



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102695468 B

(45) 授权公告日 2015.08.19

(21) 申请号 201080043033.4
 (22) 申请日 2010.09.15
 (30) 优先权数据
 61/242,677 2009.09.15 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2012.03.28
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2010/048954 2010.09.15
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02011/034938 EN 2011.03.24
 (73) 专利权人 拜欧利泰克医药销售公司
 地址 马来西亚纳闽岛
 (72) 发明人 W·纽博格
 (74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所
 11313
 代理人 田强

(51) Int. Cl.
 A61B 18/20(2006.01)
 A61N 5/067(2006.01)
 A61B 18/18(2006.01)
 A61N 5/02(2006.01)
 A61N 1/32(2006.01)
 (56) 对比文件
 US 2007/0219601 A1, 2007.09.20, 说明书
 26-29, 31-32, 35, 38 段、说明书附图 1A-2B.
 US 2007/0219601 A1, 2007.09.20, 说明书
 26-29, 31-32, 35, 38 段、说明书附图 1A-2B.
 US 6361530 B1, 2002.03.26, 说明书 1-3 列、
 说明书附图 2-3.
 US 2005/0131399 A1, 2005.06.16, 全文。
 US 2007/0106286 A1, 2007.05.10, 全文。
 US 2007/0293792 A1, 2007.12.20, 全文。

审查员 张文静

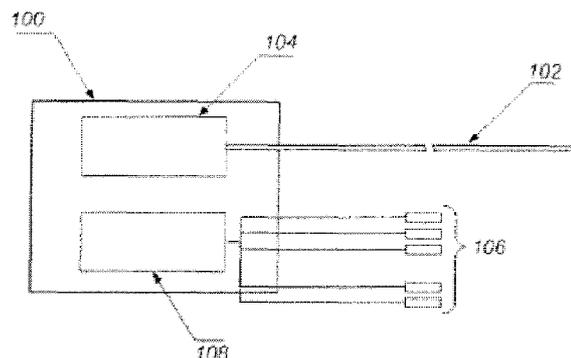
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称
 消融 / 凝固泌尿系统治疗装置和方法

(57) 摘要

本发明提供用于治疗前列腺肥大和其它泌尿系统异常的装置 / 系统和方法。本系统使得能够同时附接若干间质性凝固治疗探针以及消融光纤, 来以最佳方式利用插入时间和局部麻醉效果的时间而执行组合治疗。由于起因于间质性凝固光纤的变性效果的所实现的症状评分的 (延迟) 改进, 可将由泌尿科医师通过汽化移除的组织量保持为最低。在一个优选实施方案中, 将两个或多个类型的输送系统嵌入单个装置中, 以实现最优组织消融和凝固效果, 所述两个或多个类型的输送系统包括诸如微波能量的至少一个非激光源, 其能够对凝固组织产生辐射能量; 和至少一个激光源, 其能够对消融组织产生辐射。在另一优选实施方案中, 装置包括两个或多个激光源, 所述激光源取决于其在不同组织成分中的有效吸收, 根据消融和凝固需要和组织穿透需要而以可由医师控制的可调节波长发射。波长范围经过选择使得组织吸收特性基于吸收曲线的陡峭区域而随这些波

长的小变动而明显变化。可以连续、半连续或脉冲波, 以不同组合施加辐射。在另一优选实施方案中, 光纤具有用于传输激光辐射的中央纤芯, 和在所述纤芯周围且可进一步传输与所述纤芯不同或相同波长的其它激光辐射的包层。多个实施方案中使用的光纤可为 (但不限于) 包括侧发射远端、径向发射端或离轴发射端的光纤。在优选实施方案中, 装置包括控制机构, 其容许基于关于光纤移动速度和局部结构组织参数的反馈来输送恒定功率密度。在多个实施方案中, 凝固辐照可通过射频或其它辐射热源完成。



1. 一种实施良性前列腺增生症治疗方法的医疗能量治疗装置,所述装置包括:
至少一个能量源,其被配置为对凝固的组织产生能量;
至少一个激光源,其被配置为对消融组织产生预选波长、功率级和功率密度的辐射;和
至少一个光纤,其光学耦合到所述激光源且被配置为将消融辐射从所述至少一个激光源传输到治疗部位;所述至少一个光纤为第一输送组件;
第二输送组件,其被配置为从所述至少一个能量源输送到治疗部位;
其中所述第一输送组件和所述第二输送组件是不同的,并且被配置为分别独立地传输消融辐射和输送凝固能量。
2. 根据权利要求1所述的医疗能量治疗装置,其中能够对凝固组织产生能量的所述至少一个能量源是微波源。
3. 根据权利要求2所述的医疗能量治疗装置,其中所述至少一个能量源为非激光能量源,其被配置为对凝固的组织产生能量。
4. 根据权利要求1所述的医疗能量治疗装置,其中所述光纤包括选自由侧发射远端、径向发射端和离轴发射端组成的组的远端。
5. 根据权利要求3所述的医疗能量治疗装置,其中所述第二输送组件是将能量从所述非激光源传递到目标组织的探针;并且其中所述至少一个光纤构成用于发射所述消融辐射的光纤探针。
6. 根据权利要求5所述的医疗能量治疗装置,其中所述光纤探针包括选自由裸光纤、帽式光纤、具有成型端的光纤、具有离轴端的光纤及其组合组成的组的终端。
7. 根据权利要求1所述的医疗能量治疗装置,其中所述波长选自1470nm+60nm和1950nm±50nm组成的组。
8. 根据权利要求1所述的医疗能量治疗装置,其中所述至少一个光纤具有至少200 μm的纤芯直径。
9. 一种装置,其包括:
第一和第二能量源;所述第一能量源被配置为发射消融激光能量;所述第二能量源被配置为提供凝固能量;
第一和第二传输组件;所述第一传输组件被配置为将所述消融激光能量从所述第一能量源输送到治疗部位;以及
至少另一个传输组件,所述第二传输组件被配置为将用于凝固目的的所述凝固能量从所述第二能量源输送到所述治疗部位;
所述至少一个传输组件与所述至少另一个传输组件不同;
其中所述第一传输组件和所述第二传输组件不同,并且被配置为分别独立地传输消融辐射和输送凝固能量。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述能量源是微波源、射频源、激光或热源中的至少一个。
11. 根据权利要求9所述的装置,其还包括电动拉回装置,其中拉回速度是基于从所述消融激光能量和所述凝固能量接收的反馈参数。

消融 / 凝固泌尿系统治疗装置和方法

[0001] 35 USC 119(e) 下的本国优先权

[0002] 本申请案主张 2009 年 9 月 15 日 Wolfgang Neuberger 申请的题为“Ablative/Coagulative Urological Treatment Method and Device”的美国临时申请 61/242,677 的权益和优先权, 该案以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于治疗良性前列腺增生症 (BPH) 的微创装置。更特定而言, 本发明涉及用于 BPH 治疗的同时前列腺消融和凝固前列腺的装置。

背景技术

[0004] 已发展治疗 BPH 的许多途径。想要的目的是有效除去尿道的前列腺梗阻, 且尤其将复发、出血、对邻近组织的损害、副作用和病人疼痛和不适降到最小。这已经使用不同方法完成。

[0005] 在一些情况中, 可使用诸如 α -阻断剂和抗雄性激素的药物来治疗 BPH。然而对于症状严重的男性, 这些药物只是缓和性的, 且有时在治疗几年之后会出现不想要的副作用。阿尔法-阻断剂不会改变前列腺生长, 且甚至使用前列腺生长抑制剂, 诸如非那雄胺 (Proscar) 或度他雄胺 (Avodart) 常常无法防止复发的 BPH 尿路症状和滞留。

[0006] 经尿道前列腺切除术 (TURP) (Lovato 等人的美国专利 6,156,049) 由以下组成: 通过病人的尿道插入经尿道切口装置; 使用该切口装置切去至少一块目标前列腺组织; 通过病人的尿道插入分碎探针; 用分碎探针将切离的目标前列腺组织块分碎; 和通过分碎探针抽吸粉碎的前列腺组织且抽离病人。此方法是有效的, 但已知会引起许多副作用, 包括尿失禁、阳痿、逆行射精、长时间出血和 TURP 综合症。

[0007] 光选择性前列腺汽化术 (Davenport 等人的美国专利 6,986,764) 涉及将具有特定平均辐照度的激光辐射传输到治疗区域, 来形成预置大小的点。光选择性前列腺汽化使用高功率磷酸钛氧钾 (KTP) 激光, 也称为“绿光”激光。所输送的激光辐射具有介于 200nm 和约 650nm 之间的波长, 且在至少 0.05mm^2 的点大小中, 在治疗区域中具有大于约 $10\text{kW}/\text{cm}^2$ 的平均辐照度。

[0008] 在经尿道微波热疗术 (TUMT) 中 (Arndt 等人的美国专利 6,944,504), 将含有微波天线的 Foley 型导管放置于尿道内。该微波天线被定位成邻近发生 BPH 的前列腺的过渡区, 且容许选择性地加热该前列腺。将 BPH 组织的温度维持在高于 45°C 会造成组织的坏死和且人体随后对坏死组织的重新吸收。

[0009] 钬激光前列腺剝除术 (HoLEP) 使用钬激光能量以在开放式剝除的内窥镜版本中割去前列腺的两个侧叶。所移除的组织一般太大而无法通过前列腺镜予以移除; 因此, 必须引入组织粉碎器, 且必须捕获在膀胱中自由浮动的组织, 且使其破碎, 同时避免该粉碎器和膀胱壁之间的接触。此方法提供良好的止血, 且容许保存组织来用于病理评估。然而, 这种形式在技术上具挑战性, 且可能非常耗时。HoLEP 手术的效能取决于在光纤和要移除的组织

之间维持非常紧密的接触。结果,在手术期间可对前列腺穿孔,且许多外科医师由于本技术中学习和维持熟练度的困难而避免该手术。

[0010] 另一无创技术是经尿道针刺消融术(TUNA)。TUNA 使用低级别射频(RF)能量来加热前列腺。使用 TUNA 将两个分离的针经尿道插入前列腺中。对每支针施加数瓦特的 RF 能量以导致所述针四周的前列腺细胞的热坏死。对前列腺的若干部位应用此治疗通常引起缓解 BPH 症状的充分坏死。

[0011] 这些治疗途径是消融或凝固的或尝试将凝固降到最小。这些方法尤其对于诊所手术而言有其缺点:虽然可以消融途径治疗甚至更大的前列腺(多达 100g),但是除去大量组织所需的插入时间量可能对在插入期间通常完全有意识的病人导致紧张和压力。所需的过长时间段对于手术泌尿科医师也是一个成本因素。纯凝固手术(诸如微波或间质性激光治疗)对病人的压力较小,且一旦已经放置间质性光纤或电极,泌尿科医师所需的关注和时间较少。然而,临床结果不太确定且没有保证,且仅在若干星期的延迟后出现。结果,当使用纯凝固手术时无法实现症状的立即缓解。另外,有时会出现复发。

[0012] Neuberger 的美国专利公开 2007/0219601A 通过利用至少两个波长的光而大体上同时实现组织消融和组织凝固。所述装置和方法改进尿道流动,且将治疗后的血液损失和水肿降到最小,同时在治疗期间通过用至少两个不同波长光的组合辐照而维持几乎无血的手术区。组织消融是通过在前列腺组织中高度吸收的一个波长,而另一不太高度吸收的波长凝固周围组织,同时对周围组织维持最小的热损害而受影响。此手术出于消融和凝固的目的两者使用激光技术。然而,许多所属领域技术人员偏好其它凝固途径,诸如微波或间质性激光治疗。此外,可随时间出现其它更新和更好的凝固方法。

[0013] 因此,需要一种组合治疗系统,所述组合治疗系统通过容许更精确和有效地消融和凝固诸如癌性或增生前列腺组织的异常软组织而改进当前最先进技术。本发明解决此需要。

发明内容

[0014] 本发明的一个目的是提供用于治疗良性前列腺增生症的改进的微创装置和方法,其中提供一种装置和方法以容许通过使用嵌入的两种类型的输送系统而在一个阶段中执行凝固和消融 BPH 治疗,所述两种类型的输送系统为:凝固系统,其在必要时间期间基本上放置和保留在适当位置,来实现充分凝固;和消融系统,其可在治疗期间由外科医师移动和操纵,来确保关键位置中的组织移除,提供快速的症状缓解。

[0015] 本发明的又一目的是提供用于在诊所环境中可将手术持续时间、病人不适和症状复发和并发症降到最小的有效 BPH 治疗的装置和方法。

[0016] 另一目的是提供用于可在一个装置中利用凝固和消融手术的益处的优点的 BPH 治疗的系统。

[0017] 本发明的又另一目的是提供能够通过两个对应探针或探针组来管理两个不同类型的能量以大体上同时执行消融和凝固手术的单个装置。

[0018] 本发明的还一个目的是提供有效的皮下前列腺治疗,其利用控制机构,所述控制机构基于皮下光纤的手动移动速度和前列腺的物理参数将预定能量输送到前列腺。

[0019] 简要地说,提供一种用于治疗前列腺肥大和其它泌尿系统异常的装置/系统和方

法。本系统使得能够同时附接若干间质性凝固治疗探针以及一个消融光纤,来以最佳方式利用插入时间和局部麻醉效果的时间而执行组合治疗。由于起因于间质性凝固光纤的变性效果的所实现的症状评分的(延迟)改进,可将由泌尿科医师通过汽化移除的组织量保持为最低。在一个优选实施方案中,将两个或多个类型的输送系统嵌入于单个装置中,以实现最优组织消融和凝固效果,所述两个或多个类型的输送系统包括诸如微波能量的至少一个非激光源,其能够对凝固组织产生辐射能量;和至少一个激光源,其能够对消融组织产生辐射。在另一优选实施方案中,装置包括两个或多个激光源,所述激光源取决于其在不同组织成分中的有效吸收,根据消融和凝固需要和组织穿透需要而以可由医师控制的可调节波长发射。波长范围经过选择使得组织吸收特性基于吸收曲线的陡峭区域而随这些波长的小变动而明显变化。可以连续、半连续或脉冲波,以不同组合施加辐射。在另一优选实施方案中,光纤具有用于传输激光辐射的中央纤芯,和在所述纤芯周围且可进一步传输与所述纤芯不同或相同波长的其它激光辐射的包层。多个实施方案中使用的光纤可为(但不限于)包括侧发射远端、径向发射端或离轴发射端的光纤。在优选实施方案中,装置包括控制机构,其容许基于关于光纤移动速度和局部结构组织参数的反馈来输送恒定功率密度。在多个实施方案中,凝固辐照可通过射频或其它辐射热源完成。

[0020] 结合附图阅读下列描述后,本发明的以上及其它目的、特征和优点将变得显而易见,(其中不同图示中的相同参考数字指相同元件)。

附图说明

[0021] 图 1 示出了一个优选实施方案的平面图,其中激光能量是用于消融,且微波(MW)能量(或射频 RF)是用于凝固。

[0022] 图 2 示出了优选实施方案的平面图,其中装置输送可调节的激光波长。

[0023] 图 3a 示出了优选实施方案的平面图,其中装置具有两个或多个能量源,该两个或多个能量源通过唯一的光纤而将消融和凝固辐射输送到组织。

[0024] 图 3b 示出了光纤头的详细图,其中光纤由纤芯和两个同心包层组成。

[0025] 图 3c 示出了另一实施方案的详细图,其中激光光纤具有离轴发射端。

[0026] 图 4 示出了优选实施方案的平面图,其中装置包括控制机构,该控制机构容许基于与光纤移动速度和局部结构组织参数有关的反馈来输送恒定功率密度。

具体实施方式

[0027] 图 1 中示出了一个优选实施方案。泌尿系统治疗装置 100 由两个能量源组成。激光能量源 104 驱动光纤 102 用于前列腺肥大的经尿道激光消融治疗。其目的在于汽化一部分前列腺组织以便容许尿道流动。激光能量是以可由用户在预定义范围之间调节的可控制波长发射。在优选实施方案中,发射包括 1900nm 和 2000nm 之间的激光辐射。所提及的波长范围包括在水吸收中为约 1950nm 的峰值且在组织中存在的其它成分中的相对极低吸收。因此,这个较小范围内的波长小变动实质上会改变组织吸收行为。医师可根据想要的消融效果通过改变发射波长而从此特征获益。微波源 108 以导管阵列 106 的形式馈送预定义数量的微波光纤,以出于凝固的目的而间质性进入前列腺以加速激光光纤 102 的消融过程。导管阵列 106 可插入到前列腺的中央或侧叶,容许将热能施加到大部分的前列腺。这

两个能量源 - 一个消融, 一个凝固的同时组合容许有效、安全和高效地移除过多的前列腺组织, 因此对成功的 BPH 治疗有很大贡献。

[0028] 在如图 2 中示出的另一优选实施方案中, BPH 治疗装置 200 由两个或多个激光能量源组成, 所述激光能量源在居中于特定组织成分的吸收峰值下的特定范围内交替或同时发射。输出波长可在特定范围内变化, 且可以连续、半连续或脉冲模式发射。至少一个激光能量源 204 驱动光纤 202 用于前列腺肥大的经尿道激光消融治疗, 其目的在于汽化一部分前列腺组织以便容许尿道流动。另一激光能量源驱动凝固的光纤 206, 该凝固光纤 206 包括用于间质性进入前列腺的光纤体 212 和漫射光光纤头 210。将特殊光纤 206 引入前列腺叶中, 且提供漫射激光功率 (由于漫射光光纤头 210) 以使周围组织坏死。可通过将针和套管针经会阴插入所述侧叶的中间中、移除该套管针且插入特定光纤 206 来将该特定光纤 206 插入前列腺中央或侧叶中。一个优选波长范围是 $1950\text{nm} \pm 50\text{nm}$ 。优选波长范围在水吸收中呈现峰值且对组织中存在的其它成分呈现相对极低的吸收。因此, 较小范围内的波长小变动实质上会调节组织吸收行为。医师可通过根据目标组织上所需的渗透和想要的消融、凝固或两者组合的效果来改变发射波长而从此特征获益。在另一优选实施方案中, 波长范围为 $1470+/-60$ 。此外, 通过适当组合波形, 使用连续波或脉冲波构造, 可实现理想的同时消融/凝固效果。光纤 202 和 206 可为 (但不限制于) 离轴发射端光纤、侧发射光纤、锥形光纤、裸光纤和径向发射光纤。

[0029] 图 3a 描绘另一优选实施方案, 其中装置 300 通过唯一的光纤 304 而将两个或多个波长交替或同时地输送到组织。光纤 304 由纤芯 306 和两个同心包层 308 和 314 组成。光纤纤芯 306 和外包层每个传送特定波长。内包层 308 必须具有次于纤芯 306 和外包层 314 两者的折射率, 因此得以发生全内反射且传输辐射。例如, 可使用的波长组合为 $980\text{nm} \pm 20\text{nm}$ 与 $1950\text{nm} \pm 50\text{nm}$ 和 $980+/-20$ 与 $1470\text{nm}+/-60\text{nm}$, 具有可选择的功率选项范围以治疗前列腺肥大或其它异常组织。以双波长组合的形式输送激光能量是治疗前列腺肥大且将副作用降到最小的有效方式。例如, 其减少治疗前列腺所需的功率, 且将对上覆皮肤和周围组织的副作用的可能性降到最小。激光能量可以脉冲、Q- 切换、半连续和连续模式输送。在优选实施方案中, 医师可通过根据目标组织上所需的渗透和想要的消融、凝固或两者组合的效果来改变发射波长而在预定范围内调整治疗。

[0030] 图 3b 示出了光纤头的详细图, 其中光纤 304 由纤芯 306 和两个同心包层 308 和 314 组成。光纤纤芯 306 和外包层每个传送特定波长。内包层 308 必须具有次于纤芯 306 和外包层 314 两者的折射率, 因此得以发生全内反射, 且传输辐射。这个特定实施方案描述侧发射光纤 (没有示出保护帽)。

[0031] 图 3c 示出了另一实施方案的光纤头的放大图, 其中激光光纤具有诸如 Neuberger 的申请 SN 12/714, 155 中公开的离轴发射端。激光光纤 304 由纤芯 306 和两个同心包层 308 和 314 组成。光纤纤芯 306 和外包层每个传送特定波长。内包层 308 必须具有次于纤芯 306 和外包层 314 两者的折射率, 因此得以发生全内反射, 且传输辐射。为了发射多于一个的同时波长, 可使用其它类型的光纤, 诸如锥形光纤、裸光纤、径向发射光纤等等。

[0032] 在图 4 中图示化的另一实施方案中, 装置 400 包括控制机构 412, 其容许基于与光纤 404 移动速度和局部结构组织 414 参数有关的反馈来输送恒定功率密度。手持件 410 测量光纤 404 的移动速度, 且将反馈转达到控制单元 412, 该控制单元 412 接着控制从激光手

术装置 402 输出的功率。激光手术装置 402 可具有并入于其中且连接到控制单元 412 的适当波长的两个或多个激光源。此外,激光手术装置 402 可罩住电动拉回装置,该电动拉回装置可帮助一致地撤回用于某些治疗中的光纤 404。此技术对于 BPH 治疗是有效的,因为所治疗的前列腺肥大用一个或多个激光辐射波长瞄准。治疗条件是基于来自被监控的不同控制参数的和治疗部位的先前确定的结构参数的反馈。可使用诸如移动速度、前列腺大小和温度的参数来控制要输送的功率。根据这些参数,由该装置自动控制功率密度。此机构对手术呈现重要优点。例如,其在治疗后或治疗时减少人为错误,且最优化治疗参数(功率、脉冲持续时间(T_{ON})和暂停(T_{OFF}))。在另一实施方案中,控制机构也可计算适当发射波长,且根据测量的参数和想要的处理效果在连续、半连续和脉冲波辐射之间作选择。脉冲波参数可包括脉冲持续时间(T_{ON})、暂停(T_{OFF})和频率。

[0033] 本发明进一步以下实施例图示,但并不就此受限制。

[0034] 实施例

[0035] 根据本发明,一种包括用于产生 $1950\text{nm} \pm 50\text{nm}$ 可变波长下的消融激光辐射源的激光辐射源的医疗装置出于消融的目的而馈送具有侧发射远端的光纤(一种其中由于其头部构造而使激光辐射垂直于光纤的纵轴发射的光纤)。此外,出于凝固的目的而将若干间质性治疗构件附接到微波凝固辐射源。在所提到的实施例的变体中,出于消融的目的使用具有离轴发射端的光纤(一种具有作为其整体部分且放置在其远端的融合帽,并且在近端具有可旋转连接器的弯曲头型光纤)。这在出于在目标组织上有更精确、改进的效果而需要特殊转向、扭曲和旋转移动时是有用的。

[0036] 在开始 BPH 治疗时,将间质性凝固探针放置和保留在前列腺中央或侧叶中的适当位置中,容许将热能施加到该前列腺的大部分。一旦完成间质性探针的放置,通过膀胱镜经尿道插入消融光纤。此消融光纤可在治疗期间由外科医师移动和操纵,以确保关键位置中的组织移除且提供快速症状缓解。医师可根据观察到的结果和想要的结果而在 $\pm 50\text{nm}$ 的范围内改变波长。在发生消融过程时,凝固探针产生下覆组织的凝固,以基本上消除被移除的组织之外的血液损失,对周围组织具有最小热损害。

[0037] 在所述实施方案中,通过在前列腺内部中诱发凝固坏死,间质性功率减小前列腺的体积。消融光纤同时或交替地汽化前列腺组织,在一些情况中,所述前列腺组织由于所述凝固过程而更好地吸收激光能量。因此,在坏死组织更容易被消融激光能量汽化的情况中,组织凝固可加速消融过程。

[0038] 参考附图描述本发明的优选实施方案后,应当理解,本发明并不限于所述的精确实施方案,且所属领域技术人员可在在未脱离如随附权利要求中所定义的本发明的范围和精神下在本发明中进行各种变化和改变。

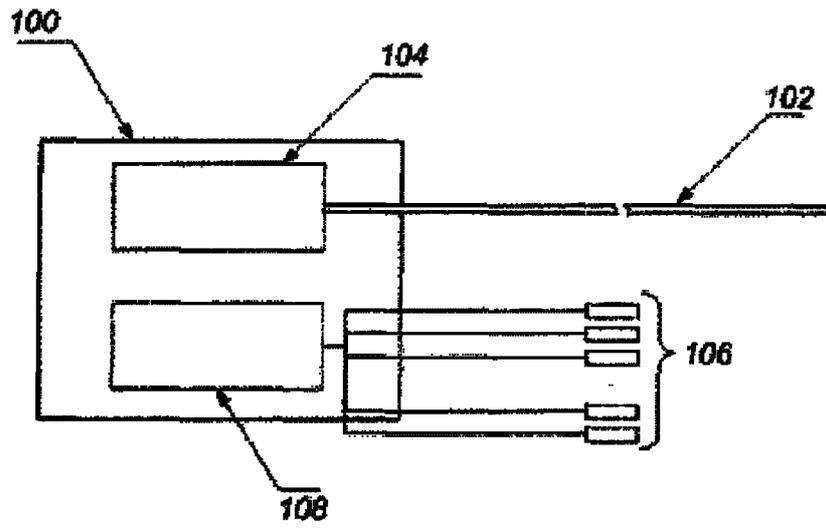


图 1

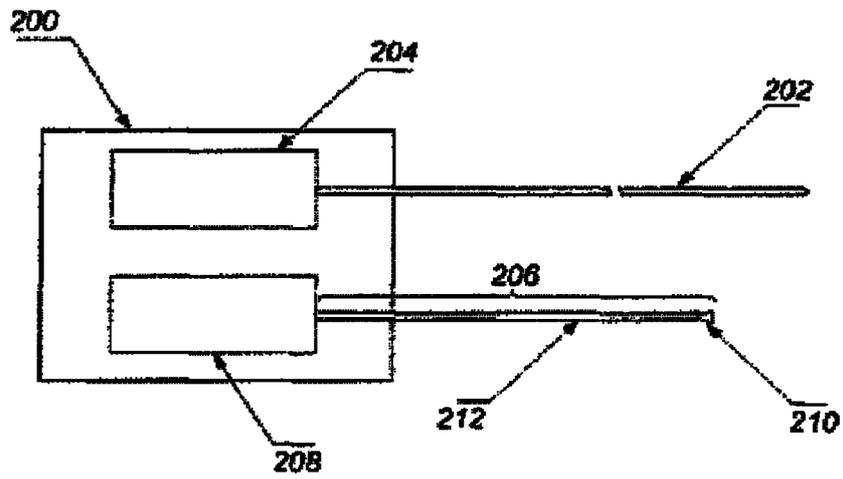


图 2

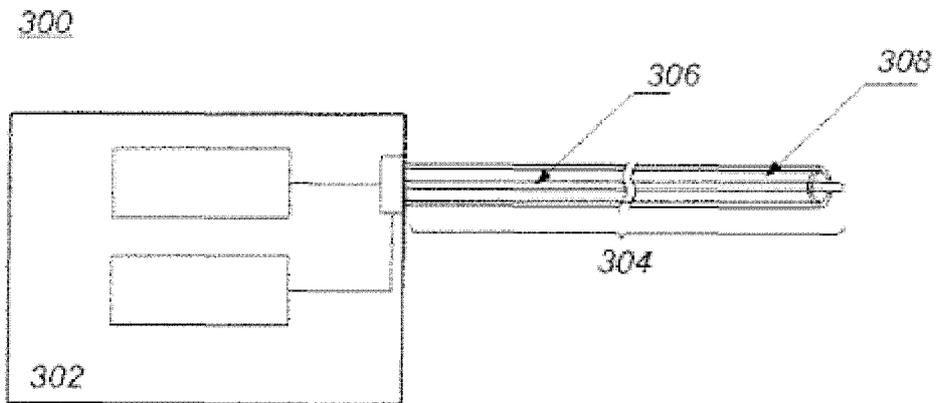


图 3a

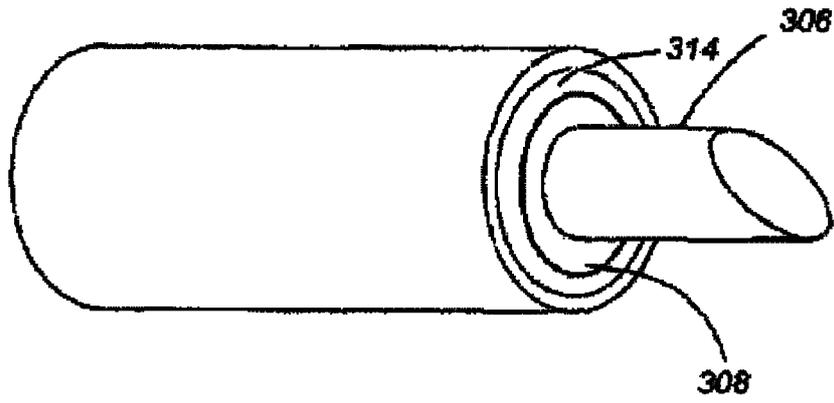


图 3b

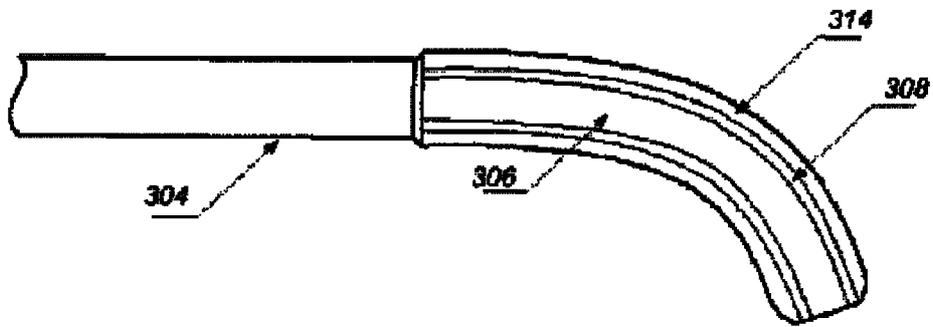


图 3c

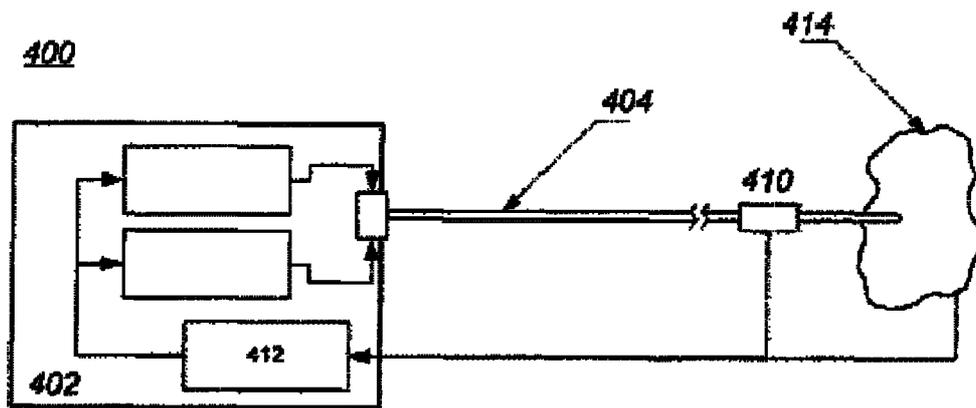


图 4