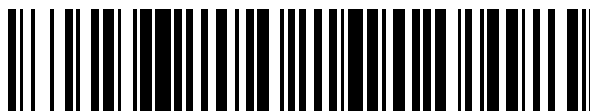


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 021**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2012** **PCT/US2012/055164**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013** **WO13040209**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2012** **E 12832667 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 2755614**

54 Título: **Sistemas de tratamiento de la próstata**

30 Prioridad:

13.09.2011 US 201161534053 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2018

73 Titular/es:

NXThera, Inc. (100.0%)
7351 Kirkwood Lane N, Suite 138
Maple Grove, Minnesota 55369 , US

72 Inventor/es:

HOEY, MICHAEL;
SCHROM, MARK;
PAULOS, STEPHANOS;
BEYREIS, RANDALL y
BILITZ, MARK

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 656 021 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas de tratamiento de la próstata

Campo

5 La presente invención se refiere a dispositivos para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, que utilizan un enfoque mínimamente invasivo.

Antecedentes

10 La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es un trastorno habitual en hombres de mediana edad o más mayores, que tiene una prevalencia que aumenta con la edad. A los 50 años, más de la mitad de los hombres sufrirá HBP sintomática, y a los 70, cerca del 90 % presentará evidencia microscópica de que tiene una próstata más grande. La gravedad de los síntomas también aumenta con la edad: el 27 % de los pacientes en el grupo de los 60-70 años presenta síntomas moderados a graves, y el 37 % de los pacientes septuagenarios sufren de síntomas moderados a graves.

15 En los primeros años de vida, la próstata es del tamaño y forma de una nuez, y antes de que aumente debido a la HBP, pesa aproximadamente 20 gramos. Parece ser que el aumento de la próstata es un proceso normal. Con la edad, la próstata aumenta progresivamente el doble o más de su tamaño normal. El tejido fibromuscular de la cápsula prostática externa limita su expansión después de que la glándula alcance un determinado tamaño. Debido a dicha limitación de la expansión, el tejido intracapsular se comprimirá contra y oprimirá la uretra prostática, provocando de este modo resistencia frente al flujo de orina.

20 La figura 1 es una vista esquemática en sección de la anatomía urogenital masculina, estando situada la glándula prostática 100 con forma de nuez por debajo de la vejiga 105 y del cuello vesical, señalado con el número 106. Las paredes 108 de la vejiga 105 pueden expandirse y contraerse para hacer que la orina fluya a través de la uretra 110, que se extiende desde la vejiga 105, a través de la próstata 100 y el pene 112. La porción de la uretra 110 que está rodeada por la glándula prostática 100 se denomina "uretra prostática" 120. La próstata 100 también rodea los conductos eyaculadores 122 que tienen una terminación abierta en la uretra prostática 120. Durante la excitación sexual, el esperma se transporta desde los testículos 124, a través del conducto deferente 126, hasta la próstata 100, que proporciona los fluidos que se combinan con el esperma para formar el semen durante la eyaculación. En cada lado de la próstata se unen el conducto deferente 126 y las vesículas seminales 128 para formar un único tubo llamado "conducto eyaculador" 122. Por lo tanto, cada conducto eyaculador 122 lleva las secreciones de la vesícula seminal y el esperma hacia la uretra prostática 120.

30 En cuanto a las figuras 2A-2C, la estructura glandular de la próstata puede clasificarse en tres zonas: la zona periférica, la zona de transición y la zona central. La zona periférica ZP, que es la región que forma el aspecto posteroanterior de la glándula, contiene un 70 % de los elementos glandulares de la próstata en una próstata normal (figuras 2A-2C). La mayoría de los cánceres de próstata (hasta el 80 %) aparecen en la zona periférica ZP. La zona central ZC rodea los conductos eyaculadores 122 y contiene aproximadamente un 20-25 % del volumen de la próstata. La zona central suele ser el lugar en el que se originan procesos inflamatorios. La zona de transición ZT es el sitio en el que se desarrolla la hiperplasia benigna de próstata, y contiene aproximadamente un 5-10 % del volumen de los elementos glandulares en una próstata normal (figura 2C), aunque puede constituir hasta el 80 % de dicho volumen en los casos de HBP. La zona de transición ZT consiste en dos lóbulos prostáticos laterales y en la región de la glándula parauretral indicada con "130". Como puede entenderse a partir de las figuras 2A-2C, existen barreras naturales en torno a la zona de transición ZT, es decir, la uretra prostática 120, el estroma fibromuscular anterior EF y un plano fibroso PF entre la zona de transición ZT y la zona periférica ZP. En las figuras 2A-2C, puede verse el estroma fibromuscular anterior EF o zona fibromuscular, que es predominantemente tejido fibromuscular.

45 La HBP normalmente se diagnostica cuando el paciente busca tratamiento médico porque se queja de dificultades y molestias al orinar. Los síntomas predominantes de la HBP son un aumento de la frecuencia y urgencia al orinar y un descenso significativo en la tasa de flujo durante la micción. La HBP puede producir además la retención de la orina en la vejiga, lo que a su vez puede derivar en infección de las vías urinarias inferiores (IVUI). En muchos casos, la IVUI puede ascender hasta los riñones y provocar pielonefritis crónica, y en ocasiones puede derivar en insuficiencia renal. La HBP también puede derivar en disfunción sexual relacionada con los trastornos del sueño o con la ansiedad psicológica provocada por las graves dificultades al miccionar. Por lo tanto, la HBP puede alterar significativamente la calidad de vida a medida que envejece la población masculina.

50 La HBP es el resultado de un desequilibrio entre la producción continua y la muerte natural (apoptosis) de las células glandulares de la próstata. La sobreproducción de dichas células deriva en un aumento del tamaño de la próstata, más significativamente en la zona de transición que atraviesa la uretra prostática.

55 En etapas iniciales de la HBP, los tratamientos farmacológicos pueden aliviar algunos de los síntomas. Por ejemplo, los bloqueadores alfa tratan la HBP relajando el tejido muscular liso que se encuentra en la próstata y en el cuello vesical, lo que puede hacer que fluya y salga la orina de la vejiga de una manera más fácil. Dichos fármacos pueden demostrar su efectividad hasta que los elementos glandulares provoquen un crecimiento celular abrumador en la

próstata.

Otras etapas más avanzadas de la HBP, sin embargo, solo pueden tratarse mediante intervenciones quirúrgicas o con dispositivos de ablación térmica menos invasivos. Se han desarrollado un número de procedimientos que utilizan la extracción electroquirúrgica o mecánica de tejido y la ablación térmica o crioblación del tejido prostático intracapsular. En muchos casos, dichas intervenciones solo proporcionan un alivio transitorio y estos tratamientos suelen provocar una incomodidad y morbilidad perioperatorias significativas.

En un procedimiento de ablación térmica de la técnica anterior, la energía de RF se suministra al tejido prostático como se ilustra esquemáticamente en las figuras 3A-3B. La figura 3A ilustra la aguja de RF alargada de la técnica anterior penetrando en una pluralidad de ubicaciones en un lóbulo prostático. En un primer aspecto del procedimiento de la técnica anterior, la aguja de RF alargada suele ser de aproximadamente 20 mm de longitud, junto con un aislante que penetra en el lóbulo. Así, el tratamiento de RF resultante extirpa el tejido de la uretra prostática 120 y no se dirige al tejido cercano y paralelo a la uretra prostática 120. En otro aspecto del procedimiento de ablación térmica de RF de la técnica anterior, la aplicación de energía de RF suele prolongarse durante 1 a 3 minutos o más, lo que permite la difusión térmica de la energía de RF para extirpar el tejido de la periferia de la cápsula. Puede que dichos procedimientos de suministro de energía de RF de la técnica anterior no creen un efecto duradero, pues el tejido muscular liso y los receptores alfa-adrenérgicos no se extirpan uniformemente en torno a la uretra prostática y dentro de la zona de transición. Como resultado, el tejido de los lóbulos prostáticos puede seguir creciendo y obstruyendo la uretra, limitando así la efectividad a largo plazo del tratamiento.

El documento US2010/0286679 desvela un dispositivo de tratamiento de la próstata que comprende un vástago introductor, un generador de vapor para generar un vapor condensable, un elemento de microcatéter o aguja en comunicación con el generador de vapor, y dispuesto de manera deslizante dentro del vástago introductor, y un mecanismo de accionamiento para mover el elemento de microcatéter entre una posición retraída dentro del vástago introductor y una posición extendida por fuera del vástago introductor.

El documento US 2008/0297287 desvela el uso de un accionador magnético para desplegar un instrumento quirúrgico.

Sumario de la divulgación

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de tratamiento de la próstata de acuerdo con la reivindicación 1.

En algunas realizaciones, el accionador magnético está configurado para mover axialmente la aguja de suministro de vapor hacia la posición extendida desde la posición retraída, a una velocidad que oscila de 0,1 metros por segundo a 20,0 metros por segundo. En otra realización, la aguja de suministro de vapor puede moverse entre las posiciones retraída y extendida (y viceversa) a una velocidad que oscila de 1 metro por segundo a 5 metros por segundo.

En otras realizaciones, el accionador magnético está configurado para hacer que una porción de punta de la aguja de suministro de vapor penetre en el tejido prostático, cuando esta se mueva hacia la posición extendida desde la posición retraída. En algunas realizaciones, la aguja de suministro de vapor está dimensionada y configurada para extenderse hacia el tejido prostático cuando el vástago introductor esté colocado dentro de la uretra del paciente.

En una realización, el accionador magnético comprende además un primer imán portado sobre la aguja de suministro de vapor, en la que el accionador magnético está configurado para mover el primer imán y la aguja de suministro de vapor proximal y distalmente a lo largo de un eje longitudinal del vástago introductor. En otra realización, el accionador magnético comprende además un segundo imán portado sobre la montura de un mango del dispositivo, estando configurado el segundo imán para interactuar con el primer imán y mover la aguja de suministro de vapor proximal y distalmente a lo largo del eje longitudinal del vástago introductor. En algunas realizaciones, la montura es giratoria en el mango. En otra realización, el accionador magnético comprende además un tercer imán portado sobre una segunda montura del mango, estando configurado el tercer imán para interactuar con el primer y segundo imanes y mover la aguja de suministro de vapor proximal y distalmente a lo largo de un eje longitudinal del vástago introductor.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir además una empuñadura adaptada para llevar a cabo el control manual del accionador magnético y mover la aguja de suministro de vapor entre la posición retraída y la posición extendida. En otra realización, el dispositivo comprende un mecanismo de engranaje acoplado a la empuñadura, estando configurado el mecanismo de engranaje para girar la montura y el segundo imán, para así engancharse o desengancharse del primer imán.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender un dispositivo de bloqueo configurado para bloquear la aguja de suministro de vapor en la posición retraída. El dispositivo puede comprender además un gatillo, adaptado para liberar el dispositivo de bloqueo y mover así la aguja de suministro de vapor hasta la posición extendida desde la posición retraída.

En una realización, el accionador magnético está configurado para aplicar una fuerza magnética adecuada y hacer que la punta de la aguja de suministro de vapor salga del tejido prostático cuando se mueva hasta la posición

retraída. En algunas realizaciones, la fuerza magnética adecuada puede oscilar desde 4,45 a 13,34 N durante el avance y retracción. En una realización, la fuerza puede ser de al menos 8,90 N.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir además un accionador de vapor para accionar un flujo de vapor condensable a través de la aguja de suministro de vapor. El dispositivo puede comprender además un mecanismo de interbloqueo que permita el accionamiento del accionador de vapor, solo si se ha liberado el dispositivo de bloqueo liberable.

En algunas realizaciones, el accionador magnético comprende al menos un imán de tierra rara. En otras realizaciones, el accionador magnético comprende al menos un imán de neodimio o neodimio-hierro-boro.

10 En una realización, el accionador magnético orienta el primer y segundo imanes entre sí para utilizar fuerzas de repulsión para mover la aguja de suministro de vapor a lo largo de un eje longitudinal del vástago introductor. En otra realización, el accionador magnético orienta el primer y segundo imanes entre sí para utilizar fuerzas de atracción para mover la aguja de suministro de vapor a lo largo de un eje longitudinal del vástago introductor. En algunas realizaciones, el accionador magnético orienta el primer y segundo imanes entre sí para utilizar fuerzas de atracción y repulsión para mover la aguja de suministro de vapor a lo largo de un eje longitudinal del vástago introductor.

15 También se describe un procedimiento para tratar el tejido prostático, que comprende insertar un vástago de un dispositivo de terapia de próstata por vía transuretral, hasta que un extremo de trabajo del vástago quede cerca del tejido prostático, accionar un conjunto magnético para hacer avanzar una aguja de suministro de vapor desde el introductor hasta el tejido prostático, y suministrar así un vapor condensable desde la aguja de suministro de vapor hasta el tejido prostático.

20 En algunos procedimientos, el vapor condensable proporciona un efecto térmico en el tejido prostático.

En un procedimiento, la aguja de suministro de vapor avanza hacia el tejido prostático debido a la influencia de fuerzas de repulsión entre el primer y segundo imanes del conjunto magnético. En otro procedimiento, la aguja de suministro de vapor avanza hacia el tejido prostático debido a la influencia de fuerzas de atracción entre el primer y segundo imanes del conjunto magnético. En algunos procedimientos, la aguja de suministro de vapor avanza hacia
25 el tejido prostático debido a la influencia de fuerzas de atracción y repulsión entre el primer y segundo imanes del conjunto magnético.

En algunas realizaciones, el mecanismo de accionamiento mueve una punta distal de la aguja de suministro de vapor hacia afuera, desde el vástago introductor, una distancia de menos de 2 cm.

30 En otra realización, el dispositivo comprende un controlador configurado para suministrar un volumen seleccionado de vapor condensable a través de la aguja, que lleva menos de 240 calorías de energía.

En algunas realizaciones, el mecanismo de accionamiento comprende un primer imán portado sobre la aguja de suministro de vapor. En otra realización, el mecanismo de accionamiento comprende un segundo imán portado sobre la montura de un mango del dispositivo, estando configurado el segundo imán para interactuar con el primer imán y mover la aguja de suministro de vapor. En algunas realizaciones, la montura es giratoria en el mango.

35 También se describe un procedimiento para tratar el tejido prostático, que comprende insertar un vástago de un dispositivo de terapia de próstata por vía transuretral, hasta que un extremo de trabajo del vástago quede cerca del tejido prostático, hacer avanzar una aguja de suministro de vapor desde el introductor hasta al menos un sitio en el tejido prostático, hasta una profundidad de menos de 2 cm, y suministrar vapor condensable desde la aguja de suministro de vapor hasta el tejido prostático.

40 En algunos procedimientos, el vapor condensable proporciona un efecto térmico en el tejido prostático. En otros procedimientos, el vapor condensable suministra menos de 240 calorías de energía en cada sitio.

En un procedimiento, la aguja de suministro de vapor avanza hacia el tejido prostático mediante fuerzas aplicadas por un resorte. En otro procedimiento, la aguja de suministro de vapor avanza hacia el tejido prostático mediante la influencia de al menos un imán.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Para comprender mejor la invención y para ver cómo puede llevarse a cabo en la práctica, a continuación se describen algunas realizaciones preferidas, únicamente a modo de ejemplos no limitantes, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia denotan características correspondientes de manera consistente a lo largo de las realizaciones similares de los dibujos adjuntos.

50 La figura 1 es una vista esquemática en sección de la anatomía urogenital masculina.
Las figuras 2A-2C son vistas de la próstata de un paciente que muestran zonas del tejido prostático.
La figura 3A es una vista en sección de una glándula prostática normal.
La figura 3B es una vista en sección de una glándula prostática con HBP.
La figura 4 es una vista en perspectiva de una sonda que se corresponde con la invención.

La figura 5 es una vista de los componentes de dentro de una porción de mango de la sonda de la figura 4.

La figura 6 es otra vista de los componentes de dentro de una porción de mango de la sonda de la figura 4.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una sonda.

La figura 8 es una vista lateral de un microcatéter o aguja de una sonda.

5 La figura 9 es una vista elevada lateral del microcatéter o aguja de suministro de vapor de la sonda de la figura 4, que muestra sus dimensiones y salidas de vapor.

La figura 10 es otra vista del microcatéter de la figura 9.

La figura 11 es otra vista de una porción distal del microcatéter de la figura 10.

10 La figura 12 es una vista en sección del microcatéter de la figura 10, tomada a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10.

Las figuras 13A-13B son vistas esquemáticas de la sonda de la figura 4 en una vista frontal en la próstata, que indican el ángulo radial de la sonda a medida que gira *in situ* para tratar los lóbulos prostáticos laterales.

15 Las figuras 14A-14B son vistas esquemáticas, similares a las de las figuras 13A-13B, que muestran un procedimiento para girar ciertos componentes de la sonda, que indican de nuevo los ángulos radiales de penetración del microcatéter de la sonda de la figura 4, a la vez que el mango de la sonda se deja en una posición sin girar.

20 Las figuras 15A-15B son vistas esquemáticas, similares a las de las figuras 13A-13B, que muestran un procedimiento para girar otros componentes de la sonda, que indican de nuevo los ángulos radiales de penetración del microcatéter en los lóbulos laterales de la próstata, a la vez que el mango de la sonda se deja en una posición sin girar.

La figura 16A es una vista esquemática en sección longitudinal que muestra un procedimiento para tratar una próstata con HBP. La figura 16B es una vista en sección transversal de la próstata de la figura 16A.

La figura 17 es otra vista en sección longitudinal que muestra las zonas de ablación en el procedimiento para tratar una próstata con HBP.

25 La figura 18 es una RM de un paciente 1 semana después del tratamiento indicado esquemáticamente en las figuras 16A-17. La figura 19 es un diagrama de bloques de un procedimiento para tratar una próstata.

La figura 20 es un diagrama de bloques de otro procedimiento para tratar una próstata.

La figura 21 es un diagrama de bloques de otro procedimiento para tratar una próstata.

30 La figura 22 es una vista en perspectiva de otra realización de la sonda que se corresponde con la invención, que suministra vapor para tratar la HBP.

La figura 23 es otra vista en perspectiva de la sonda de la figura 22.

La figura 24 es una vista en sección del mango de la sonda de la figura 22.

La figura 25 es otra vista en sección del mango de la sonda de la figura 22, que muestra los componentes de un sistema magnético accionador de aguja.

35 La figura 26 es otra vista en sección del mango de las figuras 24-25 desde un ángulo distinto.

La figura 27 es otra vista en sección del mango de las figuras 24-26 desde un ángulo distinto.

La figura 28 es una vista despiezada de los componentes de un sistema magnético accionador de la aguja en el mango de las figuras 24-26.

La figura 29 es una vista en sección del extremo de trabajo distal de la sonda de las figuras 22-23.

40 La figura 30 es una vista recortada de la porción del introductor de la sonda de las figuras 22-23.

Descripción detallada de la invención

45 En general, un procedimiento para tratar la HBP comprende introducir un vapor calentado, por vía intersticial, hacia el interior de la próstata, en el que el vapor extirpa de manera controlada el tejido de la próstata. Este procedimiento puede utilizar el vapor de la energía térmica aplicada de entre 50 calorías y 300 calorías por tratamiento individual con vapor (y acepta varios tratamientos para cada lóbulo prostático) en un procedimiento llevado a cabo en la clínica. El procedimiento puede provocar la ablación localizada del tejido prostático, y más en particular, la energía térmica aplicada con el vapor puede localizarse para extirpar el tejido adyacente a la uretra sin dañar el tejido prostático que no es adyacente a la uretra.

50 La presente invención se refiere a dispositivos para el tratamiento de la HBP, y más en particular, para la ablación del tejido prostático de la zona de transición sin extirpar el tejido prostático de las zonas central o periférica.

Un procedimiento se refiere al tratamiento de la próstata utilizando el calentamiento por convección en una región adyacente a la uretra prostática.

55 Un procedimiento para el tratamiento de ablación está configurado para dirigirse hacia el tejido muscular liso, los receptores alfa-adrenérgicos, las estructuras nerviosas simpáticas y a la vasculatura paralela a la uretra prostática, entre la región del cuello vesical y la región del colículo seminal, hasta una profundidad de menos de 2 cm.

El sistema puede utilizar una fuente de vapor, configurada para proporcionar un vapor que tiene una temperatura de al menos 60 °C, 80 °C, 100 °C, 120 °C o 140 °C.

En otra realización, el sistema comprende además un controlador informático, configurado para suministrar vapor durante un intervalo que oscila desde 1 segundo hasta 30 segundos.

En otra realización, el sistema comprende además una fuente de una sustancia farmacológica u otra sustancia química o compuesto para ser suministrada junto con el vapor. Estas sustancias incluyen, sin limitación, un anestésico, un antibiótico o una toxina, tal como Botox®, o una sustancia química que pueda tratar las células cancerosas del tejido. La sustancia también puede ser un sellante, un adhesivo, un pegamento, un pegamento instantáneo, o similares.

Otro procedimiento proporciona un tratamiento de la HBP que puede utilizar un enfoque transrectal o transperineal, utilizando un sistema de ultrasonidos transrectal (TRUS) como medio de obtención de imágenes, para así obtener imágenes de la próstata y guiar una herramienta de suministro de vapor hasta los sitios de tratamiento.

En otro procedimiento, el extremo de trabajo de la herramienta o aguja de suministro de vapor puede hacerse avanzar manualmente, o al menos en porción, mediante un mecanismo de resorte.

En otro aspecto de la invención, el sistema puede suministrar coetáneamente fluidos de refrigeración a la uretra durante el tratamiento de ablación, para así proteger el revestimiento interior de la uretra.

Las figuras 4, 5 y 6 representan una realización de la sonda 100 del sistema de la invención que está adaptada para acceder por vía transuretral hasta la próstata y que proporciona un medio de visualización para ver la uretra, a medida que se guía la sonda hasta un sitio en el interior de la próstata del paciente. La sonda 100 lleva además un elemento de microcatéter 105 extensible y retráctil (figuras 5-6), que tiene una porción de punta distal 108 (figura 4) que puede penetrar hacia ubicaciones específicas en los lóbulos prostáticos, para así extirpar los volúmenes de tejido determinados.

Mango y porción de introductor

En la figura 4, puede observarse que la sonda 100 tiene una porción de introductor 110 alargada para insertarla en la uretra, y una porción de mango 111 para agarrarla con una mano. El componente estructural clave de la porción de introductor 110 comprende una funda de introductor rígida o una funda 112 de extensión, que se extiende a lo largo del eje longitudinal 113 con el extremo proximal 114a y el extremo distal 114b. La perforación 115 en la funda de extensión rígida se extiende a lo largo del eje longitudinal 116. En una realización, en cuanto a las figuras 4 y 5, la funda 112 de extensión comprende un tubo de acero inoxidable de pared delgada, que tiene una perforación 115 dimensionada para recibir un instrumento de visualización o endoscopio 118 disponible comercialmente. La vista recortada esquemática de la figura 5 muestra una pieza separadora 120 estructural, acoplada a una porción media 122 de la funda 112 de extensión. La estructura o pieza separadora 120 comprende el elemento estructural al que se acoplan el mango moldeado que tiene una la empuñadura de pistola 124, y más en particular, las partes de mango 125a y 125b izquierda y derecha coincidentes (figura 4). La pieza separadora puede ser una parte moldeada de plástico que puede fijarse a la funda 112, o que puede acoplarse de manera giratoria a la funda 112.

En cuanto a las figuras 5-6, en las que no se muestran los lados izquierdo y derecho del mango moldeado, puede verse que la perforación 115 de la funda 112 tiene un extremo proximal 130 abierto en el que puede insertarse el endoscopio 118. La porción terminal proximal 114a de la funda 112 de extensión está acoplada a un mecanismo adaptador 132 que se engancha al endoscopio 118 de manera liberable y alinea giratoriamente el endoscopio 118 con la porción de introductor 110. El endoscopio 118 tiene un extremo de visualización 135 proximal y un conector 136 de luz, que se extiende hacia afuera desde el extremo de visualización 136, para acoplar una fuente de luz 140 al endoscopio. La figura 7 ilustra que la perforación 115 de la funda 112 tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 2 a 5 mm para alojar varios endoscopios 118, mientras que, al mismo tiempo, proporciona un espacio 138 anular para permitir que la irrigación de fluido fluya a través de la perforación 115 y hacia afuera desde la porción de introductor.

En una realización del sistema 100, en cuanto a las figuras 5-8, el microcatéter 105 extensible-retráctil comprende un tubo de polímero flexible de pared delgada que tiene una punta afilada, que puede deslizarse axialmente en un canal 148 en la porción de introductor 110. Las figuras 4, 7 y 9 muestran que la porción de introductor 110 comprende un cuerpo 144 del introductor alargado de plástico u otro material adecuado que rodea la funda 112 de extensión. El cuerpo 144 del introductor se extiende hasta una porción terminal 145 distal de trabajo que tiene una punta o nariz roma 146 para avanzar a través de la uretra. El cuerpo 144 del introductor alargado está configurado además con el canal 148 que aloja el elemento de microcatéter 105, como se describirá más adelante. En cuanto a las figuras 8-9, la porción terminal 145 distal del cuerpo 144 del introductor está configurada con aberturas 160 que se abren hasta la región central abierta 162, que es distal a la lente 164 distal del endoscopio 118, que permiten visualizar la uretra a través de la lente 164 del endoscopio durante la navegación. El endoscopio 118 puede tener una lente con un ángulo de 30°, 12,5° u otro, para ver a través de las aberturas 160. Como puede verse en las figuras 8-9, las aberturas 160 tienen elementos de puente 165 entre las mismas que funcionan para impedir que el tejido caiga hacia la región central abierta 162 del cuerpo 144 del introductor. En la figura 8, puede observarse que la porción terminal de trabajo 105 del vástago de microcatéter 105 flexible se dispone adyacente a la región abierta 162 y así, puede observarse a través de la lente 164 del endoscopio.

Microcatéter y accionador con resorte

Las figuras 10-11 muestran el elemento de microcatéter flexible o aguja 105, desmontada de la sonda 100, para

mostrar su forma en reposo. En una realización, el microcatéter 105 tiene una primera porción 170 (proximal) en sección transversal más larga que se estrecha hasta la segunda porción 175 (distal) en sección transversal, en el que la porción 175 más pequeña en sección transversal tiene una forma curvada en reposo, estando la curva configurada para adaptarse sin una resistencia significativa al contorno del eje curvado 177 de la trayectoria seguida por el extremo de trabajo 108 del microcatéter 105, a medida que se mueve desde su posición no extendida hasta su posición extendida, tal y como se muestra en las figuras 1, 8 y 9. En una realización, en cuanto a las figuras 10-12, la primera porción 170 en sección transversal del microcatéter comprende una funda externa 180 de pared delgada que se encuentra concéntricamente hacia afuera desde el tubo 185 interno del microcatéter, que extiende la longitud del elemento de microcatéter 105. Como puede verse en la figura 12, la funda externa 180 proporciona un espacio de aire 188 térmicamente aislante en torno al elemento tubular 185 interno. En una realización mostrada en la figura 12, la funda externa 180 está configurada con protuberancias 190 intermitentes que mantienen el espacio de aire 188 entre la superficie interna 192 de la funda externa 180 y la superficie externa 193 del tubo interno del microcatéter. La figura 9 muestra que la funda externa 180 tiene una porción estrechada 194 que está unida al tubo 185 interno del microcatéter mediante cualquier medio adecuado, tal como mediante unión por ultrasonidos, adhesivos o similares. Volviendo a la figura 10, tanto la funda externa 180 como el elemento tubular interno pueden comprender un polímero resistente a altas temperaturas, tal como Ultem®, que está adaptado para suministrar un vapor de alta temperatura, como se describirá más adelante. En una realización, el tubo 185 del microcatéter tiene un diámetro externo de 1,27 mm y una luz 195 interna de aproximadamente 0,76 mm. En cuanto a las figuras 8-9, una realización de la porción terminal de trabajo 108 para suministrar un medio de vapor al tejido tiene una pared delgada 198 con una pluralidad de orificios de salida 200 en la misma, que están configurados para emitir un medio de vapor hacia el tejido, tal y como se describirá más adelante. Los orificios de salida pueden oscilar en número desde aproximadamente 2 a 100, y en una realización consisten en 12 orificios, que presentan cada uno un diámetro de 0,20 mm, en seis filas de dos orificios, estando las filas intercaladas en torno al extremo de trabajo 108, tal y como se muestra en la figura 10. En una realización mostrada en las figuras 10-11, la punta 202 más distal del tubo 185 del microcatéter tiene una configuración cónica afilada que puede formarse sobre el material plástico del tubo 185. Como se describirá más adelante, se ha descubierto que las agujas poliméricas y las puntas 202 de aguja son útiles por sus características térmicas, ya que su capacidad térmica no afecta a la calidad del vapor durante el suministro de vapor.

Las figuras 10-11 ilustran además que la porción de punta distal 108 del tubo 185 del microcatéter tiene al menos una marca 204 que hace contraste con el color del tubo 185 del microcatéter, que está adaptada para visualizarse a través de la lente 164 del endoscopio 118. En una realización, la porción de punta distal tiene una serie de marcas 204 anulares de un primer color que contrastan con el segundo color del tubo 185, en la que las marcas no son visibles a través de la lente 164 del endoscopio cuando el tubo 185 del microcatéter está en la posición no extendida. Después de haber extendido el tubo 185 del microcatéter hacia el tejido, las marcas son visibles a través de la lente 164, lo que indica que el tubo 185 se ha extendido hacia el tejido.

De nuevo, en cuanto a las figuras 5 y 6, la vista recortada de la porción de mango 111 muestra el elemento de microcatéter 105 y los conjuntos asociados en la posición no extendida. La figura 5 muestra los rebordes 208a y 208b del accionador 210 de amortillamiento que se disponen sobre cada lado del collarín 212 del accionador, que está acoplado al extremo proximal 214 del elemento de microcatéter 105 deslizante. Como puede entenderse a partir de la figura 5, el accionador 210 de amortillamiento que se extiende hacia abajo está adaptado para amortillar los rebordes 208a, 208b y el microcatéter 105 hasta una posición amortillada, que se corresponde con la posición no extendida del microcatéter 105. En la figura 5, el accionador 210 se muestra en una primera posición B (vista fantasma) y segundas posiciones B' después de su accionamiento con el dedo índice, para así amortillar el elemento de microcatéter 105 hasta la segunda posición no extendida liberable (o posición amortillada) B' a partir de su posición extendida B. El reborde 208a y el accionador 210 se muestran además en vista fantasma en la posición liberada indicada en 208a'. En la figura 5, los rebordes 208a, 208b y los conjuntos asociados están configurados para un intervalo de recorrido axial indicado con "A", que puede oscilar desde aproximadamente 8 mm hasta 15 mm, que se corresponde con el recorrido del microcatéter 105, y en general, con la profundidad de penetración en el tejido. En la realización de la figura 5, los rebordes 208a, 208b y el elemento de microcatéter 105 pueden accionarse por resorte para moverse desde la posición no extendida hasta la posición extendida mediante un resorte 215 helicoidal dispuesto en torno a la funda 112. Como puede verse en la figura 5, el resorte 215 se dispone entre el reborde 208b deslizante y el bloque del gatillo 218, que comprende una porción superior del gatillo 220 de liberación, que está adaptado para liberar el microcatéter 105 de su posición amortillada.

La figura 5 ilustra el gatillo 220 de liberación manteniendo de manera liberable el reborde 205a y el microcatéter 105 en su posición amortillada, en la que la porción de diente 222 del gatillo 220 se engancha al borde inferior del reborde 205a. A partir de la figura 5 puede entenderse que el gatillo 220 de liberación está configurado para flexionarse o pivotar alrededor de la porción de bisagra 224 viviente cuando el facultativo presiona el gatillo 220 en la dirección proximal, accionándolo con el dedo. Después del accionamiento con el dedo del gatillo 220 y la liberación del microcatéter 105 para que se mueva distalmente, el recorrido axial del conjunto está configurado para acabar suavemente, en vez de acabar de manera brusca, ya que el reborde 208a hace contacto al menos con un elemento de amortiguación 230, como se representa en la figura 6. Los elementos de amortiguación 230 pueden comprender cualquier resorte o elemento elastomérico, y en la figura 6 se muestran como un elemento elastomérico alojado en un resorte helicoidal, que sirve de colchón y amortigua el final del recorrido del conjunto de microcatéter accionado

por resorte. Los elementos de amortiguación 230 están acoplados al reborde 235, que a su vez, está configurado para fijarse entre las partes de mango 125a y 125b derecha e izquierda (figura 4).

A continuación, volviendo al aspecto de suministro de energía del sistema, se proporciona una fuente de vapor 250 para suministrar un medio de vapor a través del elemento de microcatéter 105 para extirpar el tejido. La fuente de vapor puede ser un generador de vapor que puede suministrar un medio de vapor, tal como un medio de vapor que tenga una calidad precisamente controlada, para proporcionar una cantidad precisa de suministro de energía térmica, por ejemplo, medida en calorías por segundo. En las siguientes solicitudes de patente estadounidenses pueden encontrarse descripciones de generadores de vapor adecuados: Solicitudes n.º 11/329.381; 60/929.632; 61/066.396; 61/068.049; 61/068.130; 61/123.384; 61/123.412; 61/126.651; 61/126.612; 61/126.636; 61/126.620. El sistema generador de vapor también puede comprender un sistema de calentamiento por inducción similar al descrito en las solicitudes provisionales estadounidenses n.º 61/123.416, 61/123.417 y 61/126.647. El sistema incluye además un controlador 255 que puede configurarse para controlar los diversos parámetros del suministro de vapor, por ejemplo, el controlador puede configurarse para suministrar un medio de vapor durante un intervalo de tratamiento seleccionado, una presión seleccionada o una calidad de vapor seleccionada.

En cuanto a la figura 5, en una realización, la fuente de vapor 250 está alejada del mango 124 y el medio de vapor se lleva hasta el mango mediante un conducto 262 flexible que acopla el mango y la válvula de retención 264 en el mismo. En una realización, el vapor puede volver a ponerse en circulación en el conducto 262 hasta que un solenoide de la fuente de vapor se accione para hacer que el flujo de vapor proporcione una presión de fluido mayor que abra la válvula de retención 265 y permita que el medio de vapor fluya a través de un tubo flexible 268 hasta la válvula 270, que puede accionarse con el dedo gracias al gatillo 275. En una realización representada en la figura 5, el gatillo 275 se mueve mediante el resorte 277 hasta una posición no oprimida, que se corresponde con una posición cerrada de la válvula 270. El gatillo 275 también puede acoplarse mediante un cable eléctrico (no mostrado) al controlador 255. Por lo tanto, al accionar el gatillo 275 se puede hacer que el controlador accione una válvula solenoide en el generador de vapor para hacer que el vapor fluya a través de la válvula de descarga. Como mecanismo de seguridad, la válvula 270 del mango se abre solo mediante su accionamiento, para así permitir el flujo del medio de vapor a través del tubo flexible 278, que se comunica con la porción de orificio 280 de flujo de entrada del collarín 212, que a su vez se comunica con la luz 195 del microcatéter 105. Así, la figura 5 ilustra la trayectoria de flujo y los mecanismos de accionamiento que proporcionan el flujo de vapor a demanda desde la fuente de vapor 250 hasta las salidas 200 de vapor, en el extremo de trabajo 108 del microcatéter 105.

Como puede verse en la figura 5, el mango puede proporcionar también un mecanismo de interbloqueo que previene el accionamiento del flujo de vapor si el gatillo de liberación del microcatéter se encuentra en la posición amartillada, en la que la porción de borde 292 acoplada al gatillo 220 de liberación puede enganchar la ranura 294 en el gatillo 275 para prevenir la opresión de dicho gatillo 275.

Siguiendo con la figura 5, una realización del sistema incluye una fuente 300 de irrigación de fluido que está acoplada de manera operativa a la perforación 115 del elemento 112 de extensión, para suministrar un fluido hacia afuera desde la perforación 115 hasta la región abierta 162 del extremo de trabajo 145 de la sonda (véase la figura 8). Como puede verse en la figura 7, la perforación 115 está dimensionada para proporcionar un espacio 138 para el flujo de irrigación de fluido en torno al endoscopio 118. En la figura 5 puede observarse que la fuente 300 de fluido, que puede ser una bolsa de goteo o fuente de presión controlada de solución salina u otro fluido, está acoplada de manera desmontable a un tubo 302 en el mango, que se extiende hasta una válvula 305 que puede accionarse con el pulgar desde los accionadores 308 de cada lado del mango. El accionador 308 de pulgar también puede controlar la tasa de flujo del fluido de irrigación mediante el movimiento del accionador 308 progresivamente hacia delante, por ejemplo, para abrir la válvula de forma más amplia. El fluido fluye desde la válvula 305 a través del tubo 312 hasta un orificio o abertura 315 en la funda 112 de extensión, para que entre por la perforación 115 de la funda.

La figura 5 representa además una fuente de aspiración 320, acoplada de manera operativa al tubo 322 del mango 124, que también puede accionarse mediante la válvula 305, en el que el accionador 308 de pulgar puede amartillarse hacia atrás para permitir que se apliquen fuerzas de succión a través de la válvula 305 y hasta el tubo 312 que se extiende hasta el orificio 315 del elemento de extensión, que es la misma trayectoria por donde fluye la irrigación. Así, las fuerzas de succión o aspiración pueden extraer el fluido desde el extremo de trabajo del dispositivo durante un tratamiento.

Otro aspecto de una realización de la sonda 100 que se corresponde con la invención, en cuanto a las figuras 4, 5, 6 y 8, es la orientación del microcatéter o aguja 105 a medida que sale del extremo de trabajo 145 con respecto a la orientación de la empuñadura de pistola 124 de la porción de mango 111. En un procedimiento de uso descrito más adelante, el introductor normalmente será introducido a través de la uretra, estando la empuñadura de pistola orientada "en dirección descendente" DD (figura 13A), y estando la empuñadura de pistola 126 orientada hacia abajo, lo que es cómodo para el facultativo. El tratamiento normalmente incluirá la reorientación giratoria de la sonda, tal y como se indica en la figura 13A, de modo que el microcatéter o aguja 105 puede penetrar en los lóbulos prostáticos a 90° y hasta aproximadamente 135° con respecto a una posición de empuñadura en dirección descendente. Las figuras 13A y 13B son vistas esquemáticas frontales de la sonda 100 en la próstata, estando el microcatéter 105 desplegado, mostrando la orientación de la empuñadura de pistola 124 del mango, el microcatéter 105 desplegado y el conector 136 del endoscopio que indica la orientación giratoria del endoscopio 118, y por lo

tanto, la orientación de la imagen de la cámara en el monitor. Como puede verse en las figuras 4-6, el conjunto del introductor 110, el microcatéter 105 y el endoscopio 118 son giratorios dentro del mango, en el interior de los rebordes 235A y 235B. En una realización, el sistema tiene trinquetes de retención en varios ángulos, tal como cada 15°, entre 75° y 135°, con respecto a la orientación de la empuñadura en dirección descendente DD de la figura 13A. Así, las figuras 13A-13B y 14A-14B representan procedimientos opcionales que puede llevar a cabo el cirujano.

Las figuras 13A y 13B ilustran al facultativo bloqueando todos los componentes de la sonda 100 en una única orientación giratoria, y simplemente girando la mano y la empuñadura de pistola 124 hasta una orientación seleccionada de más de 90° desde la posición de la empuñadura en dirección descendente DD, liberando después del microcatéter 105 para que penetre en el lóbulo prostático. Después de accionar el gatillo de suministro de vapor, el vapor extirpa las regiones indicadas con el número 400. Puede apreciarse que el endoscopio 118 gira, de modo que la imagen del monitor también gira. Después, el facultativo gira la sonda, tal y como se ilustra en la figura 13B, para tratar el otro lóbulo prostático. Los facultativos que están familiarizados con los puntos anatómicos de referencia, optan por la simplicidad y están acostumbrados a visualizar una imagen en el monitor, que gira con respecto a un eje vertical real de la anatomía del paciente, pueden preferir este procedimiento.

Las figuras 14A y 14B representan al facultativo utilizando la característica giratoria de la sonda y manteniendo la empuñadura de pistola 124 del mango en la orientación de la empuñadura en dirección descendente DD, y girando el introductor 110 y el microcatéter 105 hasta los ángulos apropiados para tratar el primer y segundo lóbulos de la próstata. Este procedimiento también es adecuado para facultativos que están familiarizados con los puntos anatómicos de referencia y están acostumbrados a visualizar una imagen girada en el monitor del quirófano.

Las figuras 15A y 15B ilustran al facultativo utilizando otra realización de una sonda para tratar los dos lóbulos prostáticos. En la realización de las figuras 5-6, puede observarse que el endoscopio 118 está bloqueado en una orientación giratoria con el introductor 110 y el microcatéter 105, pero no con la empuñadura de pistola del mango. Puede entenderse fácilmente que la sonda puede crearse para que permita el ajuste giratorio entre el introductor 110 y el microcatéter 105 con respecto a la empuñadura de pistola 124 del mango, pero que proporcione una horquilla que bloquee giratoriamente el endoscopio 118 en la empuñadura de pistola 124 del mango. Las figuras 15A-15B representan el uso de dicha realización, en la que el facultativo puede mantener la empuñadura de pistola 124 del mango en la orientación de empuñadura en dirección descendente DD y después girar solo el introductor 110 y el microcatéter 105. En esta realización, la imagen del monitor permanecerá vertical en lugar de girada, cosa que pueden preferir los facultativos acostumbrados a laparoscopias, en las que las imágenes no giran en el monitor cuando se manipulan los instrumentos.

En otro aspecto de la invención, en cuanto a las figuras 10-11, el microcatéter 105 porta un sensor de temperatura o termopar 405 en una ubicación distal del mismo, por ejemplo, como se indica en la figura 10. El termopar está conectado operativamente al controlador 255 para controlar el suministro de vapor. En una realización, un algoritmo lee una señal de salida del termopar 405 después de iniciar el suministro de vapor al accionar el gatillo 275, y en funcionamiento normal, el termopar indicará una elevación instantánea de la temperatura debido al flujo de vapor. En el caso de que el algoritmo y el termopar 405 no indiquen una elevación habitual de la temperatura tras accionar el gatillo 275, entonces el algoritmo puede detener el suministro de energía, pues refleja un fallo en el sistema que ha impedido el suministro de energía.

En otra realización, de nuevo en cuanto a las figuras 10-11, el microcatéter 105 puede llevar otro sensor de temperatura o termopar 410 en una porción del microcatéter 105 que se encuentra en el canal 148 del cuerpo 144 del introductor. Este termopar 410 también está conectado de manera operativa al controlador 255 y a la fuente de vapor 250. En una realización, un algoritmo lee una señal de salida del termopar 410 tras iniciar el suministro de vapor y haber accionado el accionador 308, que suministra un fluido de irrigación desde la fuente 300 hasta el extremo de trabajo 145 de la sonda. El suministro del fluido de irrigación mantendrá la temperatura en la región del termopar a un nivel máximo predeterminado que no extirpará el tejido durante un intervalo de tratamiento, por ejemplo, por debajo de los 55 °C, por debajo de los 50 °C o por debajo de los 45 °C. Si la temperatura sobrepasa el nivel máximo predeterminado, el algoritmo y el controlador pueden detener el suministro de energía de vapor. En otra realización, un algoritmo del controlador puede modular la tasa de entrada de fluido de refrigeración en función de la temperatura detectada, y/o modular el flujo de vapor en respuesta a la temperatura detectada. En una realización alternativa, el termopar 410 puede estar portado en una porción del cuerpo 144 del introductor expuesta al canal 148 en el que reside el microcatéter.

Procedimiento de uso

En cuanto a las figuras 16A y 16B, el dispositivo y procedimiento proporcionan un tratamiento de ablación térmica del tejido controlado y preciso en el primer y segundo lóbulos prostáticos (o en los lóbulos derecho e izquierdo), y adicionalmente en un lóbulo medio afectado en los pacientes con un lóbulo medio agrandado. En particular, el tratamiento de ablación está configurado para extirpar el tejido estromal o de los músculos lisos, para extirpar los receptores alfa-adrenérgicos (contracción de los músculos), extirpar las estructuras nerviosas simpáticas y para extirpar la vasculatura de la zona de tratamiento. Más en particular, el procedimiento del tratamiento de ablación está configurado para dirigirse hacia el tejido muscular liso, los receptores alfa-adrenérgicos, las estructuras nerviosas simpáticas y la vasculatura paralela a la uretra prostática, entre la región del cuello vesical 420 y la región del

colículo seminal 422, como se ilustra en las figuras 16A-16B. Las regiones de ablación 425 seleccionadas tienen una profundidad indicada con la letra "D" en las figuras 16A-16B, que es de menos de 2 mm desde la uretra prostática 120, o de menos de 1,5 cm. Dependiendo de la longitud de la uretra prostática 120 del paciente, el número de suministros de energía ablativa puede oscilar de 2 a 4, y normalmente es de 2 o 3.

En un procedimiento de uso, el facultativo prepararía primero al paciente para la inserción por vía transuretral de la porción de extensión 110 de la sonda 100. En un ejemplo, puede administrarse al paciente un sedante suave por vía oral o sublingual, tal como valium, lorazepam o similares, 15-60 minutos antes del procedimiento. Interesantemente, se ha descubierto que no se necesitan bloqueos de la próstata (inyecciones) u otras formas de anestesia, ya que las inyecciones de vapor condensable no producen dolor. Así, el facultativo acciona el accionador 210 de retracción de la aguja, por ejemplo, con el dedo índice, para retraer y amartillar el microcatéter 105 mediante un movimiento axial del accionador (véanse las figuras 4-6). Observando el mango 124, el facultativo puede observar que el microcatéter 105 está amartillado gracias a la ubicación axial del gatillo 210. Puede proporcionarse un mecanismo de bloqueo de seguridad (que no se muestra) para bloquear el microcatéter 105 en la posición amartillada.

A continuación, el facultativo hace avanzar la porción de extensión 110 de la sonda 100 por vía transuretral, a la vez que observa la inserción de la sonda en un monitor de visualización acoplado al endoscopio 118. Después de guiarla más allá del colículo seminal 422, hasta el cuello vesical 420, el facultativo estará orientado hacia los puntos anatómicos de referencia. Los puntos anatómicos de referencia y la longitud de la uretra prostática pueden estar relacionados con el plan preoperatorio basado en un diagnóstico inicial con ecografías y otras imágenes, tales como imágenes de RM.

El facultativo puede girar la sonda que lleva el microcatéter sobre su eje, para orientar el microcatéter hacia un ángulo representado en la figura 13A, para tratar así el primer lóbulo. Después, el tratamiento incluye el amartillamiento y liberación del microcatéter, y después el suministro de vapor, haciendo avanzar y repitiendo la inyección de vapor un total de tres (o más) inyecciones de vapor en cada lóbulo. La figura 17 es una vista esquemática de un procedimiento para tratar una próstata, en el que las tres penetraciones del microcatéter 105 se hacen secuencialmente en un lóbulo prostático, y en el que el suministro de energía se lleva a cabo mediante la energía de vapor, para producir ablaciones ligeramente superpuestas o lesiones, para así extirpar el tejido muscular liso, los receptores alfa-adrenérgicos y las estructuras nerviosas simpáticas de una región paralela a la uretra prostática. El procedimiento, cuando se compara con la técnica anterior, reduce la carga de tejido extirpado y así, reduce la respuesta inflamatoria general, lo que deriva en una reabsorción más rápida del tejido y en una mejora clínica más acelerada.

La figura 18 es una imagen de RM sagital de un tratamiento para la HBP ejemplar de un paciente, 1 semana después del procedimiento, en la que el tratamiento incluye las siguientes etapas y los parámetros de suministro de energía. La próstata del paciente pesó 44,3 gramos según el diagnóstico por ultrasonidos. Se administró Amparax (lorazepam) al paciente 30 minutos antes del procedimiento. En el tratamiento del paciente en la figura 18, cada intervalo de tratamiento consistió en 10 segundos de suministro de vapor en cada una de las seis ubicaciones (3 inyecciones en cada lóbulo). Así, la duración total del suministro de energía real fue de 60 segundos en los lóbulos prostáticos derecho e izquierdo. La energía suministrada fue de 24 cal/s o de 240 cal por ubicación de tratamiento 425 (figura 16A), y un total de 1.440 calorías para efectuar la ablación paralela a la uretra prostática, que puede observarse en la RM de la figura 18. En relación con la imagen de RM de la figura 18, también se trató el lóbulo medio del paciente con una única inyección de vapor de 10 segundos, o 240 calorías de energía. El vapor puede configurarse para suministrar energía en un intervalo de 5 cal/s a 100 cal/s. En general, un procedimiento incluye el suministro de menos de 240 calorías de energía en cada sitio de la próstata.

Comparando el procedimiento descrito en el presente documento (figura 17) con la técnica anterior (3A-3B), puede entenderse que el procedimiento y el aparato del presente documento son sustancialmente diferentes a los de la técnica anterior. La figura 3A representa esquemáticamente la aguja de RF de la técnica anterior, que normalmente tiene un largo de unos aproximadamente 20 mm, que extirpa el tejido de la uretra prostática y no se dirige hacia el tejido cercano y paralelo a la uretra prostática. En segundo lugar, los procedimientos de suministro de energía de RF de la técnica anterior aplican energía de RF durante 1 a 3 minutos o más, lo que permite que la difusión térmica del efecto alcance la periferia de la cápsula, a diferencia de los intervalos de tratamiento muy cortos del procedimiento descrito en el presente documento, que limitan considerablemente la difusión térmica. En tercer lugar, los procedimientos de suministro de energía de RF de la técnica anterior no efectúan una ablación uniforme del tejido adyacente y paralelo a la uretra prostática que extirpe el tejido muscular liso, los receptores alfa-adrenérgicos y las estructuras nerviosas simpáticas de una región paralela a la uretra prostática.

En la figura 19 se muestra un diagrama de bloques de un procedimiento para tratar una próstata, que incluye las etapas de hacer avanzar una sonda por vía transuretral hasta la próstata del paciente, extender un aplicador de energía o microcatéter en los lóbulos prostáticos en una pluralidad de ubicaciones hasta una profundidad de menos de 2 cm, y después aplicar energía en cada ubicación para crear una zona de ablación en una región continua paralela a al menos una porción de la uretra prostática.

En la figura 20 se muestra un diagrama de bloques de otro procedimiento para tratar una próstata, que incluye las etapas de hacer avanzar una sonda por vía transuretral hasta la próstata del paciente, extender un aplicador de

energía o microcatéter en los lóbulos prostáticos en una pluralidad de ubicaciones, y aplicar energía en cada ubicación durante menos de 30 segundos para prevenir así la difusión térmica hacia las porciones periféricas de los lóbulos.

En la figura 21 se muestra otro procedimiento para tratar una próstata, que incluye las etapas de hacer avanzar una sonda por vía transuretral hasta la próstata del paciente, extender un aplicador de energía o microcatéter en los lóbulos prostáticos en una pluralidad de ubicaciones, y aplicar energía en cada ubicación durante un intervalo seleccionado, e irrigar la uretra con un fluido refrigerante durante el intervalo seleccionado de suministro de energía. Se ha descubierto que dicho flujo de fluido refrigerante puede ser útil, y más importante, el flujo de fluido refrigerante puede ser continuo durante la duración del intervalo de tratamiento ya que dichos tiempos son cortos, por ejemplo, de 10 a 15 segundos. Dicho procedimiento de flujo continuo puede utilizarse en procedimientos de la técnica anterior, tales como en los procedimientos de ablación de RF de las figuras 3A-3B, pues el volumen de fluido de refrigeración se acumula en la vejiga del paciente y los intervalos largos de tratamiento harían que la vejiga se llenase rápidamente. Esto derivaría en etapas adicionales para extraer la sonda, retirar el exceso de fluido y volver a iniciar el tratamiento.

Las figuras 22-30 ilustran otra sonda 500 adaptada para suministrar vapor condensable al tejido prostático, suministrando el vapor a través de un microcatéter o aguja de suministro de vapor, tal y como se ha descrito anteriormente. La sonda 500 de las figuras 22-30 puede configurarse con varios sistemas y mecanismos diferentes para generar vapor, suministrar vapor, accionar la aguja, interbloquear la función del sistema y disponer de una función ergonómica mejorada. En las figuras 22-24 puede verse que la sonda 500 tiene una porción de mango 504 acoplada para alargar la porción de introductor 510 que está dimensionada y adaptada para insertarla en la uretra. La porción de introductor 510 puede comprender una funda 512 de introductor rígida (mostrada en las figuras 27, 30) que se extiende a lo largo del eje longitudinal 515 (figura 23) teniendo la porción de introductor un extremo proximal 518 (figura 27) y un extremo de trabajo 520 distal. Las figuras 27, 29 y 30 ilustran que la funda 512 tiene una luz 522 en la misma que está dimensionada para recibir un endoscopio 525 (véanse las figuras 23 y 30). Una fuente de irrigación 530 se comunica con la luz 522 para proporcionar un flujo de fluido alrededor del endoscopio para sacar el extremo de trabajo 520.

En una realización, en cuanto a las figuras 27, 29 y 30, la sonda 500 incluye un microcatéter extensible-retráctil o aguja 540 de suministro de vapor, axialmente móvil en el canal 542 de la funda 545, que está acoplada longitudinalmente a la funda 512. En algunas realizaciones, el microcatéter o aguja 540 comprende un tubo de polímero flexible con una punta afilada perforadora de tejido. En la realización de las figuras 27, 29 y 30, ambas fundas 512 y 545 pueden comprender tubos de acero inoxidable de pared delgada y pueden soldarse entre sí para proporcionar una estructura rígida. En cuanto a la figura 30, puede disponerse una capa superficial 550 de polímero alrededor del conjunto de fundas 512 y 545, que en una realización puede comprender un material lubricado de contracción térmica que tiene un grosor de pared que oscila desde los 0,127 mm hasta los 0,51 mm.

Como puede verse en la figura 30, el conjunto de fundas 512, 545 y la capa superficial 550 pueden proporcionar espacios de aire 552a y 552b longitudinales que extienden la longitud de las fundas 512 y 545. Las figuras 29-30 ilustran que el extremo de trabajo 520 de la porción de introductor 510 puede comprender un cuerpo distal 555 de plástico u otro material adecuado, con una punta o nariz roma 556, tal y como se ha descrito anteriormente, para hacerlo avanzar a través de la uretra de un paciente. El cuerpo distal 555 puede estar configurado con una ventanilla lateral 560 en cada lado de los elementos de puente 562 y una ventanilla de aguja 564, tal y como se describe en las reivindicaciones anteriores. En las figuras 29-30, la punta distal 565 del microcatéter o aguja 540 se muestra bloqueada en la posición no extendida o retraída cuando el facultativo está guiando el extremo de trabajo 520 de la sonda hacia un sitio diana en la uretra, pero puede liberarse de dicha posición bloqueada.

A continuación, volviendo a la figura 24, la sonda 500 puede estar provista de un generador de vapor 570 alojado en la porción de empuñadura de pistola 572 del mango 504. En algunas realizaciones, el generador de vapor puede ser un generador de vapor de inducción basado en RF. El generador de vapor puede alojarse dentro del mango de la sonda, tal y como se muestra, o en otras realizaciones el generador de vapor puede colocarse en cualquier lugar dentro de la sonda, o incluso por fuera de la sonda. El generador de vapor puede acoplarse a una fuente de energía, tal como una fuente de RF 575 y un controlador 580.

En una realización de un generador de vapor basado en RF, una bobina de RF 582 puede colocarse alrededor de un componente de tubo 584 de acero inoxidable enrollado helicoidalmente, que puede calentarse por inducción con la bobina de RF 582. El flujo de agua en la luz del componente de acero inoxidable helicoidal puede convertirse en vapor instantáneamente. El controlador 580 puede configurarse para establecer y controlar todos los parámetros funcionales de la sonda, por ejemplo, parámetros relacionados con los intervalos de suministro de vapor, la presión del flujo de fluido hacia el generador de vapor, la calidad del vapor, los caudales de irrigación, la monitorización de la temperatura, los ventiladores de refrigeración del sistema, los mecanismos de anulación y similares. En la figura 24, una fuente de fluido 585 puede acoplarse a la línea de entrada 588 para suministrar al generador de vapor 570 un fluido o medio de tratamiento, tal como agua estéril. En cuanto a las figuras 24-27, una línea de salida 590, adaptada para llevar vapor condensable, se extiende hacia arriba en el mango hasta la porción en lazo flexible 592 que tiene una terminación 594 que se conecta a un extremo proximal de la aguja. A partir de las figuras 25-26 puede entenderse que la porción en lazo flexible 592 de la línea de salida 590 está configurada para adaptarse al

movimiento axial de la aguja 540 de suministro de vapor. Con referencia de nuevo a la figura 24, la fuente de RF 575 está acoplada a la bobina de RF 582 del generador de vapor 570 mediante un cable de corriente 598.

A continuación, volviendo a las figuras 24-28, las vistas en sección y despiezadas de la porción de mango 504 y los componentes de la misma ilustran el microcatéter o aguja 540 de suministro de vapor y el sistema accionador magnético que está adaptado para mover la aguja en una carrera distal o de extensión, para que penetre en el tejido. El sistema magnético puede utilizarse además para proporcionar una carrera proximal o retráctil para extraer la aguja de suministro de vapor del tejido. Las figuras 26 y 28 muestran primeros y segundos bloques giratorios 600A y 600B que llevan imanes 602A, 602B con polos magnéticos orientados, tal y como se muestra en la figura 24. Un bloque central 610 de extensión-retracción también lleva imanes 612 (véase la figura 25) y está colocado entre el primer y segundo bloques giratorios 600A y 600B. Como puede entenderse a partir de las figuras 24-26, el bloque central 610 está acoplado a la aguja de suministro de vapor y está configurado para moverse distal y proximalmente entre los bloques giratorios 600A y 600B, y está enchavetado para no girar, y así extender la punta de la aguja por fuera del extremo de trabajo 520 y retraer la punta de la aguja de nuevo hacia dentro del extremo de trabajo mediante la influencia de los campos magnéticos. Como puede entenderse también a partir de las figuras 24-26, la vuelta del primer y segundo bloques giratorios 600A y 600B puede mover los imanes 602A, 602B en los mismos (i) hacia una posición que aplica fuerzas en los imanes 612 del bloque central 610 o (ii) hacia una posición en la que los imanes 602A, 602B estarán separados de los imanes 612 para no aplicar ninguna fuerza.

El sistema de accionador magnético puede configurarse para hacer avanzar la aguja de suministro de vapor una distancia predeterminada. Por ejemplo, cuando se tratan ciertas porciones del tejido prostático por vía transuretral, el sistema accionador magnético puede configurarse para hacer avanzar la aguja de suministro de vapor menos de 2 cm desde el vástago de la sonda hacia la próstata. Esta distancia predeterminada puede ajustarse antes de la terapia, para así garantizar que la aguja esté colocada directamente en la posición adecuada dentro de la próstata.

La vista despiezada de varios componentes de mango de la figura 28 ilustra un subconjunto de accionador magnético. Un mecanismo de engranaje 620 en el mango 504 es deslizante de manera proximal y/o distal cuando el cuerpo de la empuñadura 622 se mueve, por ejemplo, cuando el facultativo utiliza los dedos o pulgares para enganchar y mover axialmente los elementos de empuñadura 624a y 624b opuestos. El movimiento axial del mecanismo de engranaje 620 gira entonces el engranaje 630 que engancha y gira el primer y segundo bloques giratorios 600A y 600B, que llevan cada uno imanes 602A, 602B. El movimiento de la empuñadura 622 amartilla adicionalmente el bloque central 610 hacia una posición proximal o retraída (figuras 25-26) al mismo tiempo que gira el primer y segundo bloques giratorios 600A y 600B. El mecanismo tiene además un pestillo liberable que bloquea el bloque central 610 y la aguja 540 en la posición retraída o no extendida. En esta posición, los imanes 612 del bloque central 610 están orientados directamente opuestos a los imanes 602A del bloque 600A, y se proporciona una energía almacenada máxima en esta posición bloqueada temporal. En la figura 28, los bloques 600A y 600B y el bloque central 610 se muestran separados a lo largo del eje longitudinal 615.

El gatillo 635 de accionamiento de la aguja (figuras 24-26) puede accionarse para liberar el dispositivo de bloqueo o pestillo, lo que entonces permite que la energía y fuerzas almacenadas de los imanes 602A y 612 extiendan el bloque central 610 y la aguja de suministro de vapor en su carrera distal. Puede entenderse que la energía almacenada o las fuerzas de repulsión de los imanes 602A y 612 accionen en un principio el bloque central distalmente. Además, puede verse en las figuras 24-26 que las fuerzas de atracción de los imanes 612 y 602B accionan además el bloque central 610 distalmente. Se ha descubierto que el uso de las fuerzas magnéticas de atracción y repulsión puede proporcionar una aceleración consistente y muy alta y una velocidad seleccionada a lo largo de la carrera de extensión del conjunto. En algunas realizaciones, la velocidad de la aguja de suministro de vapor al penetrar en el tejido puede oscilar entre 0,1 metros por segundo hasta 20,0 metros por segundo.

Las figuras 24-26 muestran el gatillo 635 de accionamiento de la aguja y muestran además un accionador 636 integrado que abre y cierra un tubo de entrada 638 acoplado a la fuente de fluido 585. Como puede verse en las figuras 24-26, una válvula de estrangulamiento 640 puede accionarse presionando el accionador 636, en la que la opresión del accionador 636 hace que el fluido se proporcione a una presión y caudal seleccionados a través del tubo hasta la luz 522 del endoscopio. Un resorte 642 lleva al accionador hasta la posición no presionada. Las figuras 24-26 ilustran además que el gatillo 635 de aguja y el accionador 636 están integrados para accionarse con un solo empuje con el dedo. Además, en una realización, el conjunto de gatillo está configurado para permitir el accionamiento del gatillo 635 solo si se acciona el accionador de irrigación 636. Así, puede proporcionarse un interbloqueo para que el fluido de irrigación fluya hacia la uretra, para proporcionar así su distensión cuando la aguja se libere y penetre en el tejido.

La figura 24 ilustra además un accionador de vapor o gatillo 650 situado por debajo del gatillo 635 de accionamiento de la aguja. Presionando el gatillo 650 de vapor, se acciona un conmutador eléctrico 652 que envía señales al controlador 580 para accionar simultáneamente la entrada de fluido desde la fuente de fluido 585 y la fuente de RF 575 para generar vapor durante un intervalo de tratamiento, que puede ser de 1 a 20 segundos o más, tal y como se describió anteriormente. Un intervalo de tratamiento habitual puede ser de 5 a 12 segundos. Un resorte 654 lleva el gatillo 650 de vapor hasta la posición no oprimida.

Como también puede entenderse a partir de la figura 24, puede proporcionarse otro interbloqueo entre el accionador

636 de fluido de irrigación y el gatillo 650 de vapor para garantizar que el fluido esté fluyendo hacia la uretra durante todo el intervalo de suministro de vapor. Este interbloqueo puede ser útil para disipar el calor de la funda 545 que aloja el vástago de la aguja 540 de suministro de vapor (véase la figura 30) y para refrigerar y proteger la superficie de la uretra, adyacente a la región de tratamiento seleccionada que está siendo extirpada por el suministro de vapor.

- 5 La figura 24 muestra que un tubo de salida 660 que se proporciona a través del mango 504, que está acoplado a la luz 522 del endoscopio. Moviendo el endoscopio hacia afuera a través de un sello de pico de pato 662, puede producirse el flujo de fluido inverso desde la vejiga del paciente, que es importante para drenar rápidamente la vejiga entera de un paciente.
- 10 Las vistas en sección de las figuras 24-27 muestran que el mango puede comprender partes de mango derecha e izquierda coincidentes que están acopladas a la pieza de nariz 668 giratoria y al adaptador 670 del endoscopio, para permitir la rotación independiente de la porción de introductor 510 y/o del adaptador 670 del endoscopio y del endoscopio con respecto a la porción de la empuñadura de pistola 572 del mango, para así proporcionar la libertad de uso ilustrada en las figuras 13A-13B, 14A-14B y 15A-15B anteriores.
- 15 A pesar de que anteriormente se han descrito con detalle realizaciones particulares de la presente invención, se entenderá que la presente descripción solo se realiza con fines ilustrativos y que la descripción anterior de la invención no es exhaustiva. Las características específicas de la invención se muestran en algunos dibujos sí y en otros no simplemente por comodidad, y cualquier característica puede combinarse con otra de conformidad con la invención. Para un experto habitual en la materia serán evidentes diversas variantes y alternativas. Dichas alternativas y variaciones están destinadas a incluirse dentro del ámbito de las reivindicaciones. Las características
- 20 particulares que se presentan en las reivindicaciones dependientes pueden combinarse y encontrarse dentro del ámbito de la invención. La invención también abarca realizaciones como si las reivindicaciones dependientes se escribieran alternativamente en una reivindicación dependiente múltiple, haciendo referencia a otras reivindicaciones independientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (500) de tratamiento de la próstata, que comprende:

un vástago introductor (510, 512) dimensionado y configurado para el acceso por vía transuretral en un paciente;
un generador de vapor (570) configurado para generar un vapor condensable; y
una aguja (540) de suministro de vapor en comunicación con el generador de vapor, y dispuesta de manera
deslizante dentro del vástago introductor,

caracterizado porque el dispositivo comprende además:

un accionador magnético (600A, 600B, 602A, 602B, 610, 612) configurado para aplicar fuerza magnética a la
aguja de suministro de vapor, para mover la aguja de suministro de vapor entre una posición retraída, dentro del
vástago introductor, y una posición extendida, al menos parcialmente por fuera del vástago introductor,
comprendiendo el accionador magnético un primer imán (612), portado por la aguja de suministro de vapor, un
segundo imán (602A), portado en una montura (600A) de un mango (504) del dispositivo, y un tercer imán
(602B), portado sobre una segunda montura (600B) del mango, en el que el segundo imán está configurado para
interactuar con el primer imán, y el tercer imán está configurado para interactuar con el primer y segundo imanes,
para mover el primer imán y la aguja de suministro de vapor proximal y distalmente a lo largo del eje longitudinal
del vástago introductor.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el accionador magnético (600A, 600B, 602A, 602B, 610, 612) está
configurado para mover axialmente la aguja (540) de suministro de vapor hacia la posición extendida desde la
posición retraída, a una velocidad que oscila de 0,1 metros por segundo a 20,0 metros por segundo.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que el accionador magnético (600A, 600B, 602A,
602B, 610, 612) está configurado para hacer que una porción de punta de la aguja (540) de suministro de vapor
penetre en el tejido prostático, cuando esta se mueva hacia la posición extendida desde la posición retraída.

4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la aguja (540) de suministro de vapor está
dimensionada y configurada para extenderse hacia el tejido prostático cuando el vástago introductor (510, 512) esté
colocado dentro de la uretra del paciente.

5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la montura (600A) es giratoria en el mango
(504).

6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una empuñadura
(622) adaptada para llevar a cabo el control manual del accionador magnético (600A, 600B, 602A, 602B, 610, 612)
para mover la aguja (540) de suministro de vapor entre la posición retraída y la posición extendida.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, comprende además un mecanismo de engranaje (620) acoplado a la
empuñadura (622), estando configurado el mecanismo de engranaje para girar la montura (600A) y el segundo imán
(602A), para así engancharse o desengancharse del primer imán (612).

8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo de
bloqueo configurado para bloquear la aguja (540) de suministro de vapor en la posición retraída.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, que comprende además un gatillo (635) adaptado para liberar el dispositivo de
bloqueo y mover la aguja (540) de suministro de vapor hasta la posición extendida desde la posición retraída.

10. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el accionador magnético (600A, 600B, 602A, 602B, 610, 612) está
configurado para aplicar una fuerza magnética adecuada y hacer que se extraiga del tejido prostático la porción de
punta de la aguja (540) de suministro de vapor, cuando se mueve hasta la posición retraída.

11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un accionador de
vapor (650) para accionar un flujo de vapor condensable a través de la aguja (540) de suministro de vapor.

12. El dispositivo de la reivindicación 11, que comprende además un mecanismo de interbloqueo que permite el
accionamiento del accionador de vapor, solo si se ha liberado el dispositivo de bloqueo liberable.

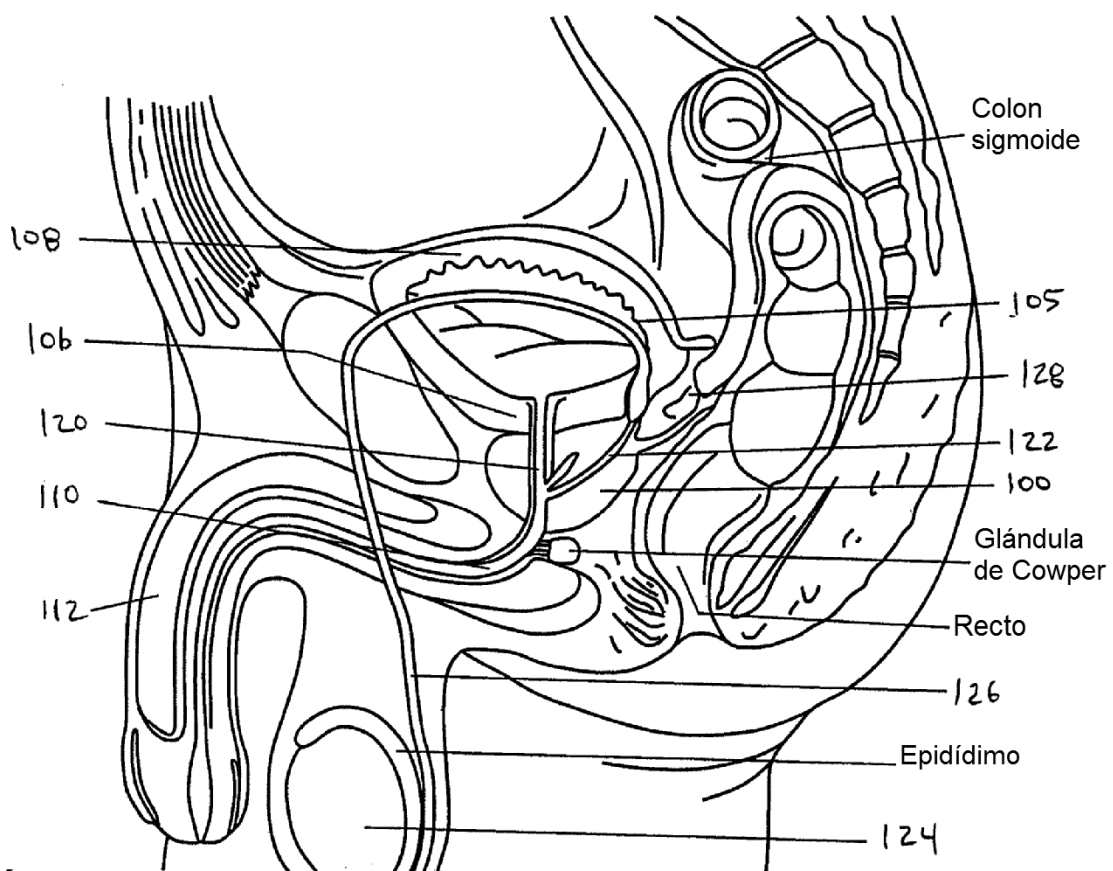


FIG. 1

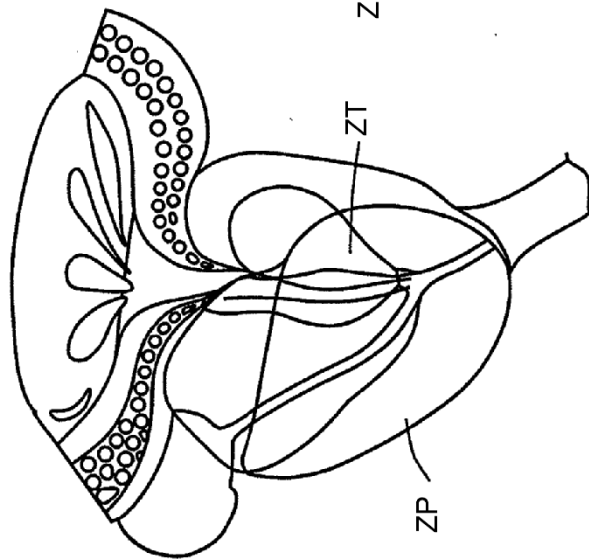


FIG. 2A

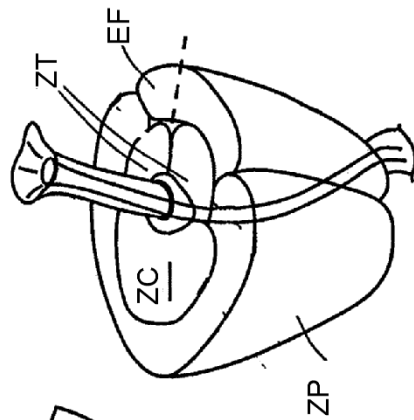


FIG. 2B

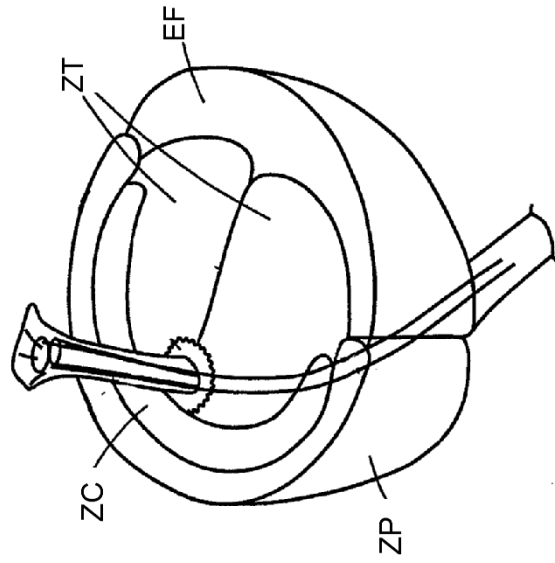


FIG. 2C

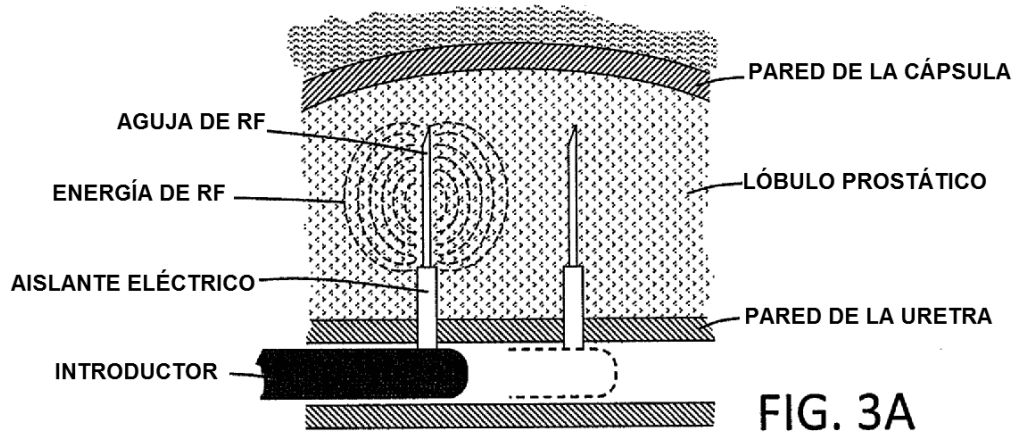


FIG. 3A
(TÉCNICA ANTERIOR)

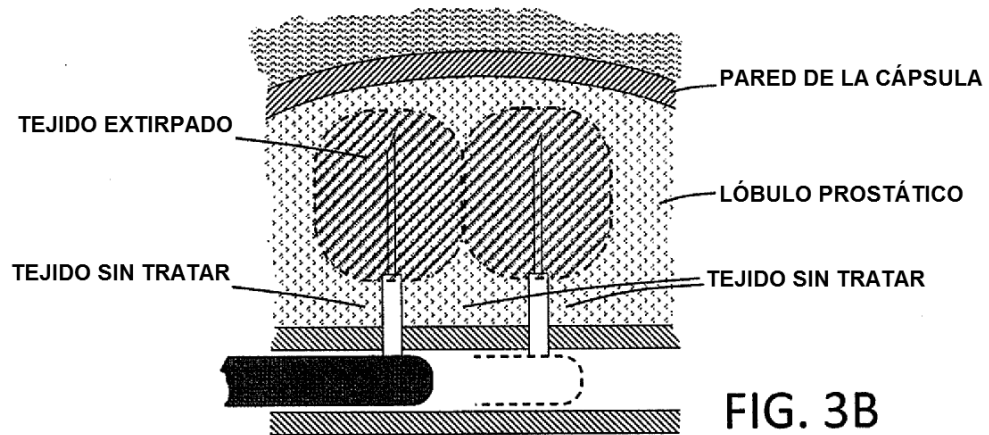


FIG. 3B
(TÉCNICA ANTERIOR)

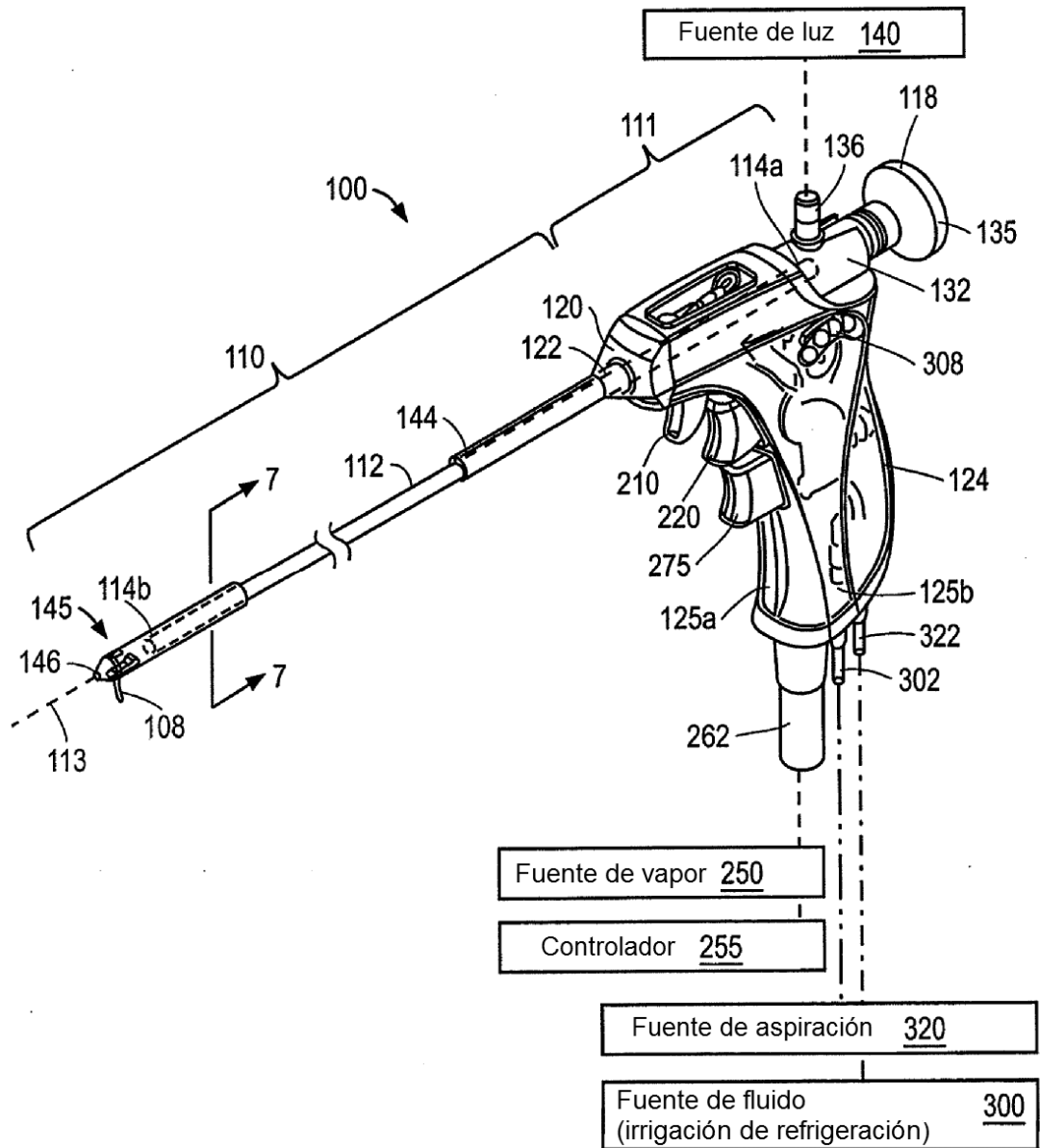
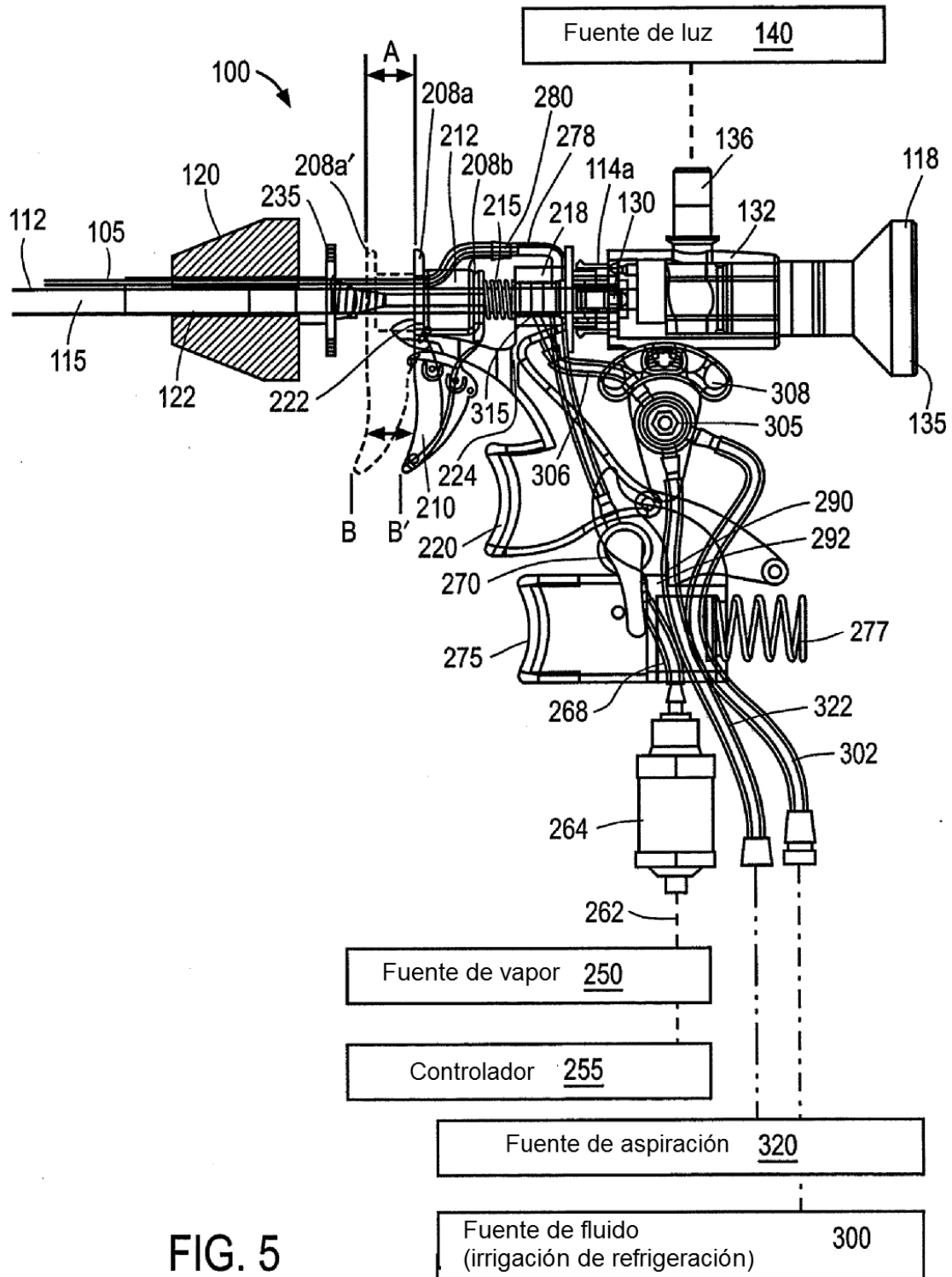


FIG. 4



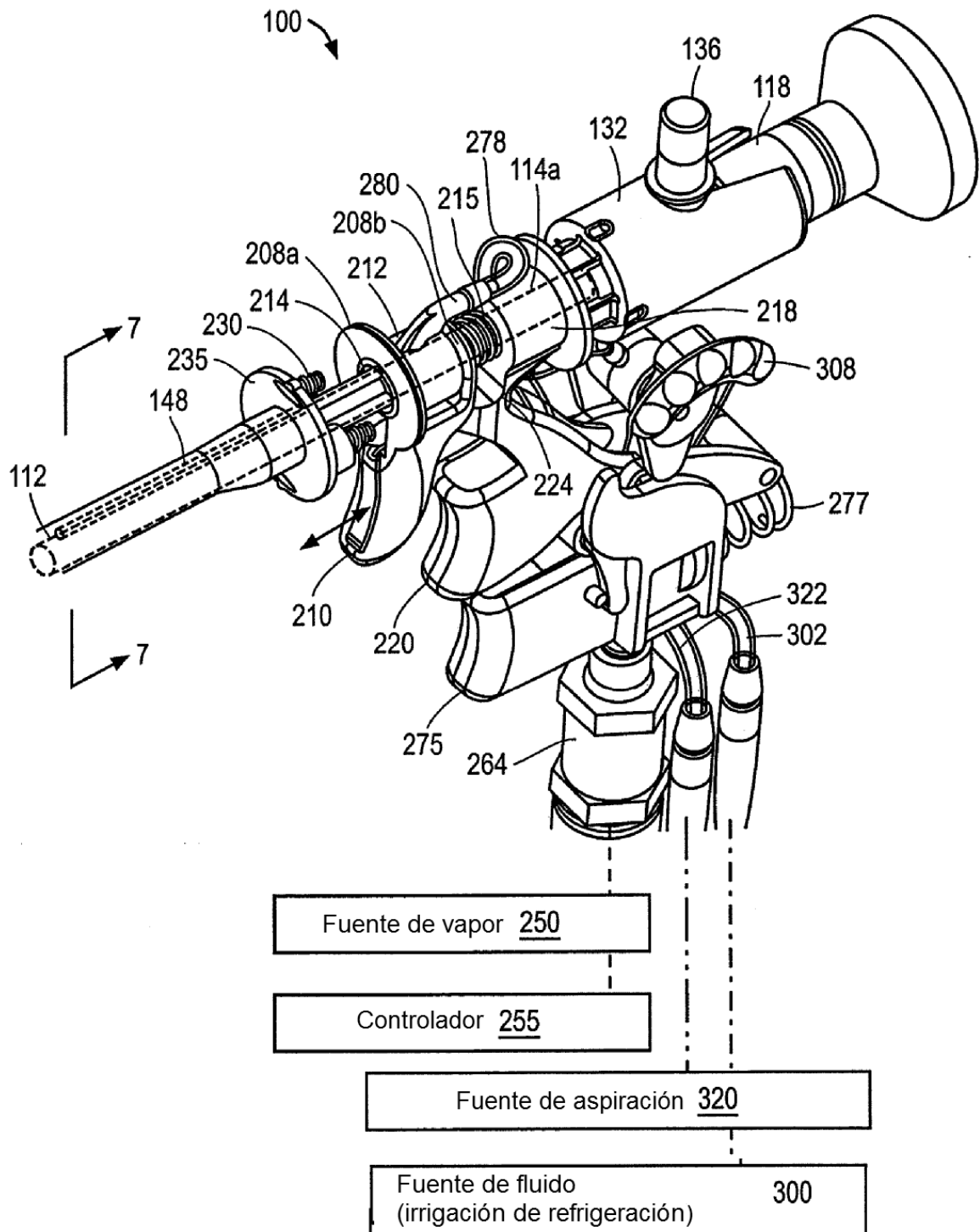


FIG. 6

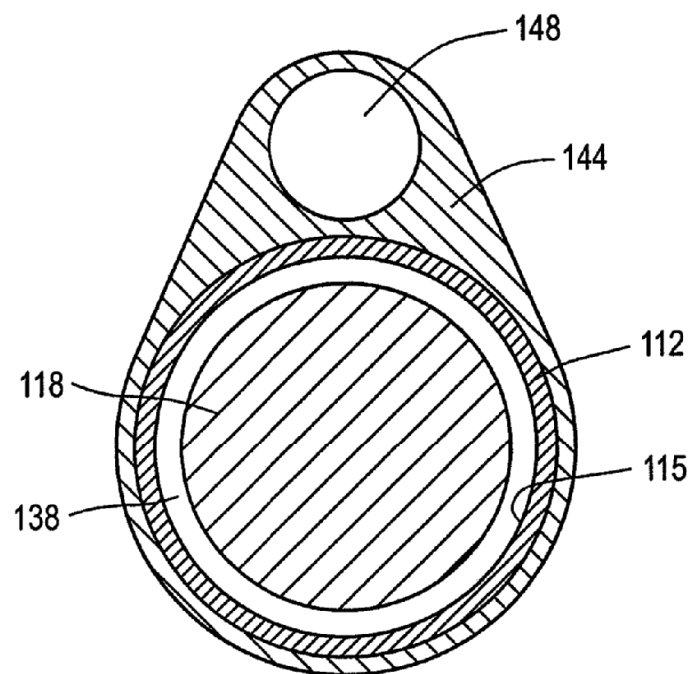


FIG. 7

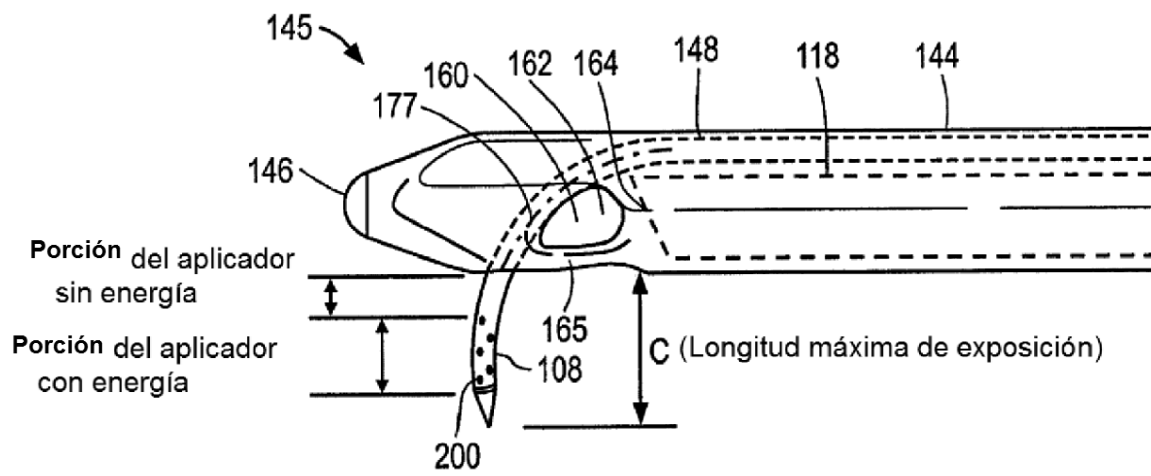


FIG. 8

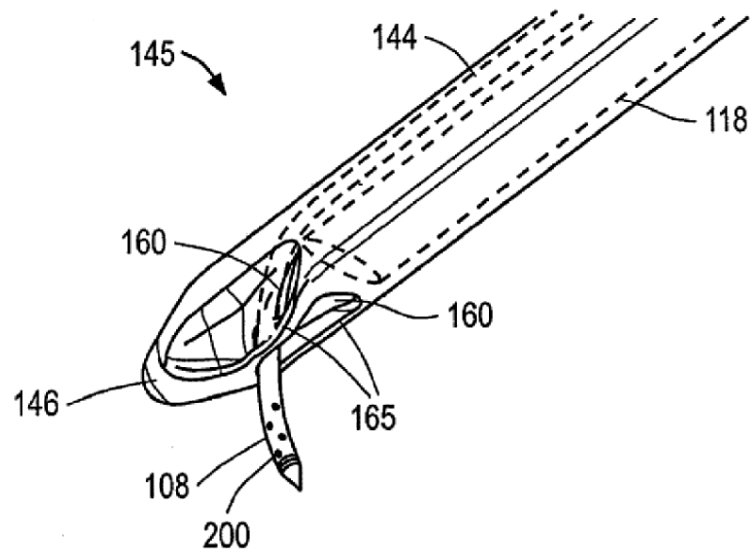
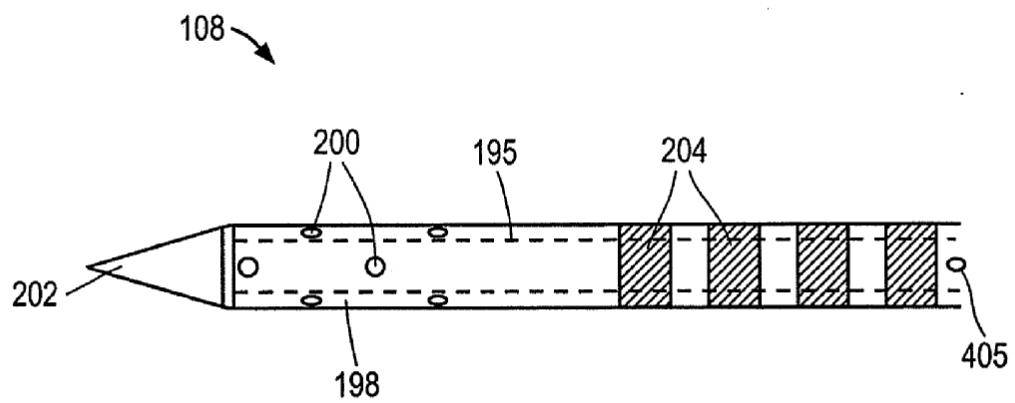
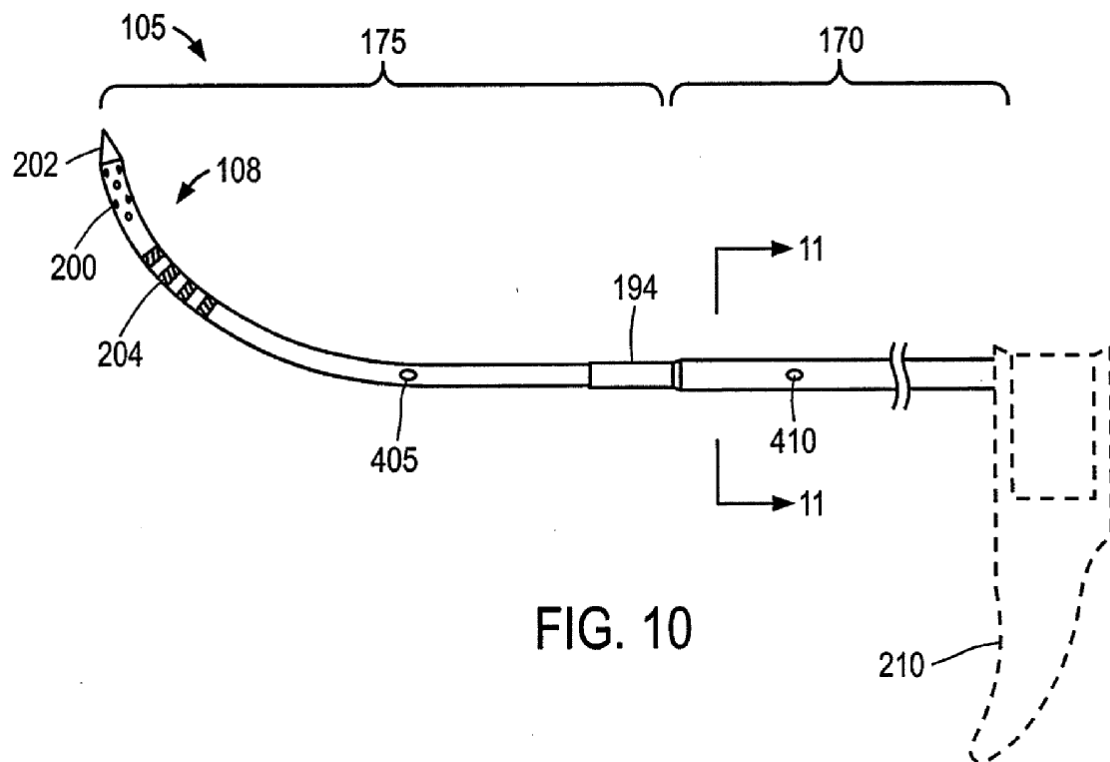


FIG. 9



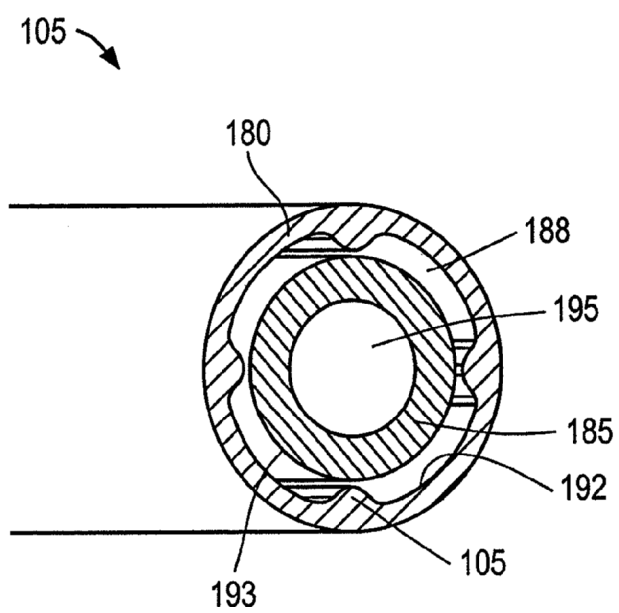
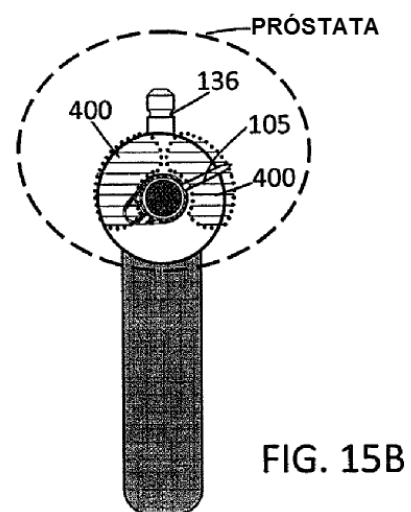
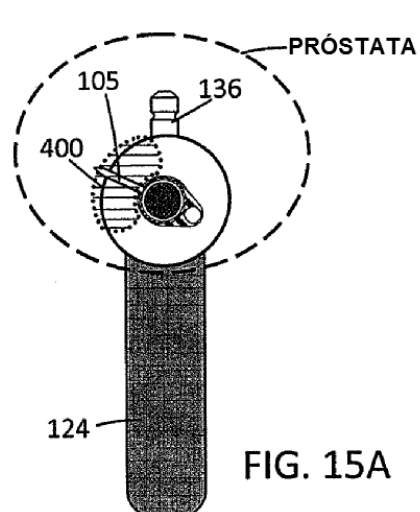
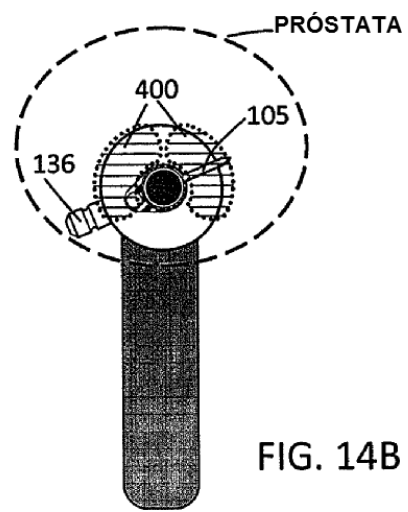
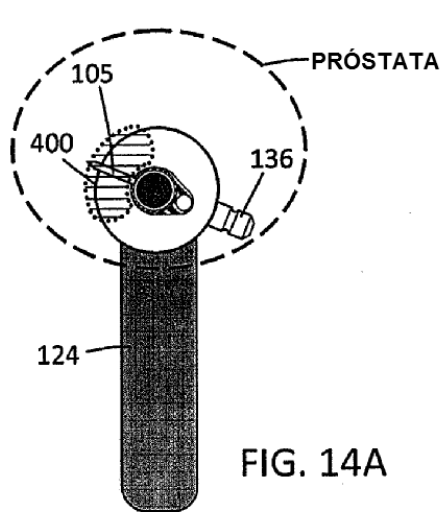
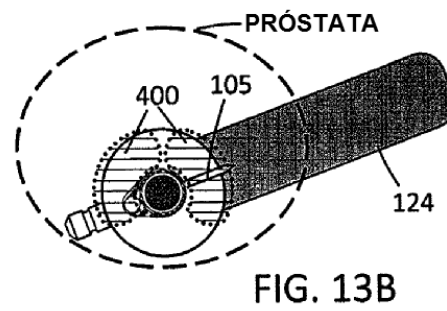
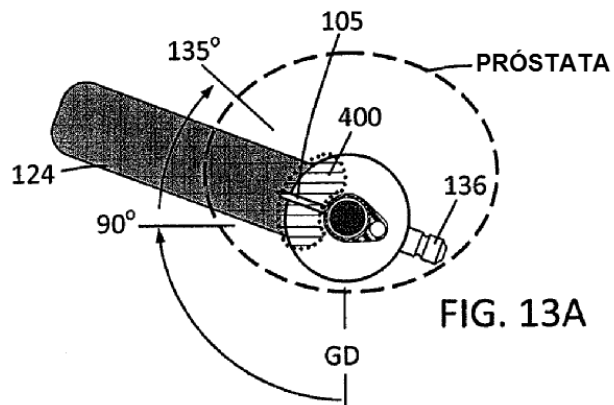
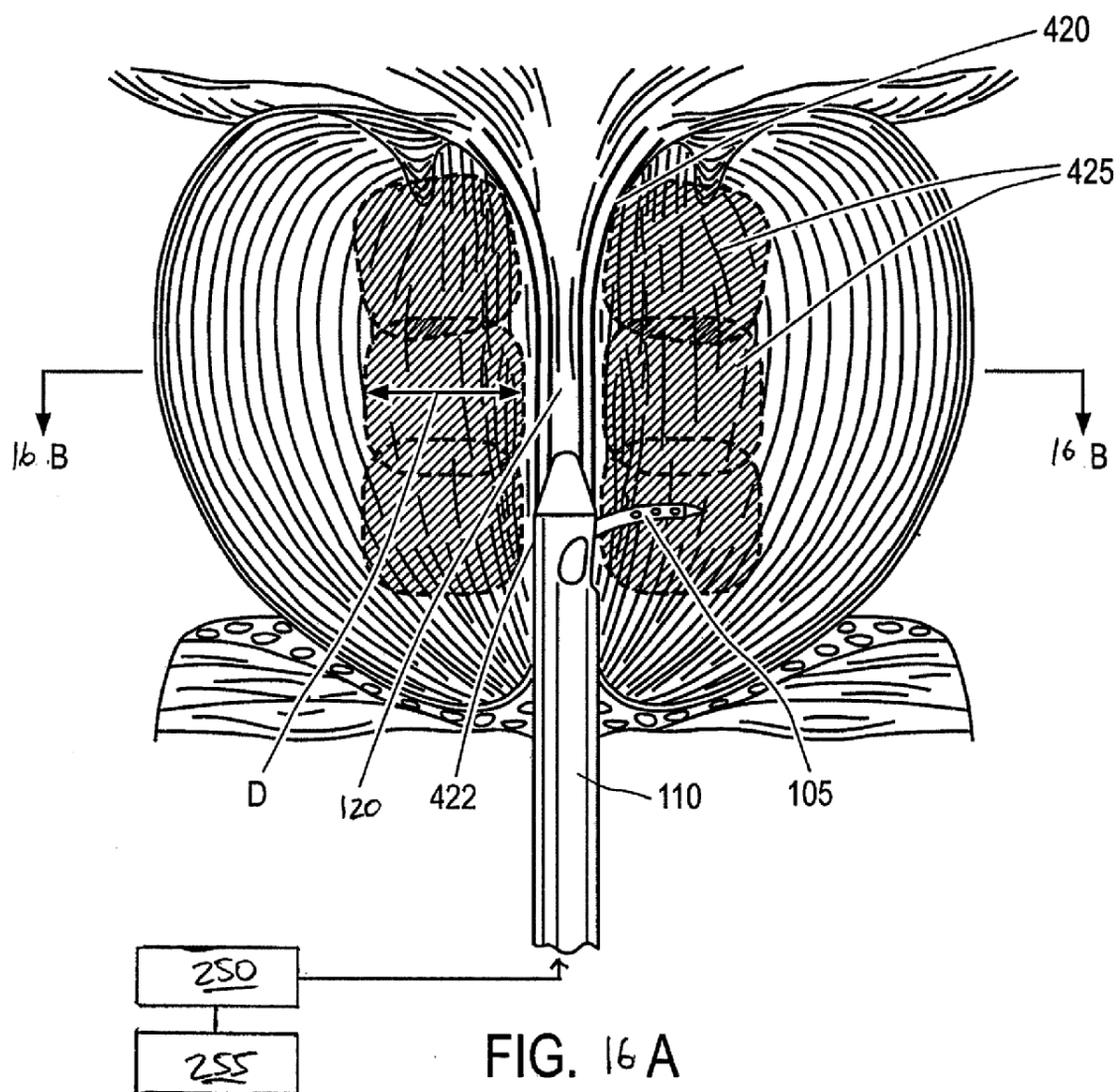


FIG. 12





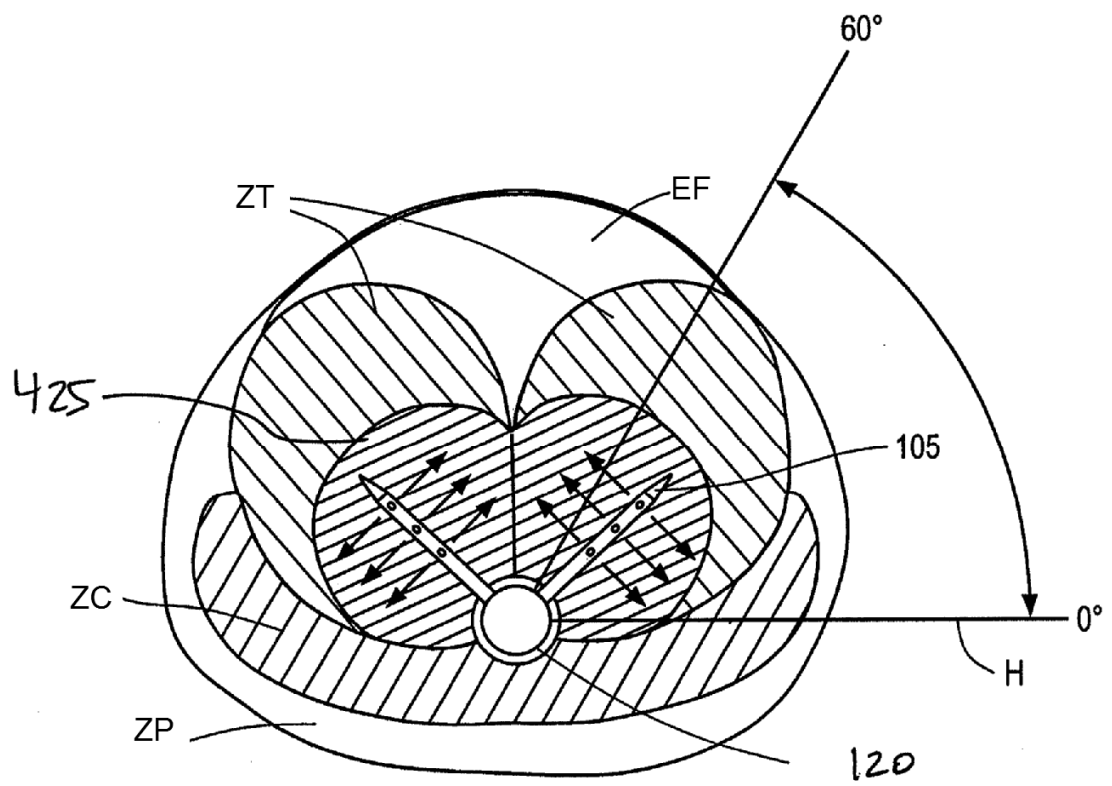


FIG. 16B

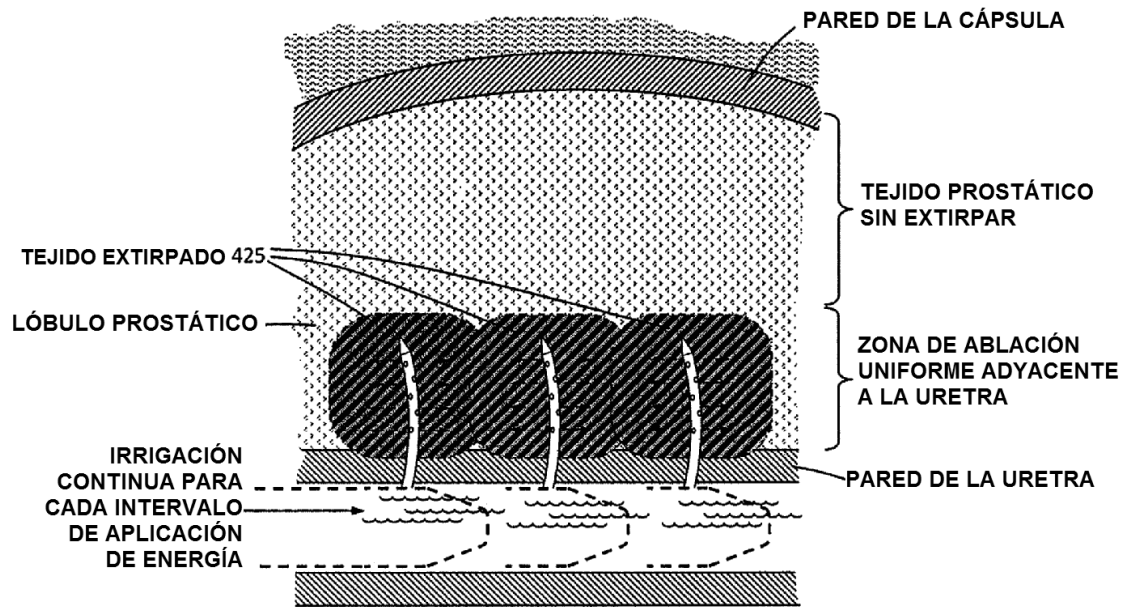


FIG. 17

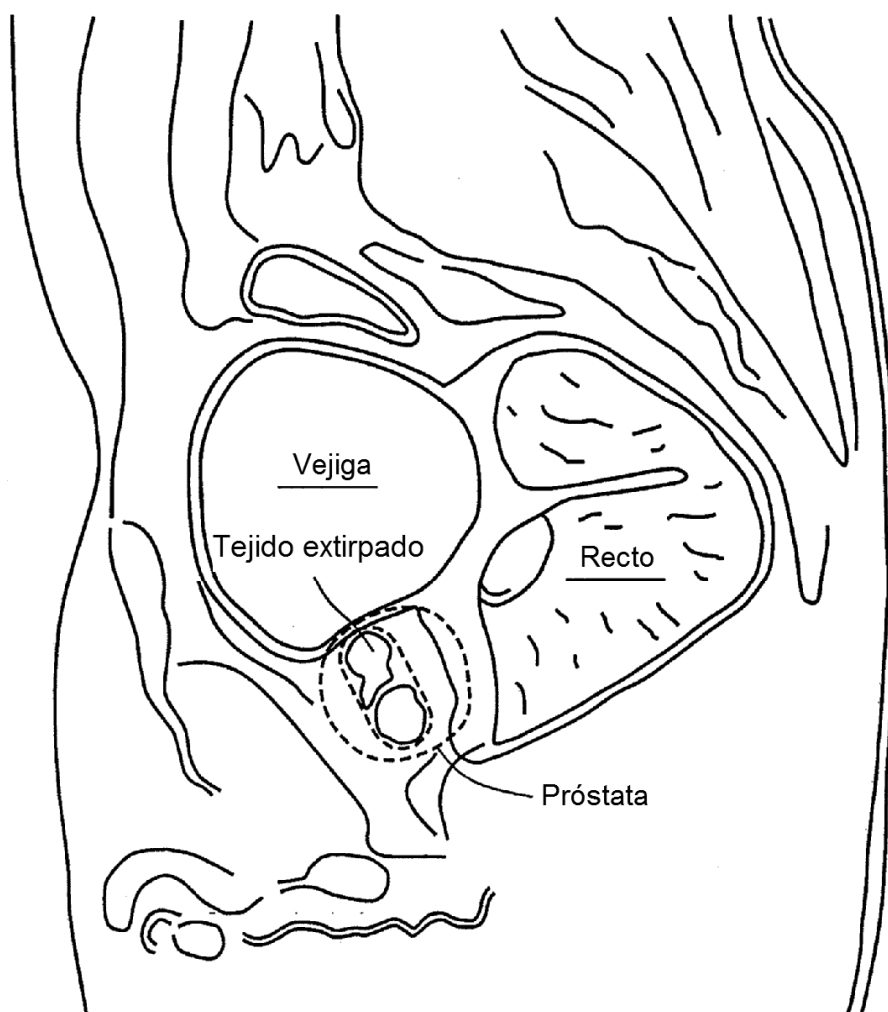


FIG. 18

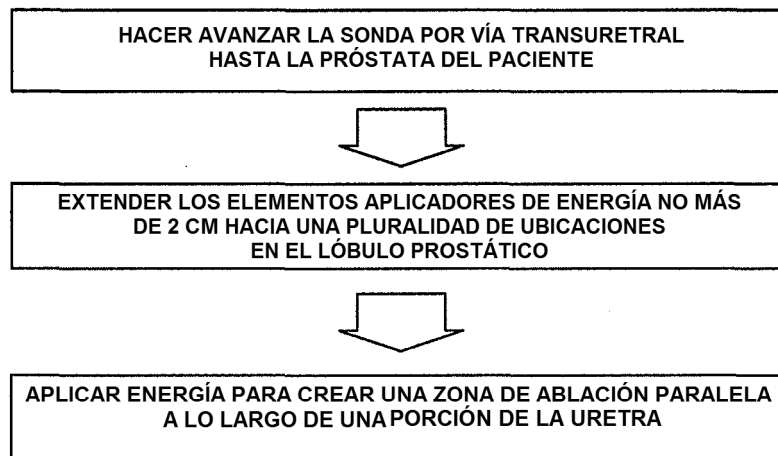


FIG. 19

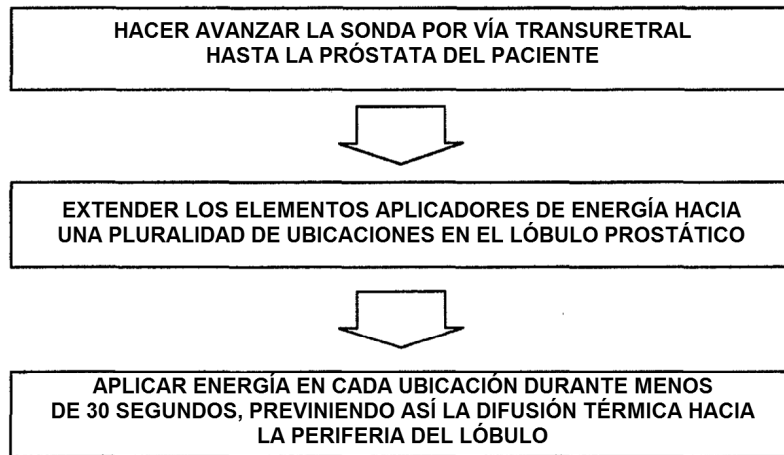


FIG. 20

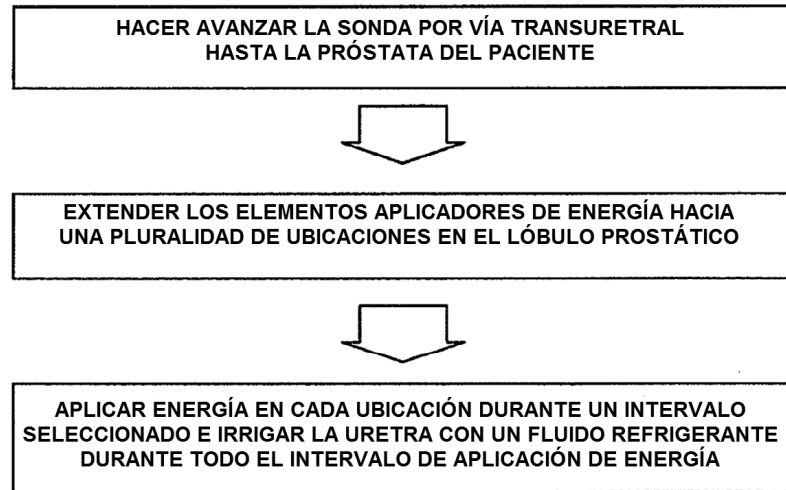


FIG. 21

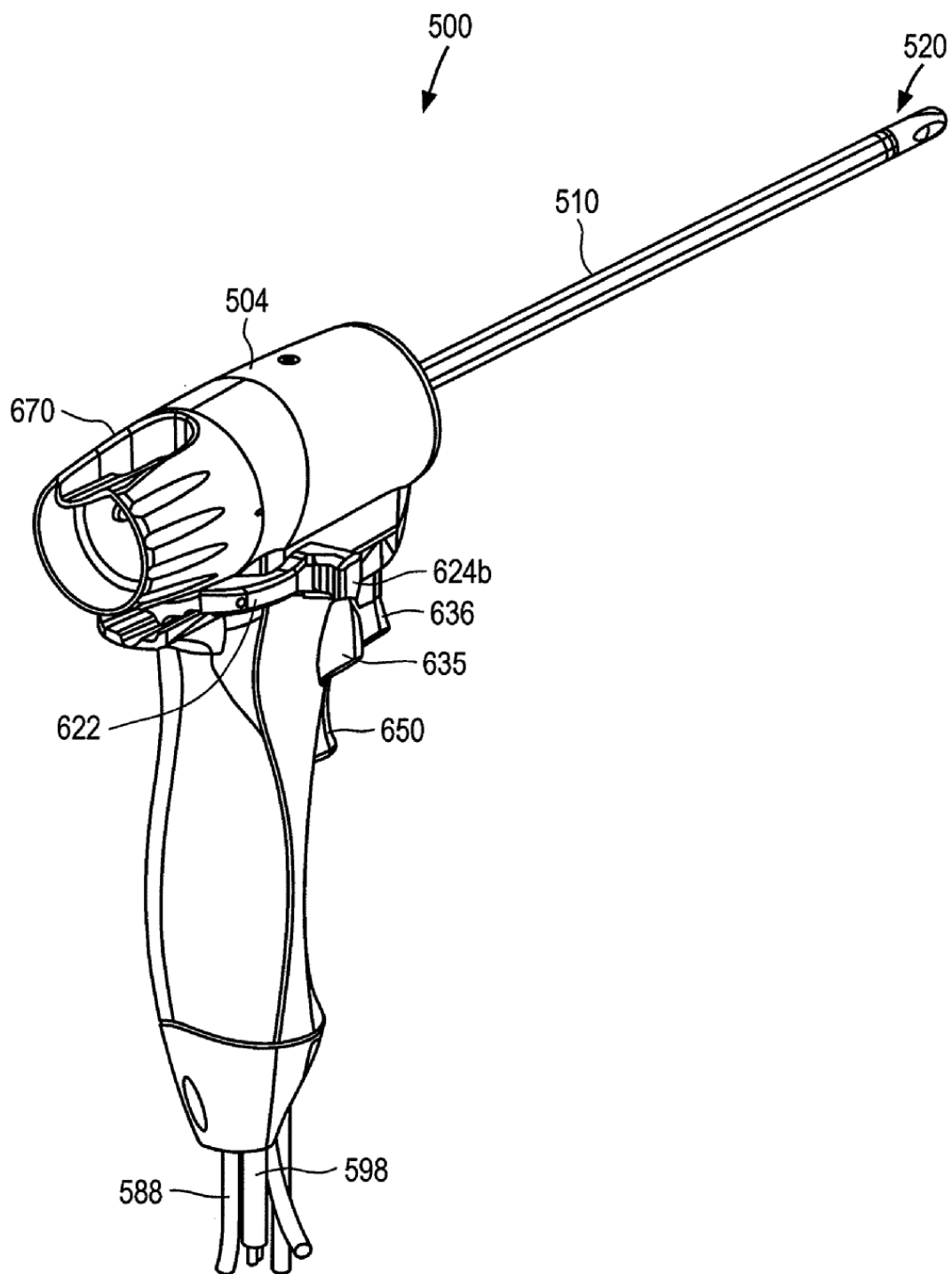


FIG. 22

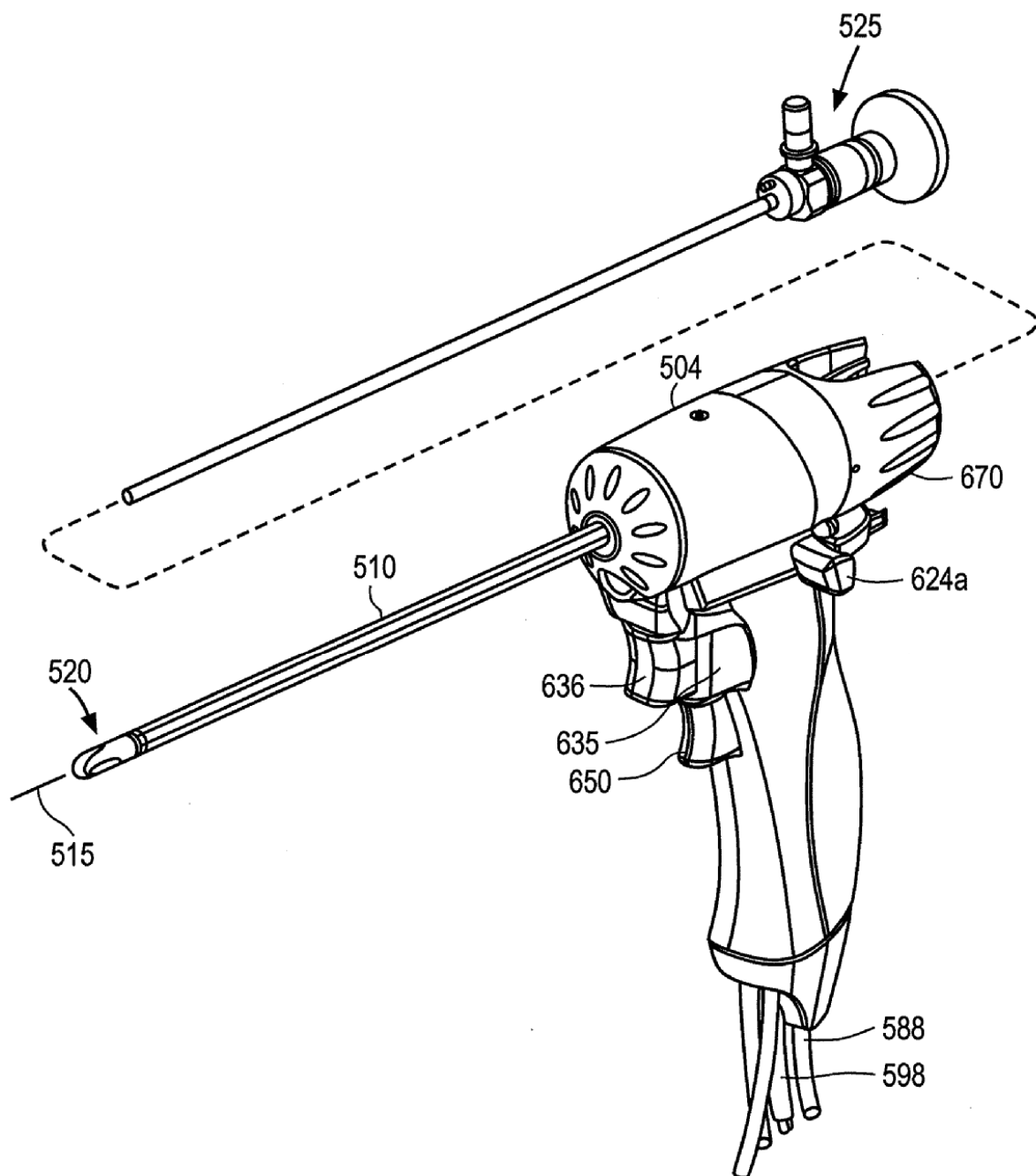


FIG. 23

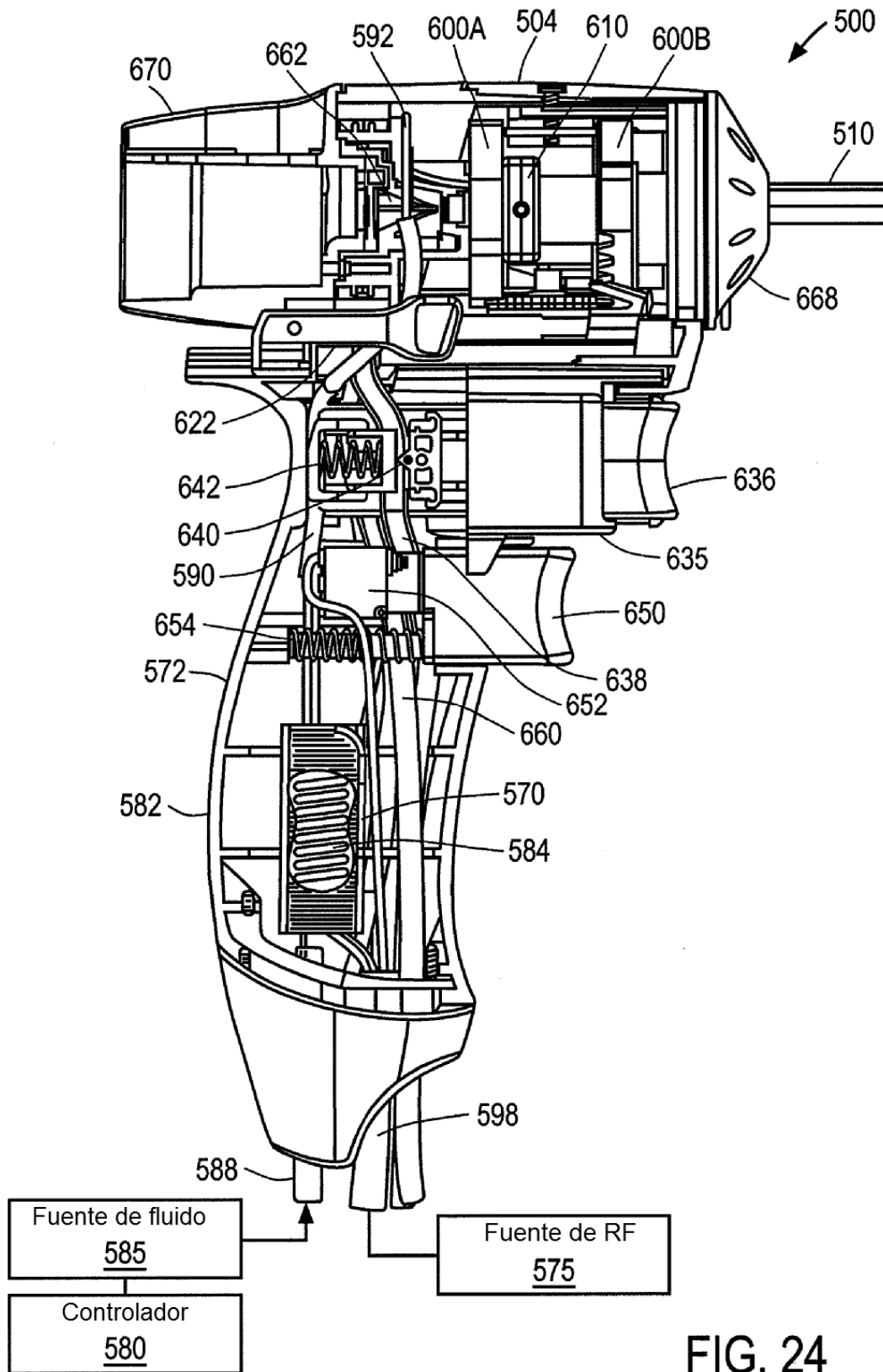


FIG. 24

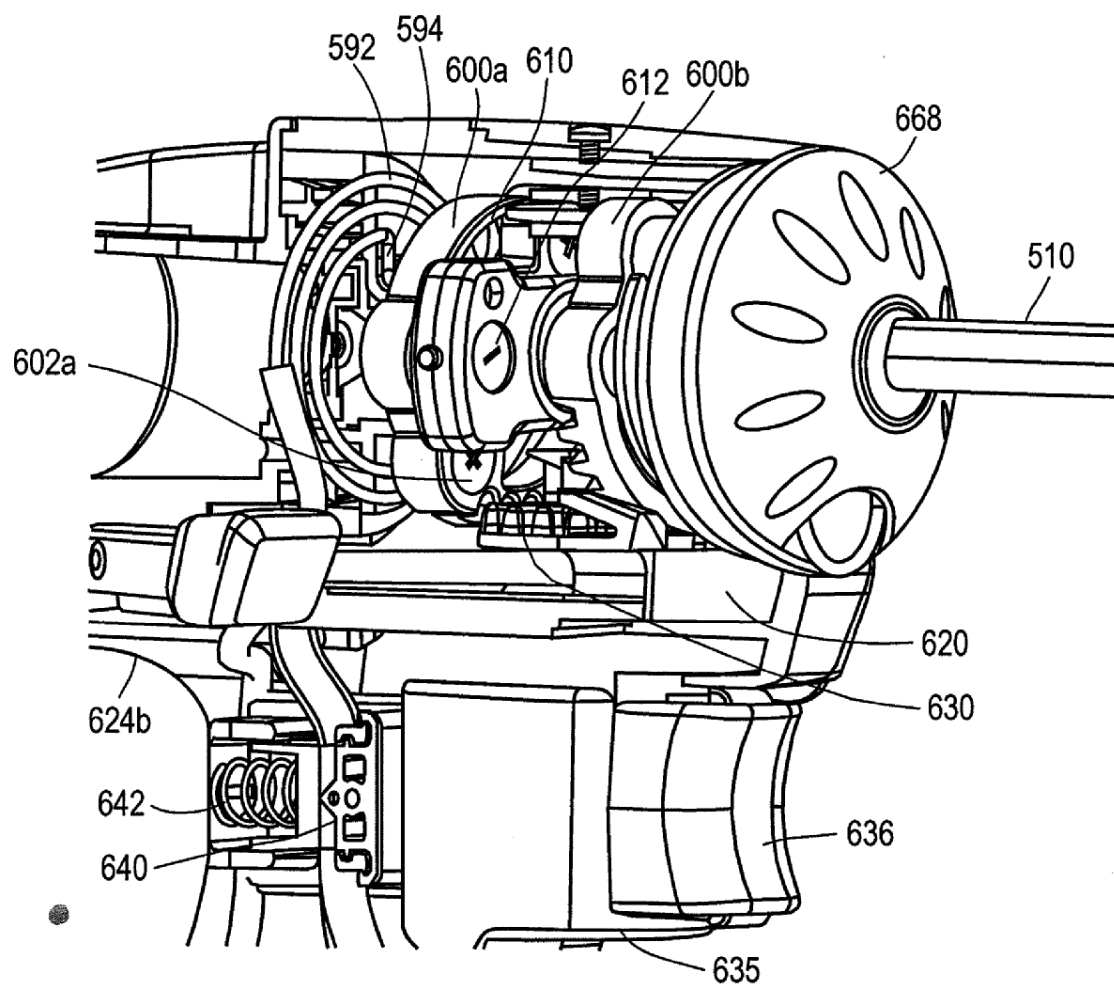


FIG. 25

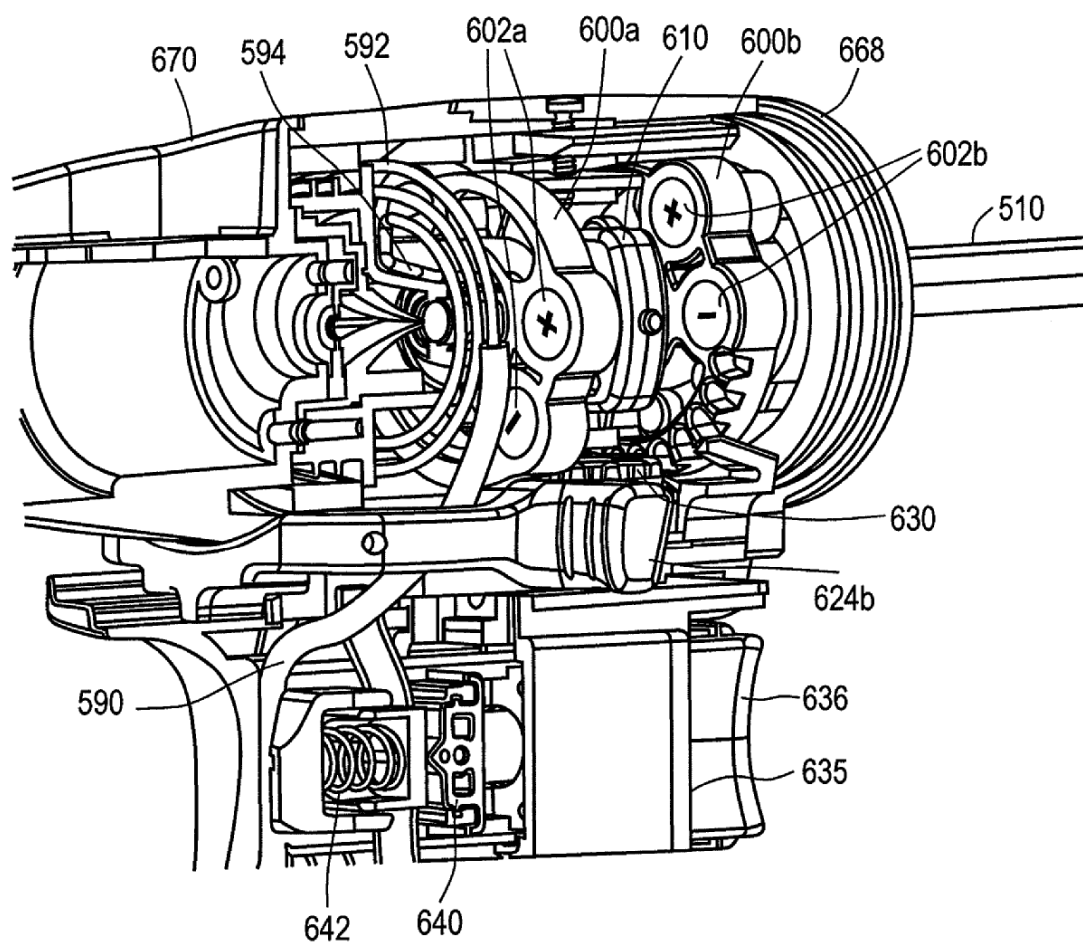


FIG. 26

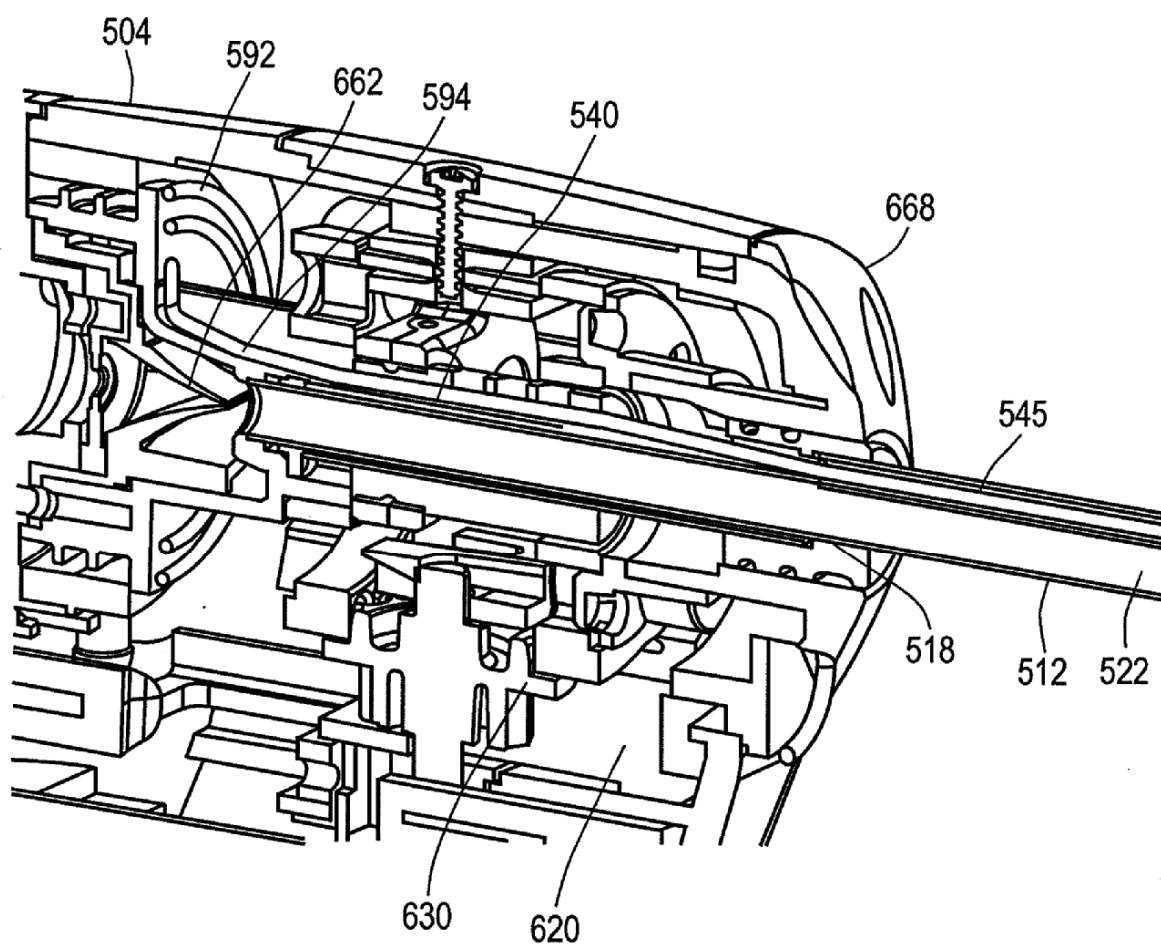


FIG. 27

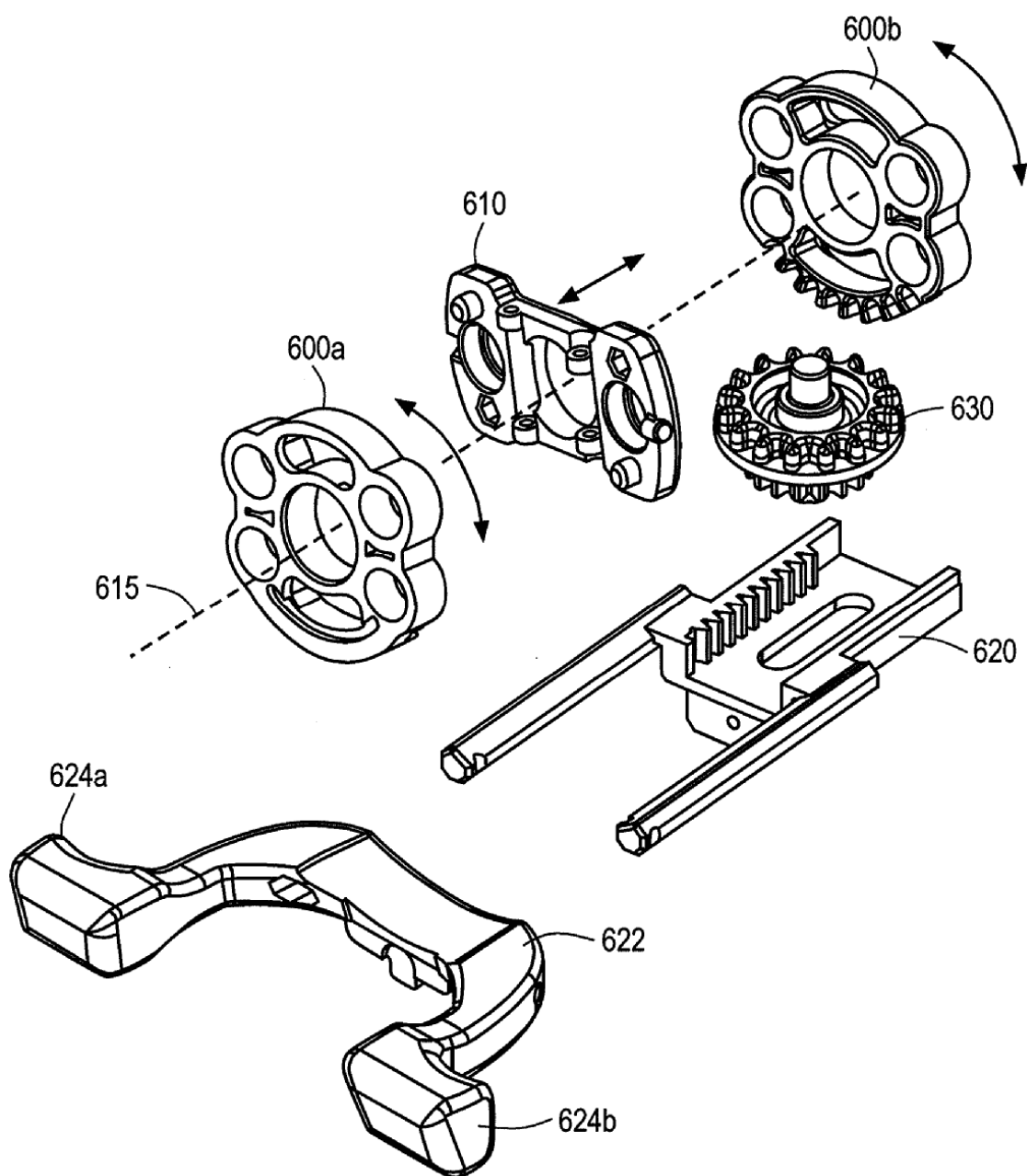


FIG. 28

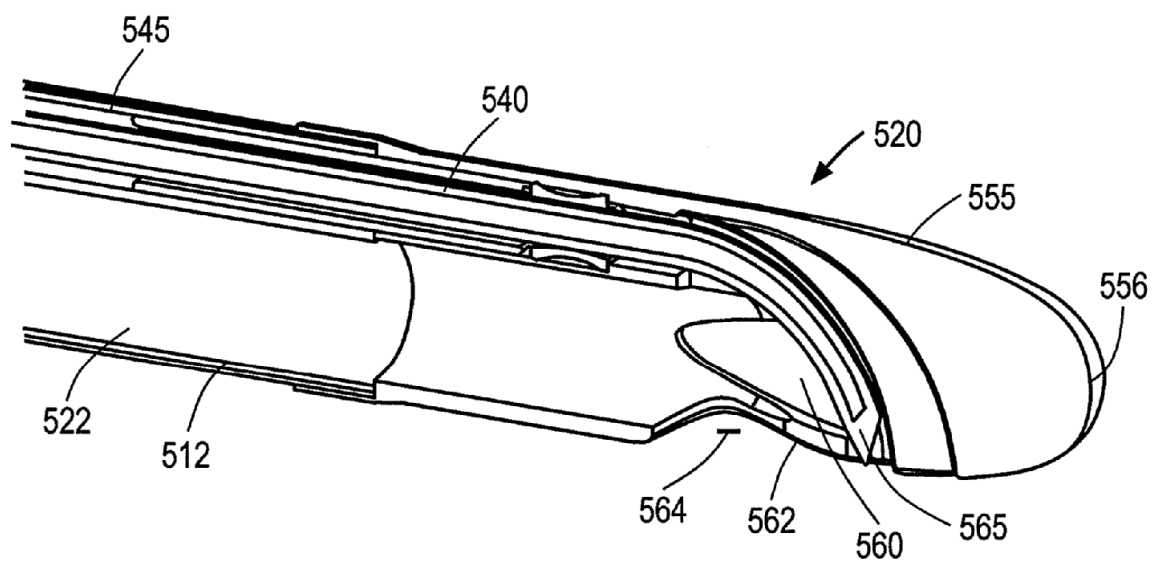


FIG. 29

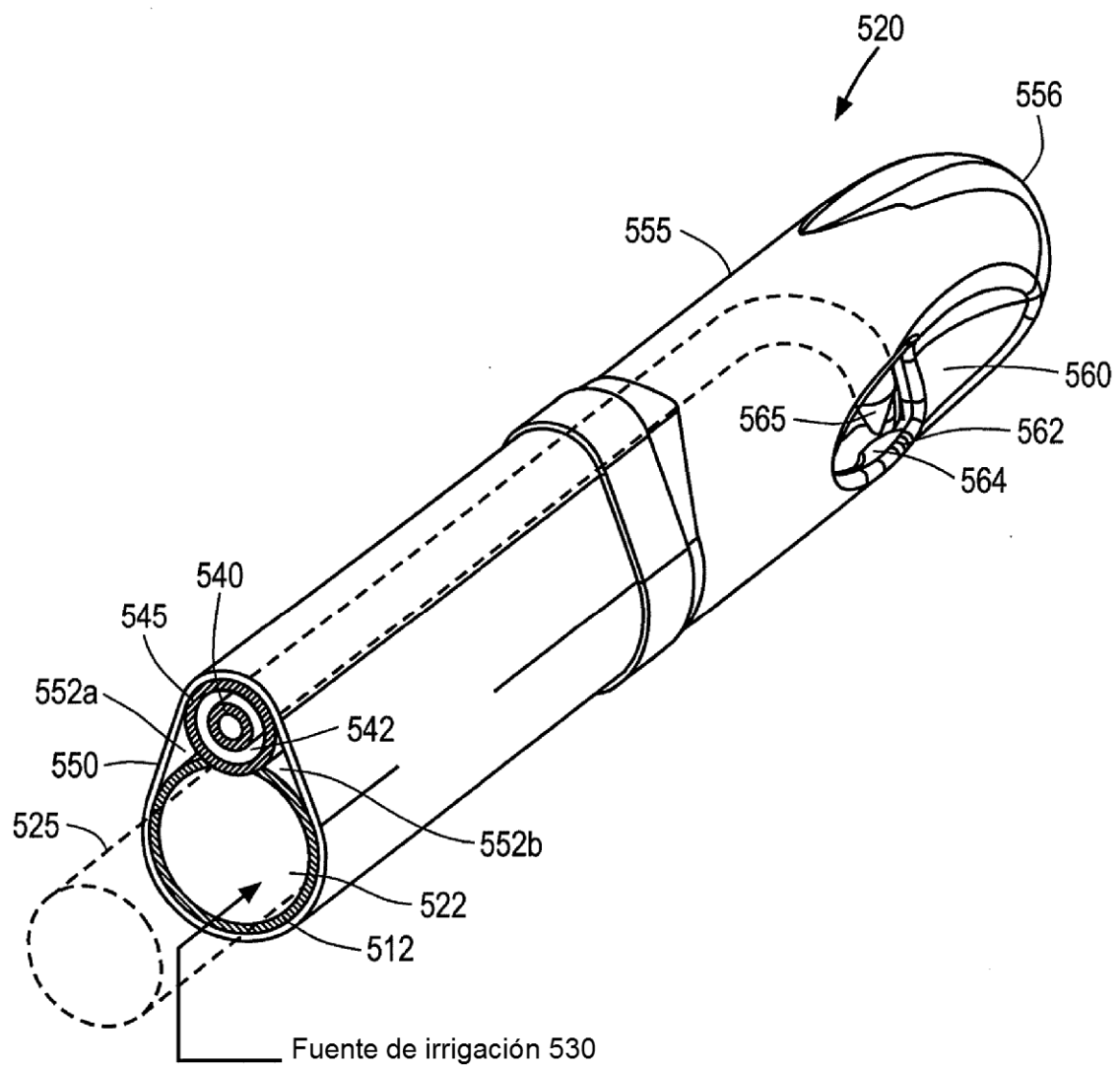


FIG. 30