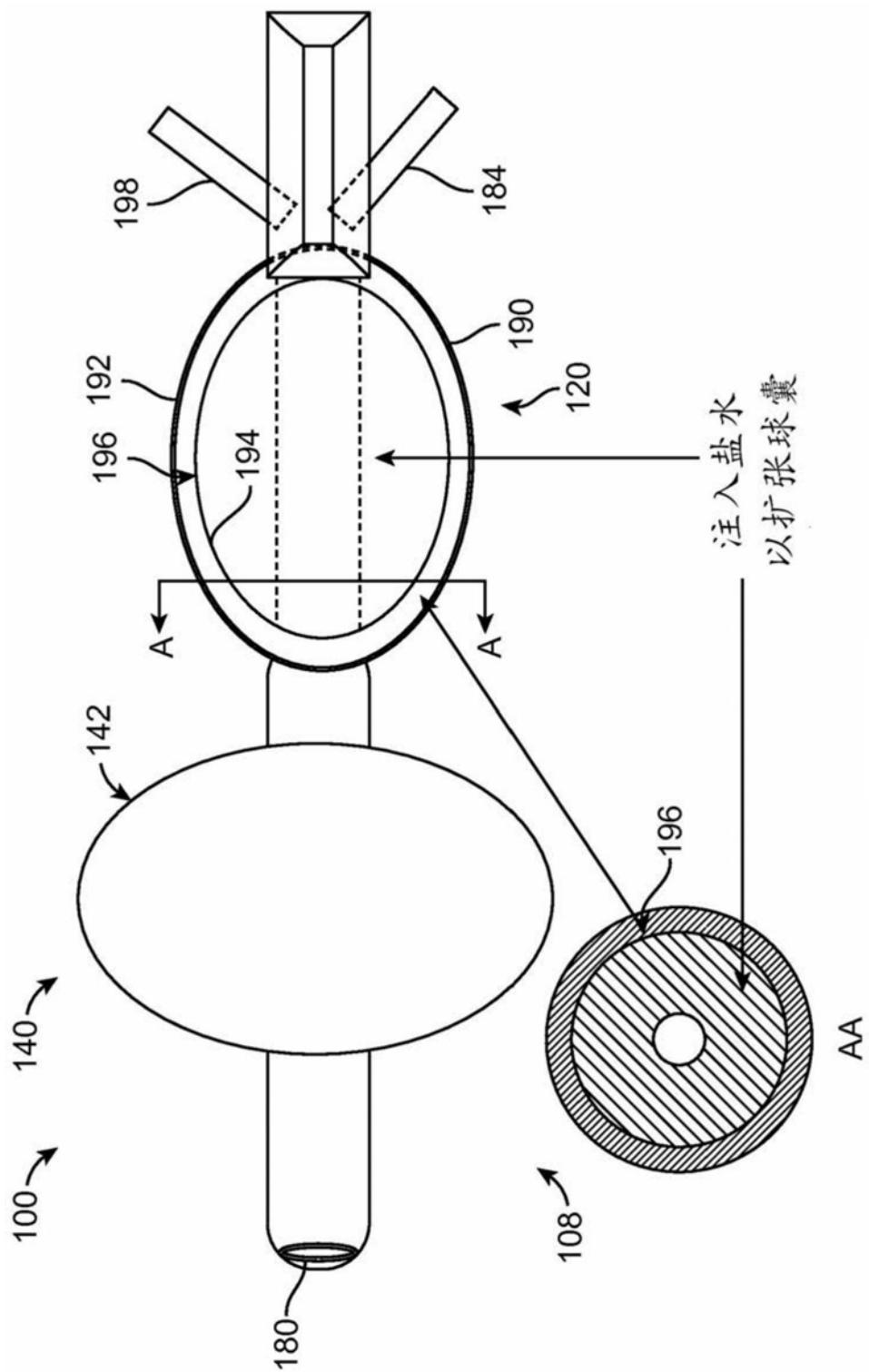


图15A

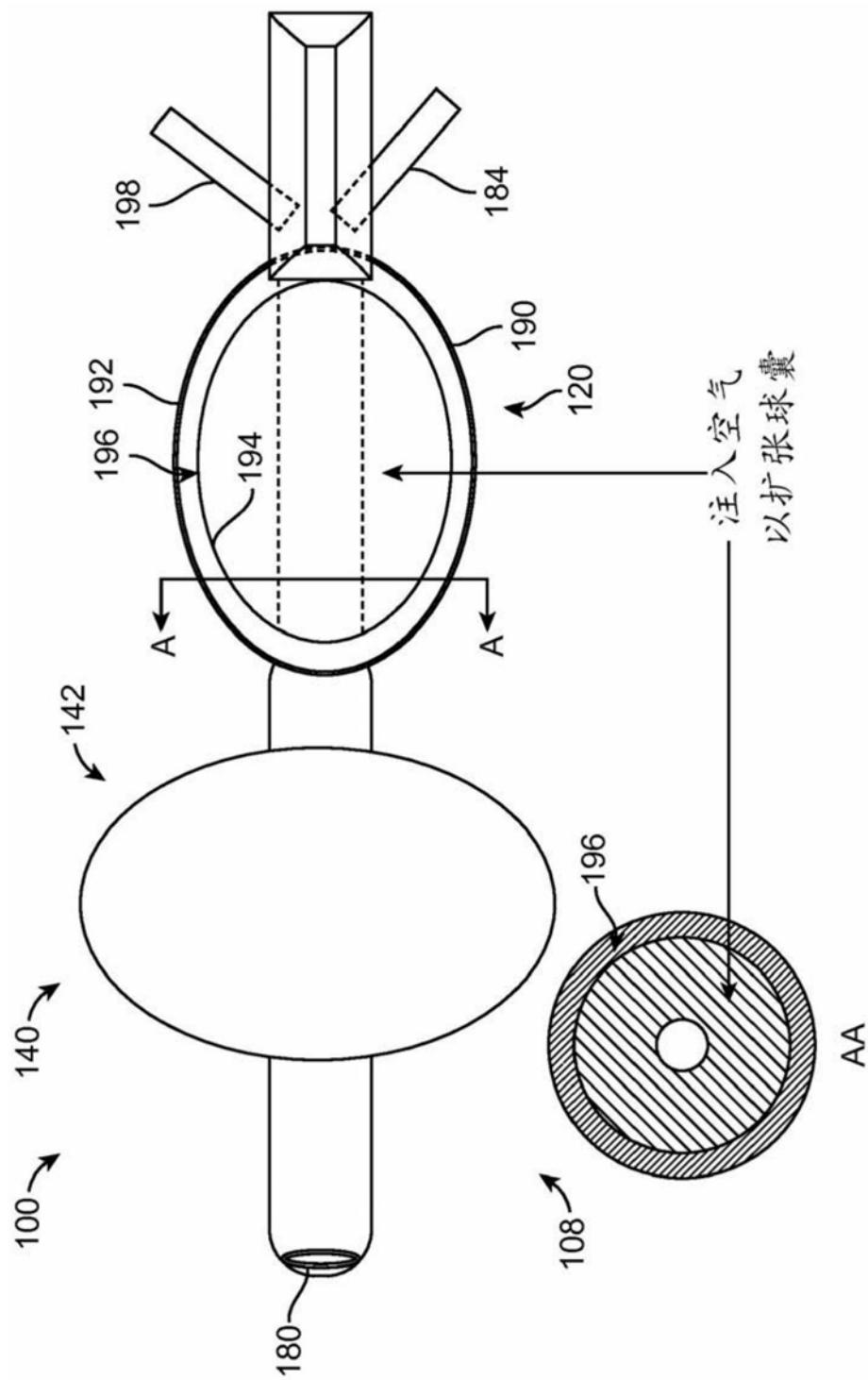


图15B

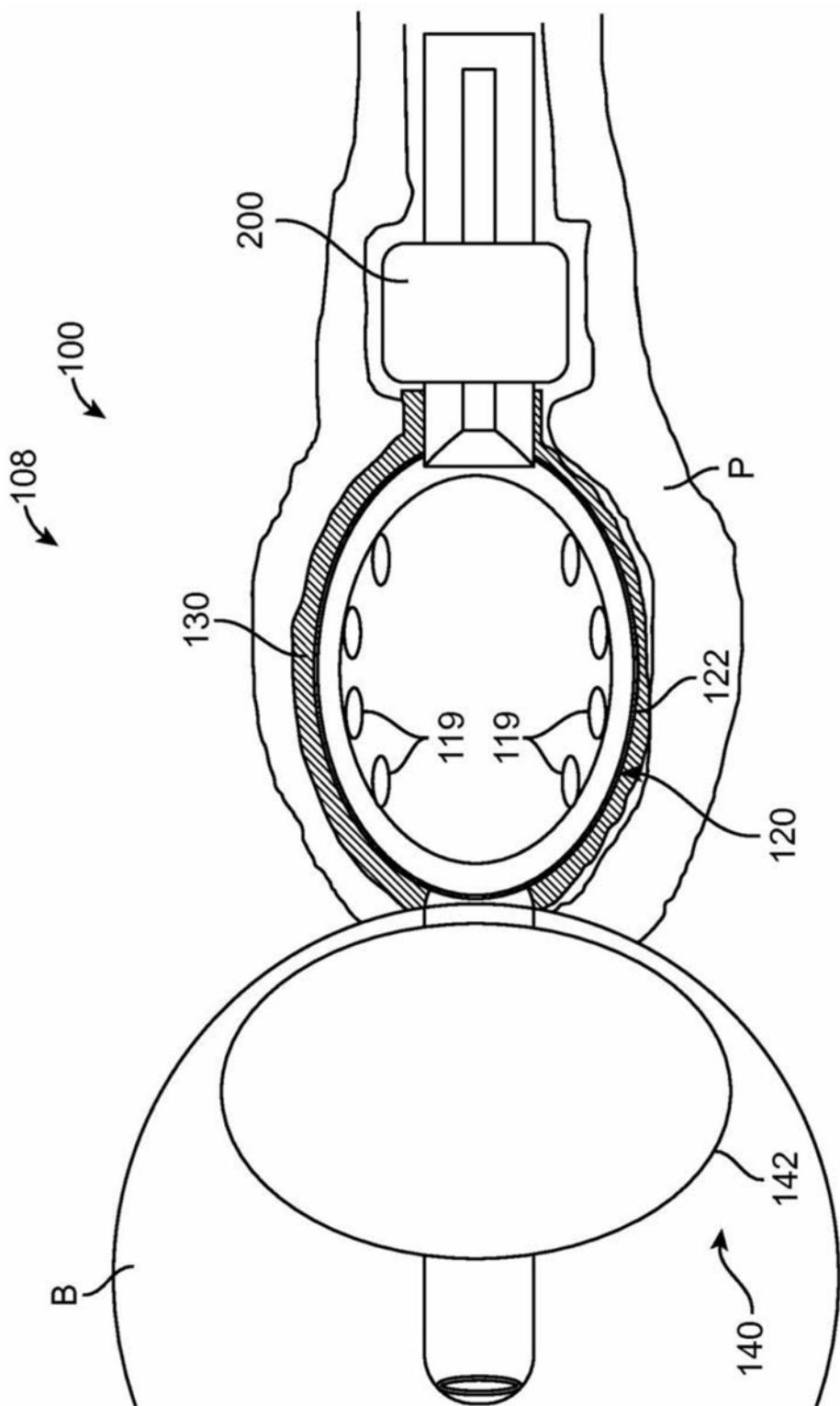


图16

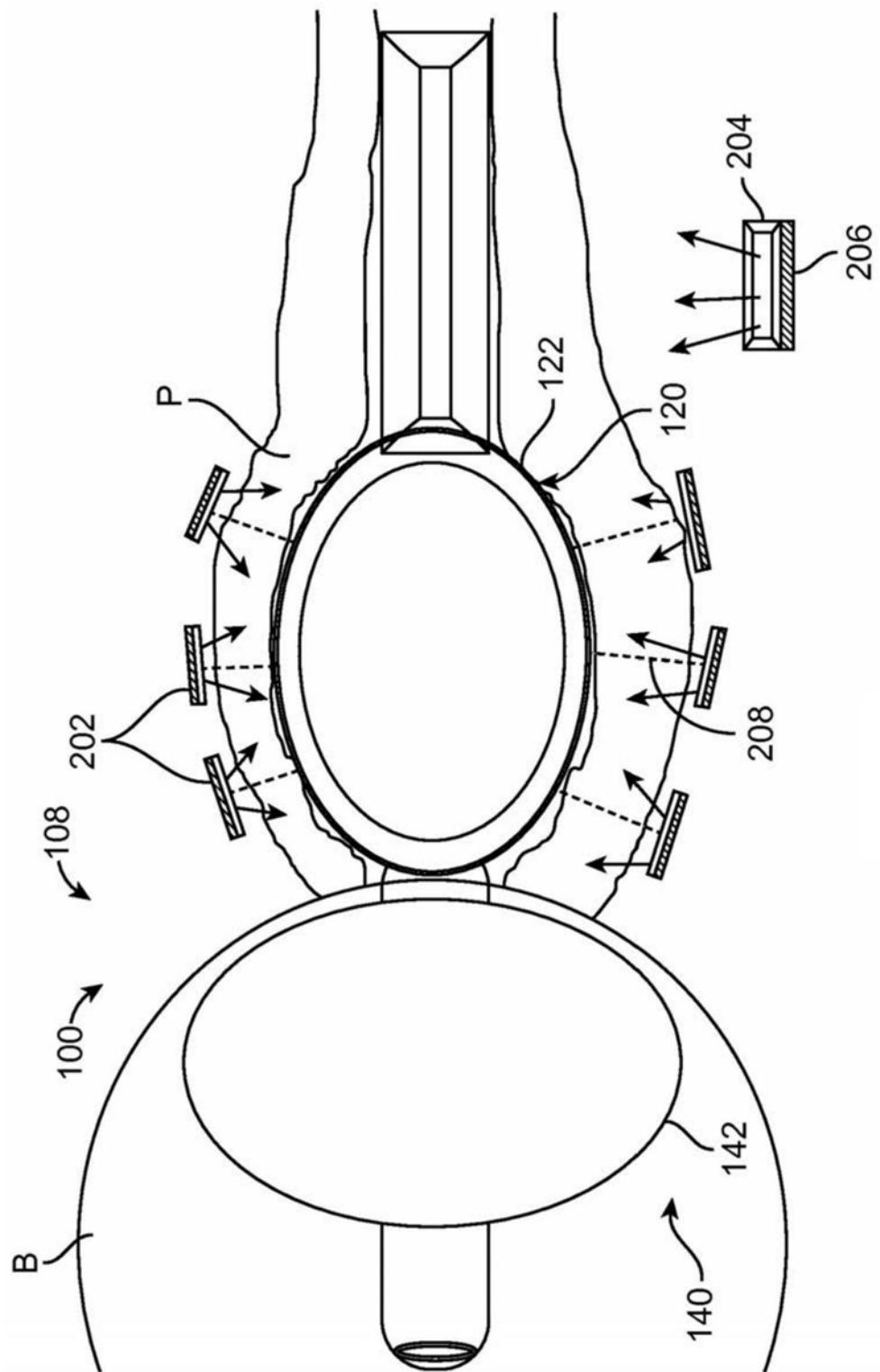


图17A1

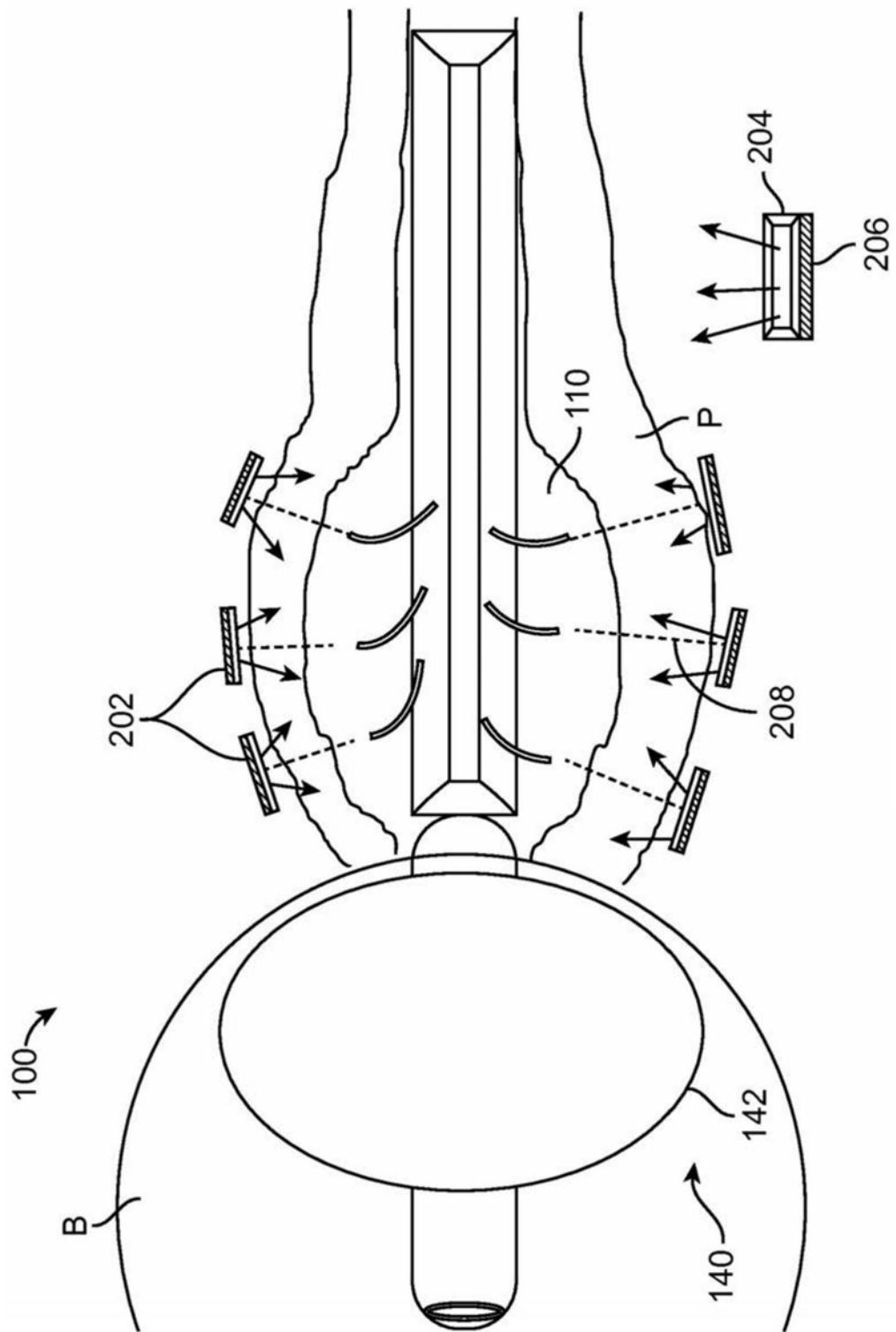


图17A2

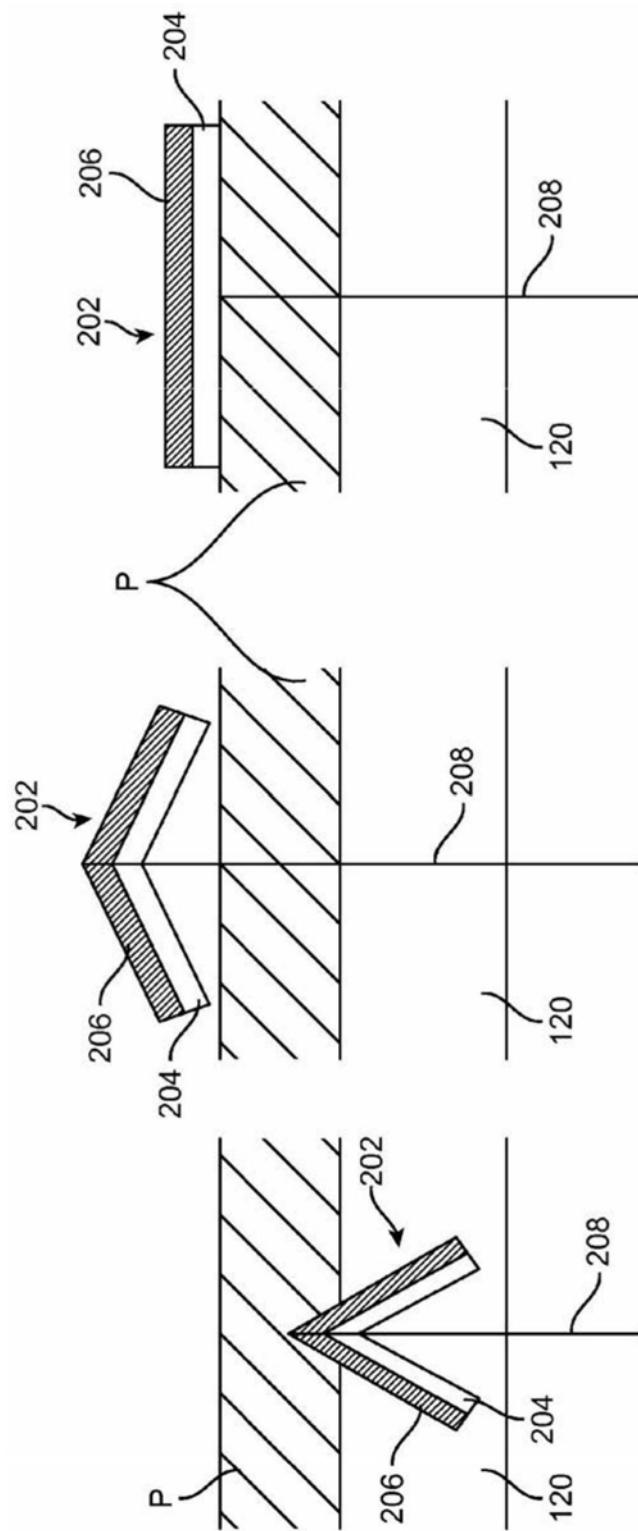


图17B

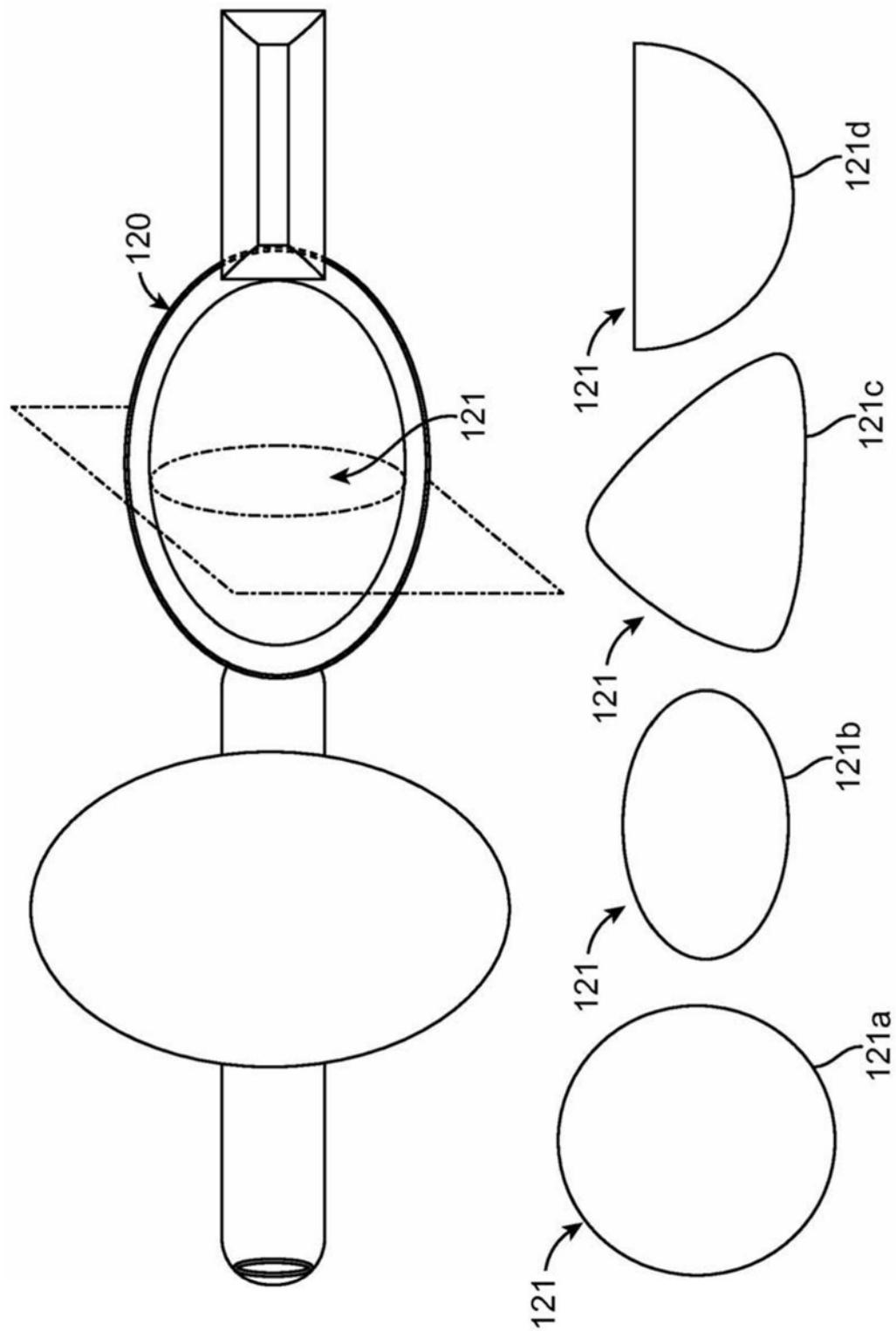


图18

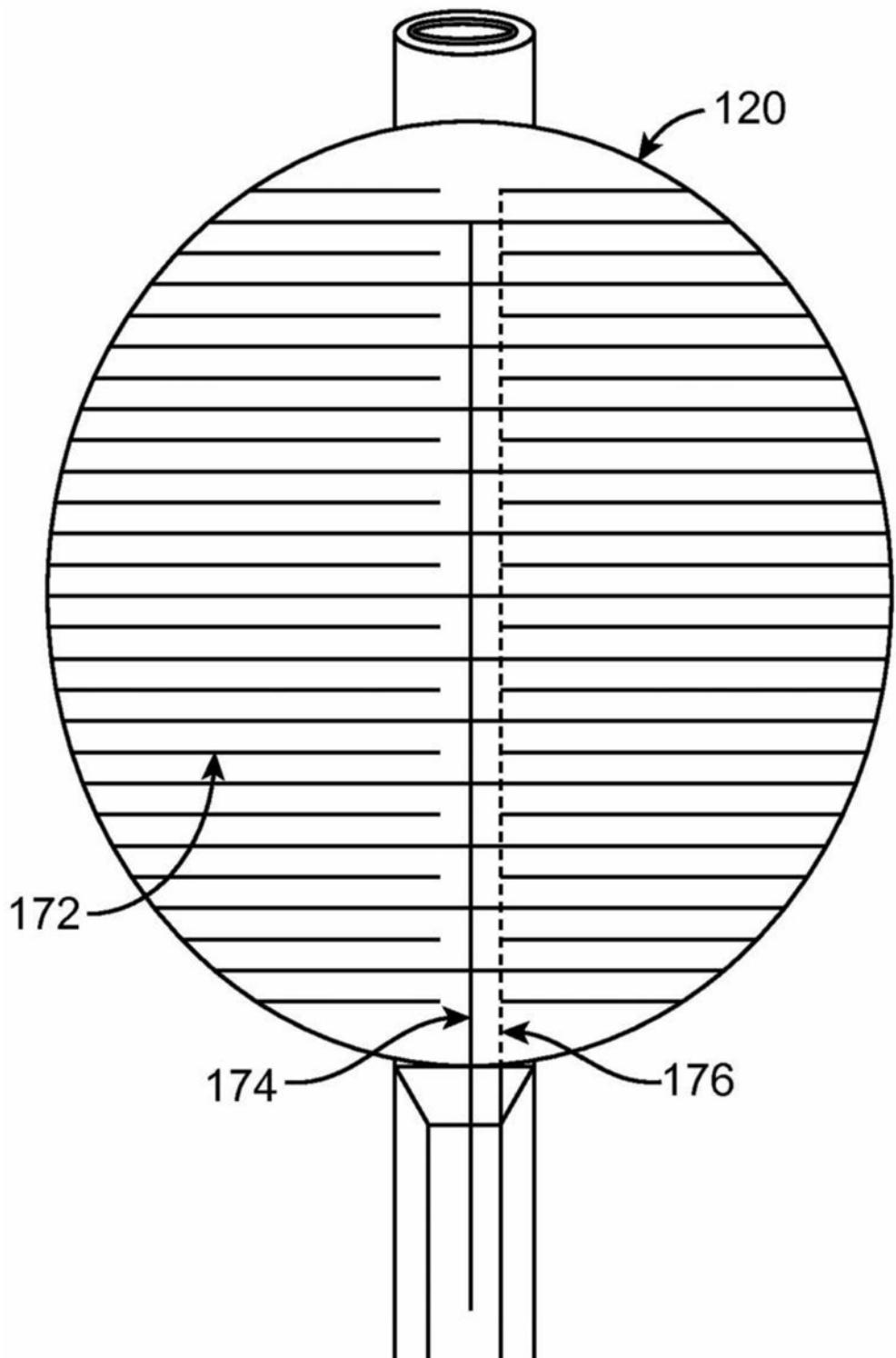


图19

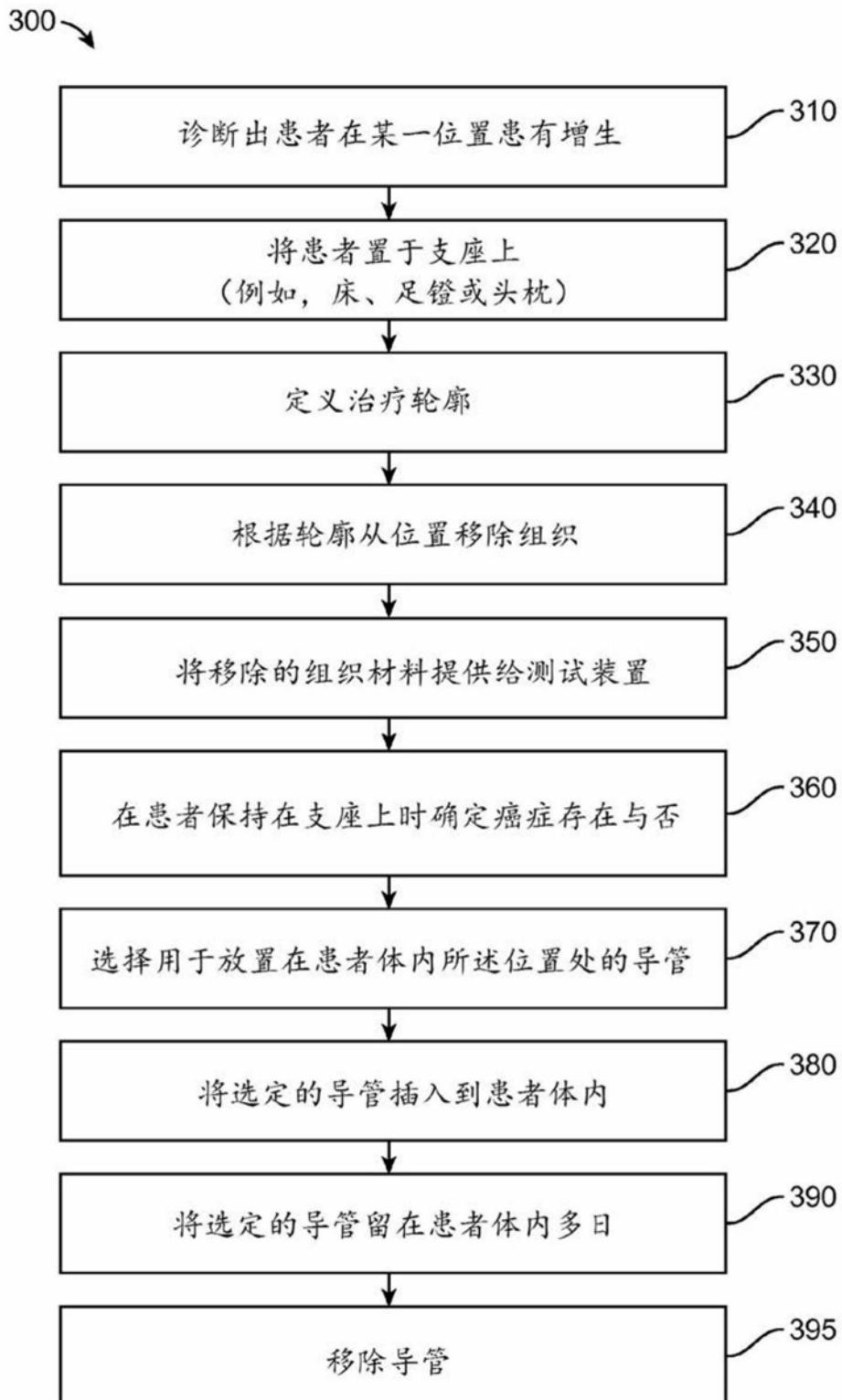


图20

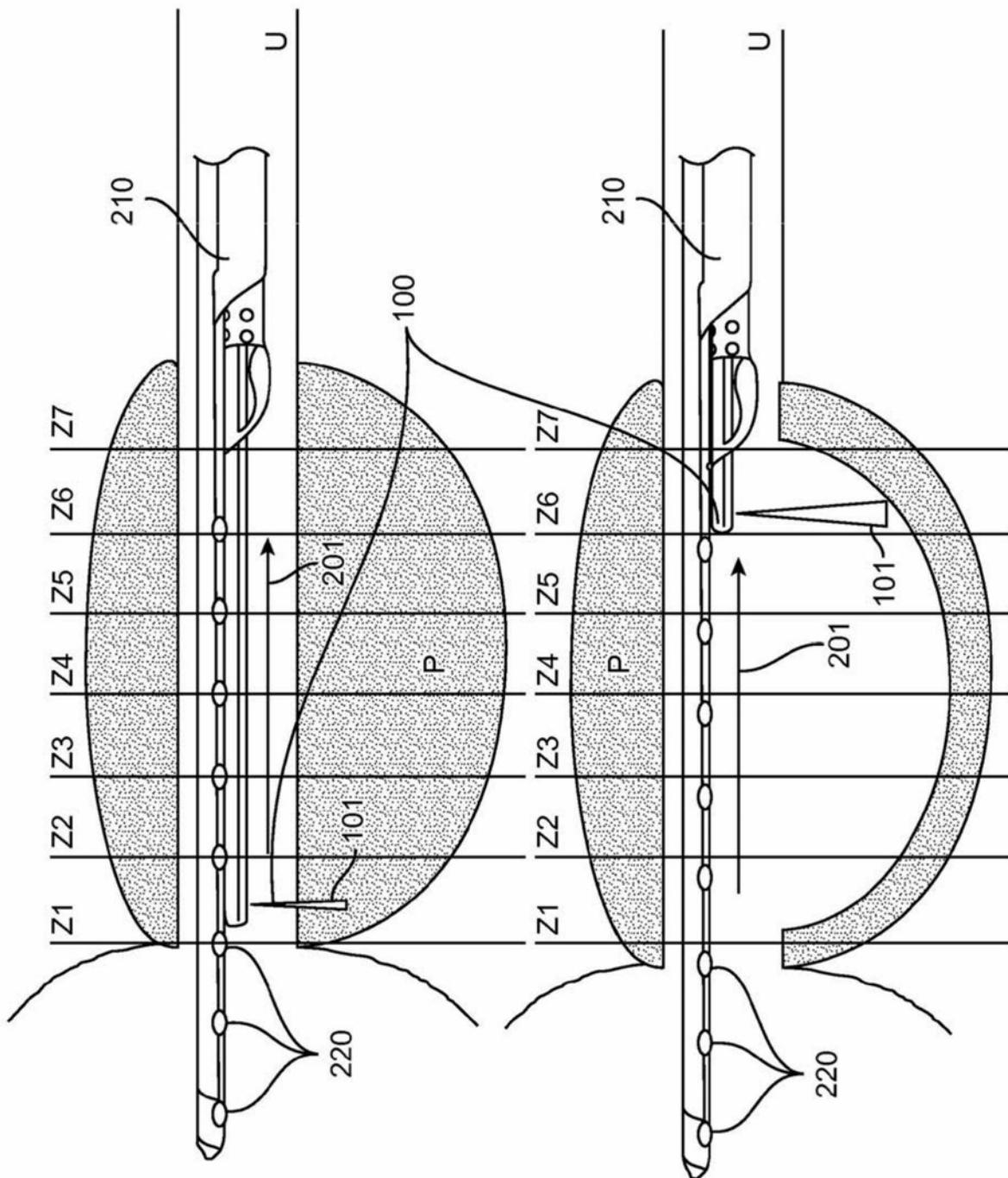


图 21A

图 21B

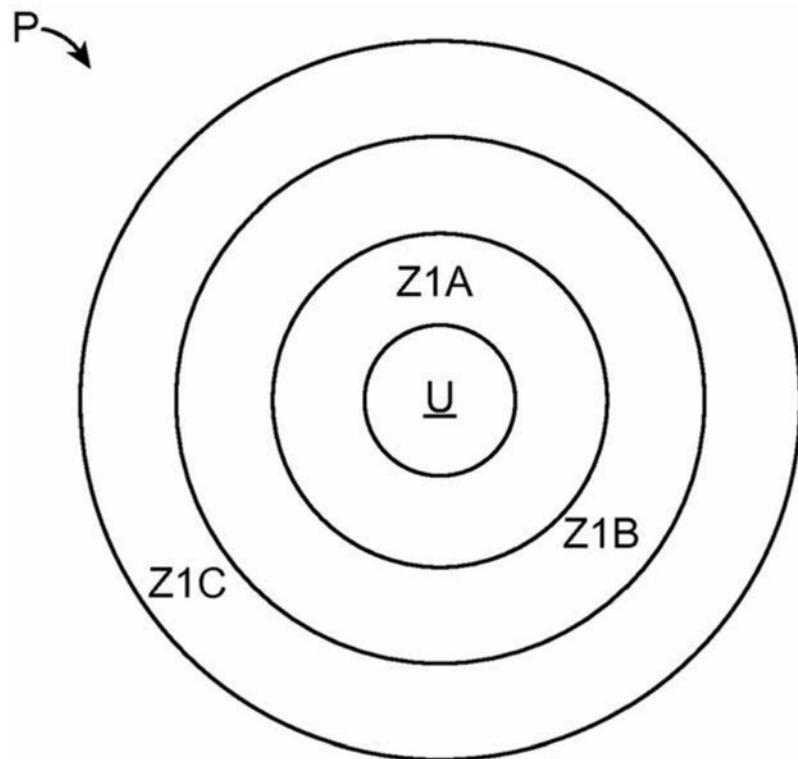


图21C

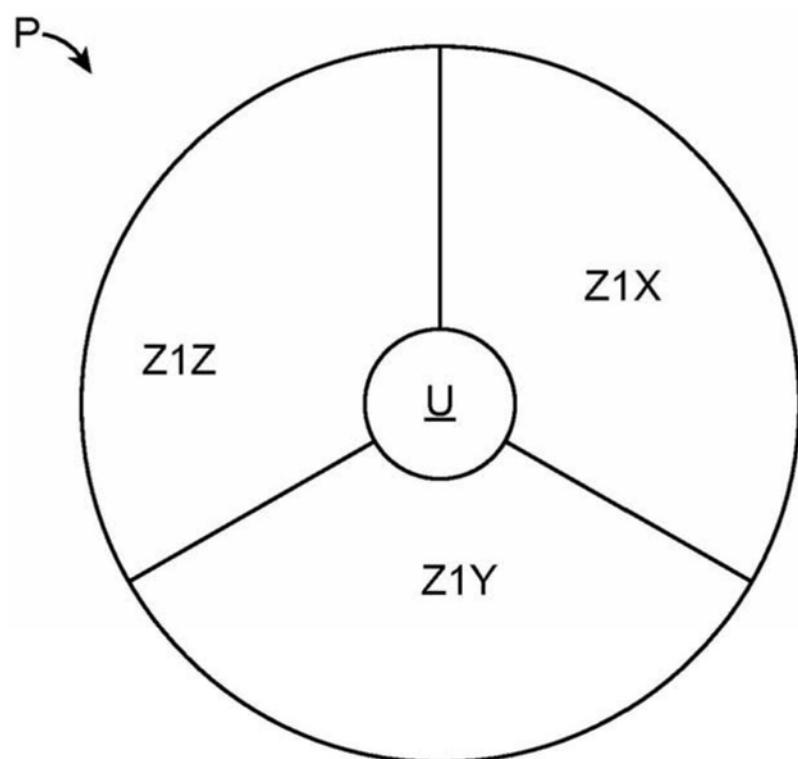


图21D

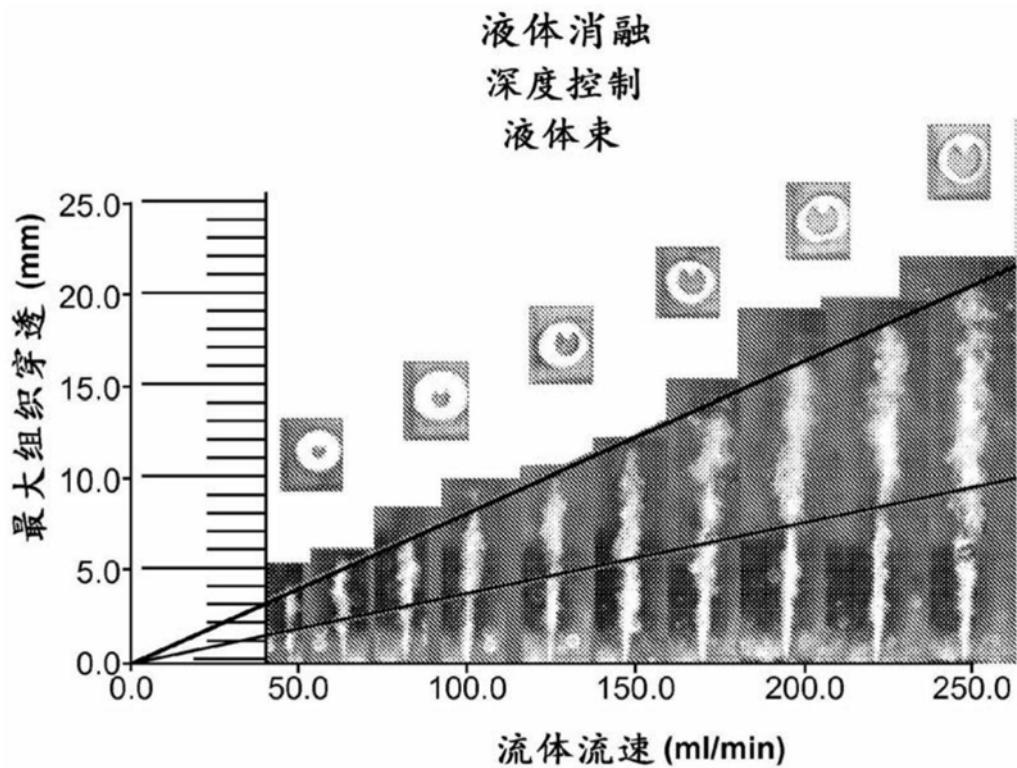


图22

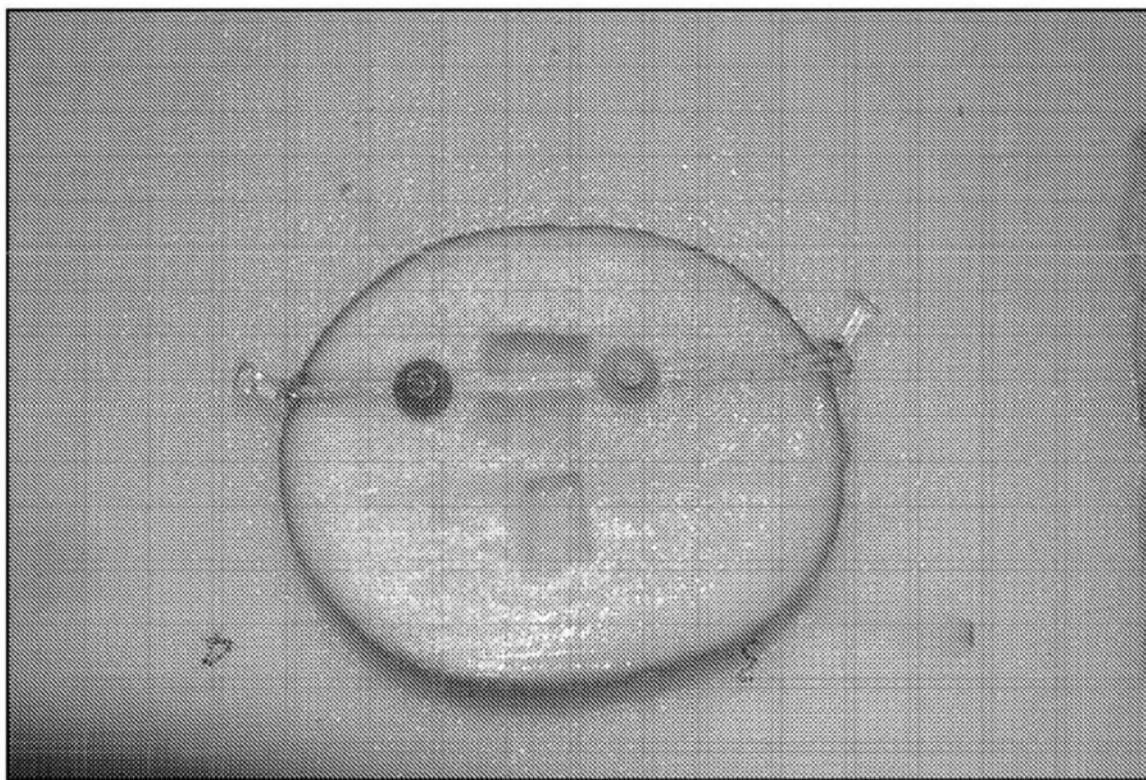


图23