

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7303834号

(P7303834)

(45)発行日 令和5年7月5日(2023.7.5)

(24)登録日 令和5年6月27日(2023.6.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

A 6 1 B 18/02

請求項の数 10 (全28頁)

|                   |                               |          |   |
|-------------------|-------------------------------|----------|---|
| (21)出願番号          | 特願2020-572729(P2020-572729)   | (73)特許権者 | 518284846   |
| (86)(22)出願日       | 令和1年6月26日(2019.6.26)          |          | アリネックス, インコーポレイテッド                                      |
| (65)公表番号          | 特表2021-529050(P2021-529050 A) |          | アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 2 5, メンローパーク, インデペンデンス ドライブ 1 2 7 |
| (43)公表日           | 令和3年10月28日(2021.10.28)        | (74)代理人  | 100099623   |
| (86)国際出願番号        | PCT/US2019/039199             |          | 弁理士 奥山 尚一   |
| (87)国際公開番号        | WO2020/006051                 | (74)代理人  | 松島 鉄男   |
| (87)国際公開日         | 令和2年1月2日(2020.1.2)            |          | 100125380   |
| 審査請求日             | 令和4年6月23日(2022.6.23)          | (74)代理人  | 弁理士 中村 綾子   |
| (31)優先権主張番号       | 62/690,247                    | (74)代理人  | 100142996   |
| (32)優先日           | 平成30年6月26日(2018.6.26)         |          | 弁理士 森本 聡二   |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                        | (74)代理人  | 100166268   |
|                   |                               |          | 弁理士 田中 祐  |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 鼻部障害の処置のためのシステム、デバイス、および方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

シャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブであって、前記プローブは鼻腔の中に前進して標的処置部位の処置組織を前記冷凍治療要素で冷凍アブレーションするように構成される、プローブと、

集束超音波ビームを標的加熱部位の非処置組織に照準を合わせて伝達するように構成され、前記非処置組織の温度を上昇させ、前記処置組織の冷凍アブレーション中に生じる低温の影響から前記非処置組織を保護する超音波変換器組立体と、

を含む、鼻の状態を処置するためのシステム。

## 【請求項 2】

前記冷凍治療要素および超音波変換器組立体は、前記標的処置部位の前記処置組織を冷凍アブレーションし、同時に前記集束超音波ビームを伝達するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記超音波変換器組立体は、前記標的処置部位の前記処置組織を冷凍アブレーションする前に、前記集束超音波ビームの伝達を開始するように構成される、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに結合されている、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに対してある角度で前記超音波変換器組立体から前記集束超音波ビームを伝達することによって前記集束超音波ビームを照準を合わせて伝達するように構成される、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記超音波変換器組立体は、  
前記集束超音波ビームの前記角度が、  
前記集束超音波ビームが第 1 の方向に照準を合わせた第 1 の角度から、  
前記集束超音波ビームが前記第 1 の方向とは異なる第 2 の方向に照準を合わせた第 2 の角度に、調整可能であるように構成されており、

10

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームの前記角度が前記シャフトに対する前記超音波変換器組立体の前記角度を関節運動させることによって変化されるように構成され、または、

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームの前記角度が位相ステアリングで変更されるように構成される、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に伝達しながら、前記シャフトに対する前記集束超音波ビームの前記角度が、前記集束超音波ビームを複数の場所に照準を合わせて伝達するために変更可能である、ように構成される、請求項 6 に記載のシステム。

20

## 【請求項 8】

前記超音波変換器組立体は、  
前記シャフトに沿った前記超音波変換器組立体の位置が、前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に照準を合わせない第 1 の位置から、前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に照準を合わせた第 2 の位置に、変更可能である、ように前記シャフトに摺動可能に結合される、または、

前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に伝達しながら、前記シャフトに沿った前記超音波変換器組立体の位置が、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位の複数の場所に照準を合わせて伝達するために変更可能であるように、前記シャフトに摺動可能に結合される請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

## 【請求項 9】

前記超音波変換器組立体は、前記処置組織の冷凍アブレーション中、前記標的処置部位のまわりの組織温度に基づいて、識別した標的加熱部位に前記集束超音波ビームを照準を合わせて伝達するように構成される、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 10】

( i ) 前記システムは、前記シャフトに結合されて前記組織温度を検出するように構成された第 2 の超音波変換器組立体を更に含む、

( i i ) 前記超音波変換器組立体は、前記組織温度を検出するように構成される、

( i i i ) 前記システムは、前記組織温度を熱歪み画像化で検出するように構成された制御装置を更に含む、および

40

( i v ) 前記システムは、前記組織温度を検出するように構成された、赤外線センサ、熱電対センサ、または、サーミスタセンサのうちの少なくとも 1 つを含む温度センサを更に含む、

上記 ( i ) ~ ( i v ) のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 9 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

本出願は、2018年6月26日に出願された米国仮特許出願第 62 / 690 , 247 号の優先権とその利益とを主張し、その内容は、参照によって本明細書に完全に組み込ま

50

れる。

#### 【 0 0 0 2 】

背景

分野

本開示は、一般に鼻部障害の処置のためのシステム、デバイス、および方法に関し、より詳細には、鼻炎および／または他の鼻の状態のためのアブレーション処置に関する。

#### 【背景技術】

#### 【 0 0 0 3 】

関連技術の説明

鼻炎は、かゆみ、鼻漏、および／または、鼻詰まりを含む鼻の症状によって特徴付けされる、鼻の内側を覆う膜の炎症と定義される。慢性鼻炎は、米国の数千万の人々を患わせており、かなりの数の人々が医学的ケアを求めることにつながる。医学的処置は、慢性鼻炎患者のために限定された利益を有することが示されている。その上、患者の最大 20 % は、難治性であることがある。

#### 【発明の概要】

#### 【 0 0 0 4 】

概要

本開示の態様は、鼻炎および／または他の鼻の状態を処置するための組織のアブレーションに関する。実装は、鼻腔の制限された空間の組織の処置を可能にし、それはアクセスやナビゲートが難しいことがある。それに加えて、実装は、標的処置組織をアブレーションすることを可能にし、同時に、他の非標的組織（即ち、非処置組織）をアブレーションによって生じ得る付随的効果から保護する。特に、実装は、鼻腔の内部の標的処置組織を冷凍アブレーションするためにプローブを使用できるが、非処置組織を冷凍アブレーション中に生じる冷温の有害な影響から保護する。

#### 【 0 0 0 5 】

実装例によれば、鼻の状態を処置するための方法は、プローブを鼻腔の中に前進させることを含み、プローブは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含む。方法は、少なくとも 1 つの鼻神経を処置するために、標的処置部位を冷凍治療要素で低温冷却することを含む。方法は、集束超音波ビームを標的加熱部位に、標的加熱部位の組織温度を上昇させるために、伝達することを含む。

#### 【 0 0 0 6 】

実装例、鼻炎を処置するための方法、によれば、この方法は、プローブを鼻腔の中に前進させることを含み、プローブは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含む。方法は、少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために、標的処置部位を冷凍治療要素で低温冷却することを含む。方法は、標的加熱部位の組織温度を上昇させるために、レーザビームを標的加熱部位に放射することを含む。

#### 【 0 0 0 7 】

実装例によれば、鼻炎を処置するための方法は、加熱されたボディを口の中に前進させることを含み、加熱されたボディは、摂氏 37 度から 45 度の範囲の初期温度を有する。方法は、標的加熱部位の温度を上昇させるために、加熱されたボディを口蓋に近接して位置決めすることを含む。方法は、プローブを鼻腔の中に前進させることを含み、プローブは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含む。方法は、少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするか、さもなければ修正するために、標的処置部位を冷凍治療要素で低温冷却することを含む。

#### 【 0 0 0 8 】

実装例によれば、鼻腔の内部の上気道粘膜を低温でアブレーションするための方法は、プローブを鼻腔の中に前進させることを含み、プローブは、細長いシャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含む。方法は、少なくとも 1 つの加温プローブを鼻腔または口腔の少なくとも一方の中に前進させることを含む。方法は、標的処置部位を、少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために少なくとも 1 つの加温プローブで標的処置部

10

20

30

40

50

位の上、下、前、後、外側および／または内側の組織を温めながら、冷凍治療要素で低温冷却することを含む。

【 0 0 0 9 】

実装例によれば、鼻の状態を処置するためのシステムは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブを含み、プローブは、鼻腔の中に前進して少なくとも1つの鼻神経を処置するために標的処置部位を冷凍治療要素で低温冷却するように構成される。システムは、集束超音波ビームを標的加熱部位に、標的加熱部位の冷却された組織の温度を上昇させるために、伝達するように構成された超音波変換器組立体を含む。

【 0 0 1 0 】

実装例によれば、鼻炎を処置するためのシステムは、シャフトと、シャフトに結合されたレーザ組立体と、シャフトに結合された冷凍治療要素と、を含むプローブを含む。プローブは、鼻腔の中に前進して、少なくとも1つの鼻神経を処置するために、標的処置部位を冷凍治療要素で低温冷却するように構成され、また、レーザビームを標的加熱部位に、標的加熱部位の冷却した組織の温度を上昇させるために、放射するように構成される。

【 0 0 1 1 】

実装例によれば、鼻炎を処置するためのシステムは、標的加熱部位の温度を上昇させるために、初期温度が摂氏37度から45度の範囲で口蓋に近接する口内に位置決めされるように構成された加熱されたボディを含む。システムは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブを含む。プローブは、少なくとも1つの鼻神経を処置するための冷凍治療要素を備えて、加熱されたボディが口内に位置決めされた後に、鼻腔の中に前進して標的処置部位を低温冷却するように構成される。

【 0 0 1 2 】

実装例によれば、鼻腔の内部の上気道粘膜を低温でアブレーションするためのシステムは、シャフトとシャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブを含む。プローブは、鼻腔の中に前進して、少なくとも1つの鼻神経を処置するための冷凍治療要素で標的処置部位を低温冷却するように構成される。システムは、標的処置部位の上、下、前、後、外側および／または内側の組織を温めるために、鼻腔および口腔の少なくとも一方の中に挿入されるように構成された加温プローブを含む。

【 0 0 1 3 】

様々な実装の更なる詳細および態様は、単に例として、図面を参照して、説明されるであろう。図面では、同様の参照番号は、同様または機能的に類似した要素を識別するために使用される。図面の要素は、簡易さや明確さのために例証されており、必ずしもスケール通りには描かれていない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図1A】鼻腔の側壁の神経を含む、鼻の解剖学的構造の態様を示す図である。

【図1B】鼻腔の側壁の血管を含む、鼻の解剖学的構造の態様を示す図である。

【図2】鼻腔内の標的処置領域を冷凍アブレーションするように構成された冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図3】冷凍アブレーションプローブのための冷凍治療要素例を示す図である。

【図4A】組織を冷凍アブレーションの影響から保護するために非処置領域に超音波エネルギーを適用する集束超音波(FUS)変換器を含む冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図4B】FUS変換器からの超音波エネルギーの方向を調整できる冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図4C】FUS変換器からの超音波エネルギーの方向を調整できる別の冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図5】鼻の状態を処置するためのプロセス例を示す図である。

【図6A】冷凍アブレーションから引き起こされる低温から非処置領域を保護するためにFUS変換器が超音波エネルギーを伝達する、FUS変換器および画像化超音波変換器を含

10

20

30

40

50

む冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 6 B】熱歪み画像化のために画像化超音波変換器が使用される、図 6 A の冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 7】鼻の状態を処置するための別のプロセス例を示す図である。

【図 8 A】温熱療法誘発変換器要素および画像化変換器要素を備えた複合型変換器デバイスを含む冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 8 B】図 8 A の冷凍アブレーションプローブ例の別の図である。

【図 9】音響結合および F U S 変換器から非処置領域への超音波エネルギーの送達を高めるための結合バルーンを含む冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 10】音響結合および F U S 変換器から非処置領域への超音波エネルギーの送達を高めるためのミストを吸引する冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

10

【図 11 A】超音波エネルギーを複数の非処置領域に送達するように構成された F U S 変換器を含む冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 11 B】図 11 A の冷凍アブレーションプローブ例を更に示す図である。

【図 12】非処置領域に対する冷温の影響のリスクを能動的に検知でき、非処置領域に対する保護を動的に適用できる冷凍アブレーションプローブ例を示す図である。

【図 13】鼻の状態を処置するための更に別のプロセス例を示す図である。

【図 14】組織温度を上昇させるためにレーザエネルギーを使用する代替の実装を示す図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0015】

図 1 A ~ 1 B は、鼻の解剖学的構造の態様を例証する。図 1 A は、鼻腔 100 の側壁の神経を例証する。3つの骨の隆起は、鼻腔 100 の各側の側壁に存在し、下鼻甲介 102、中鼻甲介 104、および、上鼻甲介 106 である。後鼻神経 (PNN) 108 は、一般に鼻腔 100 の後面に位置し、主要な枝部は、中鼻甲介 104 の後面の近位に位置する。PNN 108 は、蝶口蓋神経節から始まっており、鼻甲介を覆う粘膜を含む鼻粘膜の副交感神経制御の原因になっている。他の副後鼻神経 (APNN) (図示せず) は、大口蓋神経からまたは粘膜の下骨板から始まって、口蓋管の真上で粘膜を通り抜ける。

【0016】

PNN 108 ならびに APNN は、鼻炎および他の鼻の状態の処置のためのアブレーション用の望ましい標的である。アブレーション処置は、標的領域の組織を瘢痕化または破壊するために、温度変化を誘発する。アブレーションは、高周波、レーザ、マイクロ波、高密度焦点式超音波 (HIFU)、または、抵抗加熱を用いて、熱を適用することによって達成できる。その代わりに、アブレーションは、冷凍アブレーションとしても知られるプロセスにおいて冷却エネルギーを適用することによって達成できる。鼻腔における冷凍アブレーションは、比較的制限された空間内でのナビゲーションを支援するための視覚化能力をユーザに提供する内視鏡による誘導下で実行できる。

30

【0017】

慢性鼻炎の患者における PNN 108 および APNN のアブレーションは、症状を改善し、同時に、翼突管神経切除術に関連付けられる病的状態を回避する。特に、アブレーションは、鼻粘膜への自律神経支配の少なくとも一部を中断させ、鼻粘膜の過敏性と軸索反射を減少させる場合がある。PNN 108 および APNN のアブレーションは、鼻炎を処置するための他の外科的方法よりも副作用の少ないより低侵襲性の手順であるが、合併症は、鼻腔 100 の他の領域、例えば、大きな血管を含む領域がアブレーション中に衝撃を受けるかまたは変調される場合に、起こる場合がある。

40

【0018】

図 1 B は、鼻腔 100 の側壁の血管を例証する。特に、図 1 B は、図 1 A に対応して示されたように、PNN 108 の近くに位置する蝶口蓋動脈 (SPA) 112 を示す。PNN 108 は、一般に SPA 112 に従う。そうすることで、PNN 108 のアブレーション中に、意図しない付随的効果は、SPA 112 によって経験できる。意図しない付随的

50

効果は、口蓋管内の他の構造によっても経験できる。そういった付随的效果は、過剰な出血、手順中および／または後の患者の不快感、ならびに／あるいは、患者への他の傷害につながる可能性がある。場合によっては、過剰な鼻血は、その後の外科的な処置または介入を必要とすることがある。口蓋管内のSPAおよび構造は、PNN108およびAPNNのアブレーションに関連付けられる熱効果から隔離されるべき領域を表す。

#### 【0019】

本開示に係る実装は、鼻腔の狭い制限された空間の組織にアクセスして処置するためのシステム、デバイス、および、方法を提供する。特に、鼻炎を処置するために、実装は、PNN108およびAPNNを含む、鼻腔内の標的処置領域の組織をアブレーションでき、同時に、アブレーションから起こる意図しない付随的效果からSPA112などの他の非処置領域の組織を保護する。（本明細書で使用されるとき、非処置領域は、アブレーション処置用に標的にされない組織の領域を指す。そういった非処置領域は、アブレーション処置からの意図しない付随的效果から好ましくは保護される敏感な組織を含んでいてもよい。）

#### 【0020】

図2は、冷凍剤（低温冷却）を適用することによって、鼻腔内の標的処置領域をアブレーションするように構成された冷凍アブレーションプローブ例200を例証する。冷凍アブレーションプローブ200は、近位端部202aおよび遠位端部202bを備えたシャフト202を含む。冷凍アブレーションプローブ200は、ハンドピース204も含む。ハンドピース204は、ピストルグリップ204a、フィンガグリップ204b、ピストルトリガ204c、ボタン204d、フィンガグリップパレル204e、および、液体冷凍剤リザーバ用のハウジング204fを含む。ハンドピース204は、近位端部206aおよび遠位端部206bを有する冷凍治療要素206も含む。冷凍治療要素206の近位端部206aは、シャフト202の遠位端部202bに結合されるかまたはそれに配設される。

#### 【0021】

冷凍アブレーションプローブ200は、液体冷凍剤をシャフト202の近位端部202aから遠位端部202bに送達するように構成された少なくとも1つの液体冷凍剤チャンネルを含む。実装によっては、シャフト202は、実質上剛性を有することができる。他の実装では、シャフト202は、可撓性を有することができ、ユーザによる操作に応答して形状を変えることができる。

#### 【0022】

ハウジング204f内の液体冷凍剤リザーバは、液体冷凍剤が供給される。実装によっては、冷凍アブレーションプローブ200は、使い捨ての使い捨て式デバイスとして構成され、そういうことで、液体冷凍剤リザーバは、非詰替え型である。他の実装では、冷凍アブレーションプローブ200は、再利用型デバイスとして構成され、そういうことで、液体冷凍剤リザーバは、詰替え型である。場合によっては、液体冷凍剤リザーバは、冷凍アブレーションプローブ200の更なる使用のために追加の液体冷凍剤を供給する他のカートリッジと交換できるカートリッジであることがある。

#### 【0023】

ハンドピース204は、液体冷凍剤用の流量制御弁を更に含むことができる。流量制御弁は、シャフト202内の液体冷凍剤リザーバおよび液体冷凍剤チャンネルと流体連通して配設できる。ピストルトリガ204cおよび／またはボタン204dは、流量制御弁用のアクチュエータとして活動する。ピストルトリガ204cおよび／またはボタン204dの動作は、液体冷凍剤が、液体冷凍剤リザーバから液体冷凍剤チャンネルを介して冷凍治療要素206に流れるのを引き起こす。液体冷凍剤の場合、冷凍治療要素206は、冷凍治療要素206の遠位端部206bに配設された組織を冷凍アブレーションすることができる。

#### 【0024】

図2に示された冷凍治療要素206は、効果的な冷凍アブレーションを達成するために

10

20

30

40

50

異なった構成を有することができる。図3は、シャフト202の遠位端部202bに冷凍治療要素206として実装できる冷凍治療要素例300を例証する。冷凍治療要素300は、事前定義された形状を有する拡張可能な外部構造302を含む。液体冷凍剤が、シャフト202内の液体冷凍剤チャンネルを介して、冷凍治療要素300に送達されると、液体冷凍剤は、拡張可能な外部構造302に入り、それは液体冷凍剤をガスに蒸発させることを介して事前定義された形状に拡張する。拡張可能な外部構造302内の冷凍剤は、組織の冷凍アブレーションを可能にする。

#### 【0025】

冷凍治療要素300は、拡張可能な外部構造302内に配設された内部構造304も含む。拡張可能な外部構造302は、内部構造304に直接取り付けられることなく、内部構造304を完全に囲むことができる。図3に示されたように、内部構造304は、湾曲した非外傷性の形状を提供する扁平なループである。内部構造304は、比較的剛性のあるワイヤまたは同種のもので形成でき、したがって、内部構造304は、冷凍治療要素300が組織表面に対して押圧されるときに、その形状を維持できる。内部構造304は、冷凍治療要素300が鼻腔内および鼻腔を通して鼻甲介組織間に前進するとき、低プロファイルを呈する。けれども、内部構造304の扁平な形状および剛性のおかげで、内部構造304は、冷凍治療要素300が鼻腔内でより容易に操作されて鼻腔を通して移動する（例えば、押圧される）のを可能にする。冷凍治療要素300は、鼻腔を通して移動するために拡張可能な外部構造302の構造に依存する必要がない。

#### 【0026】

図3に示されたように、冷凍治療要素300は、液体冷凍剤をシャフト202から拡張可能な外部構造302に送達するためのルーメン306を含む。ルーメン306は、液体冷凍剤がより遠位の場所で拡張可能な外部構造302に導入されるように、シャフト202の遠位端部202bから距離を延ばすことができる。冷凍治療要素300は、内部構造304内で横向きにルーメン306を支持するために、内部構造304を横切って延びる支持部材308（例えば、棒）を含むこともできる。代替的な実装では、冷凍治療要素300は、ルーメン306および支持部材308を含まず、代わりに、内部構造304は、液体冷凍剤がシャフト202の液体冷凍剤チャンネルから直接導入されて拡張可能な外部構造302を通して流れるのを可能にするために十分な支持を提供する。

#### 【0027】

鼻炎や他の鼻の状態を有する患者は、鼻腔内の粘膜や他の組織の腫れを経験することがあり、ユーザの動作や操縦するための空間を更に制限する。その上、或る種の組織領域へのアクセスは、限定されるかまたは不可能であることがある。実装の態様は、冷凍アブレーションプローブがより容易に鼻腔内で操作することや鼻腔を通して動かすことを可能にする。

#### 【0028】

実装は、鼻腔内の標的処置領域の組織（例えば、PNN108、APNN）をアブレーションすることができ、同時に、他の非処置領域の組織（例えば、SPA112）を、意図しない付随的效果から保護する。特に、実装は、冷凍アブレーションに関連付けされる冷温が非処置領域で意図しない付随的效果を引き起こすのを防止するように構成される。

#### 【0029】

実装によっては、冷凍アブレーションプローブは、集束超音波（FUS）ビームを非処置領域に送達するために、超音波変換器を使用することによって、意図しない付随的效果から非処置領域の組織を保護する。組織の領域へのFUSの適用は、主として変換器の焦点ゾーン内で、局所的な温度上昇を一般的にもたらす。超音波ビームの一部は、組織によって散乱、吸収、または反射されることがあり、温度上昇をもたらす。FUSビームによる加熱を決定する要因は、パルス長、周波数、パルス繰返し率、デューティサイクル、および、強度（多くの場合、 $I_{SPTA}$ （空間ピーク時間平均強度）として表される）を含む。参照を提供するために、診断用超音波画像化は、通常、 $I_{SPTA} < 1 \text{ W/cm}^2$ 、多くの場合、 $I_{SPTA} \ll 1 \text{ W/cm}^2$ を使用する。対照的に、FUSは、組織の限定された

10

20

30

40

50

加熱を伴う用途のために、遥かに高い強度、例えば、約  $50\text{ W/cm}^2$  から約  $1000\text{ W/cm}^2$  を利用できる。 $1000\text{ W/cm}^2$  より大きい強度は、組織破壊を引き起こすことを目的とした HIFU 用途に利用できる。

#### 【0030】

したがって、FUS 変換器は、超音波エネルギーを非処置領域に伝達してその局所温度を上昇させ、冷凍アブレーション中に誘発される有害な低温からそれらを保護するように構成できる。温度上昇は、冷凍アブレーション中に作成された氷球に対する抵抗を提供して、標的処置領域から非処置領域への冷温の拡散を防ぐのに役立つ温度勾配を確立する。FUS は、領域を保護するために冷凍アブレーションの前、その間、および/または、その後に適用できる。

10

#### 【0031】

図 4A は、冷凍アブレーションプローブ例 400 を例証する。冷凍アブレーションプローブ 400 の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ 200 と同様であってもよい。冷凍アブレーションプローブ 400 は、シャフト 402、ハンドピース 404、および、冷凍治療要素 406 を含む。シャフト 402 は、近位端部 402a および遠位端部 402b を含む。冷凍治療要素 406 は、近位端部 406a および遠位端部 406b を含む。冷凍治療要素 406 の近位端部 406a は、シャフト 402 の遠位端部 402b に結合または配置される。ハンドピース 404 は、遠位端部 406b に位置決めされた標的処置領域を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 402 を介して冷凍治療要素 406 に送達するように動作できる。

20

#### 【0032】

冷凍アブレーションプローブ 400 は、冷凍治療要素 406 に近接して、シャフト 402 に実装された FUS 変換器 408 も含む。図 4A に示されたように、冷凍治療要素 406 は、冷凍アブレーション用に標的にされた処置領域 120 の近くの鼻腔 100 に位置決めされる。ところで、FUS 変換器 408 は、超音波エネルギーを鼻腔 100 の非処置領域 122 に送達して局所的な熱を生成するように構成される。非処置領域 122 は、冷凍アブレーションプローブ 400 から比較的離れていてもよい。超音波エネルギーがビーム内の空間全域に送達できるという理由で、冷凍アブレーションプローブ 400 は、冷凍アブレーション中の冷温効果からそれを保護するために、非処置領域 122 との物理的な直接接触を必要としない。これは、鼻腔の狭い制限された空間でアブレーションを実行するとき

30

#### 【0033】

実装によっては、FUS 変換器 408 は、固定された焦点深度を有することがある。他の実装では、FUS 変換器 408 は、患者特有の解剖学的構造に適應するためにユーザによって調整可能である複数の焦点深度を有することがある。

#### 【0034】

実装によっては、FUS 変換器 408 は、冷凍アブレーションプローブ 400 の残部に対して固定角度および固定位置で実装できる。他の実装では、FUS 変換器 408 の角度および/または位置は、超音波エネルギーの照準および/または焦点を再方向付けするために粗い調整ができる。例えば、FUS 変換器 408 は、FUS 変換器 408 が冷凍アブレーションプローブ 400 の残部に対して摺動するのを可能にするトラックに実装できる。それに加えてまたはその代わりに、FUS 変換器 408 は、FUS 変換器 408 が弧の関節運動または旋回および走査を行うのを可能にする方法で実装できる。

40

#### 【0035】

図 4B は、例えば、ハンドピース 404 に結合されたダイヤル（またはスイッチ）410 も含む冷凍アブレーションプローブ 400 の実装を例証する。ユーザは、FUS 変換器 408 からの超音波エネルギーの方向を調整するために、および/または、FUS 変換器 408 の適用範囲を拡張するために、ダイヤル 410 を選択的に操作できる。特に、ダイヤル 410 は、FUS 変換器 408 の態様を上昇または下降させるように構成された調整機構 412 に結合できる。調整機構 412 は、FUS 変換器 408 と、FUS 変換器 408

50



が実装されるシャフト402と、の間の角度を調整する。図4Bに示されたように、FUS変換器408は、時間 $t_0$ でのゼロの角度から時間 $t_1$ での $\theta_1$ の角度に移動する。

【0036】

FUS変換器408の位置および/または角度は、より微細に調整することもできる。例えば、FUS変換器は、図4Bに示されたものより小さい角度範囲を通して旋回できる。実装によっては、微細な調整は、ソフトウェアによって自動的に制御できる。実装によっては、超音波エネルギーの方向は、FUS変換器408の電子/位相ステアリングを介して調整できる。図4Cは、例えば、冷凍アブレーションプローブ400の実装を例証しており、FUS変換器408は、圧電素子408aを含む。FUS変換器408は、冷凍アブレーションプローブ400の残部に対して固定位置のままである。ハンドピース404内の電子機器は、非処置領域122の前方境界123aおよび後方境界123bを横切って超音波エネルギーのビームを操舵するために、圧電素子408aの相対位相を調整できる。図4Cに示されたように、ビームは、時間 $t_0$ から時間 $t_1$ の間の角度変化 $\theta_1$ にまたがる。視覚化の目的で、角度変化 $\theta_1$ のスペンは、誇張されている。一例では、超音波エネルギーのビームは、示されたような放物線形状によって描かれている。実装によっては、ステアリング調整は、ソフトウェアでプログラムできる。例えば、振動速度、振動角度、および、各角度位置での時間などのパラメータは、処置前にユーザによって入力として提供でき、ソフトウェアは、それに応じてステアリング調整を制御できる。他の実装では、ユーザは、複数の事前プログラムされた振動プロファイルから選択できる。

【0037】

実装によっては、冷凍アブレーションプローブは、複数のFUS変換器を含むことができる。これは、異なった角度から、および/または、オーバーラップするビームで、非処置領域がインソニファイ(insonified)(即ち、超音波エネルギーを受容)されるのを可能にできる。場合によっては、FUS変換器の個々は、同じ伝達パラメータを使用して動作できる。他の場合では、FUS変換器の少なくとも1つは、別のFUS変換器とは異なったパラメータを使用して動作できる。複数のFUS変換器を使用する実装は、或る種の解剖学的領域の遠隔インソニフィケーション(insonification)を高めることができ、それによって、冷凍アブレーション中の非処置領域を保護する能力を改善する。超音波エネルギーが空間全体により効果的に送達できるという理由で、冷凍アブレーションプローブは、非処置領域との物理的な直接接触を必要としない。これは、鼻腔の狭い制限された空間でアブレーションを実行するときに、特に有利である。

【0038】

実装によっては、FUS変換器は、非処置領域にエネルギーを適用するために連続波出力を使用できる。他の実装では、FUS変換器は、非処置領域にエネルギーを適用するためにパルス出力を使用できる。場合によっては、実装は、約0.0001秒から10秒の長さの範囲のパルスを使用できる。例えば、パルスは、約0.001秒から約0.01秒の長さの範囲に及んでもよい。あるいは、その代わりに、パルスは、約5秒から約10秒の長さの範囲に及んでもよい。場合によっては、実装では、約10Hzから約10kHzの範囲に及ぶパルス繰返し率を使用できる。例えば、パルス繰返し率は、約500Hzから約1kHzの範囲に及んでもよい。場合によっては、実装は、選択されたパルス長および選択されたパルス繰返し率に基づいて、ある範囲のデューティサイクルを使用できる。例えば、デューティサイクルは、約10%から約90%の範囲に及んでもよい。

【0039】

実装によっては、FUS変換器は、変換器の焦点深度が非処置領域の組織深度と一致するように構成できる。例えば、鼻腔で使用されるとき、FUS変換器は、約2mmから約25mmの範囲の焦点深度で超音波エネルギーを適用するように構成できる。幾つかの実装は、固定された焦点深度を備えたFUS変換器を使用できる。他の実装は、要素の位相調整および/または機械的アプローチを介して達成される適応集束を備えたFUS変換器を使用できる。

【0040】

10

20

30

40

50

実装によっては、FUS変換器は、選択された焦点深度に適した超音波放射周波数を使用できる。使用される超音波周波数は、これらに限定されないが、組織への超音波ビームの浸透の深さ、焦点ゾーンのサイズ、および、超音波吸収の程度（したがって、温度上昇）を含む動作のための幾つかのパラメータに影響を及ぼすことができる。実装によっては、FUS変換器は、約0.1MHzから約20MHzの範囲の周波数を使用して伝達する。他の実装では、伝達周波数は、約1MHzから約5MHzの、または、更なる変形例では、約5MHzから約10MHzの範囲に及んでもよい。一部の实装は、FUS変換器のために単一の固定超音波放射周波数を使用できる。他の実装は、複数のユーザ選択可能な超音波放射周波数が可能な広帯域FUS変換器を使用できる。更なる実装は、幾つかの超音波放射周波数が1つまたは複数のFUS変換器によって同時に使用されることを可能にできる。

10

#### 【0041】

一部の实装は、約10W/cm<sup>2</sup>から約1000W/cm<sup>2</sup>の範囲に及ぶ焦点ゾーン強度を利用できる。場合によっては、焦点ゾーンの強度は、約100W/cm<sup>2</sup>から約500W/cm<sup>2</sup>の間で変化できる。実装によっては、FUS変換器からの伝達電力は、固定できる。他の実装では、伝達電力は、自動的にまたはユーザ制御下で変化できる。他の超音波パラメータが一定に保たれるときに、FUS変換器の動作に起因した組織の温度上昇は、伝達強度に正比例する。実装によっては、非処置領域でのピーク温度上昇は、約1から約5の範囲に及んでもよい。他の実装では、ピーク温度の上昇は、約5を超えることがあるが、限定された時間の曝露であり、組織に重大な熱的影響をもたらさない。

20

#### 【0042】

能動的な温度監視を使用するのではなく、非処置領域の温度上昇は、FUS変換器によって使用された強度および他のパラメータに基づいて、処置前に推定できる。処置を開始する前に組織の特性が高い精度で知られ得ないという理由で、安全域は、非処置領域によって十分に許容されるレベルを超えて温度を上昇させない最適な超音波強度を決定するときに、使用できる。

#### 【0043】

図5は、鼻炎などの鼻の状態を処置するためのプロセス例500を例証する。活動502は、冷凍アブレーションプローブを鼻腔内におよび冷凍アブレーション用に標的にされた処置領域の近くに配置することを伴う。活動504は、別の非処置領域に、標的処置領域の冷凍アブレーションによって生じる冷却効果からの保護を適用することを含み、冷凍アブレーションプローブは、標的処置領域から遠隔であり、保護を空間を越えて他の領域に伝達する。活動506は、冷凍剤を標的処置領域に冷凍アブレーションプローブを介して適用することを含む。

30

#### 【0044】

実装によっては、プロセス500は、追加の活動を含むことができる。例えば、追加の活動は、処置エリアからの冷凍アブレーションプローブの除去を伴うことができる。あるいは、更なる活動は、標的処置領域への冷凍剤の適用に続いて追加の保護を適用することを伴うことができる。

#### 【0045】

プロセス500の活動は、任意の順序で実行できる。任意選択で、プロセス500の活動は、繰り返すことができる。例えば、以下の活動の順序は、実行でき、(i)活動502によれば、冷凍アブレーションプローブは、鼻腔に配置され、冷凍アブレーション用に標的にされた領域に近接し、(ii)活動506によれば、冷凍剤は、冷凍アブレーションプローブを介して標的処置領域に適用され、(iii)活動504によれば、保護は、標的処置領域の冷凍アブレーションによって生じる冷却効果から別の領域に適用され、(iv)活動506によれば、冷凍剤は、冷凍アブレーションプローブを介して標的処置領域に適用される。

40

#### 【0046】

実装によっては、活動504は、活動506の冷凍アブレーションより前に、1回また

50

は複数回、適用できる。それに加えてまたはその代わりに、活動 5 0 4 は、活動 5 0 6 の冷凍アブレーション中に、1 回または複数回、能動的に適用できる。それに加えてまたはその代わりに、活動 5 0 4 は、活動 5 0 6 の冷凍アブレーション後に、1 回または複数回、適用できる。更に、活動 5 0 4 は、任意の期間に関して適用できる。

【0047】

実装によっては、活動 5 0 4 は、非処置領域の温度を上げるために熱を適用することによって達成される。特に、熱は、冷凍アブレーションプローブに組み込まれるか、そうでなければ、それと共に使用するように適合され得る、FUS 変換器によって提供される超音波エネルギーによって生成できる。超音波エネルギーは、非処置領域の組織によって吸収または反射される。

10

【0048】

他の実装は、処置中の処置領域および/または非処置領域の温度を能動的に監視するための機構を使用できる。冷凍アブレーションプローブの近くに位置する領域の温度は、温度センサ（例えば、1 つまたは複数の熱電対センサ、サーミスタセンサ、および/または、赤外線センサ）を使用して測定できる。冷凍アブレーションプローブからより離れて位置する領域、即ち、非処置領域の温度は、他のアプローチを使用して測定できる。例えば、1 つのアプローチは、熱歪み画像化、即ち、組織の温度変化によって引き起こされる組織の音速の本当のシフトまたは見掛けのシフトを使用して温度変化の大きさを推定する超音波ベースの技術、を使用できる。

【0049】

20

図 6 A は、冷凍アブレーションプローブ例 6 0 0 を例証する。冷凍アブレーションプローブ 6 0 0 の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ 2 0 0 と同様であってもよい。示されたように、冷凍アブレーションプローブ 6 0 0 は、シャフト 6 0 2 および冷凍治療要素 6 0 6 を含む。冷凍治療要素 6 0 6 は、シャフト 6 0 2 に結合される。冷凍アブレーションプローブ 6 0 0 は、冷凍治療要素 6 0 6 の遠位端部 6 0 6 b に位置決めされた標的処置領域を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 6 0 2 を介して冷凍治療要素 6 0 6 に送達するように動作する。

【0050】

冷凍アブレーションプローブ 6 0 0 は、シャフト 6 0 2 に結合された、または、そうでなければシャフト 6 0 2 に配設された FUS 変換器 6 0 8 と、画像化超音波変換器 6 1 4 と、も含む。図 6 A に示されたように、FUS 変換器 6 0 8 は、冷凍アブレーションから起こる冷温から非処置領域を保護するために、超音波エネルギー A を伝達できる。ところで、図 6 B が示すのは、画像化超音波変換器 6 1 4 が超音波エネルギー B を同じ非処置領域に伝達できるということである。画像化超音波変換器 6 1 4 は、熱歪み画像化のために組織エコーをキャプチャできる。しかしながら、画像化超音波変換器 6 1 4 は、FUS 変換器 6 0 8 よりも低い強度を使用する。したがって、実装は、組織を処置するための FUS と、処置を監視するための画像化および/または温度情報と、を提供する超音波変換器を使用できる。

30

【0051】

実装によっては、冷凍アブレーションは、熱歪み画像化が、非処置領域の温度が冷凍アブレーションによって生成される冷温から非処置領域を保護するのに十分であるレベルまで上昇したことを示すまで、開始しない。熱歪み画像化が、非処置領域の温度が所望よりも低いことを示す場合、FUS 変換器 6 0 8 は、温度を更に上昇させるために追加の超音波エネルギーを伝達できる。その代わりにまたはそれに加えて、赤外線画像化などの別の温度監視技術は、非処置領域の温度が非処置領域を冷凍アブレーションによって生成される冷温から保護するのに十分であるレベルまで上昇したことを確認するために使用できる。それに対応して、図 7 は、鼻炎などの鼻の状態を処置するためのプロセス例 7 0 0 を例証する。活動 7 0 2 は、冷凍アブレーションプローブを鼻腔内におよび冷凍アブレーション用に標的にされた領域の近くに配置することを伴う。活動 7 0 4 は、標的処置領域の冷凍アブレーションによって生じる冷却効果からの保護を提供するために、非処置領域の温度

40

50

上昇を起こすように、熱を適用することを伴う。FUS変換器は、例えば、活動704で温度上昇を起こすために使用できる。活動706は、活動704で起きた温度上昇を評価することを伴う。画像化超音波変換器または磁気共鳴(MR)サーモグラフィを用いた熱歪み画像化は、活動706で温度上昇を評価するために使用できる。活動708は、活動706で評価された温度上昇が、標的処置領域の冷凍アブレーション中に非処置領域を保護するのに十分であるか否かを決定することを伴う。温度上昇が十分である場合、プロセス700は、標的処置領域を処置するために冷凍剤を適用することを伴う活動710を継続する。温度上昇が不十分である場合、プロセスは、非処置領域で更なる温度上昇を提供するために、追加の熱が生成できるように、活動704に復帰する。プロセス700は、その後に、非処置領域の温度を評価するために、および、より多くの熱が非処置領域で生成されるべきか否かを決定するために、活動706および708に再度進行できる。活動704、706、および、708は、温度上昇が非処置領域を保護するのに十分であることが見出されるまで、反復できる。

10

#### 【0052】

図8は、冷凍アブレーションプローブ例800を例証する。冷凍アブレーションプローブ800の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ200と同様であってもよい。示されたように、冷凍アブレーションプローブ800は、シャフト802および冷凍治療要素806を含む。冷凍治療要素806は、シャフト802に結合される。冷凍アブレーションプローブ800は、冷凍治療要素806に位置決めされた標的処置領域を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト802を介して冷凍治療要素806

20

#### 【0053】

冷凍アブレーションプローブ800は、シャフト802に結合された、または、そうでなければシャフト802に配設された複合型変換器デバイス816を含む。複合型変換器デバイス816は、温熱療法誘発変換器要素816aと、画像化変換器要素816bと、を含む。複合型変換器デバイス816は、湾曲状ハウジングを有することができる。画像化変換器要素816bは、湾曲状ハウジングの中央に位置決めされ、他方、温熱療法誘発変換器要素816aは、湾曲状ハウジング816cの側方縁部に位置決めされる。温熱療法誘発変換器要素816aの位置は、温熱療法誘発変換器要素816aからの超音波エネルギーの集束を支援する。

30

#### 【0054】

図8は、画像化変換器要素816bからの画像化音場を実線で例証し、温熱療法誘発変換器要素816aからの音場を破線で例証する。音場の線は、例証の目的のためだけに示されており、複合型変換器デバイス816の使用中の絶対的または相対的な場の形状を必ずしも代表していない。両方の音場が図面に示されているが、実装は、診断手段の精度を低下させ得るビーム相互作用からの任意の干渉を制限するために、両方の変換器要素816a、bを同時に使用しなくてもよい。

#### 【0055】

実装によっては、単一の変換器は、組織を保護して熱歪み画像化で応答を監視するために、温熱療法超音波エネルギーを適用するように、使用できる。他の実装では、3つ以上の変換器は、使用できる。

40

#### 【0056】

音響結合は、FUS変換器から標的処置領域への超音波エネルギーの放射を高めるために使用できる。例えば、ガス(空気など)を含む領域は、領域の縁部で超音波エネルギーの強い反射を引き起こすことがあり、そういった領域がFUS変換器と非処置領域との間に存在する場合、超音波エネルギーは、殆どまたは全く、非処置領域に到達しないことがある。したがって、FUS変換器と非処置領域との間の音響結合を提供するメカニズムは、空気の豊富な領域、鼻腔で手順を実行するときに、有利であることがある。

#### 【0057】

図9は、冷凍アブレーションプローブ例900を例証する。冷凍アブレーションプローブ

50

ブ 9 0 0 の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ 2 0 0 と同様であってもよい。示されたように、冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 は、シャフト 9 0 2 および冷凍治療要素 9 0 6 を含む。冷凍治療要素 9 0 6 は、シャフト 9 0 2 に結合される。冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 は、冷凍治療要素 9 0 6 に位置決めされた標的処置領域を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 9 0 2 を介して冷凍治療要素 9 0 6 に送達するように動作する。

#### 【 0 0 5 8 】

冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 は、上で説明されたように超音波エネルギーを非処置領域 1 2 2 に送達するために、シャフト 9 0 2 に結合された F U S 変換器 9 0 8 を含む。それに加えて、冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 は、F U S 変換器 9 0 8 を封入する結合バルーン 9 1 8 を含む。結合バルーン 9 1 8 は、1 ミルから 5 ミルのポリエチレンなどの薄いが頑丈な材料から形成でき、結合バルーン 9 1 8 は、正常な動作条件下で構造的完全性を維持できるが、超音波信号に対して実質上音響的に不可視である。実装によっては、結合バルーン 9 1 8 は、鼻腔の制限された空間での冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 の操作およびナビゲーションを容易にするため、結合バルーン 9 1 8 に低プロファイルを提供するために、最初に折り畳むことができるかまたは収縮できる。いったん冷凍アブレーションプローブ 9 0 0 が冷凍アブレーションのための所望の位置にあると、結合バルーン 9 1 8 は、結合バルーン 9 1 8 が非処置領域 1 2 2 と接触するまで、膨張できる。この接触は、非処置領域 1 2 2 への超音波エネルギーの送達を改善して上で説明されたように非処置領域 1 2 2 の温度を上昇させるために、F U S 変換器 9 0 8 と非処置領域 1 2 2 との間に音響結合を提供する。結合バルーン 9 1 8 は、結合バルーン 9 1 8 の開口 9 1 8 a を通して、流体（例えば、脱気、脱イオン水）またはゲルをポンプ送りすることによって膨張できる。流体またはゲルは、区画に、例えば、ハンドピースに格納でき、シャフト 9 0 2 と統合または結合された導管 9 2 0 は、流体またはゲルを開口 9 1 8 a に方向付けできる。流体またはゲルは、F U S 変換器 9 0 8 と非処置領域 1 2 2 との間に効果的な音響結合を提供する音響特性を有する。

#### 【 0 0 5 9 】

図 1 0 は、冷凍アブレーションプローブ例 1 0 0 0 を例証する。冷凍アブレーションプローブ 1 0 0 0 の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ 2 0 0 と同様であってもよい。示されたように、冷凍アブレーションプローブ 1 0 0 0 は、シャフト 1 0 0 2 および冷凍治療要素 1 0 0 6 を含む。冷凍アブレーションプローブ 1 0 0 0 は、冷凍治療要素 1 0 0 6 に位置決めされた標的処置領域を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 1 0 0 2 を介して冷凍治療要素 1 0 0 6 に送達するように動作する。

#### 【 0 0 6 0 】

冷凍アブレーションプローブ 1 0 0 0 は、上で説明されたように非処置領域 1 2 2 に超音波エネルギーを送達するためにシャフト 1 0 0 2 に結合された F U S 変換器 1 0 0 8 を含む。シャフト 1 0 0 2 は、微細な高密度のミスト 1 0 2 3 を F U S 変換器 1 0 0 8 の近傍に放出できる吸引ベント 1 0 2 2 を含む。短い距離にわたって、ミスト 1 0 2 3 は、F U S 変換器 1 0 0 8 からの十分な超音波エネルギーが非処置領域 1 2 2 に到達して上で説明されたように非処置領域 1 2 2 の温度を上昇させる、ということを実行する音響結合を提供できる。他のアプローチとは対照的に、音響結合を高めるためのミストの使用は、冷凍アブレーションプローブ 1 0 0 0 がより小さくより狭いフォームファクタを有することを可能にし、それは鼻腔の制限された空間でのより容易な操作およびナビゲーションを可能にする。

#### 【 0 0 6 1 】

患者での冷凍アブレーションプローブの適用は、患者の特定の解剖学的構造に依存することがある。そういうことで、非処置領域を保護するために上のアプローチのいずれかを実装しながらも、標的組織を冷凍アブレーションするために、どのように冷凍アブレーションプローブが位置決めおよび配向されるべきかを知ることが、可能でないことがあり得る。例えば、冷凍アブレーションプローブの適切な配向は、F U S 変換器が上で説明され

たように非処置領域の方向に超音波エネルギーを効果的に伝達するのを可能にする。標的組織を冷凍アブレーションするために、鼻腔の特定の場所、例えば、中鼻甲介の後面近くに、冷凍アブレーションプローブを位置決めおよび配向することは、非処置領域を保護するために、非処置領域を同時に識別すること、ならびに、FUS変換器を位置決めおよび配向すること、によって更に複雑にされる。

#### 【0062】

実装例は、(i) 冷凍アブレーションが標的処置領域に適用され得る場所に冷凍アブレーションプローブを位置決めすること、(ii) 器具の場所を不変更に保持しながら、冷凍アブレーションによって引き起こされる冷温の影響から保護されるべき非処置領域の場所を明らかにする解剖学的指標を特定すること、(iii) 特定された非処置領域に正確に保護を提供するために、保護機構、例えば、FUS変換器の位置を調整すること、(iv) 特定された非処置領域を可能性のある冷温の影響から保護するために、保護機構を動作させること、および、(v) 冷凍アブレーションを標的処置領域に適用すること、を含むことができる。実装によっては、保護機構は、冷凍アブレーションが処置領域に適用される間および/または後に、動作できる。解剖学的指標を識別することは、超音波変換器からの超音波信号を使用することを含むことがあり、それは標準的なエコーAモードまたはBモード信号、ドップラ信号、あるいは、それらの幾つかの組合せを生じることがある。

#### 【0063】

例えば、図6A～Bを参照すると、冷凍アブレーションプローブ600の冷凍治療要素606は、PNNの近くに位置決めされたままにでき、他方、画像化超音波変換器614は、SPAを探してある範囲の角度をスキャンできる。画像化超音波変換器614は、図4A～CのFUS変換器408について開示されたものと同様のアプローチを使用することによって、角度の範囲をスキャンできる。スキャンされた領域は、画像化超音波変換器614によって放射された超音波信号を反映する。画像化超音波変換器614は、反射された超音波信号を受信し、それはその後(例えば、制御装置によって)SPAの場所を示す特性について処理できる。反射された超音波信号は、機械学習、人工知能等々を使用する信号処理アルゴリズムを備えたソフトウェアによって自動的に処理できる。例えば、AモードまたはBモードの画像化のために、ソフトウェアは、スキャン平面内の血管の存在に一般的に関連する低エコー領域を探すことができる。別の例として、ドップラ信号またはパワードップラ信号は、スキャンされた領域の血流を示す位相シフトまたはパワーレベルを探すアルゴリズムによって検査できる。いったんSPAが配置されると、FUS変換器608は、超音波エネルギーをSPA領域に放射して、PNNの冷凍アブレーションによって生成される冷温に抵抗できる温度にSPA領域を加熱するように、適切に意図できる。いったん十分な加熱および温度上昇が達成されると、冷凍アブレーションプローブ600は、PNNの冷凍アブレーションを開始できる。斯くして、実装は、処置の開始時に非処置領域の正確な場所の知識を必要とせずに、非処置領域を保護できる。冷凍アブレーションプローブ600は、別個の画像化およびFUS変換器と共に使用できるが、他の実装は、画像化およびFUS信号の両方のために、複合型変換器、例えば、冷凍アブレーションプローブ800の複合型変換器デバイス816を備えた冷凍アブレーションプローブを使用できる。

#### 【0064】

或る種の解剖学的構造は、冷凍アブレーション用に標的にされた処置領域の近くにある複数の非処置領域(即ち、非処置領域の複数の場所)を含むことができる。その上、幾つかのシナリオでは、冷凍アブレーションは、組織の解剖学的構造および/または生理学に起因して、異なった時間にこれらの複数の非処置領域に影響を及ぼすことがある。有利なことに、実装によっては、単一のFUS変換器は、複数の非処置領域を保護できる。そういった実装は、冷凍アブレーションプローブの複雑さを制限し、サイズを縮小する。

#### 【0065】

図11A～Bは、冷凍アブレーションプローブ例1100を例証する。冷凍アブレーションプローブ1100の態様は、上で説明された冷凍アブレーションプローブ200と同

10

20

30

40

50

様であってもよい。示されたように、冷凍アブレーションプローブ 1100 は、シャフト 1102 および冷凍治療要素 1106 を含む。冷凍アブレーションプローブ 1100 は、冷凍治療要素 1106 の近くに位置決めされた標的処置領域 120 を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 1102 を介して冷凍治療要素 1106 に送達するように動作する。

【0066】

図 11A に示されたように、標的処置領域 120 は、第 1 の非処置領域 122a および第 2 の非処置領域 122b の近くに配設され、それらの双方は、冷凍アブレーションによって引き起こされる冷温の影響から保護されることが好ましい。第 2 の非処置領域 122b は、第 1 の非処置領域 122a よりも標的処置領域 120 からより離れている。妥当な組織の均質性を仮定すると、標的処置領域での冷凍アブレーションからの冷温は、第 2 の非処置領域 122b の前に第 1 の非処置領域 122a に到達するであろう。

10

【0067】

冷凍アブレーションプローブ 1100 は、上で説明されたように超音波エネルギーを送達するために、シャフト 1102 に結合された FUS 変換器 1108 も含む。FUS 変換器 1108 は、温度上昇を開始するために、超音波エネルギーを第 1 の非処置領域 122a に放射するように、最初に使用できる。標的処置領域 120 の冷凍アブレーションは、第 1 の非処置領域 122a での所望の温度上昇が達成されるときに開始できる。FUS 変換器 1108 の位置および / または配向は、次いで、温度上昇を開始するために、超音波エネルギーを第 2 の非処置領域 122b に放射するように、図 11B に示されたように調整できる。FUS 変換器 1108 は、標的処置領域 120 の冷凍アブレーションが始まる前に、非処置領域 112b を加熱するために調整できる。

20

【0068】

一部の実装は、非処置領域に対する冷温の影響のリスクが存在するときを能動的に検知でき、保護を非処置領域に動的に適用できる。図 12 は、シャフト 1202 および冷凍剤送達要素 1206 を備えた冷凍アブレーションプローブ例 1200 を例証する。冷凍剤送達要素 1206 は、シャフト 1202 の中間位置に配設される。冷凍アブレーションプローブ 1200 は、冷凍剤送達要素 1206 の近くに位置決めされた標的処置領域 120 を冷凍アブレーションするために、液体冷凍剤をシャフト 1202 を介して冷凍剤送達要素 1206 に送達するように動作する。

30

【0069】

冷凍アブレーションプローブ 1200 は、温熱療法誘発変換器要素および画像化変換器要素を備えた複合型変換器デバイス 1216 を含む。複合型変換器デバイス 1216 は、複合型変換器デバイス 1216 がシャフト 1202 に沿って横向きに移動するのを可能にするトラック 1224 に移動可能に実装される。画像化モードでは、複合型変換器デバイス 1216 は、標的処置領域 120 の付近の領域をスキャンするために使用できる。このモードでは、複合型変換器デバイス 1216 は、熱歪み画像化などの画像処理技術を使用することによって、あるいは、進行する氷球によって引き起こされる電力密度 / 明るさの変化、密度の変化、音速の変化、または、他の知られた温度依存組織特性の変化を検出することによって、温度および / または温度変化を評価できる。温度監視（例えば、制御装置による）は、標的処置領域 120 への冷凍剤の適用中および適用に続いて、絶えず起こることがある。温度監視が、著しい熱の影響から保護されるべき非処置領域に近づく危険な低温を識別する場合に、複合型変換器デバイス 1216 は、低温に抵抗するためにこの領域の温度を上昇させるように、温熱療法誘発モードに切り替えて超音波エネルギーを適用できる。

40

【0070】

冷凍アブレーションプローブ 1200 は、複合型変換器と共に使用できるが、他の実装は、別個の画像化変換器および FUS 変換器を使用できる。その上、複数の画像化超音波変換器および / または複数の FUS 変換器は、使用できる。

【0071】

50

場合によっては、上で説明された保護メカニズムから切り離して、冷凍アブレーションデバイスを使用することは、有利であり得る。特に、鼻腔の制限された空間では、冷凍アブレーションプローブを上で説明された変換器ハードウェアから切り離すことによって、冷凍アブレーションプローブのサイズを最小化することは、有利であり得る。図13は、鼻の状態を処置するためのプロセス例1300を例証する。FUS変換器1308は、冷凍アブレーションの影響から保護されるべき非処置領域の温度を上昇させるために、患者（例えば、鼻の外側、顔の側面（例えば、頬）、臼歯に対してまさに内側の口の頂部、等々）に適用できる。同時に、別個の冷凍アブレーションプローブ1302は、鼻孔を介して鼻腔に挿入して、PNN、APNN、または、他の標的処置領域の近くに位置決めできる。

10

#### 【0072】

実装によっては、FUS変換器1308は、冷凍アブレーションプローブ1302と並んで鼻腔内部に適合して、超音波エネルギーを後部下鼻道または蝶篩骨陥凹の下部に向けて方向付けするように構成される。他の実装では、FUS変換器1308は、口に入って、超音波エネルギーを軟口蓋、硬口蓋、および/または、大口蓋孔に適用するように構成され、他方、冷凍アブレーションプローブ1302は、鼻腔に入って、下鼻、中鼻、または、上鼻甲介に近接する組織を処置するように構成される。

#### 【0073】

実装によっては、FUS変換器1308は、超音波エネルギーを非処置領域に直接適用できる。代替の実装では、変換器は、超音波エネルギーを異なった領域に適用して、熱伝導および/または血液の流れが熱を所望の非処置領域に運ぶことを可能にできる。これらの実装は、外部から適用される変換器のための鼻腔への限定された音響窓（入射超音波信号を反射する骨または空気で満たされた副鼻腔がない）を考えると、特に有利であり得る。熱を送達するために選択された静脈または動脈は、超音波エネルギーを受容する領域と非処置領域との間に直接延びることができる。その代わりに、温熱療法のために選択された静脈または動脈は、非処置領域の近くを通行する血管の上流または下流にあり得る。例えば、翼突筋静脈叢（側頭筋および外側翼突筋間の静脈の集まり）に注ぎ込む蝶口蓋静脈および口蓋静脈と、これらの静脈の内部の温度を変化させる血液とは、この叢に近接するまたは叢の下流の筋肉や組織に影響を及ぼす場合がある。

20

#### 【0074】

上の例は、非処置領域を加熱するために超音波エネルギーを適用するように変換器を使用できるが、代替の実装は、非超音波メカニズムを使用できる。例えば、図14は、組織温度を上昇させるためにレーザエネルギーを使用する実装例を例証する。レーザエネルギーは、軟組織によって非常に急速に減衰し、侵入深さは、一般にミリメートルのオーダーであると説明されている。図14に示されたように、冷凍アブレーションプローブ1400は、標的処置領域120に位置決めされた冷凍アブレーション要素1406を含む。冷凍アブレーションプローブ1400はまた、レーザ源1424と、ミラーなどの反射要素1426と、を含む。反射要素1426は、冷凍アブレーションプローブ1400の遠位端部から延びており、レーザ源1424によって放射されたレーザエネルギーを非処置領域122に方向付けするように構成される。レーザエネルギーは、非処置領域122の温度上昇を誘発して非処置領域122を冷凍アブレーションの影響から保護するために、冷凍アブレーションの前、中、または、後に適用できる。

30

40

#### 【0075】

上の実装例の態様は、他の用途に適用でき、非処置領域は、冷凍アブレーション中に意図しない付随的効果を受け易くはない。例えば、骨組織は、集束超音波にさらされたときに温熱療法の迅速な誘発を可能にする組織特性を有することが知られている。或る種の骨組織の意図しない冷却は、たとえこの冷却が組織への著しい熱的な影響を引き起こすのに必要な大きさでなくても、冷凍アブレーション中の患者の不快感につながり得ることも知られている。鼻腔の内部で実行される冷凍アブレーション中に、口蓋骨の垂直板などの或る種の骨組織が、「アイスクリーム頭痛」として知られているものと同様の感覚による患

50



者の不快感として顕在化させる形で冷温にさらされ得る可能性がある。冷凍治療の前、中、または、後に、この骨に熱を適用するために、超音波変換器（または他のメカニズム）を使用することは、骨の温度変化の制限に役立つことができ、患者の快適さを向上できる。顕在化する不快感は、血管に誘発された温度変化または血管内を進行する循環血液に起因すると仮定されている潜在発症の痛みであり得る。場合によっては、この痛みは、標的処置領域から離れた異なった領域に異常な温度を運ぶ血管内の血液によって、例えば、十分に麻酔されていない神経組織の付近に異常な冷温を伝達することによって、引き起こされ得る。場合によっては、この痛みは、初期の温度変化に対するカスケード状の反応、例えば、血管収縮／拡張、ならびに、これおよび関連する生理学的変化が課し得る下流の影響、によって引き起こされ得る。本開示の態様は、処置に対するこれらのタイプの反応を防止および／または補償するように適合できる。一般に、実装は、加熱が、血液温度が変化する解剖学的場所と、この変化した血液温度が有害反応を刺激する解剖学的場所と、の間の任意の点で適用される場合に、痛みまたは不快感を軽減または排除するのに効果的であり得る。

10

#### 【0076】

実装では、集束超音波変換器は、PNN、蝶口蓋神経節、または、関連する神経標的を含む冷凍アブレーション手順中に、静脈または動脈、例えば、口蓋静脈または顔面静脈あるいは蝶口蓋動脈の中のおよび／またはそのまわりの組織領域に温熱エネルギーを適用するように適合される。変換器は、標的組織の温度を約1 から約6 上昇させるように適合される。これらの高められた温度は、血管内の血液を温めて、この温められた血液は、通常の血流の一部として温熱療法の適用部位から離れるように進行する。この高められた血液温度の誘導は、近くの組織への冷凍剤の適用によって引き起こされる任意の血液温度の低下を相殺するかまたは部分的に相殺するであろう。

20

#### 【0077】

実装では、FUS変換器は、アブレーションプローブに統合されており、いったんアブレーションプローブが鼻に挿入されると、エネルギーを鼻腔の下部に方向付けするように適合される。実装において、変換器およびアブレーションプローブは、別個のデバイスであり、使用の方法は、口に入ってエネルギーを軟口蓋、硬口蓋、および／または、大口蓋孔に方向付けするように適合されたFUS変換器を、鼻腔に入って下鼻、中鼻、または、上鼻甲介に近接する組織を処置するように適合されたアブレーションプローブと併せて利用することを含む。FUS変換器は、アブレーション手順の前、間、または、後に、あるいは、これらの期間の幾つかの組合せの間に、血管および／または組織の温度を上昇させるために利用できる。

30

#### 【0078】

実装によっては、標的処置領域は、中鼻甲介の後面内に位置し、非処置領域は、タラス（tarus）を含む。他の実装では、標的処置領域は、鼻腔の側壁を含み、非処置領域は、副鼻腔口を含む。更なる限定では、標的処置領域は、後鼻神経を含み、非処置領域は、標的処置部位から少なくとも約0.2 cm離れた蝶口蓋孔を含む。

#### 【0079】

上で説明されたFUSおよびレーザエネルギーに加えてまたはその代わりに、実装は、血管または標的神経の付近に配置された高熱容量ツールを使用して、血液温度の変化を変更または防止するように構成できる。実装では、アブレーションプローブは、鼻腔に挿入されて標的組織に近接して位置決めされる。処置を開始する前に、高温（または、使用されるアブレーションの様相に応じて、冷温）熱デバイスは、対象者の口の軟口蓋、硬口蓋、または、大口蓋孔に近接する場所に配置される。口ベースのデバイスは、不所望の組織温度の変化に対する局所的な保護を提供する。

40

#### 【0080】

実装では、熱デバイスは、ロリポップの形状を取るように適合される。ロリポップ装置のコアは、最初の配置の時間に過度に高温（例えば、約50 を超える）であることを必要とせずに、その外部が一貫した暖かい温度（例えば、約37 から約45 ）を長期

50

間（例えば、約 5 分から 30 分）にわたって維持できることを保証するために、高熱容量または相変化材料を含むことができる。実装では、ロリポップ装置の内部相変化材料コアは、コアから表面への適切な熱伝導を可能にするが、対象者の口の中で最大 30 分の期間にわたって保持されるのに適しているとみなされる硬化糖材料、プラスチック材料、または、ハイブリッド材料でカバーされる。

【0081】

実装は、患者の体温より上に温められた流体を血管、孔、または、他の空間に注入することによって、血液温度の変化を変更または防止するように更に構成できる。例えば、温められた生理食塩水は、SPA、SPV、または口蓋管に注入できる。

【0082】

上で開示された実装は、冷凍アブレーションの文脈において主として議論されたが、実装の態様は、他のアブレーション技術または非アブレーション技術と共に使用できる。例えば、アブレーションは、冷凍治療要素を介して達成できるが、代替的な実装は、組織を修正するために他の冷却技術を適用できる。その上、実装の側面は、非鼻処置に適用できる。実装の態様は、スタンドアロンのシステムまたは方法として、あるいは、統合された医療処置システムの一部として、適用できる。理解されることになるのは、実装の異なった態様が、個別に、集合的に、または、互いに組み合わせて使用できる、ということである。

【0083】

本明細書で説明された量や測定値に関して用語「約」または「実質上」によって、意味されることは、詳説された特性、パラメータ、または、値が、正確に達成される必要がないこと、しかしながら、例えば、公差を含む偏差または変動、測定誤差、測定精度の制限、および、当業者に知られている他の要因が、特性が提供することを目的とした効果を除外しない量で、起こり得ることである。

【0084】

前述のものから理解されるべきことは、特定の実装が例証および説明されたが、様々な修正が、それに対して行うことができ、本明細書で企図される、ということである。また、意図されていないのは、本開示が本明細書内で提供される特定の例によって限定されることである。更に、理解されることになるのは、本開示の全ての態様が、様々な条件および変数に依存する、本明細書に記載された特定の描写、構成、または、相対的な比率に限定されない、ということである。本開示の実装の形態および詳細における様々な修正は、当業者に明らかになるであろう。したがって、企図されることは、本開示が任意のそういった修正例、変形例、および、等価物をカバーすることにもなる、ということである。

出願時の特許請求の範囲は以下の通り。

[請求項 1]

プローブを鼻腔の中に前進させることであって、前記プローブはシャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含む、前進させることと、

少なくとも 1 つの鼻神経を処置するために、標的処置部位を前記冷凍治療要素で低温冷却することと、

集束超音波ビームを標的加熱部位に、前記標的加熱部位の温度組織を上昇させるために、伝達することと、

を含む、鼻の状態を処置するための方法。

[請求項 2]

前記標的処置部位を低温冷却することは、前記少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

[請求項 3]

前記標的処置部位を低温冷却することおよび前記集束超音波ビームを伝達することは、同時に起こる、請求項 1 に記載の方法。

[請求項 4]

前記集束超音波ビームを伝達することは、前記標的処置部位を低温冷却することの前に

10

20

30

40

50

開始される、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 5 ]

超音波変換器組立体は、前記シャフトに結合され、

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームを放射する、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 6 ]

前記集束超音波ビームを伝達することは、前記シャフトに対してある角度で前記超音波変換器組立体から前記集束超音波ビームを放射することを含む、請求項 5 に記載の方法。

[ 請求項 7 ]

前記集束超音波ビームの前記角度は、

前記集束超音波ビームが第 1 の方向に方向付けされる第 1 の角度から、

前記集束超音波ビームが前記第 1 の方向とは異なる第 2 の方向に方向付けされる第 2 の角度に、

調整可能である、請求項 6 に記載の方法。

[ 請求項 8 ]

前記集束超音波ビームの前記角度は、前記シャフトに対する前記超音波変換器組立体の前記角度を関節運動させることによって変更される、請求項 7 に記載の方法。

[ 請求項 9 ]

前記集束超音波ビームの前記角度は、位相ステアリングで変更される、請求項 7 に記載の方法。

[ 請求項 10 ]

前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射しながら、

前記シャフトに対する前記集束超音波ビームの前記角度は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位の複数の場所に送達するために、変更される、請求項 7 に記載の方法。

[ 請求項 11 ]

前記超音波変換器組立体の位置を、前記シャフトに沿って、

前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に方向付けされない第 1 の位置から、

前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に方向付けされる第 2 の位置に、変更することを更に含む、請求項 5 に記載の方法。

[ 請求項 12 ]

前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射しながら、

前記シャフトに沿った前記超音波変換器組立体の位置は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位の複数の場所に送達する目的で、変更される、請求項 5 に記載の方法。

[ 請求項 13 ]

集束超音波ビームを伝達することは、前記標的処置部位を低温冷却しながら、前記標的処置部位のまわりの検出した組織温度に基づいて、識別した標的加熱部位に、前記集束超音波ビームを、前記超音波変換器組立体から、放射することを含む、請求項 5 に記載の方法。

[ 請求項 14 ]

組織温度は、前記シャフトに結合された前記超音波変換器組立体、または、第 2 の超音波変換器組立体、によって検出される、請求項 13 に記載の方法。

[ 請求項 15 ]

組織温度は、熱歪み画像化によって検出される、請求項 14 に記載の方法。

[ 請求項 16 ]

組織温度は、前記超音波変換器組立体が前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射しながら、前記第 2 の超音波変換器組立体によって検出される、請求項 14 に記載の方法。

[ 請求項 17 ]

組織温度は、赤外線センサ、熱電対センサ、または、サーミスタセンサのうちの少なくとも 1 つを含む温度センサによって検出される、請求項 13 に記載の方法。

[ 請求項 18 ]

10

20

30

40

50

前記温度センサは、前記シャフトに結合されている、請求項 17 に記載の方法。

[ 請求項 19 ]

前記鼻腔の内部の前記標的処置部位または前記標的加熱部位の場所を、前記シャフトに結合された前記超音波変換器組立体または第 2 の超音波変換器組立体を用いて、決定することを更に含む、請求項 5 に記載の方法。

[ 請求項 20 ]

前記標的加熱部位は、血管である、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 21 ]

前記血管は、蝶口蓋動脈または静脈である、請求項 20 に記載の方法。

[ 請求項 22 ]

前記血管の前記標的加熱部位は、前記標的処置部位の上流にある、請求項 20 に記載の方法。

[ 請求項 23 ]

前記血管の前記標的加熱部位は、前記標的処置部位の下流にある、請求項 20 に記載の方法。

[ 請求項 24 ]

前記集束超音波ビームを前記超音波変換器組立体から前記標的加熱部位に伝達しながら、超音波変換器組立体を鼻の外側または顔面に位置決めすることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 25 ]

前記集束超音波ビームを前記超音波変換器組立体から前記標的加熱部位に伝達しながら、超音波変換器組立体を口の内部に位置決めすることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 26 ]

前記冷凍治療要素は、拡張可能な構造を含み、

前記標的処置部位を低温冷却することは、前記拡張可能な構造の中の低温流体の蒸発を介して前記拡張可能な構造を膨張させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 27 ]

前記標的処置部位は、後鼻神経を含み、

前記標的加熱部位は、前記標的処置部位から少なくとも 0.2 cm 離れた蝶口蓋孔を含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 28 ]

前記標的処置部位は、前記鼻腔の側壁を含み、

前記標的加熱部位は、口蓋管の少なくとも 1 つの血管または神経を含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 29 ]

前記標的処置部位は、中鼻甲介の後面内に位置し、

前記標的加熱部位は、タラスを含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 30 ]

前記標的処置部位は、前記鼻腔の側壁を含み、

前記標的加熱部位は、副鼻腔口を含む、請求項 1 に記載の方法。

[ 請求項 31 ]

プローブを鼻腔の中に前進させることであって、前記プローブはシャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含む、前進させることと、

少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために、標的処置部位を前記冷凍治療要素で低温冷却することと、

レーザービームを標的加熱部位に、前記標的加熱部位の温度を上昇させるために、放射することと、

を含む、鼻炎を処置するための方法。

[ 請求項 32 ]

加熱されたボディを口の中に前進させることであって、前記加熱されたボディは 37

10

20

30

40

50

から 4 5 の範囲の初期温度を有する、前進させることと、

標的加熱部位の温度を上昇させるために、前記加熱されたボディを口蓋に近接して位置決めすることと、

プローブを鼻腔の中に前進させることであって、前記プローブはシャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含む、前進させることと、

少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために、標的処置部位を前記冷凍治療要素で低温冷却することと、

を含む、鼻炎を処置するための方法。

[ 請求項 3 3 ]

鼻腔の内部の上気道粘膜を低温でアブレーションするための方法であって、

プローブを前記鼻腔の中に前進させることであって、前記プローブはシャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含む、前進させることと、

少なくとも 1 つの加温プローブを前記鼻腔または口腔の少なくとも一方の中に前進させることと、

標的処置部位を、少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために前記少なくとも 1 つの加温プローブで前記標的処置部位の上、下、前、後、外側および / または内側の組織を温めながら、前記冷凍治療要素で低温冷却することと、

を含む、方法。

[ 請求項 3 4 ]

シャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブであって、前記プローブは鼻腔の中に前進して少なくとも 1 つの鼻神経を処置するために標的処置部位を前記冷凍治療要素で低温冷却するように構成される、プローブと、

集束超音波ビームを標的加熱部位に、前記標的加熱部位の冷却された組織の温度を上昇させるために、伝達するように構成された超音波変換器組立体と、

を含む、鼻の状態を処置するためのシステム。

[ 請求項 3 5 ]

前記プローブは、鼻炎の少なくとも 1 つの症状を軽減するために少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションするために、前記標的処置部位を低温冷却するように更に構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 3 6 ]

前記冷凍治療要素および超音波変換器組立体は、前記標的処置部位を低温冷却して前記集束超音波ビームを同時に伝達するように構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 3 7 ]

前記超音波変換器組立体は、前記冷凍治療要素が前記標的処置部位を低温冷却する前に、前記集束超音波ビームの伝達を開始するように構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 3 8 ]

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに結合されている、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 3 9 ]

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに対してある角度で前記超音波変換器組立体から前記集束超音波ビームを放射することによって前記集束超音波ビームを伝達するように構成される、請求項 3 8 に記載のシステム。

[ 請求項 4 0 ]

前記超音波変換器組立体は、

前記集束超音波ビームの前記角度が、

前記集束超音波ビームが第 1 の方向に方向付けされる第 1 の角度から、

前記集束超音波ビームが前記第 1 の方向とは異なる第 2 の方向に方向付けされる第 2 の角度に、調整可能であるように構成される、請求項 3 9 に記載のシステム。

[ 請求項 4 1 ]

10

20

30

40

50

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームの前記角度が前記シャフトに対する前記超音波変換器組立体の前記角度を関節運動させることによって変化されるように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

[ 請求項 4 2 ]

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームの前記角度が位相ステアリングで変更されるように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

[ 請求項 4 3 ]

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射しながら、前記シャフトに対する前記集束超音波ビームの前記角度が、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位の複数の場所に送達するために変更可能である、ように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

10

[ 請求項 4 4 ]

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに沿った前記超音波変換器組立体の位置が、前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に方向付けされない第 1 の位置から、前記集束超音波ビームが前記標的加熱部位に方向付けされる第 2 の位置に、変更可能である、ように前記シャフトに摺動可能に結合される、請求項 3 7 に記載のシステム。

[ 請求項 4 5 ]

前記超音波変換器組立体は、前記シャフトに摺動可能に結合されており、それゆえ、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射しながら、前記シャフトに沿った前記超音波変換器組立体の位置は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位の複数の場所に送達するために変更可能である、請求項 3 7 に記載のシステム。

20

[ 請求項 4 6 ]

前記超音波変換器組立体は、前記標的処置部位を低温冷却しながら前記標的処置部位のまわりの組織温度に基づいて、識別した標的加熱部位に前記集束超音波ビームを放射するように構成される、請求項 3 8 に記載のシステム。

[ 請求項 4 7 ]

前記シャフトに結合されて前記組織温度を検出するように構成された第 2 の超音波変換器組立体を更に含む、請求項 4 6 に記載のシステム。

[ 請求項 4 8 ]

前記第 2 の超音波変換器組立体は、前記超音波変換器組立体が前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に放射している間に、前記組織温度を検出するように構成される、請求項 4 7 に記載のシステム。

30

[ 請求項 4 9 ]

前記超音波変換器組立体は、前記組織温度を検出するように構成される、請求項 4 6 に記載のシステム。

[ 請求項 5 0 ]

前記組織温度を熱歪み画像化で検出するように構成された制御装置を更に含む、請求項 4 9 に記載のシステム。

[ 請求項 5 1 ]

前記組織温度を検出するように構成された、赤外線センサ、熱電対センサ、または、サーミスタセンサのうちの少なくとも 1 つを含む温度センサを更に含む、請求項 4 6 に記載のシステム。

40

[ 請求項 5 2 ]

前記温度センサは、前記シャフトに結合されている、請求項 5 1 に記載のシステム。

[ 請求項 5 3 ]

前記鼻腔の内部の前記標的処置部位または前記標的加熱部位の場所を、前記シャフトに結合された前記超音波変換器組立体または第 2 の超音波変換器組立体を用いて、決定するように構成された制御装置を更に含む、請求項 3 8 に記載のシステム。

[ 請求項 5 4 ]

前記標的加熱部位は、血管である、請求項 3 4 に記載のシステム。

50

[ 請求項 5 5 ]

前記血管は、蝶口蓋動脈または静脈である、請求項 5 4 に記載のシステム。

[ 請求項 5 6 ]

前記血管の前記標的加熱部位は、前記標的処置部位の上流にある、請求項 5 4 に記載のシステム。

[ 請求項 5 7 ]

前記血管の前記標的加熱部位は、前記標的処置部位の下流にある、請求項 5 4 に記載のシステム。

[ 請求項 5 8 ]

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に伝達しながら、鼻の外側または顔面に位置決めされるように構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

10

[ 請求項 5 9 ]

前記超音波変換器組立体は、前記集束超音波ビームを前記標的加熱部位に伝達しながら、口の内部に位置決めされるように構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 6 0 ]

前記冷凍治療要素は、拡張可能な構造を含み、

前記拡張可能な構造は、前記拡張可能な構造内の冷凍剤液体の蒸発を介して膨張することによって、前記標的処置部位を低温冷却するように構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 6 1 ]

20

前記標的処置部位は、後鼻神経を含み、

前記標的加熱部位は、前記標的処置部位から少なくとも 0.2 cm 離れた蝶口蓋孔を含む、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 6 2 ]

前記標的処置部位は、前記鼻腔の側壁を含み、

前記標的加熱部位は、口蓋管の少なくとも 1 つの血管または神経を含む、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 6 3 ]

前記標的処置部位は、中鼻甲介の後面内に位置し、

前記標的加熱部位は、タラスを含む、請求項 3 4 に記載のシステム。

30

[ 請求項 6 4 ]

前記標的処置部位は、前記鼻腔の側壁を含み、

前記標的加熱部位は、副鼻腔口を含む、請求項 3 4 に記載のシステム。

[ 請求項 6 5 ]

シャフトと前記シャフトに結合されたレーザ組立体と前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブであって、前記プローブは、鼻腔の中に前進して、少なくとも 1 つの鼻神経を処置するために、標的処置部位を前記冷凍治療要素で低温冷却するように構成され、また、レーザビームを標的加熱部位に、前記標的加熱部位の冷却した組織の温度を上昇させるために、放射するように構成される、プローブ、

を含む、鼻炎を処置するためのシステム。

40

[ 請求項 6 6 ]

標的加熱部位の温度を上昇させるために、初期温度が摂氏 3.7 度から 4.5 度の範囲で口蓋に近接する口内に位置決めされるように構成された加熱されたボディと、

シャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブであって、前記プローブは、少なくとも 1 つの鼻神経を処置するための前記冷凍治療要素を備えて、前記加熱されたボディが前記口内に位置決めされた後に、鼻腔の中に前進して標的処置部位を低温冷却するように構成される、プローブと、

を含む、鼻炎を処置するためのシステム。

[ 請求項 6 7 ]

シャフトと前記シャフトに結合された冷凍治療要素とを含むプローブであって、前記プ

50

ローブは、鼻腔の中に前進して、少なくとも１つの鼻神経を処置するための前記冷凍治療要素で標的処置部位を低温冷却するように構成される、プローブと、  
前記標的処置部位の上、下、前、後、外側および／または内側の組織を温めるために、  
前記鼻腔および口腔の少なくとも一方の中に挿入されるように構成された加温プローブと、  
を含む、鼻腔の内部の上気道粘膜を低温でアブレーションするためのシステム。

【図面】

【図 1 A】

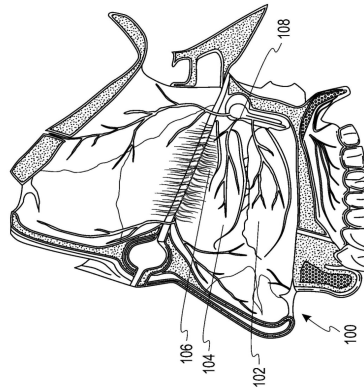


Fig. 1A

【図 1 B】

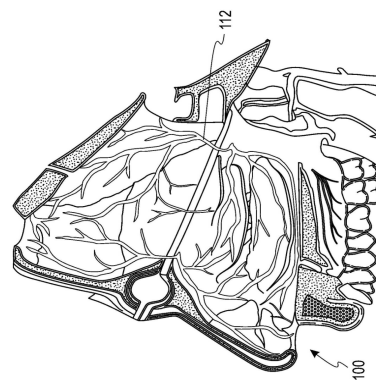


Fig. 1B

【図 2】

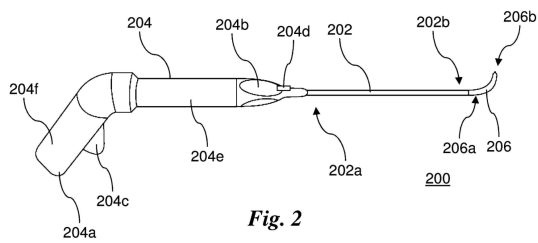


Fig. 2

【図 3】

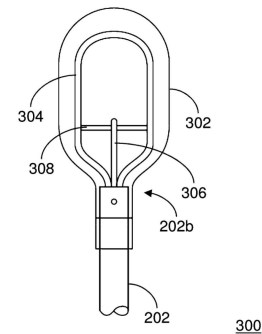


Fig. 3

10

20

30

40

50



【図 4 A】

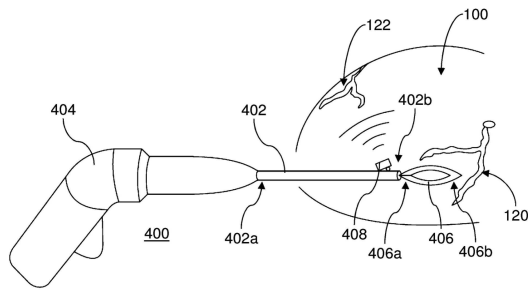


Fig. 4A

【図 4 B】

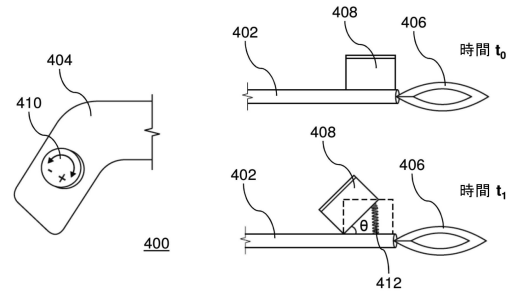


Fig. 4B

10

【図 4 C】

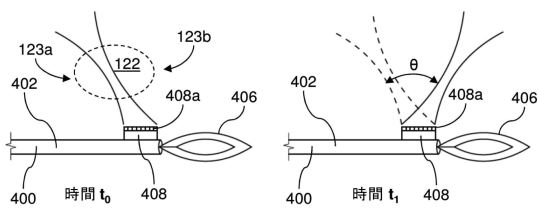


Fig. 4C

【図 5】

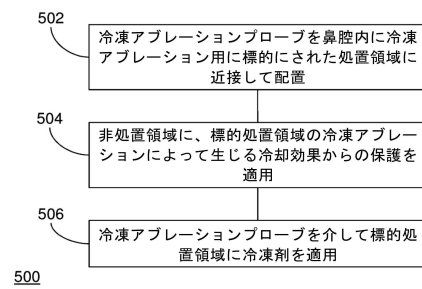


Fig. 5

20

【図 6 A】

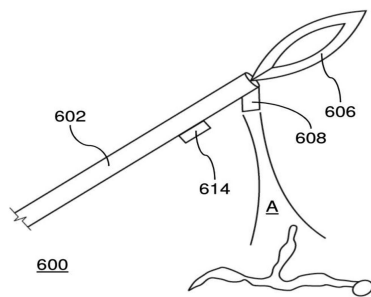


Fig. 6A

【図 6 B】

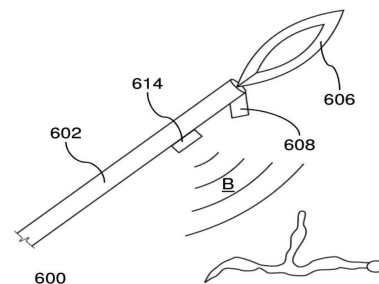


Fig. 6B

30

40

50

【 図 7 】

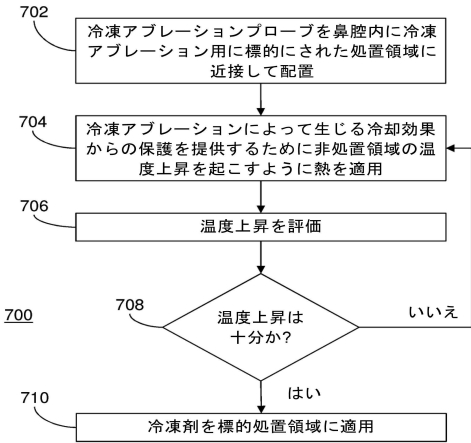


Fig. 7

【 図 8 】

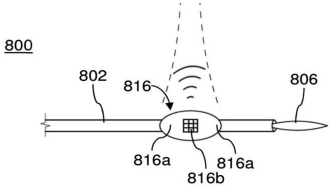


Fig. 8

10

【 図 9 】

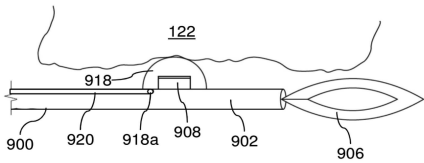


Fig. 9

【 図 10 】

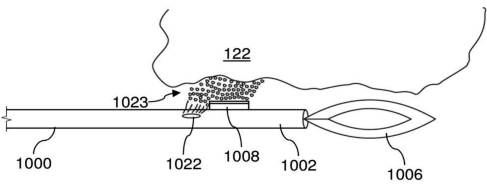


Fig. 10

20

【 図 11 A 】

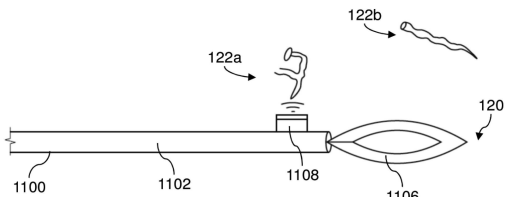


Fig. 11A

【 図 11 B 】

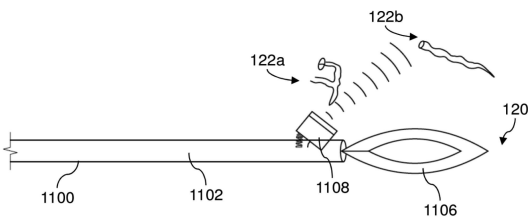


Fig. 11B

30

40

50

【 図 1 2 】

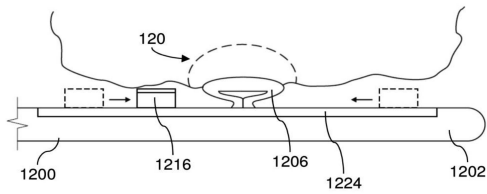


Fig. 12

【 図 1 3 】

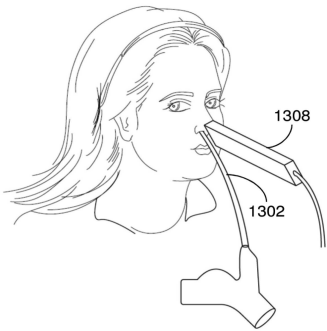


Fig. 13

【 図 1 4 】

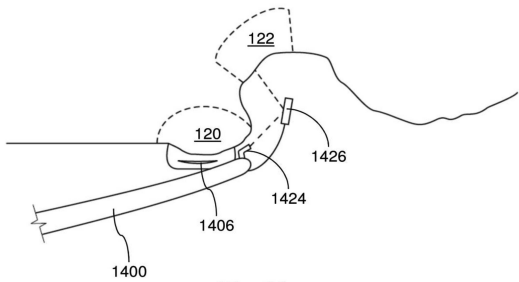


Fig. 14

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- (74)代理人 100170379  
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100180231  
弁理士 水島 亜希子
- (74)代理人  
有原 幸一
- (72)発明者 フェイヒー, ブライアン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025, メンローパーク, フリモント・ストリート 925
- (72)発明者 フォックス, ウィリアム・ジェイソン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94402, サン・マテオ, 15ス・アベニュー 117
- (72)発明者 サードット, モジュガン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94027, アザートン, バリー・レーン 75
- (72)発明者 サードット, ヴァヒド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94027, アザートン, バリー・レーン 75
- 審査官 槻木澤 昌司
- (56)参考文献 米国特許第6361531(US, B1)  
特開2011-152449(JP, A)  
国際公開第2017/218854(WO, A1)  
特表2015-529114(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 18/02