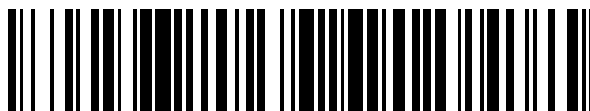


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 911**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3203 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2011** **PCT/US2011/023781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2011** **WO11097505**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2011** **E 11740445 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018** **EP 2531121**

54 Título: **Dispositivos de resección de tejido con múltiples fluidos**

30 Prioridad:

04.02.2010 US 700568

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

13.07.2018

73 Titular/es:

AQUABEAM LLC (100.0%)
2995 Woodside Road, Suite 100
Woodside, CA 94062, US

72 Inventor/es:

ALJURI, NIKOLAI;
NAIR, AJIT;
SHAH, PAREN;
NEMEYER, ADAM y
GRUPP, DANIEL

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 675 911 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

Dispositivos de resección de tejido con múltiples fluidos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere generalmente a dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a dispositivos para aplicar energía a la uretra y a la próstata para conseguir una reducción volumétrica de tejido.

10

[0002] Un número de dolencias médicas afectan a la uretra masculina causando una variedad de síntomas que incluyen la micción dolorosa o difícil, una próstata hinchada, sangre en la orina, dolor en la zona lumbar, y similares. Algunas de estas dolencias, como la prostatitis, son infecciones bacterianas que se pueden tratar con antibióticos y otros fármacos. Otras dolencias, sin embargo, como la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y el carcinoma de próstata, dan como resultado el agrandamiento de la próstata y la obstrucción de la uretra, llevando a veces a la pérdida completa de la función vesical.

15

[0003] Aunque se ha probado que diversas terapias farmacológicas para tratar la HBP son eficaces, su eficacia tiende a ser de duración limitada, y a menudo requiere una intervención adicional como tratamientos quirúrgicos.

20

[0004] El tratamiento quirúrgico de la HBP incluye diversas variaciones de prostatectomía radical o parcial que suponen la extirpación electroquirúrgica completa o parcial de la próstata. La prostatectomía constituye el tratamiento más invasivo y eficaz para la paliación de la obstrucción del flujo urinario como efecto secundario del agrandamiento constrictivo de la próstata. Sigue siendo considerada por la Asociación Americana de Urología (AUA) la regla de oro de la atención en el manejo de la HBP con sintomatología aguda, aunque su uso en las consultas de urología ha estado disminuyendo con rapidez debido a la introducción de técnicas menos invasivas. La prostatectomía radical basada en la cirugía abierta rara vez se emplea en el tratamiento de la HBP, estando reservada casi exclusivamente a las indicaciones de cáncer de próstata.

30

[0005] Una prostatectomía se puede conseguir a través de abordajes abiertos, laparoscópicos o transuretrales. Este último se prefiere para una prostatectomía parcial, que habitualmente se lleva a cabo en pacientes con HBP con sintomatología aguda. Versiones establecidas de la técnica incluyen la resección transuretral de la próstata (RTUP) basada en electrocauterio, la vaporización transuretral de la próstata (VTUP), así como la incisión transuretral de la próstata (ITUP), aunque esta última técnica se usa con poca frecuencia. En la RTUP, se inserta un asa electroquirúrgica en la uretra y se usa para extirpar el exceso de tejido prostático, mientras que la ITUP se basa en cortar el músculo adyacente a la próstata para relajar la abertura de la vejiga para aliviar la dificultad en la micción. La VTUP se desarrolló para producir resultados comparables a la RTUP estándar a la vez que se reduce la morbilidad y tiempo de hospitalización relativos a la intervención. En la VTUP, el asa electroquirúrgica se reemplaza por un electrodo de bola capaz de repartir suficiente energía para vaporizar el tejido de la próstata.

35

40

[0006] A lo largo de la última década, los fabricantes de dispositivos médicos han desarrollado varias técnicas basadas en energía dirigida mínimamente invasivas (MI) para la HBP que están destinadas a reducir la morbilidad y las complicaciones con los abordajes electroquirúrgicos, permitir el tratamiento en un entorno ambulatorio más económico, y hacerlo adecuado para pacientes en los que fracase la terapia farmacológica, pero no estén lo suficientemente graves para justificar las intervenciones electroquirúrgicas como las RTUP. Entre estas técnicas MI se encuentran la termoterapia transuretral con microondas (TTUM), la ablación transuretral con aguja (TUNA, por sus siglas en inglés) basada en radiofrecuencia, la termoterapia inducida por agua (WIT, por sus siglas en inglés), así como varias técnicas de ablación con láser que usan fibras ópticas transuretrales como la coagulación intersticial con láser de la próstata (ILC, por sus siglas en inglés), la enucleación con láser holmium de la próstata (HoLEP, por sus siglas en inglés), y la vaporización fotoselectiva de la próstata (VFP).

45

50

[0007] Si bien son generalmente exitosas, la TTUM, la TUNA, y la WIT son inadecuadas para tratar a todos los pacientes y todas las dolencias. En particular, los pacientes que tienen una intrusión severa del tejido en el lumen de la uretra que da como resultado HBP o cáncer de próstata son difíciles de tratar con los procedimientos antes mencionados que se basan en el encogimiento del tejido más que en la resección. Así, muchos de estos pacientes finalmente requerirán una resección quirúrgica convencional.

55

[0008] En contraste, la HoLEP y la VFP son capaces de extirpar tejido activamente mediante vaporización. Sin embargo, la HoLEP está limitada por el tiempo prolongado de la intervención y la curva de aprendizaje relativamente elevada que ha limitado su difusión.

5 **[0009]** En consecuencia, la comunidad urológica ha adoptado recientemente la VFP con exigencias técnicas relativamente inferiores en la que un rayo láser con potencias de salida que oscilan entre 60 y 120W se dirige desde la uretra contra el tejido prostático para conseguir niveles de irradiancia (densidad de potencia) por encima de una cierta densidad de potencia volumétrica, denominada umbral de vaporización, por debajo del cual se produce la coagulación del tejido más que la vaporización. A medida que aumenta el nivel de irradiancia por encima del umbral
10 de vaporización, la vaporización del tejido aumenta y la coagulación disminuye. Sin embargo, el rayo emitido desde la sonda en los sistemas de VFP es divergente. Por lo tanto, el tamaño del punto láser se agranda con la distancia creciente de la sonda con respecto al tejido, y la densidad de potencia disminuye, reduciéndose la tasa de vaporización. Por tanto, con el fin de maximizar la tasa de vaporización del tejido y de ese modo limitar la extensión de la zona de daño térmico caracterizada por la coagulación del tejido que queda después de la intervención, el
15 médico debe aguantar de manera constante la fibra a una distancia fija (por ejemplo, de 1-2 mm) del tejido y realizar un barrido lentamente con el rayo por el tejido objetivo sin variar la distancia. A medida que avanza la intervención, el tejido se carboniza y se hace más difícil ablacionarlo. De ese modo, una limitación significativa de la VFP es la tasa decreciente de extirpación de tejido a medida que avanza la intervención, lo cual aumenta drásticamente el tiempo de la intervención, el coste para el paciente, y el riesgo. Adicionalmente, la eficacia y duración de esta
20 intervención depende mucho de la destreza del médico tratante y del uso de un sistema láser de alta potencia muy caro.

[0010] Asimismo, la mayoría de las intervenciones descritas anteriormente requieren energías muy elevadas para coagular y/o vaporizar tejido, las cuales solo se pueden generar con equipos grandes, de alta potencia, y caros.

25 **[0011]** Adicionalmente, los tratamientos actuales de HBP a menudo se asocian con un alto riesgo de complicaciones. Por ejemplo, la RTUP se asocia con la eyaculación retrógrada, una irritación postoperatoria, la disfunción eréctil, una hematuria significativa, y una retención e incontinencia urinarias agudas, entre otras complicaciones. Las complicaciones después del tratamiento se pueden atribuir a reseccionar, ablacionar, o dañar
30 de otra manera tejidos no glandulares dentro de la región de la próstata-uretra, como las vesículas seminales, los músculos del esfínter, los vasos intraprostáticos, los tejidos nerviosos, o el estroma fibromuscular. Adicionalmente, es probable que las modalidades de tratamiento que utilizan la termólisis selectiva para ablacionar, coagular, o desnaturalizar tejidos objetivo para obtener una reducción suficiente del volumen de la próstata den como resultado una extensa zona de daño térmico al tejido. Las consecuencias son la formación de edemas y la hinchazón del tejido
35 de la próstata tratado con calor, que a menudo da como resultado la incapacidad de proporcionar el alivio sintomático inmediato con el paciente entrando en un estado de retención urinaria y requiriendo un cateterismo y hospitalización después de la intervención.

[0012] Asimismo, puesto que los síntomas de los trastornos prostáticos como la HBP a menudo dan como
40 resultado la obstrucción de la uretra, es probable que cualquier procedimiento y dispositivo para el tratamiento transuretral de la próstata se vea entorpecido por una oclusión anormal del tejido. Esto es debido a que el dispositivo puede no ser capaz de moverse correctamente dentro del espacio ocluido para tratar el área deseada, impidiéndose de ese modo que los dispositivos para el tratamiento funcionen correctamente o de manera óptima. Adicionalmente, la oclusión anormal del tejido también puede limitar la visualización de la intervención de tratamiento y generalmente
45 dificulta el tratamiento óptimo.

[0013] Por estas razones, sería deseable proporcionar procedimientos y dispositivos mínimamente invasivos que hiciesen posible agrandar el área luminal y/o la resección volumétrica del tejido que rodea la uretra. Sería particularmente deseable que tales procedimientos y dispositivos hiciesen posible la extirpación de tejido sin calor,
50 permitiéndose la resección de tejido sin causar un daño térmico al tejido. Sería particularmente deseable que tales procedimientos y dispositivos hiciesen posible una extirpación o destrucción de tales tejidos que rodean la uretra en la que los productos para la extirpación o destrucción se puedan retirar del lumen para liberar presión en la uretra, incluso cuando se estén extirpando grandes volúmenes de tejido. Asimismo, sería deseable que tales procedimientos y dispositivos minimizaran las complicaciones después del tratamiento reseccionando
55 selectivamente tejido glandular a la vez que se dejara el tejido no glandular sustancialmente sin daños. Adicionalmente, sería deseable que tales procedimientos y dispositivos expandiesen la región del tratamiento creando un espacio de trabajo para permitir un mejor movimiento del dispositivo y una mejor visualización de la región del tratamiento. De forma alternativa o adicionalmente, los procedimientos y dispositivos deberían hacer posible el anclaje del dispositivo para el tratamiento con relación a la uretra con el fin de proporcionar una plataforma

estable para los protocolos de tratamiento. Los procedimientos y dispositivos para llevar a cabo tales protocolos deberían presentar un riesgo mínimo para el paciente, deberían ser relativamente fáciles de llevar a cabo por el médico tratante, y deberían permitir un alivio de los síntomas con complicaciones mínimas incluso en pacientes con una enfermedad grave. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante las invenciones descritas a continuación.

- [0014]** 2. Descripción de la técnica anterior. El uso de un endoscopio transuretral para vaporización con radiofrecuencia bipolar de próstata se describe en Boffo y col. (2001) J. Endourol. 15:313-316. La descarga de radiofrecuencia en soluciones salinas para producir plasmas ablativos de tejido se analiza en Woloszko y col. (2002) IEEE Trans. Plasma Sci. 30:1376-1383 y Stalder y col. (2001) Appl. Phys. Lett. 79:4503-4505. Se describen chorros de aire/agua para reseccionar tejido en Jian y Jiajun (2001) Trans. ASME 246-248. El documento US20050288639 describía un inyector de aguja en un sistema basado en un catéter que se puede anclar en una uretra mediante un balón en la vejiga. Cada una de las Patentes de los Estados Unidos números 6.890.332; 6.821.275; y 6.413.256 describen catéteres para producir un plasma de RF para la ablación de tejido.
- [0015]** El uso de láseres para cortar tejido biológico se describe en la Publicación de patente de los Estados Unidos número 20020128637 y para ablacionar tejido de la próstata se describe en las Patentes de los Estados Unidos números 5.257.991; 5.514.669; y 6.986.764. Se describen corrientes de agua presurizada para llevar a cabo incisiones quirúrgicas en las Patentes de los Estados Unidos números 7.122.017; 5.620.414; y 5.505.729. El uso de chorros de agua o de otros fluidos como guías de ondas para portar un rayo láser para el corte y otras operaciones de fabricación se describe en la Publicación de patente de los Estados Unidos número 20070278195, la solicitud de Canadá publicada 2.330436-A1, la publicación del PCT WO-99/56907, y las Patentes de los Estados Unidos números 7.163.875; 5.902.499; y 5.773.791.
- [0016]** La Patente de los Estados Unidos número 6.960.182 describe usar un instrumento de chorro de líquido para reseccionar tejido como la cápsula articular de la rodilla, en donde una boquilla forma un chorro de líquido y el chorro es recibido por una abertura receptora de chorro. La Patente de los Estados Unidos número 5.135.482 describe un dispositivo hidrodinámico para eliminar un depósito orgánico que obstruye parcialmente o por completo un vaso del cuerpo humano. Las patentes no describen usar una corriente de fluido para reseccionar tejido dentro de una región de tejido cerrado como la región de la próstata-uretra. La Patente de los Estados Unidos número 5.782.848 describe usar un chorro de agua para reseccionar tejido coagulado. La patente no describe usar una corriente de fluido para reseccionar tejido no coagulado o tejido no tratado de otra manera.
- [0017]** La Patente de los Estados Unidos número 5.207.672 describe comprimir una porción de la próstata usando un balón y ablacionar el tejido con un rayo láser. La patente no describe expandir la uretra y después usar una corriente de fluido para reseccionar el tejido.
- [0018]** Las Patentes de los Estados Unidos números 4.560.373; 3.818.913; 4.913.698; 5.505.729; y las Publicaciones de patente de los Estados Unidos números 20090149712 y 20090157114 describen usar una corriente de fluido para tratar diversos tejidos. Las patentes y las solicitudes de patente no describen usar una corriente de fluido para reseccionar tejido en una región de tejido cerrado como la región de la próstata-uretra. Otros diversos aspectos de un aparato de cirugía por chorro de fluido como bombas, aplicadores, y demás se describen en las Patentes de los Estados Unidos números 5.037.431; 6.720.745; las Publicaciones de patente de los Estados Unidos números 20070129680, 20080038124, 20080243157, 20080221602, y 20090060764.
- [0019]** La Publicación de patente de los Estados Unidos número 20080097470 por Gruber y col. describe el uso de la distensión mecánica y la disección por chorro de fluido en intervenciones ginecológicas. La solicitud no describe usar una corriente de fluido para reseccionar un volumen de tejido. Las Publicaciones de patente de los Estados Unidos números 20080188868, 20080249526, y 20090287045 describen el uso de la resección de tejido por chorro de fluido, por ejemplo en intervenciones laparoscópicas. Como se conoce comúnmente, las intervenciones laparoscópicas crean un espacio de trabajo en la cavidad abdominal y el espacio de trabajo no se crea en el interior del órgano que está sometido a cirugía. Las publicaciones mencionadas anteriormente no describen insertar un dispositivo en un órgano, crear un espacio de trabajo dentro del órgano, y usar una corriente de fluido para reseccionar tejido del órgano.
- [0020]** El documento US-2009/0227998 describe un dispositivo de citorreducción de tejido prostático que comprende un ensamblaje de catéter que incluye un árbol que tiene un extremo distal y un extremo proximal. El árbol habitualmente será una extrusión polimérica que incluya 1, 2, 3, 4 o más lúmenes axiales que se extiendan desde un concentrador en el extremo proximal hasta ubicaciones cerca del extremo distal. El árbol incluye una

fuelle de energía de fluido/luz coherente posicionada cerca de su extremo distal. La fuente a su vez se conecta a una fuente de luz externa y una fuente de fluido transmisora de luz. Distal a la fuente de energía, un balón de anclaje inflable se posiciona en o muy cerca del extremo distal del árbol. El balón se conecta a través de uno de los lúmenes axiales a una fuente de inflado de balón conectada a través del concentrador. Además de la fuente de luz, la bomba de fluido y la fuente de inflado de balón, el concentrador opcionalmente incluirá además conexiones para una fuente de aspiración (un aspirador) y/o una fuente de insuflación (CO2 u otro gas presurizado). La bomba de fluido se puede conectar a través de un lumen axial a uno o más orificios en un tubo de reparto interno. La fuente de aspiración se puede conectar a una ventana o abertura mientras que la fuente de insuflación se puede conectar a un orificio formado en la pared del árbol. Habitualmente el tratamiento de la próstata comprenderá posicionar la sonda dentro de la uretra, y dirigir la corriente presurizada de medio líquido transmisor de luz radialmente hacia fuera de la sonda al tejido de la próstata que rodea la uretra. La luz coherente se focaliza dentro de la corriente de medio líquido a medida que la corriente se dirige al tejido de la próstata. Se puede llevar a cabo la reducción de volumen de tejido de la próstata a la vez que la luz coherente puede proporcionar una cauterización para reducir un sangrado asociado con el tratamiento.

[0021] El documento WO-96/39952 describe un procedimiento de apuntar con precisión un fluido en un objetivo que supone bombear fluido desde un depósito a través de una bomba a baja presión a través de un instrumento de creación de chorro, dirigir el chorro de baja presión a un objetivo, y bombear el fluido a una alta presión mientras se mantiene el chorro en el objetivo.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0022] La presente invención se expone en las reivindicaciones anexas. Se describen en esta solicitud procedimientos, dispositivos y sistemas según que hacen posible el tratamiento de tejido de la próstata para aliviar los síntomas de dolencias como la HBP, la prostatitis, y el carcinoma de próstata, en los que el agrandamiento de la próstata puede obstruir la uretra y dar como resultado la compresión y la oclusión parcial o total de la uretra.

[0023] Se describe en esta solicitud un procedimiento ejemplar para reseccionar tejido de la próstata que comprende posicionar un dispositivo que tiene un elemento de reparto de fluido dentro de un lumen de la uretra dentro de la próstata. Una corriente de fluido se dirige hacia fuera del elemento de reparto de fluido hacia una pared del lumen de la uretra. La corriente de fluido es lo suficientemente fuerte para extirpar tejido. El elemento de reparto de fluido se mueve para realizar un barrido con la corriente de fluido por la pared para extirpar un volumen de tejido que rodea el lumen con el fin de aliviar los síntomas asociados con el bloqueo luminal. El elemento de reparto de fluido puede repartir agua, solución salina, u otros fluidos, opcionalmente combinados con sustancias terapéuticamente activas para combinar el tratamiento con otras terapias como la quimioterapia o la introducción de anestésicos, antibióticos, agentes vasoconstrictores y antiinflamatorios, o radiofármacos que comprendan radioisótopos terapéuticos. El fluido se puede combinar con gases, sustancias solubles, o partículas cristalinas para aumentar la eficacia de la resección.

[0024] El uso de una corriente de fluido para reseccionar tejido proporciona numerosas ventajas. Dependiendo de los parámetros de configuración seleccionados como las presiones de la fuente de fluido, las formas de la corriente de fluido, los tiempos del tratamiento, y las pautas del tratamiento, la resección de tejido avanza con mucha rapidez. Las presentes técnicas con corriente de fluido reseccionan tejido aproximadamente en un orden de magnitud más rápido que las técnicas tradicionales como la ablación con láser. Adicionalmente, ya que no se necesitan fuentes de calor para la resección de tejido, el presente procedimiento es sustancialmente sin calor, por lo que no deja una zona de daño térmico en el tejido tratado. Por tanto, habrá poca o ninguna hinchazón postoperatoria, eliminándose o reduciéndose de ese modo la necesidad de cateterismo y ofreciéndose un alivio inmediato de los síntomas. Usar una corriente de fluido para reseccionar tejido también reduce el riesgo para el paciente al evitarse el uso de otras fuentes de energía en el interior del cuerpo que de otra manera podrían llevar al daño neurológico.

[0025] Las presentes técnicas de resección con corriente de fluido también proporcionan la ventaja de la resección selectiva de tejido a presiones apropiadas, en donde la presión del fluido y otras características se pueden configurar de tal manera que se extirpe tejido blando a la vez que un tejido más duro, como el tejido conectivo, no se vea afectado en gran medida por la corriente de fluido. Adicionalmente, la corriente de fluido se puede configurar para ser una corriente divergente, reduciéndose de ese modo el impacto sobre el tejido a mayores distancias con respecto al elemento de reparto de fluido, lo cual protege la cápsula de la próstata y las arterias y venas grandes de resultar dañadas durante la cirugía.

[0026] Con el fin de ganar un espacio de trabajo dentro de la uretra, los procedimientos ejemplares descritos también pueden comprender introducir un fluido para insuflarlo a la uretra en la región del tratamiento antes o mientras se reparta una corriente de fluido para reseccionar tejido. Tal insuflación se puede usar para ayudar a controlar la distancia de la fuente de fluido presurizado a la superficie de tejido que se está tratando. Asimismo, se puede seleccionar que el fluido de insuflación sea de un medio de viscosidad inferior que el fluido de resección, reduciéndose de ese modo la resistencia encontrada por el fluido de resección durante la resección de tejido y manteniéndose la integridad de la forma de la corriente de fluido de resección. Adicionalmente, los dos fluidos se pueden elegir de tal manera que una diferencia en sus índices refractivos haga posible la reflexión interna, y en particular la reflexión interna total, dentro del fluido de resección y permita que el fluido de resección sirva como un conducto para la transmisión de energía electromagnética, por ejemplo para la cauterización u otro reparto de energía al tejido. Opcionalmente, se puede crear un espacio de trabajo usando medios mecánicos.

[0027] Los procedimientos descritos pueden comprender además retirar fluido que se haya repartido al área de tratamiento así como residuos de tejido y fluido producidos por la resección. El área de tratamiento se puede además enjuagar o se le puede inyectar solución salina u otro fluido antes de, durante, o después del tratamiento con la corriente de fluido.

[0028] Si bien la resección de tejido habitualmente se llevará a cabo usando una corriente de fluido fuerte, en algunos casos puede ser beneficioso hacer posible el reparto de otras energías de tratamiento antes, durante, o después del reparto de la corriente de fluido fuerte. En otros procedimientos semejantes, la corriente de fluido puede no ser lo suficientemente fuerte para reseccionar tejido. Tal energía se puede repartir para mejorar la resección de tejido, pero a menudo se repartirá para hacer posible la cauterización del tejido, habitualmente repartida tras la terminación del tratamiento con la corriente de fluido fuerte. Fuentes de energía adecuadas incluyen la energía láser, la energía de radiofrecuencia, el calor, el frío, y similares, y pueden incluir en líneas generales aplicar cualquier energía electromagnética, mecánica, vibratoria, térmica, y/o eléctrica.

[0029] El posicionamiento de la fuente de fluido presurizado habitualmente comprenderá avanzar una sonda hacia la uretra, dirigir el fluido presurizado a través de un elemento de reparto de fluido (como una boquilla o pluralidad de boquillas) que se monta de manera movable en la sonda, y mover el elemento de reparto de fluido con relación a la sonda para realizar un barrido con la corriente de fluido por la pared. La sonda se puede anclar mediante un balón u otro elemento expandible en un extremo distal de la sonda, y/o mediante un marco de anclaje externo configurado para acoplarse de manera atraumática a un área superficial externa del cuerpo como la base del pene, estabilizándose de ese modo la sonda contra el desalojamiento proximal y distal. Anclando así un extremo distal de la sonda en la vejiga, la posición del elemento de reparto de fluido en la sonda se definirá de manera precisa con relación al cuello de la vejiga, facilitándose de ese modo que se posicione el elemento de reparto de fluido de manera precisa en el tejido prostático dentro de la uretra. El uso del anclaje es particularmente ventajoso ya que permite que las presentes intervenciones se lleven a cabo sin imagenología endoscópica, fluoroscópica, u otra, aunque las presentes intervenciones también se pueden llevar a cabo en combinación con técnicas de imagenología. La estabilidad del dispositivo proporcionada por el anclaje también permite el movimiento de precisión del elemento de reparto de fluido que a su vez ayuda a la automatización de la intervención.

[0030] El elemento de reparto de fluido habitualmente se posicionará en el extremo de un lumen o tubo que pase a través o por encima de la sonda y permita la traslación y/o rotación del elemento de reparto de fluido con relación a un eje de la sonda. La corriente de fluido puede divergir, converger, o permanecer con un área transversal constante después de que salga del elemento de reparto de fluido. Habitualmente, el elemento de reparto de fluido se moverá de una manera predefinida para cubrir y tratar un volumen cilíndrico de tejido prostático que rodee la uretra. De forma alternativa, se puede realizar un barrido con el elemento de reparto de fluido para cubrir una región no cilíndrica y opcionalmente asimétrica dentro de la uretra que se haya fijado como objetivo para el tratamiento. Habitualmente, la fuente de fluido presurizado incluirá una bomba motorizada que se pueda accionar de manera controlable para repartir la presión deseada a través del elemento de reparto de fluido.

[0031] Se describen en esta solicitud dispositivos para tratar la próstata. Tales dispositivos comprenden un elemento alargado (por ejemplo, un árbol) que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un anclaje expandible, como un balón inflable, se asegura en o cerca del extremo distal del elemento alargado para anclar el elemento en la vejiga, y un marco de anclaje externo puede proporcionar una estabilidad adicional acoplándose a una superficie externa del cuerpo, como la base del pene. Al menos un elemento de reparto de fluido se une al elemento alargado y se dispone proximalmente al anclaje. El elemento de reparto de fluido se puede mover con relación al elemento alargado, siendo habitualmente movable en un movimiento axial, de rotación, o de oscilación con relación al elemento alargado. Se puede dirigir fluido en un ángulo generalmente perpendicular o normal con relación al

elemento alargado, y también se puede dirigir en otros ángulos con relación al elemento alargado. El elemento alargado puede comprender uno o más lúmenes para llevar a cabo partes adicionales de los protocolos descritos en esta solicitud. Por ejemplo, se puede proporcionar un lumen para repartir gas presurizado u otros fluidos a la uretra para insuflarlos a la uretra. Se pueden proporcionar lúmenes adicionales para retirar residuos de resección del área de tratamiento, para repartir fluido de enjuague, y similares. El elemento alargado tendrá dimensiones adecuadas para la introducción a través de la uretra a la próstata. El elemento alargado puede comprender medios para repartir cualquiera de las fuentes de energía analizadas en esta solicitud con respecto al procedimiento, incluyendo la energía láser, la energía de radiofrecuencia, el calor, el frío y similares.

- 10 **[0032]** Si bien la presente invención está específicamente dirigida al tratamiento transuretral de la próstata, ciertos aspectos de la invención también se pueden usar para tratar y modificar otros órganos como el cerebro, el corazón, los pulmones, los intestinos, los ojos, la piel, el riñón, el hígado, el páncreas, el estómago, el útero, los ovarios, los testículos, la vejiga, la oreja, la nariz, etc., tejidos blandos como la médula ósea, el tejido adiposo, el músculo, el tejido glandular, el tejido espinal, etc., tejidos biológicos duros como los dientes, el hueso, etc. así como lúmenes y pasajes del cuerpo como los senos, el uréter, el colon, el esófago, los pasajes pulmonares, los vasos sanguíneos, etc. Los dispositivos descritos en esta solicitud se pueden insertar a través de un lumen existente en el cuerpo, o insertar a través de tejido corporal sólido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 20 **[0033]** La invención tiene otras ventajas y características que serán más fácilmente evidentes por la siguiente descripción detallada de la invención y las reivindicaciones anexas, cuando se tomen en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:
- 25 La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo adecuado para llevar a cabo una citorreducción de tejido prostático intrauretral.
Las FIGS. 2A-2D ilustran el uso del dispositivo de la FIG. 1 para llevar a cabo la citorreducción de tejido prostático.
La FIG. 3 ilustra un dispositivo específico para el tratamiento de tejido prostático que incorpora el uso de un plasma salino de radiofrecuencia para llevar a cabo la citorreducción de tejido prostático.
- 30 La FIG. 4 ilustra una fuente de energía adecuada para el uso en los dispositivos de la presente invención, en donde la fuente de energía reparte una corriente de fluido para la resección de tejido.
La FIG. 5 ilustra una fuente de energía adecuada para el uso en los dispositivos de la presente invención, en donde la fuente de energía comprende una guía de ondas ópticas desviada para repartir energía láser al tejido prostático.
La FIG. 6 ilustra un dispositivo similar al mostrado en la FIG. 5, excepto en que la guía de ondas ópticas dirige energía láser a un espejo que desvía lateralmente la energía láser.
- 35 La FIG. 7 ilustra una fuente de energía adecuada para el uso en los dispositivos de la presente invención, en donde la fuente de energía comprende un electrodo que se proyecta lateralmente que se puede acoplar a la pared de la uretra y al tejido prostático para repartir energía de radiofrecuencia para la ablación de tejido.
La FIG. 8 es una gráfica de tasas de resección de tejido que muestra presiones críticas.
- 40 La FIG. 9a es un diagrama de flujo que ilustra una resección selectiva y controlada.
La FIG. 9b es un diagrama de flujo que ilustra una resección selectiva, en donde la corriente de fluido está configurada para penetrar la pared de la uretra antes de reseccionar el tejido de la próstata.
La FIG. 10a ilustra una corriente de fluido columnar y una corriente de fluido divergente.
La FIG. 10b ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de modificación de tejido configurado para emitir una corriente de fluido columnar.
- 45 La FIG. 10c ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de modificación de tejido configurado para emitir una corriente de fluido divergente.
La FIG. 11 es una gráfica de tiempos de penetración usando corrientes de fluido divergentes como una función de la distancia entre el tejido y el elemento de reparto de fluido.
- 50 La FIG. 12 es una gráfica de presiones críticas mostradas por los cambios de las tasas de resección, usando corrientes de fluido divergente, como una función de la presión y la distancia del tejido con respecto al elemento de reparto de fluido.
La FIG. 13 es una gráfica de tasas de resección de tejido glandular como una función de la presión y la distancia del tejido con respecto al elemento de reparto de fluido.
- 55 La FIG. 14 es una gráfica de las relaciones de tasas de resección de tejido glandular y tejido capsular.
La FIG. 15 ilustra un dispositivo de modificación de tejido que usa una corriente de fluido para la resección de tejido, en donde la corriente de fluido puede actuar opcionalmente como un conducto para energía electromagnética.
La FIG. 16 ilustra un dispositivo de modificación de tejido posicionado en la uretra, en donde el contacto del tejido con el dispositivo provoca una operación ineficaz del dispositivo.

La FIG. 17 ilustra un dispositivo de modificación de tejido posicionado en la uretra como se observa en la FIG. 16, con el dispositivo expandiendo el tejido circundante y creando un espacio de trabajo.

La FIG. 18 es un diagrama de flujo que ilustra una operación del dispositivo de modificación de tejido.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0034] Aunque la descripción detallada contiene muchos detalles específicos éstos no se deberían interpretar como que limitan el alcance de la invención sino simplemente como que ilustran diferentes ejemplos y aspectos de la invención. Se debería apreciar que el alcance de la invención incluye otras realizaciones no analizadas en detalle anteriormente. Otras diversas modificaciones, cambios y variaciones que serán evidentes para los expertos en la materia se pueden realizar en la disposición, operación y detalles de los dispositivos descritos en esta solicitud sin desviarse del alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones anexas.

[0035] Con referencia a la FIG. 1, un dispositivo ejemplar de citorreducción de tejido prostático **10** construido en conformidad con los principios de la presente invención comprende un ensamblaje de catéter que incluye generalmente un árbol **12** que tiene un extremo distal **14** y un extremo proximal **16**. El árbol **12** habitualmente será una extrusión polimérica que incluya uno, dos, tres, cuatro o más lúmenes axiales que se extiendan desde un concentrador **18** en el extremo proximal **16** hasta ubicaciones cerca del extremo distal **14**. El árbol **12** generalmente tendrá una longitud en el intervalo de 15 cm a 25 cm y un diámetro en el intervalo de 1 mm a 10 mm, normalmente de 2 mm a 6 mm. El árbol tendrá suficiente resistencia al pandeo de manera que se pueda introducir hacia arriba a través de la uretra masculina, como se describe en más detalle más adelante.

[0036] El árbol incluirá una fuente de energía posicionada en la región de reparto de energía **20**, donde la fuente de energía puede ser una cualquiera de un número de componentes específicos como se analiza en más detalle más adelante. Distal a la región de reparto de energía, un balón de anclaje inflable **24** se posicionará en o muy cerca del extremo distal **14** del árbol. El balón se conectará a través de uno de los lúmenes axiales a una fuente de inflado de balón **26** conectada a través del concentrador **18**. Además de la fuente de energía **22** y la fuente de inflado de balón **26**, el concentrador opcionalmente incluirá además conexiones para una fuente de infusión/enjuague **28**, una fuente de aspiración (un aspirador) **30**, y/o una fuente de insuflación (CO₂ u otro gas presurizado) **32**. En la realización ejemplar, la fuente de infusión o enjuague **28** se puede conectar a través de un lumen axial (no mostrado) a uno o más orificios de reparto **34** proximales al anclaje de balón **24** y distales a la región de reparto de energía **20**. La fuente de aspiración **30** se puede conectar a un segundo orificio o abertura **36**, normalmente posicionado proximalmente a la región de reparto de energía **20**, mientras que la fuente de insuflación **32** se puede conectar a un orificio adicional **38**, normalmente también ubicado proximal a la región de reparto de energía. Se apreciará que las ubicaciones de los orificios **34**, **36**, y **38** no son cruciales, aunque ciertas posiciones pueden dar como resultado ventajas particulares descritas en esta solicitud, y que los lúmenes y medios de reparto se podrían proporcionar mediante catéteres, tubos, y similares adicionales, incluyendo por ejemplo mangas, vainas, y similares coaxiales que se pudiesen posicionar por encima del árbol **12**.

[0037] Si bien las presentes realizaciones se describen con referencia a la próstata humana, se entiende que se pueden usar para tratar próstatas de mamíferos en general. Con referencia ahora a las FIGS. 2A-2D, el dispositivo de citorreducción de tejido prostático **10** se introduce a través de la uretra masculina **U** hasta una región dentro de la próstata **P** que se ubica inmediatamente distal a la vejiga **B**. La anatomía se muestra en la FIG. 2A. Una vez que el catéter **10** se ha posicionado de manera que el balón de anclaje **24** se ubique justo distal al cuello de la vejiga **BN** (FIG. 2B) se puede inflar el balón, preferentemente para ocupar sustancialmente todo el interior de la vejiga, como se muestra en la FIG. 2C. Una vez que se infla el balón de anclaje **24**, la posición del dispositivo de citorreducción de tejido prostático **10** se fijará y se estabilizará dentro de la uretra **U** de manera que la región de reparto de energía **20** se posicione dentro de la próstata **P**. Se apreciará que el posicionamiento correcto de la región de reparto de energía **20** sólo depende del inflado del balón de anclaje **24** dentro de la vejiga. Ya que la próstata se ubica inmediatamente proximal al cuello de la vejiga **BN**, separando el extremo distal de la región de reparto de energía muy cerca del extremo proximal del balón, habitualmente dentro del intervalo de 0 mm a 5 mm, preferentemente de 1 mm a 3 mm, la región de reparto se puede ubicar correctamente. Después de que se haya inflado el balón de anclaje **24**, se puede repartir energía a la próstata para la citorreducción, como se muestra mediante las flechas en la FIG. 2. Una vez que se ha repartido la energía durante un tiempo y por una región de superficie deseada, se puede detener la región de energía y se llevará a cabo una citorreducción de la próstata para aliviar la presión en la uretra, como se muestra en la FIG. 2D. En ese momento, un fluido de enjuague se puede repartir a través del orificio **34** y aspirar al orificio **36**, como se muestra en la FIG. 2D. Opcionalmente, después del tratamiento, el área se podría cauterizar usando un balón y/o stent (endoprótesis vascular) de cauterización que se podría colocar usando un dispositivo de catéter modificado o aparte.

[0038] Con referencia ahora a las FIGS. 3-7, se describirá un número de regiones de reparto de energía representativas. Con referencia ahora a la FIG. 3, un primer dispositivo de resección de próstata ejemplar **110** comprende un árbol **112** que tiene un extremo proximal **114** y un extremo distal **116**. Una pluralidad de boquillas **118** se montan en el árbol **112** en una ubicación separada proximalmente con respecto al extremo distal **116** en una distancia en el intervalo de 1 cm a 5 cm. Las boquillas, que habitualmente son núcleos cerámicos capaces de generar un plasma u orificios capaces de dirigir una corriente radialmente hacia fuera de fluido eléctricamente conductor, se pueden montar en la estructura **120**, que permite que las boquillas **118** se muevan radialmente hacia fuera, como se muestra en línea discontinua en la FIG. 3. Un anclaje **122**, mostrado como un balón inflable se monta en el extremo distal **116** del árbol **112** en una ubicación entre las boquillas **118** y la punta distal **124**. La estructura expandible **122** será capaz de expandirse dentro de la vejiga para anclar el árbol **112** de manera que el conjunto de boquillas **118** se sitúe dentro de la próstata, como se describe en más detalle más adelante. El árbol **112** incluirá lúmenes, pasajes, cables eléctricamente conductores, y similares, con el fin de repartir energía y materiales desde el extremo proximal **114** hasta el extremo distal **116** del árbol. Por ejemplo, una fuente de energía de RF **126** se conectará al árbol **112**, normalmente a las boquillas **118**, con el fin de repartir energía de RF a un fluido eléctricamente conductor repartido de la fuente **128** a las boquillas **118**, habitualmente a través de un lumen dentro del árbol **112**. Se proporcionarán otros lúmenes, canales, o conductos con el fin de permitir la aspiración a una fuente de vacío **130** que se conecta habitualmente a uno o más orificios de aspiración **132**. Se pueden proporcionar otros conductos dentro del árbol **112** con el fin de permitir la introducción de un fluido de enjuague, como solución salina, de una fuente **134** a los orificios **136**. En otros casos, será posible conectar las fuentes de aspiración y de enjuague **130** y **134** a un orificio común de manera que la aspiración y el enjuague se puedan llevar a cabo de manera secuencial más que simultáneamente. Más opcionalmente, se pueden proporcionar lúmenes, conductos, o similares, internos con el fin de conectar una fuente de insuflación **140** a uno o más orificios de insuflación **142** en el árbol en la región del conjunto **118**. Finalmente, se pueden proporcionar lúmenes, conductos, o similares, internos para conectar el balón **122** a una fuente de inflado de balón **144**.

[0039] Como se muestra en la FIG. 4, una región de reparto de energía ejemplar **20** se puede formar mediante una boquilla de alta presión **200** que sea portada en un tubo de reparto **380** que se dispone dentro del árbol **12**. El tubo portador **380** puede trasladarse axialmente como se muestra mediante la flecha **204** y/o rotar como se muestra mediante la flecha **206** de manera que se pueda realizar un barrido o rastreo con la corriente de fluido **208** que emana de la boquilla **200** por toda o una porción seleccionada de la uretra dentro de la próstata. Se describen presiones específicas y otros detalles para tal tratamiento con agua a alta presión, por ejemplo, en Jian y Jiajun, citado anteriormente.

[0040] Con referencia ahora a la FIG. 5, la fuente de energía dentro de la región de reparto de energía **20** puede comprender una guía de ondas de fibra óptica o haz de fibras ópticas **220** portado en el árbol que rota y que se traslada **380**. La guía de ondas ópticas **220** transmite energía óptica láser u otra coherente en un rayo **222** con el que se puede realizar un barrido o rastreo por la pared de la uretra y el tejido prostático rotando y/o trasladando el tubo portador **380**.

[0041] Como se muestra en la FIG. 6, la energía láser de una guía de ondas o haz de fibras ópticas **230** se puede dirigir axialmente contra un espejo **232**, donde tanto la guía de ondas como el espejo son portados en el tubo portador que rota y que se traslada axialmente **380**. De nuevo, rotando y/o trasladando el tubo portador **380**, se puede realizar un barrido o rastreo con el rayo que emana **234** por la pared de la uretra.

[0042] Con referencia ahora a la FIG. 7, en otra realización más, el tubo que rota y que se traslada axialmente **380** puede portar un electrodo **240** que se proyecte lateralmente desde el tubo. El electrodo **240** estará adaptado para la conexión a una fuente de energía de radiofrecuencia de manera que, cuando el electrodo entre en contacto con la pared de la uretra y el tejido prostático, se puede repartir energía de radiofrecuencia, de modo monopolar o bien bipolar. La energía de radiofrecuencia puede así ablacionar el tejido por volúmenes y regiones seleccionados del tejido prostático. Opcionalmente, cambiando la naturaleza de la energía de radiofrecuencia, el electrodo **240** también se podría usar para cauterizar el tejido después de que haya sido tratado.

[0043] En la presente invención, el dispositivo está configurado para reseccionar tejido selectivamente, causando la extirpación de algunas composiciones de tejido a la vez que deja otras composiciones de tejido intactas. Por ejemplo, la próstata y las regiones cercanas comprenden una variedad de composiciones de tejido, incluyendo el tejido glandular de la próstata, los vasos intraprostáticos, el estroma fibromuscular, el tejido capsular, los músculos del esfínter, las vesículas seminales, etc. Cuando se trata la HBP u otras dolencias de la próstata, es deseable extirpar tejido glandular de la próstata y dejar otros tejidos, como los vasos y el tejido capsular, sustancialmente sin

daños.

[0044] Como se denomina en esta solicitud, el término resección está destinado a incluir cualquier extirpación de tejido, incluyendo la extirpación de uno o más conglomerados de células de tejido, la extirpación de fracciones de células de tejido, etc.

[0045] Una ventaja de tratar la HBP mediante resección selectiva de tejido es la necesidad reducida (o ninguna necesidad) de cauterización, ya que hay poco o ningún daño a los vasos sanguíneos intraprostáticos y como resultado hay un sangrado limitado. Otra ventaja es la posibilidad disminuida de incontinencia o impotencia, ya que la resección selectiva disminuye el riesgo de perforar o dañar de otra manera los tejidos circundantes, como la cápsula de la próstata, los músculos del esfínter, las vesículas seminales, etc.

[0046] Cuando se usa una corriente de fluido para reseccionar tejido, la resección selectiva de tejido se puede lograr variando uno o más parámetros de la corriente de fluido, como la presión dentro de una boquilla u otro elemento de reparto de fluido, o la tasa de flujo del fluido en la corriente, de manera que reseccione algunas composiciones de tejido a la vez que deje otras composiciones de tejido sustancialmente sin daños.

[0047] En una realización, los parámetros de la corriente de fluido se pueden configurar para dejar tejidos no objetivo sustancialmente sin daños incluso cuando esos tejidos estén expuestos a la corriente de fluido durante un periodo de tiempo extendido, es decir, habitualmente un periodo de tiempo que sea suficiente para conseguir la resección deseada. En otra realización, los parámetros de la corriente de fluido se pueden configurar para reseccionar el tejido objetivo a una tasa sustancialmente mayor que el tejido no objetivo, limitándose de ese modo el daño al tejido no objetivo. Tales parámetros se pueden regular, dependiendo del tejido objetivo que se vaya a reseccionar selectivamente.

[0048] En una realización, la tasa de resección está configurada para ser mayor para el tejido glandular que para el tejido no glandular. La tasa de resección se puede configurar modificando la presión del fluido, o regulando otros parámetros del fluido, como se describe anteriormente. En particular, la tasa de resección para el tejido glandular se puede configurar para que sea significativamente mayor que la del tejido no glandular, de tal manera que durante el periodo de tratamiento el tejido no glandular permanezca eficazmente sin daños. Por ejemplo, la tasa de resección del tejido glandular se puede configurar para que sea al menos el doble de alta que la del tejido no glandular. Como otro ejemplo, la tasa de resección para el tejido glandular se puede configurar para que sea al menos 10 veces más alta que la del tejido no glandular.

[0049] Cabe señalar que la resección de tejido tiene una presión crítica (que es una presión por debajo de la cual el tejido no se resecciona y por encima de la cual el tejido se puede reseccionar) puesto que el proceso de extirpación supone el desgarro del tejido, en donde el tejido se estira a micro escala hasta el punto en que la matriz del tejido se rompe o se desgarra. Ya que el tejido es elástico, habrá un punto de ruptura crítico. Diferentes tipos de tejido tendrán diferentes puntos de ruptura críticos, y por tanto diferentes presiones críticas asociadas con ellos.

[0050] Es más, dado un tamaño particular del elemento de reparto de fluido (como el diámetro de la boquilla), cada tipo de tejido habitualmente tiene una presión crítica de la fuente de corriente de fluido (en lo sucesivo también denominada P_{crit}) por debajo de la cual la tasa de resección llega a cero, y por encima de la cual la tasa de resección generalmente aumenta de manera monótona, y posiblemente de manera exponencial. Específicamente, debido a las diferencias en la composición del tejido, la presión de la fuente de corriente de fluido se puede configurar para reseccionar selectivamente un tipo particular de tejido a la vez que deje otros tipos de tejido con presiones críticas más altas generalmente sin daños.

[0051] Un aspecto importante de reseccionar tejido en un entorno de múltiples tejidos según las presentes realizaciones es que es posible operar en un régimen en el que se reseccione un tipo de tejido y otro tipo de tejido permanezca sustancialmente sin daños. Esto ocurre de manera más acusada cuando se opera a una presión entre las presiones críticas de los dos tipos de tejido. Como se observa en la FIG. 8, la presión de operación p_o de la corriente de fluido se puede configurar para que sea mayor que la presión crítica del tejido 1 ($p_o > p_{crit1}$) de manera que el tejido 1 experimente una tasa de resección que sea mayor a cero, a la vez que se mantenga la presión p_o inferior a la presión crítica del tejido 2 ($p_o < p_{crit2}$) de manera que el tejido 2 experimente una tasa de resección que sea sustancialmente cercana a cero. En tal configuración, cabe decir que la corriente de fluido está configurada para reseccionar selectivamente el tejido 1 pero no el tejido 2.

[0052] En una realización configurada para tratar la HBP, la presión de la fuente de corriente de fluido está

configurada para estar por encima de la presión crítica del tejido glandular de la próstata pero por debajo de la presión crítica del tejido no glandular de la próstata. En tal realización, la presión es suficientemente alta para reseccionar el tejido glandular, pero demasiado baja para reseccionar o dañar sustancialmente el tejido no glandular como los vasos sanguíneos intraprostáticos, el estroma fibromuscular, el tejido capsular, etc. En una realización, el fluido se presuriza a una presión dentro del intervalo de aproximadamente 0,07-2068 bares (1-30.000 psi) antes de salir del elemento de reparto de fluido, más preferentemente a una presión dentro del intervalo de aproximadamente (3,5-103,5 bares) 50-1.500 psi, y lo más preferentemente a una presión dentro del intervalo de aproximadamente 6,9-69 bares (100-1.000 psi).

- 10 **[0053]** El siguiente ejemplo ilustra algunas presiones críticas de tejido para resección con corriente de fluido. Cabe señalar que las siguientes configuraciones se proporcionan como un ejemplo y no se deberían interpretar como limitadoras.

- [0054]** EJEMPLO 1: Presiones críticas ejemplares de diferentes composiciones de tejido del riñón. Las presiones críticas de tejido se midieron en riñones de cerdo. Se eligió tejido del riñón porque su composición es similar a la del tejido de la próstata. Se usó una corriente de fluido columnar de aproximadamente 200 micras de diámetro para la resección de tejido. El tejido glandular (la porción externa rosa del riñón) es muy blanda, y se desgarrar fácilmente con la presión del dedo, mientras que el interior del riñón comprende tejido vascular más duro. Se comprobó que la presión crítica para el tejido glandular con esta corriente de fluido era de aproximadamente 5,52 bares y de aproximadamente 34,5 bares (80 psi y 500 psi) para el tejido vascular, como se observa en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Diferentes presiones críticas de los tejidos glandular y vascular en un riñón de cerdo

Tejido	P_{crit} (psi)
Glandular	80
Vascular	500

- 25 **[0055]** Por ejemplo, los experimentos muestran que cuando se resecciona un riñón de cerdo usando una boquilla de aproximadamente 200 micrones de diámetro con una presión de fuente líquida de aproximadamente 34,5 bares (500 psi), la tasa de resección por un área de 10 cm² es de aproximadamente 1 cm por cada 30 segundos para el tejido glandular (es decir, una extirpación de 10 cc por cada 30 segundos), e inferior a aproximadamente 0,1 cm por cada 180 segundos para el tejido vascular, que es aproximadamente una diferencia de sesenta veces en las tasas de resección. Así, dentro del mismo periodo de tiempo de resección, se reseccionará más tejido glandular que tejido vascular. De ese modo, el periodo de tiempo de resección se puede configurar para permitir la resección del tejido glandular sin un daño sustancial al tejido vascular. La tasa de resección se puede regular variando la presión de la fuente de fluido y/o el tamaño de la boquilla. Por ejemplo, la tasa de resección para el tejido glandular se puede regular a aproximadamente 1 cc por minuto, 5 cc por minuto, 10 cc por minuto, 30 cc por minuto, u otras tasas. Como se señaló anteriormente, se entiende en esta solicitud que variar el tamaño de la boquilla puede requerir variar la presión de la fuente de fluido con el fin de hacer que la corriente de fluido impacte con fuerza suficiente en el tejido para conseguir las tasas de resección deseadas.

- [0056]** La FIG. 9a es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para la resección selectiva de la próstata. En la etapa **700**, el dispositivo se posiciona y se ancla en la uretra, como se describe anteriormente. En la etapa **701**, diversos parámetros del fluido como la presión de la fuente de fluido, la forma de la corriente de fluido, etc., se configuran para reseccionar un tipo específico de tejido, como el tejido glandular de la próstata. Configurando los parámetros del fluido se puede controlar la fuerza del fluido, la tasa de resección, el tiempo de tratamiento, el área de tejido que reseccionar, etc., con el fin de conseguir una resección controlada y selectiva. Después de configurarse los parámetros, en la etapa **702**, el dispositivo se configura para descargar una corriente de fluido para reseccionar el tejido objetivo. En la etapa **703**, si se determina que se ha completado el tratamiento, el dispositivo se saca de la uretra **U** en la etapa **704**.

- [0057]** Sin embargo, si en la etapa **703** se determina que aún no se ha completado el tratamiento, entonces los parámetros del fluido se pueden reconfigurar según sea necesario, como se describe en la etapa **701**, y el ciclo de etapas se repite hasta que se complete el tratamiento. En particular, la reconfiguración de los parámetros del fluido es ventajosa en el caso en el que se desee reseccionar dos tipos diferentes de tejidos para un tratamiento completo. En tal realización, los parámetros del fluido se pueden regular para tener en cuenta el cambio del tipo de tejido objetivo que se va a reseccionar.

- [0058]** Habitualmente, después de que se haya reseccionado todo o parte del tejido glandular, otros tipos de

tejido como el tejido vascular o el capsular estarán expuestos a la corriente de fluido. Si bien los parámetros de la corriente de fluido están configurados para reseccionar selectivamente tejido glandular, también se contempla que los parámetros del fluido se puedan regular dinámicamente durante la intervención de resección para tener en cuenta la exposición gradual de tejido no glandular y para ajustar con precisión la selectividad de la resección según sea necesario. Después de que los parámetros del fluido se hayan reconfigurado de ese modo en la etapa **701**, entonces en la etapa **702** la corriente de fluido reconfigurada se emite para continuar la resección de tejido, y la operación continua hasta que se haya completado el tratamiento.

[0059] Específicamente, cabe señalar que cuando se trata la próstata desde dentro de la uretra, la pared de la uretra se interpone entre la fuente de la corriente de fluido (como una boquilla u otro elemento de reparto de fluido) y el tejido glandular de la próstata objetivo que se va a reseccionar. Por lo tanto, los parámetros de la corriente de fluido se configuran inicialmente para reseccionar y penetrar una porción de tejido de la uretra (por ejemplo, la pared de la uretra). Sin embargo, ya que la composición del tejido glandular de la próstata es más débil que la del tejido de la uretra, es deseable evitar reseccionar el tejido glandular con la misma fuerza de corriente de fluido que la usada para reseccionar la pared de la uretra. Para lograr esto, la corriente de fluido se puede usar durante un periodo de tiempo que sea suficiente para reseccionar y penetrar la pared de la uretra, y no mayor. Después de eso, se puede usar una corriente de fluido de intensidad reducida para reseccionar el tejido glandular de la próstata.

[0060] La FIG. 9b es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para la resección selectiva de la próstata, en donde la corriente de fluido está configurada para primero penetrar y reseccionar la pared de la uretra. En la etapa **801**, el dispositivo se posiciona y se ancla en la uretra, como se describe anteriormente. En la etapa **802**, el dispositivo se configura para descargar una corriente de fluido de fuerza suficiente para reseccionar y penetrar la pared de la uretra. En la etapa **803**, después de que la corriente de fluido haya penetrado la pared de la uretra, la corriente de fluido se regula a un nivel en el que reseccione selectivamente el tejido de la próstata deseado a la vez que deje los vasos sanguíneos intraprostáticos, las cápsulas y otro tejido no glandular sustancialmente sin daños.

[0061] Además, se contempla que la forma de la corriente de fluido también influya en la resección selectiva. Si bien la corriente de fluido se muestra de manera ejemplar en la FIG. 10a como una corriente de fluido columnar **333** o una corriente de fluido divergente **334**, se contempla que la corriente de fluido pueda ser de cualquier forma o configuración que permita la resección. En particular, hay numerosas ventajas para tanto la configuración de corriente de fluido columnar como la configuración de corriente de fluido divergente, como se describirá más a fondo más adelante.

[0062] En una configuración de corriente de fluido columnar **333**, el dispositivo emite la corriente de fluido como una columna de fluido similar a una barra sustancialmente focalizada que tiene un ángulo de divergencia sustancialmente cero. En una realización, la corriente de fluido columnar está configurada como una corriente de fluido generalmente recta o no divergente. En tal configuración, el dispositivo emite la corriente de fluido sustancialmente como un cilindro u otra forma no divergente, transmitiéndose de ese modo energía al tejido por un área o tamaño de punto que es independiente en gran medida de la distancia del tejido con respecto al elemento de reparto de fluido. Opcionalmente, la corriente de fluido se puede regular para converger, por ejemplo si el elemento de reparto de fluido comprende múltiples boquillas o si el fluido contiene burbujas, con el fin de focalizar la energía repartida al tejido.

[0063] La FIG. 10b muestra una vista en sección transversal del dispositivo emitiendo una corriente de fluido columnar para modificar un tejido como la próstata. Un elemento alargado **310** (como un árbol, como se describe anteriormente) del dispositivo se dispone dentro de la uretra **U**. Un elemento de reparto de fluido **320** dispuesto en el tubo portador (no mostrado) dentro del elemento alargado **310** está configurado para emitir una corriente de fluido columnar **333**. Como se entiende en esta solicitud, el elemento de reparto de fluido **320** puede comprender una boquilla, como se describe anteriormente, o cualquier otro elemento configurado para emitir fluido. La corriente de fluido columnar **333** está configurada para reseccionar tejido, como la pared de la uretra **UW** y el tejido de la próstata **P**, dentro de un área de resección **RA**.

[0064] Una característica de la configuración de corriente de fluido columnar es que el área de resección **RA** permanece sustancialmente constante a lo largo de una distancia desde el elemento de reparto de fluido **320**, ya que la anchura del área de resección **RA** es sustancialmente independiente de la distancia del fluido con respecto al elemento de reparto de fluido **320**. Esto es ventajoso porque el área de resección **RA** permanece focalizada y constante a medida que la corriente de fluido **333** se desplaza hacia fuera del elemento de reparto de fluido **320**,

transmitiéndose de ese modo energía al tejido en un área focal. La concentración de energía dentro de un área de resección focalizada **RA** es particularmente ventajosa cuando se resecciona o se penetra tejido duro, como la pared de la uretra **UW**. En una realización, la naturaleza columnar de la corriente de fluido se puede variar introduciendo fluctuaciones de presión en el reparto de fluido. Por ejemplo, la naturaleza columnar de la corriente de fluido se puede variar introduciendo mecánicamente y de manera controlable un objeto generalmente sólido en la trayectoria de reparto del fluido, como detrás de una apertura del elemento de reparto de fluido **320** o en la trayectoria de la corriente de fluido después de que salga de una apertura del elemento de reparto de fluido **320**. En otro ejemplo, la naturaleza columnar de la corriente de fluido se puede variar introduciendo un elemento vibratorio en la trayectoria del fluido, como un elemento piezoeléctrico o similar, para crear fluctuaciones de presión.

[0065] En otra realización, la corriente de fluido está configurada como una corriente de fluido divergente **334**, como se observa en la FIG. 10a. Una corriente de fluido divergente **334** es aquella en la que el fluido sale de una fuente de corriente de fluido, como el elemento de reparto de fluido **320**, y diverge sustancialmente formando un cono, en donde la punta del cono se halla en la fuente de corriente de fluido. La tasa de resección de una corriente de fluido divergente **334** se puede representar como una función de la distancia z desde el elemento de reparto de fluido que emite fluido **320** hasta el tejido que se va a reseccionar. Como se muestra en la FIG. 10a, z_2 está más lejos del agujero que z_1 , y en consecuencia la tasa de resección en z_1 es mayor que la tasa de resección en z_2 .

[0066] La corriente de fluido divergente **334** puede estar caracterizada por el ángulo de divergencia de la corriente de fluido. En una realización, el ángulo de divergencia está configurado para ser de aproximadamente 0-90 grados, más preferentemente de aproximadamente 2-45 grados, más preferentemente de aproximadamente 4-20 grados, y lo más preferentemente de aproximadamente 7 grados, si bien también se contempla que el ángulo de divergencia se pueda variar según sea necesario.

[0067] Adicionalmente, la corriente de fluido divergente **334** puede estar caracterizada por la forma transversal de la corriente de fluido. Generalmente, la corriente de fluido divergente **334** tiene un área transversal, o tamaño de punto, que aumenta en distancias mayores con respecto a la fuente de corriente de fluido (por ejemplo, el elemento de reparto de fluido **320**), reduciéndose de ese modo proporcionalmente la fuerza de la corriente de fluido por unidad de área. Este aumento de tamaño del punto generalmente da como resultado mayores tasas de resección de tejido más próximo a la fuente de corriente de fluido.

[0068] En una realización, la forma transversal de la corriente de fluido divergente **334** está configurada como un rectángulo generalmente estrecho (para una corriente de fluido en forma de abanico). En otra realización, la forma transversal de la corriente de fluido divergente **334** está configurada generalmente como un círculo (para una corriente de fluido en forma cónica), en donde el área transversal más pequeña se halla en la fuente de corriente de fluido. Cabe señalar que la forma transversal de la corriente de fluido divergente **334** se puede configurar como cualquier forma que cubra un área no cero (por ejemplo, una elipse, o una forma irregular).

[0069] La FIG. 10c muestra una vista en sección transversal del dispositivo emitiendo una corriente de fluido divergente para modificar tejido como la próstata. Un elemento alargado **310** del dispositivo se dispone dentro de la uretra **U**. Un elemento de reparto de fluido **320** dispuesto en el tubo portador (no mostrado) dentro del elemento alargado **310** está configurado para emitir una corriente de fluido divergente **334**. La corriente de fluido divergente **334** está configurada para reseccionar tejido como la pared de la uretra **UW** y el tejido de la próstata **P** dentro de un área de resección **RA**. El área de resección **RA** cubierta por la corriente de fluido divergente **334** aumenta a medida que la corriente de fluido se desplaza hacia fuera del elemento de reparto de fluido **320**, reduciéndose de ese modo proporcionalmente la intensidad de la corriente de fluido por unidad de área.

[0070] Una característica de la corriente de fluido divergente **334** es que la anchura de resección aumenta como una función de la distancia con respecto al elemento de reparto de fluido **320**, mientras que la tasa de resección por unidad de área disminuye como una función de la distancia con respecto al elemento de reparto de fluido **320**. Esto es debido a que la energía total repartida en la corriente de fluido es generalmente constante (sin tener en cuenta ninguna disminución de la velocidad del fluido), pero la energía se reparte por un área más grande. De ese modo, la energía repartida por área disminuye, lo cual es un parámetro clave del que depende la tasa de resección. Por lo tanto, la tasa de resección por unidad de área disminuye como una función de la distancia.

[0071] Asimismo, en una corriente de fluido divergente **334** la tasa de resección volumétrica puede ser sustancialmente constante como una función de la distancia. Esto es, mientras que la tasa de resección por unidad de área disminuye, el área total reseccionada aumenta proporcionalmente, y por tanto el volumen reseccionado total permanece sustancialmente constante. Cabe señalar que si la tasa areal de resección como una función de la

densidad areal de energía no es lineal y creciente de manera monótona con la energía, entonces la tasa de resección volumétrica disminuirá como una función de la distancia con respecto al elemento de reparto de fluido **320**. Cabe señalar además que cualquier ralentización de las partículas de la corriente de fluido (por ejemplo, gotas de líquido) también disminuirá la tasa de resección volumétrica como una función de la distancia.

5

[0072] Los siguientes ejemplos ilustran la resección de tejido usando corrientes de fluido divergentes. Cabe señalar que las siguientes configuraciones se proporcionan como ejemplos y no se deberían interpretar como limitadoras.

10 **[0073]** EJEMPLO 2: Penetración de la próstata usando una corriente de fluido divergente. Se muestran datos medidos para reseccionar tejido de una cápsula de próstata canina en la FIG. 11. El tiempo de penetración a través de la cápsula se mide como una función de la distancia del tejido al elemento de reparto de fluido. El ángulo de divergencia de la corriente de fluido era de 7 grados aproximadamente. El tiempo de penetración se traza como el tiempo para penetrar la cápsula, con la cápsula teniendo un espesor de menos de 1 mm.

15

[0074] La FIG. 11 muestra un aumento en el tiempo de penetración a medida que aumenta la distancia del tejido al elemento de reparto de fluido. Cabe señalar que este efecto es más acusado en presiones inferiores de la fuente de fluido. Cabe señalar también que el tiempo de penetración de la corriente de fluido columnar es generalmente independiente de la distancia del tejido al elemento de reparto de fluido.

20

[0075] EJEMPLO 3: Presiones críticas y resección de tejido de la próstata usando una corriente de fluido divergente. La variación de presión crítica en la resección con corriente de fluido divergente como una función de diferentes distancias se muestra en la FIG. 12, medida en tejido de cápsula de próstata canina. La tasa de resección se midió como la inversa del tiempo que llevó reseccionar (es decir, penetrar) todo el espesor de la cápsula. La tasa de resección se midió como una función de la presión de la fuente de fluido y la distancia del tejido con respecto al elemento de reparto de fluido. La tasa de resección aumenta a mayores presiones a lo largo de mayores distancias con respecto al elemento de reparto de fluido. Este aumento de la tasa de resección es indicativo de la presión crítica. El aumento de presión crítica como una función de la distancia muestra que en una corriente de fluido divergente la eficacia de la resección disminuye con la distancia.

30

[0076] La FIG. 13 ilustra la tasa de resección de tejido glandular canino mediante una corriente de fluido divergente como una función de la presión de la fuente y la distancia del tejido con respecto al elemento de reparto de fluido. Por encima de la presión crítica (a aproximadamente 20,68 bares (300 psi)), la sensibilidad a los cambios de presión es mayor cuando el tejido objetivo está más próximo al elemento de reparto de fluido. Esto ayuda aún más a la resección cuando se desea reseccionar selectivamente tejido glandular a la vez que preservar el tejido capsular, ya que se puede usar una mayor presión para reseccionar el tejido glandular cerca del elemento de reparto de fluido a la vez que se preserva el tejido capsular a una mayor distancia con respecto al elemento de reparto de fluido.

35

40 **[0077]** Las tasas relativas de resección de dos tejidos diferentes se muestran en la FIG. 14 como la relación de la tasa de resección de tejido glandular y resección de tejido capsular. Como se observa en la FIG. 14, hay una relación máxima clara en una presión intermedia, a aproximadamente 34,5 bares (500 psi). Esto es indicativo de operar entre dos presiones críticas como se describe anteriormente, y muestra que se puede conseguir la resección selectiva de tejido mediante una configuración correcta del intervalo de presión.

45

[0078] EJEMPLO 4. Distancia crítica para la resección usando una corriente de fluido divergente. Para una presión dada, también existe una distancia de resección crítica cuando se lleva a cabo una resección con corriente de fluido divergente, como se muestra en la tabla a continuación. Como se observa en la Tabla 2, la penetración de una vejiga canina mediante una corriente de fluido divergente no se produce cuando la corriente de fluido se halla a más de 10 mm aproximadamente con respecto al tejido, ilustrándose además la ventaja de usar una corriente de fluido divergente en aras de una resección selectiva.

50

Tabla 2: Resección de vejiga canina usando una corriente de fluido divergente

Resección de vejiga canina		
Todas las mediciones tomadas a 1.000 Psi		
Distancia de corriente de fluido (mm)	Área de resección (mm)	¿Cortada a través?
25	4	NO
20	3,5	NO

15	2	NO
10	1	SI
3	0,5	SI

[0079] Es un aspecto ventajoso de la presente invención que permite la resección de tejido, como el tejido de la próstata, sin la necesidad de ablacionar, debilitar, modificar mecánicamente, o tratar de otra manera el tejido antes de la resección. Si bien tratamientos como la ablación de tejido se podrían usar para debilitar el tejido objetivo esencialmente desprendiéndolo de la matriz del tejido de una región del cuerpo y permitiéndose de ese modo la fácil extirpación del tejido previamente tratado usando una corriente de fluido de intensidad inferior, tales tratamientos requieren un proceso de dos etapas (debilitamiento del tejido seguido del desprendimiento del tejido debilitado de la matriz del tejido) y pueden causar efectos secundarios adversos no deseados como una inflamación aumentada. Por lo tanto, es un aspecto ventajoso que la presente invención permita la resección de tejido objetivo usando una corriente de fluido y sin la necesidad de una ablación, modificación, o tratamiento anterior del tejido.

[0080] Como se describe anteriormente, se puede insuflar al lumen de la uretra un fluido con el fin de crear un espacio de trabajo antes de, o mientras, se dirige energía al tejido de la próstata. La FIG. 15 muestra un dispositivo de modificación de tejido ejemplar configurado para insuflar y reseccionar tejido. Un reto inherente en la modificación de tejido dentro de un sistema de tejido cerrado es la falta de un espacio de trabajo adecuado entre el dispositivo de modificación de tejido y el tejido circundante de la región del cuerpo. La presencia de tal espacio de trabajo sería ventajosa, ya que permitiría una eficacia aumentada de la transmisión de energía, medios eficaces para la retirada de productos residuales, y una mejor visualización de la región del tejido, entre otras ventajas. Dispositivos y procedimientos ejemplares para la modificación de tejido creando y utilizando un espacio de trabajo, así como las ventajas de tales dispositivos y procedimientos, se describen en mayor detalle a continuación. Aunque lo que sigue se describe de manera ejemplar dentro del contexto del tratamiento de la próstata, se contempla que la presente invención se pueda usar para modificar cualquier tejido dentro de un sistema de tejido cerrado en el que un tejido o estructura anatómica invada sustancialmente o comprima otro tejido o estructura anatómica, y en el que sea ventajoso crear un espacio de trabajo antes de la modificación de tejido.

[0081] Con referencia ahora a la FIG. 15, el dispositivo comprende un elemento alargado **310**, como un árbol, configurado para insertarse en una región del cuerpo. El elemento alargado **310** comprende una ventana que expone un tubo portador **380** y otros componentes descritos a continuación. La ventana revela un tubo portador **380** y un elemento de reparto de fluido a alta presión **320** dispuesto en el tubo portador **380**. El elemento de reparto de fluido **320** se conecta a una fuente de fluido (no mostrada) a través de un lumen de fluido **390** que reparte fluido de la fuente al elemento de reparto de fluido **320**.

[0082] Opcionalmente, cuando el elemento alargado **310** se introduce a través de la uretra, el elemento alargado **310** se puede cubrir mediante una vaina u otra cubierta (no mostrada). Cuando se cubre por completo con la vaina, la ventana se protege de manera que reduce el raspado y la lesión a la uretra a medida que se avanza el elemento alargado **310**. Una vez que está en su sitio, la vaina se retrae, exponiéndose la ventana. El tubo portador **380** se puede entonces rotar y avanzar y/o retraer de manera que el fluido se reparte a través del elemento de reparto de fluido **320**.

[0083] Adicionalmente y opcionalmente, el dispositivo puede comprender un elemento de escudo (no mostrado) que esté posicionado para cubrir sustancialmente el elemento de reparto de fluido **320** a la vez que mantenga un espacio entre el elemento de reparto de fluido **320** y el elemento de escudo. Éste a su vez mantiene de manera eficaz ese espacio entre el elemento de reparto de fluido **320** y cualquier tejido que pudiese invadir el elemento de escudo. En una realización, el elemento de escudo es un elemento similar a una lámina sustancialmente plano posicionado por encima del elemento de reparto de fluido **320**. El elemento de escudo se posiciona o se conforma de tal manera que permite que el tubo portador **380** se mueva dentro del elemento alargado **310** según sea necesario. Por ejemplo, el elemento de escudo puede ser curvado para seguir una curvatura del tubo portador **380**. El elemento de escudo comprende una abertura para permitir que la corriente de fluido emitida por el elemento de reparto de fluido **320** se desplace sin obstrucción a través de la abertura e impacte en el tejido. La abertura puede ser circular, o puede comprender otras formas. Una ventaja de tal elemento de escudo es que protege el elemento de reparto de fluido **320** de dañarse durante los procedimientos de inserción o retirada y/o durante el tratamiento. Otra ventaja del elemento de escudo es que, durante o después de la emisión de fluido, los fluidos que están retornando hacia el elemento de reparto de fluido **320** se pueden desplazar a través de la abertura del elemento de escudo (o a través de otras trayectorias alrededor del elemento de escudo) y al espacio entre el elemento de escudo y el elemento de reparto de fluido **320**. Tales fluidos retornados se pueden entonces canalizar fuera de ese espacio de tal manera que la emisión de fluido no se vea obstruida o entorpecida por tales fluidos.

retornados.

[0084] El elemento de escudo se puede configurar además de tal manera que el espacio entre el elemento de escudo y el elemento de reparto de fluido **320** esté en comunicación continua con un lumen de eliminación de desechos a través de una trayectoria de fluido de baja resistencia al flujo. Esto crea una trayectoria de baja resistencia al flujo entre el elemento de reparto de fluido **320** y un destino externo de tales desechos, de tal manera que los desechos y fluidos que salen del elemento de reparto de fluido **320** pueden salir con facilidad de la región que rodea el elemento de reparto de fluido **320**. En este caso se entiende que baja resistencia significa una resistencia al flujo que es inferior en comparación con una resistencia al flujo del elemento de reparto de fluido **320**. Esta configuración impide de manera ventajosa la contrapresión en el elemento de reparto de fluido **320**, que de lo contrario reduciría el flujo, y permite de ese modo que la corriente de fluido emitida por el elemento de reparto de fluido **320** se desplace sustancialmente inalterada por los desechos y fluidos retornados.

[0085] El elemento de reparto de fluido **320** puede ser una única boquilla, una pluralidad de boquillas, o un conjunto de boquillas de diversas configuraciones. El elemento de reparto de fluido **320** está configurado para emitir un fluido radialmente hacia fuera como una corriente de fluido **331**, con fuerza suficiente como para que al entrar en contacto con el tejido la corriente de fluido **331** reseccione el tejido. La corriente de fluido **331** puede ser perpendicular al elemento alargado **310**, o se puede configurar para hallarse en diversos ángulos con relación al elemento alargado **310**.

[0086] El tubo portador **380** se puede trasladar axialmente, rotar, oscilar, u oscilar de forma rotativa con relación al elemento alargado **310** de manera que se pueda realizar un barrido o rastreo con la corriente de fluido **331** para reseccionar un área o volumen deseado del tejido. El área o volumen deseado puede ser esférico, cilíndrico, o cualquier otra área o volumen predeterminado de forma y dimensión arbitrarias.

[0087] Adicionalmente y opcionalmente, cuando el dispositivo no se está usando para reseccionar tejido, el tubo portador **380** se puede posicionar de manera que el elemento de reparto de fluido **320** y/o cualquier otro elemento (como elementos de visualización o de cauterización) se posicionen apartados de la ventana, reduciéndose de ese modo el riesgo de daño a tales elementos, así como reduciéndose cualquier riesgo de resección involuntaria del tejido.

[0088] El dispositivo comprende además al menos un orificio de insuflación **340** dispuesto en el elemento alargado **310**. El orificio de insuflación **340** se conecta a través de uno o más lúmenes a una fuente de insuflación (no mostrada), en donde la fuente de insuflación reparte un fluido **330** a la región del cuerpo a través del orificio de insuflación **340** con el fin de expandir el tejido circundante y crear un espacio de trabajo. El dispositivo comprende además al menos un orificio de retirada **360** para la retirada de productos residuales, como productos de resección, fluido de resección, otros productos de desecho, o una mezcla de los mismos. El elemento alargado **310** puede incluir lúmenes, pasajes, cables eléctricamente conductores, y similares, configurados para repartir energía y/o materiales desde el extremo proximal hasta el extremo distal del elemento alargado **310** y/o retirar productos residuales y de desecho, cuyos detalles se describen anteriormente.

[0089] Opcionalmente, además del elemento de reparto de fluido **320**, el dispositivo puede comprender un orificio de reparto de energía electromagnética **350** dispuesto en el tubo portador **380** y posicionado cerca o dentro del elemento de reparto de fluido **320**. Se reparte energía electromagnética **332** al orificio de reparto de energía **350** por medio de uno o más conductos **351**, como fibras ópticas u otras guías de ondas dentro del tubo portador **380** y el elemento alargado **310**, como también se describe en mayor detalle anteriormente. La energía electromagnética **332** puede ser energía de radiofrecuencia, luz coherente o no coherente, o cualquier otra modalidad de energía electromagnética. El orificio de reparto de energía **350** está configurado para repartir la energía **332** a través del interior de la corriente de fluido **331** de manera que la energía electromagnética **332** pueda reseccionar el tejido en lugar de, o en combinación con, la resección con fluido.

[0090] Adicionalmente y opcionalmente, las diversas modalidades de energía electromagnética descritas anteriormente se pueden configurar para cauterizar el tejido, en combinación con la resección de tejido, o independientemente de la misma. Ya que la resección selectiva de tejido como se describe en esta solicitud generalmente causa poco o ningún daño al tejido restante como el tejido vascular y por lo tanto causa un sangrado limitado o ninguno, tal cauterización sólo requiere usarse, si acaso, de forma limitada. Se contempla que cuando se reparte energía electromagnética al tejido mediante la corriente de flujo **331** para la cauterización, la presión de la fuente de fluido se pueda regular para hallarse generalmente por debajo de la presión crítica para la resección de tejido de tal manera que no se reseccione tejido adicional. De forma alternativa o adicionalmente, la cauterización se

puede conseguir usando otros medios, por ejemplo usando un balón y/o stent de cauterización colocados en contacto con el tejido usando un dispositivo de catéter, como se describe anteriormente.

[0091] Asimismo, el dispositivo puede comprender elementos deflectores opcionales, por ejemplo 5 posicionados en el interior del elemento alargado **310** y apartados de la ventana, configurados para desviar el fluido, emitido por el elemento de reparto de fluido **320**, de vuelta hacia el elemento de reparto de fluido **320**, retirándose de ese modo cualquier residuo que se pueda haber acumulado en el elemento de reparto de fluido **320** y/u orificio de reparto de energía **350** durante la resección de tejido. Asimismo, el elemento de reparto de fluido **320** en combinación con los elementos deflectores se pueden configurar para limpiar una parte del, o sustancialmente la 10 totalidad del, elemento de reparto de fluido **320**, cualquier elemento de visualización o de cauterización, y/o el tubo portador **380**. El elemento deflector se puede configurar para ser sustancialmente plano o cóncavo. De forma alternativa el elemento deflector se puede configurar como cualquier forma o diseño.

[0092] Adicionalmente, el elemento deflector se puede configurar para actuar como un elemento de 15 protección para el elemento de reparto de fluido. El elemento de reparto de fluido se puede posicionar en una ubicación específica con relación al elemento de protección que protege la próstata de emisiones de fluido inesperadas y protege el elemento de reparto de fluido **320** de, por ejemplo, el atascamiento o la obstrucción por el tejido, especialmente durante la inserción y retirada del cuerpo.

[0093] Con referencia ahora a la FIG. 16, el dispositivo de modificación de tejido se muestra introducido en 20 una región del cuerpo. La región del cuerpo se muestra de manera ejemplar como la región de la próstata-uretra **PU**. Debido a anomalías como la HBP u otras características del tejido, el dispositivo puede obstruirse por el tejido circundante **T**, lo cual complica el tratamiento. Como se muestra en la FIG. 16, después de que el elemento alargado **310** se haya introducido en la uretra, el tejido circundante **T** puede bloquear de manera eficaz el elemento de reparto 25 de fluido **320** e impedir que el tubo portador **380** se traslade axialmente, rote, oscile, u oscile de forma rotativa correctamente con relación al elemento alargado **310**. Para solucionar este defecto, como se observa en la FIG. 17, el dispositivo está configurado para expandir el tejido circundante **T**, creándose de ese modo un espacio de trabajo **WS** dentro del cual el dispositivo puede reseccionar el tejido **T** usando corriente de fluido **331**.

[0094] La expansión del tejido circundante **T** se puede lograr en una variedad de maneras. En una 30 realización, el dispositivo está configurado para expandir el tejido circundante **T** repartiendo un primer fluido **330** a través del orificio de insuflación **340**. El fluido **330** entra en contacto y expande así el tejido circundante **T**, creándose de ese modo un espacio de trabajo **WS** alrededor del tubo portador **380** y el elemento de reparto de fluido **320**.

[0095] En otra realización, el dispositivo está configurado para expandir el tejido circundante **T** por medios 35 mecánicos. En una realización de ese tipo, uno o más stents o estructuras mecánicas se pueden disponer en el elemento alargado **310** y expandir dentro de la región del cuerpo. La expansión se puede lograr usando uno o más balones de inflado, o configurando el stent para presentar un efecto de memoria de forma (como un stent de Nitinol) que haga que el stent se expanda al liberarse de un espacio confinado. De forma alternativa, el stent se puede 40 expandir por otros medios, como deberían conocer aquellos con conocimientos básicos en la materia. En otra realización, uno o más balones de expansión dispuestos en el elemento alargado **310** se usan para expandir el tejido circundante **T**. Los balones se pueden inflar mediante un fluido como un gas o un líquido.

[0096] Se contempla que crear un espacio de trabajo **WS** en una región del cuerpo puede comprender 45 expandir el tejido circundante **T**, estirar el tejido circundante **T**, reposicionar el tejido circundante **T**, desplegar el tejido circundante **T**, y/o cualquier otro modo de crear un espacio de trabajo **WS** dentro de una región del cuerpo.

[0097] Una vez que se ha creado un espacio de trabajo **WS**, el tubo portador **380** puede trasladarse 50 axialmente, rotar, oscilar, u oscilar de forma rotativa con relación al miembro alargado **310** y no verse entorpecido dentro del espacio de trabajo **WS**, con el elemento de reparto de fluido **320** no estando ya bloqueado por el tejido circundante **T**. En este momento, el dispositivo puede iniciar de manera eficaz el tratamiento repartiendo un segundo fluido **331**, como una corriente de fluido, para reseccionar el tejido circundante **T**.

[0098] Hay un número de ventajas en que los fluidos **330** y **331** sean de diferentes medios, como se 55 describirá más a fondo a continuación. En una realización ejemplar, el primer fluido **330** usado para expandir el tejido y crear el espacio de trabajo **WS** es un gas, como CO₂, CO, N₂, He, Ar, u otro gas biológicamente compatible presurizados, o una combinación de los mismos. El segundo fluido **331** usado para reseccionar tejido es un líquido como agua, solución salina, otro líquido biológicamente compatible, o una combinación de los mismos.

[0099] Adicionalmente y opcionalmente, el segundo fluido **331** puede comprender una o más sustancias solubles como cloruro de sodio o sulfato de bario. Una ventaja de usar tales sustancias solubles es que aumenta la eficacia de la resección añadiendo un poder corrosivo al segundo fluido **301**. Es más, dependiendo de la concentración de las sustancias solubles presentes en el segundo fluido **301**, el aumento de la eficacia de la resección puede llevar a una disminución de la presión de fluido necesaria para la resección. Otra ventaja de usar tales sustancias solubles es que pueden ayudar a impedir o reducir el sangrado.

[0100] De forma alternativa y opcionalmente, se contempla que el segundo fluido **331** pueda comprender además partículas generalmente cristalinas que puedan aumentar la eficacia de la resección y llevar a una disminución de la presión de fluido necesaria para la resección. En una realización, las partículas cristalinas pueden ser calcio, magnesio, aluminio, manganeso, hierro, níquel, cobre, zinc, estroncio, bario, bismuto, cromo, vanadio, lantano, sus sales, o una combinación de los mismos. En otra realización, las partículas cristalinas pueden ser sales de catión como formiato, fumarato, acetato, propionato, butirato, caprilato, valerato, lactato, citrato, malato, gluconato, cloruro, potasio, fosfato, o una combinación de los mismos. En otra realización más, las partículas cristalinas pueden ser citrato de calcio, tartrato de calcio, succinato de calcio, fumarato de calcio, adipato de calcio, malato de calcio, lactato de calcio, gluconato de calcio, fosfato dicálcico dihidratado, difosfato de calcio, fosfato dicálcico anhidro, cloruro de calcio, acetato de calcio monohidratado, o una combinación de los mismos. Asimismo, se prevé que las partículas cristalinas puedan ser cualquier partícula sólida.

[0101] Las partículas cristalinas pueden tener una durabilidad de al menos 30 días, al menos 10 días, al menos 1 día, al menos 1 minuto, al menos 10 segundos, o al menos 1 segundo. Asimismo, se prevé que la dimensión de las partículas cristalinas pueda ser más pequeña que la dimensión de una apertura del elemento de reparto de fluido **320** de tal manera que las partículas sean lo suficientemente pequeñas como para pasar a través del elemento de reparto de fluido **320**. Además, las partículas están configuradas para ser suficientemente pequeñas de tal manera que el elemento de reparto de fluido **320** no se obstruya o se atasque. Para conseguir esto, la dimensión más grande de las partículas generalmente puede ser una fracción de la dimensión más pequeña de la abertura o aberturas del elemento de reparto de fluido, en donde la fracción se halla preferentemente en el intervalo de aproximadamente 1/10 y 1/2. En una realización, la dimensión más grande de las partículas cristalinas es generalmente más pequeña que 1/2 de la dimensión más pequeña de la apertura del elemento de reparto de fluido **320**. En otra realización, la dimensión más grande de las partículas cristalinas es generalmente más pequeña que 1/4 de la dimensión más pequeña de la apertura del elemento de reparto de fluido **320**. En otra realización más, la dimensión más grande de las partículas cristalinas es generalmente más pequeña que 1/10 de la dimensión más pequeña de la apertura del elemento de reparto de fluido **320**.

[0102] Adicionalmente, el segundo fluido **331** puede comprender uno o más gases disueltos para aumentar la eficacia de la resección. Tales gases disueltos pueden incluir CO₂, CO, N₂, He, Ar, otros gases biológicamente compatibles, o una combinación de los mismos. En una realización, el dispositivo está configurado de tal manera que se forman burbujas de gas después de la emisión del segundo fluido **331** desde el elemento de reparto de fluido **320** pero antes de que el fluido **331** llegue al tejido. En otra realización, el dispositivo está configurado de tal manera que se forman burbujas de gas en el segundo fluido **331** al impactar con el tejido. El dispositivo se puede configurar para usar una combinación de tales efectos, con algunas de las burbujas de gas formándose antes del impacto con el tejido y algunas formándose al impactar.

[0103] Opcionalmente, la temperatura del segundo fluido **331** se puede configurar para ser significativamente inferior a la temperatura del tejido para causar una constricción vascular y reducir o inhibir de ese modo el sangrado. Adicionalmente, la temperatura del segundo fluido **331** se puede configurar para tener una temperatura elevada, por ejemplo de elevación suficiente para ayudar a la resección o la cauterización.

[0104] Se contempla que la presión del primer fluido **330** configurado como un gas se halle dentro del intervalo de aproximadamente 0,007-0,35 bares (0,1-5,0 psi), preferentemente dentro del intervalo de aproximadamente 0,035-0,172 bares (0,5-2,5 psi). Opcionalmente, se puede proporcionar un sensor de presión para monitorizar la presión del primer fluido **330**, de tal manera que la presión se pueda mantener dentro de un intervalo deseado. Se contempla además que la presión de la fuente del segundo fluido configurado como un líquido se halle dentro del intervalo de aproximadamente 0,07-137,9 bares (1-2000 psi), más preferentemente dentro del intervalo de aproximadamente 3,5-103,5 bares (50-1500 psi), y lo más preferentemente dentro del intervalo de aproximadamente 6,9-69 bares (100-1000 psi).

[0105] Opcionalmente, el orificio de insuflación **340** se puede disponer en el elemento alargado **310** en estrecha proximidad con el elemento de reparto de fluido **320**. En tal configuración, algo del primer fluido (por

ejemplo, gas) **330** repartido por el orificio de insuflación **340** al espacio de trabajo **WS** es portado hacia fuera por la corriente de fluido que comprende el segundo fluido (por ejemplo, líquido) **331** para formar una envoltura alrededor de la corriente de fluido de resección, ayudando de ese modo a preservar la integridad de la corriente. La proximidad del orificio de insuflación **340** al elemento de reparto de fluido **320** también puede proteger el elemento de reparto de fluido **320** de la acumulación de fluidos y tejido, manteniéndose de ese modo la integridad de la corriente de fluido.

[0106] La FIG. 18 es un diagrama de flujo que ilustra una operación ejemplar del dispositivo. En la etapa 1101, el elemento alargado **310** se introduce en una región del cuerpo como la región de la próstata-uretra **PU**. En la etapa **1102**, el elemento alargado **310** se coloca en una posición y un elemento de anclaje (no mostrado) se acopla para estabilizar el elemento alargado **310** durante el resto de la operación. El elemento de anclaje puede comprender un balón de anclaje y/o un marco de anclaje externo, en donde el balón de anclaje y el marco de anclaje externo están configurados para impedir sustancialmente el desalojamiento proximal y distal del elemento alargado **310** estabilizando el elemento alargado **310** dentro de la región del tratamiento.

[0107] El balón de anclaje está configurado para inflarse justo distal al cuello de la vejiga. El balón de anclaje se puede inflar para ocupar una porción suficiente de la vejiga para impedir que el elemento alargado **310** se mueva sustancialmente más allá de la región del tratamiento (en una dirección hacia fuera de la vejiga) durante la operación. El inflado del balón de anclaje se puede lograr por diversos medios descritos anteriormente. De forma alternativa, otras estructuras de expansión, como un armazón semiarqueado de Nitinol, se pueden usar como un elemento de anclaje en lugar de un balón.

[0108] El marco de anclaje externo está configurado para acoplarse a un área superficial externa del cuerpo, por ejemplo, el área superficial en la base del pene. El marco de anclaje externo habitualmente comprende un anillo atraumático para acoplarse al área superficial externa del cuerpo. En una realización, una vez que el elemento alargado **310** se ha introducido en la región del tratamiento y el balón de anclaje se expande para ocupar una porción de la vejiga, el marco de anclaje externo avanza entonces coaxialmente de manera automática o manual por el pene de tal manera que el anillo atraumático se acopla al área superficial externa del cuerpo en la base del pene. Una vez que el marco de anclaje externo se acopla al área superficial externa del cuerpo, se impide que el elemento alargado **310** se mueva sustancialmente más allá de la región del tratamiento (en una dirección hacia la vejiga). El elemento de anclaje, que comprende el balón de anclaje y el marco de anclaje externo, está configurado para estabilizar sustancialmente el elemento alargado **310** impidiendo el desalojamiento proximal y distal más allá de la región del tratamiento ya que el elemento alargado **310** se comprime sustancialmente dentro de la región del tratamiento. La estabilidad del dispositivo proporcionada por el elemento de anclaje también permite un movimiento de precisión del elemento de reparto de fluido que a su vez ayuda a la automatización de la intervención de tratamiento. De forma ventajosa, cabe señalar que en tal realización configurada para usar un marco de anclaje externo en combinación con un balón, el balón no requiere ocupar sustancialmente toda la vejiga para estabilizar el dispositivo, ya que inflar el balón para ocupar una porción de la vejiga puede proporcionar una estabilización suficiente. El procedimiento de anclaje también se describe en la Publicación de solicitud de patente pendiente de tramitación número 2009/0227998.

[0109] En la etapa **1103**, después de que el elemento alargado **310** se estabilice en su ubicación, la cubierta de la ventana en el elemento alargado **310** se puede retraer para revelar el orificio de insuflación **340**, el orificio de retirada **360**, y el tubo portador **380**.

[0110] En la etapa **1104**, el orificio de insuflación **340** reparte el primer fluido **330** a la región del cuerpo y hace que el tejido circundante **T** se expanda, creándose de ese modo un espacio de trabajo **WS**. En la etapa **1105**, el elemento de reparto de fluido **320** reparte un segundo fluido **331** como una corriente de fluido para reseccionar el tejido circundante **T** dentro del espacio de trabajo **WS**.

[0111] Como se menciona anteriormente, hay un número de ventajas en que el primer fluido **330** y el segundo fluido **331** sean de diferentes medios. Por ejemplo, cuando el fluido de expansión **330** es de un medio de viscosidad inferior al fluido de resección **331**, la presión de la fuente de fluido o tasa de flujo requerida para reseccionar el tejido usando el segundo fluido **331** es inferior a cuando el espacio de trabajo **WS** se llena con un fluido que es del mismo medio (o de mayor viscosidad) que el segundo fluido **331**. Esto es así porque, si el segundo fluido **331** se desplazara a través de un espacio de trabajo **WS** llenado con un primer fluido **330** del mismo medio o de mayor viscosidad, el segundo fluido **331** tendría que superar una mayor resistencia en el espacio de trabajo **WS** antes de llegar al tejido objetivo.

[0112] Otra ventaja de una realización de dos medios se refiere a la integridad de la corriente de fluido. La

fricción o resistencia entre el primer fluido **330** en el espacio de trabajo **WS** y la corriente de fluido que comprende el segundo fluido **331** hace que la corriente de fluido pierda gradualmente su integridad estructural al hacer que una porción del segundo fluido **331** se disperse de la corriente. Tal dispersión puede no ser deseada, ya que una corriente de fluido que sufra una dispersión significativa puede llegar al tejido circundante **T** con una eficacia disminuida de la resección y adicionalmente puede causar un daño al tejido circundante sano al disminuirse la precisión de la resección. Para mantener la integridad de la corriente de fluido en tal espacio de trabajo de alta resistencia **WS**, se tendría que aplicar una presión aumentada al líquido **331** en un esfuerzo de contrarrestar la tasa de dispersión de fluido. En contraste, creando un espacio de trabajo **WS** que comprenda un primer fluido **330** de un medio de viscosidad inferior (por ejemplo, un gas) que el de la corriente de fluido **331**, se puede usar una configuración de presión de la fuente o tasa de flujo inferior para la corriente de fluido **331** a la vez que se mantiene una integridad adecuada de la corriente de fluido y la eficacia de la resección. De forma alternativa, la resistencia entre el primer fluido **330** y el segundo fluido **331** se puede configurar para inducir la dispersión de la corriente de fluido de tal manera que la fuerza de resección se reduzca a distancias deseadas del elemento de reparto de fluido **320**. El primer fluido **330** se puede regular (por ejemplo, la presión de un gas) para configurar la distancia en la que la dispersión influya en la tasa de resección de manera deseada.

[0113] Otra ventaja de una realización de dos medios se refiere a la diferencia en los índices refractivos de los dos medios. En una realización opcional, en la etapa **1105**, se puede repartir energía electromagnética **332** a través del interior de la corriente de fluido para cauterizar el tejido, para reseccionar el tejido, o una combinación de los mismos. En tal realización, la corriente de fluido de resección actúa como un conducto para la transmisión de energía electromagnética, y la diferencia en los índices refractivos entre el fluido en el espacio de trabajo **WS** y la corriente de fluido de resección se puede configurar para permitir una conducción de energía más eficaz en el interior de la corriente de fluido de resección. Se contempla además que, cuando actúe como el conducto para la transmisión de energía electromagnética, la corriente de fluido se pueda configurar para tener un flujo y una fuerza que sean suficientes para transmitir energía al tejido pero no suficientes para reseccionar el tejido.

[0114] En particular, cuando el índice refractivo del primer fluido **330** está configurado para ser inferior al índice refractivo del segundo fluido **331** (por ejemplo, gas y líquido, respectivamente), se puede conseguir la reflexión interna total o casi total dentro de la corriente de fluido. En tal configuración, una mayor parte de la energía electromagnética que se desplaza a través de la corriente de fluido llega al tejido objetivo en la ubicación deseada, y es probable que una menor parte de la energía electromagnética se difunda al espacio de trabajo **WS**. Por lo tanto, como resultado de la eficacia aumentada de la conducción, se puede reducir la cantidad de la energía electromagnética **332** en la fuente a la vez que se mantiene la eficacia de la cauterización y/o de la ablación, disminuyéndose de ese modo el consumo de energía del dispositivo y reduciéndose cualquier efecto de radiación peligroso en el paciente. Los tipos de energía electromagnética contemplados por la presente invención incluyen energía de radiofrecuencia y energía de luz, como luz coherente (por ejemplo, energía láser) o no coherente.

[0115] En la etapa **1106**, los productos residuales de la resección (junto con el fluido usado para la resección) se retiran del espacio de trabajo **WS** a través del orificio de retirada **360**. En una realización, los productos residuales se pueden retirar a través del orificio de retirada **360** creando un diferencial de presión positiva entre el orificio de retirada **360** y el orificio de insuflación **340**, de tal manera que los productos residuales se desplacen a través del orificio de retirada **360** y de ese modo se retiren. En otra realización, se puede lograr la retirada agregando una fuente de vacío al orificio de retirada **360** y aplicando succión al espacio de trabajo **WS**. Opcionalmente, se puede usar una combinación de los dos procedimientos de retirada.

[0116] Se contempla que las etapas **1103**, **1104**, **1105**, y **1106** descritas anteriormente se puedan ejercer simultáneamente entre sí. Por ejemplo, la resección de tejido como se describe en la etapa **1105** se puede llevar a cabo al mismo tiempo que la retirada de productos residuales como se describe en la etapa **1106**.

[0117] Opcionalmente, el tratamiento se puede visualizar proporcionando elementos de visualización dentro del espacio de trabajo **WS** expandido. Tales elementos de visualización pueden comprender cámaras endoscópicas u otros elementos de visualización adecuados. En una realización, los elementos de visualización se pueden disponer en el elemento alargado **310** o en el tubo portador **380**. En otra realización, los elementos de visualización se pueden insertar por separado en el espacio de trabajo **WS**.

[0118] Adicionalmente y opcionalmente, se contempla que el primer fluido **330** se pueda repartir de manera continua a la región del cuerpo durante el tratamiento para mantener el espacio de trabajo **WS**. Asimismo, cuando ya hay presente un espacio de trabajo **WS** suficiente en la región del cuerpo antes del reparto del primer fluido **330**, el primer fluido **330** se puede repartir a la región del cuerpo para mantener tal espacio de trabajo **WS**.

[0119] Se contempla además por las presentes realizaciones, que el segundo fluido **331** se pueda combinar con un agente terapéutico para tratar el tejido circundante **T**. El agente terapéutico se puede utilizar para minimizar el malestar del paciente, el sangrado, y/o para proporcionar un tratamiento localizado para el cáncer, la prostatitis, u otras enfermedades. Se prevé que el agente terapéutico pueda comprender sustancias solubles como sales (por ejemplo, las descritas anteriormente), antibióticos, coagulantes, anestésicos, vasoconstrictores, agentes antiinflamatorios, agentes quimioterapéuticos, anticancerígenos, otros aditivos o fármacos, o una combinación de los mismos. Adicionalmente, se contempla que el agente terapéutico pueda ser un agente de fijación, como glutaraldehído, para contraer el tejido **T** con el fin de minimizar el sangrado. Cabe señalar que el glutaraldehído también puede ayudar a agrandar el espacio de trabajo **WS** al causar el encogimiento del tejido y el agrandamiento del lumen de la uretra.

[0120] El agente terapéutico se puede repartir al tejido **T** durante la resección de tejido, antes de la resección de tejido, después de la resección de tejido, o independientemente de la resección de tejido. Cuando el agente terapéutico se reparte al tejido **T** durante la resección, se puede usar el segundo fluido **331** con configuraciones de presión como se describe anteriormente. Cuando el agente terapéutico se reparte al tejido **T** antes y/o después de la resección de tejido o independientemente de la resección de tejido para el lavado del espacio de trabajo **WS**, la presión del segundo fluido **331** se puede regular por debajo de la presión crítica requerida para reseccionar el tejido **T**. En tal realización, la presión de la fuente del segundo fluido antes y/o después de la resección de tejido se puede hallar dentro del intervalo de aproximadamente 0,07-3,5 bares (1-50 psi), o de forma alternativa inferior a aproximadamente 0,69 bares (10 psi). De forma alternativa y opcionalmente, el agente terapéutico se puede repartir al tejido **T** usando una emisión de pulsos cortos del segundo fluido **331** por encima de la presión crítica que inyecte de forma eficaz el agente en el tejido **T** con un daño mínimo al tejido **T**. Dependiendo del tratamiento deseado, la intensidad de tal emisión se puede configurar de tal manera que el agente se inyecte a una profundidad apropiada en el tejido **T**.

[0121] Si bien las presentes realizaciones se han descrito principalmente con referencia al tratamiento transuretral de la próstata, se contempla que también se puedan usar ciertos aspectos de las realizaciones para tratar y modificar otros órganos como el cerebro, el corazón, los pulmones, los intestinos, los ojos, la piel, el riñón, el hígado, el páncreas, el estómago, el útero, los ovarios, los testículos, la vejiga, la oreja, la nariz, etc., tejidos blandos como la médula ósea, el tejido adiposo, el músculo, el tejido glandular, el tejido espinal, etc., tejidos biológicos duros como los dientes, el hueso, etc., así como lúmenes y pasajes del cuerpo como los senos, el uréter, el colon, el esófago, los pasajes pulmonares, los vasos sanguíneos, etc. Los dispositivos descritos en esta solicitud se pueden insertar a través de un lumen existente en el cuerpo, o insertar a través de tejido corporal sólido.

[0122] Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no se debería tomar como que limita el alcance de la invención que se define mediante las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de modificación de tejido (310) que comprende:
 - 5 un elemento alargado (12) que tiene un extremo proximal (16) y un extremo distal (914), en el que el elemento alargado está configurado para insertarse en una región del cuerpo;
un elemento de reparto de fluido líquido (320) dispuesto dentro del elemento alargado, en el que el elemento de reparto de fluido líquido está configurado para descargar una corriente de fluido líquido para reseccionar un volumen de tejido que rodea la región del cuerpo y que comprende tejido glandular y tejido capsular, en el que el dispositivo
 - 10 está configurado para repartir la corriente de fluido líquido con una forma, una presión y una tasa de flujo configuradas para reseccionar selectivamente el tejido glandular a la vez que deja el tejido capsular sustancialmente sin daños.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que la forma, la presión y la tasa de flujo de la corriente
15 de fluido líquido están configuradas para extirpar el tejido glandular a una tasa más elevada que el tejido capsular.
3. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de reparto de fluido líquido está configurado para trasladarse, rotar, oscilar, y/u oscilar de forma rotativa en relación con el elemento alargado.
20
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de visualización dispuesto dentro del elemento alargado y configurado para visualizar el tejido.
5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un
25 conducto de energía configurado para transmitir energía a través de un interior de la corriente de fluido líquido para cauterizar el tejido, en el que el dispositivo está configurado para disminuir la fuerza de la corriente de fluido a un nivel que sea suficiente para transmitir la energía pero insuficiente para reseccionar el tejido.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el dispositivo está configurado además para reseccionar
30 el tejido usando la energía transmitida a través del interior de la corriente de fluido.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la energía es energía electromagnética, como energía de luz o de radiofrecuencia.
- 35 8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un anclaje expandible cerca del extremo distal del elemento alargado, en el que el anclaje expandible está configurado para expandirse dentro de la región del cuerpo para estabilizar el elemento alargado durante la resección de la región del cuerpo.
- 40 9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un lumen de evacuación en el elemento alargado para evacuar el tejido que rodea el elemento de reparto de fluido para retirar productos de la resección.
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el dispositivo está configurado para mantener un
45 diferencial de presión entre un lumen de reparto de fluido líquido y el lumen de evacuación para evacuar productos de la resección a través del lumen de evacuación.
11. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que la corriente de fluido comprende una corriente de fluido divergente y en el que el tejido glandular comprende tejido glandular de la próstata y el tejido capsular comprende
50 tejido capsular de la próstata.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un orificio de insuflación en el elemento alargado dispuesto en estrecha proximidad con el elemento de reparto de fluido líquido de manera que se reparta gas y envuelva la corriente de fluido líquido de resección para mantener la integridad de la corriente de fluido líquido.
55
13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado para enjuagar o inyectar solución salina u otro fluido durante el tratamiento.
14. Un dispositivo como se define en cualquier reivindicación anterior, para el uso en terapia.

15. Un dispositivo como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-13, para el uso en el tratamiento transuretral de los síntomas de la HBP, la prostatitis o el carcinoma de próstata.

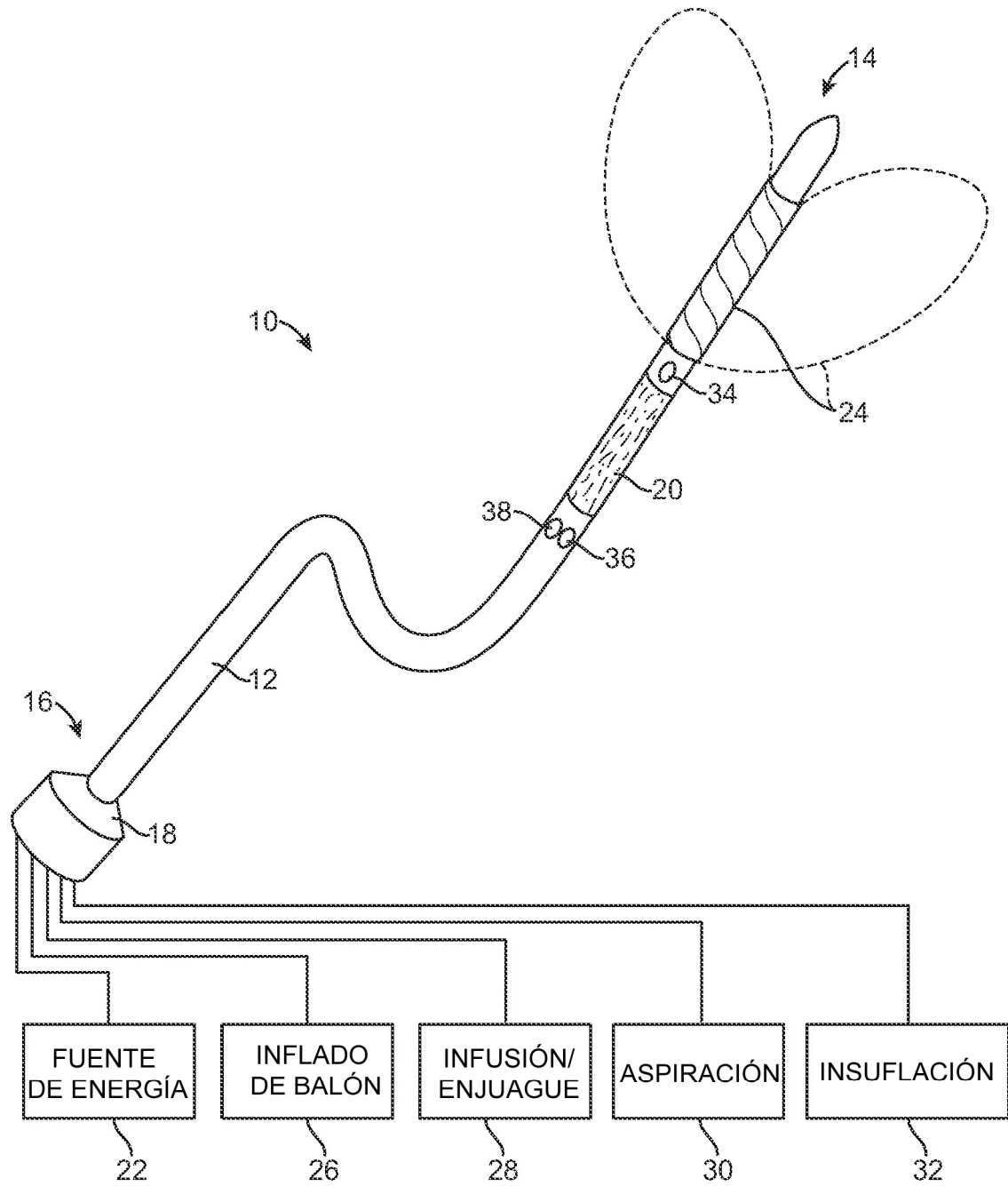


FIG. 1

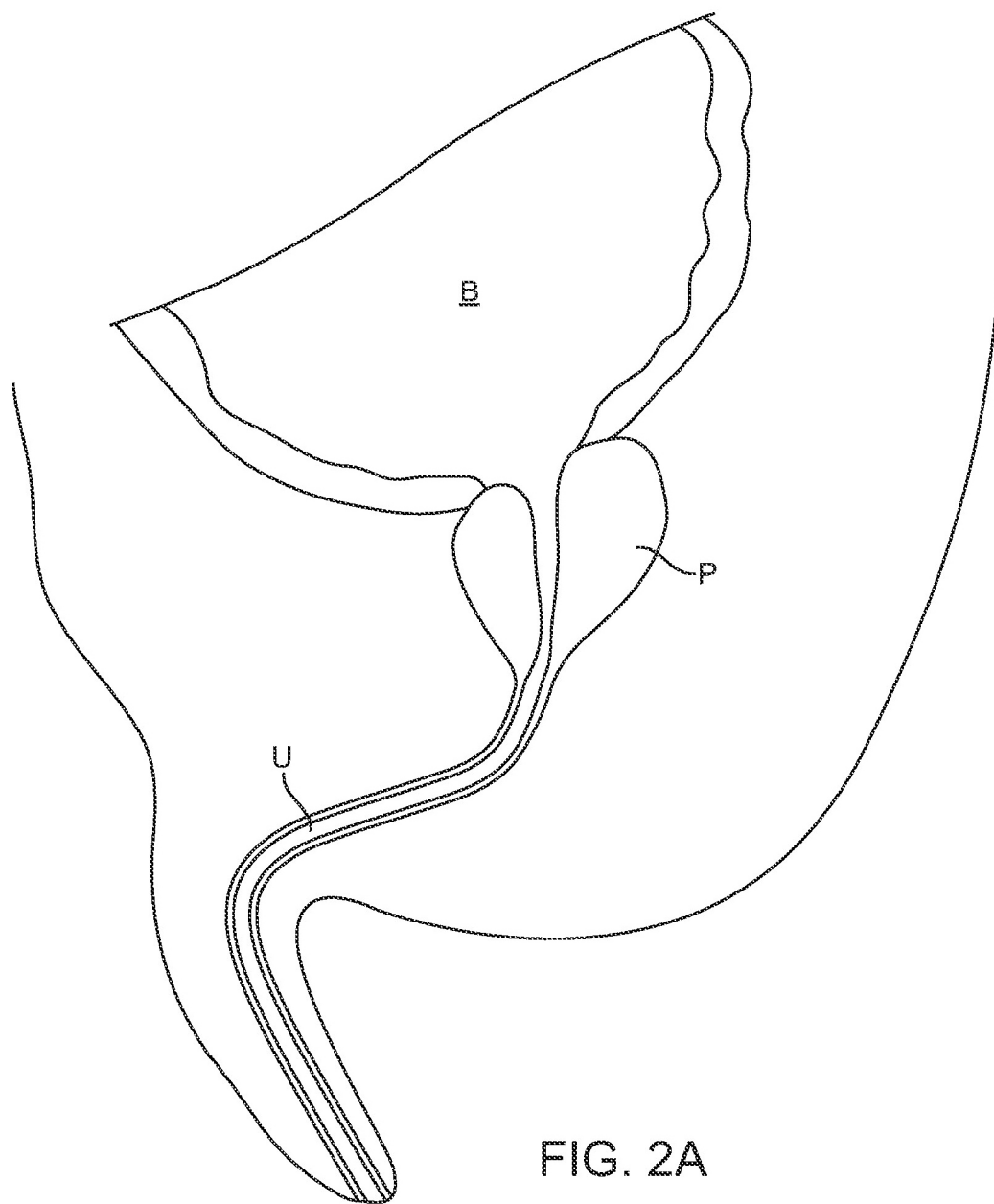


FIG. 2A

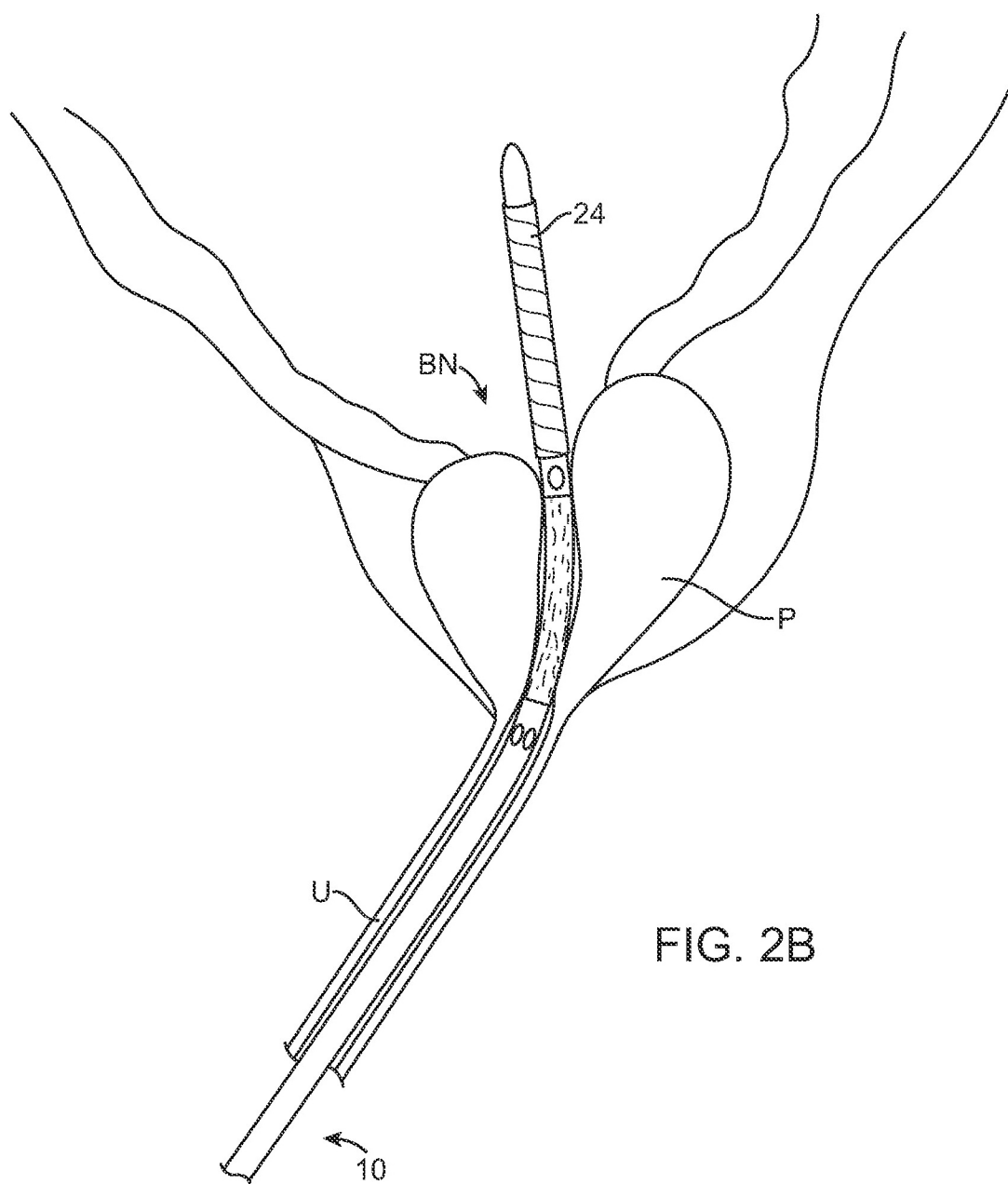
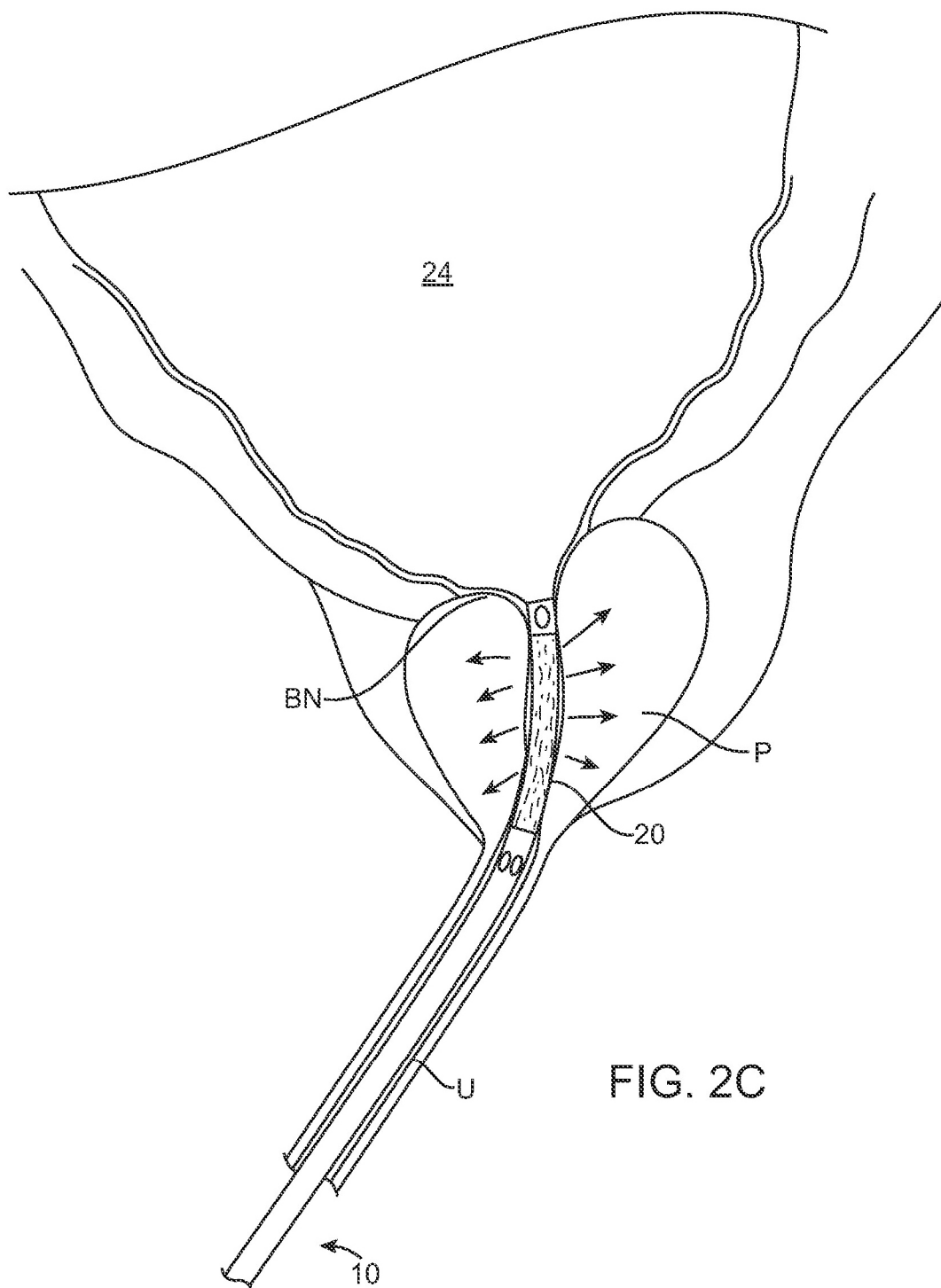


FIG. 2B



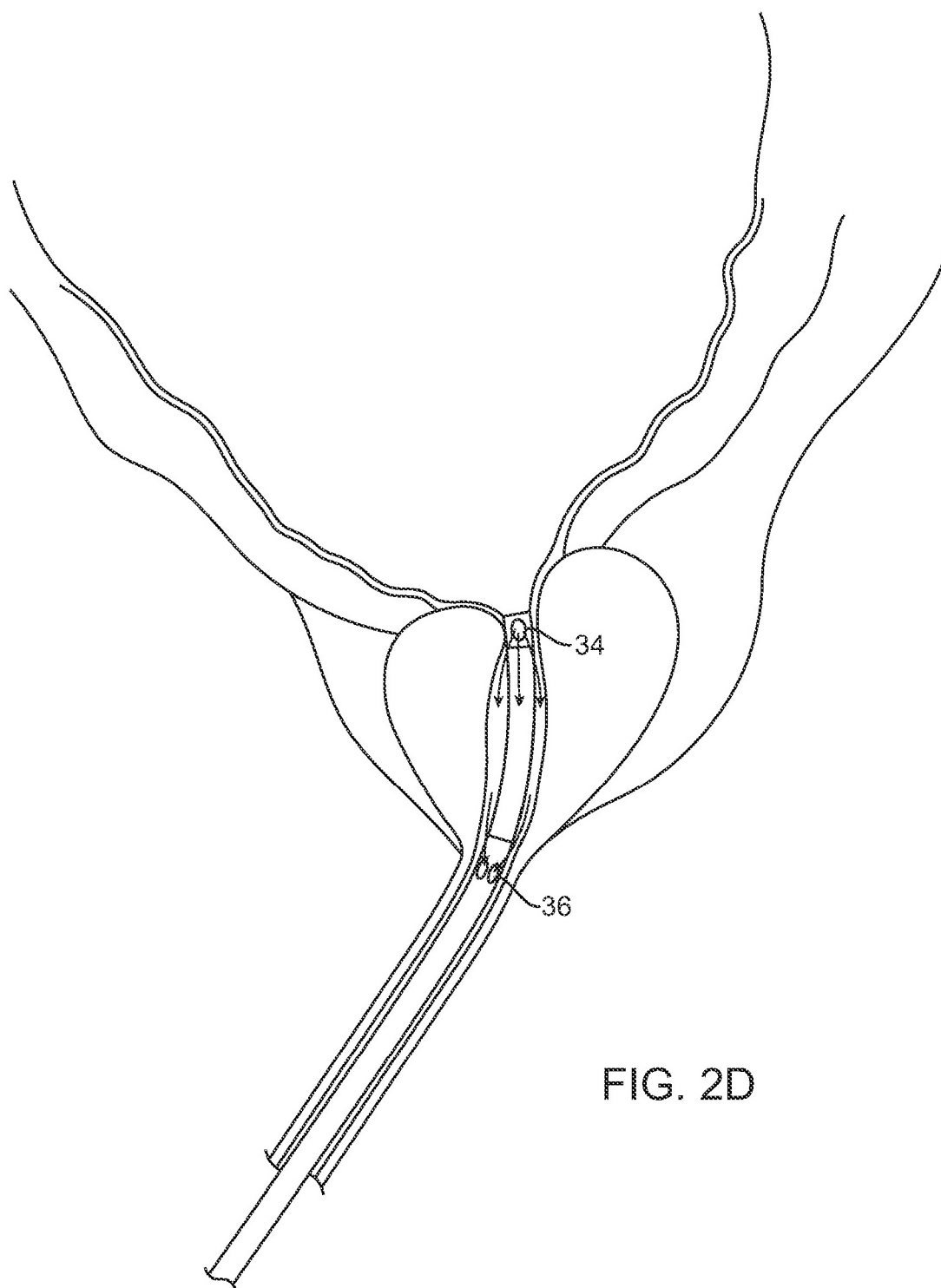


FIG. 2D

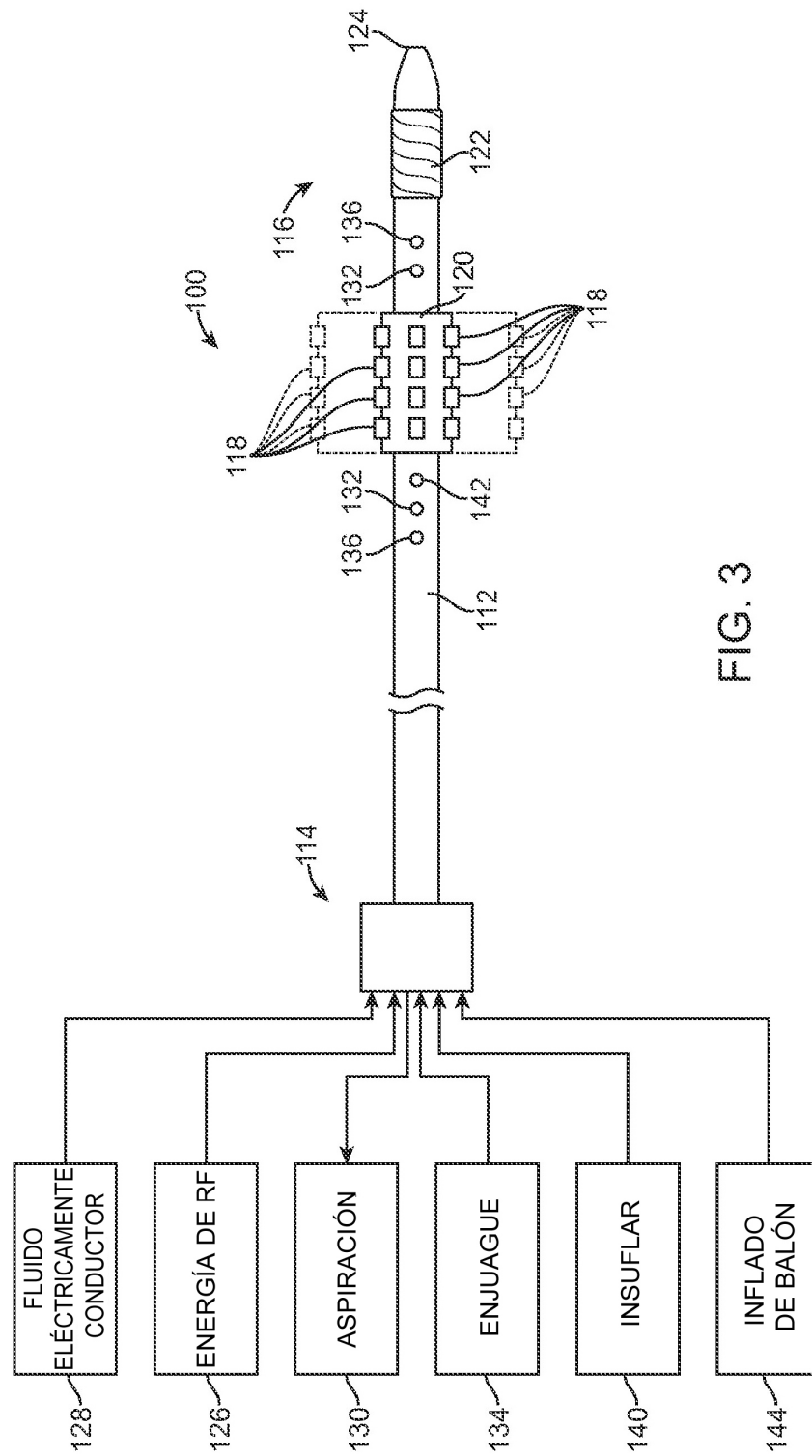


FIG. 3

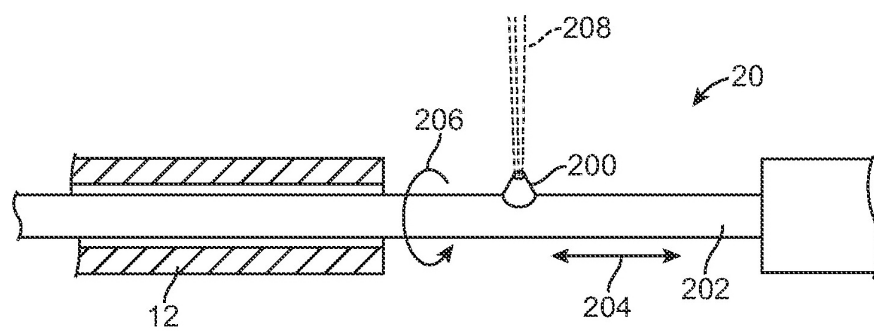


FIG. 4

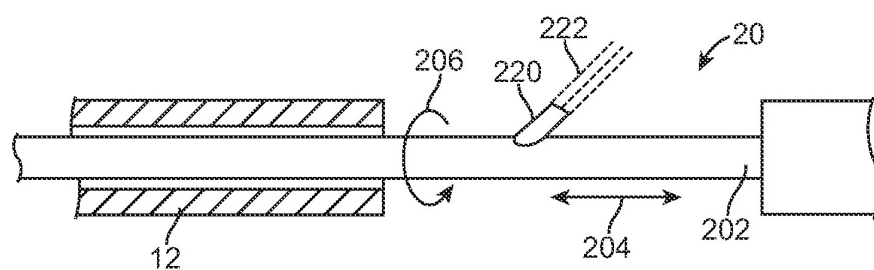


FIG. 5

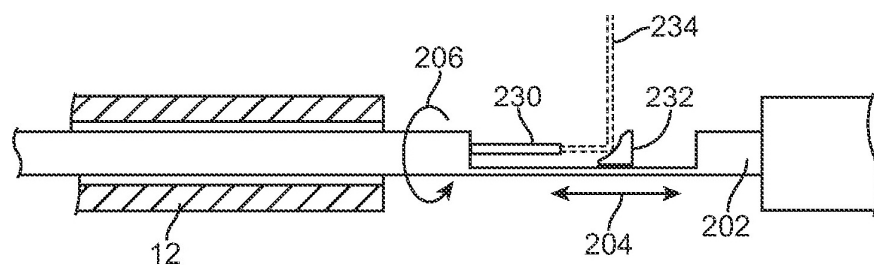


FIG. 6

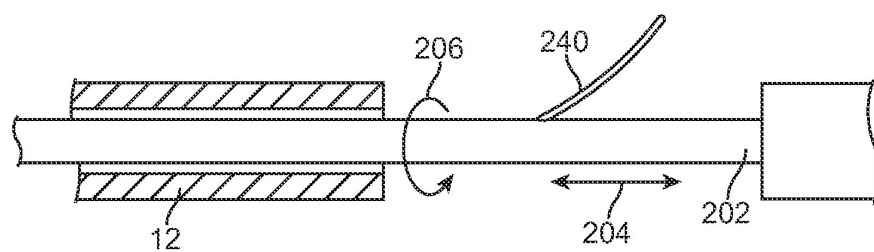


FIG. 7

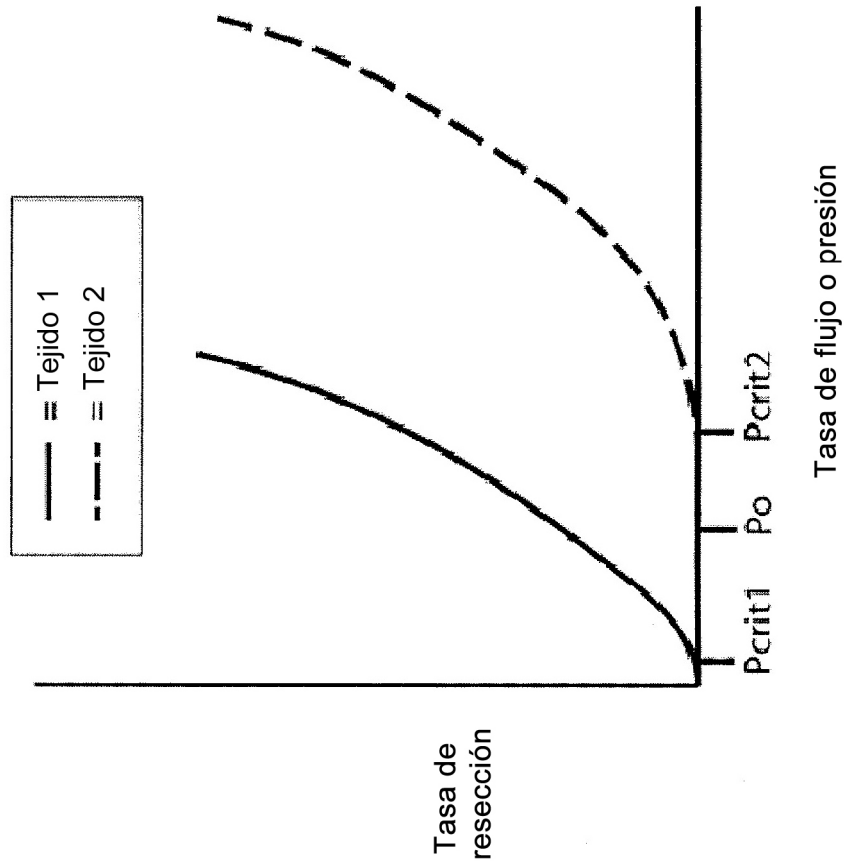


FIG. 8

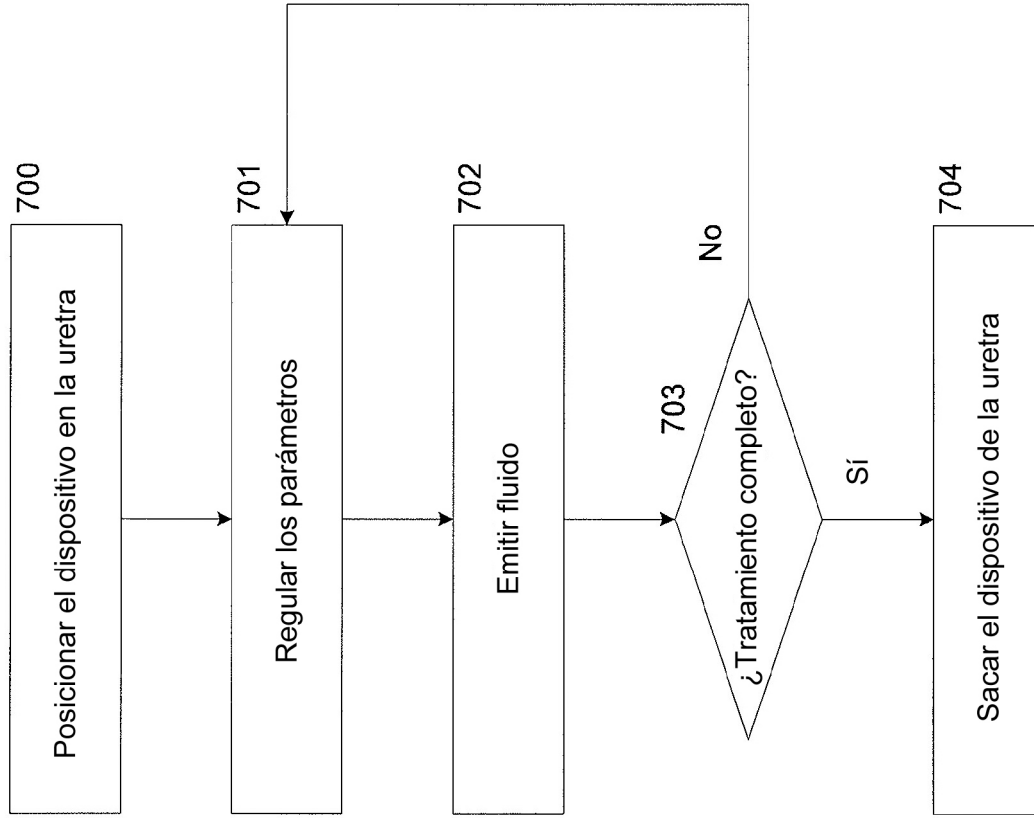


FIG. 9a

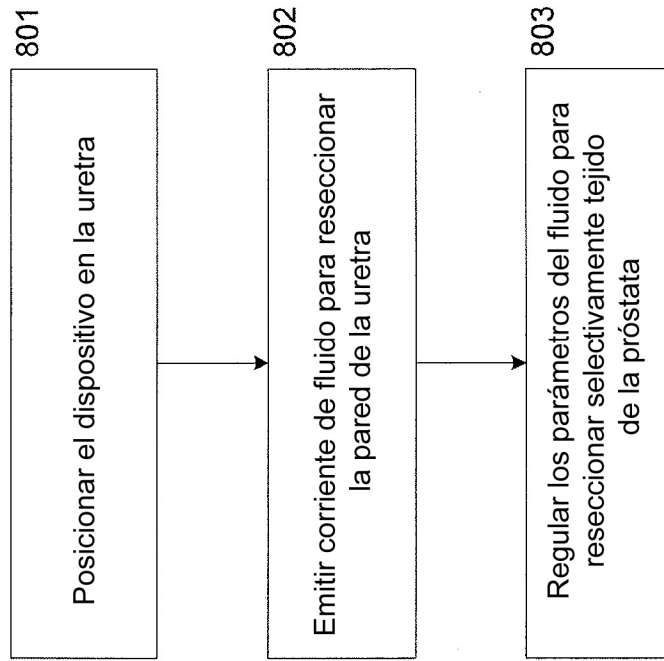


FIG. 9b

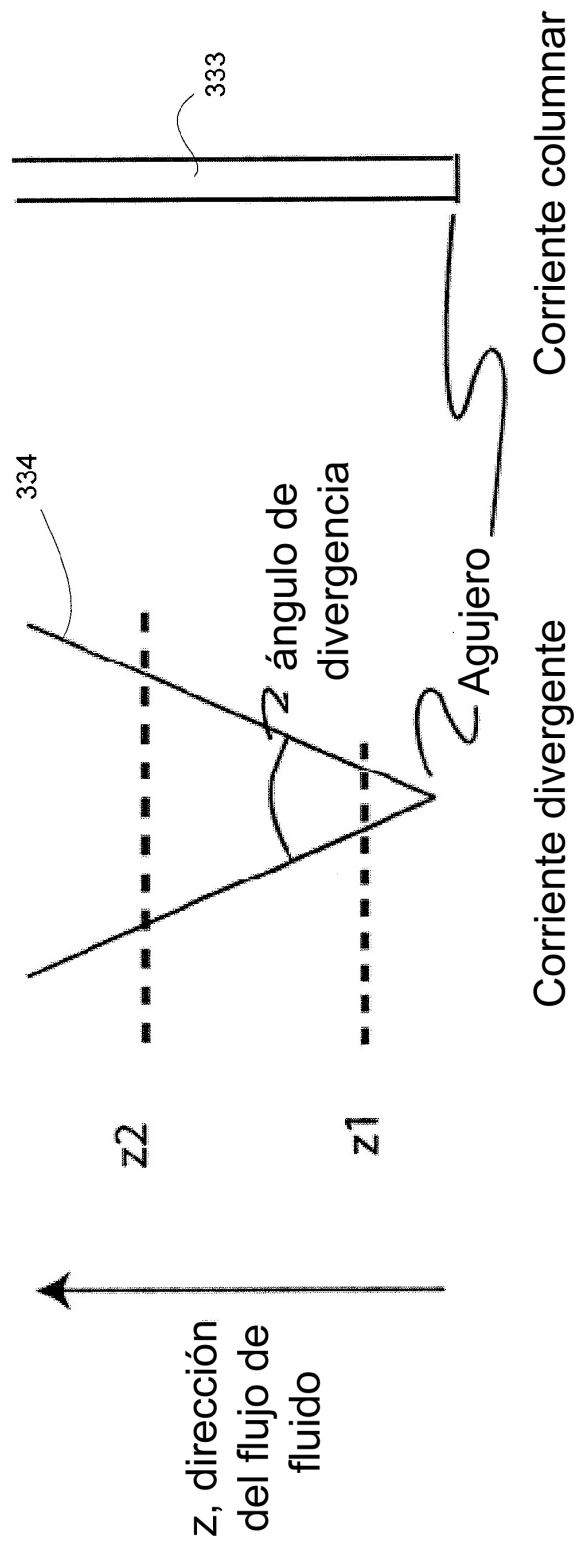


FIG. 10a

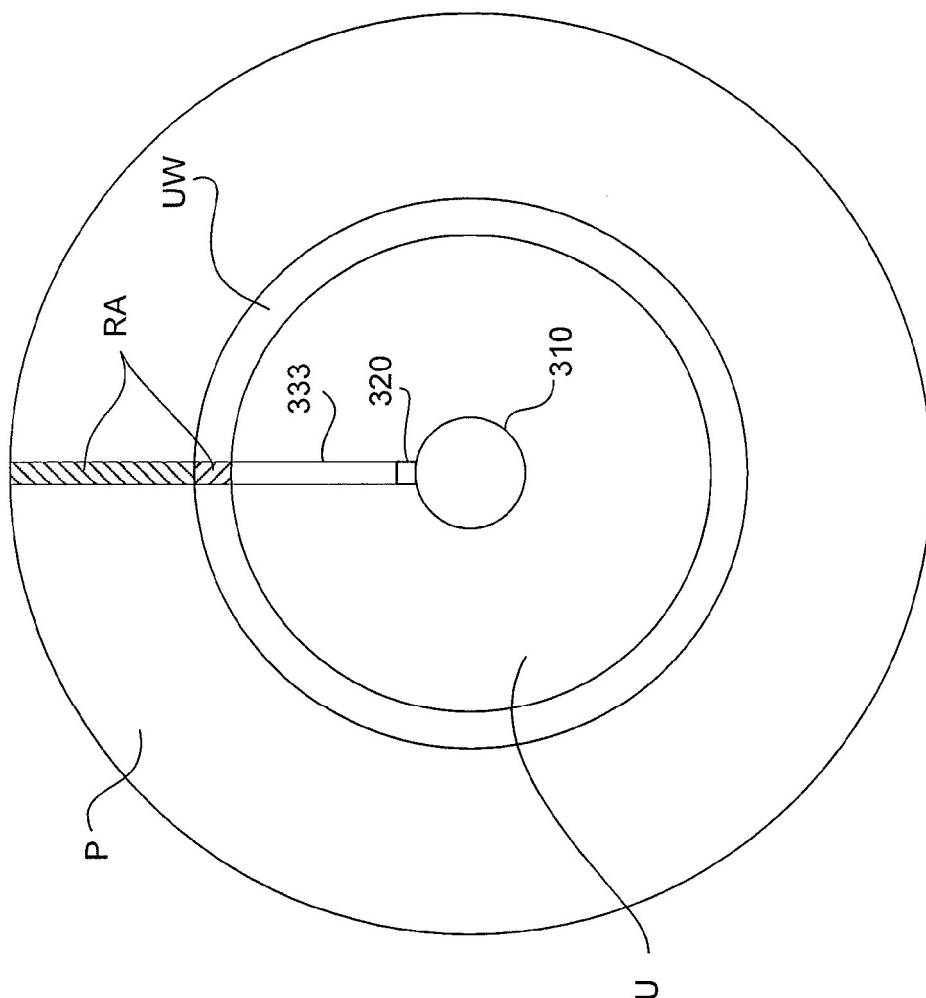


FIG. 10b

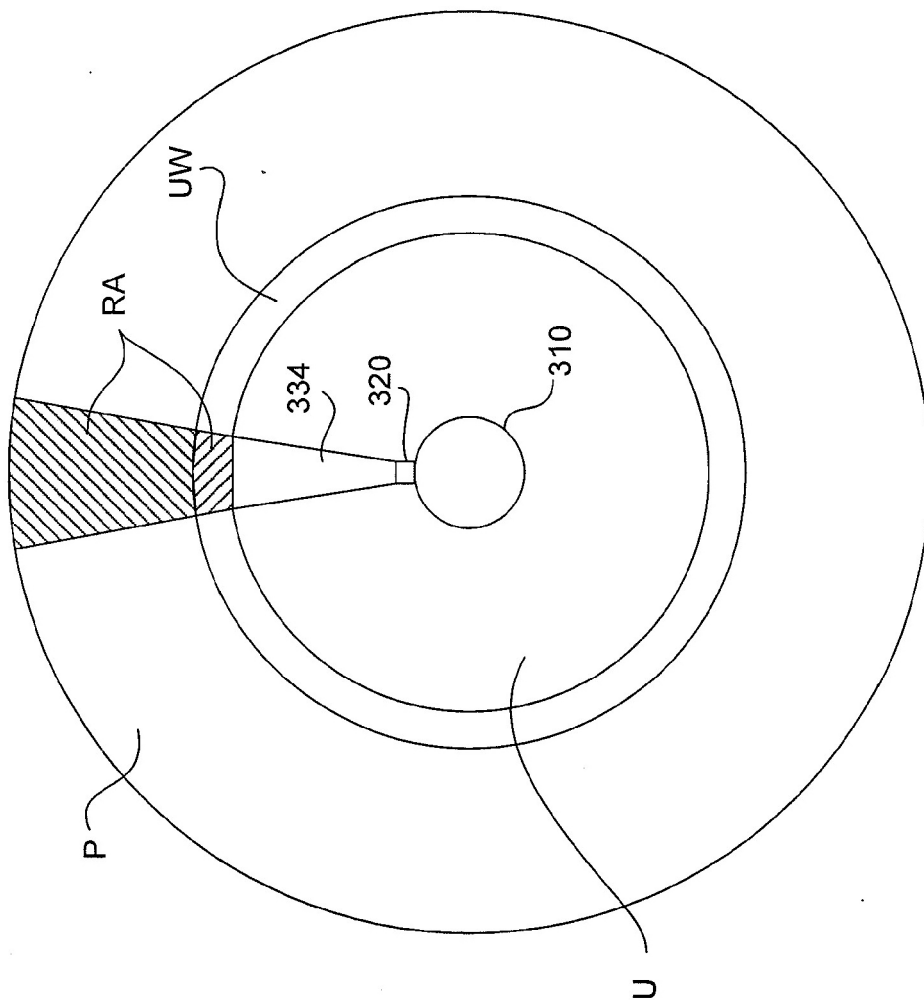


FIG. 10c

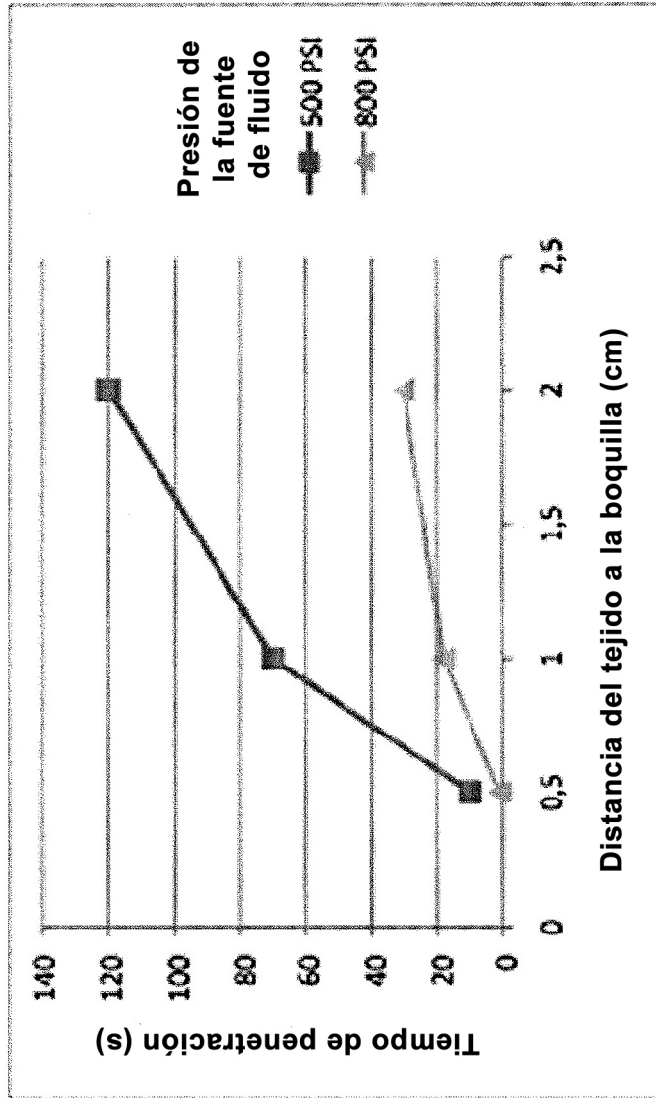


FIG. 11

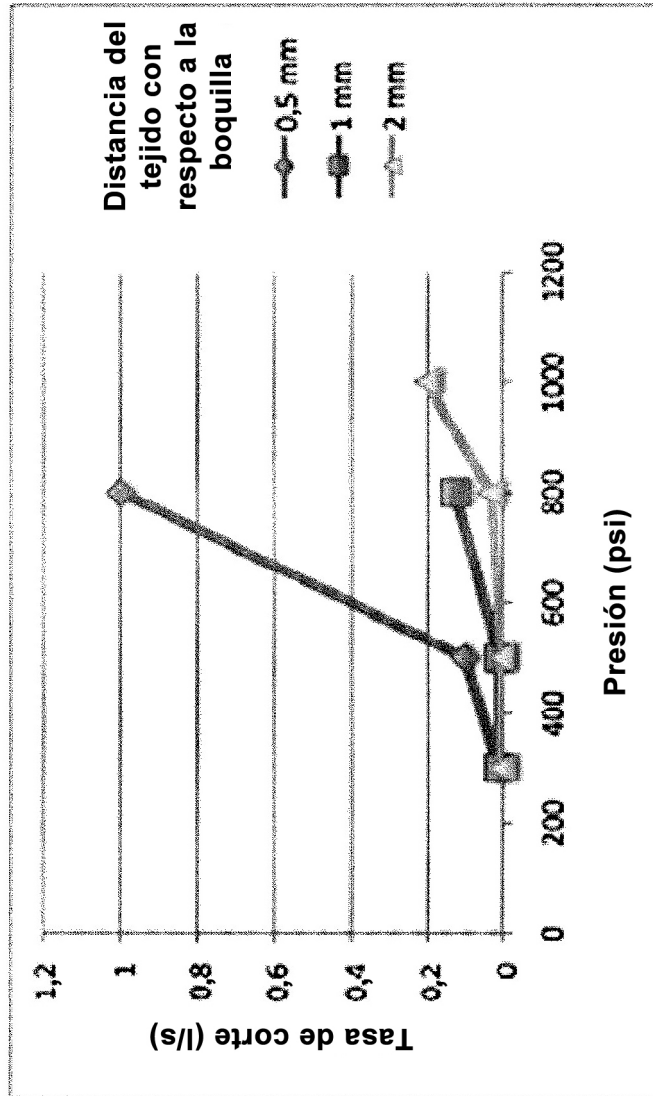


FIG. 12

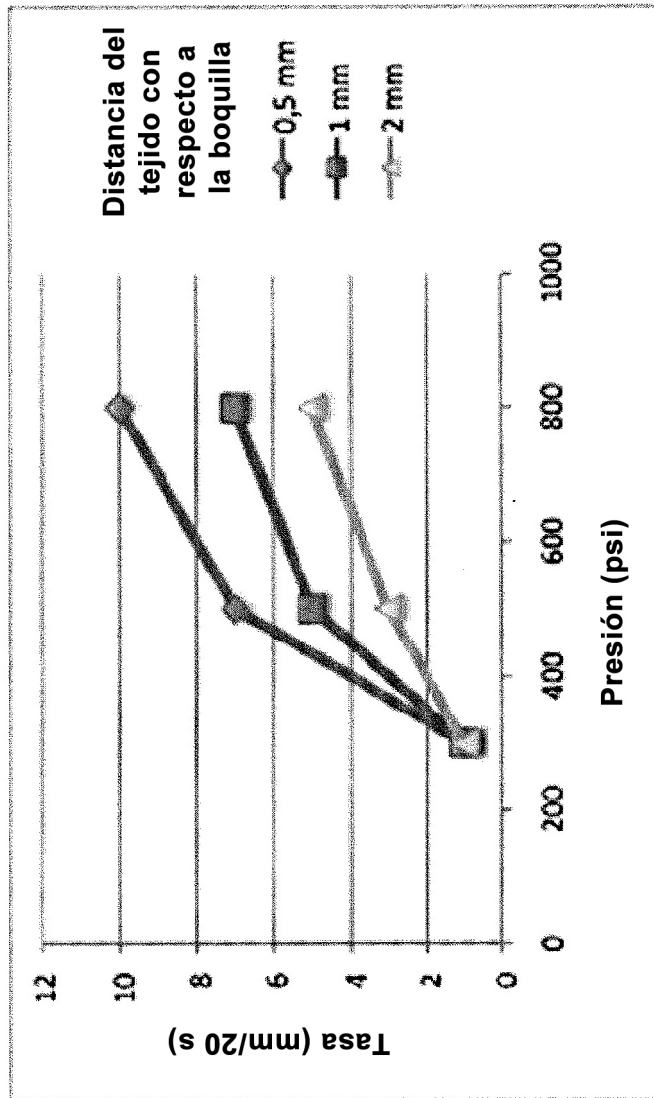


FIG. 13

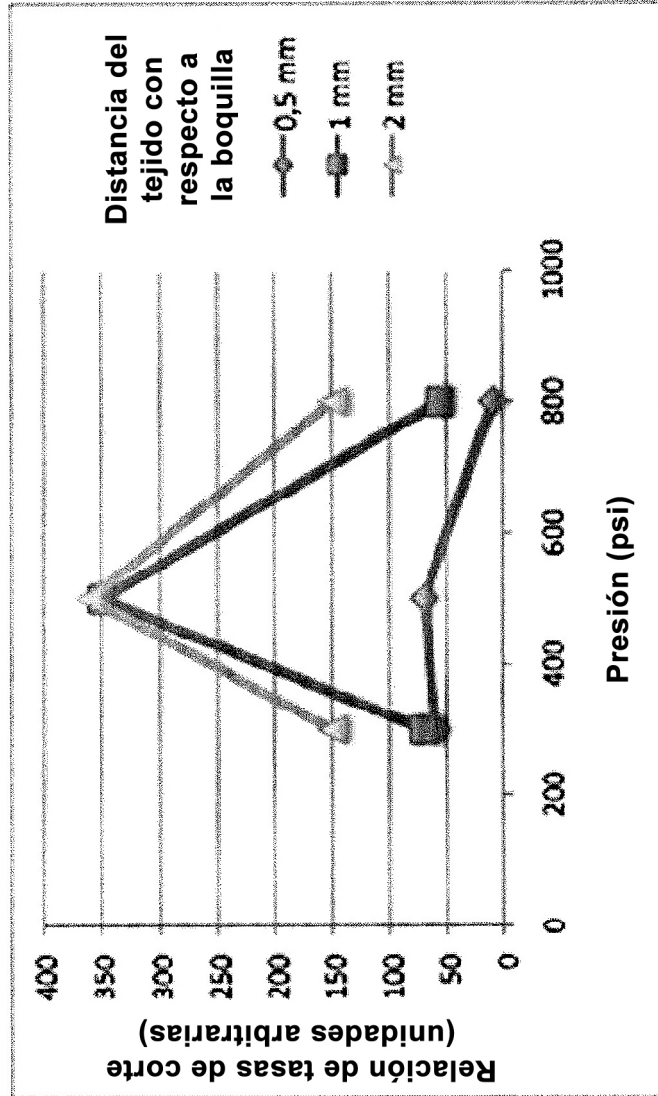


FIG. 14

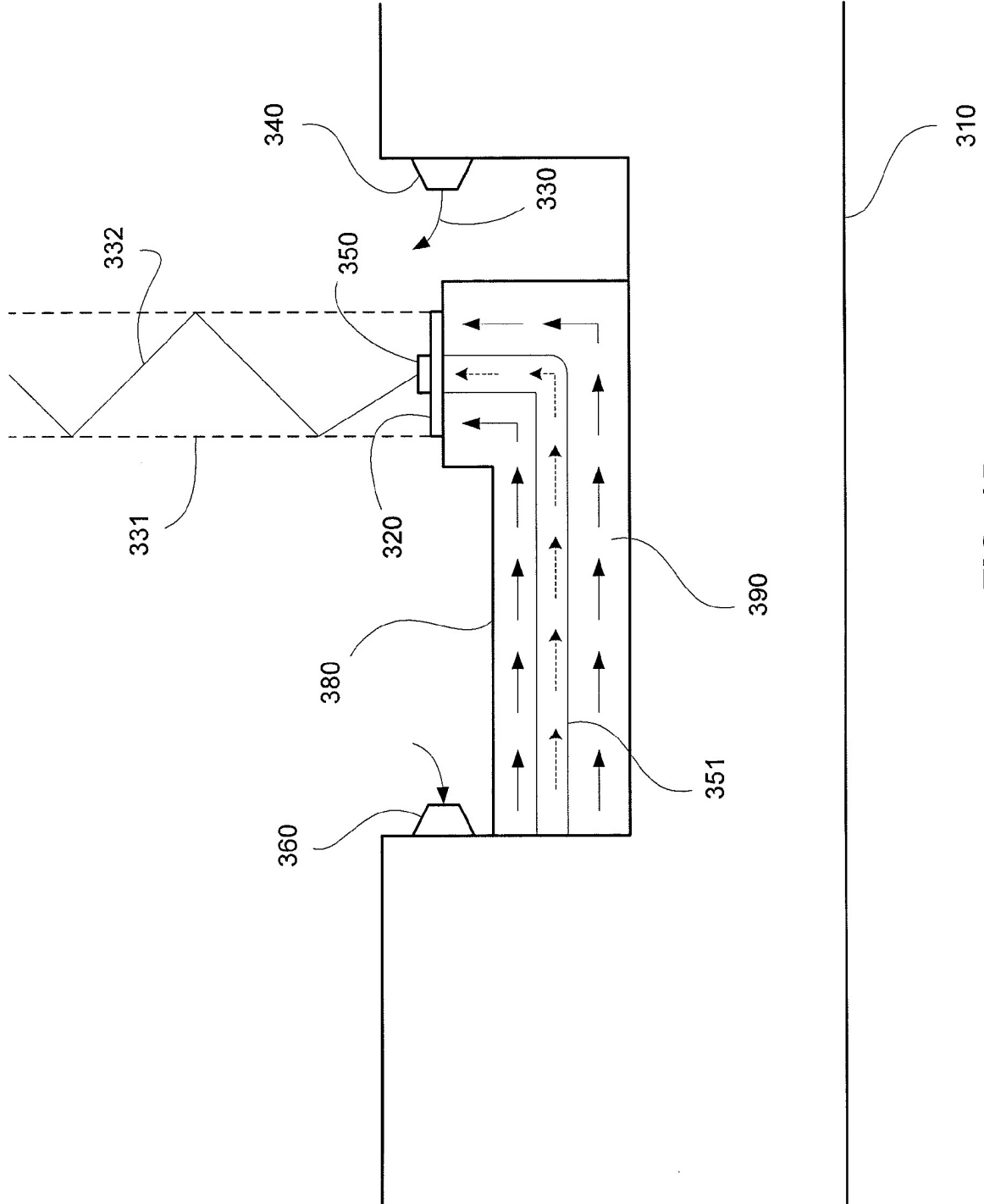


FIG. 15

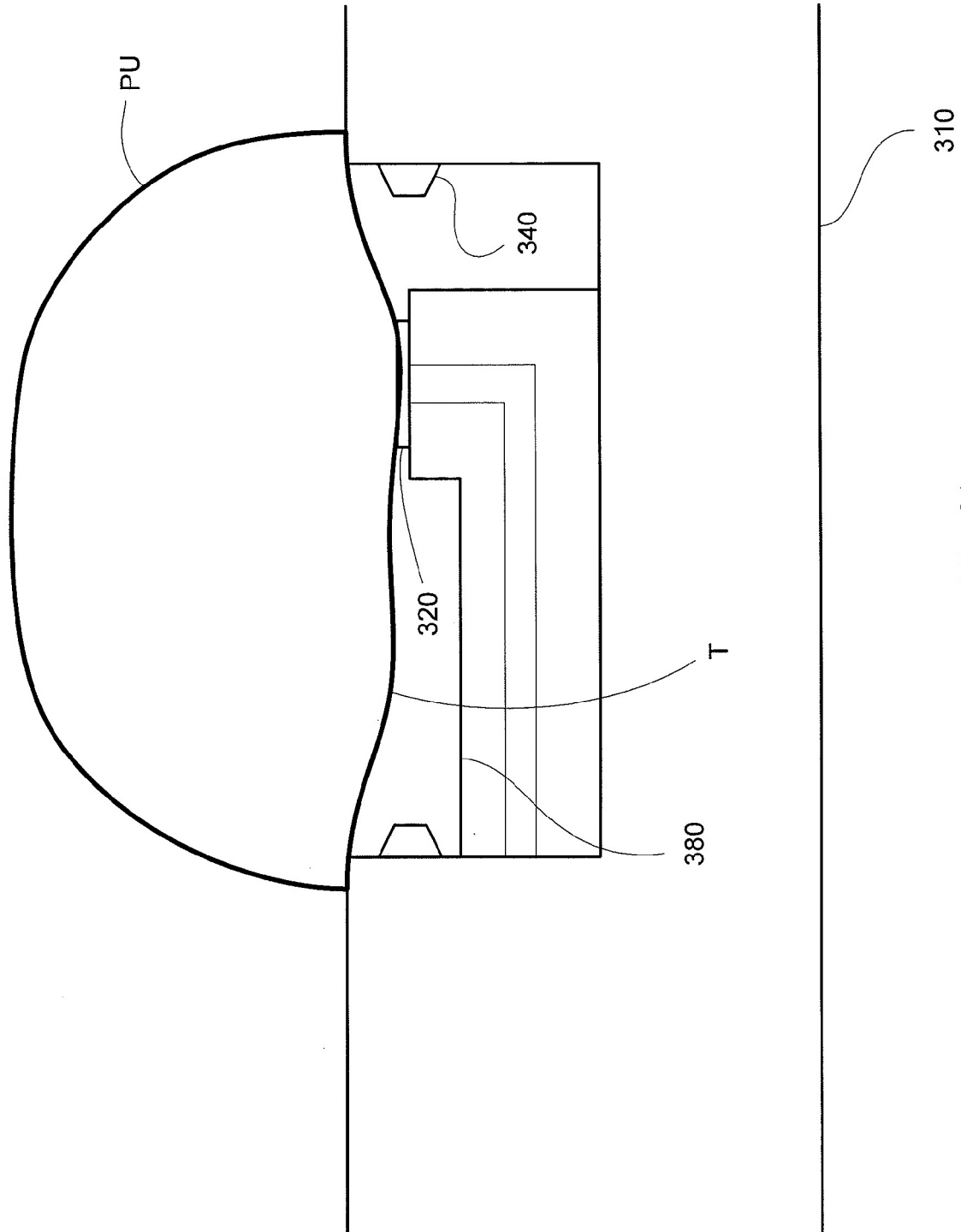


FIG. 16

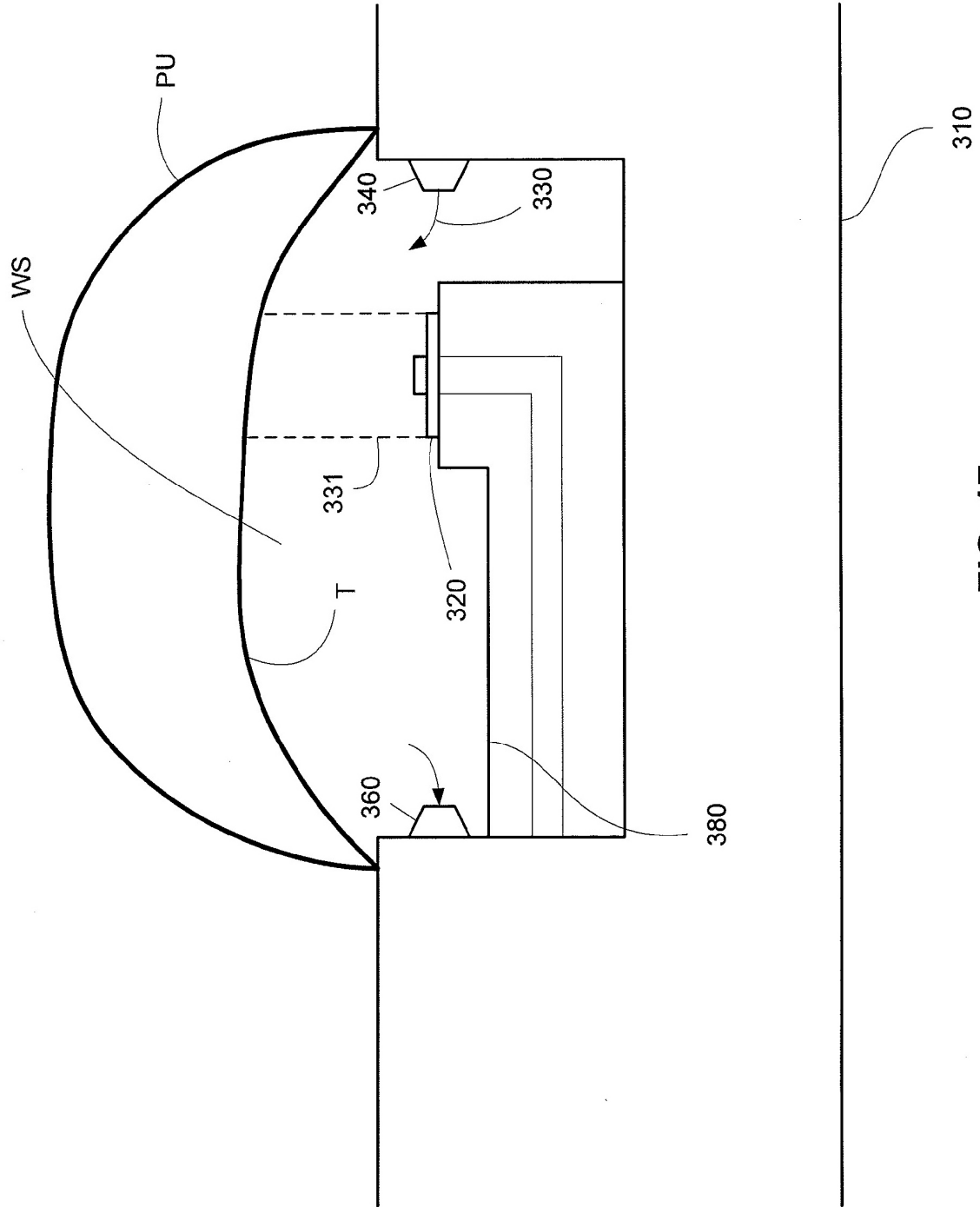


FIG. 17

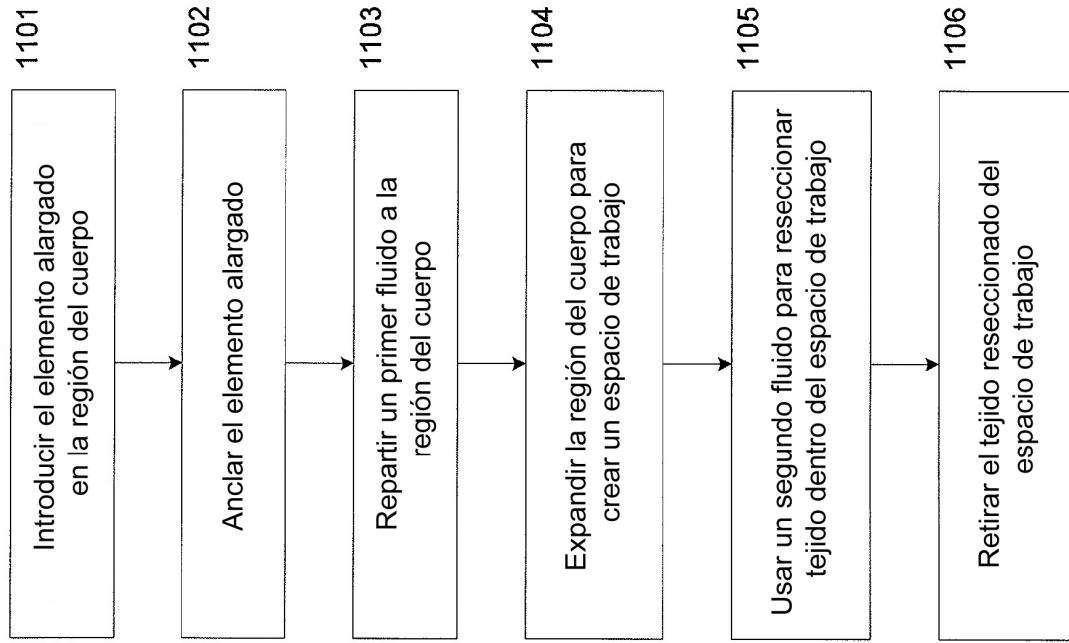


FIG. 18