

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6250127号
(P6250127)

(45) 発行日 平成29年12月20日 (2017.12.20)

(24) 登録日 平成29年12月1日 (2017.12.1)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 18/04 (2006.01) A 6 1 B 18/04
A 6 1 F 7/12 (2006.01) A 6 1 F 7/12 P

請求項の数 15 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2016-213028 (P2016-213028)	(73) 特許権者	511111035
(22) 出願日	平成28年10月31日 (2016.10.31)		エヌエックスセラ インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2013-501516 (P2013-501516) の分割		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369
原出願日	平成23年3月25日 (2011.3.25)		メイプル グローブ カークウッド レ
(65) 公開番号	特開2017-38954 (P2017-38954A)		ーン ノース 7351 스위트 13
(43) 公開日	平成29年2月23日 (2017.2.23)	(74) 代理人	100086771
審査請求日	平成28年11月28日 (2016.11.28)		弁理士 西島 孝喜
(31) 優先権主張番号	61/317,358	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成22年3月25日 (2010.3.25)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100094569
			弁理士 田中 伸一郎
		(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】

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、前記シャフト内の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概して横方向に移動させるようになった蒸気ニードル展開機構と、
 灌注液体源、及び、前記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と、

前記灌注液体源から前記灌注液体出口を通して冷却流体を灌注するように構成された灌注アクチュエータと、

蒸気源と、

蒸気を前記蒸気源から前記蒸気送出ニードル内に送出し、前記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、

冷却流体の灌注なしに蒸気の送出が行われなように構成された相互係止体と、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、

前記蒸気送出ニードルは、遠位ニードルチップがシャフト内にある引っ込み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、システム。

10

20

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記蒸気送出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更に含む、システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記蒸気送出ニードルは、蒸気出口ポートを備えていない非エネルギーアプリケーション部分を含む、システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、
前記非エネルギーアプリケーション部分は、ほぼ男性の尿道の太さである、システム。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記蒸気送出ニードルは、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、システム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記灌注アクチュエータは、前記蒸気送出アクチュエータが蒸気を送出するときに、冷却流体を灌注するように構成されている、システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
ハンドルを更に含み、前記ハンドルは、シャフトを該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該シャフトに連結されている、システム。

20

【請求項 9】

請求項 8 に記載のシステムにおいて、
前記回転自在のコネクタは、所定の角度の回転ストップを含む、システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
制御装置に作動的に接続された温度センサを更に含み、蒸気の送出を感知された温度に基づいて制御する、システム。

30

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、
前記温度センサは、ニードルの温度を感知するように構成されている、システム。

【請求項 12】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、
前記温度センサは、シャフトの温度を感知するように構成されている、システム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ニードルが展開されない限り、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更に含む、システム。

40

【請求項 14】

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、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 15】

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ボアが前記シャフトに設けられており、前記内視鏡ボアは、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端を見ることができるよう配向されている開口部を有する、システム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本願は2010年3月25日に出願された、「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。

【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。

10

【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】

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。

20

【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。

【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及び精囊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、精囊分泌物及び精子を尿道前立腺部120内に運び込む。

30

【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

40

50

。

【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。

【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、特に尿道前立腺部が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】

【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。

【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。

【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。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 6 】

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 1 5 m m 又はそれ以下だけ挿入する工程を含む。

【 0 0 1 7 】

他の実施例では、アブレーション工程は、尿道壁から 2 c m 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。

【 0 0 1 8 】

幾つかの実施例では、送出工程は、凝縮可能な水蒸気を 3 0 秒未満に亘って送出する工程を含む。

【 0 0 1 9 】

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。

10

【 0 0 2 0 】

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。

20

【 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。

【 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。

30

【 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 2 c m 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。

【 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。

40

【 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。

【 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 (B P H) 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

50

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。

【0030】

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。

【0031】

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。

【0032】

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。

【0033】

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。

【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回転する工程を含む。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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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。

【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ケーション部分を含む。幾つかの実施例では、非エネルギーアプリケーション部分の太さは、男性の尿道とほぼ同じである。

10

【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】

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。

20

【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が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。

30

【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、蒸気の送出を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。

40

【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

50

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が出送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、ニードル引っ込め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1

10

20

30

40

50

3 A 及び図 1 3 B 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 1 5】図 1 5 A 及び図 1 5 B は、プローブの他の構成要素の回転方法を示す、図 1 3 A 及び図 1 3 B 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 1 6 A】図 1 6 A は、B P H 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 1 6 B】図 1 6 B は、図 1 6 A の前立腺の横断面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、B P H 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 1 8】図 1 8 は、図 1 6 A 乃至図 1 7 に概略に示す治療を行った後一週間の患者の M R I 画像である。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明と対応する方法のブロックダイヤグラムである。

【図 2 0】図 2 0 は、本発明と対応する別の方法のブロックダイヤグラムである。

【図 2 1】図 2 1 は、本発明と対応する別の方法のブロックダイヤグラムである。

【発明を実施するための形態】

【0064】

一般的には、B P H 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 5 0 c a l 乃至 2 0 0 c a l 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。

【0065】

本発明は B P H 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 2 c m 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。

【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 6 0 、 8 0 、 1 0 0 、 1 2 0 、又は 1 4 0 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 3 0 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（B o t o x ）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。

【0071】

本発明の別の方法は、T R U S（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 B P H の

10

20

30

40

50

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化する。

【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。

【0075】

〔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バルクヘッド120を示す。構造即ちバルクヘッド120は、ピストルグリップ124を持つ成形ハンドル、更に詳細には、互いに噛み合う左右のハンドル部品125a及び125bが連結された（図4参照）構造部材を含む。バルクヘッドは、スリーブ112に固定できる、又はスリーブ112に回転自在に連結できるプラスチック製成形品であってもよい。

【0076】

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。内視鏡118は、近位視認端135と、光源140を内視鏡に連結するため、視認端135から外方に延びる光コネクタ136とを有する。図7は、スリーブ112のボア115の直径が約2mm乃至5mmの範囲であることを示す。これは、様々な内視鏡118を受け入れると同時にボア115を通して灌注流体を流し、導入器部分から流出するためである。

【0077】

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

10

20

30

40

50

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機能するブリッジエレメント 165 が設けられている。図 8 では、可撓性マイクロカテーテルシャフト 105 の作用端部分 105 は開放領域 162 と隣接して配置されており、かくして、内視鏡のレンズ 164 を通して見ることができる。

【0078】

〔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 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 の長さに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 (U l t e m) 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 1.27 mm (0.050 インチ) であり、内部内腔 195 の直径が約 0.762 mm (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 0.203 mm (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 を通して見るようになってきている。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 を通して見ることができない。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

10

20

30

40

50

を組織内に延ばしたことを示す。

【 0 0 8 0 】

次に図 5 及び図 6 に戻ると、ハンドル部分 1 1 1 の断面図は、マイクロカテーテル部材 1 0 5 及び関連したアッ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 2 1 0 のフランジ 2 0 8 a 及び 2 0 8 b が、摺動自在のマイクロカテーテル部材 1 0 5 の近位端 2 1 4 に連結されたアクチュエータカラー 2 1 2 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 2 1 0 は、フランジ 2 0 8 a、2 0 8 b 及びマイクロカテーテル 1 0 5 をマイクロカテーテル 1 0 5 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 2 1 0 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 1 0 5 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 2 0 8 a 及びアクチュエータ 2 1 0 を、参照番号 2 0 8 a ' を付した解放位置で仮想線で示す。図 5 では、フランジ 2 0 8 a、2 0 8 b 及び関連したアッセンブリは、参照符号 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 1 5 mm であり、これはマイクロカテーテル 1 0 5 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 2 0 8 a、2 0 8 b 及びマイクロカテーテル部材 1 0 5 はばね作動式であり、スリーブ 1 1 2 の周囲に配置されたコイルばね 2 1 5 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 2 1 5 は、摺動自在のフランジ 2 0 8 b と、マイクロカテーテル 1 0 5 をコック位置から解放するようになった解放トリガー 2 2 0 の上部分を形成するトリガブロック 2 1 8 との間に配置されている。

【 0 0 8 1 】

図 5 は、更に、フランジ 2 0 5 a 及びマイクロカテーテル 1 0 5 を、トリガー 2 2 0 の歯部分 2 2 2 がフランジ 2 0 5 a 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 2 2 0 を示す。図 5 から、解放トリガー 2 2 0 は、医師が指の動きでトリガー 2 2 0 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 2 2 0 を作動し、マイクロカテーテル 1 0 5 を解放し、マイクロカテーテル 1 0 5 が遠位方向に移動した後、アッセンブリの軸線方向移動は、フランジ 2 0 8 a 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 2 3 0 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 2 3 0 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、コイルばねに收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ン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 2 3 0 はフランジ 2 3 5 に連結されており、フランジ 2 3 5 は、左右のハンドル部品 1 2 5 a 及び 1 2 5 b に固定されるように形成されている (図 4 参照) 。

【 0 0 8 2 】

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 1 0 5 を通して送出するため、蒸気源 2 5 0 が設けられている。蒸気源は、例えば c a l / 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、1 1 / 3 2 9 , 3 8 1、6 0 / 9 2 9 , 6 3 2、6 1 / 0 6 6 , 3 9 6、6 1 / 0 6 8 , 0 4 9、6 1 / 0 6 8 , 1 3 0、6 1 / 1 2 3 , 3 8 4、6 1 / 1 2 3 , 4 1 2、6 1 / 1 2 6 , 6 5 1、6 1 / 1 2 6 , 6 1 2、6 1 / 1 2 6 , 6 3 6、6 1 / 1 2 6 , 6 2 0 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、6 1 / 1 2 3 , 4 1 6、6 1 / 1 2 3 , 4 1 7、6 1 / 1 2 6 , 6 4 7 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 2 5 5 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

10

20

30

40

50

気品質で送出するように設定できる。

【 0 0 8 3 】

図 5 を参照すると、一実施例では、蒸気源 2 5 0 はハンドル 1 2 4 の外に設けられており、蒸気媒体がハンドルに可撓性導管 2 6 2 によって搬送される。可撓性導管 2 6 2 は、ハンドルとその内部の逆止弁 2 6 4 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 2 6 5 を開放し、指でトリガー 2 7 5 を引くことによって作動できるバルブ 2 7 0 に蒸気媒体を可撓性チューブ 2 6 8 を通して流すまで、蒸気を導管 2 6 2 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 2 7 5 はばね 2 7 7 によって、バルブ 2 7 0 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 2 7 5 は、電気リード（図示せず）によって 10
制御装置 2 5 5 に接続されていてもよい。かくして、トリガー 2 7 5 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 2 7 0 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 2 7 8 を通して流すことができない。可撓性チューブ 2 7 8 は、カラー 2 1 2 の流入ポート部分 2 8 0 と連通している。カラーは、マイクロカテーテル 1 0 5 の内腔 1 9 5 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 2 5 0 からマイクロカテーテル 1 0 5 の作用端 1 0 8 の蒸気出口 2 0 0 に提供する流路及び作動機構を示す。

【 0 0 8 4 】

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 2 2 0 に連結された縁部部分 2 9 2 がトリガー 2 7 5 のノッチ 2 9 4 と係合し、前記トリガー 2 7 5 が押し込まれないようにする。 20

【 0 0 8 5 】

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 1 1 5 からプローブ作用端 1 4 5 の開放領域 1 6 2 に送出するため、延長部材 1 1 2 のボア 1 1 5 に作動的に連結された流体灌注源 3 0 0 を含む（図 8 参照）。図 7 でわかるように、ボア 1 1 5 は、流体灌注流を差し向けるための空間 1 3 8 を内視鏡 1 1 8 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 3 0 0 が、バルブ 3 0 5 まで延びるハンドルのチューブ 3 0 2 に取り外し自在に連結されている 30
バルブ 3 0 5 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 3 0 8 により親指で作動できる。親指アクチュエータ 3 0 8 は、更に、アクチュエータ 3 0 8 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 3 0 5 からチューブ 3 1 2 を通って延長スリーブ 1 1 2 のポート即ち開口部 3 1 5 に流れ、かくして、スリーブのボア 1 1 5 に入る。

【 0 0 8 6 】

図 5 は、ハンドル 1 2 4 のチューブ 3 2 2 に作動的に連結された吸引源 3 2 0 を示す。吸引源もまた、バルブ 3 0 5 によって作動できる。親指アクチュエータ 3 0 8 を後方に揺動することにより、延長部材のポート 3 1 5 まで延びるチューブ 3 1 2 に吸引力をバルブ 3 0 5 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 40
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。

【 0 0 8 7 】

本発明と対応するプローブ 1 0 0 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 1 4 5 を出る際のマイクロカテーテル即ちニードル 1 0 5 の、ハンドル部分 1 1 1 のピストルグリップ 1 2 4 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 G D（図 1 3 A 参照）で尿道を通して導入される。ピストルグリップ 1 2 4 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 1 0 5 をグリップを下にした位置に対して 9 0 ° 乃至約 1 3 5 ° で前立腺葉に嵌入できるように、図 1 3 A 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 1 50

3 A及び図13 B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235 A及び235 B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13 A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13 A及び図13 B、及び図14 A及び図14 Bは、外科医が使用できる随意の方法を示す。

【0088】

図13 A及び図13 B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に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13 B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14 A及び図14 B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。

【0090】

図15 A及び図15 B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15 A及び図15 B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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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。

10

【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。

20

【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 の経尿道送出の準備を行う。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。特別に重要なことは、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。

30

【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。

40

【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を行い、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

50

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出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秒間の蒸気送出でであると考えられる。かくして、実際のエネルギー送出時間は、左右の前立腺葉で60秒間であった。送出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360cal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/秒の範囲で送出するように形成できる。

10

【0098】

本発明の方法（図17参照）と従来技術の方法（図3A及び図3B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20mm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。

20

【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2cm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。

30

【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。

【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3A及び図3B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。

40

【0102】

50

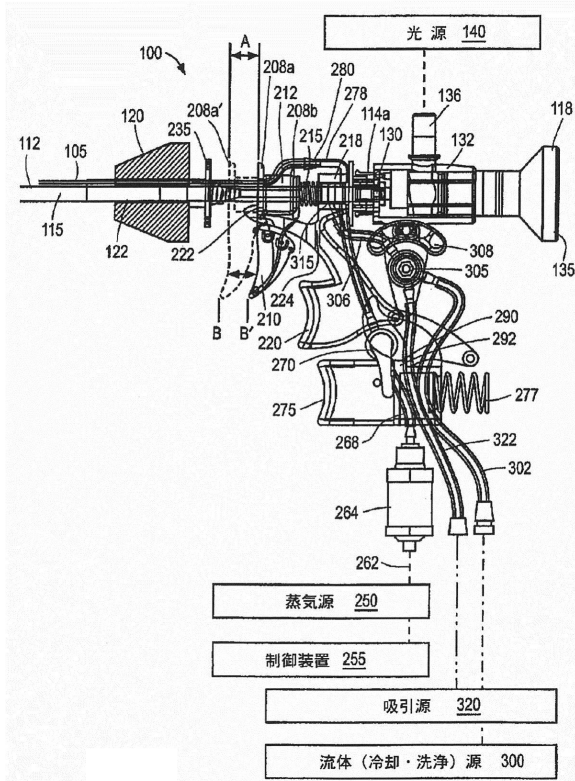
以上、本発明の特定の実施例を詳細に説明したが、本発明の以上の説明は単に例示を目的としたものであって、網羅的ではないということは理解されよう。本発明の特定の特徴を幾つかの図面に示し、その他の図面には示していないが、これは単に便宜のためであって、任意の特徴を本発明による別の実施例と組み合わせてもよい。当業者には、多くの変形及び変更が明らかであろう。このような変形及び変更は、特許請求の範囲に含まれるものと考えられる。従属項に記載の特定の特徴は、本発明の範囲と組み合わせることができ、本発明の範疇に入る。本発明は、更に、従属項が他の独立項に関して多重従属項フォーマットで書かれている実施例を含む。

【符号の説明】

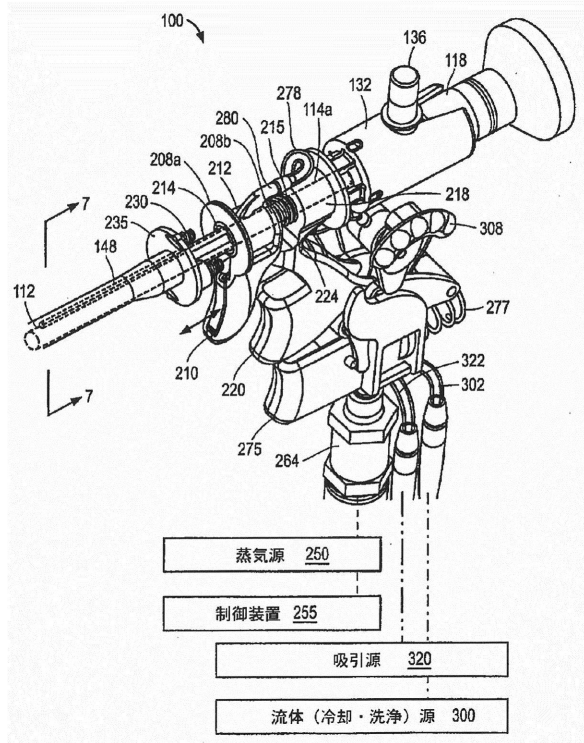
【 0 1 0 3 】

1 0 0	プローブ	10
1 0 5	マイクロカテーテル部材	
1 0 8	遠位チップ部分	
1 1 0	導入器部分	
1 1 1	ハンドル部分	
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	ボア	20
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	30

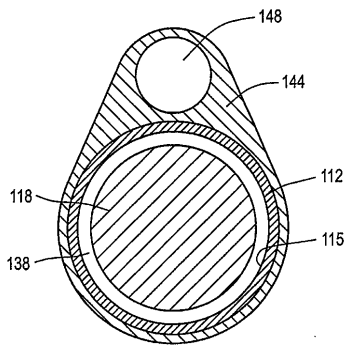
【図5】



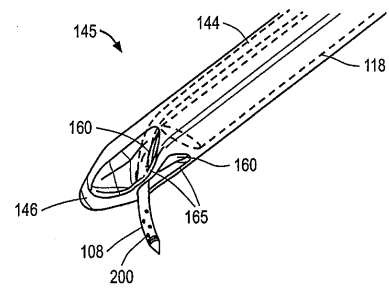
【図6】



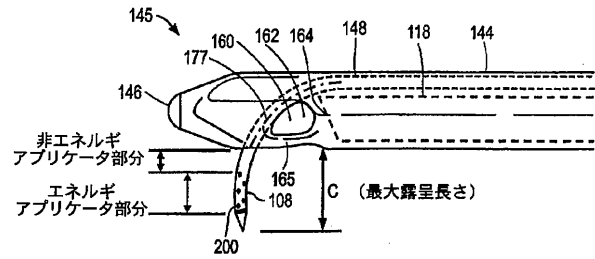
【図7】



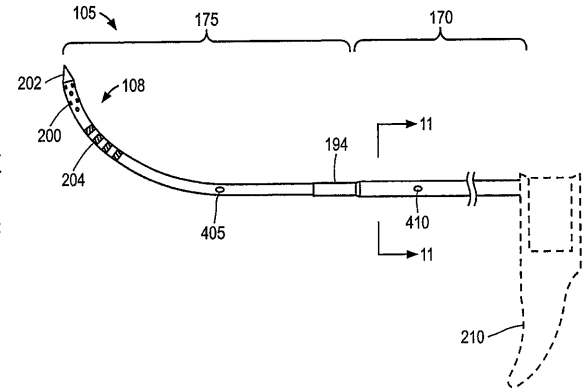
【図9】



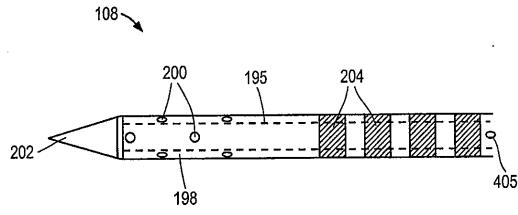
【図8】



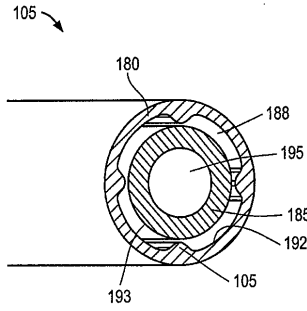
【図10】



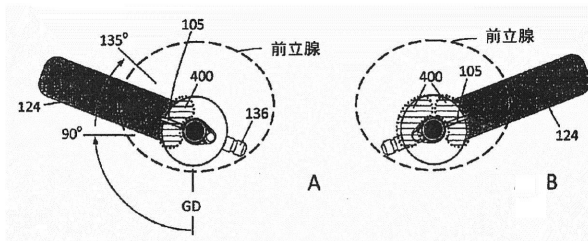
【図11】



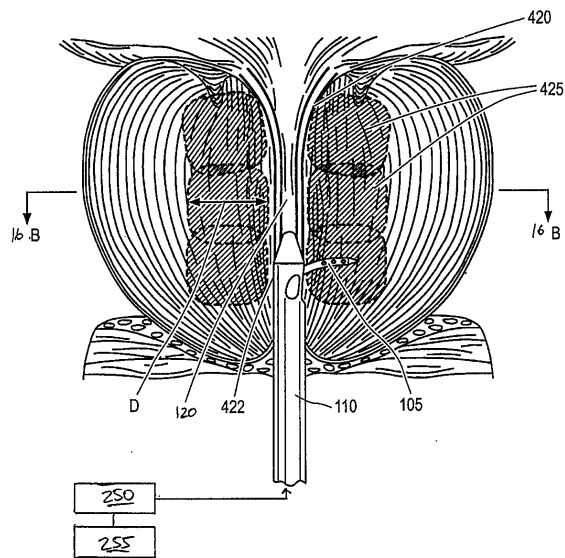
【図12】



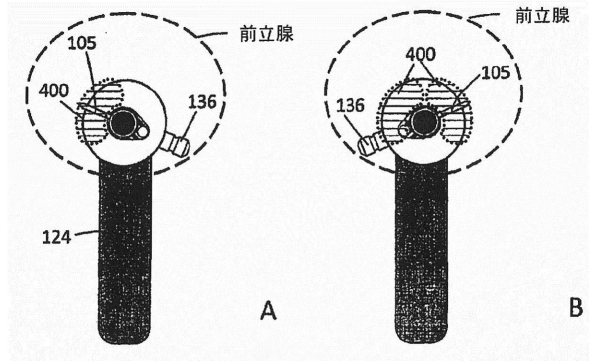
【図13】



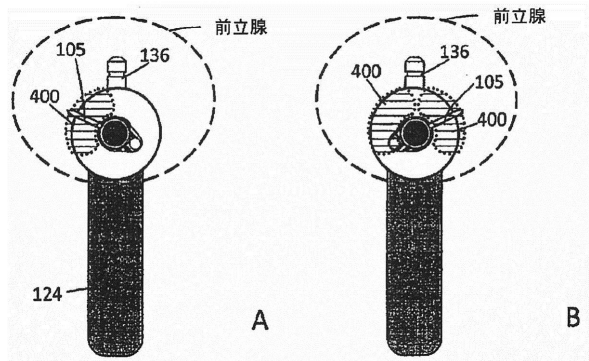
【図16A】



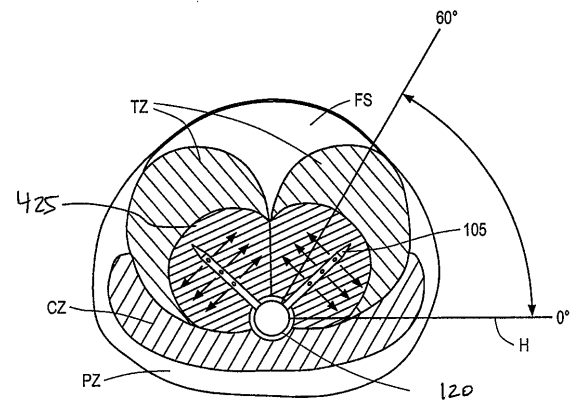
【図14】



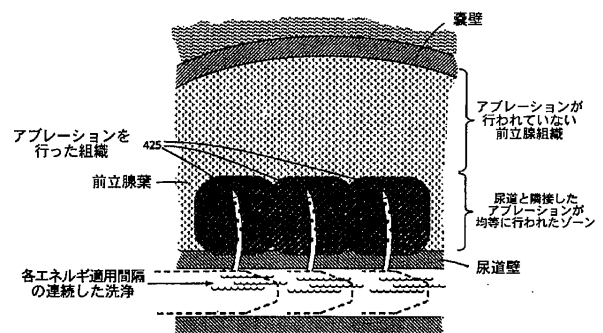
【図15】



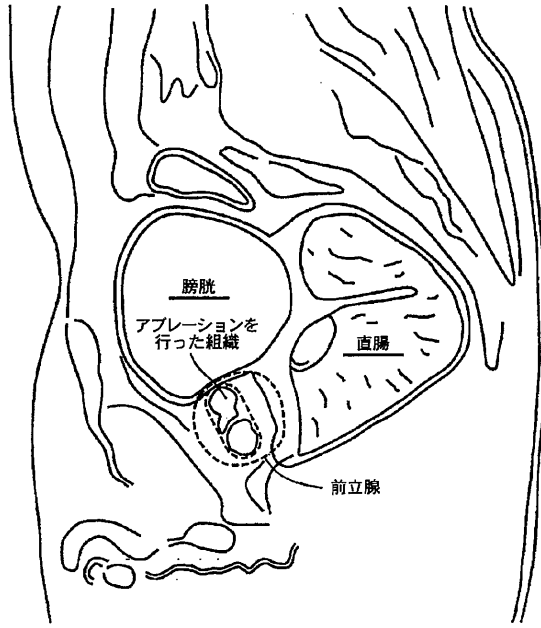
【図16B】



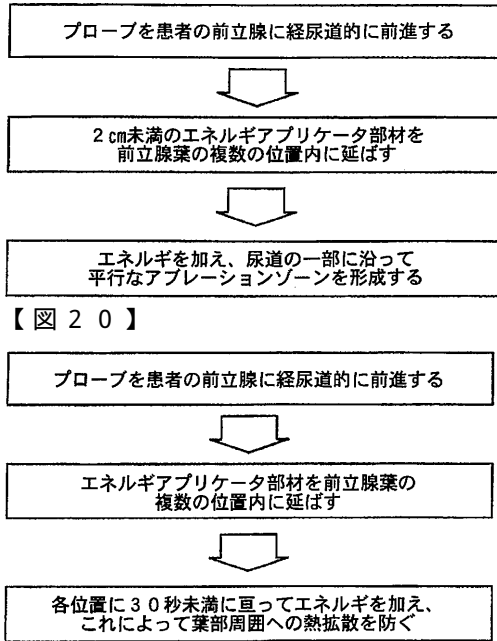
【図17】



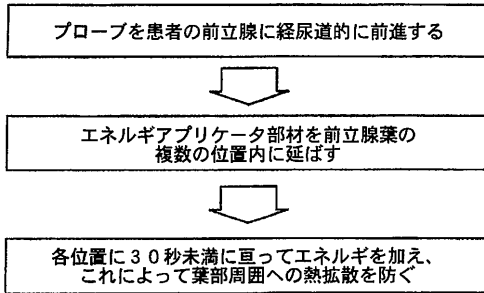
【図18】



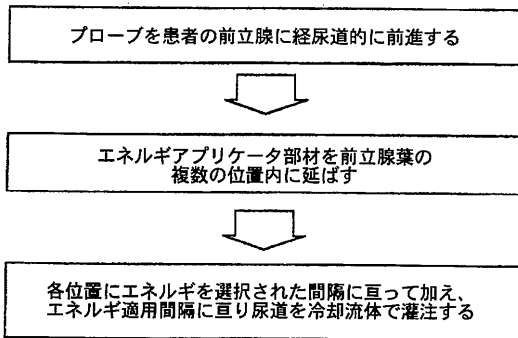
【図19】



【図20】



【図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

審査官 宮下 浩次

(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2008/0208187(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0224154(US,A1)

特開2000-014663(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 18/04

A61F 7/12

专利名称(译)	前列腺治疗系统和方法		
公开(公告)号	JP6250127B2	公开(公告)日	2017-12-20
申请号	JP2016213028	申请日	2016-10-31
[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	A61B18/04 A61F7/12		
CPC分类号	A61B18/04 A61B2018/00035 A61B2018/00547 A61B2018/00982 A61B2018/048 A61B2218/002 A61B2218/007		
FI分类号	A61B18/04 A61F7/12.P		
F-TERM分类号	4C099/AA01 4C099/CA18 4C099/LA21 4C099/PA03 4C160/MM53		
代理人(译)	西岛隆义 田中真一郎		
审查员(译)	宫浩二		
优先权	61/317358 2010-03-25 US		
其他公开文献	JP2017038954A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)
要解决的问题：提供一种涉及使用包括许多特征中的任何一个的蒸汽输送针和能量输送探针的方法。能量传递探头的特点是向组织如前列腺添加可冷凝的蒸汽能量，使前列腺收缩，损伤和退化。在一些实施例中，消融可以通过针连续地施加到平行于尿道壁的前列腺的叶区域。蒸汽输送针的另一个特征是在治疗过程中可以将冷却液引入尿道。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6250127号 (P6250127)
(45) 発行日 平成29年12月20日(2017.12.20)	(24) 登録日 平成29年12月1日(2017.12.1)	
(51) Int. Cl. A61B 18/04 (2006.01) A61F 7/12 (2006.01)	F I A61B 18/04 A61F 7/12	P
請求項の数 15 外国語出願 (全 22 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-213028(P2016-213028)	(73) 特許権者 511111035 エヌエックスセラ インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369 メイプルグローブ カークウッドレ ーン ノース 7351 スイート 13 8	
(22) 出願日 平成28年10月31日(2016.10.31)	(74) 代理人 100086771 弁理士 西島 孝喜	
(62) 分割の表示 特願2013-501516(P2013-501516) の分割	(74) 代理人 100088694 弁理士 弟子丸 健	
原出願日 平成23年3月25日(2011.3.25)	(74) 代理人 100094569 弁理士 田中 伸一郎	
(65) 公開番号 特願2017-38954(P2017-38954A)	(74) 代理人 100095898 弁理士 松下 満	
(43) 公開日 平成29年2月23日(2017.2.23)		
審査請求日 平成28年11月28日(2016.11.28)		
(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)		
(33) 優先権主張国 米国(US)		