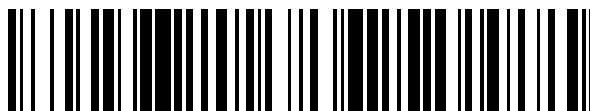


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 724**

51 Int. Cl.:

A61B 18/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2009 PCT/US2009/063576**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10054214**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009 E 09825489 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2352453**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para el tratamiento de tejido prostático**

30 Prioridad:

06.11.2008 US 112097 P

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

31.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOEY, MICHAEL y
SHADDUCK, JOHN, H.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 670 724 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 y procedimientos para el tratamiento de tejido prostático

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento mínimamente invasivo de tejido prostático. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Antecedentes de la invención

10 Se han desarrollado o propuesto varios sistemas y procedimientos para el tratamiento del tejido prostático para aliviar los síntomas de la HPB o para tratar el tejido prostático. Por ejemplo, los procedimientos de ablación de tejidos se han basado en ablación por RF, ablación por microondas, ultrasonido enfocado de alta intensidad (HIFU), crioablación, radiación, cirugía y braquiterapia. Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos con y sin asistencia robótica para la extirpación del tejido prostático enfermo.

15 Los aparatos, técnicas y procedimientos desvelados en el presente documento están adaptados para el tratamiento del tejido prostático en general y, más particularmente, se centran en el tratamiento de la HPB (hiperplasia prostática benigna) y el cáncer de próstata. La HPB es un problema común que experimentan los hombres de más de 50 años que se relaciona con la obstrucción de las vías urinarias. La hiperplasia prostática o agrandamiento de la glándula prostática causa compresión y obstrucción de la uretra, lo que produce síntomas tales como la necesidad de orinar con frecuencia, una disminución del flujo urinario, nicturia y molestias.

20 La ablación de tejido prostático con energía electromagnética es bien conocida y tiene la ventaja de permitir un enfoque menos invasivo. Por ejemplo, la corriente de alta frecuencia en una ablación electroquirúrgica de tejido prostático causa la destrucción y la muerte de las células. La reabsorción tisular por la respuesta de cicatrización de heridas del cuerpo puede dar como resultado una reducción volumétrica del tejido que puede estar causando la obstrucción de las vías urinarias. Una desventaja de la ablación por corriente de alta frecuencia o por láser es la posible carbonización del tejido que da como resultado una respuesta inflamatoria aumentada y un tiempo de cicatrización mucho más prolongado después de la ablación.

25 El documento US 2004/0059389 desvela un aparato para tratar hiperplasia prostática benigna. El aparato incluye un aplicador que tiene una sonda hueca, una pluralidad de electrodos de aguja montados dentro de la sonda para movimiento al interior y fuera de la sonda y un generador de pulsos.

El documento US-6.517.534 desvela un dispositivo para eliminar una obstrucción uretral que comprende una sonda de ablación acoplada a una fuente de alimentación.

30 El documento US 2006/0224154 desvela un aparato para extirpar tejido que comprende una sonda que tiene una parte de mango y un miembro de extensión alargado que incluye una pluralidad de orificios para vapor en su extremo distal para dispensar un vapor condensable.

El documento US 2003/0069575 desvela un sistema de ablación tisular que comprende un dispositivo de ablación y una fuente de energía para alimentar el dispositivo de ablación.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de tratamiento de la próstata de acuerdo con la reivindicación 1.

Un procedimiento de tratamiento de un trastorno de una próstata comprende introducir una sonda de ablación en un lóbulo de la próstata sustancialmente paralela a una uretra prostática, y extirpar tejido prostático dentro del lóbulo sin extirpar tejido de la uretra prostática.

40 Otro procedimiento de tratamiento de un trastorno de una próstata adyacente a una uretra prostática comprende suministrar vapor condensable al interior de la próstata, y extirpar tejido prostático sin extirpar la uretra prostática.

Aún otro procedimiento de tratamiento de un trastorno de una próstata comprende introducir una sonda de ablación por vía transuretral a través de una pared uretral en un ápice de un lóbulo de la próstata, y extirpar tejido prostático en el lóbulo prostático.

45 En algunos procedimientos, la etapa de introducción puede comprender hacer avanzar la sonda de ablación a través de una pared uretral al interior de un ápice del lóbulo prostático. En algunos procedimientos, la etapa de introducción comprende hacer avanzar la sonda de ablación al menos 15 mm al interior del lóbulo prostático. La etapa de introducción puede comprender además hacer avanzar un introductor al interior de una uretra y hacer avanzar la sonda de ablación a través del introductor. En un procedimiento, un puerto del introductor puede colocarse contra una pared uretral antes de hacer avanzar la sonda de ablación a través del introductor.

En algunos procedimientos, la etapa de ablación puede comprender suministrar vapor condensable a través de la sonda de ablación al interior del lóbulo prostático. El vapor condensable puede suministrar entre 100 y 10.000 Julios al lóbulo prostático, o entre 20 W y 1000 W al lóbulo prostático, o entre 100 cal/g y 600 cal/g al lóbulo prostático.

- 5 En algunos procedimientos, la etapa de suministro puede comprender suministrar vapor condensable al interior del lóbulo prostático a través de una pluralidad de orificios para vapor en la sonda de ablación. Los orificios para vapor pueden estar orientados hacia la uretra.

La sonda de ablación puede estar adaptada y configurada además para hacerla avanzar a través de una pared uretral y al interior de un ápice del lóbulo prostático. En una realización, la sonda de ablación está adaptada para ser insertada al menos 15 mm en el lóbulo prostático.

- 10 En una realización, la sonda de ablación puede comprender una pluralidad de orificios para vapor.

En otra realización, al menos parte del introductor y al menos parte de la sonda de ablación pueden tener formas complementarias que impiden la rotación de la sonda de ablación con respecto al introductor.

Breve descripción de los dibujos

- 15 La figura 1 es una vista recortada del sistema de suministro de energía de vapor que incluye una parte de mango de un instrumento con un conjunto de calentamiento inductivo para aplicar energía de vaporización a un flujo de fluido junto con un sistema de flujo en bucle para mantener un flujo circulante de vapor de alta energía que es liberable a demanda para fluir a través de un miembro de extensión para interactuar con el tejido.
La figura 2 es una vista esquemática del conjunto de calentamiento inductivo de la figura 1.
La figura 3 es una vista esquemática de la próstata de un paciente y una primera etapa de introducir una herramienta o aguja de suministro de vapor en una cara proximal de la próstata, en la que la primera etapa incluye hacer avanzar un puerto distal para acoplarse a la pared de la luz en una segunda ubicación.
20 La figura 4 es una vista esquemática de la próstata del paciente de la figura 3 con una etapa posterior de introducir una aguja o sonda de ablación de punta afilada en la cara proximal de la próstata a través del miembro de puerto distal.
25 La figura 5 es una vista esquemática de la próstata de un paciente y otro procedimiento de introducción de una sonda de ablación en una cara proximal de la próstata.
La figura 6 es una vista en perspectiva de sección del extremo de trabajo de una realización de una sonda de ablación tal como la sonda representada en las figuras 4-5.
La figura 7 es una vista esquemática de la próstata del paciente como en la figura 4 con el suministro de energía de vapor para crear una región de ablación próxima a la uretra.
30 La figura 8A es una sonda de ablación con un electrodo para aplicar energía adicional al tejido.
La figura 8B es una sonda de ablación con una disposición de electrodo bipolar.
La figura 8C es una sonda de ablación con un electrodo que coopera con un electrodo dentro de la uretra.

Descripción detallada de la invención

- 35 Se proporciona un sistema de generación de energía de vapor que puede configurarse para la introducción en la uretra o la próstata de un paciente, o puede configurarse para acceder al tejido prostático por vía transrectal o por vía endoscópica. El sistema está configurado para suministrar un vapor condensable calentado, por ejemplo vapor de agua, al tejido tal como se describe en las siguientes solicitudes de patente de los Estados Unidos pendientes de tramitación: US 2004/0068306; US 2008/0132826; US 2006/0135955 y US 2006/0224154.
40 La generación y el suministro de un vapor de alta energía colapsable para diversos procedimientos terapéuticos se desvela adicionalmente en sistemas con sistemas o fuentes de generación de vapor "remotos" en el documento pendiente de tramitación US 2009/0216220.

- La figura 1 ilustra un sistema **800** de generación de energía de vapor que tiene un mango **802** que comprende un sistema de calentamiento inductivo similar al descrito en el documento US 2009/0216220. En la figura 1, el mango
45 **802** se acopla mediante un casquillo resistente a la temperatura **806** a una fuente de fluido **810** que suministra líquido a un caudal y una presión controlados. El flujo de líquido pasa a través de un calentador **805** inductivo que genera vapor acoplado a una fuente y un controlador eléctricos **820**. El sistema y el mango están configurados para un flujo de líquido/vapor en bucle para proporcionar vapor al extremo de trabajo o al canal de salida **822** para suministrar el vapor a un sitio de tejido. El sistema tiene el canal de flujo entrante indicado en **824** y el canal de flujo
50 saliente en **826** que pueden comunicarse con un depósito de recogida **830** y/o una fuente de presión negativa **835**. Una válvula **836**, por ejemplo, accionada por un conmutador de pedal se proporciona en el canal de flujo saliente **826** para redirigir vapor al interior del canal de salida **822** y el miembro de extensión **840**.

- Un sistema **800** de generación de energía de vapor tal como se muestra en la figura 1 puede usarse para cualquier aplicación quirúrgica/médica, con el miembro de extensión **840** comprendiendo una aguja, una sonda de ablación
55 alargada, un catéter flexible, u otros dispositivos de suministro alargados similares. Este sistema puede usarse para un catéter para suministrar energía para aplicaciones endovasculares, para tratar trastornos de las vías respiratorias, para tratamientos de ablación endometrial o para tratamientos de ablación con aguja. En la realización de la figura 1,

se muestra un calentador secundario opcional **845** con un aislador concéntrico **846**. Este calentador secundario puede añadir energía de vaporización adicional al vapor que comienza a fluir a través del canal de salida **822**. El calentador secundario puede ser un calentador inductivo o un calentador resistivo que usa un material microporoso para proporcionar una gran área superficial para aplicar energía al vapor para eliminar cualquier gotita de agua. Este sistema puede proporcionar un vapor que es al menos el 90 % vapor de agua. El calentador secundario está acoplado operativamente a la fuente y un controlador eléctricos **820** mediante cables eléctricos (no mostrados).

La figura 2 ilustra un calentador 805 inductivo que genera vapor que, en una realización, comprende un cilindro de cerámica **850** con un hueco **852** en su interior. El cilindro de cerámica **850** puede ser de aproximadamente 2,54 cm a 3,81 cm (1,0" a 1,5") de longitud y 6,35 mm (0,25") de diámetro con un hueco **852** de 2,54 mm (0,10"), por ejemplo. El hueco **852** está lleno con una pluralidad de hipotubos de pequeño diámetro **855** que son sensibles magnéticamente, tales como de acero inoxidable 316, por ejemplo. En una realización, los hipotubos **855** son tubos de 0,41 mm (0,016") de pared fina. Un enrollamiento **860** de una a diez capas que tiene una longitud axial de aproximadamente 2,54 cm (1,0") se proporciona alrededor del cilindro de cerámica **850** para calentamiento inductivo de los hipotubos **855** usando corriente de frecuencia muy alta proveniente de una fuente eléctrica. En una realización, el enrollamiento **860** puede ser alambre de cobre de calibre 26 con un revestimiento de Teflón. Se ha descubierto que suministrar al menos 50 W, 100 W, 200 W, 300 W o 400 W con caudales de agua adecuados puede producir vapor de muy alta calidad, por ejemplo vapor al 90 % y mejor.

En la figura 2, se puede ver que un hipotubo calentado inductivamente **855'** también puede cortarse en espiral para proporcionar flexibilidad para que dicho calentador inductivo se sitúe en el extremo de trabajo de una sonda o catéter. Por ejemplo, dichos elementos calentables flexibles pueden transportarse en el hueco de un miembro aislante polimérico resistente a alta temperatura flexible, tal como para proporcionar un catéter flexible que está configurado para navegación endovascular. No se muestra una capa de aislamiento alrededor del exterior del calentador inductivo. En general, el calentador 805 inductivo que genera vapor puede configurarse para proporcionar un medio de vapor de alta calidad con parámetros precisos en términos de calidad de vapor, presión de vapor de salida desde un extremo de trabajo, temperatura de vapor de salida y mantenimiento de los parámetros dentro de un rango estrecho en un intervalo de tratamiento. Todos estos parámetros se pueden controlar con un alto nivel de precisión para conseguir una dosimetría controlada, ya requiera el tratamiento particular presiones muy bajas (por ejemplo, 6,89-34,47 kPa (1-5 psi)) o presiones muy altas (1378,95 kPa (200 psi) o mayor) en un intervalo de tratamiento, y ya esté el intervalo de tratamiento en el rango de 1-10 segundos o en el de 2 a 5 minutos.

Las figuras 3-7 ilustran un sistema de tratamiento de la próstata, que incluye una fuente de vapor **100** conectada operativamente a un instrumento o introductor alargado **102** con sistema de imagenología **104**. La fuente de vapor **100** es una fuente vapor condensable, u otras fuentes de energía apropiadas. El sistema de tratamiento de la próstata puede introducirse en la uretra **105** de un paciente dentro de la próstata **106** y se le puede hacer navegar hasta una ubicación predeterminada. El extremo distal del instrumento y el sistema de imagenología **104** puede usarse para identificar puntos de referencia anatómicos durante la inserción. El sistema de imagenología puede ser un endoscopio o CCD tal como se conocen en la técnica. En una realización, el introductor **102** puede incluir un miembro de extensión **110** que se extiende a través de la uretra, y una estructura expansible distal tal como un globo **112**, que puede ayudar a estabilizar el conjunto dentro de la próstata y hacer coincidir axialmente el conjunto con respecto a puntos de referencia y estructuras anatómicas tales como la vejiga.

Con referencia a la figura 3, un puerto distal **115** que puede ser recto o puede tener una configuración curva con memoria que se extiende desde un canal **116** en el introductor **102** para acoplarse al tejido alrededor de la uretra mientras se ve a través del sistema de imagenología **104**. El sistema de tratamiento de la próstata puede incluir medios de irrigación y de aspiración (no mostrados) para hacer fluir un fluido tal como agua estéril o solución salina al interior y a través de la uretra **105**. El puerto distal se extiende cuando la ubicación deseada en la uretra es identificada y se acopla bajo una presión ligera o moderada del puerto distal **115** contra la pared interna de la uretra. El puerto distal puede extenderse 'ligeramente' hacia fuera del canal **116** o puede extenderse 5 mm o 10 mm o más desde el canal.

Tal como puede verse en la figura 4, una aguja de suministro de vapor o sonda de ablación **120** se extiende a través del puerto distal **115** al interior de la próstata **106**. La sonda de ablación puede estar conectada operativamente a la fuente de vapor **100** para suministrar energía para extirpar tejido prostático. La sonda de ablación puede adaptarse para ser insertada por vía transuretral en un lóbulo prostático de un sujeto masculino. En algunas realizaciones, la sonda puede adaptarse para ser insertada sustancialmente paralela a la región de la uretra prostática del sujeto. La sonda **120** puede tener una configuración con al menos una curva que permite que el extremo de trabajo **122** de la sonda **120** que tiene un eje curvo o recto se extienda sustancialmente paralelo a la uretra prostática **105**, en lugar de más transversal al eje de la uretra. En algunas realizaciones, la sonda de ablación está configurada para hacerla avanzar a través de la pared uretral al interior de un ápice del lóbulo prostático.

La configuración del extremo de trabajo **122** de la sonda está adaptada para la el suministro de energía de vapor y para controlar la geometría del tejido extirpado por la propagación de vapor intersticial. En un procedimiento, la propagación de vapor y la región de ablación tisular son alargadas y sustancialmente paralelas a la uretra. En otro procedimiento, la propagación de vapor y la región de ablación tisular se extienden sustancialmente a lo largo de la uretra a través de la próstata. En otro procedimiento, la propagación de vapor y la región de ablación tisular no se

extiende a las regiones periféricas de la cápsula prostática excepto alrededor de la uretra. En otro procedimiento, la propagación de vapor y la región de ablación tisular no permiten el calentamiento del tejido prostático alrededor de la cápsula prostática que es adyacente a nervios y haces nerviosos. La geometría del tejido tratado se optimiza, de este modo, para la ablación y la reabsorción de tejido prostático adyacente a la uretra sin dañar el tejido prostático no adyacente a la uretra. El procedimiento descrito anteriormente se repite para extirpar tejido en el lóbulo prostático opuesto. La figura 5 representa un procedimiento para inclinar en ángulo un introductor **102'** para permitir mejor el avance de una sonda de ablación **120** al interior de la próstata.

La figura 6 es una vista en perspectiva de sección del extremo de trabajo de una realización de una aguja o sonda de ablación **120**. En la figura 6, la sonda **120** y el extremo de trabajo **122** tienen una sección transversal no redonda para impedir la rotación con respecto al introductor (no mostrado). La sonda **120** puede fabricarse de un acero inoxidable o NiTi biocompatible con una forma predeterminada para cumplir los objetivos descritos anteriormente. En una realización, el extremo de trabajo **122** de la sonda porta una pluralidad de salidas u orificios para vapor **144** de forma asimétrica con respecto al eje de la aguja y más particularmente tiene salidas de vapor orientadas para dirigir el flujo de vapor al interior hacia la uretra. Los orificios para vapor **144** pueden estar en número de aproximadamente 2 a 50 y pueden tener diámetros medios que varían entre aproximadamente 0,025 y 1,27 mm (0,001" a 0,05"). En una sonda redonda **120** con un vástago enchavetado, el diámetro de la aguja hueca puede variar entre aproximadamente calibre 40 y calibre 11, con una sección transversal de flujo similar en agujas no redondas como en la figura 6. Tal como puede verse en la figura 6, la sonda puede ser de sección rectangular con esquinas redondas, o como alternativa puede ser de forma oval o redonda. En una sonda no redonda, el eje mayor de la sección transversal puede ser mayor de aproximadamente 1,5x el eje menor de la sección transversal.

En la figura 7, la propagación del vapor se representa con un volumen de tejido extirpado alrededor de la uretra indicada en **140**. Por ejemplo, una aguja o sonda de ablación **120** que tiene orificios para vapor **144** tal como se ilustra en la figura 6 puede permitir que el vapor que fluye a través de la sonda sea dirigido hacia la uretra desde dentro del tejido prostático de un lóbulo prostático. Con el fin de conseguir la propagación direccional de medios de vapor como en la figura 7, la sonda **120** y su extremo de trabajo están configurados además para coincidencia rotacional o angular con el puerto distal **115** y el introductor **102** tal como se ha descrito anteriormente. Este aspecto puede conseguirse mediante al menos una parte del vástago de la sonda **120** dentro del introductor **102** que tiene una 'chaveta' que es deslizable dentro del canal **116** para impedir la rotación relativa entre el vástago de la sonda y el introductor. De este modo, al menos parte del introductor y al menos de la sonda de ablación pueden tener formas complementarias para impedir la rotación de la sonda de ablación con respecto al introductor.

En general, un procedimiento para administrar vapor para extirpar tejido prostático comprende introducir una herramienta o aguja de suministro de vapor en el tejido prostático y aplicar al menos 20 W, 50 W, 100 W, 200 W, 400 W o 600 W desde la herramienta por medio de la liberación de energía de vapor para extirpar tejido. En un tratamiento, el procedimiento aplica energía que es proporcionada por un vapor condensable que experimenta un cambio de fase para proporcionar energía aplicada de al menos 100 cal/g, 250 cal/g, 300 cal/g, 350 cal/g, 400 cal/g y 450 cal/g del vapor.

En una disposición comparativa mostrada en las figuras 8A-8B, el extremo de trabajo **122** de la aguja o sonda de ablación **120** puede portar un electrodo monopolar **150** o una disposición de electrodo bipolar **152** para aplicar adicionalmente energía al tejido. Como alternativa, tal como se muestra en la figura 8C, un electrodo **154** puede estar portado en el miembro de extensión alargado **110** o un electrodo de solución salina hipertónica en la uretra puede comprender un electrodo de retorno para cooperar con un electrodo **150**.

En general, un procedimiento para tratar un trastorno de la próstata comprende introducir una sonda de ablación en un lóbulo de la próstata, y extirpar tejido prostático dentro del lóbulo. La sonda de ablación puede extirpar el tejido prostático suministrando vapor condensable a través de la sonda al interior del lóbulo prostático. La sonda de ablación puede extirpar tejido prostático dentro del lóbulo sin extirpar tejido de la uretra prostática.

Para obtener acceso a la próstata, se puede hacer avanzar un introductor por vía transuretral al interior de la uretra, y se puede hacer avanzar a la sonda de ablación a través del introductor. En un procedimiento, un puerto del introductor puede colocarse contra la pared uretral antes de hacer avanzar la sonda de ablación a través del introductor. En una realización, al menos parte del introductor y al menos parte de la sonda de ablación pueden tener formas complementarias que impiden la rotación de la sonda de ablación con respecto al introductor. En algunos procedimientos, la sonda de ablación puede introducirse en un lóbulo de la próstata sustancialmente paralela a una uretra prostática. En algunos procedimientos, se puede hacer avanzar a la sonda de ablación a través de una pared uretral al interior de un ápice del lóbulo prostático. Se puede hacer avanzar a la sonda de ablación al menos 15 mm al interior del lóbulo prostático, por ejemplo. En algunos procedimientos, el vapor condensable puede suministrarse al interior del lóbulo prostático a través de una pluralidad de orificios para vapor en la sonda de ablación. Los orificios para vapor pueden estar orientados hacia la uretra, por ejemplo.

Estos procedimientos pueden utilizar vapor condensable para suministrar entre 100 y 10.000 Julios al lóbulo prostático. En otros procedimientos, el vapor condensable puede suministrar entre 100 W y 400 W al lóbulo prostático, o como alternativa, entre 20 W y 1000 W al lóbulo prostático. En algunos procedimientos, el vapor condensable puede suministrar entre 250 cal/g y 450 cal/g al lóbulo prostático, o como alternativa, entre 100 cal/g y

600 cal/g al lóbulo prostático. Los procedimientos pueden causar ablación localizada de tejido prostático y, más particularmente, la energía aplicada a partir de vapor puede estar localizada para extirpar tejido prostático adyacente a la uretra sin dañar tejido prostático que no es adyacente a la uretra.

- 5 El mango de un sistema integrado para el tratamiento de la próstata con suministro de vapor (no mostrado) puede estar configurado con controles deslizantes, palancas, empuñaduras, etc., para accionar la (i) extensión de un puerto distal, (ii) el avance de una sonda de ablación desde el puerto distal, y (iii) el suministro de vapor durante un intervalo de tratamiento seleccionado. Todos estos sistemas pueden ser accionados manualmente, robóticos o controlados por ordenador.
- 10 Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir un miembro de suministro de energía térmica en tejido prostático próximo a una cara anterior de la uretra dentro de la próstata y hacer avanzar el extremo distal del miembro hasta una ubicación próxima a una cara posterior de la uretra dentro de la próstata, y aplicar energía desde la aguja para extirpar tejido prostático adyacente a la uretra. De nuevo, el miembro de suministro de energía puede incluir medios para suministrar un vapor calentado.
- 15 Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir una herramienta de suministro de vapor en tejido prostático próximo a una cara anterior de la uretra dentro de la próstata y hacer avanzar el extremo distal de la herramienta sustancialmente paralelo a la uretra dentro de la próstata, e introducir vapor desde la herramienta para extirpar tejido prostático adyacente a la uretra.
- 20 Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir una aguja de suministro de vapor en tejido prostático próximo a una cara anterior de la uretra dentro de la próstata y hacer avanzar la aguja sustancialmente no transversal con respecto a un eje de la uretra.
- Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir una aguja de suministro de vapor en tejido prostático próximo a una cara anterior de la uretra dentro de la próstata y hacer avanzar la aguja al menos 15 mm o al menos 20 mm dentro del tejido prostático.
- 25 Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir una aguja de suministro de vapor en tejido prostático próximo a una cara anterior de la uretra dentro de la próstata y hacer avanzar una aguja de forma no lineal en una trayectoria controlada en el tejido, en el que la aguja está enchavetada con respecto a un introductor para impedir la rotación de la aguja.
- Otro procedimiento para tratar un trastorno prostático comprende introducir un puerto distal de punta roma en la uretra de un paciente, presionar la punta distal del puerto en una ubicación diana en la pared de la uretra, y hacer
- 30 avanzar una aguja de punta afilada desde el puerto distal y a través de la pared de la uretra, y suministrar energía desde la aguja para extirpar tejido prostático. Se puede hacer avanzar la aguja desde el puerto distal por medio de un accionamiento manual o preferentemente puede tener un accionamiento por resorte u otro accionamiento robótico de la aguja. En un procedimiento, se proporciona un movimiento accionado por resorte de la punta de la aguja para hacer avanzar la punta de la aguja a través de la uretra una primera distancia de extensión, y una
- 35 segunda distancia de extensión se consigue por medio de accionamiento manual.
- En otro procedimiento, la introducción de la aguja y el suministro de vapor se pueden conseguir con cualquier tipo de imagenología adecuado. En un procedimiento, las etapas se pueden ver por medio de imagenología por ultrasonidos o rayos x. En un procedimiento, se pueden obtener imágenes de los procedimientos de introducción de la aguja y de suministro de energía por ultrasonidos utilizando un sistema de ultrasonidos transrectal.
- 40 En otra realización, el sistema puede usarse para el suministro de líquidos a ubicaciones específicas en la próstata para fines médicos, tales como la administración general o localizada de fármacos, quimioterapia o inyecciones de otros agentes que pueden activarse por vapor o calor.
- En cuanto a los detalles adicionales relativos a la presente invención, los materiales y las técnicas de fabricación se pueden emplear como dentro del nivel de los expertos en la materia pertinente. Del mismo modo, la referencia a un
- 45 elemento singular incluye la posibilidad de que haya varios de los mismos elementos presentes. Más específicamente, tal como se usan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un/a", "y", "dicho/a" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. A menos que se defina lo contrario en el presente documento, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la materia a
- 50 la que pertenece la presente invención. La presente invención se expone en las siguientes reivindicaciones. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no están dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan solo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento de la próstata que comprende:
 - 5 una sonda de ablación (120) adaptada para ser insertada por vía transuretral en un lóbulo prostático de un sujeto humano masculino adulto;
 - un calentador (805) inductivo que genera vapor conectado de forma operativa a la sonda de ablación para suministrar vapor condensable para extirpar tejido prostático sin extirpar tejido de la uretra prostática, comprendiendo el calentador inductivo que genera vapor una pluralidad de hipotubos sensibles magnéticamente rodeados por un enrollamiento de alambre para calentar inductivamente los hipotubos usando corriente
 - 10 suministrada por una fuente eléctrica; y
 - un introductor (102) adaptado para ser insertado en una uretra masculina humana adulta, comprendiendo el introductor un puerto distal (115), estando la sonda de ablación (120) adaptada para hacerla avanzar al interior de un lóbulo prostático a través del puerto distal y a través de una pared interna de la uretra prostática.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la sonda de ablación (120) está adaptada y configurada además para hacerla avanzar a través de la pared uretral y al interior de un ápice del lóbulo prostático.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la sonda de ablación (120) está adaptada para ser insertada al menos 15 mm en el lóbulo prostático.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la sonda de ablación (120) comprende una pluralidad de orificios para vapor (144).
- 20 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos parte del introductor (102) y al menos parte de la sonda de ablación (120) tienen formas complementarias que impiden la rotación de la sonda de ablación con respecto al introductor.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el introductor (102) incluye un miembro de extensión (110) adaptado para ser extendido a través de la uretra.
- 25 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el puerto distal (115) es extensible a partir de un canal (116) en el introductor (102) una distancia de 5 a 10 mm.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el calentador (805) inductivo que genera vapor está adaptado para generar vapor condensable que suministra entre 20 W y 1000 W de energía al lóbulo prostático.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el calentador (805) inductivo que genera vapor produce vapor al 90 %
- 30 a partir de un flujo de agua.
10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el calentador (805) inductivo que genera vapor comprende un cilindro de cerámica (850) con un hueco (852) en su interior que está lleno con los hipotubos (855).

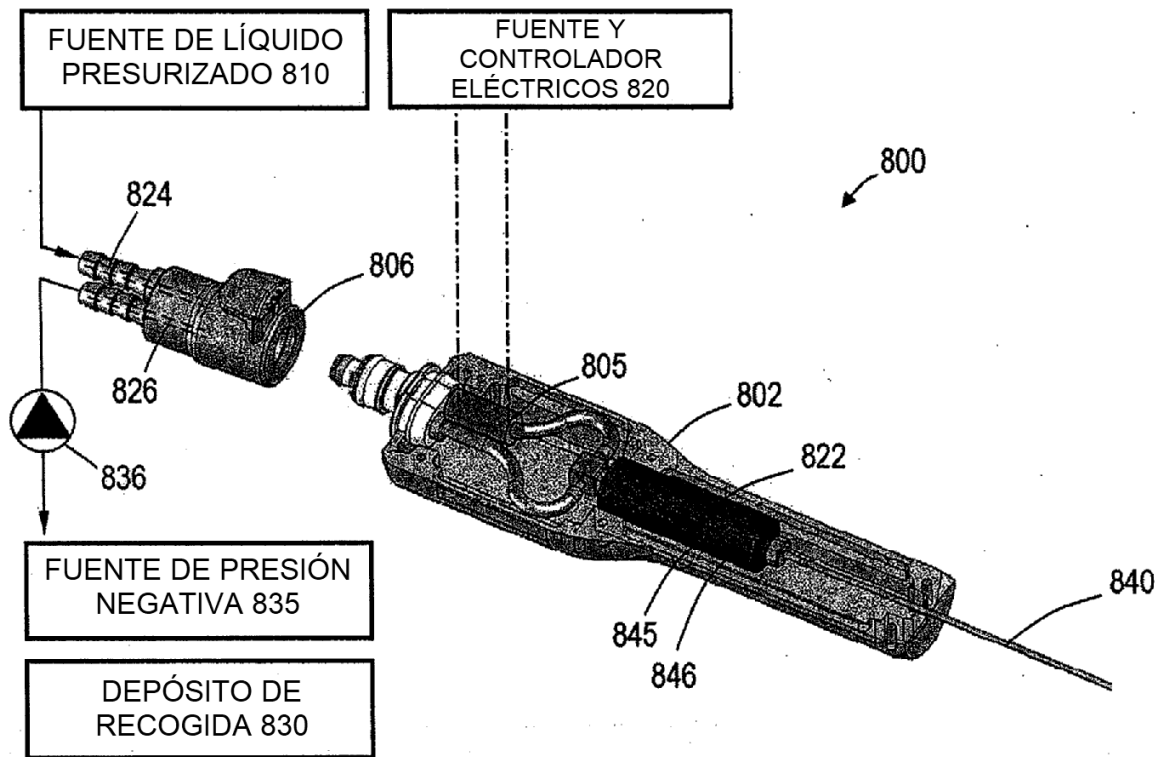


FIG. 1

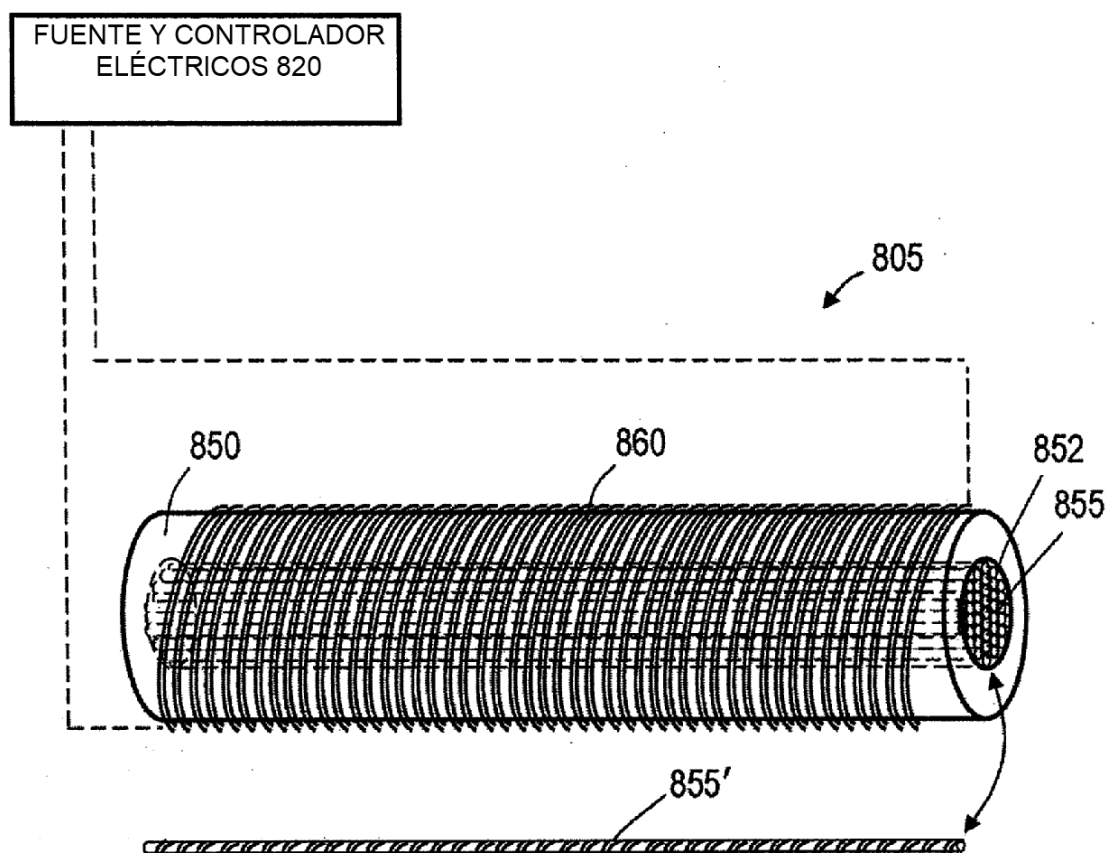


FIG. 2

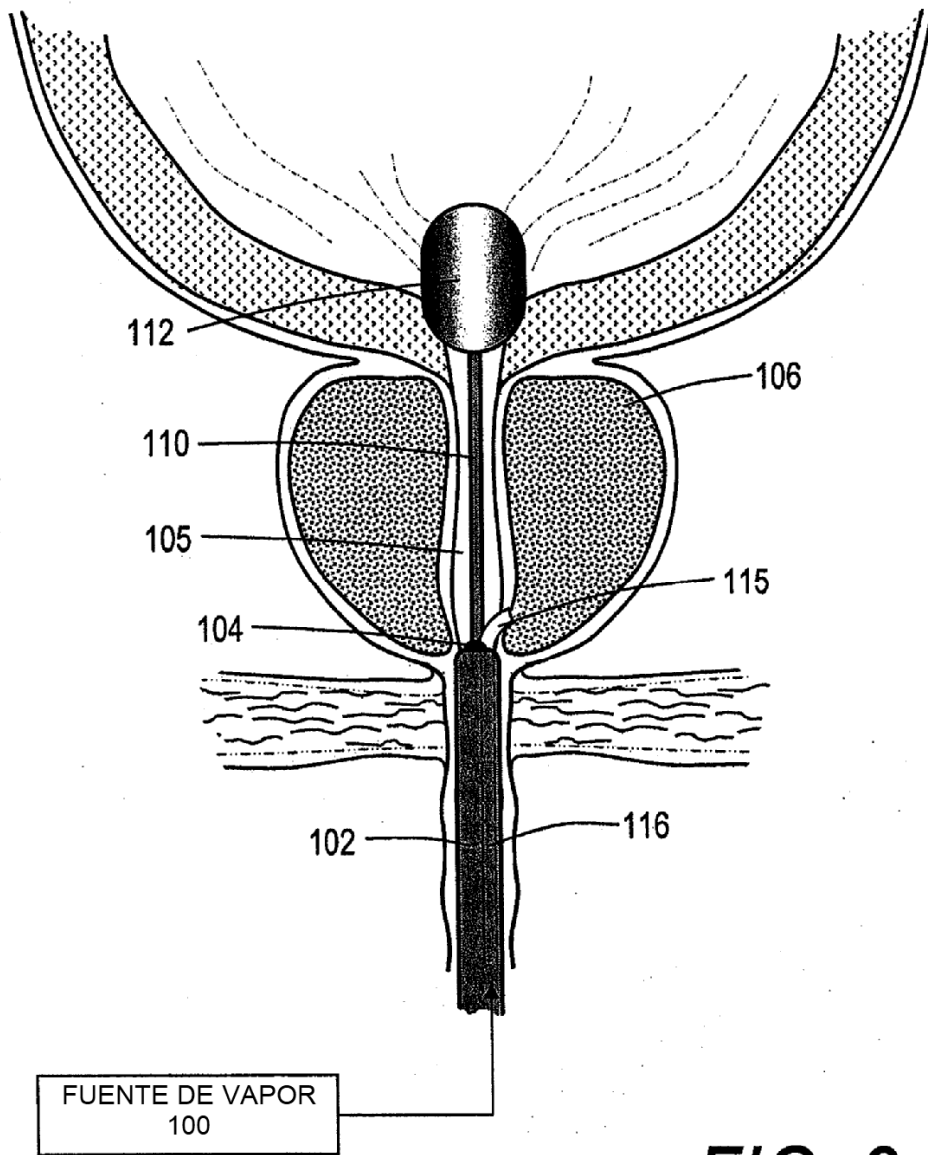


FIG. 3

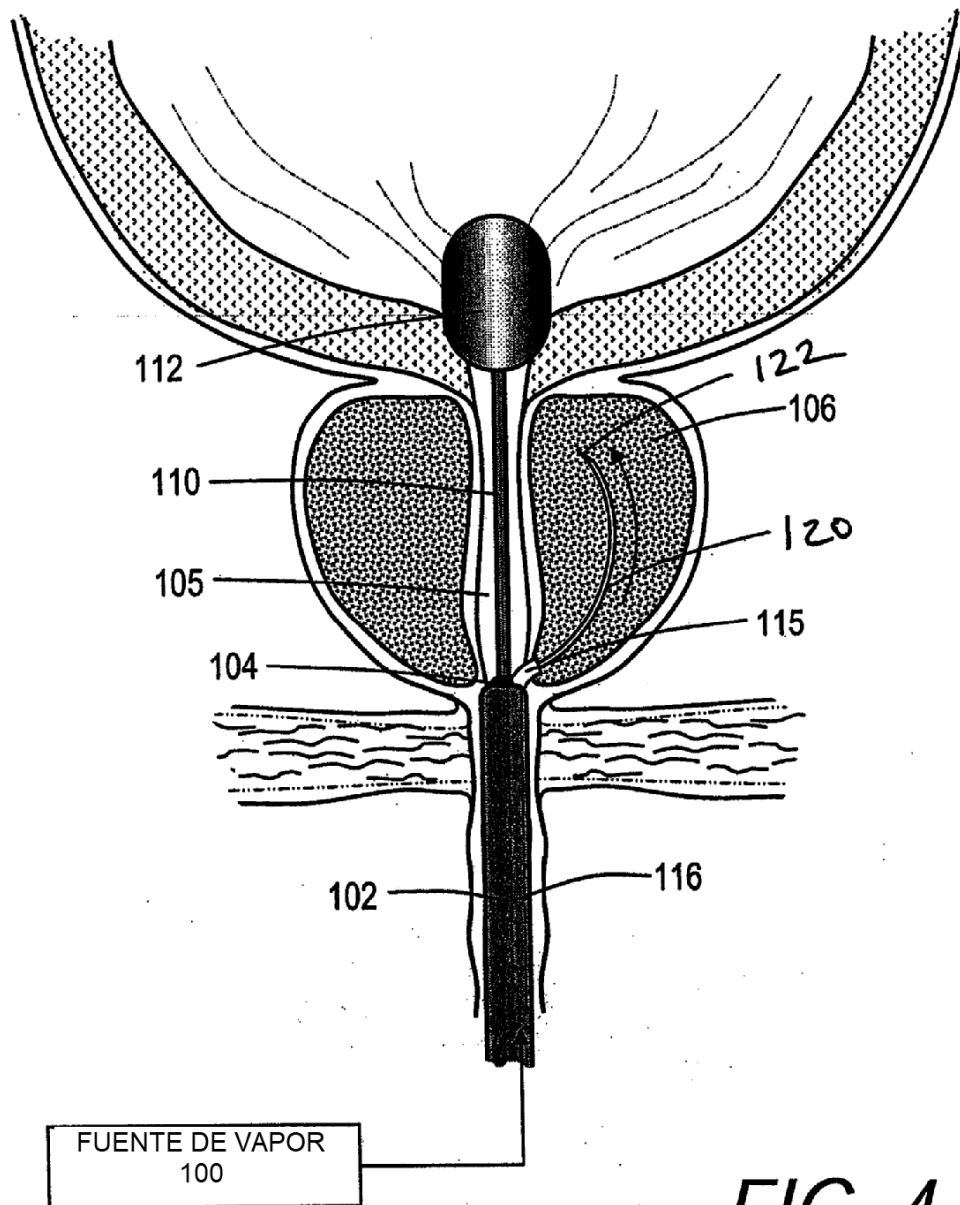


FIG. 4

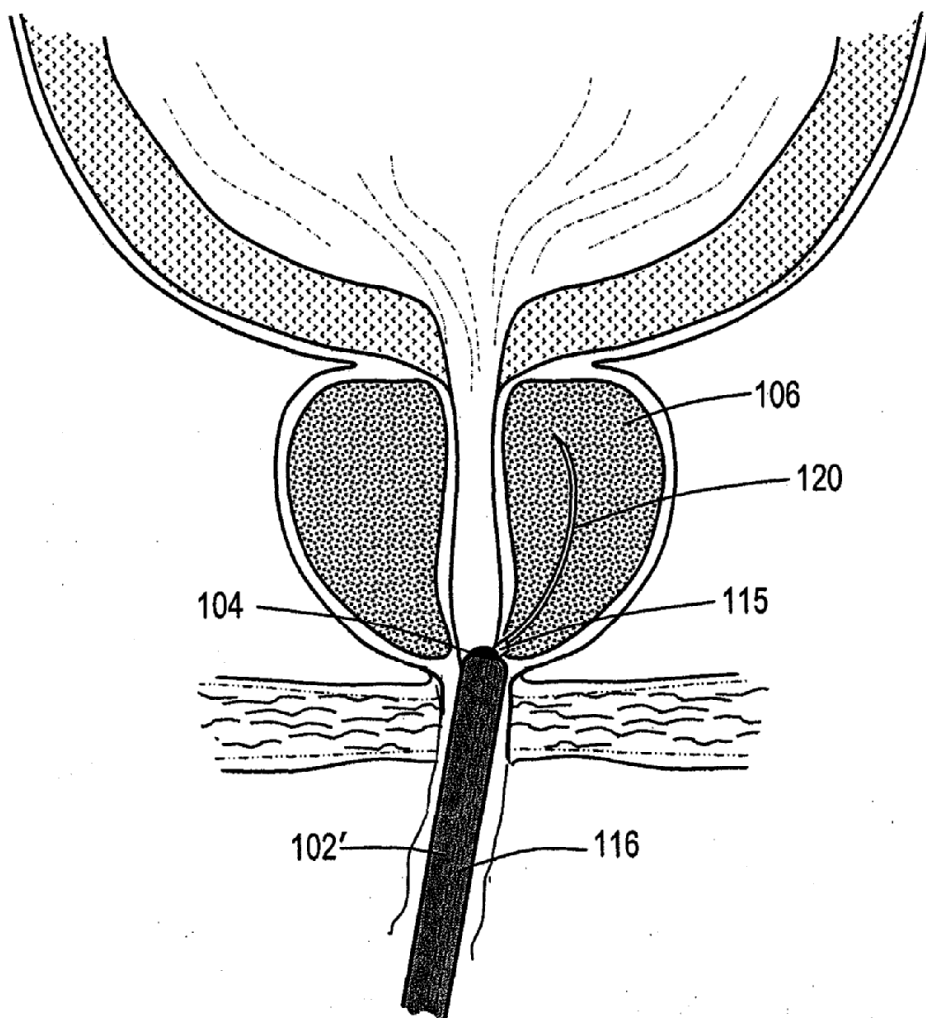


FIG. 5

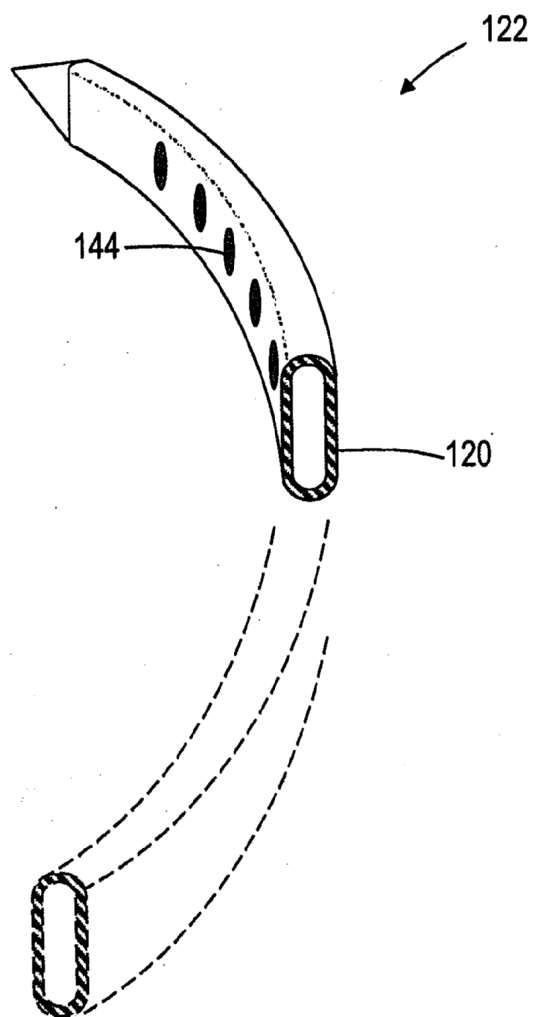


FIG. 6

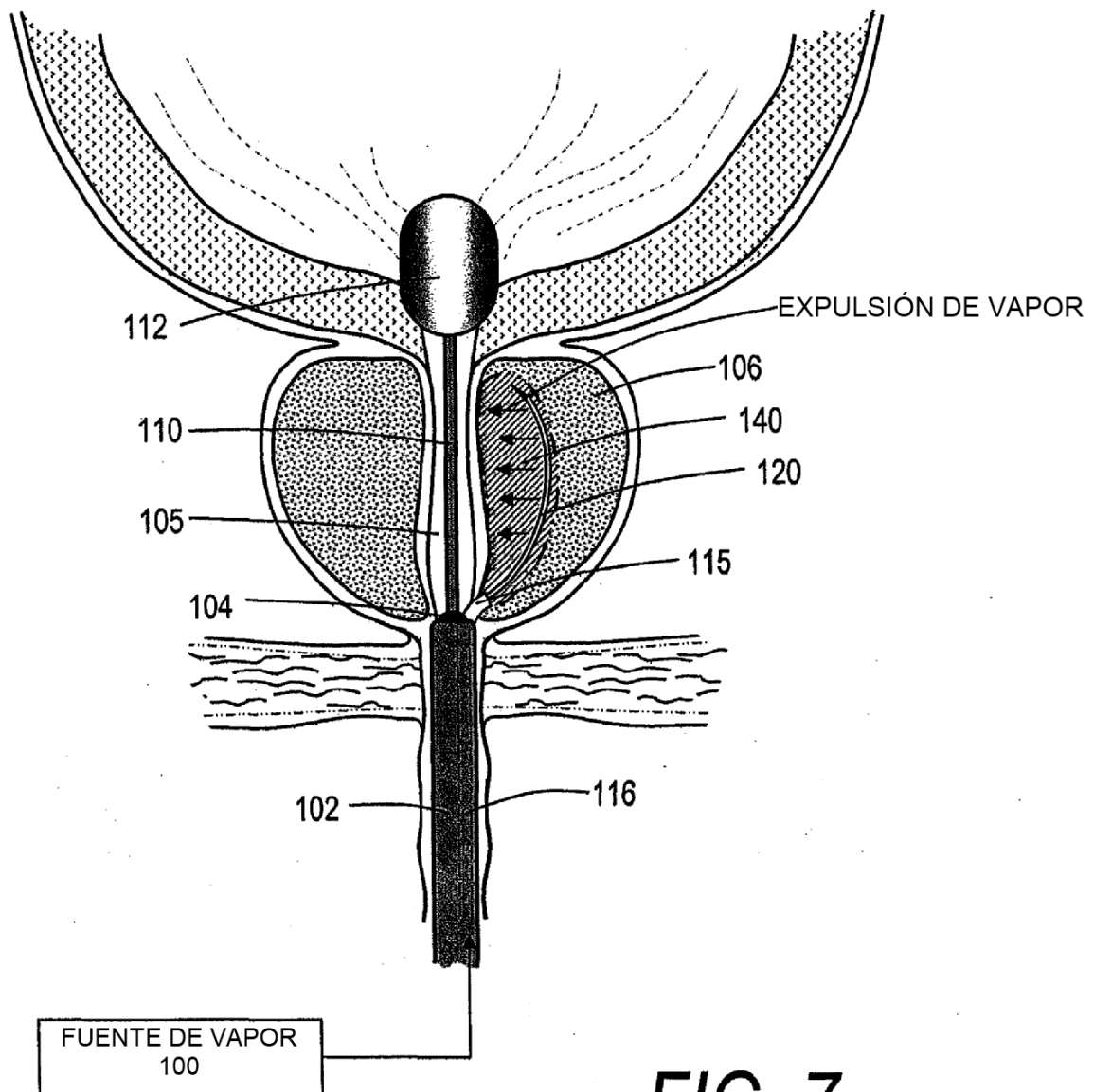


FIG. 7

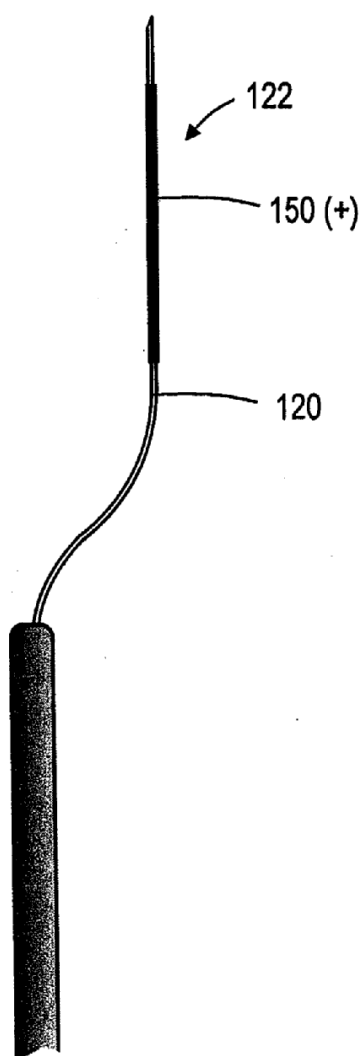


FIG. 8A

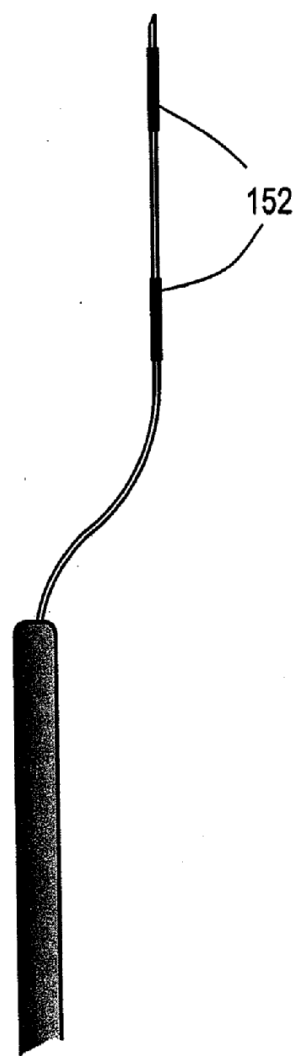


FIG. 8B

