(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2016-513563
(P2016-513563A)
(43)公表日　平成28年5月16日(2016.5.16)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B　17/00	(2006.01)	Ａ６１Ｂ	17/00	３２０	４Ｃ１６０

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 22 頁）

(21)出願番号　特願2016-502956(P2016-502956)
(86)(22)出願日　平成26年3月14日(2014.3.14)
(85)翻訳文提出日　平成27年11月2日(2015.11.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2014/028985
(87)国際公開番号　WO2014/153082
(87)国際公開日　平成26年9月25日(2014.9.25)
(31)優先権主張番号　61/785,649
(32)優先日　平成25年3月14日(2013.3.14)
(33)優先権主張国　米国(US)

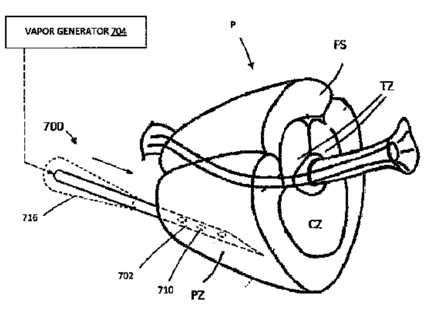
(71)出願人　511111035
エヌエックスセラ　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ミネソタ州　５５３６９　メイプル　グローブ　カークウッド　レーン　ノース　７３５１　スイート　１３８
(74)代理人　100086771
弁理士　西島　孝喜
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健
(74)代理人　100094569
弁理士　田中　伸一郎
(74)代理人　100103609
弁理士　井野　砂里

最終頁に続く

(54)【発明の名称】前立腺癌を治療するためのシステムおよび方法

(57)【要約】
前立腺癌を治療するために適合された蒸気送出ニードルおよび方法が提供される。エネルギー送出プローブが、人間の前立腺内の周辺帯域組織のような組織に凝縮性蒸気エネルギーを印加することができる。１つの方法では、ニードルが人間の前立腺の周辺帯域組織内に導入され、蒸気媒体が、非周辺帯域組織を切除することなく周辺帯域組織を切除するようにニードルを通して送出される。蒸気療法で前立腺癌を治療するためのシステムもまた提供される
【選択図】図８

FIG. 8



【特許請求の範囲】
【請求項１】
人間の前立腺の周辺帯域組織内に蒸気送出ニードルを導入する導入段階と、
非周辺帯域組織を切除することなしに周辺帯域組織を切除するように蒸気送出ニードルを通して凝縮性蒸気を送出する送出段階と、
を含む異常な前立腺組織を治療するための方法。
【請求項２】
前記導入段階は、第１および第２前立腺葉内の周辺帯域組織内に蒸気送出ニードルを導入することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記導入段階は、凝縮性蒸気を送出する前に、周辺帯域組織内の複数の位置に蒸気送出ニードルを位置決めすることを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
周辺帯域組織は、悪性組織を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記導入段階は、経会陰アプローチ、経直腸アプローチ、または、経尿道アプローチの少なくとも１つで蒸気送出ニードルを導入することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記導入段階は、画像案内の下で蒸気送出ニードルを位置決めすることを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
前記画像案内は、超音波である、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
凝縮性蒸気は、水蒸気を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
前記送出段階は、１cc／分～６０cc／分の範囲の流量を有する流体の流れを気化し、それによって、凝縮性蒸気を提供することを含む、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記送出段階は、異常組織の限局性切除ができるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
各限局性切除部位のために２秒～２０秒間凝縮性蒸気を送出する、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
送出される凝縮性蒸気は、各限局性切除部位のために１５０カロリー未満を送出するように構成されている、請求項１０に記載の方法。
【請求項１３】
前記送出段階は、異常組織の非限局性切除ができるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１４】
前記送出段階は、葉内の実質的にすべての周辺帯域組織を切除できるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１５】
各周辺帯域葉に１０秒～４０秒間凝縮性蒸気を送出する、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
送出される凝縮性蒸気は、各周辺帯域葉のために１５０カロリー～３００カロリーを送出するように構成されている、請求項１４に記載の方法。
【請求項１７】
蒸気の送出は、凝縮性蒸気が周辺帯域組織を取り囲むバリア組織によって反射されるような圧力および流れパラメータを備えるように構成されている、請求項１に記載の方法。

【請求項１８】
前記送出段階中、前立腺の外側の組織を蒸気送出ニードルから絶縁する絶縁段階をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１９】
前記絶縁段階は、能動冷却システムによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記絶縁段階は、真空システムによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２１】
前記絶縁段階は、絶縁シースによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２２】
前立腺内にニードルを導入する導入段階と、
凝縮性蒸気が周辺帯域葉を取り囲むバリア組織によって反射され、それによって、非周辺帯域組織を切除することなく周辺組織葉を切除するような圧力および流れパラメータでニードルを通して蒸気を送出する送出段階と、
を含む前立腺癌を治療するための方法。
【請求項２３】
前立腺内の周辺帯域葉内に蒸気を送出する段階を含み、
蒸気が、周辺帯域葉に３００カロリー〜１０００カロリーを送出し、それによって、悪性組織を切除するように構成されている、
前立腺癌を治療するための方法。
【請求項２４】
蒸気の量は、全周辺帯域葉を切除できるように適合されている、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前立腺内の周辺帯域葉内にニードルを位置決めする段階と、
周辺帯域葉内に蒸気を送出する送出段階と、を含み、蒸気は、周辺帯域葉内の部位に１５０カロリー未満を送出し、それによって、周辺組織葉内の悪性組織の限局性切除を引き起こすように構成されている、
前立腺癌を治療するための方法。
【請求項２６】
蒸気の量は、前記限局性切除ができるように適合されている、請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
周辺帯域葉内にニードルを再位置決めする段階と、周辺帯域葉内で悪性組織の第２の限局性切除を引き起こすように第２の部位で前記送出段階を繰り返す段階と、をさらに含む、請求項２５に記載の方法。
【請求項２８】
前立腺の温度を測定する測定段階と、
前立腺の温度が所定の閾値に達したときに、凝縮性蒸気の送出を終了する段階と、
をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項２９】
前記測定段階は、前立腺の外包の温度を測定することを含む、請求項２８に記載の方法。
【請求項３０】
前記所定の閾値は、４４〜６０℃である、請求項２８に記載の方法。
【請求項３１】
前立腺包をシールし、非前立腺組織内への播種を防止するように前立腺からニードルを

後退させる後退段階をさらに含む、請求項２８に記載の方法。
【請求項３２】
凝縮性蒸気の流れを放出することをさらに含む、請求項３１に記載の方法。
【請求項３３】
蒸気発生器と、
前記蒸気発生器に結合された蒸気送出ニードルと、を含み、前記蒸気送出ニードルは、前立腺の周辺帯域に蒸気を送出して前立腺癌を治療するために、前立腺の周辺帯域内に挿入されるように構成されている、
前立腺癌治療システム。
【請求項３４】
前記蒸気発生器は、１～１５０カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む、請求項３３に記載のシステム。
【請求項３５】
前記蒸気発生器は、１５０～３００カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む、請求項３３に記載のシステム。
【請求項３６】
前記蒸気発生器は、３００～１０００カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む、請求項３３に記載のシステム。
【請求項３７】
前記蒸気発生器は、前記蒸気送出ニードルのハンドル内に配置されている、請求項３３に記載のシステム。
【請求項３８】
前記蒸気送出ニードルは、複数の蒸気ポートを含む、請求項３３に記載のシステム。
【請求項３９】
前記蒸気送出ニードルは、前立腺の外側の組織を保護するように構成された真空スリーブをさらに含む、請求項３３に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本願は、出典を明示することによってその開示内容全体が本願の一部とされる「前立腺癌を治療するためのシステムおよび方法」という名称の米国仮特許出願第61/785,649号の利益を主張する。
【０００２】
出典明示による援用
本願で言及されるすべての刊行物および特許出願は、各刊行物または特許出願が出典明示によりその開示内容が出願の一部とされるように具体的かつ個々的に指示されているかのような同じ程度で、出典明示により開示内容が本願の一部とされる。
【０００３】
本発明は、前立腺の治療、さらに詳しくは、加熱された凝縮性蒸気による前立腺癌の治療のためのデバイスおよび関連方法に関する。
【背景技術】
【０００４】
生命の初期の前立腺は、クルミの寸法および形状であり、ＢＰＨ（前立腺肥大症）によって生じる拡大の前には、重量が約２０グラムである。前立腺拡大は、正常な過程として現れる。年齢とともに、前立腺は徐々に寸法がその正常な寸法の２倍またはそれ以上に増大する。前立腺外包の繊維筋性組織は、腺が或る寸法に達した後に拡張を制限する。かかる拡張の制限により、内包組織は、尿道前立腺部を圧迫して、尿道前立腺部を収縮させ、かくして、尿の流れに抵抗を引き起こす。
【０００５】

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り、クルミの寸法の前立腺１００が、膀胱１０５および膀胱頸部１０６の下方に位置している。膀胱１０５の壁１０８は、膨張および収縮して尿道１００を通して尿の流れを引き起こすことができ、尿道１１０は、膀胱１０５から前立腺１００および陰茎１１２を通して延びている。前立腺１００によって取り囲まれた尿道１１０の部分は、尿道前立腺部と呼ぶことができる。前立腺１００はまた、尿道前立腺部１２０に開放終端部を有する射精管１２２を取り囲む。性的興奮中、精子は、睾丸１２４から精管１２６によって前立腺１００に輸送され、前立腺１００は、精子と混合する流体を提供して、射精中精液を形成する。前立腺の両側で、精管１２６と精嚢１２８が接合して射精管１２２と呼ばれる単一の管を形成する。かくして、各射精管１２２は、精嚢粘液および精子を尿道前立腺部１２０内に運ぶ。図１にはまた、カウパー腺１３０、Ｓ字結腸１３２、直腸１３４、および、精巣上体１３６が示されている。

【０００６】

図２Ａ－２Ｃを参照すると、前立腺は、３つの帯域、すなわち、周辺帯域、移行帯域、および、中央帯域に分類することができる。周辺帯域（PZ）は、男性の前立腺の体積の約７０％を構成する。この前立腺の後面の包下部分は、遠位尿道を取り囲み、癌の７０～８０％は、周辺帯域組織に原発する。中央帯域（CZ）は、射精管を取り囲み、前立腺の体積の約２０～２５％を収容する。中央帯域は、しばしば炎症過程の部位である。移行帯域（TZ）は、前立腺肥大症が発達する部位であり、正常な前立腺で腺要素の約５～１０％の体積を収容するが、ＢＨＰ（前立腺肥大症）の場合にはかかる体積の８０％まで構成することがある。移行帯域は、２つの側前立腺葉および尿道周囲帯域を含む。図２Ａ－２Ｃから理解できるように、移行帯域のまわりには、天然のバリア、すなわち、尿道前立腺部、後部繊維筋性支質FS、および、移行帯域と周辺帯域の間の繊維質平面FPがある。図２Ａ－２Ｃでは、後部繊維筋性支質FSまたは繊維筋性帯域が見え、優勢的な繊維筋性組織である。

【０００７】

前立腺癌の約７０～８０％が前立腺の周辺帯域に原発し、周辺帯域に閉じ込められることがある。近年では、前立腺癌の限局性療法、すなわち、生検後に癌が発見された帯域だけを治療することへの関心が増大している。例えば、ＲＦ切除エネルギーによる従来技術の限局性療法治療は、治療を周辺帯域組織に閉じ込めることができない。

【発明の概要】

【０００８】

いくつかの実施形態では、周辺帯域組織内の少なくとも１つの位置内に蒸気送出ニードルを挿入し、蒸気送出ニードルを通して周辺帯域組織内に凝縮性蒸気を送出し、かかる周辺帯域組織の限局性帯域を切除するか、或いは、濃厚組織の疑似包によって取り囲まれた全周辺帯域を切除することを含む、前立腺癌に罹患した患者を治療するための方法が提供される。

【０００９】

人間の前立腺の周辺帯域組織内に蒸気送出ニードルを導入する導入段階と、非周辺帯域組織を切除することなしに周辺帯域組織を切除するように蒸気送出ニードルを通して凝縮性蒸気を送出する送出段階と、を含む異常な前立腺組織を治療するための方法が提供される。

【００１０】

いくつかの実施形態では、前記導入段階は、第１および第２前立腺葉内の周辺帯域組織内に蒸気送出ニードルを導入することを含む。

【００１１】

他の実施形態では、前記導入段階は、凝縮性蒸気を送出する前に、周辺帯域組織内の複数の位置に蒸気送出ニードルを位置決めすることを含む。

【００１２】

いくつかの実施形態では、周辺帯域組織は、悪性組織を含む。

【００１３】

１つの実施形態では、前記導入段階は、経会陰アプローチ、経直腸アプローチ、または、経尿道アプローチの少なくとも１つで蒸気送出ニードルを導入することを含む。

【００１４】

いくつかのの実施形態では、前記導入段階は、画像案内の下で蒸気送出ニードルを位置決めすることを含む。いくつかの実施形態では、前記画像案内は、超音波、または、MRIである。

【００１５】

１つの実施形態では、凝縮性蒸気は、水蒸気を含む。

【００１６】

いくつかの実施形態では、前記送出段階は、１cc／分～６０cc／分の範囲の流量を有する流体の流れを気化し、それによって、凝縮性蒸気を提供することを含む。

【００１７】

１つの実施形態では、前記送出段階は、異常組織の限局性切除ができるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む。

【００１８】

いくつかの実施形態では、各限局性切除部位のために２秒～２０秒間凝縮性蒸気を送出する。

【００１９】

いくつかの実施形態では、送出される凝縮性蒸気は、各限局性切除部位のために１５０カロリー未満を送出するように構成されている。

【００２０】

他の実施形態では、前記送出段階は、異常組織の非限局性切除ができるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む。

【００２１】

いくつかの実施形態では、前記送出段階は、葉内の実質的にすべての周辺帯域組織を切除できるように構成された凝縮性蒸気を送出することを含む。

【００２２】

代替的実施形態では、各周辺帯域葉のために１０秒～４０秒間凝縮性蒸気を送出する。

【００２３】

いくついかの実施形態では、送出される凝縮性蒸気は、各周辺帯域葉のために１５０カロリー～３００カロリーを送出するように構成されている。

【００２４】

１つの実施形態では、蒸気の送出は、凝縮性蒸気が周辺帯域組織を取り囲むバリア組織によって反射されるような圧力および流れパラメータを備えるように構成されている。

【００２５】

他の実施形態では、方法は、前記送出段階中、前立腺の外側の組織を蒸気送出ニードルから絶縁する絶縁段階をさらに含む。１つの実施形態では、前記絶縁段階は、能動冷却システムによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む。もう１つの実施形態では、前記絶縁段階は、真空システムによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む。代替的実施形態では、前記絶縁段階は、絶縁シースによって蒸気送出ニードルを絶縁することを含む。

【００２６】

前立腺内にニードルを導入する導入段階と、凝縮性蒸気が周辺帯域葉を取り囲むバリア組織によって反射され、それによって、非周辺帯域組織を切除することなく周辺組織葉を切除するような圧力および流れパラメータでニードルを通して蒸気を送出する送出段階と、を含む前立腺癌を治療するための方法が提供される。

【００２７】

前立腺内の周辺帯域葉内に蒸気を送出する段階を含み、蒸気が、周辺帯域葉に３００カロリー～１０００カロリーを送出し、それによって、悪性組織を切除するように構成されている、前立腺癌を治療するためのもう１つの方法が提供される。

【００２８】
いくつかの実施形態では、蒸気の量は、全周辺帯域葉を切除できるように適合されている。
【００２９】
前立腺内の周辺帯域葉内にニードルを位置決めする段階と、周辺帯域葉内に蒸気を送出する送出段階と、を含み、蒸気は、周辺帯域葉内の部位に１５０カロリー未満を送出し、それによって、周辺組織葉内の悪性組織の限局性切除を引き起こすように構成されている、前立腺癌を治療するための追加の方法が提供される。
【００３０】
いくつかの実施形態では、蒸気の量は、前記限局性切除ができるように適合されている。
【００３１】
いくつかの実施形態では、方法は、周辺帯域葉内にニードルを再位置決めする段階と、周辺帯域葉内で悪性組織の第２の限局性切除を引き起こすように第２の部位で前記送出段階を繰り返す段階と、をさらに含む。
【００３２】
いくつかの実施形態では、方法は、前立腺の温度を測定する測定段階と、前立腺の温度が所定の閾値に達したときに、凝縮性蒸気の送出を終了する段階と、をさらに含む。もう１つの実施形態では、前記測定段階は、前立腺の外包の温度を測定することを含む。
【００３３】
いくつかの実施形態では、前記所定の閾値は、４４～６０℃である。
【００３４】
方法は、前立腺包をシールし、非前立腺組織内への播種を防止するように前立腺からニードルを後退させる後退段階をさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法は、凝縮性蒸気の流れを放出することをさらに含む。
【００３５】
蒸気発生器と、前記蒸気発生器に結合された蒸気送出ニードルと、を含み、前記蒸気送出ニードルは、前立腺の周辺帯域に蒸気を送出して前立腺癌を治療するために、前立腺の周辺帯域内に挿入されるように構成されている、前立腺癌治療システムが提供される。
【００３６】
いくつかの実施形態では、前記蒸気発生器は、１～１５０カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む。
【００３７】
他の実施形態では、前記蒸気発生器は、１５０～３００カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む。
【００３８】
いくつかの実施形態では、前記蒸気発生器は、３００～１０００カロリーの蒸気を周辺帯域内に送出するように構成されたコントローラを含む。
【００３９】
もう１つの実施形態では、前記蒸気発生器は、前記蒸気送出ニードルのハンドル内に配置されている。
【００４０】
もう１つの実施形態では、前記蒸気送出ニードルは、複数の蒸気ポートを含む。
【００４１】
いくつかの実施形態では、前記蒸気送出ニードルは、前立腺の外側の組織を保護するように構成された真空スリーブをさらに含む。
【００４２】
本発明をよりよく理解し、実際に本発明をどのように実施するかをわかるために、次に、いくつかの実施形態を、非限定的な例により、同様な参照番号は、同様な実施形態を通じて一貫して対応する特徴を指し示す添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】
【００４３】
【図１】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２Ａ】前立腺組織の帯域を示す患者の前立腺の図である。
【図２Ｂ】前立腺組織の帯域を示す患者の前立腺の図である。
【図２Ｃ】前立腺組織の帯域を示す患者の前立腺の図である。
【図３】蒸気送出システムの１つの実施形態を示す図である。
【図４】蒸気発生器の１つの実施形態を示す図である。
【図５】蒸気送出システムのもう１つの実施形態を示す図である。
【図６Ａ】蒸気送出システムのための絶縁層の実施形態を示す図である。
【図６Ｂ】蒸気送出システムのための絶縁層の実施形態を示す図である。
【図７】前立腺癌を治療するための蒸気送出システムの１つの実施形態を示す図である。
【図８】悪性である周辺帯域組織を切除するために患者の前立腺に切除用蒸気を送出する方法を示す患者の前立腺の断面図である。
【図９】経尿道蒸気送出システムを示す図である。
【図１０】径尿道的に蒸気療法で治療されている前立腺の断面図である。
【図１１】蒸気療法を前立腺に送出している間に前立腺の温度を測定する１つの実施形態を示す図である。
【図１２】前立腺組織を治療する１つの方法を示すフローチャートである。
【図１３】前立腺内に同時に挿入された２つの蒸気送出ニードルを示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００４４】
本開示は、一般的に、組織を切除するために組織に加熱された蒸気を送出するためのシステムおよび方法を提供する。いくつかの実施形態では、癌組織を切除し、破壊するように蒸気を送出するように構成されるのがよい蒸気送出システムを提供することができる。本願で提供されるシステムおよび方法は、前立腺内に位置する癌組織および細胞を含む前立腺組織を切除するように前立腺組織に蒸気を提供するように特に調整されるのがよい。
【００４５】
いくつかの実施形態では、蒸気送出システムは、男性の前立腺に接近するように適合され、構成されたニードル状蒸気送出デバイスを含むのがよい。ニードルは、例えば、経会陰的に、経直腸的に、または、経腹的に前立腺内に挿入されるのがよい。蒸気は、デバイス内に配置され、または、デバイスに結合された蒸気発生器で発生されるのがよく、組織を切除するようにデバイスを通して前立腺内に送出されるのがよい。もう１つの実施形態では、蒸気送出デバイスは、前立腺に蒸気を送出するために経尿道的に前立腺に接近するように構成されるのがよい。蒸気送出デバイスによる前立腺癌治療のための特別な方法およびパラメータも説明される。
【００４６】
図３は、蒸気送出ニードル３０２を含む蒸気送出デバイス３００の１つの実施形態を示している。蒸気送出ニードル３０２は、医療デバイスで普通に使用される材料、例えば、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、ポリマー等でできた剛性シャフトを含むのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気送出ニードルは、１０～２０ゲージニードルであるのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気送出ニードルは、図示されているような組織穿刺遠位チップを含むのがよい。蒸気送出デバイス３００は、蒸気発生器３０４に接続されるのがよく、蒸気発生器３０４は、加熱された凝縮性蒸気を発生し、蒸気を蒸気送出デバイスに送出するように構成されるのがよい。蒸気発生器３０４は、蒸気送出デバイスの蒸気管腔３０６内に蒸気を導入することができる。蒸気管腔３０４は、ハンドル部分３０８を含めて蒸気送出デバイスの長さに沿って、かつ、蒸気送出ニードル３０２を通して延びるのがよい。
【００４７】
蒸気送出ニードル３０２は、蒸気送出ニードルからの蒸気管腔からの蒸気の通過を可能

にする１つまたはそれ以上の蒸気送出ポート３１０を含むのがよい。１つの実施形態では、蒸気送出ニードルの端が、（ホースの端のように）蒸気送出ポートであることができる。蒸気送出ポートは、０．００６～０．０２０インチ（０．１５～０．５１mm）の範囲の径を有するのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気送出ポートは、蒸気管腔の遠位部分で、蒸気送出ニードルの遠位部分に沿って配置されるのがよい。蒸気送出ニードルは、１mm～２０mmの軸線方向長さに亘って延びる複数の蒸気ポートを備えて、任意の適当な径を備えるのがよい。もう１つの実施形態では、蒸気ポートは、０．１mm～６０mmの軸線方向長さに亘って延びるのがよい。いくつかの実施形態では、個々の蒸気ポートは、０．５mm～５０mm間隔を隔てて配置されるのがよい。１つの実施形態では、蒸気ポートは、ニードルのまわりで前立腺組織内に蒸気の流れを均一に差し向けるために半径方向に対称的であるのがよい。もう１つの実施形態では、蒸気ポートは、蒸気送出ニードルの一方の側に差し向けるために、例えば、前立腺組織の内方に、かつ、前立腺外包から遠ざかる方に蒸気の流れを差し向けるために、半径方向に非対称であるのがよい。かかる実施形態では、ハンドルおよび／または近位ニードルシャフト（図示せず）は、蒸気ポートの半径方向配向を示すマーキングを備えるように構成されているのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気送出ポートは、均一の形状および寸法を有するのがよい。しかしながら、他の実施形態では、ポートは、異なる形状および寸法を有してもよい。例えば、１つの実施形態では、蒸気送出ニードルの近位端に向かうポートは、蒸気送出ニードルの遠位端に向かうポートよりも大きいのがよい。

【００４８】

蒸気送出デバイスは、種々の蒸気送出パラメータを制御するように構成されることができるコントローラをさらに含むのがよい。例えば、コントローラは、選択された蒸気の質を含む蒸気の発生を制御するように構成されることができ、選択された治療間隔、および、選択された圧力のために蒸気を送出するように構成されることができる。コントローラは、例えば、蒸気発生器内に組み込まれてもよく、或いは、蒸気発生器から分離された別個のコントローラモジュールであってもよい。デバイスのハンドル部分３０８は、デバイスの操作を制御するように作動されることができるボタンまたは制御特徴３０９を含むのがよい。例えば、ボタンを押すと、デバイスはオンになり、蒸気の送出を開始することができる。

【００４９】

設けられた蒸気発生器は、凝縮性蒸気を発生し、組織を切除するように蒸気送出デバイスを通る凝縮性蒸気の送出を制御するために使用されるのがよい。蒸気発生器は、例えば毎秒カロリーで測定される正確な熱エネルギー送出量を提供するために、正確に制御された質を有する蒸気媒体を発生し、送出するように構成されるのがよい。適当な蒸気発生器の記載は、出典を明示することによりその開示内容がすべて本願の一部とされる以下の米国特許出願、すなわち、米国特許出願第61/068,130号；米国特許出願第61/191,459号；第61/112,097号；米国特許出願第61/112,099号；米国特許出願第61/112,103号；米国特許出願第12/389,808号；米国特許出願第12/555,635号に見出すことができる。

【００５０】

図４は、本願に記載された蒸気送出システムと共に使用することができる誘導蒸気発生器４０４の切取図である。誘導蒸気発生器は、電気ワイヤのコイル４１２によって取り囲まれた螺旋状にコイル巻きされた管またはパイプ４１１を含むのがよい。螺旋状にコイル巻きされた管４１１は、流体源４１４に接続されるのがよく、流体源４１４は、コイル巻きされた管またはパイプ内に流体を導入することができる。電気エネルギーを電気ワイヤに印加してコイル巻きされた管を誘導的に加熱して誘導蒸気発生器内の流体から加熱された凝縮性蒸気を発生することができる。螺旋状管またはパイプ内の流体流れは電気エネルギーを電気ワイヤに印加することで瞬時に蒸気に転換されることができる。次いで、図示されているように、凝縮性蒸気は、蒸気発生器から出ることができる。

【００５１】

図５は、蒸気送出デバイス５００のもう１つの実施形態を示している。蒸気送出デバイ

ス５００は、図３に示されているデバイスと同様であり、蒸気送出ニードル５０２、蒸気管腔５０６、ハンドル部分５０８、ボタン５０９、および、蒸気送出ポート５１０を含む。しかしながら、図５の蒸気送出システムは、デバイス自体、例えば、図示されているようにハンドル内に組み込まれた蒸気発生器５０４を含んでいる。蒸気発生器５０４は、図示されているように、流体源５１４から、または別の仕方で、流体を受け取ることができ、所定量の流体を、治療前に、蒸気発生器または蒸気送出システム内に装填することができる。

【００５２】

図６Ａは、蒸気送出ニードル６０２の少なくとも一部を取り囲む絶縁層６１６を含む蒸気送出デバイス６００の切取図である。絶縁層６１６は、例えば、低い熱伝導性を備えた絶縁材料を含むのがよく、代替的には、真空チャンネル若しくは真空スリーブ、または、ガス若しくは流体等の他の絶縁媒体が充填されたチャンネルを備えた能動冷却システムを含んでもよい。図６Ａでは、絶縁層６１６は、蒸気送出ニードルの長さに沿って延びるのがよい。いくつかの実施形態では、絶縁層６１６は、絶縁層が蒸気送出ニードルの蒸気送出ポート６１０に近づくにつれて、厚さが減少するようにテーパされているのがよい。テーパされた層は、ニードルが組織に挿入されるときに、組織への外傷を減少させるのを助けることができる。テーパされた層はまた、蒸気がニードル入口穴から逃げるのを防止する組織とのシールを形成することができる。いくつかの実施形態では、絶縁層の長さは、切除されるべき目標組織に応じて選択されるのがよい。例えば、蒸気送出デバイスが前立腺組織に経会陰的に蒸気を送出することを意図する場合には、絶縁層の長さＬは、患者の会陰と前立腺の間の介在組織を熱から保護し、絶縁するように選択されるのがよい。

【００５３】

図６Ｂは、蒸気送出デバイス６００と共に使用される絶縁層６１６のもう１つの実施形態を示している。図６Ｂの絶縁層６１６は、蒸気送出ニードル６０２上でスライドすることができる取り外し可能なシースであるのがよい。１つの実施形態では、絶縁層は、１対の同心管が互いに取り付けられ、または、連結され、真空が同心管の間に作られる真空シースを備えるのがよい。次いで、絶縁層は、蒸気送出ニードルに直接接触することにより組織を加熱から保護するように蒸気送出ニードル上に挿入されるのがよい。

【００５４】

図７は、本願に記載された蒸気送出デバイスにより前立腺癌を治療するための１つの方法を示している。約１～２０秒間の凝縮性蒸気の注入を、前立腺癌組織を限局的に切除するために、使用することができる。さらに、選択された流量の蒸気媒体の注入は、周辺帯域のような種々の帯域を取り囲む疑似包または濃厚組織を越えて伝搬せず、かくして、隣接した組織を切除することなく前立腺の目標帯域の切除を可能にする。特に、前立腺包の外側上にある神経組織は蒸気に晒されず、切除されず、それによって、失禁症または性的機能不全を減少させ、または、なくす。

【００５５】

１つの実施形態では、蒸気送出ニードル７０２を含む蒸気送出デバイス７００は、前立腺の１つまたはそれ以上の位置に位置決めされるのがよく、各位置で１～２０秒の範囲で蒸気の注入を送出するように構成されるのがよい。１つの特定の実施形態では、９～１２秒間蒸気を前立腺内に送出するのがよい。図７に示された実施形態では、蒸気送出ニードルは、経会陰的に前立腺内に挿入されるのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気送出ニードルは、蒸気を前立腺の周辺帯域に送出するために前立腺の周辺帯域内に挿入するのがよい。ニードルは、周辺帯域組織内の多経路に配置してもよい。

【００５６】

図７は、蒸気送出ニードル７０２が、直腸Ｒから間隔を隔てて位置する患者の会陰PNを通して患者の前立腺P内に導入される蒸気送出デバイス７００を概略的に示している。システム７００は、ニードルから蒸気送出ポート７１０を通して前立腺に凝縮性蒸気を送出するように構成されているのがよい。図７にはまた、ニードルから発する熱から介在する組織を絶縁するためにニードルのまわりに含まれているのがよい上述したような絶縁層７

１６が示されている。

【００５７】

図８は、前立腺P内に導入されている蒸気送出ニードルを示す拡大概略図を示す。この特定の例示的な実施形態では、ニードルは、周辺帯域PZ内に挿入されている。しかしながら、他の実施形態では、ニードルは、中央帯域CZ、移行帯域TZ、繊維筋性支質FSを含む前立腺のその他の帯域内に挿入することができる。上述したように、蒸気送出システムは、蒸気送出ニードルと連通する蒸気発生器７０４に接続されるのがよい。ニードル７０２は、前立腺の外側のニードルの経路に沿って組織を加熱するのを防止するための絶縁層またはシース７１６を含むのがよく、ニードルは、随意には、絶縁層から延長可能である。いくつかの実施形態では、絶縁層は、能動冷却または真空絶縁層を含むのがよい。

【００５８】

一般的に、前立腺癌の治療に対応する方法は、前立腺組織内にニードルを挿入し、前立腺組織を切除するようにニードルを通して蒸気を送出することを含む。１つの特定の実施形態では、方法は、前立腺の周辺帯域組織内にニードルを挿入することと、前立腺の非周辺帯域組織を切除することなく前立腺の周辺帯域組織を切除するようにニードルを通して蒸気を送出することを含むのがよい。方法は、第１および第２の前立腺葉の両方内に蒸気送出ニードルを導入することを含んでもよい。方法はまた、前立腺内に蒸気を送出する前に、前立腺組織内の複数の位置にニードルを位置決めすることを含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法は、超音波案内のような画像案内の下でニードルを導入することを含むのがよい。前立腺に入る蒸気は、周囲の組織よりも低い密度を有し、それによって、超音波画像でより明るい帯域として示される。TRUS（経直腸超音波）のような実時間超音波画像形成を使用して、経会陰的または経尿道的ニードル配置により前立腺に入る蒸気の画像形成をすることができる。

【００５９】

１つの実施形態では、前立腺癌を治療する方法は、前立腺組織を切除し、前立腺内に複数の傷害部を形成するように複数の蒸気送出ポートを有する蒸気送出ニードルから蒸気を送出することを含むのがよい。組織内の傷害部は、治療および投与によって決定することができる。限局性傷害部は、１～１０㎜の寸法を有する傷害部であるのがよく、１５０カロリー未満の蒸気を組織内に送出することによって、または、２～２０秒間蒸気を送出することによって作るのがよい。領域的傷害部は、１０㎜よりも大きい寸法を有する傷害部であるのがよく、１５０～３００カロリーの蒸気を組織内に送出することによって、または、１０～４０秒間蒸気を送出することによって作られるのがよい。帯域的傷害部は、前立腺組織の特定された帯域（例えば、周辺帯域）の大部分（例えば、７５％よりも大きい）を占める傷害部であるのがよく、３００～１０００カロリーの蒸気を組織内に送出することによって、または、２０～６０秒間蒸気を送出することによって作られるのがよい。

【００６０】

１つの実施形態では、方法は、凝縮性蒸気を注入することを含み、さらに詳しくは、蒸気送出段階は、１cc／分～６０cc／分の範囲の流量を有する流体の流れを気化し、それによって、凝縮性蒸気を提供することを含む。方法は、限局性切除部位のために１～２０秒間蒸気媒体を注入することを含むのがよい。送出された蒸気媒体は、限局性切除部位のために１５０カロリー未満を送出するように構成されるのがよい。方法は、異常な組織の領域的切除ができるように構成された蒸気媒体を送出することを含むのがよく、蒸気媒体は、各周辺帯域葉のために１５０～３００カロリーを送出するように構成されている。方法は、異常な組織の帯域的切除ができるように構成された蒸気媒体を送出することを含むのがよく、蒸気媒体は、各周辺帯域葉のために３００～１０００カロリーを送出するように構成されている。

【００６１】

もう１つの実施形態では、蒸気媒体は、蒸気媒体が周辺帯域葉を取り囲むバリア組織によって反射され、それによって、非周辺帯域組織を切除することなく前記葉を切除するような圧力および流れパラメータで周辺帯域組織内に注入されるのがよい。前立腺癌を治療

するための方法は、前立腺内の周辺帯域葉内に蒸気媒体を送出することを含み、蒸気媒体は、周辺組織葉に４０～８００カロリーを送出し、それによって、全周辺帯域葉の切除ができるように適合されている蒸気媒体の体積により悪性組織を除去するように構成されている。もう１つの方法は、前立腺内の周辺帯域葉内に蒸気媒体を送出することを含み、蒸気媒体は、周辺帯域葉内の部位に１５０カロリー未満を送出し、それによって、悪性組織の限局性切除を生じるように構成されている。

【００６２】

図９は、経尿道的に前立腺に接近するように構成された蒸気送出デバイス９００の１つの実施形態を示している。蒸気送出デバイス９００は、患者の尿道内に挿入できるように構成された細長いシャフト９０２、および、人間の手で握ることができるハンドル部分９０４を有するのがよい。蒸気送出デバイス９００は、細長いシャフト９０２の遠位部分から延びるように構成された蒸気送出ニードル９０６を含むのがよい。蒸気送出ニードルは、シャフトと概して直角に、または、シャフトから横方向に延びるのがよく、ニードルから前立腺組織内に蒸気の流れを送出するように構成された１つまたはそれ以上の蒸気送出ポートを含むのがよい。蒸気送出デバイス９００は、光源９４０、蒸気源２５０、コントローラ２５５、吸引源３２０、および、流体源３００に接続されるのがよい。１つの方法では、図９の経尿道蒸気送出デバイスは、患者の尿道内に挿入されるのがよく、蒸気送出デバイスのニードルは、前立腺内に延ばされるのがよく、蒸気が、前立腺癌を治療するようにデバイスから前立腺内に送出されるのがよい。１つの特定の実施形態では、蒸気送出デバイスのニードルは、尿道から移行帯域を通して周辺帯域内に延ばされるのがよい。蒸気は、前立腺癌を治療するようにデバイスから周辺帯域組織内に送出されるのがよい。

【００６３】

図１０は、蒸気送出ニードル９０６が尿道Uから前立腺内に延ばされた図９のデバイス９００の切取図である。図示されているように、ニードルは、想像正中線MLによって分離された前立腺の２つの葉の１つ内に挿入されている。ニードルは、前立腺の移行帯域TZ内に挿入されて示されているけれども、ニードルは、周辺帯域または中央帯域を含む前立腺のその他の領域内にも延ばすことができることを理解すべきである。ニードルから前立腺内に蒸気を送出するときの切除帯域４２５が、図でわかる。切除帯域の寸法および深さは、蒸気送出の継続時間および送出される蒸気の質によって制御することができる。

【００６４】

図１１は、上記図７に示された方法と同様な方法を示している。しかしながら、図１１では、温度プローブ７１８もまた会陰組織を通して挿入され、前立腺組織に向かって前進される。蒸気送出ニードルでなされるように、温度プローブで前立腺を穿刺するのではなく、前立腺の外側面上に、例えば、前立腺の周辺帯域の外側に沿って温度プローブを配置してもよく、或いは、前立腺を取り囲む組織内に温度プローブを配置してもよい。１つの実施形態では、ヒートシンクとして作用するように、温度プローブが配置される組織に（温度プローブが挿入される前にまたは温度プローブが挿入された後に）、生理食塩水を注入するのがよい。上述したように、蒸気が、蒸気送出ニードル７０２によって前立腺内に送出されるのがよく、温度が、温度プローブ７１８によって監視されるのがよい。次いで、監視された温度が所望のレベルに達したときに、蒸気の送出を終了するのがよい。１つの実施形態では、前立腺の外面温度が４７～５２℃に達するまで蒸気送出ニードルにより前立腺内に蒸気を送出するのがよい。温度プローブ７１８は、単一の温度センサ、或いは、熱電対のような温度センサの直線状アレイを含むのがよく、蒸気療法は、アレイ中の任意のセンサが所定の限界に達したときに終了される。温度プローブ７１８は、取り囲む組織の３次元超音波画像を提供する超音波トランスデューサのアレイを含んでもよい。超音波アレイは、組織内でニードル配置を案内することに加えて、組織の温度マップを提供することができる。

【００６５】

図１２は、上述した種々の方法を説明するためのフローチャートを示している。フローチャートのステップ１０で、蒸気送出デバイスが、患者の前立腺内に挿入されるのがよい

。ニードルは、経会陰的に（図７および図１１）、経尿道的に（図１０）、または、経腹的に挿入することができる。本願に記載されている蒸気送出デバイスはいずれも、この方法ステップのために使用することができる。いくつかの実施形態では、蒸気送出ニードルを前立腺の周辺帯域内に挿入するのがよい。他の実施形態では、ニードルは、前立腺の移行帯域内に挿入するのがよく、或いは、中央帯域内に挿入するのがよい。

【００６６】

次に、フローチャート１２００のステップ１２で、方法は、随意には、蒸気送出ニードルの一部のまわりの絶縁層またはシースにより、蒸気送出ニードルから非前立腺組織を絶縁することを含んでもよい。絶縁層の実施形態は、上記図６Ａ－６Ｂに見出される。

【００６７】

次に、フローチャート１２００のステップ１４で、蒸気送出ニードルから前立腺内に蒸気を送出するのがよく、前立腺組織の所望の切除が達成されたときに、蒸気の送出を終了するのがよい。いくつかの実施形態では、蒸気は、前立腺組織を切除するように１～６０秒間送出するのがよい。代替的に、もう１つの実施形態では、蒸気は、９～１２秒間送出するのがよい。いくつかの実施形態では、前立腺組織を切除することは、前立腺癌組織を切除することを含む。１つの実施形態では、前立腺組織を切除することは、非周辺帯域組織を切除することなく周辺帯域組織を切除することを含むのがよい。１つの実施形態では、前立腺の温度、または、前立腺の丁度外側の組織の温度を監視し、前立腺が所望の温度（例えば、４４～６０℃）に達したときに、治療を終了するのがよい。１つの実施形態では、切除部の外側境界で監視される所望の温度は、約４８℃である。

【００６８】

最後に、フローチャート１２００のステップ１８で、治療が終了された後に、前立腺から蒸気送出ニードルを後退させるのがよい。いくつかの実施形態では、ニードルが後退されるときに前立腺および介在する組織をシールするように、ニードルは、後退される間、熱いままであるのがよい。もう１つの実施形態では、前立腺および介在する組織をシールするために、ニードルが後退されるときに、ニードルは、蒸気の流れを放出し続けるのがよい。ニードルが後退されるときに、「熱い」ニードル、または、蒸気を放出し続けることは、癌細胞を殺し、かつ、「播種」、すなわち、ニードルが後退されるときに、非癌細胞組織内に癌細胞を拡散させることを防止することができる。

【００６９】

本開示は、他のエネルギー療法に優る多くの独特な利点を有する前立腺の組織を切除するための蒸気送出システムを記載している。

【００７０】

第１に、本願に記載されているシステムは、減少された手順時間から利益を受ける。いくつかの実施形態では、前立腺の蒸気療法は、蒸気療法の１つまたはそれ以上の短い（１２秒未満の）治療を含む。ＲＦ、マイクロ波、超音波、レーザ、放射線シード、または、外科的切除のような他のエネルギー療法は、はるかに長い治療時間を必要とする。蒸気療法によって提供されるより短い手順時間は、周囲損傷の可能性を減少させ、隣接組織への熱伝導の時間を少なくし、隣接組織の熱損傷を減少させることができる。蒸気療法はまた、エネルギー印加を少なくすることができ、それにより、上述したように、治療時間をより短くすることができる。蒸気療法は、周囲損傷を引き起こすことがある過大エネルギーをほとんど提供しない。

【００７１】

さらに、蒸気療法は、制限された最大温度により組織の熱的切除を提供する。蒸気の温度は、通常１００℃までである。間質組織圧は、約１psi(50mmHg)であり、１psiの蒸気は、１０２℃未満の温度を有する。蒸気は、蒸気温度よりも低い温度を有する組織上でのみ凝縮する。したがって、蒸気療法では、組織温度は、蒸気温度以下である。組織における蒸気療法の結果として、組織は、RFあるいはその他の切除技術で見られるような炭化や傷跡はなく湿ったままである。さらに、蒸気療法で治療された組織は、時の経過と共に完全に身体によって吸収されることができる。言及されたその他の熱的療法（例えば、ＲＦ、

超音波、レーザ等）は、組織温度限界がなく、そのため、これらの療法で治療された組織は、乾燥化され、炭化され、または、傷形成で包化されることがある。これらの療法ではまた、熱が高温で隣接組織に伝導され、増大された周囲損傷を引き起こすことがある。

【００７２】

蒸気療法は、前立腺包、または、所望の前立腺帯域包内に封じ込められる。蒸気は、治療される葉または各前立腺帯域を取り囲む包組織を通過しない。さらに、組織は、蒸気送出ニードルのまわりで収縮し、蒸気の逃げを防止する。包組織は、熱伝導を減少させ、それによって、治療された組織から周囲の組織を絶縁する。前立腺包を取り囲む非治療組織は、血液で灌流される。灌流は、熱を効率的に除去し、包の外側面を、包内の治療された組織よりも著しく低い温度に維持し、包上または外側の壊死を防止し、神経損傷を防止する。

【００７３】

前立腺包は、他の療法に対してはバリアではない。包および周囲組織の電気的特性は、前立腺の電気的特性と同様であり、ＲＦ、マイクロ波、および　他の電磁的または放射腺療法において切除電流が前立腺包を横切ることを可能にする。包は、超音波振動エネルギーを封じ込めず、冷凍療法を閉じ込めない。機械的療法は、包の境界を半径方向に横切る。

【００７４】

さらに、蒸気は、蒸気送出ニードルのような小さい源から送出されるときでも、治療体積を充填することができる。さらに、蒸気は、前立腺内の細胞のまわりの空間を通過することができる。小さい細胞体積を通した熱拡散が数ミリ秒で起こり、それによって、蒸気が通過した組織は、切除温度に急激に上昇されることができる。蒸気は、すでに１００℃である組織上では凝縮しない。細胞間隙は、蒸気が凝結すると収縮する。したがって、蒸気は、凝結された蒸気をまだ含まない細胞間隙を通る最小抵抗、かつ、より低い温度の経路を取ることになる。したがって、傷害部は、蒸気療法では球形である。蒸気は、蒸気が組織内で半径方向外方に移動するときに蒸気温度よりも低い細胞上で凝縮し続ける。

【００７５】

蒸気療法の終わりに、熱が周囲の組織に伝導されることがある。もしこの周囲組織が灌流されていると、伝導された熱は運び去られることができ、切除領域を取り囲む組織を切除温度よりも低い温度に維持することができる。それ故、蒸気療法による傷害部の体積が、傷害部の体積×前立腺組織の比熱×蒸気温度（＝１００℃）と体温（＝３７℃）との差である蒸気のエネルギー量（蒸気として送出された流体の質量×その気化熱）によって予測できる。一定流量で送出される蒸気につき、傷害部の体積は、送出時間に単純に比例する。

【００７６】

本発明の特定の実施形態を詳細に上述してきたけれども、本記載は、単なる例示目的であり、本願の上記記載は、網羅的でない。本発明の特定の特徴は、いくつかの図面には示されていても、他の図面には示されておらず、これは、便宜目的のみであり、本発明によれば、任意の特徴は、別の特徴と組み合わせ得る。多くの変形例および代替例が、当業者には明らかであろう。かかる代替例および変形例は、特許請求の範囲内に含まれることを意図する。従属請求項に記載された特定の特徴は、組み合わせることができ、本発明の範囲内に入る。本発明はまた、他の独立請求項を参照したマルチ従属請求項形式で代替的に記載されているかのような実施形態をも包含する。

【符号の説明】

【００７７】

３００、５００、６００、７００、９００　蒸気送出デバイス
３０２、５０２、６０２、７０２、９０６　蒸気送出ニードル
４０４、５０４、７０４　蒸気発生器
６１６、７１６　絶縁層

【図１】

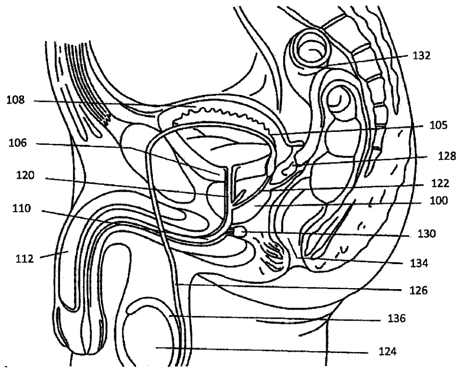


FIG. 1

【図２Ａ】

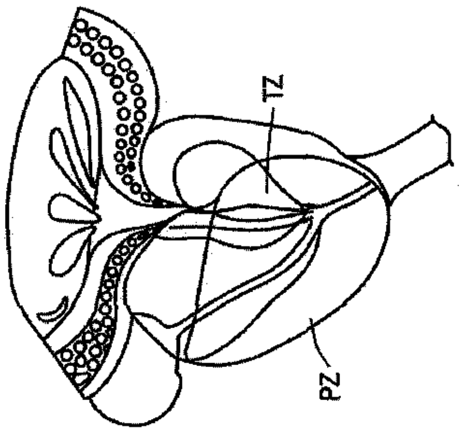


FIG. 2A

【図２Ｂ】

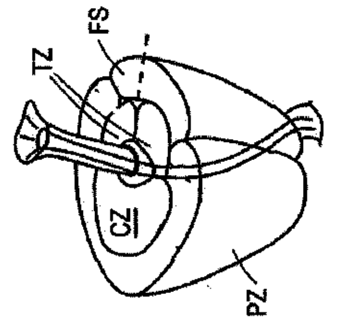


FIG. 2B

【図２Ｃ】

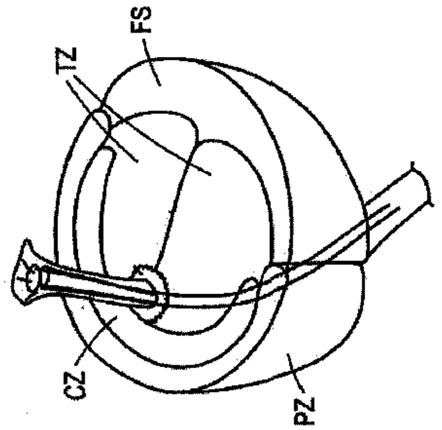


FIG. 2C

【図３】

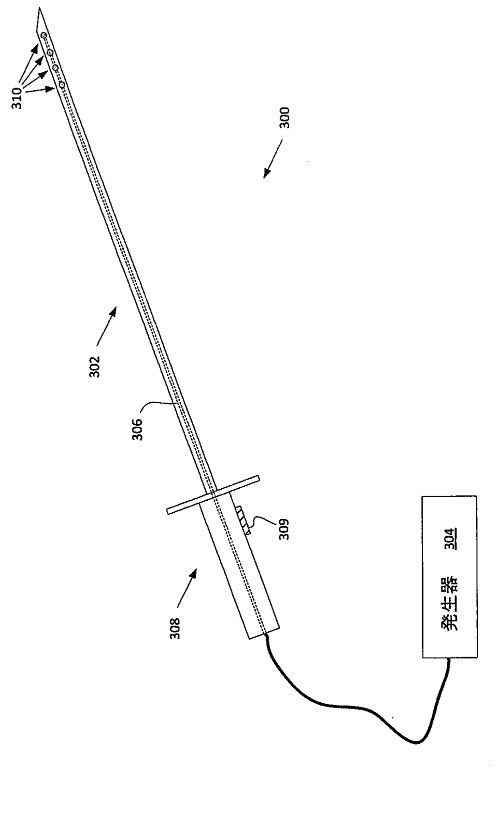


FIG. 3

【図４】

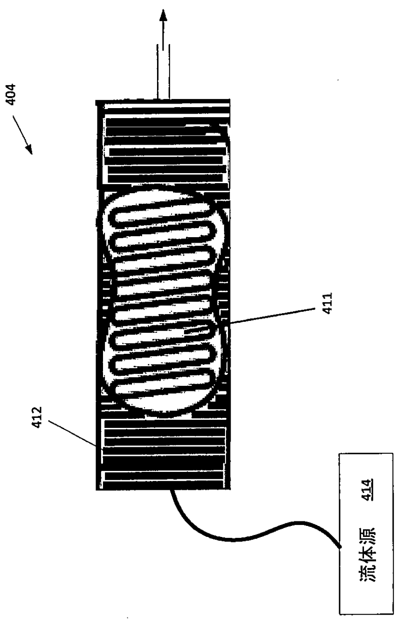


FIG. 4

【図５】

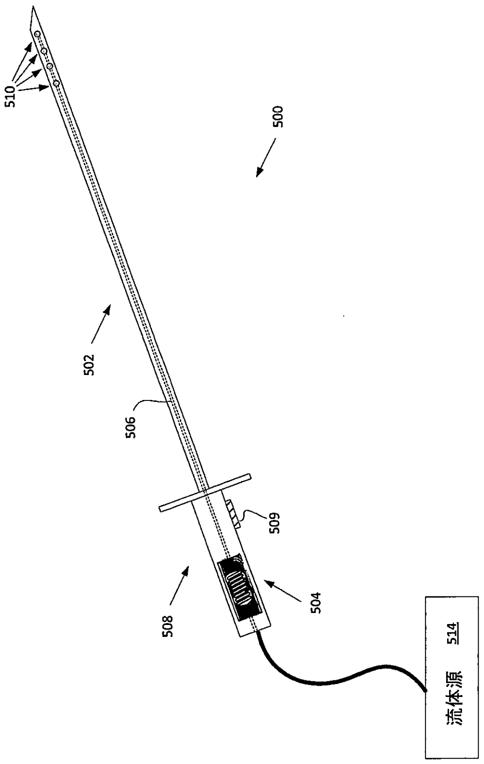


FIG. 5

【図６Ａ】

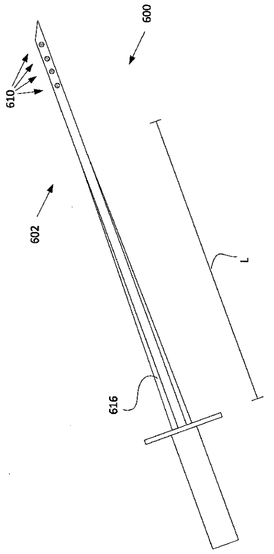


FIG. 6A

【図６Ｂ】

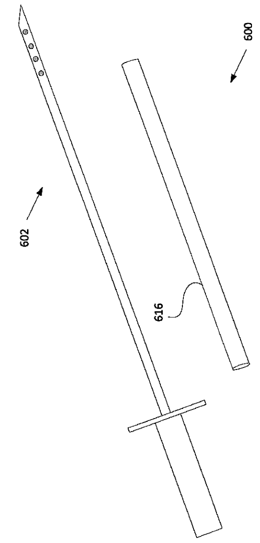


FIG. 6B

【図７】

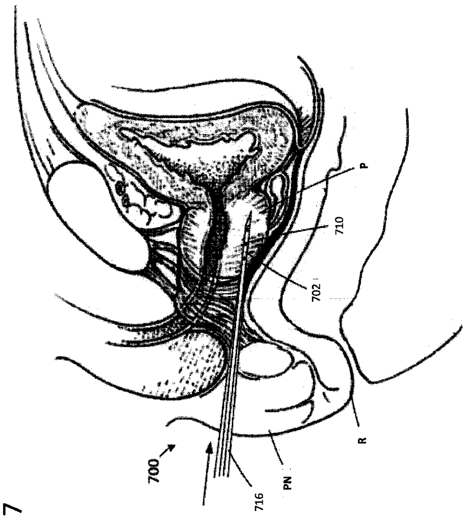


FIG. 7

【図８】

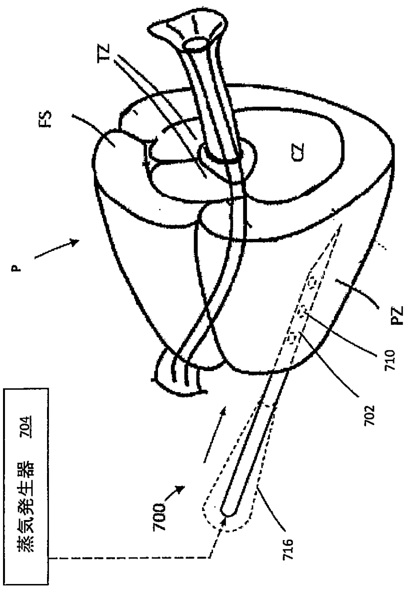
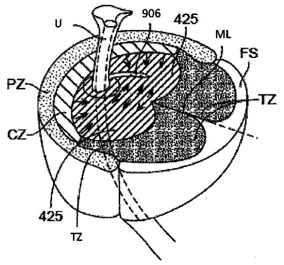


FIG. 8

【図１０】

FIG. 10



【図１１】

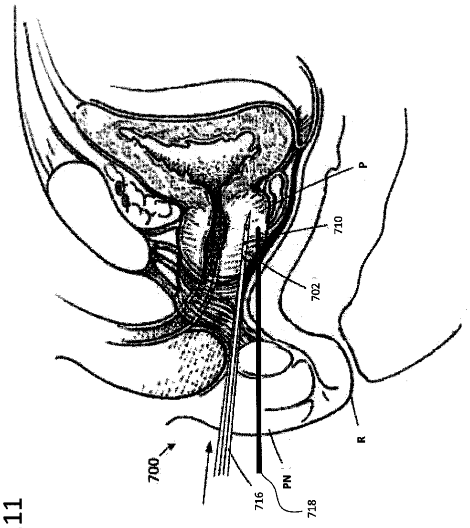
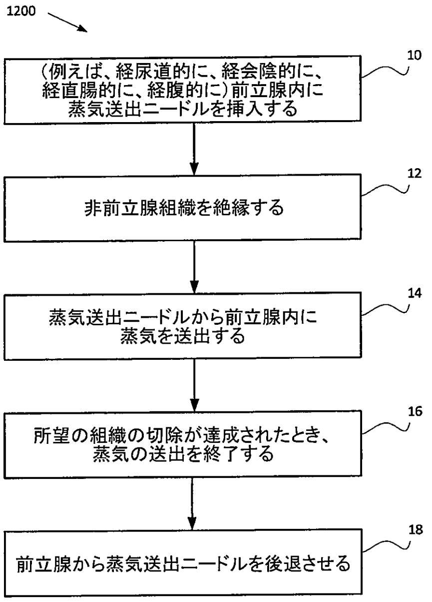


FIG.11

【図１２】

FIG.12



【図１３】

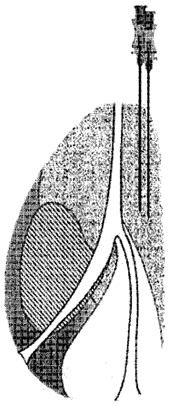
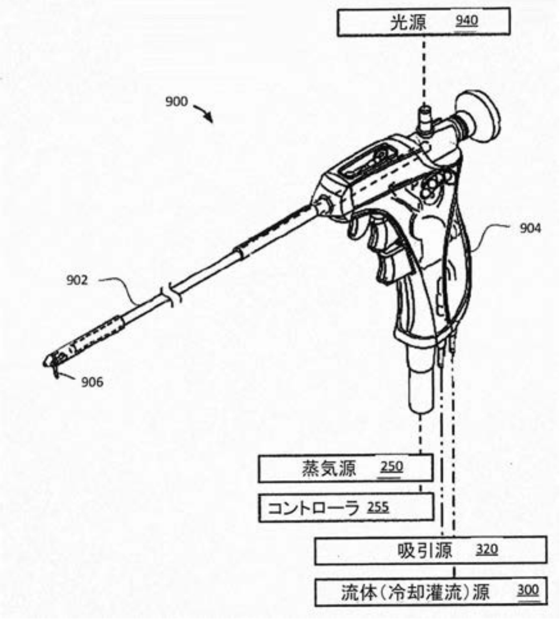


FIG.13

【図９】

FIG. 9



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US14/28985

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61B 8/14; A61F 7/12; A61N 7/00 (2014.01)
USPC - 600/412, 438, 439, 474, 549; 601/2, 27
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)
IPC(8): A61B 8/14; A61F 7/12; A61N 7/00 (2014.01)
USPC: 600/412, 438, 439, 474, 549; 601/2, 27; CPC: A61B 5/055, 8/485; A61N 7/00

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)
MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Proquest; Espacenet; Google/Google Scholar; Medline/PubMed; Search terms used: temp*, prostate, border, barrier, edge, peripheral, lobe, zone, tissue, vapor, ablat*, calories, controller, cancer, generator, steam, withdraw, remove, extract, seed*, contamin* needle, syringe, capsule, threshold, parameter

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2010/0179416 A1 (HOEY, M et al.) July 15, 2010; figure 1; paragraphs [0031]-[0036], [0045], [0049]	33, 37-38 ------------ 34-36, 39
Y	US 2012/0116376 A1 (HOEY, M et al.) May 10, 2012; abstract; figure 21, paragraphs [0013], [0027], [0084], [0089], [0091], [0094], [0112], [0117], [0119]-[0121] claims 1, 7	1-21, 28-32
Y	NGUYEN, PL, Updated Results of Magnetic Resonance Imaging Guided Partial Prostate Brachytherapy for Favorable Risk Prostate Cancer: Implications for Focal Therapy. The Journal of Urology. October 2012; vol. 188, page 1151, paragraph 2; page 1152, paragraph 4	1-22, 28-32
Y	US 2010/0286679 A1 (HOEY, M et al.) November 11, 2010; paragraphs [0064]-[0065]	34-36
Y	US 2010/0292767 A1 (HOEY, M et al.) November 18, 2010; paragraphs [0049], [0053], [0056], [0060], [0068]	17, 22
Y	US 2011/0160648 A1 (HOEY, M) June 30, 2011; paragraph [0097]	9
Y	US 2010/0262133 A1 (HOEY, M et al.) October 14, 2010; paragraph [0018]	20, 39
Y	US 2009/0149846 A1 (HOEY, M et al.) June 11, 2009; paragraph [0102]	21
Y	US 5807395 A (MULIER, PMJ et al.) September 15, 1998; column 8, lines 44-64; column 18, lines 25-40	29
Y	US 2004/0186422 A1 (RIOUX, R et al.) September 23, 2004; paragraphs [0016]-[0018], [0045]	31-32

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* 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 application or patent but 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
05 September 2014 (05.09.2014)	20 OCT 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US14/28985

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-22 and 28-39 are directed toward a method for treating abnormal prostate tissue, comprising: delivering condensable vapor through the needle to ablate peripheral zone tissue without ablating non-peripheral zone tissue.

Group II: Claims 23-24 are directed toward a method for treating prostate cancer, comprising: wherein the vapor is configured to deliver between 300 and 1000 calories to the peripheral zone lobe to thereby ablate malignant tissue.

Group III: Claims 25-27 are directed toward a method for treating prostate cancer, comprising: delivering vapor into the peripheral zone lobe, wherein the vapor is configured to deliver less than 150 calories to a site.

-***-Continued Within the Next Supplemental Box-***-

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-22, 28-39

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US14/28985

Continuation of Box No. III - Observations where unity of invention is lacking:

The inventions listed as Groups I-III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include delivering vapor through the needle at pressure and flow parameters that result in the condensable vapor being reflected by barrier tissue surrounding the peripheral zone lobe to thereby ablate the peripheral zone lobe without ablating non-peripheral zone tissue, which are not present in Groups II-III; the special technical features of Group II include wherein the vapor is configured to deliver between 300 and 1000 calories to the peripheral zone lobe to thereby ablate malignant tissue, which are not present in Groups I and III; the special technical features of Group III include delivering vapor into the peripheral zone lobe, wherein the vapor is configured to deliver less than 150 calories to a site in the peripheral zone lobe to thereby cause focal ablation of malignant tissue in the peripheral zone lobe, which are not present in Groups I-II.

The common technical features of Groups I-III are a method for treating abnormal prostate tissue / a prostate cancer therapy system, comprising: a vapor delivery needle configured to be inserted into a peripheral zone of a prostate to deliver vapor to the peripheral zone to treat prostate cancer.

These common technical features are disclosed by US 2012/0116376 A1 to Hoey, et al. (hereinafter 'Hoey'). Hoey discloses a method for treating abnormal prostate tissue / a prostate cancer therapy system (method for treating benign prostatic hyperplasia of a prostate of a patient; claim 1), comprising: a vapor delivery needle configured to be inserted into a peripheral zone of a prostate to deliver vapor to the peripheral zone to treat prostate cancer (inserting a vapor delivery needle through a urethral wall of the patient in a plurality of locations into a prostate lobe; the prostate glandular structure can be classified into three zones: the peripheral zone, transition zone, and central zone; claim 1).

Since the common technical features are previously disclosed by the Hoey reference, the common features are not special and so Groups I-III lack unity.

フロントページの続き

(81)指定国　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(74)代理人　100095898
弁理士　松下　満
(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　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　１３８
(72)発明者　モーク　グラント
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　１３８
(72)発明者　シュロム　マーク
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　１３８

Ｆターム(参考) 4C160 MM33 MM53