

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 510159

(P2003 - 510159A)

(43)公表日 平成15年3月18日(2003.3.18)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-コード* (参考)
A 6 1 B 18/00		A 6 1 B 8/12	4 C 0 6 0
8/12		17/34 310	4 C 0 6 1
17/34	310	17/50	4 C 3 0 1
17/50		17/36 330	
// A 6 1 B 1/303		1/30	

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 50数) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001 - 527716(P2001 - 527716)

(86) (22)出願日 平成12年9月29日(2000.9.29)

(85)翻訳文提出日 平成14年4月5日(2002.4.5)

(86)国際出願番号 PCT/US00/27026

(87)国際公開番号 W001/024715

(87)国際公開日 平成13年4月12日(2001.4.12)

(31)優先権主張番号 60/157,824

(32)優先日 平成11年10月5日(1999.10.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 09/625,803

(32)優先日 平成12年7月26日(2000.7.26)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 オムニソニクス メディカル テクノロジ
ーズ インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01
887 ウイルミントン コンコード ストリ
ート 66

(72)発明者 ラビナー、 ロバート エイ .
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01
864 ノース レディング イケストリアン
ドライブ 14

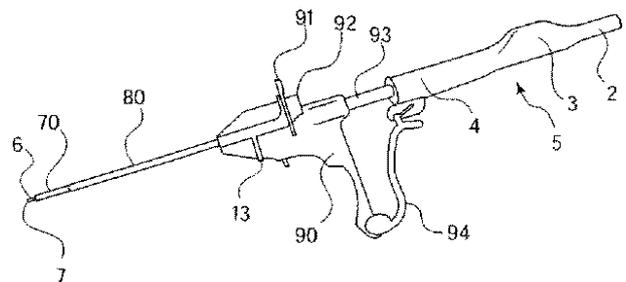
(74)代理人 弁理士 三好 秀和 (外 1 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 特に前立腺を縮小させる超音波治療方法および超音波治療装置

(57)【要約】

超音波治療装置は超音波先端部 (7) を備えた超音波ブ
ローブ (6) を有する。超音波ブローブ (6) は柔軟な
接合シース (7 0) のなかに摺動可能に組み込まれてい
る。柔軟な接合シース (7 0) は、次に、剛性のシース
(8 0) の中に摺動可能に組み込まれている。剛性のシ
ース (8 0) は引き込み式筐体 (9 0) に連結されてこ
れと同じ動きをする。引き込み式筐体 (9 0) は吸引継
ぎ手またはルアー (1 3) を含み、それは減圧源に連結
されている柔軟な管と接合するように設計されている。
吸引継ぎ手またはルアー (1 3) は柔軟な接合シース (7 0) の内側に連結されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ヒト男性の良性前立腺肥大の治療方法において、
長軸の尿道、遠位端および近位端に柔軟な超音波プローブを挿入するステップと、
肥大した前立腺葉に隣接する部位へ前記超音波プローブを伸ばすステップと、
前記超音波プローブの近位端に超音波振動を供給し、前記超音波振動が、前記超音波プローブの全長に沿って複数の波節および波腹を生成するようにするステップと、
前記超音波プローブを用いて尿道壁組織を通り抜けて超音波的に穿孔するステップと、
ヒト男性の前立腺の内部へ前記超音波プローブを挿入するステップと、
前記肥大した前立腺葉の前立腺組織においてキャビテーションを起こすことによって、前記肥大した前立腺葉の組織を縮小させるステップと、
を有することを特徴とする治療方法。

【請求項2】 前記組織を縮小させるステップは、前記超音波プローブを前立腺に偏向させることにより行われる一方実質的に尿道を無傷のままにしておくことを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項3】 更に、治療時に組織を除去するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項4】 前記超音波プローブは、前記肥大した前立腺葉に直接接触することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項5】 治療時に前記キャビテーションにより破壊された組織を除去するための吸引を適用するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項6】 超音波を用いて前記超音波プローブの位置を監視するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項7】 前記超音波プローブの前記位置を監視するために用いる前記超音波は、前記ヒト男性の直腸に挿入される一つの超音波プローブにより供給されることを特徴とする請求項6記載の治療方法。

【請求項8】 組織破壊の処置が熱作用なしに行われることを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項9】 前記尿道を破壊すること無く前立腺組織を除去するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項10】 前記超音波プローブの温度を監視するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項11】 前記超音波振動の周波数および振幅を監視し、ひとたび設定された周波数および振幅値が過剰になると、自動的に前記超音波振動の配送を終末させるステップを含むことを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項12】 前記プローブにおけるエコーにより生じた運動を監視することにより除去された組織の量を監視するとともに、前記プローブにより生成された空隙を監視するステップを有することを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項13】 前記超音波振動の前記周波数は、20kHzから80kHzの範囲にあることを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項14】 前記超音波振動の前記振幅は、150ミクロンから250ミクロンの範囲にあることを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項15】 前記超音波プローブは、前記超音波プローブの長軸を横切る方向に振動し、前記超音波プローブの前記遠位端は、前記プローブの長軸に沿って実質的に動かないことを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項16】 前記柔軟なプローブは、キャビテーションを起こす能力に影響を及ぼすことなく、操作中に屈曲、偏向が可能であることを特徴とする請求項1記載の治療方法。

【請求項17】 超音波治療装置において、
超音波先端部を有する超音波プローブと、
前記超音波プローブを包囲する吸引シースと、
を有し、
前記吸引シースは、遠位端に吸引口を形成し、前記超音波プローブと相対的に軸方向に移動可能であること

を特徴とする超音波治療装置。

【請求項18】 前記超音波プローブは、前記超音波プローブの外表面に少なくとも一つの流路と、前記超音波プローブの近位端から前記超音波プローブの超音波先端部に隣接する位置に伸びる少なくとも一つの流路と、を有することを特徴とする請求項17記載の超音波治療装置。

【請求項19】 前記吸引口は、少なくとも一つの前記流路に通じていることを特徴とする請求項18記載の超音波治療装置。

【請求項20】 前記超音波プローブは、複数の流路を含むことを特徴とする請求項18記載の超音波治療装置。

【請求項21】 少なくとも一つの前記流路は、前記超音波プローブの外周表面を螺旋状に巻いていることを特徴とする請求項18記載の超音波治療装置。

【請求項22】 前記超音波プローブは、灌注通路を含むことを特徴とする請求項17記載の超音波治療装置。

【請求項23】 前記灌注通路は、前記超音波プローブの中央に位置していることを特徴とする請求項22記載の超音波治療装置。

【請求項24】 前記灌注通路は、前記超音波プローブの一側面に少なくとも一つの管腔を含むことを特徴とする請求項22記載の超音波治療装置。

【請求項25】 記吸引シースに取り付けられている柔軟な光ファイバー観察装置を有することを特徴とする請求項17記載の超音波治療装置。

【請求項26】 前記吸引シースは、柔軟で弾性のある素材からなり、前記吸引シースは、制御可能に関節様動きができるように接合ワイヤーを有することを特徴とする請求項17記載の超音波治療装置。

【請求項27】 前記吸引シースは、制御可能に関節様動きがなされると、前記プローブは、偏向されることを特徴とする請求項26記載の超音波治療装置。

【請求項28】 前記吸引口は、前記吸引シースの一側面に位置する側溝であることを特徴とする請求項17記載の超音波治療装置。

【請求項29】 ヒト男性の前立腺の治療方法であって、前記ヒト男性の会陰を介して医療装置を挿入するステップと、

前記医療装置の少なくとも一部分を前記ヒト男性の前立腺に前進させるステップと、

前記医療装置を用いて前記ヒト男性の前記前立腺を治療するステップと、

を有し、

前記ヒト男性の前記前立腺を超音波を用いて治療すること

を特徴とする治療方法。

【請求項30】 前記医療装置の少なくとも一部分を、前記ヒト男性の前記前立腺の前立腺嚢を介して挿入するステップ有することを特徴とする請求項29記載の治療方法。

【請求項31】 前記ヒト男性の前記前立腺は、前立腺組織を縮小するために治療されることを特徴とする請求項30記載の治療方法。

【請求項32】 前記前立腺嚢を介して前記治療装置の少なくとも一部を挿入する前に、前記前立腺嚢に超音波的に穿孔するステップを有することを特徴とする請求項30記載の治療方法。

【請求項33】 前記ヒト男性の前記会陰を介して前記治療装置を抜き取るステップを有することを特徴とする請求項29記載の治療方法。

【請求項34】 ヒト男性の良性前立腺肥大の治療方法において、

超音波プローブを提供するステップと、

前記ヒト男性の肥大した前立腺葉の内部に前記超音波プローブを挿入するステップと、

前記肥大した前立腺葉の前立腺組織にキャビテーションを起こすことにより、前記肥大した前立腺葉の組織を縮小させるステップと、

を有することを特徴とする治療方法。

【請求項35】 前記ヒト男性の尿道に前記超音波プローブを挿入するステップと、

前記前立腺葉に前記超音波プローブの先端部を挿入する前に、前記超音波先端部を用いて、前記肥大した前立腺葉に隣接する尿道壁組織を通して、超音波的に穿孔するステップと、

を有することを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項36】 キャビテーションにより破壊された組織を吸引するステップを有することを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項37】 前記ヒト男性の会陰を介して前記超音波プローブを挿入するステップと、

前記前立腺葉に前記超音波先端部を挿入する前に、前記超音波プローブを用いて前記前立腺囊を通して超音波的に穿孔するステップと、

を有することを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項38】 前記尿道を横切って、前記ヒト男性に前記超音波プローブを挿入するステップと、

前記前立腺葉の前記内部に前記超音波先端部を挿入する前に、前記超音波先端部を用いて、前記前立腺の膜を通して超音波的に穿孔するステップと、

を有することを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項39】 前記超音波プローブの前記周波数は、20kHzから80kHzの範囲にあることを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項40】 前記超音波プローブに供給されたエネルギーの前記振幅は、150マイクロンから250マイクロンの範囲にあることを特徴とする請求項39記載の治療方法。

【請求項41】 前記超音波プローブが前記プローブの長軸を横切る方向に振動することを特徴とする請求項34記載の治療方法。

【請求項42】 ヒト男性の良性前立腺肥大の治療方法において、前記ヒト男性の肥大した前立腺葉に医療装置を挿入するステップと、前記肥大した前立腺葉の組織を縮小させる一方、縮小した組織の温度を正常な体温 ± 7 以内に維持するステップと、

を有し、

前記組織は、止血的に除去されること

を特徴とする治療方法。

【請求項43】 前記組織の縮小は、超音波を用いて行われることを特徴とする請求項42記載の治療方法。

【請求項44】 前記超音波は、前記組織をキャビテーションにより縮小す

ることを特徴とする請求項43記載の治療方法。

【請求項45】 前記ヒト男性の尿道に前記医療装置を挿入するステップと

、

前記前立腺葉の内部に前記医療装置を挿入する前に、前記肥大した前立腺葉に隣接する尿道壁組織を通して前記医療装置を挿入するステップと、

を有することを特徴とする請求項44記載の治療方法。

【請求項46】 前記ヒト男性の会陰を介して前記医療装置を挿入するステップと、

前記前立腺葉の内部に前記医療装置を挿入する前に、前立腺囊を通して前記医療装置を挿入するステップと、

を有することを特徴とする請求項42記載の治療方法。

【請求項47】 前記尿道を横切って前記ヒト男性に前記医療装置を挿入するステップと、

前記前立腺葉の内部に前記医療装置を挿入する前に、前立腺囊を通して前記医療装置を挿入するステップと、

を有することを特徴とする請求項42に記載の治療方法。

【請求項48】 前記医療装置を抜き取るステップと、

前記装置により生成された空洞に前記空洞をふさぐために接着剤を詰めるステップと、

を有することを特徴とする請求項42に記載の治療方法。

【請求項49】 超音波治療装置において、

超音波先端部を有する超音波プローブを有し、

前記超音波プローブは、前記超音波プローブの外表面上に少なくとも一つの流路を有し、前記少なくとも一つの流路は、前記超音波プローブの近位端から前記超音波先端部に隣接する位置まで伸びていること

ことを特徴とする超音波治療装置。

【請求項50】 前記超音波プローブは、複数の流路を含むことを特徴とする請求項49記載の超音波治療装置。

【請求項51】 少なくとも一つの前記流路は、前記超音波プローブの外周

表面を螺旋状に巻いていることを特徴とする請求項49記載の超音波治療装置。

【請求項52】 前記超音波プローブを囲む吸引シースを有し、
前記吸引シースは、遠位端に吸引口を形成し、前記吸引口は、少なくとも一つの流路に通じている

ことを特徴とする請求項49記載の超音波治療装置。

【請求項53】 前記吸引シースは、前記超音波プローブに対して軸方向に移動可能であることを特徴とする請求項52記載の超音波治療装置。

【請求項54】 前記吸引シースは、柔軟で、弾性のある素材で形成され、制御可能に関節様動きができるように、接合ワイヤーを含むことを特徴とする請求項52記載の超音波治療装置。

【請求項55】 前記吸引シースは、前記超音波プローブを曲げるために用いられることが可能であることを特徴とする請求項54記載の超音波治療装置。

【請求項56】 前記超音波プローブは、灌注通路を有することを特徴とする請求項51記載の超音波治療装置。

【請求項57】 前記灌注通路は、前記超音波プローブの中央に位置していることを特徴とする請求項56記載の超音波治療装置。

【請求項58】 前記灌注通路は、前記超音波プローブの一側面に少なくとも一つの管腔を含むことを特徴とする請求項56記載の超音波治療装置。

【請求項59】 前記プローブに取り付けられている柔軟な光ファイバー観察装置を有することを特徴とする請求項49記載の超音波治療装置。

【請求項60】 前記吸引口は、前記吸引シースの一側面上に位置する側溝であることを特徴とする請求項49に記載の超音波治療装置。

【請求項61】 超音波プローブであって、
陥凹部を有する長軸を持つ伸長シャフトを有し、
前記陥凹部は、一端で平坦表面と境界を接していること
を特徴とする超音波プローブ。

【請求項62】 前記平坦表面は、前記伸長シャフトの長軸に対しておよそ90°であることを特徴とする請求項50記載の超音波プローブ。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

発明の背景

発明の属する技術分野

本発明は、治療方法および治療装置に関する。特に、本発明は、超音波エネルギーを前立腺組織に照射することにより前立腺を縮小させる方法および装置に関する。

【0002】

従来技術

図7に示すように、前立腺Pは、男性の膀胱Bの真下にある繊維質の筋肉の腺である。正常な前立腺Pはおよそクルミほどの大きさである。前立腺Pはその内部に前立腺組織を含み、前立腺囊Cに囲まれている。前立腺囊Cは代わりに尿道Uを取り囲んでいる。前立腺Pは前立腺囊Cに囲まれ、膀胱Bの部位で陰茎Eの尿道Uを取り囲んでいる。尿道管腔Lは亀頭Gの部位に位置する。

【0003】

一般に人がおよそ40歳代になると、前立腺Pは肥大し始め、良性前立腺肥大(BPH)と呼ばれる状態を引き起こす。BPHでは、良性の小節が前立腺組織に発達する。これら小節の成長により、前立腺Pは、膀胱Bから尿を排出し前立腺Pの中央を通過する管状の尿道の壁Wに押し付けられる。このため、尿道Uは、尿道の壁Wが互いに近づき、制限されるようになる。図7は、BPHのない正常な前立腺Pを示す。図8は、BPHになった前立腺Pを示す。図8に見られるように、BPHを有する患者の前立腺囊C内の前立腺組織Pは、尿道Uを部分的に閉塞し、また前立腺囊C上に押しつつ、尿道Uの壁Wを内側に押すように広がっている。BPHがない患者では、前立腺Pは大きさが小さくなっており、尿道Uの壁Wが尿道Uを通過する流れを妨害することはない。

【0004】

この前立腺組織の成長により、尿が尿道Uを流れるのを妨害することになり得る。このため、男性は、頻尿、切迫排尿、膀胱Bの残尿、および排尿時の焼けるような痛みまたは苦痛などの排尿の問題を感じ始める。治療が遅れると、完全な

閉塞（体の老廃物または尿の急性滞留）、膀胱機能の消失、極端な場合は腎不全を含む重大な結果を招くことがある。BPHの症状は、体を衰弱させ得るし、また患者の生活の質を著しく変えることにもなり得る。現在、BPHは、普通は前立腺組織を外科的に除去したり、或いは、尿道Uを圧迫したり閉塞する尿道壁Wを外科的に縮小したり、または破壊することにより治療されている。しかし、これらの外科的な解決方法は、時間を要し、費用のかかる処置法であり、処置後の著しい合併症を伴う。

【0005】

BPH治療には数多くの公知の技術がある。第一の技術は経尿道的な前立腺の切除（「TURP」）である。TURPは今日のBPH治療に用いられる最も一般的な技術である。TURPでは、尿道および前立腺組織は外科的に除去される。TURPは、外科的技術および前立腺の完全な除去に伴う多くの他の問題だけでなく、失禁、インポテンツ、敗血症および膀胱破裂のような著しい副作用の可能性も必然的に伴う。

【0006】

BPH治療の第二の技術は、経尿道的針切除（「TUNA」）である。TUNAでは、一連の針を前立腺に経尿道的に挿入する。その後これらの針は、前立腺内部の温度が90から100に達するように（通常、人の体温はおよそ37である）、前立腺に高周波数（RF）エネルギーを生成するよう作用する。この高周波数（RF）エネルギーは、前立腺嚢内で前立腺組織を熱破壊または壊死させる。TUNAはいくつかの欠点も有する。TUNAは熱破壊または壊死を用いるために、浮腫または腫大を引き起こす。従って、通常は、浮腫が治まるまで、排尿が可能となるように処置後のカテーテル処置が必要である。更に、組織の熱破壊は、組織が除去されるのではなく収縮するので、肥大組織を処置するには非効率な技術である。

【0007】

BPH治療の第三の技術は、マイクロ波を使用し、時としてTARGUSと称される。この技術においては、尿道プローブを前立腺の部位に向け、その後、電磁波エネルギーを照射し、前立腺組織を熱破壊または壊死させる。TUNAのよ

うに、マイクロ波の技術においては、処置された組織を壊死させたり、また縮小させるためには、上昇させる温度が90 から100 に達することが望ましい。マイクロ波のエネルギーは標的に絞られていないので、周囲の組織を破壊して副作用を伴うことがあり得る。更に又、この技術はTUNAのように、熱破壊または壊死に依るため、組織を除去しない。マイクロ波の熱エネルギーは、前立腺組織自体よりむしろ尿道の後ろの組織を熱破壊するようにも作用する。このため、尿道の弾性の消失をもたらし、失禁および逆行性射精の可能性のような長期にわたる合併症を伴うことがある。

【0008】

BPH治療の第四の技術は、高強度集束超音波(「HIFU」)である。HIFUでは、超音波エネルギーを前立腺の部位に集束させ、前立腺組織の温度を80 から100 に上昇させて前立腺組織を熱破壊または壊死させる。TUNAおよびTARGUSのように、HIFUは熱技術であり、浮腫および腫大を引き起こし(カテーテル処置を必要とする可能性がある)、また、位置を特定しないことがあり得るので、前立腺組織ではない組織を損傷する恐れがある。

【0009】

BPH治療の第五の技術は、組織破壊の多くの技術を含むことがあり、熱エネルギー源を有するプローブを尿道に挿入することを含む。このプローブは、一端にコイル状の電気ループまたはレーザーを有することが可能であり、尿道Uを通り膀胱Bの括約筋部位の前立腺P域まで達する。その後、プローブ端を作動させ、隣接する組織の温度を80 から100 に加熱する。プローブは尿道から外側方向に入り込む。プローブ端は、尿道閉塞の部位にある尿道壁の尿道組織部分を加熱し、熱破壊または壊死させる。この技術の使用の結果、BPH治療に対する数多くの合併症がある。プローブ端が尿道壁W組織に沿って通り、尿道壁W組織を除去し、また括約筋を除去する恐れがあるので、失禁が起こり得る。膀胱の括約筋域への熱エネルギーの照射により、その括約筋をも損傷する恐れがあり、失禁または逆行性射精をもたらすことがある。更に又、組織の熱破壊により、尿道に一時的な浮腫、腫大が生じ、カテーテル処置を必要とし、患者に不快感を与える。

【0010】

BPH治療の一つの実験的技術は、クラウITT (Krawitt) らによる「前立腺、膀胱腫瘍および結石の超音波吸引 (Ultrasonic Aspiration of the Prostate, Bladder Tumors and Stones)」、泌尿器学 (Urology) 30:6 (1987), 578~580頁に記載されている。この論文に記載されているBPH治療の技術は、通常、整形外科用に設計されている超音波プローブを尿道を通して内側に挿入することを含む。プローブを挿入すると、プローブの先端部の直前にある尿道に広がり、閉塞している尿道壁組織を超音波エネルギーが破壊するように超音波先端部が作動する。この技術には少なくとも2つの欠点を有していた。第一に、使用されるプローブは尿道用に用いることを意図しなかったため、このプローブは治療中に内側に押されることを要する。これに対し、他の処置における好ましい技術では処置中にプローブは外側に引っ張られる。このため、外科医はプローブの先端部を観察する機会が無く、尿道に沿ったどの位置に先端部があるのかを知ることは出来なかった。従ってプローブが奥に伸びすぎることがありがちであり、それにより、膀胱の括約筋に損傷を与え、恒久的な失禁、逆行性射精をもたらした。これは、クラウITTらで用いられた超音波プローブの先端部が大きく、また固く、その上、挿入中に、先端部の直前にある組織、即ち尿道壁組織だけしか処置出来なかったからである。しかし、クラウITTらの技術は、組織を熱破壊または壊死させることがないという長所があった。またこの技術には、浮腫を減らす長所もあった。又他のクラウITTらの技術の欠点は、他の外科的療法と同様に、尿道壁組織の破壊であり、患者に長期にわたる副作用をもたらすことである。しかし、尿道プローブを使用するそれぞれの技術における著しい欠点は、プローブが先端の直前または直近傍にある組織だけしか破壊し得なく、従って、BPHを治療する時に尿道組織と前立腺組織の両方を破壊するということである。

【0011】

上述した全ての従来技術の欠点の一つは、処置を行うのに必要な装置が一般に高価であることである。

【0012】

米国特許第4,867,141号は、特に体内で形成される結石を破砕するための治療用超音波エネルギーを利用する治療装置を開示している。体腔に機器の一部を挿入するために内視鏡の導管を用いるが、この体腔において、超音波伝達部材は、超音波振動を装置の遠位端に接触している結石に伝達させるために用いられる。結石が機械的な超音波振動により破砕されるに従い、灌流液を結石の部位に供給する。この灌流液は結石の部位から吸引除去される。吸引の結果、体腔から灌流液および破砕された結石の破片が抜き取られる。その特許の装置には、プローブの中央軸に揃えて同軸にしてある超音波伝達部材が組み込まれており、従って、結石のような状態を治療するのに効果的である。これらの状態では、除去されるべき異常または状態は、内視鏡が通る体管と線上にある。その特許の装置は、非水和の石灰化組織に使用され、組織の破砕および破壊をもたらすために、石灰化組織の直接的な機械的振動を用いている。

【0013】

米国特許第5,176,677号は、内視鏡超音波回転電気焼灼吸引を開示している。この特許の背景部分は、前立腺摘出術に関係するいくつかの医学的文献の議論を含んでおり、特に、クラウットらの技術においては、前立腺嚢に影響を及ぼすことなく、超音波処置を用いて腺を除去することが可能である。しかし、この特許に示されている装置は、関節内視鏡手術に有用であるとして開示されている。この特許に示されている装置は、先端部周辺域を吸引する機構だけでなく、超音波プローブの先端部に灌注液を供給する機能を含む。その発明の吸引および灌注機能は、超音波作動をする先端部と同軸にある別々の経路を必要とし、それぞれ、灌注用には加圧液体源に、または吸引用には減圧源に接続している。その発明の装置は、障害物を除去するための被覆されたフードおよび望遠鏡的観察機器のような、先端部近くに他の機能も含む。灌注、吸引、被覆フードおよび望遠鏡的観察機器は全て、それら装置の断面の輪郭を増加させる。その機器は軸上で超音波プローブの直前にあり、従って、プローブが挿入される管腔または切開と軸的に揃っている部位のみを処置し得るように設計されている。

【0014】

様々な他の特許は、体組織を断片化または変形させるために超音波エネルギー

を用いる装置を示している。米国特許第5,112,300号、第5,180,363号、第4,989,583号、第4,931,047号、第4,922,902号および第3,805,787号のそれぞれは、様々な医学的状態の治療に使用される超音波治療装置を示している。これら各々の特許において、超音波治療が行われる部位で灌注および/または吸引を提供するいくつかの機構が示されている。しかし、これらのそれぞれの特許において、灌注または吸引用の機構は、装置の全体の断面の輪郭を増加させるように構成されている。更に、それら特許のそれぞれにおいては、灌注および吸引口がお互いに固定された距離にあり、変動は可能でない。

【0015】

従来技術で、とりわけ整形外科で用いられる「超音波処置」は、超音波エネルギーにより体、すなわち液体又は固体のいずれかを実質的に「爆破」させる技術である。超音波処置では、超音波振動により生成される超音波エネルギーが、体組織内に見られる水分子に影響を及ぼす。超音波エネルギーは、非常に高周波数でかなり強力な音響振動の形をとっている。これらの強力な高周波数の音響振動は、体組織にある水分子内に強力な化学的、および物理的な反応をもたらす。水分子内のこれらの反応は、究極的に「キャビテーション（空洞現象）」と呼ばれる作用をもたらすが、これは体組織内で水が冷（非熱的）沸騰の状態にあると考えられる。この状態においては、水中で数多くの微細な泡沫の急速な生成および崩壊が起きている。

【0016】

水中でのキャビテーションの結果は、その液体の「破壊」である。超音波を水に照射することで起こる水中での急速な振動、およびその結果として起こるキャビテーションは、水分子間の結合を壊す水分子における疲労の原因となり得る。この結果は、水が、液体形状から気体形状、例えば蒸気になる変化であるが、この変化は、水に熱エネルギーを与えずに発生する。この結果、水の「冷沸騰」が起こる。

【0017】

例えば水に超音波エネルギーが与えられた時のように、蒸気泡が冷温液体中に

作られると、冷温液体に取り囲まれるので蒸気は凝縮する。このため、空隙またはキャビティが創られる。包囲する水分子はそのキャビティを満たすようになだれ込む。水分子がキャビティの中央部に到達すると、大きな力でお互いに衝突する。この過程はキャビテーションと呼ばれる。キャビテーションは、崩壊した泡から外側に走る衝撃をもたらす公知の現象である。空洞現象による衝撃波は物質を摩損または破壊し、船外のモータープロペラの端部にある金属を摩損させることが知られている。

【0018】

超音波処理または超音波は、極端な高強度、高周波数（通常人間の聴力以上、20kHz、すなわち毎秒20,000サイクルおよびそれ以上）での音の適用であり、物質に変化をもたらす。超音波は様々な異なる物質を変化させるために、数多くの異なった応用で用いられる。超音波は、超音波エネルギーが照射される物質内で物理的および化学的反応の両方を加速させ、これらの反応は、数多くの他のものの中で、多くはキャビテーションの作用によって達成される。気泡崩壊に固有の重要な作用はそれ以上にある。ここで用いられているように、「気泡」という言葉は、気体又は蒸気を含む液体内の空間を意味する。しかし、気体または蒸気が凝縮した後にも内側への破裂が起こるまで、その空間には空隙またはキャビティがまだ存在する。従って、ここで用いる「気泡」という言葉は、また、空隙またはキャビティを意味する。

【0019】

キャビテーションが医療の応用に用いられる方法の一つの説明は、シアトルにあるワシントン大学、応用物理学研究所のローレンス・クラム教授によって提供され、ウェブサイト：<http://pluto.apl.washington.edu/harlett2/artgwww/acoustic/medical/medical.html>で見いだすことが可能である。腎臓結石を超音波エネルギーで破碎する碎石術について執筆しているクラム教授は、「気泡を包囲する圧力が液体の蒸発圧以下に落ちると、気泡は蒸気で満ち、爆発的に成長する。この気泡は圧力が元に戻ると激しく崩壊する。もし、この崩壊が、例えば標的の腎臓結石のような境界近くで起こると、高速液体ジェットが形成され

、大きな力で境界に衝突する。これらの極端に激しい過程が、結石破壊および関連する組織損傷に重要な役目を果たしていると考えられる。」と述べている。

【0020】

ジェットによる表面の浸食または削摩の他に、キャビテーションは数多くの他の作用を引き起こす。純粹に物理的な意味におけるこれらの中で重要なのは、腎臓結石（碎石術）、胆石、腫瘍、およびその他の体内の侵害に対してキャビテーションの泡が内側に破裂することにより発生される、強力な衝撃破面の作用である。この作用のいくつかは、振動超音波用具先端の直接の衝撃により達成されることも可能であるが、キャビテーションは全く（または最小限にしか）必要とされない。

【0021】

発明の概要

本発明は、超音波エネルギーを用いた組織治療のための方法および装置を目指している。本発明は、BPHに苦しむ患者の前立腺組織を縮小する特別な用途を有する。本発明のこの装置は、小さい断面の輪郭を有するように設計されており、従って、本発明は、装置が最小限の侵襲的方法にて用いられることを可能にしている。このため、本発明は、本発明が、術後の最小限の合併症と治療部位以外の部位に最小限の損傷しか与えず、BPHの従来手術施設、並びに、外来患者の治療との両方に用いることが可能である、という利益がある。従って、BPHの治療における従来技術に対し際立って有利であり、かつ、本発明は、BPH治療の改良方法を提供する。しかし、本発明はBPHの治療用に設計されているが、断面の輪郭が小さく、侵襲的を最小にする技術であるため有利であり、術後の合併症を減らすいずれの状態の治療にも有効である。本発明は従って、BPHの治療に限定されない。例えば、婦人科によくある類線維腫の除去だけでなく、ポリープの除去にも本発明を用いることは可能である。

【0022】

本発明の一つの特別に有利な態様は、尿道にプローブを挿入し、尿道壁を貫通させ、前立腺嚢の内部にプローブ先端部を進めることによってプローブが前立腺に挿入される、という使い方に適応することである。大きなサイズは尿道内に挿

入するのが困難でありまた、著しく不快であるので、本発明のプローブは、最小の断面を有し、特に前立腺の縮小に使用されるように設計されている。これにより、術後の合併症および患者への不快感を最小にする。本発明がプローブの断面の輪郭を最小にすることを可能にする一つの方法は、プローブの外側の表面上の溝または流路を介して吸引出来るようにしていることによる。この方法では、尿道に挿入される筈の追加の管状吸引シースを全く必要としなくても、吸引経路が備わる。その代わりに、吸引プローブ・シースは完全に前立腺の外側、すなわち亀頭の管腔域内に配置が可能である。それにより、尿道に挿入される筈の別個の吸引流路を創るシースを必要とすることなく、十分な吸引を行うことが可能である。従って、吸引管腔または開口をプローブの先端部およびいずれかの灌注口との距離の点で変化させることが可能である。そのため、吸引管腔または開口を、吸引管がプローブ挿入点で尿道壁にぶつかるその場所に、調整可能に配置することが出来る。結果として、プローブ上の吸引流路以外の吸引機構は、完全に前立腺の外側に配置されることが可能であり、装置による影響を受ける総領域を減らし、組織の損傷および浮腫を減少させる。吸引流路を用いる他の利点は、吸引されるべき物質に接触するのが容易でありまた、吸引用の内部経路より清潔に保つことも容易であり、並びに、内部の吸引経路より閉塞しにくいことである。

【0023】

本発明は、会陰切開を介した前立腺の治療も可能とする。会陰は、男性の陰嚢と直腸との間の部位であり、この部位は前立腺に非常に近い。結果として、最小の組織障害で前立腺に近づくために、会陰に小さな外科的切開を行うことが可能である。最小限に侵襲的な本発明の超音波プローブを使用することにより、会陰切開を特に小さくすることが可能である一方、さらに前立腺に良好な接近が可能となる。このため、本発明の会陰技術は、外科的合併症を最小限におさえることが可能であり、更に、治療のために前立腺組織への顕著な接近を可能にする利点がある。

【0024】

本発明の機器においては、灌注通路をプローブの中央に配置するのが好ましい。灌注通路の末端をプローブの先端部に配置するかまたはプローブ先端部の横に

することが可能である。灌注通路の末端がプローブ先端部の横にあり、それによりプローブの側面に出る場合、超音波エネルギーの有効領域が増加する。

【0025】

本発明の技術の重要な利点は、キャビテーションの機能によって肥大した前立腺組織を物理的に破壊または除去することであり、またこれは非熱的な点である。キャビテーションによる組織除去は、小さな直径のプローブを用い、尿道に大きな孔を開けることなく、多量の組織を除去出来る能力も提供する。灌注および吸引の利用と共に、組織を破壊するために機能としてキャビテーションを利用するので、本発明の方法および装置は、正常な人の体温から ± 7 の温度の範囲内で、組織を破壊または除去することが可能である。従って、弾力の喪失だけでなく、腫張または浮腫のような組織の熱破壊または壊死を使う際に付随する合併症が避けられる。本発明は、処置の時に前立腺組織を非熱的に破壊または除去し、BPHの症状を軽減するので、特に有益である。従って、本発明は、従来技術より数多くの利点を提供する。従来技術の全ては、外科的な前立腺組織および尿道の除去、或いは組織を除去しない、前立腺組織の熱的破壊または壊死のいずれかに頼る。本発明は、尿道を破壊することなしに組織を除去する唯一の方法である。

【0026】

本方法および装置は、3つの異なるの技術でそれぞれ有利に用いられることが可能である。本発明が利用され得る1つの技術は、外来患者の場合で、経尿道的に使用されることである。医師は処置の前に、リドカインゼリーのような局部麻酔および/または経口鎮静剤を患者に投与する。局部麻酔または経口鎮静剤を投与した後に、本発明の装置を経尿道的に、すなわち患者の尿道を介して超音波プローブの先端部が前立腺嚢を貫通し、肥大した前立腺組織に接触するまで挿入することが可能である。その後、超音波振動をプローブの先端部でまたは先端部に沿って作動させ、超音波エネルギーを発生させる。これにより、組織の肥大した部分をキャビテーションにより破壊し、吸引する。利用され得る本発明の他の技術は、標準的な病院の手術室で使用され、患者は手術室で全身麻酔をかけられる。患者が麻酔をかけられた後に、経皮的な会陰切開が行われ(陰嚢と直腸との間

の皮膚切開)、本発明の超音波プローブは切開を介して挿入され、前立腺嚢を外科的に通過させて、前立腺に挿入される。その後、超音波振動が作動させられ、超音波プローブの先端部が超音波エネルギーを前立腺組織に照射する。それにより、キャビテーションで前立腺組織を破壊する。使用されるであろう本発明の好ましい技術は、本発明のプローブを、亀頭の尿道管腔を通り尿道を進み、尿道壁が尿道を閉鎖または閉塞させている肥大した前立腺組織に超音波先端部が近接するまで挿入することにより、経尿道的に用いられる。その後超音波振動を作動させ、超音波プローブの先端部を尿道壁組織を通過させ、大きく肥大した前立腺組織に挿入する。その後、プローブを前立腺組織で移動させ、破壊、縮小させ、プローブの先端部を前立腺組織の様々な位置に移動させながら、キャビテーションに影響が及ぼされた組織を吸引によって除去する。本発明を用いるためのそれぞれの技術において、本発明の小さい断面積の輪郭は、処置を受けた肥大前立腺組織の外側にある近接したいずれの組織に対する損傷をも軽減させるか消失させ、外科的、処置的および術後の合併症を大いに減少させる。

【0027】

プローブの断面の輪郭を著しく減らしたので、本発明のプローブを、柔軟で屈曲性があるように作ることが可能である。プローブは断面の輪郭を十分に小さくすることが出来るので、プローブの材質は広範囲の接合角度にわたって曲がる。プローブを接合したカテーテルまたはシースに収納してもよく、このカテーテルまたはシースは、曲げることが出来たり、接合され得るように作製されることが可能である。このため、本発明は、プローブを通過挿入する流路または管腔と同軸上にはない体の部位をプローブを動作させたり処置すること可能となるように、本発明を適用することができる。このため、本発明のプローブは、従来技術の装置および方法に比べて、ずっと多くの外科的応用を有し、より様々な組織を処置するのに使用されることが可能である。上述の接合では本発明のプローブは屈曲性であり、操作の横キャビテーションモードと連携して、プローブの「風防ワイパー」作用を可能にする。それにより、弧状の組織を処置することが可能であり、切開を介した治療の有効領域を著しく増大させることが出来る。

【0028】

本発明のプローブは治療部位が超音波イメージングによって、特にカラー超音波方法で画像化される治療技術において特に有用である。プローブの振動作用は、超音波上にはっきりとした、明瞭で明るい画像をエコーから生成することができる。従って、外科医または内科医は、プローブを（包囲する組織と対照的に）プローブとして簡単に見ることが出来また区別可能であり、使用の容易性および治療の効果が増大する。超音波のトランスデューサ・プローブは、BPHの治療では患者の直腸に挿入されるのが好ましい。他の方法では、トランスデューサを皮膚の表面に配置させても良い。

【0029】

本発明のプローブを、挟みおよび切除機能を持つように設計することも可能である。この機能は、患者の体腔または中空の臓器で、懸垂または弛緩している治療部位を外科的処置するのに有用である。このプローブの実施形態は、婦人科的治疗に特に有益である。プローブを包囲するシースまたはカテーテルは、横の開口部を含む。この開口部に、懸垂または弛緩している治療部位が、往復運動するプローブの先端部により捕捉および切除されることが可能である。

【0030】

本発明のプローブはサイズが小さいので、柔軟な光ファイバー観察装置の使用に特に適している。この装置は、超音波プローブと共に、すなわちプローブに取り付けるかプローブから離すかのいずれかによって、挿入される光ファイバー・ケーブルを含むことが好ましい。この光ケーブルは、光ファイバー観察接眼レンズに接続されているが、超音波機構のハンドルまたは他の装置には接続されていない。このようにして、観察系の操作は最小限に減らされる。光ファイバーケーブルは、光を照射する光ファイバーに囲まれた中央にある光学観測ケーブルを含むことが好ましい。光ファイバーケーブルを、装置の柔軟なシースの内側または柔軟なシースの上に配置してもよく、或いは、装置の固いシースの上に配置しても良い。

【0031】

本発明の方法は、この方法を熱効果を与えないキャビテーションかつ横モードで超音波エネルギーを用いるので、効果が局部的であり、治療される特定の前立

腺葉の組織以外の組織に影響を与えない。この方法は、挿入、治療および除去中に周辺の組織を損傷するのを防ぐために断面の輪郭を減じているので、患者の組織損傷、炎症および腫張を減らしたまたはなくする。このため、本発明の方法は、最小のサイズおよび熱作用の欠如のおかげで、術後の患者のカテーテル処置またはステント術の必要性を減らしたまたはなくすることが可能なので特に有利である。しかし、もし処置後に、一時的な尿道の腫張または炎症により患者の排尿が不可能であるとき、短期的にカテーテルまたはステントを患者の尿道に挿入してもよい。

【0032】

本発明の方法は、処置した時点で直ちに前立腺を縮小する一方、尿道もそのまま残すという点で、従来の良性前立腺肥大（BPH）のための処置養生法に勝る利点を示す。従来技術の治療は、1）影響を受けた部位の尿道壁組織を壊死させるか、さもなければ破壊する、および/または、2）組織を減量させることなく壊死によって前立腺組織を熱破壊するが、これは単に組織を殺し、一定期間後に、組織死のために組織が収縮する、のいずれかであるために、従来技術の治療は実際的な前立腺組織の縮小をもたらさない。患者の見地では、本発明では前立腺を直ちに減量するために、尿道での制限/圧迫は殆ど直ちに軽減され、カテーテル処置をせずに殆どすぐに患者は制限なく排尿が可能となる。本装置のサイズ要求性が小さくなっているのおかげで、小さめの直径の器具は尿道を広げず、より損傷を少なくするので、惹起される浮腫もまた減ることになる。本発明は最小限に侵襲的な処置法である利点を提供する。そしてそれは、好ましくは外来患者への処置であろう。従って、本発明の組織減少方法は、BPHの症状をただちに緩和する最小限侵襲的な、外来的処置である。現在用いられているその他のBPHの外来用治療は、実際に組織を除去出来ず、大きさおよび熱にもとづく付随的な損傷のために、それぞれ患部の壊死した組織の嵩が減少し、それにより症状が消えるまでに数週間かかる。従って、本発明は、本発明の方法がBPHの患者の症状をただちに軽減する点において、現在用いられている技術に勝っている。本発明はまた従来技術より速い処置法を提供する。

【0033】

本発明は処置を行う医師にも利点を提供する。本発明は、本発明の装置および方法の構成要素が、手術部位に超音波エネルギーを加えるだけであり、また、組織への超音波エネルギーの影響が、組織平面およびそれらの水和レベルに基づいているために、外科医への触覚が保持されるので、医師にとってより安全である。同様に、組織の区別により、本発明の装置は、キャビテーションを前立腺および前立腺組織の内部にのみ向ける。このため、本発明の装置は、前立腺嚢、膀胱括約筋および膀胱頸部を防御する。これにより、周囲の構造に無意識の熱損傷を与える危険を減少する。これらの非前立腺組織部位のそれぞれは、前立腺組織に比較して異なる水和レベルを有するので、超音波エネルギーにより同程度の影響を受けないとされる。更に又、本発明の装置でキャビテーションが効果を持つ領域は、超音波プローブの周辺周りほぼ1から2mmの領域であり、更なるエネルギーの広がりまたは組織への影響は無い。このため、本発明は、従来技術より患部制御の度合いをかなり高くすることが可能である。本発明の組織損傷の制御が存在していない他の処置法では、前立腺組織に向けられた熱拡散または他のエネルギーの出現により、尿道および他の構造が損傷を受け破壊され得ることがあり、尿失禁、インポテンツおよび逆行性射精のような重大な患者の苦痛や思わぬ合併症をもたらす。本発明は従来技術と対照的に、尿道壁または前立腺嚢壁組織のコンプライアンスを殆どまたは全く破壊しないので(1mm以下の直径の小さいプローブによる貫通を除いて)、これらの術後合併症を著しく減らすことが可能である。

【0034】

腔内の制御された組織破壊および除去に向けられた超音波エネルギーの応用において、具体的に、臓器腔に孔を開けおよび/または空洞を創るような方法で超音波プローブが用いられ、プローブの先端部が組織の表面下に実質的に挿入される場合、超音波による穿孔または組織除去により生ずるこの部位からの組織および微粒子を除去するための何らかの機構の必要性がある。物質および侵出物を除去する従来の方法は、プローブの一部である吸引経路を介して吸引を提供する吸引機構を用いてなされる。これらの従来の方法は、手術部位から組織を除去する吸引に関連して、処置が行われる部位に注入される液体の灌注を用いる。しかし

、上述したように、手術部位に還流および吸引の両方を供給することは、従来技術ではプローブが比較的大きい断面の輪郭をもつようになる。従って、治療装置は処置を行うのに必要とされる超音波プローブよりかなり大きい。これらの従来技術の装置は、灌注液が通常、プローブの中央芯を介して供給され、吸引が外側の同軸の管および管腔に供給される同軸管を使用する。

【0035】

従来技術の装置は吸引および灌注機構の厳格な配向性も維持しているので、灌注および吸引用の内側および外側の管腔は、お互いに対して固定された位置に、一般には処置の部位に極く接近した位置に留まる。このように、灌注管腔は、吸引する管腔を越えて伸びないし（すなわち、互いに対して管腔の移動はない）、また、吸引は2つの管腔の間の限定された距離内でのいかなる液体および/または組織残遺物をも拾い上げる設計になっている。本発明は、プローブの制御部分を介して、プローブの外側にある吸引および灌注用の溝または流路を用いる。灌注はプローブの側面の中央部分に出る。このことは、灌注管腔と吸引管腔との間の距離を変更することを可能にしている。それにより、患者の体に挿入される装置の断面の輪郭が減少する。減少された断面域は、尿道を通過して容易に挿入することを可能にする。本発明において、軸方向に移動可能な吸引カテーテルまたはシースは、プローブの全長に沿って移動する。それにより、プローブ先端部および灌注管腔または複数の管腔に相対的に吸引管腔の位置を変化させる。このことは、吸引管腔および関連した吸引構造が、プローブの溝または流路を除いて、患者の体外に配置されることを可能にする。

【0036】

同様に、プローブが組織内に空隙を作るにつれて、唯一の入口の点をもつポケットを形成する。プローブにより作られた流路およびプローブにより維持された開口を介して物質を吸引するために、超音波エネルギーの影響を受ける外側にあるこの入口の点に吸引を適用することが可能である。

【0037】

本発明の超音波エネルギーの応用において、プローブの直径は、従来の超音波プローブの直径より実質的に小さい。従って、プローブの直径は、最小限の侵襲

的処置のために理想的に設計されている。本発明のプローブは、従って、例えば尿道のような体の部位で用いられるように設計されている。小さめのプローブは侵襲度がより少ないゆえに、苦痛はより少ない。小さめのサイズは、尿道に挿入される器具の大きさ、器具を受け入れる組織を広げること、それにより、臓器開口の管腔を維持するのに用いられるカテーテルのような追加的器具の必要性をもたらすことによる、通常、炎症および腫張の形態にある付加的な組織の応答を招くことなく、組織を除去することが可能である。本発明は従って、小さい直径のプローブの応用に関係し、このプローブは、小さい直径の体管に挿入することが可能であり、その後、組織を除去するキャビテーションを利用する。本発明の小さいプローブに効果的である治療領域を増加させるために、灌注管腔はプローブの軸に対して横向きが可能であり、すなわち、プローブ体の側面に開口が可能である。このように、プローブ先端部の最大領域が超音波治療およびキャビテーションのエネルギーを提供するために用いられる。

【0038】

本発明と共に用いられるプローブは、尿道を介する挿入が容易となるような形状を有している。そのため、これらプローブは、挿入中に組織を損傷する危険性を与えることのないように、鋭利ではない。プローブは、超音波エネルギーの適用を介して組織へのプローブの挿入に適応する先細の尖頭を含む。そこでは大きめの塊から小さめの塊への移行によって速度が増幅する。プローブの先細りの形は、一般には円錐、球状または半球であるが、プローブの先端部の超音波穿孔によりできる組織の割れ目または裂け目は、切れ目または鋭利な角のない方法で形成されるので、初めの貫通点の裂け目を越えて裂け目が広がることなく、外科的応用には特に有用である。同様に、超音波エネルギーは、プローブの遠位端に向けて焦点が合わされ、先端部からの距離が増加するに連れて、振幅および周波数が減少するので、プローブの先細りの形は組織を通る貫通点の全体の大きさを最小限にする。プローブは比較的一定の直径を有するので、組織はその周りにピッタリとはまる。

【0039】

組織がプローブの周辺にきつくはまるプローブの使用に伴う1つの課題は、び

ったりはまった組織により、加えられた静水負荷と共に灌注液が臓器または組織内に捕捉され、蓄えられることである。この静水負荷は、組織空間内への液の挿入を介して、潜在的な望ましくない結果を引き起こす。これは、この液が、組織の切り裂き、膨張させる媒体となるためである。切り裂きは、結合組織、神経等だけでなく血管系の望ましくない破裂に導く。同様に、従来のもしくは正常な大きさを越える組織および臓器の膨張は、それらの正常かつ通常の機能に有害な効果を与えるであろうし、処置時間をかなり越える期間それらの機能を妨げることにもなる。

【0040】

液の進入に関係した有害な効果を打ち消すためには、最初の組織の切れ目の直径を大きくすることなく、精巧な圧力監視をする必要なく、二次的な孔を必要とすることなく、キャビテーションに惹起された液および微粒子を空洞から除去することを可能にする何らかの機構が必要である。

【0041】

本発明は超音波プローブの表面に溝または流路を適用することにより、液体の進入および保持の問題を解決する。この超音波プローブには、プローブの表面が連続した曲がり形成するように曲がりをつけても良く、溝または流路はプローブの表面に掘られ、それにより、溝または流路の輪郭を減少させる。溝または流路がプローブの近位端の近くに始まり、プローブの遠位端に向かって溝または流路が延びるに従って、深さおよび巾が増すところでは、溝または流路は、素早い方法で液および空洞化組織を吸い出す効果がある。本発明では、2、3、4またはそれ以上の数の縦の溝または流路がプローブの先端部から末端に向かって延びることが好ましい。プローブの近位端から始まり、螺旋状に（ねじが螺旋状に旋回するのと同様に）プローブの直径を横切る単一または2つの溝または流路の使用は、本発明におけるのと同じ効果を得るために用いられても良い。

【0042】

これらの溝または流路、並びに、それらの特有の形状の目的は、液および微粒子に空隙を脱出する経路を与えることである。溝または流路は、組織内の深いところから物質および液を洗い流すことも可能にする。溝または流路はまた、正常

な生理的状态を維持するために、組織表面下の液体の継続的な交換用としてもある。これは特に、灌注液を空洞化部位に供給することによりなされ、継続的なキャビテーション液媒体を生成する。このことは、液交換を経て細胞外の水含量を確保するので、細胞マトリックスが破壊され細胞内液が除去される時に、超音波エネルギーが、好ましくない、または所望しない如何なる熱的加熱を引き起こすこともない。

【0043】

溝または流路は、いくつかの点で従来技術の吸引形状に勝る利点を提供する。まず、溝または流路の使用は、吸引経路を創るためにプローブを囲む追加のシースの必要性を無くす。結果として、器具の断面の輪郭を減少させることが可能である。それにより、残留組織の損傷および浮腫を減らす。更に、溝または流路は、吸引シースが、尿道のような治療部位への導管または管腔の外側に配置されることを可能にする。

【0044】

更に又、溝または流路はプローブの外側に配置されるので、それらは閉塞し難いか、または詰まり難い。更に又、溝または流路は内部の吸引経路に比べて清浄するのがずっと容易である。

【0045】

従って、本発明は、特に最小限の侵襲的処置に有用になる数多くの有利な機能を含む。第一に、尿道のような管または開口の通過が可能で、また、組織でのキャビテーションの作用を通して組織の除去が可能な直径の小さいプローブを介して、前立腺嚢のような組織への超音波エネルギーの適用が出来る。従って、本発明は、空洞を創り、前立腺を縮小させることが可能である。第二に、本発明は、尿道のような体管へ、また体管を介して小さい貫通孔を作り、或いは、陰嚢と肛門との間の会陰のような体部に小さい貫通孔を創る能力を有する。その後、本発明は、プローブが前立腺の肥大した組織のような治療される組織に向かうことを可能にする。第三に、本発明は、キャビテーションの作用および外科医が超音波先端部を治療部位全体に移動させることにより空洞がプローブの大きさより大きくなるように大きな空洞を創ることが可能である。第四に、本発明の装置は、内

側に柔らかめの柔軟な、あるいは曲げが可能な部材が存在し、外側が硬性の部材を用いて設計されても良い。このことは従って、本発明の装置は、解剖学的組織に極端な捻れおよび屈曲を生じさせることなく、尿道および前立腺のような体内に、プローブを挿入することを可能にする。この柔軟性は、プローブが挿入される管腔または導管と軸的に揃っていない部位に到達できるように、プローブが曲がったり、または関節様動きが出来ることを可能にする。第五に、本発明は、この能力が処置の場所で組織を除去することを可能にする。第六に、本発明は、この能力が、プローブが剛性の時、および、プローブが柔軟で柔軟である時のいずれでも、超音波プローブを介してキャビテーションの部位に灌注することを可能にする。第七に、本発明は、水和された（水を含んだ）組織に特異的にエネルギーを与えるように、本発明が、20kHzから80kHzの範囲の周波数でエネルギーを使うので、組織選択性に適用される超音波エネルギーの使用を可能にする。このため、高コラーゲン結合組織に与えられるエネルギーは殆どないか、または全くない。エネルギーの適用におけるこの選択性は、従って、膀胱頸部の組織および内部の括約筋のような正常な液を保持するのに重要な、これらの組織を温存する。従って、この選択性は、泌尿器的な適用に特有の逆行性射精、失禁等のような術後の合併症を防ぐ。第八に、本発明は、曲がったり、撓んだり、関節様動きをするプローブの使用を可能にする。このことは、プローブを前方向に進める時、プローブにかかる力の量を制限し、従って、前立腺囊にかかるいかなる力をも制限する。この様にして、プローブに適用される力は、曲がりを通して軽減される。すなわち、より小さい圧力がプローブの先端部に与えられる。これにより、純物理的な力を介したプローブによる偶発的な組織貫通の可能性を減少させる。このような不都合な結果は、前立腺囊に直線状のプローブを用い、同様の力を加えると起こり得た。

【0046】

本発明の一つの重要な特徴は、組織に対する効果において非熱的であることである。熱または熱エネルギーを用いない処置を用いることは重要であり、本発明は、非常に低い熱しか生成しない。また、熱の可動域は組織を切除している音波に直接関連した領域に限られている。本発明は、灌注および吸引と共に、超音波

エネルギーの使用を介して、治療部位が正常体温の ± 7 の範囲内で治療をする。これは、壊死が起こることなく、また周囲の組織に、付随した熱損傷を与えることなく前立腺の縮小が可能であるので、(健康な組織への熱拡散の欠如が重要である例えば婦人科のような他の応用だけでなく) BPHの治療において特に好都合である。更に、この温度範囲は、本発明のプロープの性質故に、合併症をもたらす尿道組織よりむしろ前立腺組織に直接適用が可能である。更に、細胞外液の形態での付随した灌注は、残留組織を、本発明の処置全体を通じて、正常な生理学的体温程度の狭い範囲内に維持する。本発明では、熱が発生することなく、直ちに組織を除去する処置ができるので、注目すべきことに残留組織は炎症的応答を殆ど示さないか、全く示さない。このことにより、包囲する組織にほとんど浮腫(腫張)が生じない。最小限の腫張のおかげで、患者はカテーテルまたは術後ステントのいずれかの使用および補助なしに退院が可能である。或いは、もし、その様な処置が必要な場合でも、それらの処置は最小限の期間となる。更に、BPH症状治療用の従来技術の方法は、極めて侵襲的で一夜の入院程度を必要とする従来のTURPによる治療法を除いて、肥大した前立腺組織を45以上の温度で熱破壊し、周囲の非前立腺組織を致死的温度に晒すことになる。このことは、前立腺、および非前立腺組織の破壊をもたらし、更に、壊死に頼る処置は、組織が縮退するのに4から8週間を要するわりに、除去されるべき組織の量は変化しない。これらの欠点は本発明には存在しない。

【0047】

本発明は、前立腺の縮小後に続いて、処置により生じた切れ目または空洞に注入される自己および/または他の組織接着剤の使用に適用される。これにより、組織の切れ目または空洞を閉じ、接着して封じる。組織内の切れ目が閉じられるので、その処置の結果は更に速い尿道除圧術となり、術後の合併症も少なくなる。

【0048】

本発明の別の有利な機能は、尿道のような体管に挿入後、超音波プロープが曲がり得ることである。剛性の超音波プロープで、プロープが挿入される体管または切開の直線上にある組織または身体的異常にのみ接することが可能である従来

技術の装置と異なり、この機能は、超音波先端部が軸からはずれた管壁に位置する組織に接触し、空洞化させることを可能にする。従って、本発明において、超音波プローブは比較的小さい直径の管腔または導管に挿入され得る。その後、超音波プローブは管腔または導管の側面の組織を貫通するように、ある角度で（この角度は比較的鋭利であり得る）曲げられる。

【0049】

本発明の超音波先端部は、組織除去のモードとしてキャビテーションを用い、組織貫通がキャビテーションによるもので、プローブの物理的形状によらないので、鋭利である必要はない。従って、先端部はなめらかであり、挿入は障害性が少なく、残留組織の損傷が少なくなりやすい。

【0050】

特定の治療部位へ適用される超音波エネルギーは振幅および周波数の関数である。一般に、本発明の機器により供給されるエネルギーの動程速度または振幅は、150マイクロンから250マイクロンの範囲であり、周波数は、20kHzから80kHzの範囲である。

【0051】

発明の実施の形態

図1は本発明で用いられたハンドル5の一つの実施の形態を示す。ハンドル5は灌注継ぎ手またはルアー2、握り部分3、およびプローブ取り付け部4から構成されている。灌注継ぎ手またはルアー2は柔軟な管に繋げるように設計されており、その管は次に水のような加圧灌注液源に接続される。握り部分3は外科医のような装置の操作者の手で握れるように成型されており、吸引、灌注、電源等、その装置の種々の機能を作動させたり、停止させたりするための一つ、またはそれ以上の引金またはボタンを含んでも良い。

【0052】

図2および図3は図1に示したハンドル5を含む本発明の超音波治療装置1の一つの実施の形態を示す。超音波治療装置1は超音波プローブ先端部7を有する超音波プローブ6を含む。超音波プローブ6は、プローブ先端部7が吸引シースまたはカテーテル70の遠位端に対して軸上で内側にも外側にも動くことができ

るように、吸引シースまたはカテーテル70のなかで軸方向に可動するように取り付けられている。超音波プローブ6と吸引シースまたはカテーテル70は共に、吸引囲い板筐体8を含む吸引囲い板9に取り付けられている。吸引囲い板筐体8の中に吸引シースまたはカテーテル70の吸引端10があり、これが吸引シースまたはカテーテル70の内部に吸引力または陰圧力を伝える。その吸引端は超音波送信素子11を囲み、かつこれに対してシールされており、超音波プローブ6に向かって伸び、超音波プローブ6の近位端となる。吸引端10は吸引継ぎ手またはルーアー13に連結している。吸引継ぎ手またはルーアー13は柔軟な管との連結用に設定されており、その管は続いて減圧源に接続される。吸引シースはハンドル5およびプローブ6に相対的に摺動可能であり、そのことにより超音波先端部7と吸引シースまたはカテーテル70の遠位端との間の距離を変動させることを可能にする。操作機構12は吸引囲い板9からハンドル5に向かって伸びることが可能であり、適切な覆い14と15に囲まれている。

【0053】

図4は本発明の超音波プローブ16および超音波プローブ先端部17の一つの実施の形態を示している。図4の実施形態における超音波プローブ16の本体は遠位端から近位端に向かって僅かに先細りになっているのが好ましい。超音波先端部17は超音波プローブ16の端から球状突起の形状にある。超音波先端部17のこの形状は挿入、処置、または除去の際に組織に障害を与える結果となる先端部での鋭利な縁端や表面をなくす。超音波先端部17はその遠位表面に一つ又はそれ以上の灌注口18をもつ。灌注口18はすべて内部の灌注通路に連結しており、この通路は超音波先端部17および超音波プローブ16の中央に位置することが好ましい。図4には示していないが、超音波プローブ16は以下に詳しく述べるように、その全長に沿って伸びる一つまたはそれ以上の溝または流路を有することが可能である。

【0054】

図5は本発明の超音波プローブの吸引シースまたはカテーテルの第二の実施の形態を示す。図5の実施形態は特に処置部分が懸垂していたり弛緩している病態を治療するのに有用であり、特に図5の実施形態は婦人科の治療に有用である。

図5の実施の形態では、吸引シースまたはカテーテル70の先端部75が球状端となっている。吸引シースまたはカテーテル70は、一方の側面に側溝または開口19を有する。ベベル20（傾斜面）を含む超音波先端部21をもつ超音波プローブ23は、吸引シースまたはカテーテル70内で軸方向に摺動するために取り付けられている。少なくとも一つの吸引経路23が超音波プローブ22と吸引シースまたはカテーテル70の内壁との間の空間に作られている。従って、吸引力が吸引継ぎ手またはルアー13に課せられると、陰圧または吸引力が吸引経路23に生じて破碎されたまたは空洞化された組織並びに残留液または灌注液を吸い取る。

【0055】

先端部75の近位端には捕捉面または逆戻り防止76がある。この捕捉面または逆戻り防止76は超音波先端部21の対抗面として役立ち、そのことにより懸垂している、または弛緩している処置部分が治療の際に捕捉されることを可能にする。操作時には、吸引シースまたはカテーテル70は懸垂している、または弛緩している処置部分が、側溝または開口19にはまりこむまで処置部分に誘導される。この段階中に、超音波プローブ23は、図5に示されるように後退した位置にある。その後、超音波プローブ23は、懸垂している、または弛緩している治療部位が、超音波先端部21と捕捉面または逆戻り防止76との間に挟みこまれるまで軸上で外側に前進させられる。その後、超音波振動発生器を作動させて、超音波エネルギーが超音波先端部21に伝送される。このため、捕捉された処置部分が超音波エネルギーおよびそれに基づくキャビテーションを使って治療される。

【0056】

図11および図13は本発明の一つの実施の形態に従った超音波プローブ6の半径断面図を示しており、プローブ6は特にBPHの尿道的治療に有用である。プローブ6は灌注継ぎ手またはルアー2に連結された中央通路62を含む。中央通路はプローブ6の側面に位置する二本の側管腔61に終端している。中央通路62は超音波先端部7の周辺部位に灌注液を送達するために用いられ、そのことにより治療部位の温度を調節する。超音波先端部7のキャビテーションとともに

灌注液は、処置部位が正常の体温の ± 7 の温度に制御されることを可能にする。さらに、管腔61が超音波先端部7を通過していないために、超音波先端部7の処置効果領域が増大される。

【0057】

図11および図13に示されているように、超音波プローブ6の外表面は一つまたはそれ以上の溝または流路60をもつ。これらの溝または流路は図13では直線状であるが、超音波プローブ6の全長に沿って螺旋状であっても良い。溝または流路60は、溝または流路60の近位端でかけられた陰圧力または吸引力の結果として、処置部位から液体や組織断片を吸引するために用いられる。結果として、液体や組織断片は溝または流路60を下に移動して、処置部位から離れ、そのことにより液体や断片がその他の組織の超音波処理やキャビテーションの妨げにならないようにする。

【0058】

図14は、図11および図13の超音波プローブ6が尿道的に前立腺組織を減量させるために使用可能な手法を示している。超音波プローブ6は、亀頭G部位の尿道Uの管腔Lを通して挿入することによって尿道Uに挿入される。超音波プローブ6は、尿道Uに突出し尿道Uを妨害している前立腺Pに隣接した尿道壁Wに接するまで尿道U中を押し進める。次に、吸引シースまたはカテーテル70は、その遠位端が亀頭Gに位置する尿道Uの管腔Lに接触し、封孔するまで、超音波プローブ6の長軸上に沿って摺動させられる。その後灌注液が中央通路62に補給され、陰圧力または吸引力は超音波プローブ6の外側表面と吸引シースまたはカテーテル70の内側表面との間に位置する吸引経路72に課せられる。次に、超音波振動源が稼動され、それが超音波エネルギーを超音波プローブ6に伝送し、結果的に超音波先端部7が超音波振動エネルギーを照射する。超音波先端部7は、尿道壁Wに押し付けられ、それによりキャビテーションの作用によって尿道壁Wを介して小さな切開または孔を開ける。超音波先端部7は、尿道壁Wの孔を介してそれが前立腺Pの内部に入るまで押し進められる。尿道壁Wは超音波プローブ6の周囲で膨張する傾向があり、そのことにより孔が最小の大きさになることを確実にする。図14に示された超音波先端部7の位置は、超音波先端部7

が尿道壁を介して孔を開けて前立腺に入り込んだ後のものである。その時医師は、巧みに操作して超音波先端部7を前立腺Pの中の様々な部位に移動させ、そのことにより、超音波先端部7が前立腺P内の異なった部位に移動するにつれて、超音波先端部7の隣接近傍にある前立腺組織を縮小させる。組織が縮小されるにつれて、吸引経路72での吸引力または陰圧力が、溝または流路60の部位に吸引力または陰圧力を生み出す。そのことにより、液体および断片化、減量化された組織を処置部位から、溝または流路60を通過して吸引経路72中に、さらに吸引継ぎ手またはルーアー13を通過して捕集部位あるいは廃棄部位へと吸い出す。同様に、組織が縮小されるにつれて、灌注液は灌注継ぎ手またはルーアー2を介して中央通路62に供給され管腔61に出る。それにより処置部位での温度を調節し、溝または流路60を通過する断片を送る媒体を提供する。

【0059】

十分な大きさの空洞化された損傷が生成されたならば、医師は超音波プローブ6を縮小すべき次の部位に移動させてその過程を反復する。本発明の好ましい治療方法では、前立腺Pの大きさによって各側の前立腺葉で二回またはそれ以上の空洞化処置が実施され、そのことにより前立腺Pの大きさを減少させ、尿道閉塞を解消することが期待される。超音波エネルギーが超音波先端部7の周囲の小さな部位で非常に限局性のキャビテーションによる損傷をもたらすので、治療された前立腺葉に隣接する尿道壁Wのような他の尿道組織の非常に異なる水分含量および圧縮率は、前立腺囊C、膀胱B頸部および括約筋が何らかの残留性の障害を受けるのを防ぐ。そのことによりあまり限局性でない治療方法に付随する残留性の障害がなくなる。超音波プローブ6を尿道壁Wの孔を介して抜き出す時、尿道壁Wはその孔を塞ぐかまた実質的に塞ぐように膨張するだろう。

【0060】

図9および図10は本発明の会陰治療法を示す。図9は男性患者の下部の断面図を示す。会陰Nは男性においては陰囊（睾丸Tを収めるもの）と直腸Rとの間の部位である。会陰Nは前立腺Pへ接近するための近道である。本発明の会陰法では、患者は手術台上で仰臥位に置かれ、局部または全身麻酔薬が投与される。小さな切開Iが図9に示されるように会陰Nにつくられる。その後、超音波プロ

ーブ6が会陰切開に挿入され、超音波先端部7が作動される。超音波先端部7での超音波エネルギーが前立腺嚢Cを介して孔を開けるのに使われ、そしてその後超音波先端部7を挿入し、前立腺P内を移動させる。そのことにより超音波先端部7にすぐ隣接した前立腺P内の前立腺組織を縮小させる。吸引シースまたはカテーテル70の遠位端が切開Iの部位で会陰に対して置かれた状態で、尿道治療法に関して上で論じた方法と同一の方法で吸引と灌注が課せられる。各前立腺葉がこの方法で処置された後に、超音波プローブ6は引き抜かれ、切開Iが既知の外科手法を用いて閉じられる。

【0061】

図6および図12は本発明の別の実施の形態の超音波治療装置の特徴を示しており、図15はその実施形態が尿道的な前立腺縮小治療で使用された方法を示している。図6に示されているように、超音波治療装置は超音波先端部7を備えた超音波プローブ6を有する。超音波プローブ6は柔軟な接合シース70のなかに摺動可能に組み込まれている。柔軟な接合シース70は、次に、剛性のシース80の中に摺動可能に組み込まれている。剛性のシース80は引き込み式筐体90に連結されてこれと同じ動きをする。引き込み式筐体90は引き込み式引金94に連結され、ハンドル5を支点に回転させられる。引き込み式筐体90は吸引継ぎ手またはルアー13を含み、それは減圧源に連結されている柔軟な管と接合するように設計されている。以下により詳細に論じられるように、吸引継ぎ手またはルアー13は柔軟な接合シース70の内側に連結されている。

【0062】

接合引金91は引き込み式筐体90上に収められる。接合引金91は以下により詳細に述べられる接合ワイヤー71に連結される。引金92もまた引き込み式筐体90上に収めることが可能である。覆い93は引き込み式筐体90およびハンドル5との間の部品を覆う。

【0063】

図12は図6の超音波装置の近位端の詳細を示している。超音波プローブ6は一つまたはそれ以上の溝または流路60を持ち、これは超音波先端部7の周辺域への吸引を行うのに使われる。一つまたはそれ以上の灌注管腔61は超音波先端

部7の周辺域へ灌注液を供給することが可能である。超音波プローブ6は、その小さな断面の輪郭およびそれが構成される物質のため、曲げたり接合したりできるようにある程度柔軟である。超音波プローブ6は軸方向の動きのために、比較的柔軟で弾性のある素材で作られている接合シース70内に嵌められる。超音波プローブ6と接合シース70との間の空間72は、溝または流路60と共に吸引経路を形成する。接合シース70は、接合シャフト70の円周の一つまたはそれ以上の部位で、一つまたはそれ以上の埋め込み接合ワイヤー71を含むことができ、その遠位端は接合シース70に取り付けられている。接合ワイヤー71の近位端は接合引金91に取り付けられている。接合シース70は軸方向の動きのために剛性のシース80に収容される。剛性のシース80は比較的剛性の素材から作られる。

【0064】

剛性のシース80が接合シース70の遠位端から離れて後ろに摺動し、接合ワイヤー71が軸上で接合引金91により内側に引っ張られる時、接合シースは曲がり方向または接合方向Aに曲がるか関節様に動くであろう。このため、超音波プローブ6および超音波先端部7は接合方向Aに曲がるか関節様に動くであろう。このようにして超音波は、超音波プローブ6が挿入される管腔または導管と軸的に揃っていない部位に届くように使われることが可能である。

【0065】

図15は図6および図12に示された実施の形態が前立腺組織を縮小するために用いられる手法を示している。最初の段階では、剛性のシース80、接合シース70、および超音波プローブ6は全て、各々の遠位端がお互いにほぼ隣接するように、いっぱい伸びた位置にある。次に剛性のシース80、接合シース70、および超音波プローブ6を全て、超音波先端部7が前立腺Pの肥大した前立腺葉に隣接した尿道壁Wの部位に入るまで、患者の尿道U中を前進させる。次に、引き込み式引金94を動かして剛性のシース80を尿道Uから尿道Uの管腔Lの外側の位置へ引き出す(図15に示されているように)。接合シース70の遠位端はその後、接合引金91が接合ワイヤー71の近位端を軸上で内側に引っ張るように接合引金91を作動させることにより方向Aに曲げられ調節される。接合

シース70のこの曲がりまたは関節様動きは、続いて超音波プローブ6の遠位端を曲げたり関節様動きをしたりするように働く。その後、超音波プローブ6を、それが超音波的に尿道壁Wを経て前立腺Pに開孔することが出来るように、軸上、外向きに前進させ(図15に示されているように)、そこで超音波的に前立腺を縮小するために使用することが可能である。

【0066】

本発明の好ましい実施形態においては、従来の技術の超音波装置の場合のように最大振動運動がプローブの先端に限定されることはない。むしろ、本発明のプローブは、プローブの先端に加えてプローブの軸長に沿って間隔のあいた多数のいわゆる波腹(すなわち、最大振動の起こるプローブに沿った点)を与えるように設計されている。この設計は、組織の除去がプローブの先端と接触する組織部位に限定されないために、本発明の方法に最適である。むしろ、プローブが、好ましくは上記したような風防法により組織中で掃引されるにつれて、組織はプローブの全長に沿ってある多数の波腹に近接したすべての領域で除去される。このようにして、本発明の装置は、組織の除去が本発明の方法に一致してもっとも効果的に実施されることを可能にするので従来の技術の方法と比較して実際の治療時間が著しく減じられる。

【0067】

さらには、本発明の装置における超音波プローブの振動モードは、従来の技術のありふれた振動の軸モードとは異なる。本発明の装置におけるプローブは、軸方向にだけ振動するよりもむしろ軸方向を横断する方向に振動する。振動のこの横モードのために、本発明のプローブは、プローブが組織と実際に接触する点だけでなく、通常、プローブの半径周囲1.0から1.5mmの区域で組織を除去する。従って、本発明で使用されたプローブの横モード振動は、組織が除去されるプローブ周りの有効区域を広げることにより本発明の方法の効率にも寄与している。

【0068】

一般に、プローブの軸長に沿って起こる波腹の数を増やすためにはプローブに与えられる振動周波数が増加されるべきである。周波数は、しかしながら、決定

的ではなく、20kHzでの発振器の運転は一般にプローブの軸長に沿った波腹の有効数を与えるために十分である。加えて、当業者に認識されるように、所望の間隔で波腹を配置するためには、直径、長さ、超音波エネルギー源への結合位置を含むプローブの寸法を調節することが可能である。本願出願人の共に審査中の特許出願出願である通し番号第60/178,901号は横モードで作動する超音波プローブの設計パラメータをさらに記載しており、ここに参照することで組み込むものとする。

【0069】

図16および図17は現発明で使われるもう一つ別の超音波先端部を示している。先端100は一般に遠位端101と近位端102を有した円筒状である。先端部の遠位端の近くに遠位端104と近位端105を有した陥凹部分103がある。陥凹部分103は平らな表面106を有する遠位端104の所で閉ざされている。その平坦面は超音波先端の長軸シャフトに対し90°の角度で位置付けされている。先端の近位端102は超音波の振動源(図示せず)に連結されるようになっている。プローブは何らかの適切なチタン合金で作られる。超音波を適用すると、その振動は平坦面に伝送される。その時、平坦面の全領域が切除表面として作用する。超音波プローブの操作者は、この時、標準的な電気焼灼器に似ているが熱作用の無い切除用のプローブを使用することが可能である。

【0070】

このように、超音波治療装置の独特の設計および概念ならびにその利用方法が示されかつ記述されている。本記述は特定の実施形態に向けられている一方、当業者が、ここに示されかつ記述された特定の実施形態への変更および/または変形を思いつくことができるのは当然である。この記述の範囲に含まれるそのような変更または変形はいかなるものであっても本発明の部分に含まれるように企図されている。ここでの記述は単に例証的であるように企図されており、限定的であるようには企図されていない。ここで記述された本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は本発明の超音波治療装置のハンドルの側立面図である。

【図2】

図2は本発明の超音波治療装置の第一の実施の形態の斜視図である。

【図3】

図3は図2の実施の形態の側立面図である。

【図4】

図4は本発明の超音波先端部の一つの実施の形態の斜視図である。

【図5】

図5は本発明の超音波先端部の第二の実施の形態の斜視図である。

【図6】

図6は本発明の超音波治療装置の第二の実施の形態の側立面図である。

【図7】

図7はBPHを患っていない患者の尿路の断面図である。

【図8】

図8はBPHを患っている患者の尿路の断面図である。

【図9】

図9は本発明の外科的手法の第一段階を示す患者の胴体下部の断面図である。

【図10】

図10は本発明の外科的手法の第二段階を示す患者の胴体下部の断面図である

。

【図11】

図11は本発明の超音波プローブの一つの実施の形態を介した径方向の断面図である。

【図12】

図12は本発明の超音波治療装置の一つの実施の形態の部分的な斜視図である

。

【図13】

図13は本発明の超音波治療プローブの一つの実施の形態の軸方向の断面図である。

【図14】

図14は本発明の一つの実施形態を用いたBPHを治療中の患者の尿道の断面図である。

【図15】

図15は本発明の別の実施形態を用いたBPHを治療中の患者の尿道の断面図である。

【図16】

図16は直角の超音波先端部の平面図である。

【図17】

図17は直角の超音波先端部の斜視図である。

【図1】

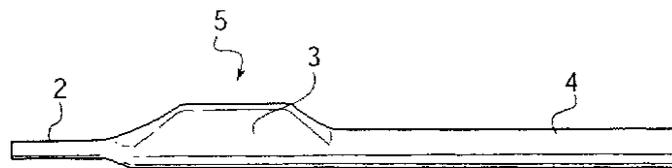


FIG. 1

【図2】

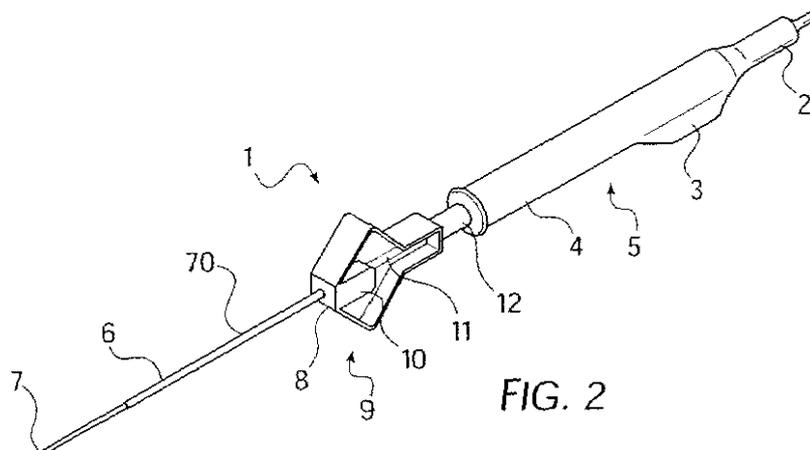


FIG. 2

【図3】

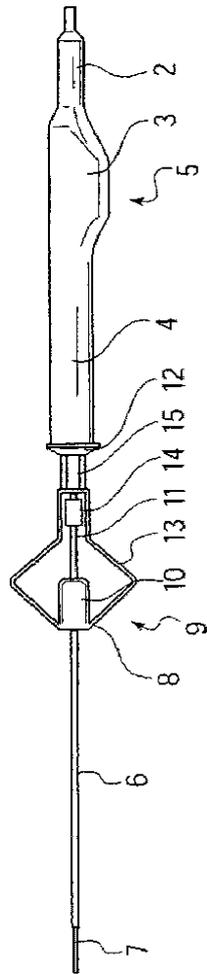


FIG. 3

【図4】

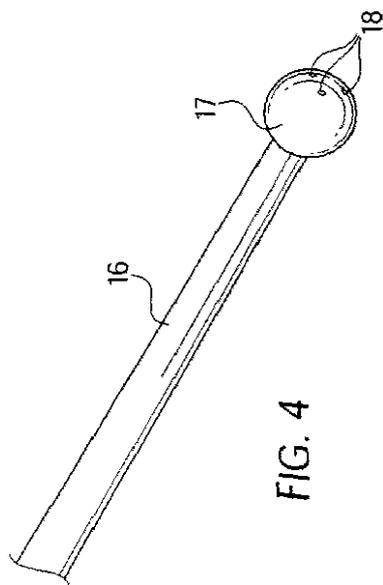


FIG. 4

【図5】

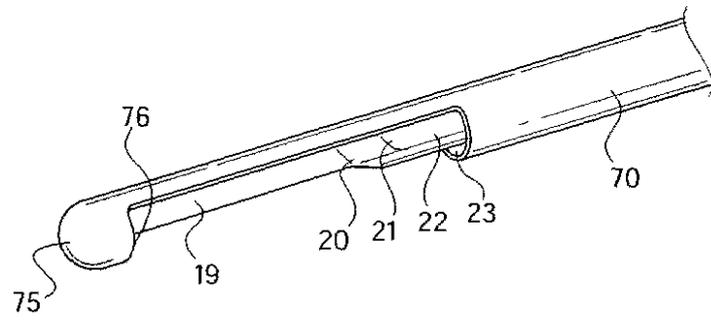


FIG. 5

【図6】

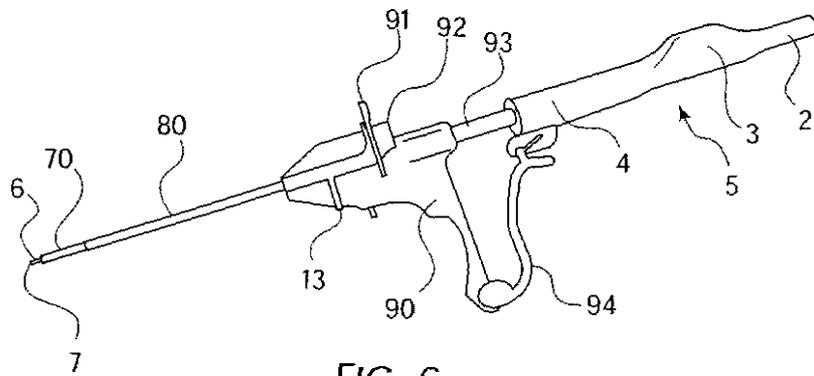


FIG. 6

【図7】

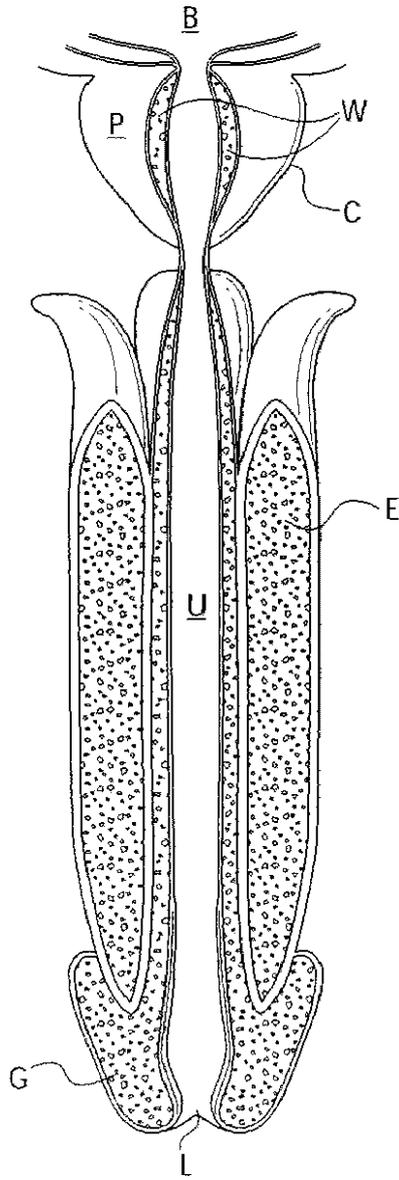


FIG. 7

【図8】

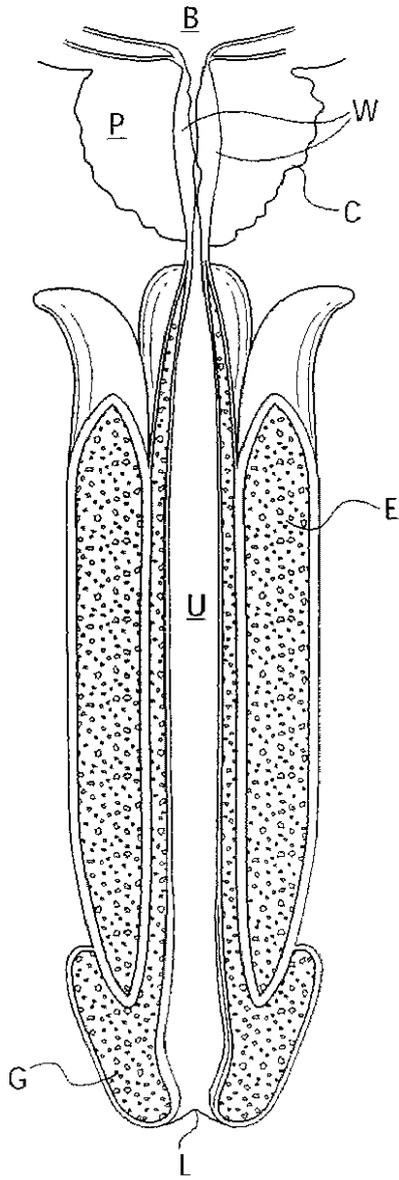


FIG. 8

【図9】

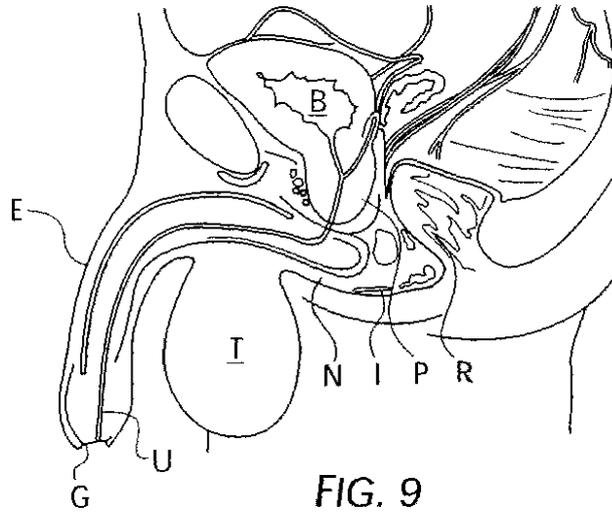


FIG. 9

【図10】

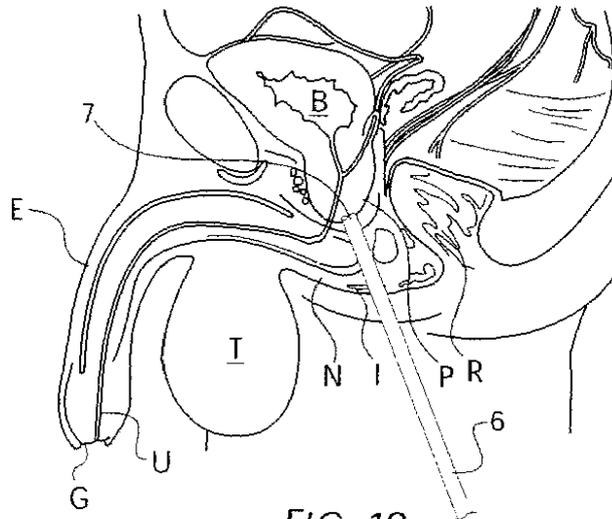


FIG. 10

【図11】

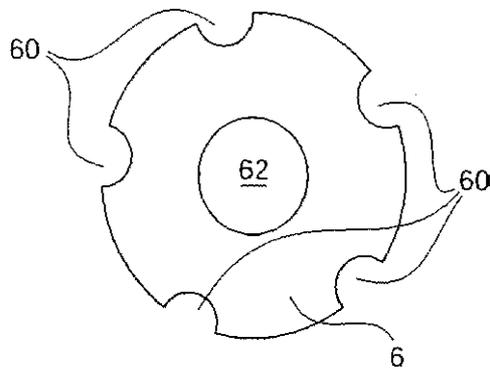


FIG. 11

【図12】

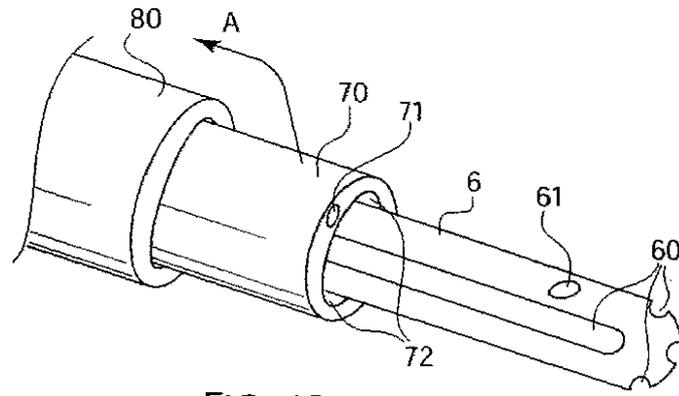


FIG. 12

【図13】

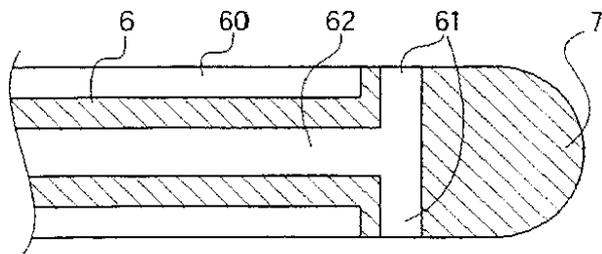


FIG. 13

【図14】

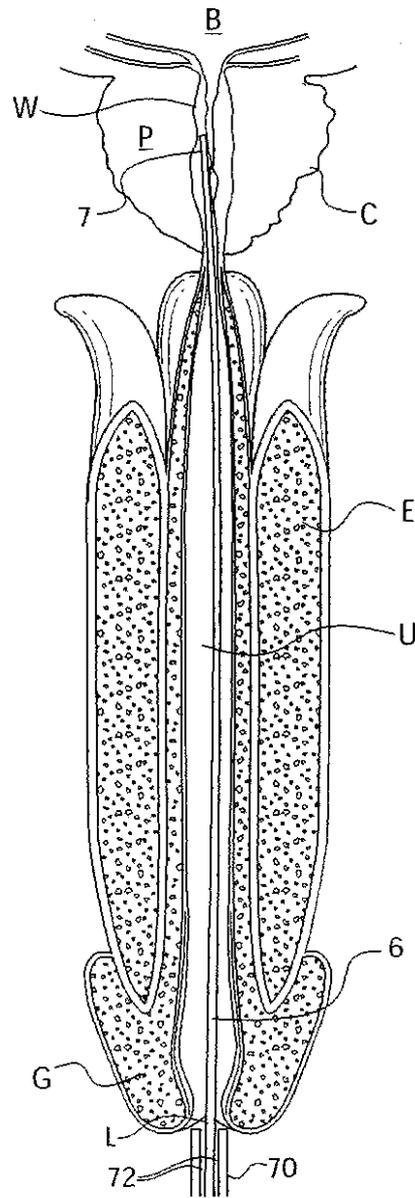


FIG. 14

【図15】

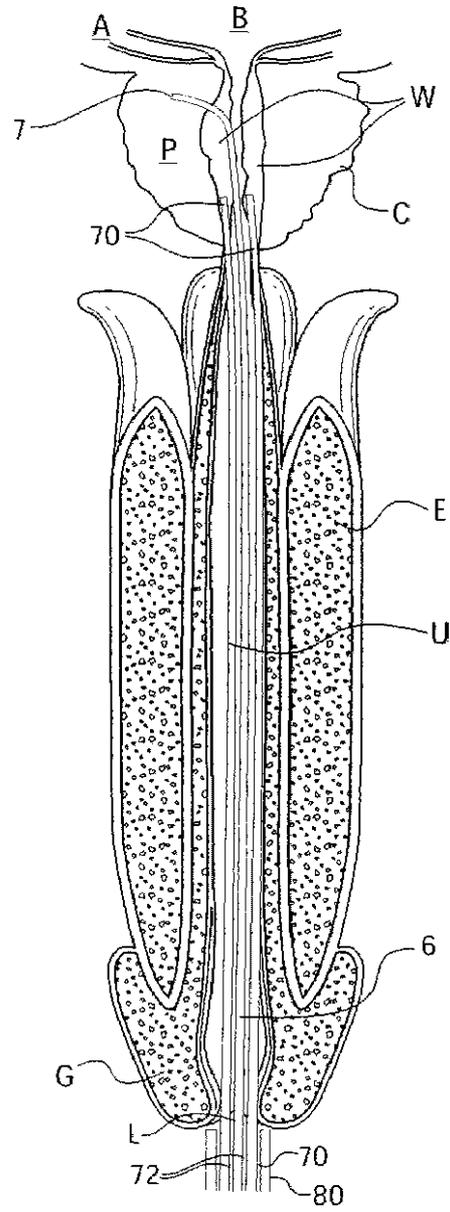


FIG. 15

【図16】

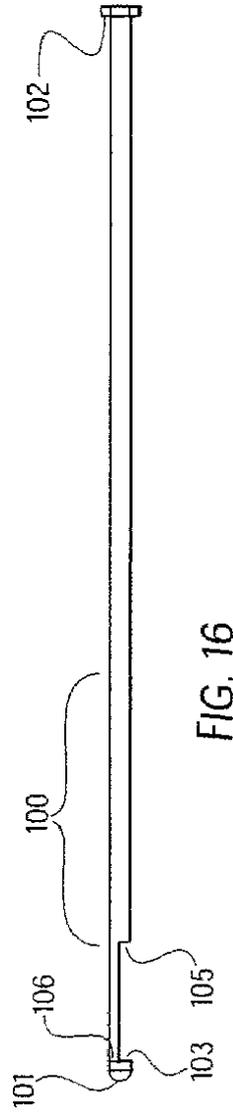


FIG. 16

【図17】

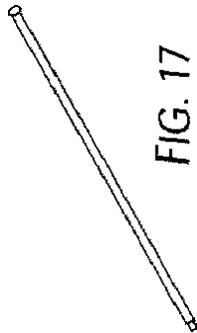
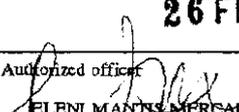


FIG. 17

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/27026
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/32 US CL : 600/439 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/439; 601/2.4; 606/169; 604/22, 27 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,957,882 A (NITA et al) 28 September 1999, see entire document.	1-62
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *A* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 JANUARY 2001		Date of mailing of the international search report 26 FEB 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  ELENI MANTIS-MERCADER Telephone No. (703) 308-0899

フロントページの続き

- (51)Int.Cl.⁷ 識別記号 F I テーグ(参考)
- A 6 1 B 1/307
1/31
- (81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW
- (72)発明者 ヘア、 ブラッド エイ .
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
01824 チェルムスフォード ワーサン
ストリート エイ - 230
- (72)発明者 フィッシャー、 デイヴィッド エム .
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
02451 ウォルサム キャンドルウッド
ドライブ 126
- (72)発明者 レヴィン、 アンディ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
02159 ニュートン センター ダニエル
ドライブ 16
- (72)発明者 ミード、 ジョン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
01756 マンダン ミルヴィル ストリー
ト 85
- Fターム(参考) 4C060 GG19 GG38 JJ11 JJ12 JJ13
JJ15 JJ17 JJ23 JJ25
4C061 AA15 CC04 HH56
4C301 EE12 EE19 FF07 FF21 FF25
KK02 KK22

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2003510159A5	公开(公告)日	2005-06-09
申请号	JP2001527716	申请日	2000-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	全苏尼克斯医疗技术公司		
申请(专利权)人(译)	Omunisonikusu医疗技术公司		
当前申请(专利权)人(译)	Omunisonikusu医疗技术公司		
[标]发明人	ラビナーロバートエイ ヘアブラッドエイ フィッシャーデイヴィッドエム レヴィンアンディ ミードジョン		
发明人	ラビナー、ロバート エイ. ヘア、ブラッド エイ. フィッシャー、デイヴィッド エム. レヴィン、アンディ ミード、ジョン		
IPC分类号	A61B A61N7/00 A61B1/307 A61B8/12 A61B17/32 A61B17/34 A61B1/303 A61B17/50 A61N7/02 A61B17/00 A61B1/31 A61B17/22 A61B18/00		
CPC分类号	A61B2017/22008 A61B2017/320084 A61B2017/22007 A61B2018/00547 A61B2017/00137 A61B2017/00274 A61B17/320068 A61N7/022 A61B2017/32007 A61B2017/320089		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/12 A61B17/34.310 A61B17/50 A61B1/30		
F-TERM分类号	4C060/GG19 4C060/GG38 4C060/JJ11 4C060/JJ12 4C060/JJ13 4C060/JJ15 4C060/JJ17 4C060/JJ23 4C060/JJ25 4C061/AA15 4C061/CC04 4C061/HH56 4C301/EE12 4C301/EE19 4C301/FF07 4C301/FF21 4C301/FF25 4C301/KK02 4C301/KK22		
优先权	60/157824 1999-10-05 US 09/625803 2000-07-26 US		
其他公开文献	JP2003510159A		

摘要(译)

该超声治疗装置具有带有超声尖端(7)的超声探头(6)。超声波探头(6)可滑动地结合在挠性接头护套(70)中。然后将柔性接头护套(70)可滑动地结合到刚性护套(80)中。刚性护套(80)连接到可伸缩壳体(90)以执行相同的运动。可伸缩壳体(90)包括抽吸配件或诱剂(13)，其设计成与连接到真空源的挠性管配合。抽吸接头或诱剂(13)连接到柔性配合护套(70)的内部。