



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112334085 B

(45) 授权公告日 2024.09.10

(21) 申请号 201980043227.5

(22) 申请日 2019.06.26

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112334085 A

(43) 申请公布日 2021.02.05

(30) 优先权数据
62/690,247 2018.06.26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/039199 2019.06.26

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/006051 EN 2020.01.02

(73) 专利权人 阿里内克斯股份有限公司
地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 B·费伊 W·J·福克斯
M·萨阿达特 V·萨阿达特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002
专利代理人 李隆涛

(51) Int.Cl.
A61B 18/02 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2008027423 A1, 2008.01.31
US 2012323227 A1, 2012.12.20

审查员 尹尹

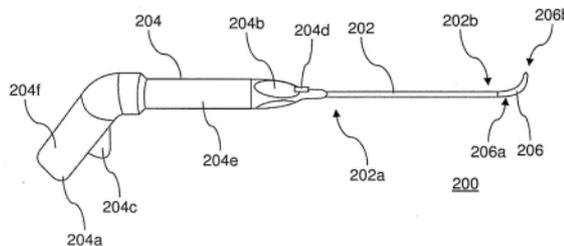
权利要求书3页 说明书13页 附图9页

(54) 发明名称

用于治疗鼻病的系统、装置和方法

(57) 摘要

系统、装置和方法涉及对组织进行消融以治疗鼻炎和/或其它鼻症。实施方式允许在鼻腔的受限空间中治疗组织。另外,实施方式允许目标治疗组织被消融、同时保护其它非治疗组织免受消融可能产生的无意的附带影响。根据示例实施方式,用于治疗鼻症的方法包括将探针前进到鼻腔中,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件。方法还包括利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经。另外,方法包括向目标加热部位发送聚焦超声波束以提高目标加热部位处的温度组织。



1. 一种用于治疗鼻症的系统,所述系统包括:

探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件,其中,所述探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位处的包括至少一条鼻神经的治疗组织进行冷冻消融;以及

超声波换能器组件,所述超声波换能器组件配置为向目标加热部位处的非治疗组织发送聚焦超声波束以提高所述非治疗组织的温度并保护所述非治疗组织免受冷冻消融治疗组织期间产生的低温影响。

2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述冷疗元件和超声波换能器组件配置为同时对目标治疗部位处的治疗组织进行冷冻消融和发送聚焦超声波束。

3. 如权利要求1所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为在对目标治疗部位处的治疗组织进行冷冻消融之前开始发送聚焦超声波束。

4. 如权利要求1所述的系统,其中,所述超声波换能器组件耦接于所述轴。

5. 如权利要求4所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为通过使来自超声波换能器组件的聚焦超声波束相对于轴成一角度发射来发送聚焦超声波束。

6. 如权利要求5所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置成使得所述聚焦超声波束的角度能够从其中聚焦超声波束被沿着第一方向引导的第一角度调节至其中聚焦超声波束被沿着不同于第一方向的第二方向引导的第二角度。

7. 如权利要求6所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置成使得所述聚焦超声波束的角度因相对于轴铰接超声波换能器组件的角度而改变。

8. 如权利要求6所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置成使得所述聚焦超声波束的角度利用定相转向来改变。

9. 如权利要求6所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置成使得:在向目标加热部位发送聚焦超声波束时,聚焦超声波束相对于轴的角度能够改变来向目标加热部位的多个位置发送聚焦超声波束。

10. 如权利要求3所述的系统,其中,所述超声波换能器组件能够滑动地耦接到所述轴,使得所述超声波换能器组件沿着轴的位置能够从其中聚焦超声波束未被引导向目标加热部位的第一位置改变成其中聚焦超声波束被引导向目标加热部位的第二位置。

11. 如权利要求3所述的系统,其中,所述超声波换能器组件能够滑动地耦接到所述轴,从而在向目标加热部位发送聚焦超声波束时,所述超声波换能器组件沿着轴的位置能够改变来向目标加热部位的多个位置发送聚焦超声波束。

12. 如权利要求4所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为在对目标治疗部位进行低温冷却的同时基于目标治疗部位周围的组织温度向识别的目标加热部位发送聚焦超声波束。

13. 如权利要求12所述的系统,还包括第二超声波换能器组件,所述第二超声波换能器组件耦接于所述轴并被配置来检测所述组织温度。

14. 如权利要求13所述的系统,其中,所述第二超声波换能器组件配置为在超声波换能器组件正在向目标加热部位发送聚焦超声波束时检测所述组织温度。

15. 如权利要求12所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为检测所述组织温度。

16. 如权利要求15所述的系统,还包括控制器,所述控制器配置为利用热应变成像来检

测所述组织温度。

17. 如权利要求12所述的系统,还包括被配置来检测组织温度的温度传感器,所述温度传感器包括红外传感器、热电偶传感器或热敏电阻传感器中的至少一种。

18. 如权利要求17所述的系统,其中,所述温度传感器耦接于所述轴。

19. 如权利要求4所述的系统,还包括控制器,所述控制器配置为利用超声波换能器组件或耦接于轴的第二超声波换能器组件来确定目标治疗部位或目标加热部位在鼻腔内的位置。

20. 如权利要求1所述的系统,其中,所述目标加热部位是血管。

21. 如权利要求20所述的系统,其中,所述血管是蝶腭动脉或者是静脉。

22. 如权利要求20所述的系统,其中,属于血管的所述目标加热部位处在所述目标治疗部位的上游。

23. 如权利要求20所述的系统,其中,属于血管的所述目标加热部位处在所述目标治疗部位的下游。

24. 如权利要求1所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为被定位在鼻部外侧上或面部上、同时向目标加热部位发送聚焦超声波束。

25. 如权利要求1所述的系统,其中,所述超声波换能器组件配置为被定位在口部内、同时向目标加热部位发送聚焦超声波束。

26. 如权利要求1所述的系统,其中,所述冷疗元件包括能够膨胀的结构,并且

所述能够膨胀的结构配置为通过使在能够膨胀的结构内的低温液体蒸发而充胀来对治疗组织进行冷冻消融。

27. 如权利要求1所述的系统,其中,所述目标治疗部位包括鼻后神经,并且所述目标加热部位包括距所述目标治疗部位至少0.2cm远的蝶腭孔。

28. 如权利要求1所述的系统,其中,所述目标治疗部位包括鼻腔的外侧壁,并且所述目标加热部位包括腭管的至少一条血管或神经。

29. 如权利要求1所述的系统,其中,所述目标治疗部位位于中鼻甲的后方,并且所述目标加热部位包括嵴。

30. 如权利要求1所述的系统,其中,所述目标治疗部位包括鼻腔的外侧壁,并且所述目标加热部位包括窦口。

31. 一种用于治疗鼻炎的系统,所述系统包括:

探针,所述探针包括轴、耦接于轴的激光器组件和耦接于轴的冷疗元件,其中,所述探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位处的包括至少一条鼻神经的治疗组织进行冷冻消融,并配置为向目标加热部位处的非治疗组织发射激光束来提高所述非治疗组织的温度并保护所述非治疗组织免受冷冻消融治疗组织期间产生的低温影响。

32. 一种用于治疗鼻炎的系统,所述系统包括:

加热本体,所述加热本体配置为在口部中邻近腭定位,具有在37摄氏度和45摄氏度之间范围内的初始温度,以提高目标加热部位处的非治疗组织的温度并保护所述非治疗组织免受在冷冻消融目标治疗部位处的包括至少一条鼻神经的治疗组织期间产生的低温的影响;以及

探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件,其中,所述探针配置为被前进到鼻腔中

并在加热本体被定位在口部中之后利用冷疗元件对目标治疗部位处的治疗组织进行冷冻消融。

33. 一种用于在鼻腔内低温消融上呼吸道粘膜的系统,所述系统包括:

探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件,其中,所述探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位处的包括至少一条鼻神经的治疗组织进行冷冻消融;以及

保温探针,所述保温探针配置为被插入到鼻腔和口腔中的至少一个中以对目标治疗部位的上、下、前、后、外侧和/或内侧的非治疗组织进行保温以保护所述非治疗组织免受冷冻消融治疗组织期间产生的低温影响。

用于治疗鼻病的系统、装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2018年6月26日提交的美国临时专利申请号62/690,247的优先权和权益,该美国临时专利申请的全部内容以引用的方式并入本文中。

[0003] 背景

[0004] 领域

[0005] 本公开总体涉及用于治疗鼻病的系统、装置和方法,且更具体地涉及针对鼻炎和/或其它鼻症的消融(ablative)治疗。

[0006] 相关技术描述

[0007] 鼻炎被定义为鼻部内膜炎,特点为包括发痒、鼻漏和/或鼻塞在内的鼻症状。慢性鼻炎在美国影响着数千万人,并致使大量人群寻求医疗服务。已表明,药物治疗对于慢性鼻炎患者的益处有限。此外,患者中高达20%可能为难治性的。

发明内容

[0008] 本公开的方面涉及对组织进行消融以治疗鼻炎和/或其它鼻症。实施方式允许在对于接近(access)和导航(navigate)有挑战的、鼻腔的受限空间内对组织进行治疗。另外,实施方式允许目标治疗组织被消融、同时保护其它非目标组织(即非治疗组织)免受消融可能产生的附带影响。尤其,实施方式可采用探针来冷冻消融鼻腔内的目标治疗组织、然而保护非治疗组织免受冷冻消融期间产生的低温损伤影响。

[0009] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻症的方法包括将探针前进到鼻腔中,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗(cryotherapy)元件。方法包括利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经。方法包括向目标加热部位发送聚焦超声波束以提高目标加热部位处的组织温度。

[0010] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻炎的方法,方法包括将探针前进到鼻腔中,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件。方法包括利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以消融至少一条鼻神经。方法包括向目标加热部位发射激光束以提高目标加热部位处的组织温度。

[0011] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻炎的方法包括将加热本体前进到口部内,其中所述加热本体具有在37摄氏度和45摄氏度之间范围内的初始温度。方法包括将加热本体定位在上腭附近以提高目标加热部位的温度。方法包括将探针前进到鼻腔中,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件。方法包括利用冷冻疗法元件对目标治疗部位进行低温冷却以消融或另外改变至少一条鼻神经。

[0012] 根据示例实施方式,一种用于在鼻腔内低温消融上呼吸道粘膜的方法包括:将探针前进到鼻腔中,所述探针包括细长的轴和耦接于轴的冷疗元件。方法包括将至少一个保温探针前进到鼻腔或口腔的至少一个中。方法包括:利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却、同时利用至少一个保温探针对目标治疗部位的上、下、前、后、外侧和/或内侧的组织进行保温,以消融至少一条鼻神经。

[0013] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻症的系统包括探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件,其中,探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经。系统包括超声波换能器组件,所述超声波换能器组件配置为向目标加热部位发送聚焦超声波束以提高目标加热部位处的受冷却组织的温度。

[0014] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻炎的系统包括探针,所述探针包括轴、耦接于轴的激光器组件和耦接于轴的冷疗元件。所述探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经,并且所述探针配置为向目标加热部位发射激光束以提高目标加热部位处的受冷却组织的温度。

[0015] 根据示例实施方式,一种用于治疗鼻炎的系统包括配置为在口部中邻近上腭定位的加热本体,所述加热本体具有在37摄氏度和45摄氏度之间范围内的初始温度以提高目标加热部位的温度。系统包括探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件。探针配置为被前进到鼻腔中并在加热本体被定位在口部中后利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经。

[0016] 根据示例实施方式,一种用于在鼻腔内低温消融上呼吸道粘膜的系统包括探针,所述探针包括轴和耦接于轴的冷疗元件。探针配置为被前进到鼻腔中并利用冷疗元件对目标治疗部位进行低温冷却以治疗至少一条鼻神经。系统包括保温探针,所述保温探针配置为被插入到鼻腔和口腔中的至少一个中以对目标治疗部位的上、下、前、后、外侧和/或内侧的组织进行保温。

附图说明

[0017] 各种实施方式的另外的细节和方面将仅以示例的方式且参考附图来描述。在附图中,相似的附图标记用于标示相似的或功能类似的元件。附图中的元素出于简洁和清楚被图示,并且这些元素不一定按比例绘制。

[0018] 图1A图示鼻部解剖结构的包括鼻腔外侧壁中的神经在内的方面。

[0019] 图1B图示鼻部解剖结构的包括鼻腔外侧壁中的血管在内的方面。

[0020] 图2图示示例冷冻消融探针,所述示例冷冻消融探针配置为在鼻腔内冷冻消融目标治疗区域。

[0021] 图3图示用于冷冻消融探针的示例冷疗元件。

[0022] 图4A图示包括聚焦超声波(FUS)换能器的示例冷冻消融探针,所述聚焦超声波换能器向非治疗区域施加超声波能量以保护组织免受冷冻消融影响。

[0023] 图4B图示示例冷冻消融探针,所述示例冷冻消融探针能够调节来自FUS换能器的超声波能量方向。

[0024] 图4C图示能够调节来自FUS换能器的超声波能量方向的另一示例冷冻消融探针。

[0025] 图5图示用于治疗鼻症的示例过程。

[0026] 图6A图示包括FUS换能器和成像超声波换能器的示例冷冻消融探针,其中FUS换能器发送超声波能量来保护非治疗区域免受冷冻消融引起的低温影响。

[0027] 图6B图示图6A的示例冷冻消融探针,其中采用成像超声波换能器用于热应变成像。

[0028] 图7图示用于治疗鼻症的另一示例过程。

[0029] 图8图示示例冷冻消融探针的视图,所述示例冷冻消融探针包括具有高热诱导(hyperthermia-inducing)换能器元件和成像换能器元件的组合换能器装置。

[0030] 图9图示示例冷冻消融探针,所述示例冷冻消融探针包括用于增强从FUS换能器到非治疗区域的声耦合和超声波能量递送的耦接球囊。

[0031] 图10图示示例冷冻消融探针,所述示例冷冻消融探针送出雾以增强从FUS换能器到非治疗区域的声耦合和超声波能量递送。

[0032] 图11A图示包括FUS换能器的示例冷冻消融探针,所述FUS换能器配置为向多个非治疗区域递送超声波能量。

[0033] 图11B进一步图示图11A的示例冷冻消融探针。

[0034] 图12图示示例冷冻消融探针,所述示例冷冻消融探针可主动感测对非治疗区域的低温影响风险并可动态地向非治疗区域施加保护。

[0035] 图13图示用于治疗鼻症的再一示例过程。

[0036] 图14图示替代实施方式,所述替代实施方式采用激光能量来提高组织温度。

具体实施方式

[0037] 图1A-1B图示出鼻部解剖结构的方面。图1A图示出在鼻腔100的外侧壁中的神经。在鼻腔100的每侧的外侧壁上存在三个骨性隆突:下鼻甲102、中鼻甲104和上鼻甲106。鼻后神经(PNN)108通常位于鼻腔100的后方(posterior aspect),而主要分支位于中鼻甲104的后方附近。PNN 108源自蝶腭神经节并负责包括覆盖鼻甲的粘膜在内的鼻粘膜的副交感神经控制。其它的鼻后副神经(APNN)(未示出)源自更大的腭神经或源自在粘膜底下的骨板并直接附在腭管(palatine canal)上沿道(course)通过粘膜。

[0038] 对于鼻炎和其它鼻症的治疗,PNN 108和APNN是可取的消融目标。消融治疗诱导温度变化,以创伤或损伤目标区域中的组织。消融可通过以射频、激光、微波、高强度聚焦超声波(HIFU)或电阻加热来施加热被实现。替代地,消融也可通过施加冷却能量在也称为冷冻消融的过程中被实现。在鼻腔中的冷冻消融可在内窥镜引导下实施,内窥镜引导为用户提供可视化能力从而协助在相对受限的空间内导航。

[0039] 消融慢性鼻炎患者体内的PNN 108和APNN使症状有所改善,同时避免了与翼管(vidian)神经切除术相关的并发症。尤其,消融阻断至少一部分到鼻粘膜的自主神经支配,并可减少鼻粘膜的超敏反应和轴突反射。尽管与其它用于治疗鼻炎的外科手术方法相比,PNN 108和APNN消融侵入性较小,伴随地副作用也较小,但是如果鼻腔100中的其它区域(例如包含大血管的区域)在消融期间受到影响或调控,也会发生并发症。

[0040] 图1B图示出在鼻腔100的外侧壁中的血管。尤其,图1B示出了位于PNN 108(如在图1A中对应示出的)附近的蝶腭动脉(SPA)112。PNN 108通常跟随SPA112。因此,在PNN 108消融期间,SPA 112可能会经历无意的附带影响。腭管内的其它结构也可能会经历无意的附带影响。这样的附带影响可能导致过多出血、患者在术中和/或术后的不适、和/或对患者的其它损伤。在某些情况下,过度的鼻出血会需要后继手术治疗或干预。SPA与腭管内的结构代表应与消融PNN 108和APNN相关的热作用隔离的区域。

[0041] 根据本公开的实施方式提供了用于在鼻腔的狭小受限空间中接近和治疗组织的系统、装置和方法。尤其,为了治疗鼻炎,实施方式能够在鼻腔中对目标治疗区域中的组织、

包括PNN 108和APNN进行消融,同时保护诸如SPA 112之类的其它非治疗区域中的组织免受由消融造成的无意的附带影响。(如本文中所使用的,非治疗区域指代不是消融治疗所针对的组织区域。这样的非治疗区域可包括优选被保护而免遭来自消融治疗的无意附带影响的敏感组织。)

[0042] 图2图示出示例冷冻消融探针200,该冷冻消融探针配置为在鼻腔内经由施加制冷剂(低温冷却)而对目标治疗区域进行消融。冷冻消融探针200包括具有近端202a和远端202b的轴202。冷冻消融探针200还包括手件204。手件204包括枪柄204a、指柄204b、枪触发器204c、按钮204d、指柄管204e和用于液态制冷剂贮存部的壳体204f。手件204还包括具有近端206a和远端206b的冷疗元件206。冷疗元件206的近端206a耦接至轴202的远端202b或被设置在轴202的远端202b处。

[0043] 冷冻消融探针200包括配置为将液态制冷剂从轴202的近端202a递送到远端202b的至少一个液态制冷剂通道。在一些实施方式中,轴202可以是基本刚性的。在其它实施方式中,轴202也可以是柔性的并会响应于用户的操纵而改变形状。

[0044] 壳体204f内的液态制冷剂贮存部供应有液态制冷剂。在一些实施方式中,冷冻消融探针200配置作为单次使用的、用完即可丢弃的装置,因此液态制冷剂贮存部为非可再填装的。在其它实施方式中,冷冻消融探针200配置作为可重复使用的装置,因此液态制冷剂贮存部会是可再填装的。在某些情况下,液态制冷剂贮存部可以是料盒,所述料盒可被更换成其它的料盒,其它的料盒供应附加的液态制冷剂以便冷冻消融探针200的进一步使用。

[0045] 手件204可还包括针对液态制冷剂的流控制阀。流控制阀可设置成与液态制冷剂贮存部以及与轴202中的液态制冷剂通道流体连通。枪触发器204c和/或按钮204d用作所述流控制阀的致动器。对枪触发器204c和/或按钮204d的操作促使液态制冷剂从液态制冷剂贮存部经由液态制冷剂通道流到冷疗元件206。利用液态制冷剂,冷疗元件206可对设置在冷疗元件206的远端206b处的组织进行冷冻消融。

[0046] 图2中所示的冷疗元件206可具有实现有效冷冻消融的不同配置构造。图3图示出示例冷疗元件300,所述冷疗元件可实施为轴202的远端202b处的冷疗元件206。冷疗元件300包括具有预限定形状的可膨胀的外部结构302。当液态制冷剂经由轴202中的液态制冷剂通道被递送到冷疗元件300时,液态制冷剂进入可膨胀的外部结构302,通过使所述液态制冷剂蒸发成气体,可膨胀的外部结构膨胀成预限定的形状。可膨胀的外部结构302中的制冷剂允许冷冻消融组织。

[0047] 冷疗元件300还包括设置在可膨胀的外部结构302中的内部结构304。可膨胀的外部结构302可完全包围内部结构304而未直接附接于内部结构304。如图3中所示,内部结构304是扁平的环,所述扁平的环提供弯曲的、防止损伤的形状。内部结构304可由相对刚性的线材等形成,使得当冷疗元件300被压靠在组织表面上时内部结构304可维持其形状。当冷疗元件300被前进到鼻腔中且通过鼻腔并在鼻甲组织之间前进时,内部结构304呈现出低断面(low-profile)。然而,由于内部结构304的扁平形状和刚度,内部结构304允许冷疗元件300在鼻腔内更容易地被操纵和通过鼻腔移动(例如,被前推)。冷疗元件300不必倚助可膨胀的外部结构302的结构来移动通过鼻腔。

[0048] 如图3中所示,冷疗元件300包括用于将液态制冷剂从轴202递送到可膨胀的外部结构302中的管腔306。管腔306可以从轴202的远端202b延伸一距离,使得液态制冷剂在更

远侧的位置处被引入到可膨胀的外部结构302中。冷疗元件300可还包括支撑构件308(例如,杆),该支撑构件横穿内部结构304延伸而在内部结构304内以横向支撑管腔306。在替代实施方式中,冷疗元件300未包括管腔306和支撑构件308;相反,内部结构304提供足够的支撑从而允许液态制冷剂从轴202的液态制冷剂通道直接引入并流动通过可膨胀的外部结构302。

[0049] 患有鼻炎或其它鼻症的患者会经历鼻腔中的粘膜或其它组织的肿胀,肿胀进一步限制了供使用者操作和调遣的空间。而且,接近某些组织区域会受到限制或者是不可能的。实施方案的方面允许冷冻消融探针在鼻腔内被更容易地操纵并通过鼻腔移动。

[0050] 实施方式可在鼻腔中对目标治疗区域中的组织(例如,PNN 108、APNN)进行消融,同时保护其它非治疗区域中的组织(例如,SPA 112)免受无意的附带影响。尤其,实施方式配置为防止与冷冻消融相关的低温在非治疗区域中引起无意的附带影响。

[0051] 在一些实施方式中,冷冻消融探针通过采用超声波换能器将聚焦超声波(FUS)束递送到非治疗区域来保护非治疗区域中的组织免受无意的附带影响。向组织区域施加FUS通常会导致局部温度升高、主要为换能器的聚焦带内的温度升高。部分的超声波束会被组织散射、吸收或反射,导致温度升高。与FUS波束相关的决定加热的因素包括脉冲长度、频率、脉冲重复率、占空比以及强度(通常表达为 I_{SPTA} ——空间-峰值时间平均强度)。为提供参考,诊断性的超声波成像通常采用 $I_{SPTA} < 1W/cm^2$,且往往 $I_{SPTA} \ll 1W/cm^2$ 。相反,对于涉及组织的有限加热的应用,FUS可以使用更高的强度,例如大约 $50W/cm^2$ 至大约 $1000W/cm^2$ 。大于 $1000W/cm^2$ 的强度可被用于意图引起组织毁坏的HIFU应用。

[0052] 因此,FUS换能器可配置为向非治疗区域发送超声波能量并提高非治疗区域的局部温度从而保护非治疗区域免受冷冻消融期间低温引起的损伤。升高的温度建立了热梯度,该热梯度提供对冷冻消融期间产生的冰球的抵抗,并有助于防止低温从目标治疗区域扩散到非治疗区域。FUS可在冷冻消融之前、之中和/或之后被施加来保护区域。

[0053] 图4A图示出示例冷冻消融探针400。冷冻消融探针400的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。冷冻消融探针400包括轴402、手件404和冷疗元件406。轴402包括近端402a和远端402b。冷疗元件406包括近端406a和远端406b。冷疗元件406的近端406a耦接到轴402的远端402b或被定位在轴402的远端402b处。手件404可操作成将液态制冷剂经由轴402递送到冷疗元件406以对位于远端406b处的目标治疗区域进行冷冻消融。

[0054] 冷冻消融探针400还包括邻近冷疗元件406安装在轴402上的FUS换能器408。如图4A中所示,冷疗元件406在鼻腔100中靠近冷冻消融所针对的治疗区域120定位。同时,FUS换能器408配置为在鼻腔100中向非治疗区域122递送超声波能量并使非治疗区域122中产生局部热。非治疗区域122可以离冷冻消融探针400相对较远。由于超声波能量可以以波束的形式跨空间递送,因此冷冻消融探针400不需要与非治疗区域122直接物理接触来保护其免受冷冻消融期间的低温影响。当在鼻腔的狭小受限空间中执行消融时,这是特别有利的。

[0055] 在一些实施方式中,FUS换能器408可具有固定焦深(focal depth)。在其它实施方式中,FUS换能器408可具有能够由用户调节的多个焦深以便适应患者特定的解剖结构。

[0056] 在一些实施方式中,FUS换能器408可相对于冷冻消融探针400的其余部分以固定角度和在固定位置处安装。在其它实施方式中,FUS换能器408的角度和/或位置可被粗略调节,以重新定向超声波能量的瞄准和/或聚焦。例如,FUS换能器408可安装在允许FUS换能器

408相对于冷冻消融探针400的其余部分滑动的轨道上。另外或替代地,FUS换能器408可以以允许FUS换能器408铰接或枢转及扫描弧的方式安装。

[0057] 例如,图4B图示出冷冻消融探针400的实施方式,所述冷冻消融探针400还包括耦接于手件404的拨盘(或开关)410。用户可选择性地操作拨盘410来调节来自FUS换能器408的超声波能量的方向和/或扩大FUS换能器408的覆盖范围。尤其,拨盘410可耦接到被配置来升高或降低FUS换能器408方位的调节机构412。调节机构412调节FUS换能器408与FUS换能器408所安装于的轴402之间的角度。如图4B中所示,FUS换能器408从在时间 t_0 时的零角度移动到在时间 t_1 时的角度 θ_1 。

[0058] FUS换能器408的位置和/或角度也可被更精细地调节。例如,FUS换能器可被枢转过比图4B中所示更小的角度范围。在一些实施方式中,精细调节可由软件自动控制。在一些实施方式中,超声波能量的方向可经由FUS换能器408中的电子/定相转向(phased steering)来调节。例如,图4C图示出冷冻消融探针400的实施方式,其中FUS换能器408包括压电元件408a。FUS换能器408相对于冷冻消融探针400的其余部分保持在固定位置处。手件404中的电子器件可调节压电元件408a的相对定相来转向超声波能量束遍及非治疗区域122的前边界123a和后边界123b。如图4C中所示,在时间 t_0 到时间 t_1 间波束跨越角变化 θ_1 。出于可视化的目的,角变化 θ_1 的跨度被放大。在示例中,超声波能量束以抛物线形状绘示,如图4C所示。在一些实施方式中,转向调节可以以软件编程。例如,诸如振荡速度、振荡角度和每个角位置处的时间之类的参数可作为输入由用户在治疗之前提供,并且软件可相应地控制转向调节。在其它实施方式中,用户可从多个预编程的振荡配置文件中进行选择。

[0059] 在一些实施方式中,冷冻消融探针可包括多个FUS换能器。这可允许非治疗区域被从不同的角度和/或以叠覆的波束被声穿透(insonify)(即,接收超声波能量)。在某些情况下,可利用相同的发送参数来操作每个FUS换能器。在其它情况下,至少一个FUS换能器可利用与另一FUS换能器不同的参数进行操作。使用多个FUS换能器的实施方式能够增强对某些解剖结构区域的远程声穿透,从而改善在冷冻消融期间保护非治疗区域的能力。由于超声波能量能够更加高效地跨空间递送,因此冷冻消融探针不需要与非治疗区域直接物理接触。当在鼻腔的狭小受限空间中执行消融时,这是特别有利的。

[0060] 在一些实施方式中,FUS换能器可采用连续波输出来向非治疗区域施加能量。在其它实施方式中,FUS换能器可采用脉冲输出来向非治疗区域施加能量。在某些情况下,实施方式可采用范围从大约0.0001秒至10秒长的脉冲。例如,脉冲可范围从大约0.001秒到大约0.01秒长。或者替代地,脉冲可范围从大约5秒到大约10秒长。在一些情况下,实施方式可采用范围从大约10Hz到大约10kHz的脉冲重复率。例如,脉冲重复率可范围从大约500Hz到大约1kHz。在某些情况下,实施方式可以基于所选择的脉冲长度和所选择的脉冲重复率来采用一系列的占空比。例如,占空比可范围从大约10%到大约90%。

[0061] 在一些实施方式中,FUS换能器可配置为使得换能器的焦深匹配非治疗区域的组织深度。例如,当被用在鼻腔中时,FUS换能器可配置为施加焦深在大约2mm至大约25mm范围内的超声波能量。一些实施方式可以采用具有固定焦深的FUS换能器。其它实施方式可以采用具有通过元件定相和/或机械方式实现的自适应聚焦的FUS换能器。

[0062] 在一些实施方式中,FUS换能器可采用适于所选焦深的超声波发射频率。所采用的超声波频率可以影响许多操作参数,包括但不限于超声波束透入组织的深度、聚焦带的尺

寸以及超声波吸收程度(及因此温度升高)。在一些实施方式中,FUS换能器利用在大约0.1MHz至大约20MHz范围内的频率进行发送。在其它实施方式中,发送频率可范围从大约1MHz到大约5MHz,或者在另外的变型中,从大约5MHz到大约10MHz。一些实施方式可采用针对FUS换能器的单个固定超声波发射频率。其它实施方式可采用能够带有多个用户可选的超声波发射频率的宽带FUS换能器。另外的实施方式可允许若干个超声波发射频率被一个或多个FUS换能器同时采用。

[0063] 一些实施方式可利用范围从大约10W/cm²到大约1000W/cm²的聚焦带强度。在某些情况下,聚焦带强度可在大约100W/cm²和大约500W/cm²之间变化。在一些实施方式中,来自FUS换能器的发送功率可以是固定的。在其它实施方式中,所述发送功率可以自动地或在用户的控制下变化。当其它超声波参数保持恒定时,由FUS换能器的操作所致的组织温度升高与发送强度成正比。在一些实施方式中,非治疗区域中的峰值温度升高可范围从大约1°C到大约5°C。在其它实施方式中,峰值温度升高可超过大约5°C,但对于有限时间段的暴露,所述峰值温度升高不会导致组织上的明显热作用。

[0064] 不同于采用主动温度监控,非治疗区域中的温度升高可基于FUS换能器采用的强度和其它参数在治疗之前被估算。由于在开始治疗之前可能无法以高的精准度获知组织特性,因此在确定最合适的超声波强度时可使用安全余量,所述安全余量不会使温度升高超过非治疗区域所能良好耐受的水平。

[0065] 图5图示出用于治疗诸如鼻炎之类的鼻症的示例过程500。行为502涉及将冷冻消融探针安置在鼻腔中并靠近冷冻消融所针对的治疗区域。行为504涉及对另一非治疗区域施加保护以使之免受由目标治疗区域的冷冻消融产生的冷却影响,其中冷冻消融探针远离目标治疗区域并将保护发送到跨空间的另一区域。行为506涉及经由冷冻消融探针将制冷剂施加到目标治疗区域。

[0066] 在一些实施方式中,过程500可以包括另外的行为。例如,另外的行为可涉及将冷冻消融探针从治疗区域移开。或者,另外的行为可涉及在将制冷剂施加到目标治疗区域之后施加另外的保护。

[0067] 过程500中的行为可以以任何顺序执行。可选地,过程500中的行为也可以重复。例如,可以执行以下的行为顺序:(i)按照行为502,冷冻消融探针被安置在鼻腔中并靠近冷冻消融所针对的区域;(ii)按照行为506,制冷剂经由冷冻消融探针被施加到目标治疗区域;(iii)按照行为504,保护被施加到另一区域以使之免受由目标治疗区域的冷冻消融产生的冷却影响;以及(iv)按照行为506,制冷剂经由冷冻消融探针被施加到目标治疗区域。

[0068] 在一些实施方式中,行为504可以在行为506中的冷冻消融之前被施加一次或多次。另外或替代地,行为504可以在行为506中的冷冻消融期间被主动地施加一次或多次。另外或替代地,行为504可以在行为506中的冷冻消融之后被施加一次或多次。此外,行为504可被施加任何时长。

[0069] 在一些实施方式中,行为504通过施加热来提高非治疗区域中的温度被实现。尤其,热可通过FUS换能器提供的超声波能量生成,所述FUS换能器可被集成到冷冻消融探针中或以其它方式适于与冷冻消融探针一起使用。超声波能量被非治疗区域中的组织吸收或反射。

[0070] 其它实施方式也可采用用于在治疗期间主动监控治疗区域和/或非治疗区域中的

温度的机构。可使用温度传感器(例如,一个或多个热电偶传感器、热敏电阻传感器和/或红外传感器)来测量位于冷冻消融探针附近的区域的温度。也可使用其它方法来测量在距离冷冻消融探针更远的区域(即非治疗区域)中的温度。一种方法例如可以采用热应变成像,这是一种基于超声波的技术,其使用由组织中的温度变化引起的组织声速的真实或表观漂移来估算温度变化的幅度。

[0071] 图6A图示出示例冷冻消融探针600。冷冻消融探针600的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。如图所示,冷冻消融探针600包括轴602和冷疗元件606。冷疗元件606耦接于轴602。冷冻消融探针600操作成使液态制冷剂经由轴602递送到冷疗元件606以对位于冷疗元件606的远端606b处的目标治疗区域进行冷冻消融。

[0072] 冷冻消融探针600还包括耦接于轴602或以其它方式设置在轴上的FUS换能器608和成像超声波换能器614。如图6A中所示,FUS换能器608可发送超声波能量A来保护非治疗区域免受由冷冻消融引起的低温影响。同时,图6B示出了成像超声波换能器614,所述成像超声波换能器可向同一非治疗区域发送超声波能量B。成像超声波换能器614可捕获组织回波以进行热应变成像。然而,成像超声波换能器614使用比FUS换能器608低的强度。相应地,实施方式可采用这样的超声波换能器,所述超声波换能器提供FUS来治疗组织和提供成像和/或温度信息来监控治疗。

[0073] 在一些实施方式中,直到热应变成像指示非治疗区域中的温度已升高到足以保护非治疗区域免受由冷冻消融产生的低温影响的水平时,冷冻消融才开始。如果热应变成像指示非治疗区域的温度低于期望,则FUS换能器608可发送另外的超声波能量来进一步提高温度。替代地或附加地,另外的温度监控技术(比如红外线成像)也可被使用来确保非治疗区域中的温度已升高到足以保护非治疗区域免受由冷冻消融产生的低温影响的水平。对应地,图7图示出用于治疗诸如鼻炎之类的鼻症的示例过程700。行为702涉及将冷冻消融探针安置在鼻腔中并靠近冷冻消融所针对的区域。行为704涉及施加热来使非治疗区域中产生温度升高,以提供免受由目标治疗区域的冷冻消融产生的冷却影响的保护。例如,在行为704中,可采用FUS换能器来产生所述温度升高。行为706涉及评估在行为704中产生的温度升高。可以采用成像超声波换能器的热应变成像或磁共振(MR)热成像技术来评估行为706中的温度升高。行为708涉及确定行为706中所评估的温度升高是否足以在目标治疗区域的冷冻消融期间保护非治疗区域。如果温度升高足够,则过程700继续进行到行为710,行为710涉及施加制冷剂来治疗目标治疗区域。如果温度升高不足,则过程返回到行为704,使得另外的热可被产生来提供非治疗区域中的进一步温度升高。过程700然后可再次行进到行为706和708,以估算非治疗区域的温度并确定是否应使非治疗区域中产生更多的热。行为704、706和708可被重复,直至温度升高被裁决为足以保护非治疗区域为止。

[0074] 图8图示出示例冷冻消融探针800。冷冻消融探针800的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。如图所示,冷冻消融探针800包括轴802和冷疗元件806。冷疗元件806耦接于轴802。冷冻消融探针800操作成使液态制冷剂经由轴802递送到冷疗元件806以对位于冷疗元件806处的目标治疗区域进行冷冻消融。

[0075] 冷冻消融探针800包括耦接于或以其它方式设置在轴802上的组合换能器装置816。组合换能器装置816包括高热诱导换能器元件816a和成像换能器元件816b。组合换能器装置816可具有弯曲的壳体。成像换能器元件816b在所述弯曲的壳体上居中定位,同时高

热诱导换能器元件816a位于所述弯曲的壳体816c的侧向边缘处。高热诱导换能器元件816a的位置协助聚焦来自高热诱导换能器元件816a的超声波能量。

[0076] 图8以实线图示来自成像换能器元件816b的成像声场并以虚线图示来自引起高热诱导换能器元件816a的声场。声场线仅出于说明的目的被示出,且不一定体现组合换能器装置816在使用期间的绝对或相对场形状。尽管在图中示出了两个声场,然而实施方式可能不会同时采用两个换能器元件816a、b,以便限制因波束相互作用的任何干扰,这些干扰可能会降低诊断措施的准确性。

[0077] 在一些实施方式中,单个换能器可被采用来施加用于保护组织的高热超声波能量和监控热应变成像的响应。在其它实施方式中,可使用不止两个换能器。

[0078] 声耦合可被采用来增强从FUS换能器向目标治疗区域的超声波能量发射。例如,包含气体(例如空气)的区域可能会导致在该区域边缘处的强烈的超声波能量反射,并且如果这样的区域存在于FUS换能器和非治疗区域之间,则几乎没有超声波能量可到达非治疗区域。因此,当在鼻腔、空气丰富的区域中执行手术时,用于提供FUS换能器与非治疗区域之间声耦合的机构会是有利的。

[0079] 图9图示出示例冷冻消融探针900。冷冻消融探针900的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。如图所示,冷冻消融探针900包括轴902和冷疗元件906。冷疗元件906耦接于轴902。冷冻消融探针900操作成使液态制冷剂经由轴902递送到冷疗元件906以对位于冷疗元件906处的目标治疗区域进行冷冻消融。

[0080] 冷冻消融探针900包括耦接于轴902的FUS换能器908,以如上所述的向非治疗区域122递送超声波能量。另外,冷冻消融探针900包括包围FUS换能器908的耦接球囊918。耦接球囊918可由薄而坚固的材料(例如1mil至5mil的聚乙烯)形成,其中耦接球囊918可在正常操作条件下维持结构的完整性但对超声波信号基本为声学隐形的。在一些实施方式中,耦接球囊918可初始为垮塌或瘪缩的以提供具有低断面的耦接球囊918,以便在鼻腔的受限空间中更容易地操纵和导航冷冻消融探针900。在冷冻消融探针900处于针对冷冻消融的期望位置之后,耦接球囊918可被充胀,直至耦接球囊918与非治疗区域122形成接触为止。该接触提供FUS换能器908与非治疗区域122之间的声耦合,从而改善向非治疗区域122的超声波能量递送并提高非治疗区域122的温度,如以上描述的。可以通过泵送流体(例如,无气水、去离子水)或胶体通过耦接球囊918的开口918a来使耦接球囊918充胀。流体或胶体可存储在例如手件中的隔室中,与轴902一体或耦接于轴902的导管920可将流体或胶体引导到开口918a。流体或胶体的声学特性可提供FUS换能器908与非治疗区域122之间的高效声耦合。

[0081] 图10图示出示例冷冻消融探针1000。冷冻消融探针1000的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。如图所示,冷冻消融探针1000包括轴1002和冷疗元件1006。冷冻消融探针1000操作成使液态制冷剂经由轴1002递送到冷疗元件1006以对位于冷疗元件1006处的目标治疗区域进行冷冻消融。

[0082] 冷冻消融探针1000包括耦接于轴1002的FUS换能器1008,以如上所述地向非治疗区域122递送超声波能量。轴1002包括送气口1022,该送气口可将细密、浓稠的雾1023释放到FUS换能器1008附近。在短距离内雾1023可提供声耦合,该声耦合使来自FUS换能器1008的充足的超声波能量能够抵达非治疗区域122并提高非治疗区域122的温度,如以上描述的。与其它方法相比,使用雾来增强声耦合允许冷冻消融探针1000具有更小和更窄的形状

因数,这允许在鼻腔的受限空间中更容易地操纵和导航。

[0083] 冷冻消融探针在患者身上的施加可根据患者的具体解剖结构。因此,可能无法知悉应如何定位和定向冷冻消融探针来冷冻消融目标组织同时还执行以上用于保护非治疗区域的任何措施。例如,冷冻消融探针的正确定向允许FUS换能器沿着非治疗区域的方向高效地发送超声波能量,如上所述。为对目标组织进行冷冻消融而将冷冻消融探针定位和定向在鼻腔的特定位置(例如靠近中鼻甲的后方)中因同时识别非治疗区域和将FUS换能器定位和定向成保护非治疗区域而被进一步复杂化。

[0084] 示例实施方式可包括:(i)将冷冻消融探针定位在能够对目标治疗区域施加冷冻消融的位置中;(ii)在保持器械位置不变的同时,识别揭露应被保护而免受由冷冻消融造成的低温影响的非治疗区域的位置的解剖结构指示物;(iii)调节保护机构(例如FUS换能器)的位置,以准确地为识别的非治疗区域提供保护;(iv)操作保护机构来保护识别的非治疗区域免受可能的低温影响;以及(v)对目标治疗区域施加冷冻消融。在一些实施方式中,保护机构可在对治疗区域施加冷冻消融期间和/或之后操作。识别解剖结构指示物可涉及使用来自超声波换能器的超声波信号,所述超声波换能器可产生标准的回波A模式或B模式信号、多普勒信号或它们的某种组合。

[0085] 例如,参考图6A-B,冷冻消融探针600的冷疗元件606可保持定位在PNN附近,同时成像超声波换能器614可扫描一系列角度以寻找SPA。成像超声波换能器614可通过使用与在图4A-C中针对FUS换能器408所公开的相似的方法来扫描所述一系列角度。被扫描的区域反射由成像超声波换能器614发射的超声波信号。成像超声波换能器614接收反射的超声波信号,该反射的超声波信号然后可(例如由控制器)处理以获得指示SPA位置的特征。反射的超声波信号可由软件利用信号处理算法自动处理,所述信号处理算法使用机器学习、人工智能等等。例如,对于A模式或B模式成像,软件可在扫描平面中搜索通常与血管的存在关联的低回波区域。作为另一示例,可通过在扫描区域中针对指示血流的相移或功率电平进行搜索的算法来检查多普勒或功率多普勒信号。在SPA被定位之后,FUS换能器608可被恰当地瞄准来向SPA区域发射超声波能量并将SPA区域加热到可以抵抗由PNN冷冻消融产生的低温的温度。在实现足够的加热和温度升高之后,冷冻消融探针600可开始对PNN冷冻消融。因此,实施方式可保护非治疗区域,而无需在治疗开始时就知道非治疗区域的确切位置。尽管冷冻消融探针600可以与单独的成像和FUS换能器一起采用,然而其它的实施方式也可采用具有用于成像和FUS信号两者的组合换能器的冷冻消融探针,例如冷冻消融探针800的组合换能器装置816。

[0086] 某些解剖结构会包括靠近冷冻消融所针对的治疗区域的多个非治疗区域(即,非治疗区域的多个位置)。此外,在一些场景中,由于组织解剖学和/或生理学,冷冻消融可能于不同的时间影响这些多个非治疗区域。有利地,在一些实施方式中,单个FUS换能器可保护多个非治疗区域。这样的实施方式限制了冷冻消融探针的复杂性并减小冷冻消融探针的尺寸。

[0087] 图11A-B图示出示例冷冻消融探针1100。冷冻消融探针1100的各方面可类似于以上描述的冷冻消融探针200。如图所示,冷冻消融探针1100包括轴1102和冷疗元件1106。冷冻消融探针1100操作成使液态制冷剂经由轴1102递送到冷疗元件1106来对位于冷疗元件1106附近的目標治疗区域120进行冷冻消融。

[0088] 如图11A中所示,目标治疗区域120设置在第一非治疗区域122a和第二非治疗区域122b附近,第一非治疗区域和第二非治疗区域两者优选都受保护而免于由冷冻消融引起的低温影响。与第一非治疗区域122a相比,第二非治疗区域122b离目标治疗区域120更远。假设合理的组织均质性,则来自目标治疗区域处的冷冻消融的低温将在(抵达)第二非治疗区域122b之前先抵达第一非治疗区域122a。

[0089] 冷冻消融探针1100还包括如上所述耦接于轴1102用于递送超声波能量的FUS换能器1108。FUS换能器1108可首先用来向第一非治疗区域122a发射超声波能量以开始温度升高。当在第一非治疗区域122a处实现期望的温度升高时,目标治疗区域120的冷冻消融可以开始。FUS换能器1108的位置和/或取向然后可如图11B中所示地被调节,以向第二非治疗区域122b发射超声波能量从而开始温度升高。FUS换能器1108可在目标治疗区域120的冷冻消融开始之前被调节来加热非治疗区域11b。

[0090] 一些实施方式可主动感测何时非治疗区域上存在低温影响的风险,并可对非治疗区域动态地施加保护。图12图示出具有轴1202和制冷剂递送元件1206的示例冷冻消融探针1200。制冷剂递送元件1206设置在轴1202上的中间位置处。冷冻消融探针1200操作成使液态制冷剂经由轴递送到制冷剂递送元件1206以对位于制冷剂递送元件1206附近的目標治疗区域120进行冷冻消融。

[0091] 冷冻消融探针1200包括具有高热诱导换能器元件和成像换能器元件的组合换能器装置1216。组合换能器装置1216可移动地安装在轨道1224上,轨道允许组合换能器装置1216沿着轴1202侧向移动。在成像模式下,组合换能器装置1216可用于扫描目标治疗区域120附近的区域。在这种模式下,组合换能器装置1216可通过使用诸如热应变成像之类的图像处理技术、或者通过检测由前进的冰球引起的功率密度/亮度变化、密度变化、声速变化或其它已知的温度相关组织特性的改变来评估温度和/或温度变化。温度监控(例如,通过控制器进行)可在将制冷剂施加到目标治疗区域120期间及之后持续发生。如果温度监控发现危险的低温正在接近应被保护免受显著热学影响的非治疗区域,则组合换能器装置1216可切换到高热诱导模式并施加超声波能量来提高该区域的温度从而抵抗低温。

[0092] 尽管冷冻消融探针1200可以与组合换能器一起使用,但是其它实施方式也可以采用分开的成像和FUS换能器。而且,也可以采用多个成像超声波换能器和/或多个FUS换能器。

[0093] 在某些实例中,与上述保护机构分开地使用冷冻消融装置会是有利的。尤其,在鼻腔的受限空间中,通过将冷冻消融探针与上述换能器硬件分离开来使冷冻消融探针的尺寸最小化会是有利的。图13图示出用于治疗鼻症的示例过程1300。FUS换能器1308可被施加于患者(例如,鼻部的外侧、面部的侧面(例如,脸颊),正好在磨牙内侧的口腔顶等)以提高应被保护免受冷冻消融影响的非治疗区域的温度。同时,单独的冷冻消融探针1302可经由鼻孔插入在鼻腔中并定位在PNN、APNN或其它目标治疗区域附近。

[0094] 在一些实施方式中,FUS换能器1308配置为沿着冷冻消融探针1302的边侧装配在鼻腔内并引导超声波能量朝向蝶筛隐窝的后下鼻道或下部。在其它实施方式中,FUS换能器1308配置为进入口部并向软腭、硬腭和/或腭大孔施加超声波能量,同时冷冻消融探针1302配置为进入鼻腔并对下鼻甲、中鼻甲或上鼻甲附近的组织进行治疗。

[0095] 在一些实施方式中,FUS换能器1308可直接向非治疗区域施加超声波能量。在替代

的实施方式中,换能器可向不同的区域施加超声波能量并允许热传导和/或血液流动将热携带到期望的非治疗区域。考虑到对于外部施加的换能器来说有限的进入鼻腔的声窗(没有使入射的超声波信号反射的骨头或充气鼻窦),这些实施方式会是特别有利的。被选定用于递送热的静脉或动脉可正好在接收超声波能量的区域和非治疗区域之间延伸。替代地,被选定用于高热的静脉或动脉可在经过非治疗区域附近的血管的上游或下游。例如,蝶腭和腭静脉流注到翼脉管丛(颞肌和翼外肌之间的静脉集合)中,这些静脉内温度发生变化的血液可影响该脉管丛附近或该脉管丛下游的肌肉和组织。

[0096] 尽管以上示例可采用换能器来施加超声波能量以加热非治疗区域,然而替代实施方式也可采用非超声波机构。例如,图14图示出采用激光能量来提高组织温度的示例实施方式。激光能量很快被软组织衰减,并且穿透深度通常描述为在毫米量级上。如图14中所示,冷冻消融探针1400包括定位在目标治疗区域120处的冷冻消融元件1406。冷冻消融探针1400还包括激光源1424和反射元件1426,例如反射镜。反射元件1426从冷冻消融探针1400的远端延伸并配置为将由激光源1424发射的激光能量引导向非治疗区域122。激光能量可在冷冻消融之前、期间或之后被施加来引起非治疗区域122中的温度升高并保护非治疗区域122不受冷冻消融的影响。

[0097] 以上的示例实施方式的各方面也可应用于其它应用中,其中非治疗区域在冷冻消融手术期间不易受到无意的附带影响。例如,已知骨组织具有这样的组织特性:当暴露于聚焦超声波时,该组织特性允许快速诱导高热。还已知在冷冻消融期间某些骨组织的无意的冷却可能导致患者不适,即使这种冷却的幅度不至于对组织造成显著的热学影响。在鼻腔内执行冷冻消融期间,某些骨组织(例如腭骨的垂直板)可能会暴露在寒冷的温度下,从而显现出伴有类似于被称为“冰淇淋疼痛”感觉的患者不适。在冷冻疗法之前、期间或之后使用超声波换能器(或其它机构)来对该骨施加加热,可以帮助限制骨中的温度变化并改善患者舒适度。显现出的不适可能是伏而后发的疼痛(latent-onset pain),据推测,这种伏而后发的疼痛源自血管中或在血管内行进的循环血液引起的温度变化。在某些情况下,这种疼痛可能是由于血管内的血液将异常温度携带到远离目标治疗区域的不同区域引起的,例如由于将异常寒冷的温度传送到尚未充分麻醉的神经组织附近引起的。在某些情况下,这种疼痛可能是由对初始温度变化的一连串反应(例如血管收缩/扩张)导致的,并且在下游产生此作用并可处以相关的生理变化。本公开的方面可适于预防和/或补偿这些类型的治疗反应。一般而言,如果在血液温度改变的解剖结构位置与所述改变的血液温度进行有害反应刺激所在的解剖结构位置之间的任何点处施加加热,则实施方式对于减轻或消除疼痛或不适会是有效的。

[0098] 在实施方式中,聚焦超声波换能器适于在涉及PNN、蝶腭、蝶腭神经节或相关神经目标的冷冻消融手术期间在静脉或动脉(例如腭或面静脉或蝶腭动脉)的内部和/或周围的组织区域中施加高热能量。换能器适于使目标组织中的温度升高约1°C至约6°C。这些提升的温度对血管中的血液进行保温,并且该保温的血液将作为正常血流的一部分行进离开高热施加部位。对血液温度提升的这种诱导将抵消或部分抵消由将制冷剂施加到附近组织引起的任何血液温度的降低。

[0099] 在实施方式中,FUS换能器被集成到消融探针中并适于在消融探针已被插入到鼻部中之后将能量引导至鼻腔的下部。在实施方式中,换能器和消融探针是分开的装置,并且

使用方法包括与消融探针相结合地来使用FUS换能器,所述FUS换能器适于进入口部并将能量引导至软腭、硬腭和/或腭大孔,所述消融探针适于进入鼻腔并对下鼻甲、中鼻甲或上鼻甲附近的组织进行治疗。可在消融手术之前、期间或之后或者在这些时间段的某种组合期间,利用FUS换能器来提升脉管和/或组织的温度。

[0100] 在一些实施方式中,目标治疗区域位于中鼻甲的后方,并且非治疗区域包括嵴(tarus)。在其它实施方式中,目标治疗区域包括鼻腔的外侧壁,并且非治疗区域包括窦口(sinus ostia)。在另外的限制中,目标治疗区域包括鼻后神经,并且非治疗区域包括距目标治疗部位至少约0.2cm远的蝶腭孔。

[0101] 除了以上描述的FUS和激光能量之外,或者替代以上描述的FUS和激光能量,实施方式可配置为使用安置在血管或目标神经附近的高热容量工具来改变或防止血液温度改变。在实施方式中,消融探针被插入鼻腔中并定位在目标组织附近。在开始治疗之前,热的(或冷的,取决于所使用的消融方式)热力装置在对象/受试者(subject)的口部中被安置在靠近软腭、硬腭和/或腭大孔的位置处。基于口部的装置可提供抵抗不希望的组织温度变化的局部保护。

[0102] 在实施方式中,热力装置适于采取棒棒糖的形状。棒棒糖设备的核心可包含高热容量或相变的材料,以确保其外部可以在延长的时间段内(例如,大约5分钟至30分钟)内维持一致的保温温度(例如,大约37°C到大约45°C),而无需在安置初始时为过分热的(例如,大于大约50°C)。在实施方式中,棒棒糖设备的内部相变材料核心被硬化的糖材料、塑料材料或杂化材料覆盖,所述糖材料、塑料材料或杂化材料允许从核心到表面的充分的热传导,但也被认为适于保持在受试者的口部中长达30分钟的时长。

[0103] 实施方式可进一步配置为通过将经保温而高于患者体温的流体注射入血管、孔眼或其它空间中来改变或防止血液温度改变。例如,可以将保温的盐水注入SPA、SPV或腭管中。

[0104] 尽管以上公开的实施方式主要是在冷冻消融的背景下来论述的,但是这些实施方式的各个方面也可以与其它消融或非消融技术一起使用。例如,尽管可以经由冷疗元件来实现消融,但是替代的实施方式也可以应用其它的冷却技术来改变组织。此外,实施方式的各方面也可应用于非鼻治疗。实施方式的各方面可以被应用作为独立的系统或方法,或者被应用作为集成的医疗系统的一部分。应当理解,实施方式的不同方面可单独地、共同地或相互组合地被采用。

[0105] 在引述本文中描述的量或测量值时术语“大约”或“基本上”指的是所引述的特性、参数或值不一定被精确地实现,而是在量上可发生偏差或变动,包括例如公差、测量误差、测量精度限制和本领域技术人员已知的其它因素,这些偏差或变动不妨碍该特性旨在提供的作用。

[0106] 从前述内容应该理解,尽管已经图示和描述了特定的实施方式,但是可以对这些实施方式进行各种修改,并且这些修改也被考虑在本文中。本公开内容无意被本说明书内提供的具体示例所限制。此外,应理解,本公开的所有方面不限于本文中所阐述的特定的绘示、配置结构或相对比例,这些取决于各种的条件和变量。本公开的实施方式在形式和细节上的各种修改对于本领域技术人员将是显而易见的。因此,可以预期的是,本公开还将涵盖任何这样的修改、变化和等同物。

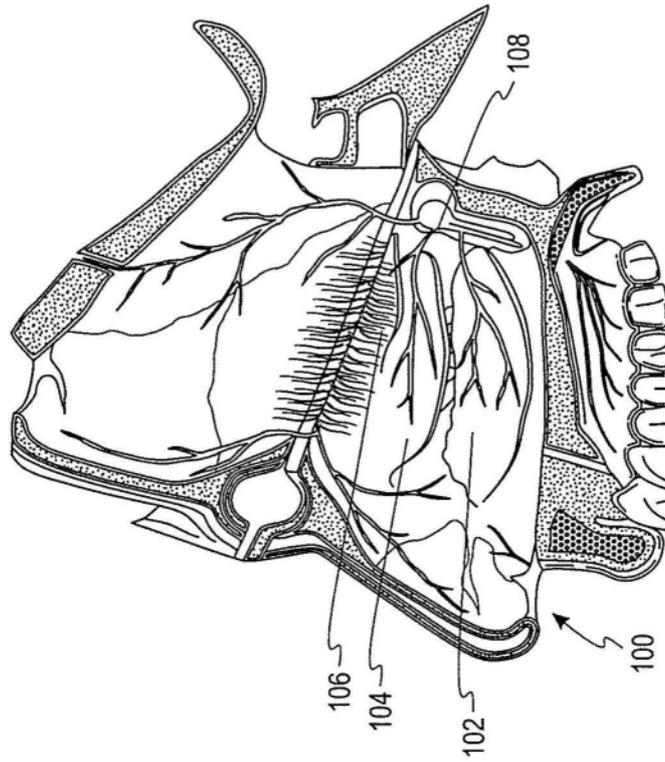


图1A

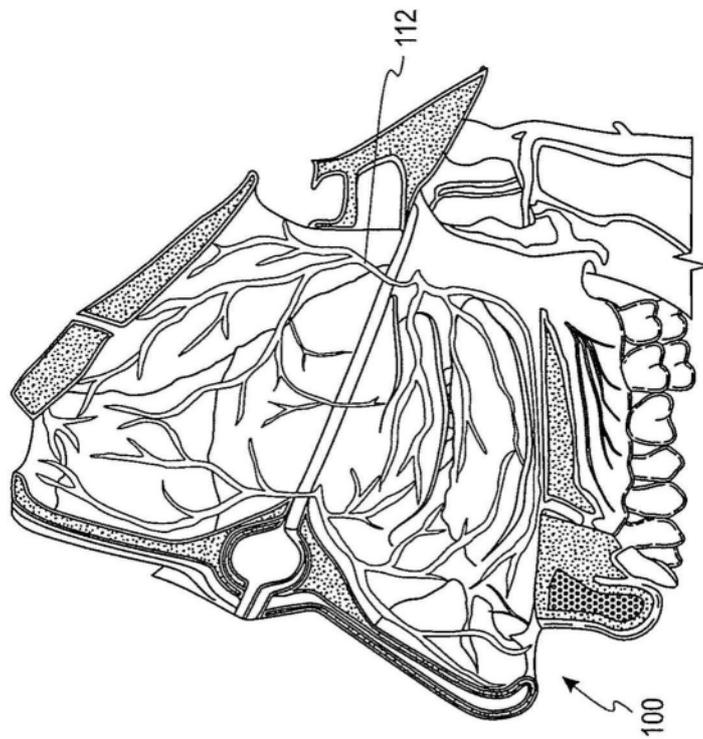


图1B

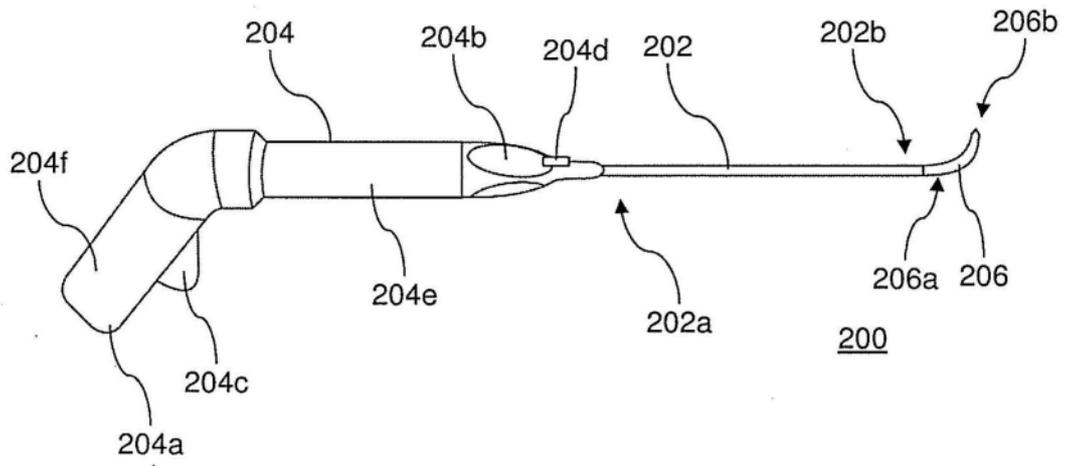


图2

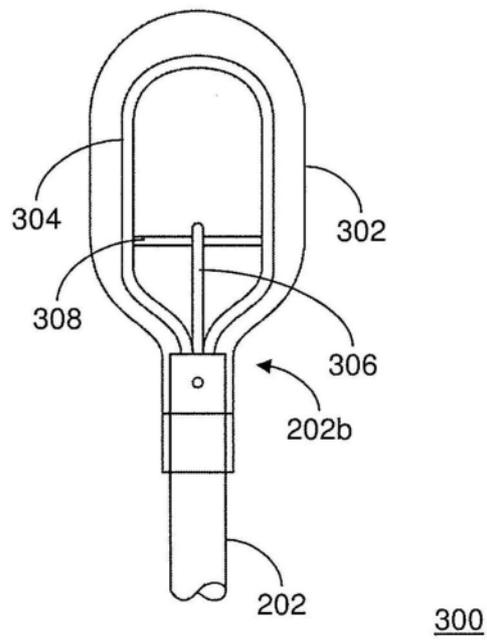


图3

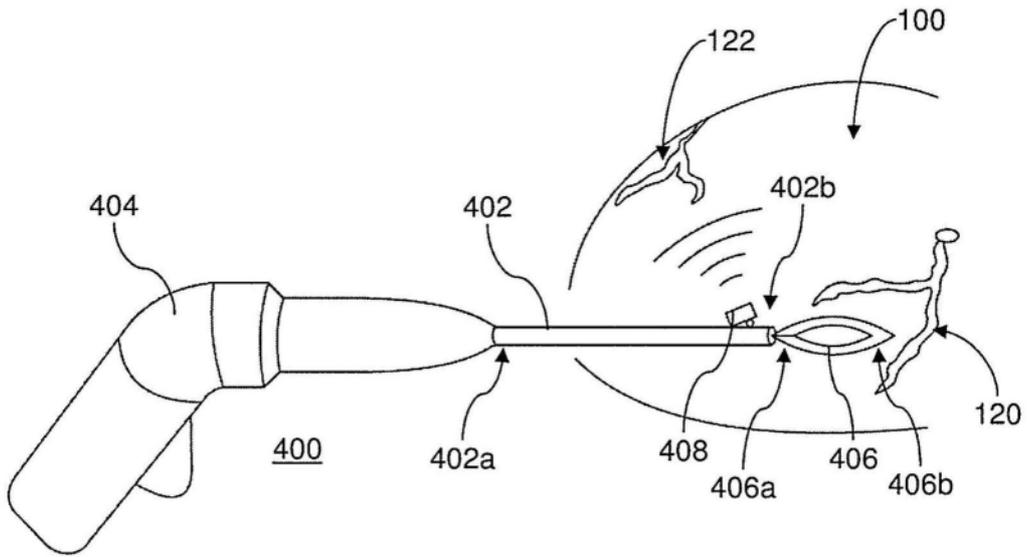


图4A

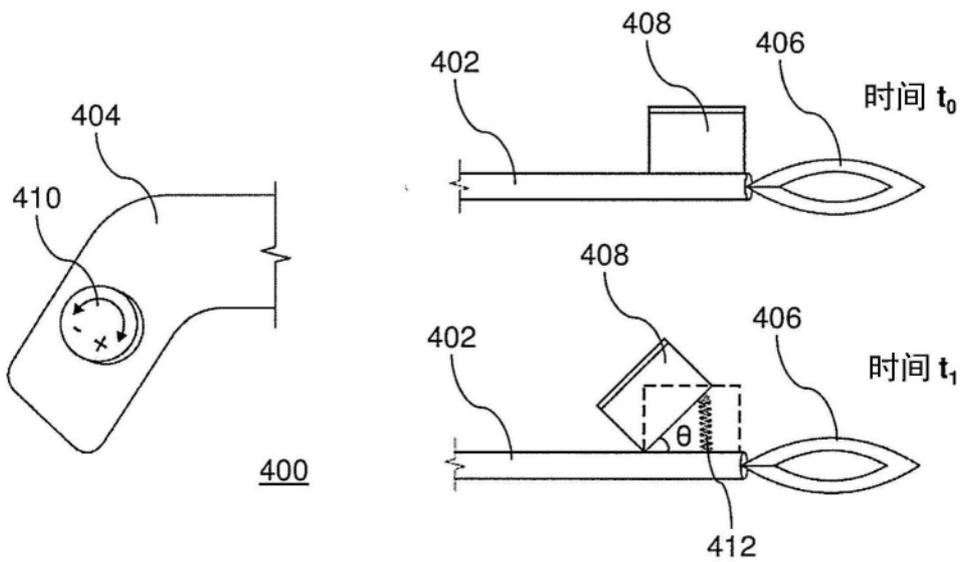


图4B

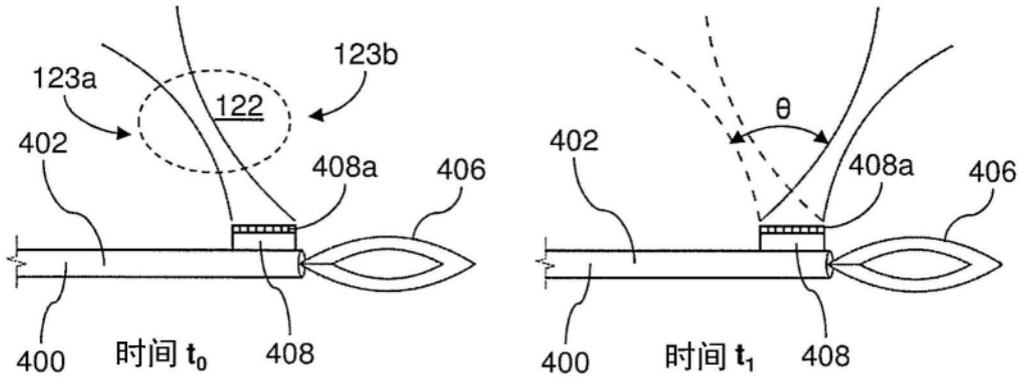


图4C

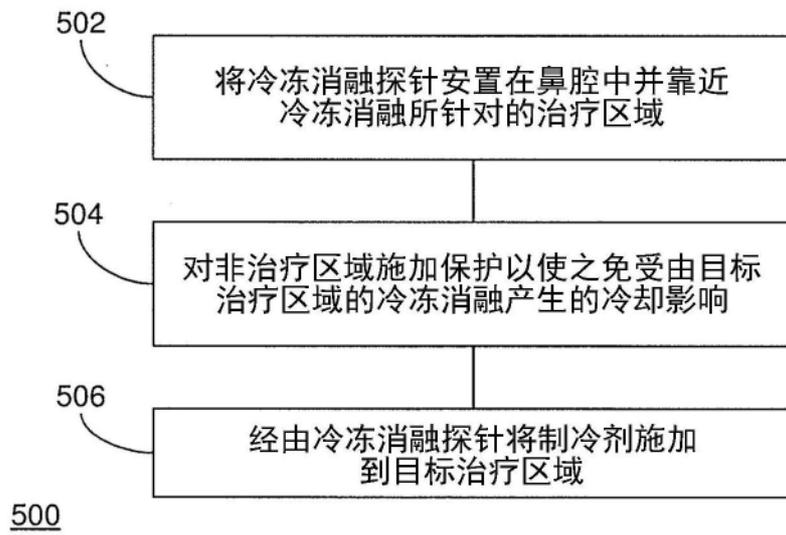


图5

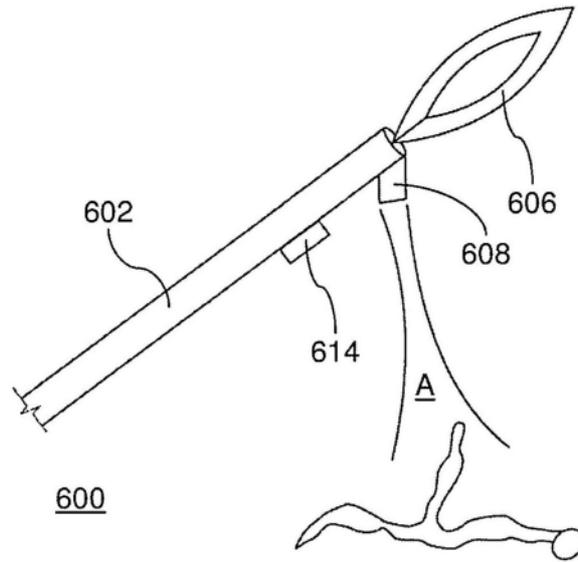


图6A

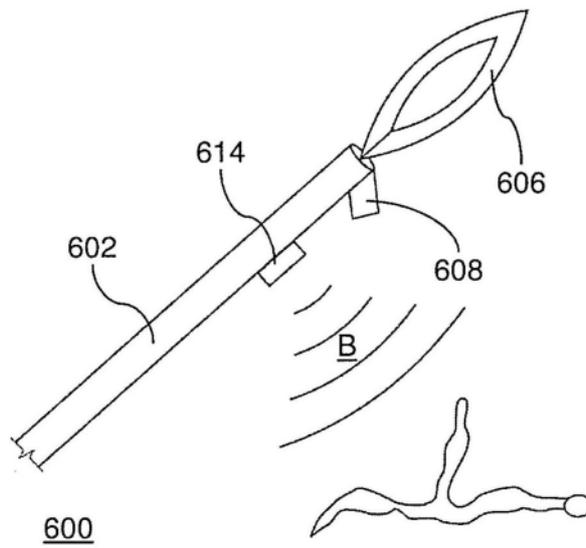


图6B

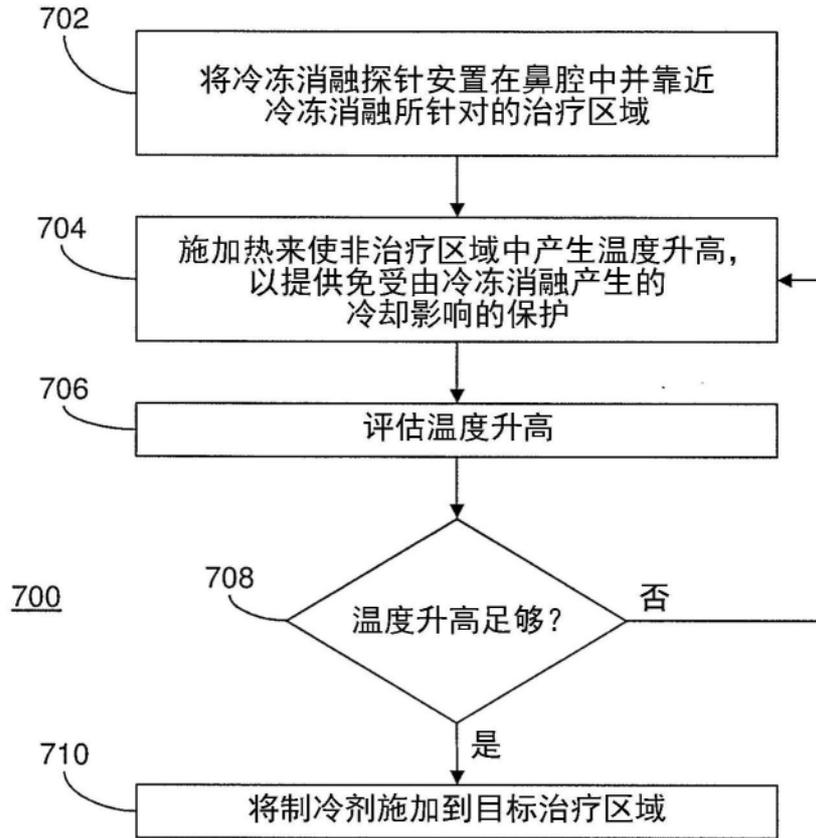


图7

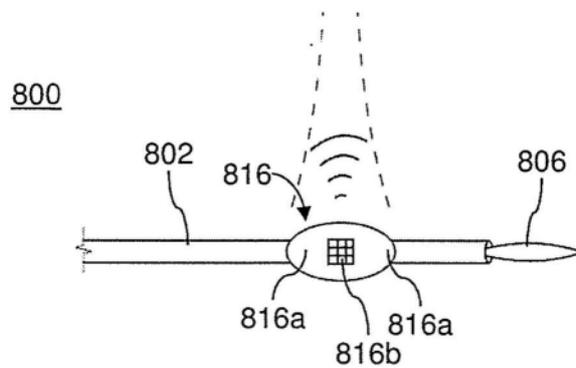


图8

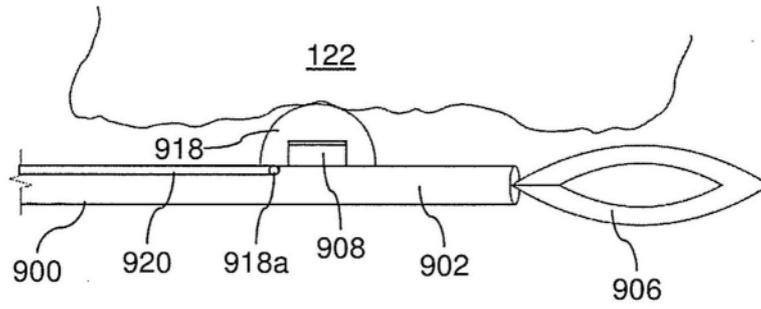


图9

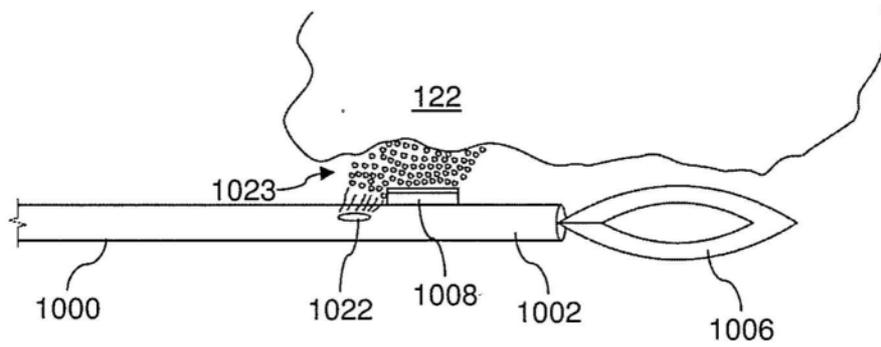


图10

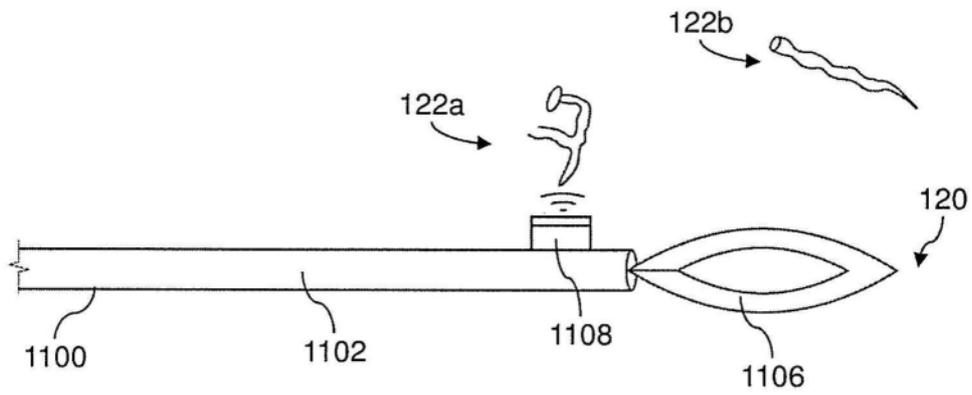


图11A

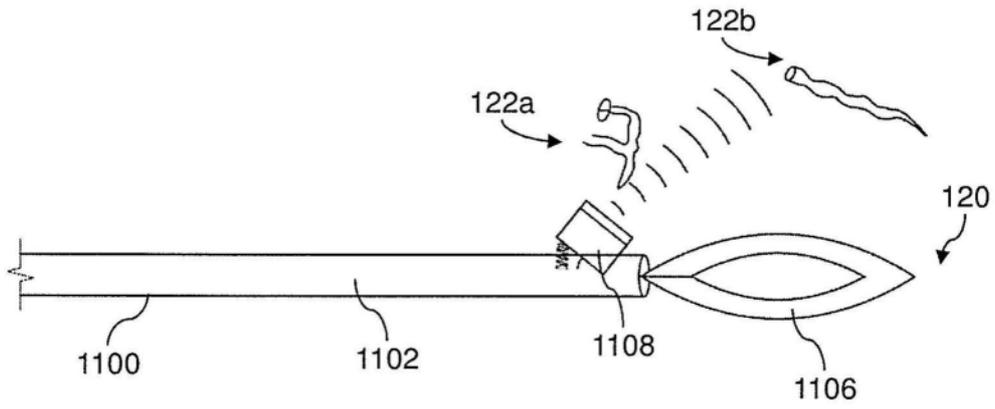


图11B

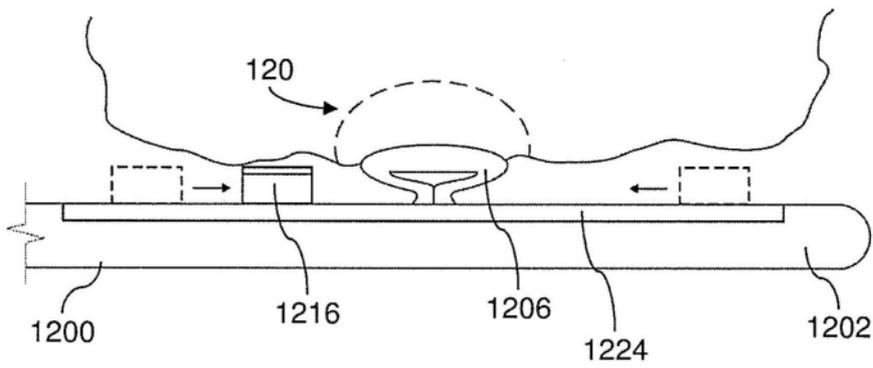


图12

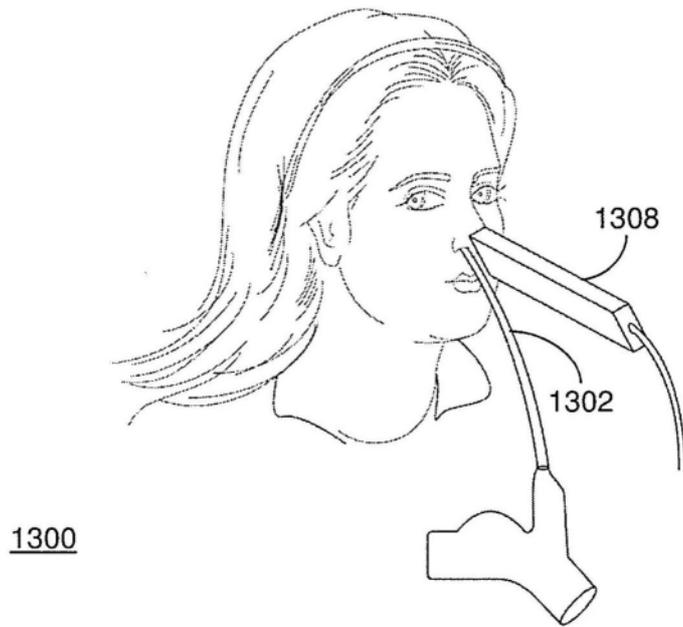


图13

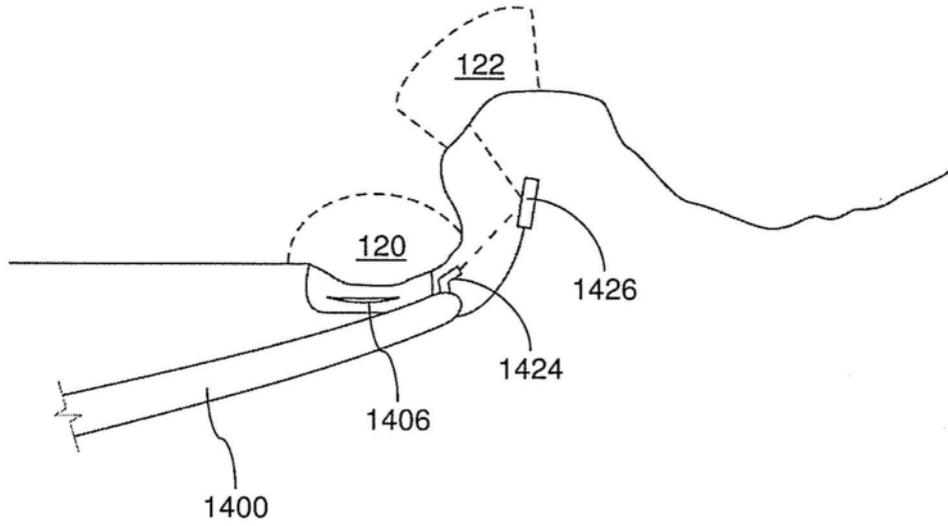


图14