

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6371524号
(P6371524)

(45) 発行日 平成30年8月8日(2018.8.8)

(24) 登録日 平成30年7月20日(2018.7.20)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-501516 (P2013-501516)	(73) 特許権者	511111035
(86) (22) 出願日	平成23年3月25日 (2011. 3. 25)		エヌエックスセラ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-523220 (P2013-523220A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 6 9
(43) 公表日	平成25年6月17日 (2013. 6. 17)		メイプル グローブ カークウッド レ
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/029993		ーン ノース 7 3 5 1 スイート 1 3
(87) 国際公開番号	W02011/119957		8
(87) 国際公開日	平成23年9月29日 (2011. 9. 29)	(74) 代理人	100086771
審査請求日	平成26年1月28日 (2014. 1. 28)		弁理士 西島 孝喜
審査番号	不服2016-16234 (P2016-16234/J1)	(74) 代理人	100088694
審査請求日	平成28年10月31日 (2016. 10. 31)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	61/317, 358	(74) 代理人	100094569
(32) 優先日	平成22年3月25日 (2010. 3. 25)		弁理士 田中 伸一郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 前立腺治療システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

前立腺治療のための蒸気治療システムにおいて、
 ハンドルと、
 前記ハンドルに連結され、男性の尿道に挿入されるように構成されたシャフトと、
 蒸気出口ポートを含む、前記シャフト内に配置された蒸気送出ニードルと、
 前記ニードルのチップを前記シャフトに対して横方向に前記シャフトから 1 5 m m 以下の距離だけ前立腺組織内に移動させるように構成された蒸気ニードル展開機構と、
 前記ハンドルから遠隔に設けられた水蒸気源と、
 前記ハンドル上に配置され、水蒸気を前記水蒸気源から前記蒸気送出ニードル内に入れ、前記蒸気出口ポートから出すために 1 つまたはそれ以上の弁を作動するように構成された蒸気送出アクチュエータとを含む、システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
 前記蒸気ニードル展開機構は、前記ニードルを展開するため、前記ニードルに作動力を加えるように構成されたアクチュエータを含む、システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
 前記蒸気ニードル展開機構は、更に、ニードル展開ばねを含む、システム。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 に記載のシステムにおいて、更に、
前記ニードルが展開されない限り、水蒸気が前記蒸気送出ニードルから送出されないようにする蒸気送出相互係止体を含む、システム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ニードル展開機構は、更に、前記ニードルの展開距離を制限するようになった制限ストップを含む、システム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、更に、
前記ニードルを前記シャフト内に引っ込めるニードル引っ込めアクチュエータを含む、システム。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、更に、
内視鏡を受け入れる大きさの内視鏡ポアが前記シャフトに設けられており、前記内視鏡ポアは、使用者が前記内視鏡を通して前記蒸気送出ニードルの遠位チップ部分を見ることができるように配向されている開口部を有する、システム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、更に、
前記蒸気送出ニードルの前記遠位チップ部分に設けられたマークを含む、システム。

【請求項 9】

20

請求項 8 に記載のシステムにおいて、
前記マークは、前記ニードルが延ばされた位置にある場合には、前記内視鏡を通して見ることができるが、前記ニードルが延ばされない位置にある場合には、前記内視鏡を通して見ることができない、システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ニードルは、尖ったチップを持つ可撓性ポリマー製チューブである、システム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ニードルは断熱されている、システム。

30

【請求項 12】

請求項 11 に記載のシステムにおいて、
前記断熱ニードルは、断熱空隙及び外スリーブによって取り囲まれた中央ポアを含む、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は 2010 年 3 月 25 日に出版された、「前立腺治療システム及び方法」という標題の米国仮特許出願第 61/317,358 号の優先権の恩恵を主張するものである。出典を明示することにより、この出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

40

【0002】

本明細書中で言及した特許及び特許出願を含む全ての刊行物は、出典を明示することにより、その全ての開示内容は、個々の刊行物の各々が本明細書の開示の一部とされるということを特定の且つ個々に表示した場合と同様に、本明細書の開示の一部とされる。

【0003】

本発明は、侵襲性が低いアプローチを使用して良性前立腺肥大症を治療するためのデバイス及び関連した方法に関する。

【背景技術】

【0004】

50

良性前立腺肥大症（BPH）は、中年男性の一般的な疾病であり、加齢に従って有病率が増加する。70歳では、男性の半分以上にBPHの症状があり、ほぼ90%の男性が顕微鏡下で前立腺肥大の証拠が見つかる。症状の重篤度は、加齢に従って増大し、60歳乃至70歳の患者の27%に中度乃至重度の症状があり、70歳代では37%の患者に中度乃至重度の症状がある。

【0005】

前立腺は、若い頃はくるみ程度の大きさ及び形状であり、重さが約20gである。前立腺の拡大は通常のプロセスである。前立腺は加齢に従って徐々に増大し、通常の大さの二倍又はそれ以上になる。前立腺外嚢の線維筋組織は、腺が所定の大きさに達した後、拡張に抵抗する。このような拡張に対する抵抗のため、嚢内の組織が尿道前立腺部を圧縮し、制限し、かくして尿流に対する抵抗を生じる。

10

【0006】

図1は、男性の泌尿生殖器の解剖学的概略断面図であり、くるみの大きさの前立腺100が膀胱105及び参照番号106を付した膀胱頸部の下にある。膀胱105の壁108は、膀胱105から前立腺100を通して陰茎112まで延びる尿道110を通る尿流を発生するため、延びたり縮んだりできる。前立腺100によって取り囲まれた尿道110の部分を尿道前立腺部120と呼ぶ。前立腺100は、尿道前立腺部120内で開存して終端する射精管122も取り囲んでいる。性的刺激中、精子が睾丸124から輸精管126によって前立腺100に輸送される。前立腺100は、液を分泌し、この液が精子と組み合わせたり、射精中に精液を形成する。前立腺の各側に輸精管126及び精嚢128があり、これらが組み合わせられて射精管122と呼ばれる単一の管を形成する。かくして、射精管122は、精嚢分泌物及び精子を尿道前立腺部120内に運び込む。

20

【0007】

図2A、図2B、及び図2Cを参照すると、前立腺構造は、三つの域、即ち辺縁域、移行域、及び中央域に分類できる。前立腺の後-下部を形成する領域である周縁域PZは、通常の前立腺の前立腺エレメントの70%を占める（図2A、図2B、及び図2C参照）。前立腺癌の大部分（最大80%）が周縁域PZで発生する。中央域CZは射精管122を取り囲んでおり、前立腺の容積の約20%乃至25%を占める。中央域は、多くの場合、炎症過程の部位となる。移行域TZは、良性前立腺肥大症が発現する部位であり、通常の前立腺の前立腺エレメントの容積の5%乃至10%を占める（図2C参照）が、BPHの場合にはこうした容積の最大80%を形成する場合がある。移行域TZは、二つの前立腺葉及び参照番号130を付した尿道周囲前立腺領域を含む。図2A、図2B、及び図2Cからわかるように、移行域TZの周囲には、移行域TZと周縁域PZとの間に自然の障壁、即ち尿道前立腺部120、前線維筋間質FS、及び線維プレートFPがある。図2A、図2B、及び図2Cには、前線維筋間質FS即ち線維筋域、主線維筋組織が示してある。

30

【0008】

BPHは、代表的には、治療に対して患者が鬱陶しい排尿困難を訴える場合に診断される。BPHの主な症状は、排尿回数が増え、排尿への要求が切迫してくることである。更に、BPHにより、膀胱の尿閉が生じ、これは下部尿路感染症（LUTI）を引き起こす場合がある。多くの場合、LUTIは腎臓に進み、慢性腎盂腎炎を生じ、最終的には腎不全をもたらす。BPHは、更に、重篤な排尿困難による睡眠障害や心理的不安と関連した性機能不全を生じる場合もある。かくして、BPHは、男性人口の生活の質を加齢に伴って大きく変えてしまう。

40

【0009】

BPHは、前立腺の腺細胞の連続的発生と自然死（アポトーシス）との間のインバランスにより生じる。こうした細胞が過剰に発生すると、特に尿道前立腺部を通る移行域で前立腺が肥大する。

【0010】

BPHの早期には、治療により症状を和らげることができる。例えば 遮断剤は、前立

50

腺及び膀胱頸部の平滑筋を弛緩することによってBPHを治療し、これにより尿が膀胱から流出し易くする。こうした薬剤は、腺エレメントが前立腺内で圧倒的な細胞成長を引き起こすまでは有効であることがわかっている。

【0011】

しかしながら、BPHの更に進んだ段階では、外科的処置によって治療するしかない。組織の電気外科的又は機械的摘出、前立腺の嚢内組織の熱アブレーション又は低温アブレーションを使用する多くの方法が開発されてきた。多くの場合、このような処置は一時しのぎであり、周術期不快感及び病的状態が顕著である。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0012】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/317,358号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

従来技術の熱アブレーション方法では、図3A及び図3Bに概略に示すように、前立腺組織に高周波エネルギーを送出する。図3Aは、前立腺葉の複数の位置に嵌入した細長い高周波ニードルを示す。従来技術の方法の第1の態様では、細長い高周波ニードルは、代表的には、長さが約20mmであり、断熱体とともに葉に嵌入される。この高周波治療により、組織を尿道前立腺部120からアブレーションで除去する。これは、尿道前立腺部120の近くの尿道前立腺部120と平行な組織をターゲットとしていない。従来技術の高周波方法の別の態様は、高周波エネルギーを、代表的には、1秒乃至3秒又はそれ以上に亘って加える。これによりアブレーションを熱拡散し、嚢の周囲に届かせる。このような従来技術の高周波エネルギー送出方法は、永続的効果を生じない。これは、尿道前立腺部周囲の平滑筋組織及びアルファアドレナリン受容体にアブレーションが均等に加えられないためである。その結果、葉の組織は成長し続け、尿道に当たり、かくして治療の長期に亘る有効性を制限する。

20

【課題を解決するための手段】

【0014】

幾つかの実施例では、患者の良性前立腺肥大症を治療するための方法において、患者の尿道壁を通して蒸気送出ニードルを複数の場所で前立腺葉に挿入する工程と、凝縮可能な水蒸気をニードルを通して前立腺内に各位置で送出する工程と、尿道壁と平行な連続した葉領域にアブレーションを加える工程とを含む、方法が提供される。

30

【0015】

幾つかの実施例では、連続した葉領域は、患者の膀胱頸部と精丘との間の領域である。

【0016】

幾つかの実施例では、挿入工程は、蒸気送出ニードルのチップを尿道壁を通して前立腺葉内に15mm又はそれ以下だけ挿入する工程を含む。

【0017】

他の実施例では、アブレーション工程は、尿道壁から2cm未満の連続した葉領域にアブレーションを加える工程を含む。

40

【0018】

幾つかの実施例では、送出工程は、凝縮可能な水蒸気を30秒未満に亘って送出する工程を含む。

【0019】

一実施例では、方法は、更に、送出工程中に冷却流体を尿道に導入する工程を含む。

【0020】

幾つかの実施例は、更に、蒸気送出ツールシャフトを尿道に挿入する工程を含む。蒸気送出ニードルの少なくとも一部がシャフト内に配置されており、冷却流体はシャフトを通して尿道に導入される。凝縮可能な水蒸気を前立腺内に送出する全時間に亘り冷却流体を

50

尿道に導入する工程を含む別の実施例が提供される。

【 0 0 2 1 】

幾つかの実施例は、更に、尿道内の温度を感知する工程と、感知された温度に基づいて凝縮可能な蒸気を制御下で送出する工程とを含む。一実施例では、温度感知工程は、蒸気送出ニードルの温度を感知する工程を含む。

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施例では、方法は、更に、内視鏡を通して挿入工程を視認する工程を含む。他の実施例では、方法は、更に、蒸気送出ツールシャフトを尿道に挿入する工程を含む。蒸気送出ニードル及び内視鏡の少なくとも一部がシャフト内に配置されている。方法は、更に、送出工程中に冷却流体を尿道に導入する工程を含む。冷却流体は、内視鏡の周囲のシャフトを通して尿道に導入される。幾つかの実施例では、方法は、更に、蒸気送出ニードルが引っ込み位置又は展開位置のうち的一方にある場合にだけ見える、蒸気送出ニードルに付けたマークを内視鏡で視認する工程を含む。

10

【 0 0 2 3 】

幾つかの実施例では前立腺葉の複数の位置は、尿道に沿って長さ方向に間隔が隔てられた複数の第1位置を含み、方法は、更に、蒸気送出ニードルを尿道壁を通して前立腺の複数の第2位置に挿入する工程を含む。複数の第2位置は、複数の第1位置から長さ方向にずらされている。

【 0 0 2 4 】

前立腺の葉周縁部にアブレーションを加えることなく、前立腺から2cm未満の領域にアブレーションを加える工程を含む、患者の良性前立腺肥大症を治療するための別の方法が提供される。

20

【 0 0 2 5 】

幾つかの実施例では、方法は、更に、ニードルのエネルギー放射区分を前立腺に挿入する工程を含み、アブレーション工程は、ニードルを介してエネルギーを前立腺に送出する工程を含む。

【 0 0 2 6 】

幾つかの実施例では、挿入工程は、ニードルを経尿道的に挿入する工程を含む。

【 0 0 2 7 】

他の実施例では、挿入工程は、ニードルを前立腺内の複数の位置に経尿道的に挿入する工程を含む。前立腺の領域は、尿道壁と平行な連続した葉領域を含む。

30

【 0 0 2 8 】

追加の実施例では、挿入工程は、ニードルを経直腸的に挿入する工程を含む。

【 0 0 2 9 】

良性前立腺肥大症(BPH)を治療するための方法において、ニードルのエネルギー放射区分を尿道前立腺部と隣接した前立腺葉の複数の位置に位置決めする工程と、各位置に30秒未満に亘ってエネルギーを送出することによって尿道前立腺部と隣接した葉組織に熱アブレーションを限定し、周縁葉組織への熱拡散を阻止する工程とを含む、方法が提供される。

【 0 0 3 0 】

幾つかの実施例では、エネルギーは、凝縮可能な蒸気媒体から送出される。

40

【 0 0 3 1 】

幾つかの実施例では、エネルギーは、経尿道的アクセス経路を通して導入されたニードル部材から送出される。

【 0 0 3 2 】

幾つかの実施例では、方法は、更に、エネルギーの適用中に冷却流体を尿道に導入する工程を含む。

【 0 0 3 3 】

患者の良性前立腺肥大症を治療するための方法において、患者の尿道壁を通して蒸気送出ニードルを前立腺に挿入する工程と、尿道に配置した内視鏡を介して挿入工程を視認す

50

る工程と、ニードルを通して凝縮可能な水蒸気を前立腺内に送出する工程と、前立腺内の前立腺組織にアブレーションを加える工程とを含む、方法が提供される。

【0034】

幾つかの実施例では、方法は、更に、蒸気送出ツールシャフトを尿道に挿入する工程を含む。ニードル及び内視鏡の両方の少なくとも一部がシャフト内に配置される。

【0035】

更に、方法は、アブレーション工程の後、ニードルを引っ込める工程と、シャフト及びニードルを尿道内で回転する工程と、蒸気送出ニードルを尿道壁を通して前立腺の様々な位置に挿入する工程と、ニードルを通して凝縮可能な水蒸気を前立腺内に送出する工程と、前立腺内の前立腺組織にアブレーションを加える工程とを含む。

10

【0036】

幾つかの実施例では、方法は、シャフトをハンドルで支持する工程を含み、回転工程は、ハンドルをシャフトとともに回転する工程を含む。他の実施例では、方法は、シャフトをハンドルで支持する工程を含み、回転工程は、ハンドルを回転せずにシャフトを転する工程を含む。幾つかの実施例では、回転工程は、更に、内視鏡を回転することなくシャフト及びニードルを回転する工程を含む。

【0037】

一実施例では、視認工程は、更に、ニードルが引っ込め位置又は展開位置の一方にある場合だけ見える、ニードルに付けたマークを視認する工程を含む。

【0038】

蒸気治療システムにおいて、男性の尿道に挿入されるようになったシャフトと、蒸気出口ポートを持つ、シャフト内の蒸気送出ニードルと、内視鏡を受け入れる大きさを持ち、使用者が蒸気送出ニードルの遠位端を内視鏡で見ることができるよう配向された開口部を持つ、シャフト内の内視鏡ボアと、水蒸気源と、水蒸気を水蒸気源から蒸気送出ニードル内に送出し、蒸気出口ポートを通して出すようになった蒸気送出アクチュエータとを含む、システムを提供する。

20

【0039】

幾つかの実施例では、ニードルは、遠位ニードルチップがシャフト内にある引っ込め位置と遠位ニードルチップがシャフトから延びる展開位置との間で移動自在である。

【0040】

システムの一実施例は、更に、ニードルのチップをシャフトに対して横方向に移動するようになった蒸気ニードル展開機構を含む。幾つかの実施例では、展開機構は、ニードルチップをシャフトから15mm未満まで移動するようになっている。

30

【0041】

幾つかの実施例では、システムは、更に、蒸気送出ニードルの遠位チップ部分に付けたマークを含む。一実施例では、マークは、ニードルが展開位置にある場合にボアを通して見ることができるが、ニードルが引っ込め位置にある場合にはボアの開口部を通して見ることができない。

【0042】

システムの幾つかの実施例は、更に、ニードルをシャフト内に引っ込めるようになったニードル引っ込めアクチュエータを含む。

40

【0043】

幾つかの実施例では、ニードルは、シャフトから15mm未満の所定長さに亘って水蒸気を送出するように形成されている。他の実施例では、ニードルは、蒸気出口ポートを備えていない非エネルギーアプリアータ部分を含む。幾つかの実施例では、非エネルギーアプリアータ部分の太さは、男性の尿道とほぼ同じである。

【0044】

幾つかの実施例では、ニードルは先が尖ったチップを持つ可撓性ポリマーチューブである。

【0045】

50

他の実施例では、ニードルは断熱されている。一実施例では、断熱ニードルは、断熱空隙及び外スリーブによって取り囲まれた中央ボアを含む。

【0046】

幾つかの実施例では、システムは、更に、灌注液体源と、灌注液体源から灌注液体出口までシャフト内を延びる灌注通路を含む。一実施例では、灌注通路はボア内にある。別の実施例では、システムは、灌注液体源から灌注液体通路を通る冷却流体を灌注するように形成された灌注アクチュエータを含む。一実施例では、灌注液体源は、灌注通路に連結されている。別の実施例では、灌注アクチュエータは、蒸気送出アクチュエータが水蒸気を送出するとき、冷却流体を灌注するように形成されている。

【0047】

幾つかの実施例では、システムは、更に、冷却流体の灌注なしに水蒸気の送出行われないようにする相互係止体を含む。

【0048】

幾つかの実施例では、システムは、更に、ボアの開口部に設けられた、組織がボアの開口部に落下しないように形成されたブリッジエレメントを含む。

【0049】

幾つかの実施例では、シャフトは先が尖っていないチップを有し、ボアの開口部はシャフトの遠位端の手前にある。

【0050】

幾つかの実施例では、システムは、更に、シャフトをハンドルに関して回転できるように調節自在に回転自在のコネクタによりシャフトに連結されたハンドルを含む。幾つかの実施例では、回転自在のコネクタは所定の角度に回転ストップを含む。

【0051】

幾つかの実施例では、システムは、更に、制御装置に作動的に接続された温度センサを含み、蒸気の送感知された温度に基づいて制御する。一実施例では、温度センサは、ニードルの温度を感知するように形成されている。別の実施例では、温度センサは、シャフトの温度を感知するように形成されている。

【0052】

蒸気治療システムにおいて、男性の尿道に挿入されるようになったシャフトと、蒸気出口ポートを含む、シャフト内の蒸気送出ニードルと、ニードルのチップをシャフトに対して横方向にシャフトから15mm未満まで移動するようになった蒸気ニードル展開機構と、水蒸気源と、水蒸気を水蒸気源から蒸気送出ニードル内に送出し、蒸気出口ポートから出すようになった蒸気送出アクチュエータとを含む、システムを提供する。

【0053】

幾つかの実施例では、蒸気ニードル展開機構は、ニードルに作動力を加え、ニードルを展開するようになったアクチュエータを含む。

【0054】

別の実施例では、蒸気ニードル展開機構は、更に、ニードル展開ばねを含む。

【0055】

幾つかの実施例では、システムは、更に、ニードルが展開されていない限り蒸気送出ニードルから水蒸気を送出されないようにする蒸気送出相互係止体を含む。

【0056】

幾つかの実施例ではニードル展開機構は、更に、ニードルの展開距離を制限するようになった制限ストップを含む。

【0057】

幾つかの実施例では、システムは、更に、ニードルをシャフト内に引っ込めるようになったニードル引っ込めアクチュエータを含む。

【0058】

幾つかの実施例では、システムは、更に、シャフトに設けられた、内視鏡を収容する大きさの内視鏡ボアを含む。このボアは、使用者が内視鏡を通して蒸気送出ニードルの遠位

10

20

30

40

50

端を視認できるように配向された開口部を有する。

【0059】

他の実施例では、システムは、更に、蒸気送出ニードルの遠位チップ部分に設けられたマークを含む。一実施例では、マークは、ニードルが展開位置にある場合にはボアの開口部を通して視認できるが、ニードル引っ込み位置にある場合にはボアの開口部を通して視認できない。

【0060】

幾つかの実施例では、ニードルは先が尖ったチップを持つ可撓性ポリマーチューブである。

【0061】

他の実施例では、ニードルは断熱されている。幾つかの実施例では、断熱ニードルは断熱空隙及び外スリーブによって取り囲まれた中央ボアを含む。

【0062】

次に、本発明、及び本発明の実際の実施方法を更によく理解するため、幾つかの好ましい実施例を、添付図面を参照して単なる非限定的な例として説明する。添付図面では、同様の実施例に亘り、対応する特徴に同じ参照番号が付してある。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】図1は、男性の泌尿生殖器の解剖学的構造の概略断面図である。

【図2】図2A、図2B、及び図2Cは、患者の前立腺組織の幾つかの域の図である。

【図3】図3Aは、通常の前立腺の断面図であり、図3Bは、BPHの前立腺の断面図である。

【図4】図4は、本発明と対応するプローブの斜視図である。

【図5】図5は、図4のプローブのハンドル部分内の構成要素を示す図である。

【図6】図6は、図4のプローブのハンドル部分内の構成要素を示す別の図である。

【図7】図7は、プローブの断面図である。

【図8】図8は、プローブのマイクロカテーテル又はニードルの側面図である。

【図9】図9は、図4のプローブのマイクロカテーテル又はニードルの側面図である。

【図10】図10は、図9のマイクロカテーテルの別の図である。

【図11】図11は、図10のマイクロカテーテルの遠位部分の別の図である。

【図12】図12は、図10の11-11線に沿った図10のマイクロカテーテルの断面図である。

【図13】図13A及び図13Bは、前立腺側葉を治療するためにプローブをその場で回転する半径方向角度を示す、前立腺内の図4のプローブの概略正面図である。

【図14】図14A及び図14Bは、プローブの特定の構成要素の回転方法を示す、図13A及び図13Bと同様の概略図であり、これらの図には、図4のプローブのマイクロカテーテルの半径方向嵌入角度が示してあり、この際、プローブのハンドルは非回転位置のままである。

【図15】図15A及び図15Bは、プローブの他の構成要素の回転方法を示す、図13A及び図13Bと同様の概略図であり、これらの図には、前立腺側葉でのマイクロカテーテルの半径方向嵌入角度が示してあり、この際、プローブのハンドルは非回転位置のままである。

【図16A】図16Aは、BPHの前立腺の治療における本発明の方法を示す、長さ方向概略断面図である。

【図16B】図16Bは、図16Aの前立腺の横断面図である。

【図17】図17は、BPHの前立腺の治療方法でのアブレーションゾーンを示す、別の長さ方向断面図である。

【図18】図18は、図16A乃至図17に概略に示す治療を行った後一週間の患者のMRI画像である。

【図19】図19は、本発明と対応する方法のブロックダイアグラムである。

10

20

30

40

50

【図20】図20は、本発明と対応する別の方法のブロックダイアグラムである。

【図21】図21は、本発明と対応する別の方法のブロックダイアグラムである。

【発明を実施するための形態】

【0064】

一般的には、BPHを治療するための本発明の一つの方法は、加熱蒸気を前立腺の内部に間質を通して導入する工程を含む。蒸気が前立腺組織に制御下でアブレーションを加える。この方法は、一般開業医が行う手技で前立腺側葉毎に50cal乃至200calのエネルギーを加えるのに蒸気を使用できる。この方法は、前立腺組織にアブレーションを局所的に加え、更に詳細には蒸気によりエネルギーを局所的に加え、尿道と隣接していない前立腺組織を損傷することなく、尿道と隣接した組織のアブレーションを行うのである。

10

【0065】

本発明はBPHの治療に関し、更に詳細には、前立腺組織の周囲域にアブレーションを加えることなく、前立腺組織の移行域にアブレーションを加える方法に関する。

【0066】

一実施例では、本発明は、尿道前立腺部と隣接した領域で対流加熱を使用した前立腺の治療に関する。

【0067】

一実施例では、アブレーション治療方法のターゲットは、尿道前立腺部と平行な膀胱頸部領域と精丘との間の2cm未満の深さの平滑筋組織、アルファアドレナリン受容体、及び交感神経構造である。

20

【0068】

一実施例では、システムは、水蒸気を送出する蒸気送出機構を含む。システムは、温度が少なくとも60、80、100、120、又は140の蒸気を提供するように形成された蒸気源を使用できる。

【0069】

別の実施例では、システムは、更に、蒸気を1秒乃至30秒の間隔で送出するように形成されたコンピュータ制御装置を含む。

【0070】

別の実施例では、システムは、更に、蒸気とともに送出するための薬物、又は他の化学薬剤、又は化合物の源を含んでいる。これらの薬剤は、麻酔剤、抗生物質、又はボトックス（ボトックス（Botox）は登録商標である）等の毒素であってもよい。これらの薬剤は、シーラント、接着剤、瞬間接着剤等であってもよい。

30

【0071】

本発明の別の方法は、TRUS（経直腸的超音波システム：前立腺の画像を生成し、蒸気送出ツールを治療部位までナビゲートする）を使用した経直腸的アプローチでBPHの治療を行う。

【0072】

本発明の別の方法では、ツール又はニードル作用端を手作業で又は少なくとも一部をばね機構で前進できる。

【0073】

本発明の別の態様では、システムは、尿道の内部ライニングを保護するため、アブレーション治療中に冷却流体を同時に送出する。

40

【0074】

図4、図5、及び図6は、前立腺に経尿道的にアクセスするようになった本発明のシステムのプローブ100の一実施例を示す。プローブは、プローブを患者の前立腺の内部の部位までナビゲートする際に尿道を視認するための視認手段を提供する。プローブ100は、更に、延ばしたり引っ込めたりできるマイクロカテーテル部材105（図5及び図6参照）を含む。ターゲット組織の容積にアブレーションを加えるため、マイクロカテーテル部材105の遠位チップ部分108（図4参照）を前立腺側葉内の正確なターゲット位置に嵌入できる。

50

【 0 0 7 5 】

〔ハンドル及び導入器部分〕

図4では、プローブ100が、尿道に挿入するための細長い導入器部分110及び人間が手で掴むためのハンドル部分111を有することがわかる。導入器部分110の重要な構造的構成要素は、長さ方向軸線113に沿って延びる剛性導入器スリーブ即ち延長スリーブ112を含む。延長スリーブ112は、近位端114a及び遠位端114bを含む。剛性延長スリーブのボア115は、長さ方向軸線113に沿って延びる。一実施例では、図4及び図5を参照すると、延長スリーブ112は、商業的に入手可能な視認スコープ又は内視鏡を受け入れる寸法のボア115を持つステンレス鋼製の薄壁チューブで形成されている。図5の概略側面図は、延長スリーブ112の中間部分122に連結された構造的

10

【 0 0 7 6 】

図5及び図6を参照すると、これらの図には成形ハンドルの左右の部品が示していないが、スリーブ112のボア115の近位開放端130に内視鏡118を挿入できることがわかる。延長スリーブ112の近位端部分114aは、内視鏡118と解放自在に係合し且つ内視鏡118を導入器部分110と回転整合するアダプタ機構132に連結されている

20

【 0 0 7 7 】

システム100の一実施例では、図5乃至図8を参照すると、延ばしたり引っ込めたりできるマイクロカテーテル105は、導入器部分110の通路148内で軸線方向に摺動できる鋭いチップを持つ可撓性薄壁チューブで形成されている。図4、図7、及び図9は、導入器部分110がプラスチック又は他の適当な材料で形成された細長い導入器本体144を含み、この導入器本体144が延長スリーブ112を取り囲んでいるということを示す。導入器本体144は、尿道を通過して前進するための尖っていないノーズ即ちチップ146を持つ遠位作用端部分145まで延びる。細長い導入器本体144は、更に、マイクロカテーテル部材105を以下に説明するように収容する通路148を持つように形成されている。図8及び図9を参照すると、導入器本体144の遠位端部分145には、内視鏡118の遠位レンズ164の先の中央開放領域162に開放した開口部160が形成されており、これらの開口部により、ナビゲート中に内視鏡118のレンズ164を通して尿道を視認できる。内視鏡118のレンズは、開口部160を通して視認するため、30°、12.5°、又は他の角度をなしていてもよい。図8及び図9でわかるように、開口部160の間には、組織が導入器本体144の中央開放領域162内に入らないように

30

40

【 0 0 7 8 】

〔マイクロカテーテル及びばねアクチュエータ〕

図10及び図11は、休止状態の形状を示すため、プローブ100から外した可撓性マイクロカテーテル部材即ちニードル105を示す。一実施例では、マイクロカテーテル105は、比較的大径の第1(近位)断面部分170を有し、この第1断面部分170は、縮径して第2(遠位)断面部分175に続く。比較的小径の断面部分175は、休止状態の形状が湾曲しており、この湾曲は、マイクロカテーテル105をその非延長位置から図

50

1、図8、及び図9に示すその延長位置まで移動するときマイクロカテーテル105の作用端108が辿る経路の湾曲軸線177の輪郭と大きな抵抗なく形態が一致するように形成されている。一実施例では、図10、図11、及び図12を参照すると、マイクロカテーテルの第1断面部分170は、マイクロカテーテル部材105の長さ亘って延びるマイクロカテーテル内チューブ185の外側に同心に配置された薄壁外スリーブ180を含む。図12でわかるように、外スリーブ180は、チューブ状内部材185の周囲に断熱空隙188を形成する。図12に示す一実施例では、外スリーブ180には、外スリーブ180の内面192とマイクロカテーテル内チューブの外面193との間に空隙188を維持する断続的突出部190が形成されている。図10は、外スリーブ180に縮径部分194が設けられており、この部分が超音波溶接、接着剤、等の任意の適当な手段によ

10

ってマイクロカテーテル内チューブ185に結合されているということを示す。図10を再び参照すると、外スリーブ180及びチューブ状内部材185は、両方とも、高温蒸気を以下に説明するように送出するのに適したウルテム(ウルテム(Ultem)は登録商標である)等の耐熱性ポリマーで形成されている。一実施例では、マイクロカテーテルチューブ185の外径は1.27mm(0.050インチ)であり、内部内腔195の直径が約0.762mm(約0.030インチ)である。図8及び図9を参照すると、蒸気媒体を組織に送出するための作用端部分108の一実施例は、複数の出口ポート200が設けられた薄い壁198を有する。これらの出口ポート200は、蒸気媒体を以下に説明する

20

ように組織内に放出するように形成されている。出口ポートの数は約2個乃至100個であり、一実施例では、図10に示すように、直径が0.203mm(0.008インチ)の12個の出口が、作用端108の周囲に各々2個の出口を含む6つの列をなして互いに食い違って設けられている。図10及び図11に示す一実施例では、マイクロカテーテルチューブ185の最遠位チップ202は、先が尖った円錐形形態を有し、これはプラスチック材料製のチューブ185によって形成できる。以下に説明するように、ポリマー製のニードル及びニードルチップ202が有用であることがわかっている。これは、その熱容量が、蒸気送出中の蒸気の品質に影響を及ぼさないというその熱的特性のためである。

【0079】

図10及び図11は、更に、マイクロカテーテルチューブ185の遠位チップ部分108に、マイクロカテーテルチューブ185の色とコントラストをなす少なくとも一つのマーク204が印してあることを示す。これらのマークは、内視鏡118のレンズ164を

30

通して見るようになっている。一実施例では、遠位チップ部分には、チューブ185の第2色とコントラストをなす第1色の一連の環状のマーク204が設けられている。これらのマークは、マイクロカテーテルチューブ185が非延長位置にある場合には、内視鏡のレンズ164を通して見ることはできない。マイクロカテーテルチューブ185を組織内に延ばした後、レンズ164を通してマークを見ることができ、これは、チューブ185を組織内に延ばしたことを示す。

【0080】

次に図5及び図6に戻ると、ハンドル部分111の断面図は、マイクロカテーテル部材105及び関連したアセンブリを非延長位置で示す。図5は、コッキングアクチュエータ210のフランジ208a及び208bが、摺動自在のマイクロカテーテル部材105の

40

近位端214に連結されたアクチュエータカラー212の両側に配置されていることを示す。図5からわかるように、下方に延びるコッキングアクチュエータ210は、フランジ208a、208b及びマイクロカテーテル105をマイクロカテーテル105の非延長位置と対応するコック位置にコッキングするようになっている。図5では、アクチュエータ210は、第1位置B(仮想線)、及び人指し指で作動した後の第2位置B'で示してある。人指し指で作動することにより、マイクロカテーテル部材105を、その延長位置Bから、解放自在の第2非延長位置(即ちコック位置)B'までコッキングする。更に、フランジ208a及びアクチュエータ210を、参照番号208a'を付した解放位置で仮想線で示す。図5では、フランジ208a、208b及び関連したアセンブリは、参

50

照符号Aで示す軸線方向移動範囲を持つように形成されている。軸線方向移動範囲は約8

mm乃至15mmであり、これはマイクロカテーテル105の移動と対応し、一般的には、組織嵌入深さと対応する。図5の実施例では、フランジ208a、208b及びマイクロカテーテル部材105はばね作動式であり、スリーブ112の周囲に配置されたコイルばね215によって非延長位置から延長位置まで移動する。図5でわかるように、ばね215は、摺動自在のフランジ208bと、マイクロカテーテル105をコック位置から解放するようになった解放トリガー220の上部分を形成するトリガブロック218との間に配置されている。

【0081】

図5は、更に、フランジ205a及びマイクロカテーテル105を、トリガー220の歯部分222がフランジ205aの下縁部と係合したコック位置に解放自在に維持する解放トリガー220を示す。図5から、解放トリガー220は、医師が指の動きでトリガー220を近位方向に押し込んだとき、一体丁番を中心として撓む又は枢動するように形成されているということは理解されよう。トリガー220を作動し、マイクロカテーテル105を解放し、マイクロカテーテル105が遠位方向に移動した後、アッセムブリの軸線方向移動は、フランジ208aが図6に示すように少なくとも一つのバンパーエレメント230と接触するため、いきなりではなく柔軟に終了するように形成されている。バンパーエレメント230は、任意のばね又はエラストマーエレメントで形成されていてもよく、図6では、コイルばねに収容されたエラストマーエレメントとして示してあり、ばねにより駆動されるマイクロカテーテルアッセムブリの移動の終了を緩衝するのに役立つ。バンパーエレメント230はフランジ235に連結されており、フランジ235は、左右のハンドル部品125a及び125bに固定されるように形成されている(図4参照)。

【0082】

次に、システムのエネルギー送出態様を参照すると、組織のアブレーションを行うために蒸気媒体をマイクロカテーテル部材105を通して送出するため、蒸気源250が設けられている。蒸気源は、例えばcal/秒(カロリー毎秒)で計測された正確な量の熱エネルギーを提供するため、質が正確に制御された水蒸気等の蒸気媒体を送出できる蒸気発生器であってもよい。適当な水蒸気発生器が、11/329, 381, 60/929, 632, 61/066, 396, 61/068, 049, 61/068, 130, 61/123, 384, 61/123, 412, 61/126, 651, 61/126, 612, 61/126, 636, 61/126, 620等の米国特許出願に記載されている。出典を明示することにより、これらの特許出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。蒸気発生システムには、61/123, 416, 61/123, 417, 61/126, 647に記載されたのと同様の誘導加熱システムが含まれる。システムは、更に、様々な蒸気送出パラメータを制御するように設定できる制御装置255を含む。例えば、制御装置は、蒸気媒体を選択された治療間隔で、選択された圧力で、又は選択された蒸気品質で送出するように設定できる。

【0083】

図5を参照すると、一実施例では、蒸気源250はハンドル124から遠隔に設けられており、蒸気媒体がハンドルに可撓性導管262によって搬送される。可撓性導管262は、ハンドルとその内部の逆止弁264とを連結する。一実施例では、蒸気源のソレノイドを賦勢して蒸気を流し、かくして、高い流体圧力を提供して逆止弁265を開放し、指でトリガー275を引くことによって作動できるバルブ270に蒸気媒体を可撓性チューブ268を通して流すまで、蒸気を導管262内で再循環してもよい。図5に示す一実施例では、トリガー275はばね277によって、バルブ270の閉鎖位置と対応する非押し込み位置に向かって押圧されている。トリガー275は、電気リード(図示せず)によって制御装置255に接続されていてもよい。かくして、トリガー275を作動すると、制御装置が蒸気発生器のソレノイドバルブを賦勢し、逃がし弁を通して蒸気を流す。安全機構として、ハンドルのバルブ270は、賦勢された場合しか開放せず、かくして、蒸気媒体を可撓性チューブ278を通して流すことができない。可撓性チューブ278は、カラー212の流入ポート部分280と連通している。カラーは、マイクロカテーテル10

5の内腔195と連通している。かくして、図5は、蒸気流を要求に応じて蒸気源250からマイクロカテーテル105の作用端108の蒸気出口200に提供する流路及び作動機構を示す。

【0084】

図5でわかるように、ハンドルは、更に、マイクロカテーテル解放トリガーがコック位置にある場合に蒸気流の賦勢を阻止する相互係止機構を提供できる。相互係止機構は、解放トリガー220に連結された縁部部分292がトリガー275のノッチ294と係合し、前記トリガー275が押し込まれないようにする。

【0085】

図5を更に参照すると、システムの一実施例は、流体をボア115からプローブ作用端145の開放領域162に送出するため、延長部材112のボア115に作動的に連結された流体灌注源300を含む(図8参照)。図7でわかるように、ボア115は、流体灌注流を差し向けるための空間138を内視鏡118の周囲に形成する寸法を備えている。図5では、生理食塩水又は他の流体の点滴袋又は制御圧力源であってもよい流体源300が、バルブ305まで延びるハンドルのチューブ302に取り外し自在に連結されているバルブ305は、ハンドルのいずれかの側部に設けられたアクチュエータ308により親指で作動できる。親指アクチュエータ308は、更に、アクチュエータ308を徐々に前方に移動し、例えばバルブを更に広く開放することによって、灌注流体の流量を制御できる。流体は、バルブ305からチューブ312を通して延長スリーブ112のポート即ち開口部315に流れ、かくして、スリーブのボア115に入る。

【0086】

図5は、ハンドル124のチューブ322に作動的に連結された吸引源320を示す。吸引源もまた、バルブ305によって作動できる。親指アクチュエータ308を後方に揺動することにより、延長部材のポート315まで延びるチューブ312に吸引力をバルブ305を通して加えることができる。これは、灌注流と同じ通路である。かくして、治療中に吸引力により流体をデバイスの作用端から引き出すことができる。

【0087】

本発明と対応するプローブ100の一実施例の別の態様は、図4、図5、図6、及び図8を参照すると、作用端145を出る際のマイクロカテーテル即ちニードル105の、ハンドル部分111のピストルグリップ124の配向に対する配向である。以下に説明する使用方法では、導入器は、代表的には、ピストルグリップを「グリップを下にした」配向GD(図13A参照)で尿道を通して導入される。ピストルグリップ124を下方に配向した状態は、医師にとって快適である。治療は、代表的には、マイクロカテーテル即ちニードル105をグリップを下にした位置に対して90°乃至約135°で前立腺葉に嵌入できるように、図13Aに示すように回転によりプローブを再配向する工程を含む。図13A及び図13Bは、マイクロカテーテル105を展開した前立腺内のプローブ100の概略正面図であり、ハンドルピストルグリップ124、展開したマイクロカテーテル105、及びコネクタ内視鏡136の配向を示す。内視鏡118の回転配向及びかくしてモニター上のカメラ画像の配向を示す。図4、図5、及び図6でわかるように、導入器110、マイクロカテーテル105、及び内視鏡118を含むアセンブリをフランジ235A及び235B内のハンドル内で回転できる。一実施例では、システムは、図13Aに示すグリップを下にした配向GDに対し、15°、75°、及び135°毎等の様々な角度にクリックストップを有する。かくして、図13A及び図13B、及び図14A及び図14Bは、外科医が使用できる随意の方法を示す。

【0088】

図13A及び図13Bは、医師がプローブ100の全ての構成要素を単一の回転配向で係止することを示す。これは、医師が彼の手及びピストルグリップ124を、グリップを下にした配向GDから90°以上の選択された配向まで回転するだけで行われる。次いで、マイクロカテーテル105を解放し、前立腺葉に嵌入する。蒸気送出トリガーの賦勢後、参照番号400を付した領域のアブレーションが蒸気により行われる。モニター上の画

10

20

30

40

50

像も回転するように、内視鏡 118 を回転するということは理解されよう。その後、医師はプローブを図 13B に示すように回転し、他方の前立腺葉を治療する。この方法は、解剖学的な目印に精通した、単純さを選ぶ、患者の解剖学的な真の垂直方向軸線に対して回転したモニター上の画像を見ることに慣れた医師が好む。

【0089】

図 14A 及び図 14B は、プローブの回転特徴を使用し、ハンドルピストルグリップ 124 をグリップを下にした配向 GD に維持し、導入器 110 及びマイクロカテーテル 105 を前立腺の第 1 及び第 2 の葉を治療するのに適した角度まで回転する医師を示す。この方法もまた、解剖学的な目印に精通した、手術室内のモニター上の回転画像を見ることに慣れた医師に適している。

10

【0090】

図 15A 及び図 15B は、二つの前立腺葉を治療するため、プローブの別の実施例を使用する医師を示す。図 5 及び図 6 の実施例では、内視鏡 118 の回転配向が、導入器 110 及びマイクロカテーテル 105 に関して係止されているが、ピストルグリップに関しては係止されていないということがわかる。導入器 110 とマイクロカテーテル 105 との間でハンドルピストルグリップ 124 に対して回転調節できるようにプローブを形成できるということは容易に理解されよう。しかし、内視鏡 118 をハンドルピストルグリップ 124 に対して回転的に係止するブランケットが設けられている。図 15A 及び図 15B は、このような実施例の使用を示し、医師はハンドルピストルグリップ 124 を、グリップを下にした配向 GD に維持でき、次いで導入器 110 及びマイクロカテーテル 105 だけを回転する。この実施例では、モニター上の画像は、回転せずに垂直なままであり、これは器具の操作時に画像がモニター上で回転しない腹腔鏡検査に慣れた医師に好まれる。

20

【0091】

本発明の別の態様では、図 10 及び図 11 を参照すると、マイクロカテーテル 105 の遠位位置に、例えば図 11 に示すように温度センサ又は熱電対 405 が設けられている。熱電対は、蒸気の送出を制御するため、制御装置 255 に作動的に接続されている。一実施例では、トリガー 275 を作動して蒸気の送出を開始した後、アルゴリズムが熱電対 405 からの出力向信号を読み取る。通常の作動では、熱電対は、蒸気の流れによる温度の瞬時的上昇を示す。アルゴリズム及び熱電対 405 がトリガー 275 の作動時の代表的な温度上昇を示さない場合には、アルゴリズムはエネルギー送出を中止できる。これは、エネルギーを送出してはならないシステム故障を反映するためである。

30

【0092】

別の態様では、図 10 及び図 11 を再び参照すると、導入器本体 144 の通路 148 内のマイクロカテーテル 105 の一部に別の温度センサ又は熱電対 410 が設けられていてもよい。この熱電対 410 もまた、制御装置 255 及び蒸気源 250 に作動的に接続されている。一実施例では、蒸気の送出の開始後、アルゴリズムが熱電対 410 からの出力信号を読み取り、アクチュエータ 308 を作動することにより灌注流体を流体源 300 からプローブの作用端 145 に送出する。灌注流体の送出により、熱電対の領域の温度を、治療間隔に亘り組織にアブレーションを加えない所定のピークレベル、例えば 55 よりも低い温度、50 よりも低い温度、又は 45 よりも低い温度に維持する。温度が所定のピークレベルを越えると、アルゴリズム及び制御装置は、蒸気エネルギーの送出を中止する。別の実施例では、制御装置及びアルゴリズムは、感知した温度に基づいて冷却流体流入速度を調節し、及び/又は感知した温度に応じて蒸気流を調節する。変形例では、熱電対 410 は、マイクロカテーテルが設けられた通路 148 に露呈された導入器本体 144 の一部に設けられていてもよい。

40

【0093】

〔使用方法〕

図 16A 及び図 16B を参照すると、本発明のデバイス及び方法は、第 1 及び第 2 の前立腺葉（又は右葉及び左葉）の組織に熱アブレーションを制御下で正確に加え、中葉が拡大した患者の中葉にも作用を及ぼす。詳細には、アブレーション治療は、間質筋組織又は

50

平滑筋組織、アルファアドレナリン（筋収縮）受容体、及び交感神経構造にアブレーションを加える。更に詳細には、アブレーション治療方法のターゲットは、図16A及び図16Bに示すように、尿道前立腺部と平行な、膀胱頸部領域420と精丘領域422との間の平滑筋組織、アルファアドレナリン受容体、及び交感神経構造である。ターゲットアブレーション領域425の深さを図16A及び図16BにDで示す。これは、尿道前立腺部120から2cm未満であり、又は1.5cm未満である。患者の尿道前立腺部120の長さに応じて、アブレーションエネルギーの送出箇所数は、2乃至4であり、代表的には、2又は3である。

【0094】

使用方法では、医師は、患者に対し、先ず最初に、プローブ100の延長部分110の経尿道送定の準備を行う。一例では、術前15分乃至60分に患者に穏やかな鎮静剤を経口又は舌下で投与し、ヴァリウム（ジアゼパム）やロラゼパム等を経口又は舌下で投与する。特に重要なことは、凝縮蒸気の注入と関連した痛みがないため、前立腺遮断薬（注射）又は他の形態の麻酔剤が必要とされないということである。医師は、次いで、ニードル引っ込みアクチュエータ210を例えば人指し指で作動し、アクチュエータを軸線方向に移動することによってマイクロカテーテル105を引っ込み、コッキングする。図4、図5、及び図6参照）。医師は、ハンドル124を見ることによって、マイクロカテーテル105がコッキング状態にあることをトリガー210の軸線方向位置によって観察できる。マイクロカテーテル105をコック位置にロックするため、セーフティロック機構（図示せず）が設けられていてもよい。

【0095】

医師は、次に、内視鏡118に接続された視認モニター上でプローブ100の挿入状態を視認しながら、プローブ100の延長部分110を経尿道的に前進する。医師は、精丘422を越えて膀胱頸部420までナビゲートした後、解剖学的な目印に向かって配向する。目印及び尿道前立腺部の長さを、早期診断超音波画像又はMRI画像等の他の画像に基づいて術前計画で考慮してもよい。

【0096】

医師は、マイクロカテーテルを第1葉を治療するための図13Aに示す角度に配向するため、マイクロカテーテルを支持するプローブをその軸線を中心として回転できる。その後、治療に用いられるマイクロカテーテルのコッキング及び解放に続いて蒸気を送出し、各葉に蒸気注入を全部で3回行うため、移動し、蒸気の注入を繰り返す。図17は、前立腺葉でマイクロカテーテル105の嵌入を順次3回行った本発明の方法の概略図であり、蒸気エネルギーによってエネルギー送出行い、アブレーション、即ち平滑筋、アルファアドレナリン受容体、及び交感神経構造に対するアブレーション部位を尿道前立腺部と平行な領域で僅かに重ねた。本発明の方法は、従来技術と比較した場合、アブレーションを行った組織の負担を低減し、及びかくして、炎症応答を少なくし、組織の再吸収及び臨床効果を高める。

【0097】

図18は、術後一週間の患者の例示のBPH治療の矢状面のMRI画像である。治療には、以下の工程及びエネルギー送定パラメータが含まれる。患者の前立腺の重量は、超音波診断に基づき、44.3gであった。術前にアンパラックス（ロラゼパム）を患者に投与した。図18の患者の治療において、各治療間隔は6カ所（各葉に3回の注入）の各々で10秒間の蒸気送定であると考えられる。かくして、実際のエネルギー送定時間は、左右の前立腺葉で60秒間であった。送定されたエネルギーは、6cal/秒、即ち治療箇所425（図16A参照）毎に60calであり、尿道前立腺部と平行にアブレーションを行うのに全部で360kcalが加えられた。これは、図18のMRIでわかる。図18のMRI画像と関連した患者では、中葉にも10秒間に亘る1回の蒸気注入、又は50calのエネルギーの注入を行った。蒸気は、エネルギーを5cal/秒乃至10cal/秒の範囲で送定するように形成できる。

【0098】

本発明の方法（図 17 参照）と従来技術の方法（図 3 A 及び図 3 B 参照）を比較することによって、本発明の方法及び装置は従来技術と実質的に異なるということが理解できる。図 3 は、従来技術の高周波ニードルを概略に示す。高周波ニードルは細長く、代表的には、長さが約 20 mm であり、尿道前立腺部から組織をアブレーションによって除去し、尿道前立腺部の近くのこれと平行な組織をターゲットとしていない。第 2 に、従来技術の高周波エネルギー送出方法は、1 分間乃至 3 分間又はそれ以上に亘って高周波エネルギーを加える。これにより熱拡散効果が嚢の周囲に届くのである。これは、治療間隔が非常に短く、熱拡散を大幅に制限する本発明の方法とは異なる。第 3 に、従来技術の高周波エネルギー送出方法は、尿道前立腺部と平行な領域の平滑筋組織、アルファアドレナリン受容体、及び交感神経構造にアブレーションを行うために尿道前立腺部と隣接した平行な組織に加わるアブレーションが均等ではない。

10

【0099】

本発明と対応する一つの方法を図 19 のブロックダイアグラムに示す。このブロックダイアグラムは、プローブを患者の前立腺に経尿道的に前進する工程と、エネルギーアプリアータ即ちマイクロカテーテルを前立腺葉内に複数の位置で 2 cm 未満の深さまで延ばす工程と、次いで各位置でエネルギーを加え、尿道前立腺部の少なくとも一部と平行な連続した領域にアブレーションゾーンを形成する工程とを含む。

【0100】

本発明の別の方法を図 20 のブロックダイアグラムに示す。このブロックダイアグラムは、プローブを患者の前立腺に経尿道的に前進する工程と、エネルギーアプリアータ即ちマイクロカテーテルを前立腺葉内の複数の位置に延ばす工程と、各位置にエネルギーを 30 秒未満の期間に亘って加えることにより前立腺葉の周囲部分への熱拡散を阻止する工程とを含む。

20

【0101】

本発明の別の方法を図 21 に示す。このブロックダイアグラムは、プローブを患者の前立腺に経尿道的に前進する工程と、エネルギーアプリアータ即ちマイクロカテーテルを前立腺葉内の複数の位置に延ばす工程と、各位置にエネルギーを選択された間隔に亘って加え、選択されたエネルギー送出間隔に亘って尿道を冷却流体で灌注する工程とを含む。このような冷却流体の流れは有用であり、最も重要なことには、冷却流体の流れが治療間隔に亘って連続しているということである。これは、こうした時間が、例えば 10 秒乃至 15 秒と短いためである。このような連続流方法は、図 3 A 及び図 3 B の高周波アブレーション法等の従来技術の方法でも使用できる。これは、冷却流体の容積が患者の膀胱に溜まり、長い治療間隔では膀胱が直ぐに一杯になってしまうためである。このため、プローブを引っ込め、余分の流体を除去し、次いで治療を再開するための追加の工程が行われる。

30

【0102】

以上、本発明の特定の実施例を詳細に説明したが、本発明の以上の説明は単に例示を目的としたものであって、網羅的ではないということは理解されよう。本発明の特定の特徴を幾つかの図面に示し、その他の図面には示していないが、これは単に便宜のためであって、任意の特徴を本発明による別の実施例と組み合わせてもよい。当業者には、多くの変形及び変更が明らかであろう。このような変形及び変更は、特許請求の範囲に含まれるものと考えられる。従属項に記載の特定の特徴は、本発明の範囲と組み合わせることができ、本発明の範疇に入る。本発明は、更に、従属項が他の独立項に関して多重従属項フォーマットで書かれている実施例を含む。

40

【符号の説明】

【0103】

- 100 プローブ
- 105 マイクロカテーテル部材
- 108 遠位チップ部分
- 110 導入器部分
- 111 ハンドル部分

50

- 1 1 2 延長スリーブ
- 1 1 3 長さ方向軸線
- 1 1 4 a 近位端
- 1 1 4 b 遠位端
- 1 1 5 ポア
- 1 1 8 内視鏡
- 1 2 0 バルクヘッド
- 1 2 2 中間部分
- 1 2 4 ピストルグリップ
- 1 2 5 ハンドル部品
- 1 3 0 近位開放端
- 1 3 2 アダプタ機構
- 1 3 5 近位視認端
- 1 4 0 光源
- 1 3 6 光コネクタ

【図 1】

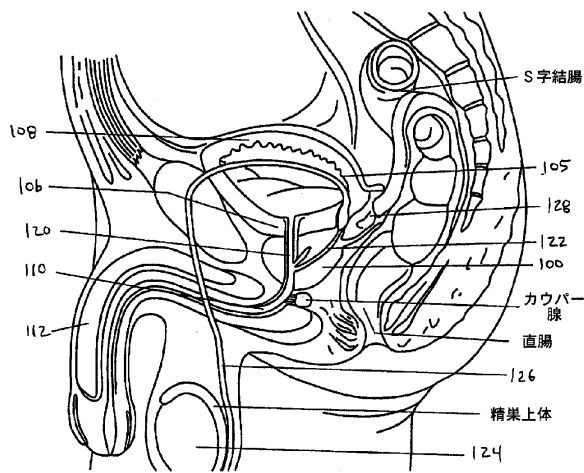


FIG. 1

【図 2 A】

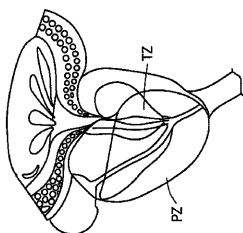


FIG. 2A

【図 2 B】

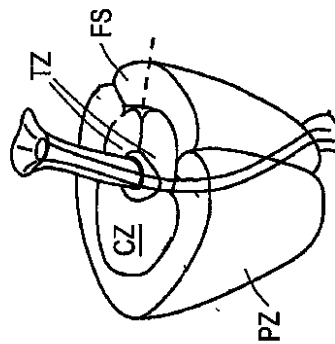


FIG. 2B

【図 2 C】

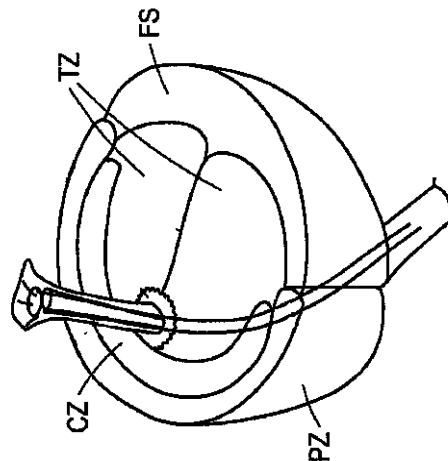


FIG. 2C

【図3】

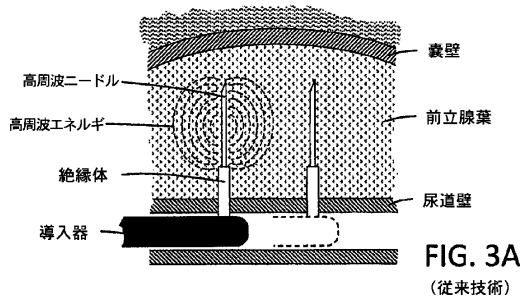


FIG. 3A
(従来技術)

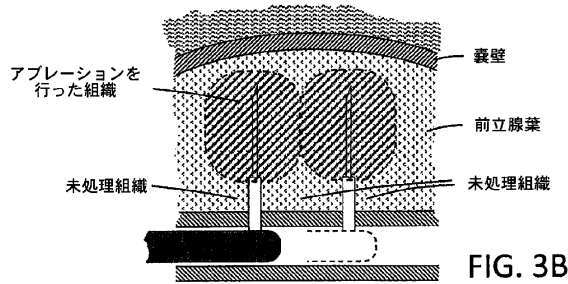


FIG. 3B
(従来技術)

【図4】

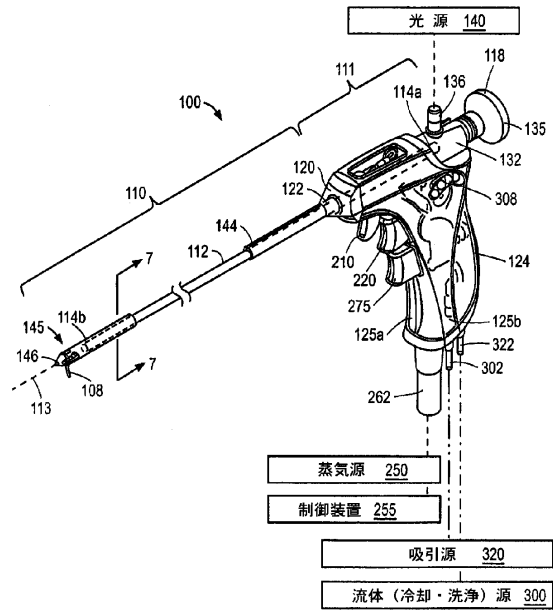


FIG. 4

【図5】

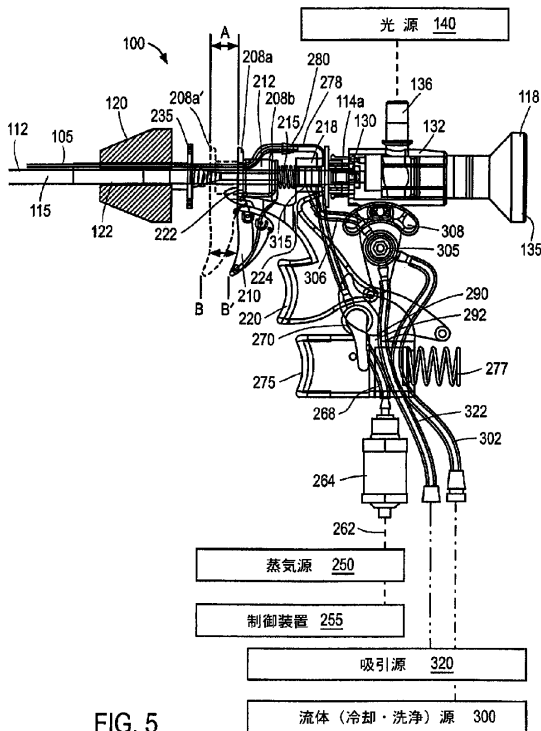


FIG. 5

【図6】

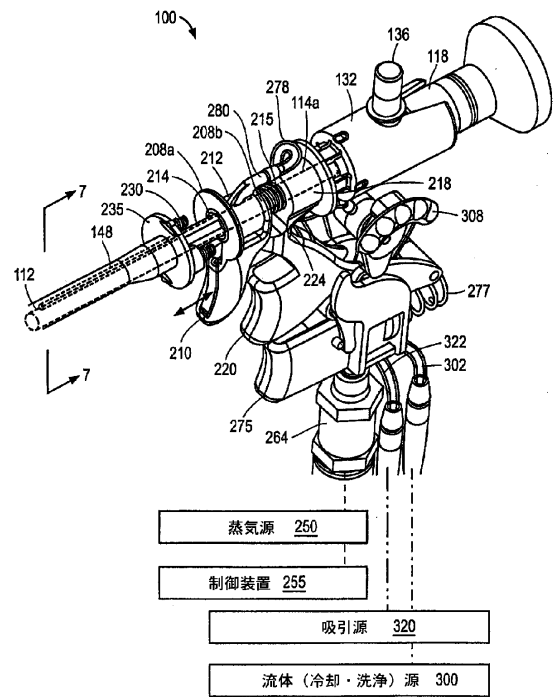


FIG. 6

【図7】

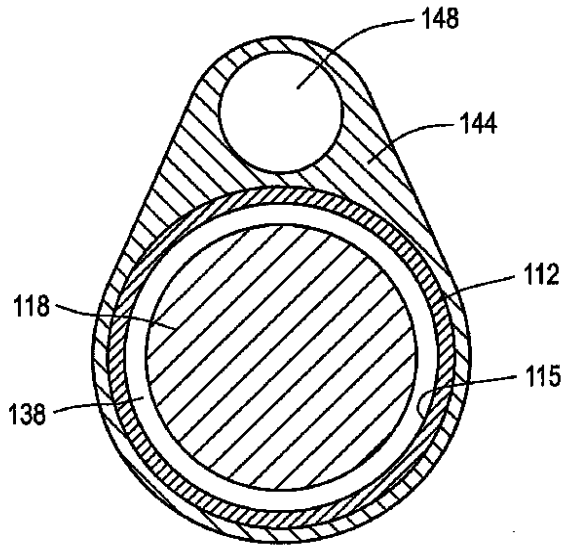


FIG. 7

【図8】

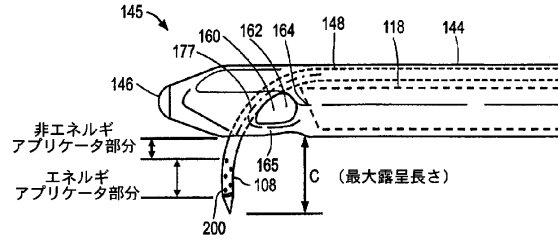


FIG. 8

【図9】

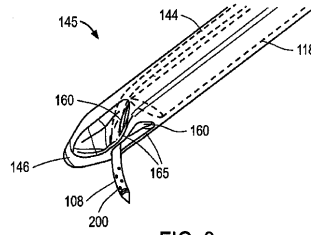


FIG. 9

【図10】

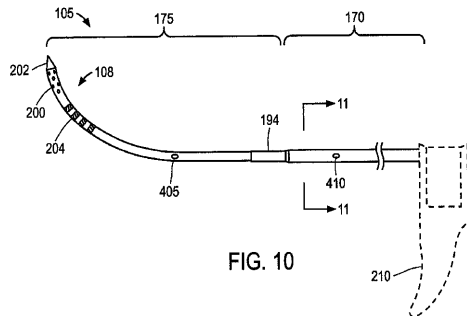


FIG. 10

【図12】

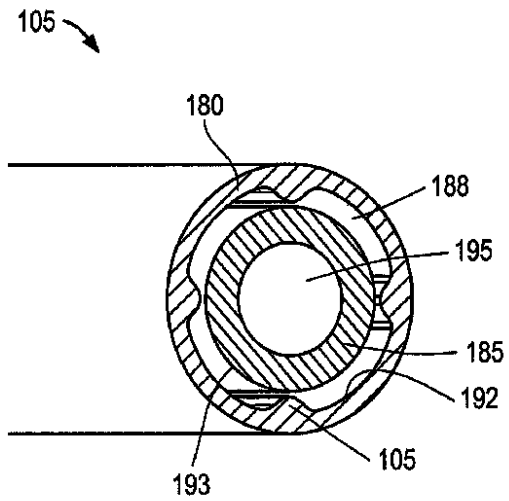


FIG. 12

【図11】

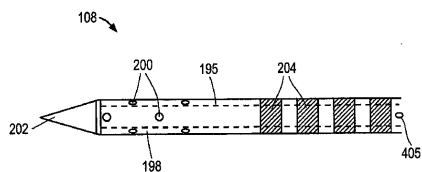
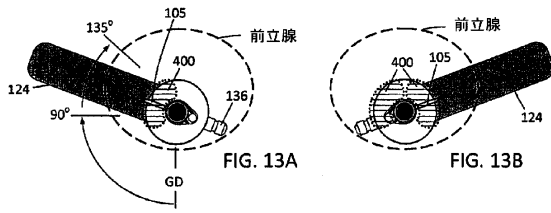
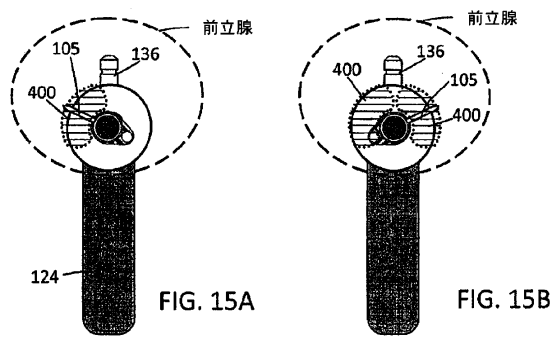


FIG. 11

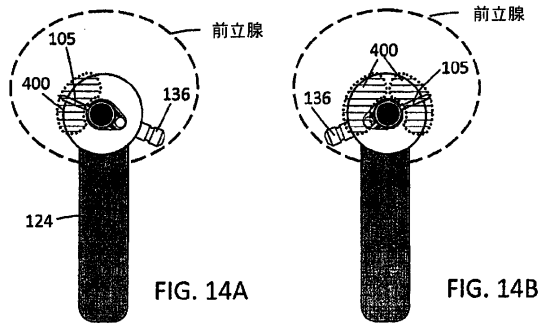
【図13】



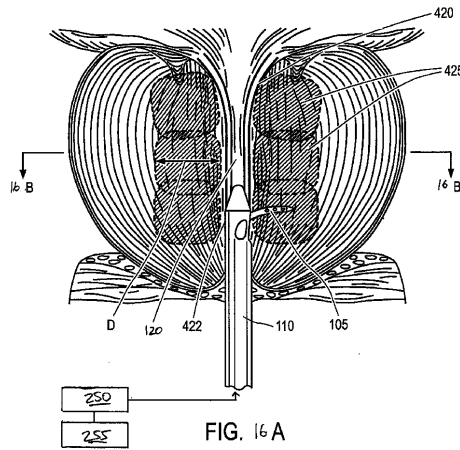
【図15】



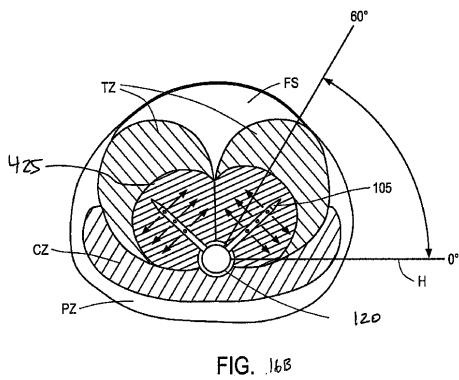
【図14】



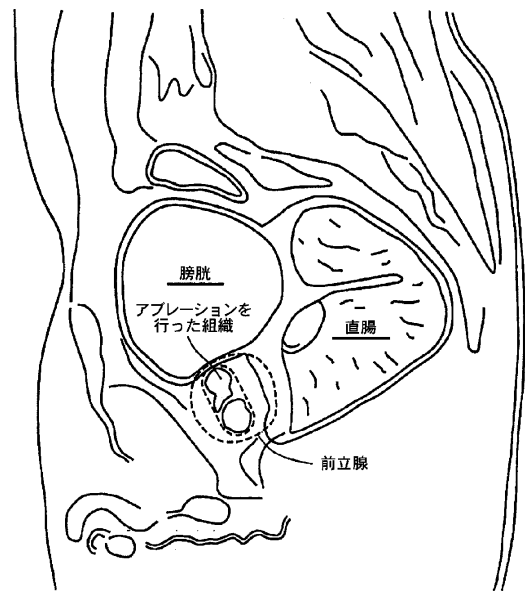
【図16A】



【図16B】



【図18】



【図17】

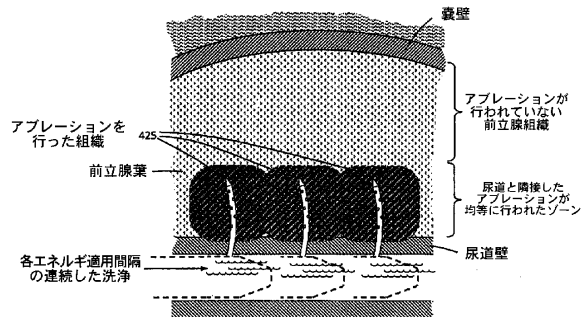


FIG. 18

FIG. 17

【図 19】

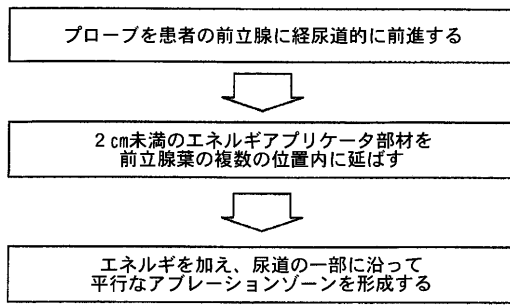


FIG. 19

【図 20】

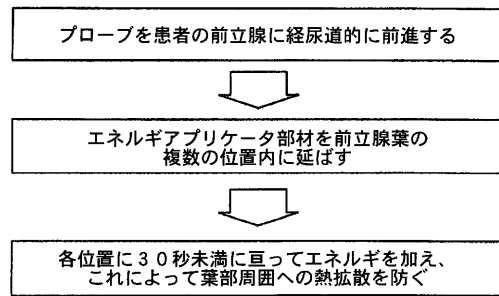


FIG. 20

【図 21】

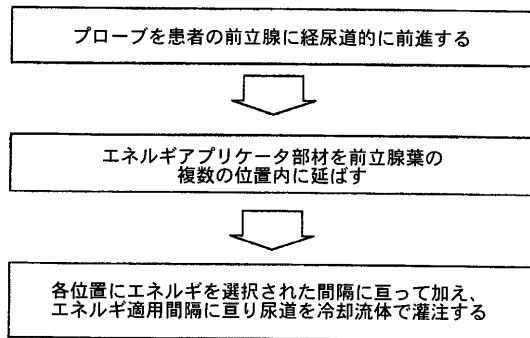


FIG. 21

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 ホーイ マイケル
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 2 6 セント ポール レキシントン アベニュー ノース
4 1 8 6
- (72)発明者 シュロム マーク
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 2 6 セント ポール レキシントン アベニュー ノース
4 1 8 6
- (72)発明者 パウロス ステファノス
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 2 6 セント ポール レキシントン アベニュー ノース
4 1 8 6
- (72)発明者 ベイレイズ ランドール
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 2 6 セント ポール レキシントン アベニュー ノース
4 1 8 6

合議体

審判長 長屋 陽二郎
審判官 内藤 真徳
審判官 船越 亮

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0216220 (US, A1)
米国特許出願公開第2006/0079880 (US, A1)
米国特許出願公開第2008/0208187 (US, A1)
特表平8-504613 (JP, A)

专利名称(译)	前列腺治疗系统和方法		
公开(公告)号	JP6371524B2	公开(公告)日	2018-08-08
申请号	JP2013501516	申请日	2011-03-25
[标]申请(专利权)人(译)	恩克斯特拉公司		
申请(专利权)人(译)	NTT点x色拉寺公司		
当前申请(专利权)人(译)	NTT点x色拉寺公司		
[标]发明人	ホーイマイケル シュロムマーク パウロスステファノス ベイレイズランドール		
发明人	ホーイ マイケル シュロム マーク パウロス ステファノス ベイレイズ ランドール		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B18/04 A61B2018/00035 A61B2018/00547 A61B2018/00982 A61B2018/048 A61B2218/002 A61B2218/007		
FI分类号	A61B17/00		
代理人(译)	西岛隆义 田中真一郎		
优先权	61/317358 2010-03-25 US		
其他公开文献	JP2013523220A5 JP2013523220A		

摘要(译)

提供了一种蒸汽输送针，其可包括许多特征中的任何特征。能量输送探针的一个特征是它可以可将冷凝的蒸汽能量施加到组织，例如前列腺，以收缩，损坏，使前列腺变性。在一些实施例中，针可以平行于尿道壁消融前列腺中的连续肺叶区域。蒸汽输送针的另一个特征是它可以在治疗期间将冷却液引入尿道。还涉及与使用能量递送探针相关的方法。

(19) 日本国特許庁(JP) (12) 特許公報(B2) (11) 特許番号

特許第6371524号
(P6371524)

(45) 発行日 平成30年8月8日(2018.8.8) (24) 登録日 平成30年7月20日(2018.7.20)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-501516 (P2013-501516)	(73) 特許権者	511111035
(86) (22) 出願日	平成23年3月25日(2011.3.25)		
(65) 公表番号	特表2013-523220 (P2013-523220A)		
(43) 公表日	平成25年6月17日(2013.6.17)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/029993		
(87) 国際公開番号	W02011/119957		
(87) 国際公開日	平成23年9月29日(2011.9.29)		
審査請求日	平成26年1月28日(2014.1.28)	(74) 代理人	100086771
審判番号	不服2016-16234 (P2016-16234/J1)		
審判請求日	平成28年10月31日(2016.10.31)	(74) 代理人	100086894
(31) 優先権主張番号	61/317,358		
(32) 優先日	平成22年3月25日(2010.3.25)	(74) 代理人	100094569
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 湧

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 前立腺治療システム及び方法