

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7300999号
(P7300999)

(45)発行日 令和5年6月30日(2023.6.30)

(24)登録日 令和5年6月22日(2023.6.22)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B	18/02	(2006.01)	A 6 1 B	18/02
A 6 1 B	34/20	(2016.01)	A 6 1 B	34/20
A 6 1 B	90/13	(2016.01)	A 6 1 B	90/13
A 6 1 B	8/12	(2006.01)	A 6 1 B	8/12

請求項の数 10 (全60頁)

(21)出願番号	特願2019-558471(P2019-558471)	(73)特許権者	518284846
(86)(22)出願日	平成30年4月30日(2018.4.30)		アリネックス, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2020-517383(P2020-517383 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンローパーク, インデペンデンス ドライブ 127
(43)公表日	令和2年6月18日(2020.6.18)	(74)代理人	100099623
(86)国際出願番号	PCT/US2018/030324		弁理士 奥山 尚一
(87)国際公開番号	WO2018/201158	(74)代理人	松島 鉄男
(87)国際公開日	平成30年11月1日(2018.11.1)		100125380
審査請求日	令和3年4月28日(2021.4.28)	(74)代理人	弁理士 中村 綾子
(31)優先権主張番号	62/492,074	(74)代理人	100142996
(32)優先日	平成29年4月28日(2017.4.28)		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】 鼻炎の治療において血管を位置特定するためのシステムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の鼻炎を治療するための外科用プローブであって、
 近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、
 前記近位端に連結されたハンドルと、
 前記プローブシャフトに連結された超音波トランスデューサと、
 前記プローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素と、を備え、
 前記超音波トランスデューサが、前記患者の鼻腔内部の標的治療部位の位置を決定するために、超音波信号を放出するように構成された超音波放出器および反射された超音波信号を受信するように構成された超音波受信機を含み、
 前記クライオアブレーション要素が、前記標的治療部位に位置決めされて、前記標的治療部位にクライオアブレーションを引き起こすように、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するように構成され、
 前記クライオアブレーション要素が、前記プローブシャフトに沿って配置され、前記超音波トランスデューサが、前記プローブシャフトの遠位端部に配置され、前記超音波トランスデューサが、前記クライオアブレーション要素の遠位側に配置されており、
 前記プローブシャフトが、前記クライオアブレーション要素に対する前記超音波トランスデューサの連節運動を容易にし、前記超音波トランスデューサをある角度範囲を通して走査させるように構成された連節ジョイントを含む外科用プローブ。

【請求項 2】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波信号を放出し、前記反射された超音波信号を受信し、前記鼻腔内の粘膜組織の相対的な厚さを検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関される解剖学的標識を識別する、請求項 1 に記載の外科用プローブ。

【請求項 3】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波信号を放出し、前記反射された超音波信号を受信し、

(i) 前記鼻腔内の口蓋骨または蝶形骨の相対的な厚さを検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関される解剖学的標識を識別することによって、または、

(ii) 前記鼻腔内の 2 つの骨の間、または前記鼻腔内の骨と軟骨との間の相対的な境界または移行部を検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関される解剖学的標識を識別することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定する、請求項 1 または請求項 2 に記載の外科用プローブ。

10

【請求項 4】

前記プローブシャフトに連結された第 2 の超音波トランスデューサをさらに備え、

前記第 2 の超音波トランスデューサが、前記プローブシャフトの前記近位端に向けて、前記クライオアブレーション要素の近位で前記プローブシャフトに連結され、

前記超音波トランスデューサと前記第 2 の超音波トランスデューサとが、両方を用いて組織特性をどちらも検出することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するように構成される、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

20

【請求項 5】

前記クライオアブレーション要素と前記超音波トランスデューサとが、互いに対して所定の距離で前記プローブシャフトに連結され、

前記所定の距離が、前記超音波トランスデューサを用いて検出可能な解剖学的特徴と前記少なくとも 1 つの鼻神経との距離に対応し、

前記超音波トランスデューサが、前記解剖学的特徴を位置特定することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するように構成され、

前記クライオアブレーション要素が、前記超音波トランスデューサが前記解剖学的特徴の近位にあることを示す前記反射された超音波信号を前記超音波トランスデューサが検出している間に、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によって、前記標的治療部位を極低温でアブレーションするように構成される、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

30

【請求項 6】

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内の中鼻甲介を検出することによって、前記外科用プローブが中鼻道を通して進んでいることを決定するように構成される、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

【請求項 7】

前記超音波トランスデューサは、前記連節ジョイントを介して前記プローブシャフトの長手方向軸に対して調整された角度に調整可能な角度で前記超音波信号を放出し、

前記超音波トランスデューサは、前記超音波信号で前記標的治療部位の位置を決定するように構成され、

40

前記超音波トランスデューサは、調整された角度で前記超音波信号を使用して前記クライオアブレーションを監視するように構成される、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

【請求項 8】

前記プローブシャフトに連結され、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに前記鼻腔内部で視覚的標示を発するように構成された発光要素、または、

前記ハンドルに連結され、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに触覚標示を発するように構成された触覚フィードバック要素を備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

50

【請求項 9】

前記超音波トランスデューサが、前記標的治療部位を極低温でアブレーションしている間に形成されるアイスボールのサイズを監視するように構成され、

調整された角度の前記超音波信号は、前記アイスボールが形成される前記鼻腔内の組織と交差し、

前記クライオアブレーション要素が、前記アイスボールの前記サイズが所定のサイズ範囲に達したときにクライオアブレーションを終了するように構成される、請求項 7 に記載の外科用プローブ。

【請求項 10】

前記クライオアブレーション要素が、前記プローブシャフトに摺動可能に連結され、

前記クライオアブレーション要素が、前記超音波トランスデューサを用いて前記標的治療部位の前記位置が決定された後、前記クライオアブレーション要素を前記シャフトに沿って前記外科用プローブシャフトの前記遠位端に向けて前記標的治療部位まで摺動させることによって、前記鼻腔内に進められるように構成される、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

【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、2017 年 4 月 28 日に出願された米国仮特許出願第 62/492,074 号の利益を主張し、その仮特許出願の内容全体を、あらゆる目的で参照により本明細書に組み込む。本出願は、2017 年 8 月 31 日に出願された米国特許出願第 15/693,216 号、2017 年 10 月 17 日に出願された米国特許出願第 15/786,306 号、2017 年 8 月 22 日に出願された米国特許出願第 15/682,804 号、2017 年 2 月 13 日に出願された米国特許出願第 15/431,740 号、および 2017 年 6 月 15 日に出願された米国特許出願第 15/624,632 号に関する。上記の各特許文献は、本出願と同じ譲受人に譲受されており、あらゆる目的でその全体を参照により本明細書に組み込む。

【0002】

本発明は、組織の領域をアブレーションするための治療部位を識別および監視するためのシステム、デバイス、および方法に関する。より詳細には、本発明は、側副血管損傷（例えば、動脈出血）を抑制または低減しながら、鼻炎などの鼻の状態の治療の目的でアブレーションするために鼻腔内の治療部位を位置特定することに関する。

【背景技術】

【0003】

鼻炎は、かゆみ、くしゃみ、前鼻漏（rhinorrhea）、後鼻漏（Post nasal drip）、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られる、鼻の内側の膜の炎症として定義される。米国では何千万人もの人々が慢性鼻炎に罹っており、患者が医療を求める主因である。医学的な治療は、慢性鼻炎患者に対する効果が限られていることが示されており、毎日の薬物使用または煩わしいアレルギー治療を必要とし、患者の最大 20% が難治性であり得る。

【0004】

慢性鼻炎患者の後鼻神経（PNN）を選択的に遮断すると、慢性鼻炎の症状が改善され、内視鏡下神経アブレーションに関連する病的状態は回避される。具体的には、PNN の選択的中断は、鼻粘膜への体性求心性神経支配を中断し、鼻粘膜の過敏性と軸索反射を低下させることができる。PNN のアブレーションは、鼻炎を治療するための従来の外科的方法よりも合併症および副作用が少ない低侵襲性処置であるが、アブレーション中に大きい血管が損傷されると合併症が起こる可能性がある。

【0005】

図 1 および 2 に示すように、PNN は、一般に蝶口蓋動脈（SPA）に続く。一部の患

10

20

30

40

50

者の解剖学的構造では、SPAがPNNと同じ場所に位置していることがある。したがって、PNNのアブレーション中、SPAに対する意図していない側副損傷が生じることがあり、これが、過度の出血や患者への他の傷害につながる可能性がある。いくつかの場合には、過度の鼻出血により、損傷されたSPAを修復するために後続の外科的治療または介入が必要になることがある。したがって、これらの療法の課題のいくつかに対処する改良されたシステム、デバイス、および方法が必要である。

【発明の概要】

【0006】

本技術は、超音波を使用して標的治療部位を識別し、鼻炎などの鼻の状態を治療するために鼻神経、例えばPNNのアブレーション治療を受けている患者の治療を監視するためのシステム、デバイス、および方法に関する。そのようなシステム、デバイス、および方法は、意図していない側副血管損傷（例えば、SPAまたはそれに関連する分枝の出血）を抑制および／または低減しながら、PNNのアブレーションを提供する。本技術は、鼻弁崩壊の治療にも使用されることがある。また、本技術は、あらゆる目的のために全体を参照により本明細書に組み込む米国特許第9,801,752号に開示されているように、後鼻漏および他の関連の状態の治療に使用することもできる。また、本技術は、あらゆる目的のために全体を参照により本明細書に組み込む米国特許出願公開第2016/0331459A1号に開示されているような神経調節および他の関連の治療と共に使用することもできる。

【0007】

いくつかの実施形態は、患者の鼻炎を治療するための方法であって、外科用プローブを患者の鼻腔内に進めるステップを含む方法を含む。外科用プローブは、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、近位端に連結されたハンドルと、プローブシャフトに連結された超音波トランスデューサと、プローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素とを備えることがある。この方法は、さらに、超音波トランスデューサを用いて鼻腔内部の標的治療部位の位置を決定するステップと、クライオアブレーション要素を標的治療部位に位置決めするステップと、標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションし、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するステップとを含むことがある。

【0008】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、標的治療部位の位置を決定するステップが、超音波トランスデューサを用いて鼻腔内の粘膜組織の相対的な厚さを検出して、標的治療部位の位置に相関された解剖学的標識を識別することを含むことを特徴とすることがある。

【0009】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、超音波トランスデューサを用いて鼻腔内の口蓋骨または蝶形骨の相対的な厚さを検出して、標的治療部位の位置に相関された解剖学的標識を識別することによって、標的治療部位の位置を決定するステップを含むことがある。

【0010】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、超音波トランスデューサを用いて、鼻腔内の2つの骨の間、または鼻腔内の骨と軟骨との間の相対的な境界または移行部を検出して、標的治療部位の位置に相関される解剖学的標識を識別することによって、標的治療部位の位置を決定することを含むことがある。移行部は、口蓋骨の垂直性を識別するために使用される1～3mmの骨に隣接する0.5～1mm軟骨を含むことがある。

【0011】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、プローブシャフトに連結された第2の超音波トランスデューサをさらに備える外科用プローブを使用するステップを含むことがある。超音波トランスデューサは、プローブシャフトの遠位端に向けて、クライオアブレーション要素の遠位でプローブシャフトに連結されることがある。第2の超音波トランスデ

ューサは、プローブシャフトの近位端に向けて、およびクライオアブレーション要素の近位でプローブシャフトに連結されることがある。標的治療部位の位置を決定するステップは、超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとの両方を用いて組織特性を検出することを含むことがある。

【0012】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素が標的治療部位の位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な粘膜組織の厚さを識別することによって、超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとを用いて組織特性を検出して、標的治療部位の位置を決定するステップを含むことがある。

【0013】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素が標的治療部位の位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な骨の厚さを識別することによって、超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとを用いて組織特性を検出して、標的治療部位の位置を決定するステップを含むことがある。相対的な骨の厚さが、超音波トランスデューサが蝶形骨を検出しており、第2の超音波トランスデューサが口蓋骨を検出していることを示すことを含むことがある。

【0014】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素と超音波トランスデューサとが、互いに対して所定の距離でプローブシャフトに連結されることを特徴とすることがある。所定の距離は、超音波トランスデューサを用いて検出可能な解剖学的特徴と少なくとも1つの鼻神経との距離に対応することがある。標的治療部位の位置を決定するステップは、超音波トランスデューサを用いて解剖学的特徴を位置特定することを含むことがある。標的治療部位を極低温でアブレーションするステップは、超音波トランスデューサが解剖学的特徴の近位にあることを示す信号を超音波トランスデューサが検出している間に、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ことがある。

【0015】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、解剖学的特徴が血管であることを特徴とすることがある。

【0016】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、超音波トランスデューサを用いて鼻腔内の中鼻甲介を検出することによって、外科用プローブが中鼻道を通って進んでいることを決定することによって、外科用プローブを鼻腔内に進めるステップを含むことがある。

【0017】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、プローブシャフトを有する外科用プローブが、クライオアブレーション要素に対する超音波トランスデューサの連節運動を容易にするように構成された連節ジョイントを備えることを特徴とすることがある。超音波トランスデューサを用いて標的治療部位の位置を決定するステップは、鼻腔内部の組織のエリアをスイープするために連節ジョイントを用いて超音波トランスデューサを連節運動させるステップを含むことがある。

【0018】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、外科用プローブが、プローブシャフトに連結された発光要素を備えることを特徴とすることがある。標的治療部位の位置が決定されたときに、発光要素は、鼻腔内部で視覚的標示を発することがある。

【0019】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、外科用プローブが、ハンドルに連結された触覚フィードバック要素を備えることを特徴とすることがある。標的治療部位の位置が決定されたときに、触覚フィードバック要素は、触覚標示を発することがある。

【0020】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素が、伸張可能な構造体を備えることを特徴とすることがある。さらに、標的治療部位を極低温でアブ

10

20

30

40

50

レーションするステップが、伸張可能な構造体の内部での極低温流体の蒸発により、伸張可能な構造体を膨張させるステップを含むことがある。

【0021】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、超音波トランスデューサ、またはプローブシャフトに連結された第2の超音波トランスデューサを用いて標的治療部位を極低温でアブレーションする間に形成されるアイスボールのサイズを監視するステップを含むことがある。超音波トランスデューサまたは第2の超音波トランスデューサは、アイスボールが生じる鼻腔内の組織に交差するように、プローブシャフトの長手方向軸に対してある角度で超音波ビームを放出することがある。

【0022】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、アイスボールのサイズが所定のサイズ範囲に達したときにクライオアブレーションを終了するステップをさらに含むことがある。

【0023】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素が、プローブシャフトに摺動可能に連結されることを特徴とすることがある。いくつかの実施形態では、標的治療部位の位置が決定された後、シャフトに沿って外科用プローブシャフトの遠位端に向けて標的治療部位までクライオアブレーション要素を摺動させることによって、クライオアブレーション要素が鼻腔内に進められる。

【0024】

さらに、いくつかの実施形態は、外科用プローブを患者の鼻腔内に進めることによって鼻炎を治療するための方法を含む。外科用プローブは、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、近位端に連結されたハンドルと、プローブシャフトの遠位端に連結された超音波トランスデューサとを備える。この方法は、超音波トランスデューサを用いて鼻腔内部の解剖学的特徴を検出して、標的治療部位の位置を決定するステップと、超音波トランスデューサが検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされた状態で、プローブシャフトに摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を、遠位端に向けて、決定された標的治療部位の位置まで進めるステップと、超音波トランスデューサが検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされた状態で、標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するステップとを含むことがある。

【0025】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、解剖学的特徴が血管であり、解剖学的特徴の位置を検出するステップが、血管内の血流を検出することを含むことを特徴とすることがある。

【0026】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、血管が蝶口蓋動脈または静脈であることを特徴とすることがある。

【0027】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、クライオアブレーション要素であり、標的治療部位を極低温でアブレーションするステップが、伸張可能な構造体の内部での極低温流体の蒸発により、伸張可能な構造体を膨張させることを含むことを特徴とすることがある。

【0028】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、伸張可能な構造体が管腔を有し、クライオアブレーション要素を進めるステップが、管腔を通してプローブシャフトを摺動させることを含むことを特徴とすることがある。

【0029】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、検出された解剖学的特徴と標的治療部位の位置との間の距離が、蝶口蓋動脈または静脈と少なくとも1つの鼻神経との間の距離に対応することを特徴とすることがある。

10

20

30

40

50

【0030】

いくつかの実施形態は、超音波で測定された組織特性に基づいて、患者の鼻腔内部での治療処置を評価するための方法を含む。この方法は、鼻腔の第1の超音波スキャンを用いて治療前の組織特性を評価するステップと、鼻腔内部で治療処置を実施するステップと、鼻腔の第2の超音波スキャンを用いて治療後の組織の特性を評価するステップと、治療処置の有効性を査定するために、治療前の組織特性と治療後の組織特性との間の変化を評価するステップとを含む。

【0031】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、治療処置を実施するステップが、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するために、少なくとも1つの鼻神経を極低温でアブレーションすることを含むことを特徴とすることがある。治療前の組織特性および治療後の特性は、粘膜組織の厚さ、浮腫、または体液含有量でよい。

【0032】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、超音波トランスデューサによって鼻腔壁に加えられる接触力または超音波ビームの入射角を考慮に入れることによって、治療前の組織特性と治療後の組織特性との間の変化を評価するステップを含むことがある。

【0033】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、第1および第2の超音波スキャンが、粘膜組織のエコー発生性、エラストグラフィ、または弾性測定値を含むことを特徴とすることがある。

【0034】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、治療前の組織特性と治療後の組織特性との間の変化の評価に応じて鼻腔を再治療するステップを含むことがある。

【0035】

いくつかの実施形態では、この方法はさらに、治療処置を実施するステップが、鼻腔を機械的、化学的、電氣的、または熱的に治療することを含むことを特徴とすることがある。

【0036】

いくつかの実施形態は、患者の鼻炎を治療するための外科用プローブであって、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、近位端に連結されたハンドルと、プローブシャフトに連結された超音波トランスデューサと、プローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素とを備える外科用プローブを含む。超音波トランスデューサは、患者の鼻腔内部の標的治療部位の位置を決定するように構成されることがある。クライオアブレーション要素は、標的治療部位の位置に位置決めされて、標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するように構成されることがある。

【0037】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、鼻腔内の粘膜組織の相対的な厚さを検出して、標的治療部位の位置に相関される解剖学的標識を識別するように構成された超音波トランスデューサを備えることがある。

【0038】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、鼻腔内の口蓋骨または蝶形骨の相対的な厚さを検出することによって標的治療部位の位置を決定して、標的治療部位の位置に相関される解剖学的標識を識別するように構成された超音波トランスデューサを備えることがある。

【0039】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、鼻腔内の2つの骨の間、または鼻腔内の骨と軟骨との間の相対的な境界または移行部を検出して、標的治療部位の位置に相関される解剖学的標識を識別することによって、標的治療部位の位置を決定するように構成された超音波トランスデューサを備えることがある。移行部は、口蓋骨の垂直性を識別するために使用される1～3 mmの骨に隣接する0.5～1 mmの軟骨を含むことが

10

20

30

40

50

ある。

【0040】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、プローブシャフトに連結された第2の超音波トランスデューサをさらに備えることがあり、超音波トランスデューサが、プローブシャフトの遠位端に向けて、クライオアブレーション要素の遠位でプローブシャフトに連結され、第2の超音波トランスデューサが、プローブシャフトの近位端に向けて、クライオアブレーション要素の近位でプローブシャフトに連結され、超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとが、両方を用いて組織特性をどちらも検出することによって、標的治療部位の位置を決定するように構成される。

【0041】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、クライオアブレーション要素が標的治療部位の位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な粘膜組織の厚さを識別することによって、組織特性を検出して、標的治療部位の位置を決定するように構成された超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとを備えることがある。

【0042】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、クライオアブレーション要素が標的治療部位の位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な骨の厚さを識別することによって、組織特性を検出して、標的治療部位の位置を決定するように構成された超音波トランスデューサと第2の超音波トランスデューサとを備えることがある。相対的な骨の厚さが、超音波トランスデューサが蝶形骨を検出しており、第2の超音波トランスデューサが口蓋骨を検出していることを示すことを含むことがある。

【0043】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、互いに対して所定の距離でプローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素と超音波トランスデューサとを備えることがある。所定の距離は、超音波トランスデューサを用いて検出可能な解剖学的特徴と少なくとも1つの鼻神経との距離に対応することがある。超音波トランスデューサは、解剖学的特徴を位置特定することによって、標的治療部位の位置を決定するように構成されることがある。クライオアブレーション要素は、超音波トランスデューサが解剖学的特徴の近位にあることを示す信号を超音波トランスデューサが検出している間に、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションすることによって、標的治療部位を極低温でアブレーションするように構成されることがある。解剖学的特徴は血管でよい。

【0044】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、鼻腔内の中鼻甲介を検出することによって、外科用プローブが中鼻道を通して進んでいることを決定するように構成された超音波トランスデューサを備えることがある。

【0045】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、クライオアブレーション要素に対する超音波トランスデューサの連節運動を容易にするように構成された連節ジョイントを備えるプローブシャフトを備えることがあり、超音波トランスデューサは、鼻腔内部の組織のエリアをスイープするために連節ジョイントを用いて超音波トランスデューサを連節運動させることによって、標的治療部位の位置を決定するように構成される。

【0046】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、プローブシャフトに連結された発光要素を備えることがある。発光要素は、標的治療部位の位置が決定されたときに鼻腔内部で視覚的標示を発するように構成される。

【0047】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、ハンドルに連結され、標的治療部位の位置が決定されたときに触覚標示を発するように構成された触覚フィードバック要素を備えることがある。

【0048】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、伸張可能な構造体を備えるクライオアブレーション要素を備えることがある。伸張可能な構造体は、標的治療を極低温でアブレーションするために、伸張可能な構造体内部の低温流体の蒸発により膨張するように構成されることがある。

【0049】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、標的治療部位を極低温でアブレーションしている間に形成されるアイスボールのサイズを監視するように構成された超音波トランスデューサを備えることがある。超音波トランスデューサは、アイスボールが生じる鼻腔内の組織に交差するように、プローブシャフトの長手方向軸に対してある角度で超音波ビームを放出するように構成されることがある。

10

【0050】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、アイスボールのサイズが所定のサイズ範囲に達したときにクライオアブレーションを終了するように構成されたクライオアブレーション要素を備えることがある。

【0051】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、プローブシャフトに摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を備えることがある。クライオアブレーション要素は、超音波トランスデューサを用いて標的治療部位の位置が決定された後、クライオアブレーション要素をシャフトに沿って外科用プローブシャフトの遠位端に向けて標的治療部位まで摺動させることによって、鼻腔内に進められるように構成されることがある。

20

【0052】

いくつかの実施形態は、患者の鼻炎を治療するための外科用プローブであって、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、近位端に連結されたハンドルと、プローブシャフトの遠位端に連結された超音波トランスデューサと、プローブシャフトに摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素とを備える外科用プローブを含むことがある。超音波トランスデューサは、鼻腔内部の解剖学的特徴を検出して、標的治療部位の位置を決定するように構成されることがある。クライオアブレーション要素は、超音波トランスデューサが検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされている間、遠位端に向けて、決定された標的治療部位に進められ、超音波トランスデューサが検出された解剖学的特徴に近接して位置決めされている間、標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するように構成されることがある。解剖学的特徴は血管でよく、超音波トランスデューサは、血管内の血流を検出することによって、解剖学的特徴の位置を検出するように構成されることがある。血管は、蝶口蓋動脈または静脈でよい。

30

【0053】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、伸張可能な構造体を備えるクライオアブレーション要素を備えることがある。クライオアブレーション要素は、伸張可能な構造体内部の低温流体の蒸発により伸張可能な構造体を膨張させることによって、標的治療部位を極低温でアブレーションするように構成されることがある。伸張可能な構造体は、管腔を有することがある。クライオアブレーション要素は、管腔を通してプローブシャフトを摺動させることによって進められるように構成されることがある。

40

【0054】

いくつかの実施形態では、この外科用プローブはさらに、検出された解剖学的特徴と標的治療部位の位置との間の距離が、蝶口蓋動脈または静脈と少なくとも1つの鼻神経との間の距離に対応するように構成されることがある。

【0055】

本発明のさらなる詳細、態様、および実施形態を、単に例として、図面を参照して述べる。図面中、同じまたは機能的に同様の要素を識別するために同様の参照番号を使用する。図中の要素は、簡単かつ明瞭にするために例示されており、必ずしも縮尺通りには描かれていない。

50

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】鼻管内の神経の解剖学的構造を示す図である。

【図2】鼻管内の血管の解剖学的構造を示す図である。

【図3】ドップラー信号の検出の例示を示す図である。

【図4】ドップラー信号の検出の例示を示す図である。

【図5】ドップラー信号の検出の例示を示す図である。

【図6】y軸が反射信号強度を表し、x軸が信号放出と信号検出の時点との間の時間を表す、Aモードスキャンを示す図である。

【図7A】背中／脊椎における組織界面およびそれらの関連の超音波エコーを示すAモードおよびBモードスキャンを示す図である。

10

【図7B】眼における組織界面およびそれらの関連の超音波エコーを示すAモードスキャンを示す図である。

【図8】超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図9A】超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図9B】超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図9C】超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図10A】超音波およびドップラー信号を使用してSPAを位置特定する方法を示す図である。

【図10B】超音波およびドップラー信号を使用してSPAを位置特定する方法を示す図である。

20

【図11A】複数の超音波ユニットを有する超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図11B】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図11C】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12A】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12B】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12C】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12D】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12E】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

【図12F】SPAを位置特定するための図11Aのプローブの使用を示す図である。

30

【図13A】摺動可能な超音波トランスデューサを備えた超音波プローブの実施形態を示す図である。

【図13B】摺動可能な超音波トランスデューサを備えた超音波プローブの実施形態を示す図である。

【図14】視覚的インジケータを備える超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図15A】複数の視覚的インジケータを有する超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図15B】複数の視覚的インジケータを有する超音波プローブの一実施形態を示す図である。

【図16A】超音波信号強度の視覚的標示を提供する実施形態を示す図である。

40

【図16B】超音波信号強度の視覚的標示を提供する実施形態を示す図である。

【図17A】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図17B】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図17C】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図17D】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図18】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図19A】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図19B】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図19C】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

【図20】一体型プローブの一実施形態を示す図である。

50

- 【図 2 1】一体型プローブの一実施形態を示す図である。
- 【図 2 2】一体型プローブの一実施形態を示す図である。
- 【図 2 3 A】超音波トランスデューサとクライオアブレーション要素との間の固定距離を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 3 B】超音波トランスデューサとクライオアブレーション要素との間の固定距離を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 3 C】超音波トランスデューサとクライオアブレーション要素との間の固定距離を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 3 D】超音波トランスデューサとクライオアブレーション要素との間の固定距離を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 4 A】骨の厚さを検出するために使用される一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 4 B】骨の厚さを検出するために使用される一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 5 A】一体型プローブの一実施形態を示す図である。
- 【図 2 5 B】一体型プローブの一実施形態を示す図である。
- 【図 2 5 C】一体型プローブの一実施形態を示す図である。
- 【図 2 6 A】摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 6 B】摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 6 C】摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 6 D】摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を有する一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 7 A】アイスボール形成を監視するための一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 7 B】アイスボール形成を監視するための一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 7 C】アイスボール形成を監視するための一体型プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 2 8 A】組織表面との直交の位置合わせを容易にするために単軸ジョイントに取り付けられた超音波トランスデューサを示す図である。
- 【図 2 8 B】組織表面との直交の位置合わせを容易にするために単軸ジョイントに取り付けられた超音波トランスデューサを示す図である。
- 【図 2 8 C】組織表面との直交の位置合わせを容易にするためにボールジョイントに取り付けられた超音波トランスデューサを示す図である。
- 【図 2 8 D】組織表面との直交の位置合わせを容易にするためにボールジョイントに取り付けられた超音波トランスデューサを示す図である。
- 【図 2 9】自己整合超音波トランスデューサを示す図である。
- 【図 3 0】音響結合バルーンを有する複合型のアブレーションおよび感知プローブの実施形態を示す図である。
- 【図 3 1 A】組織領域内でのアブレーションプローブの配置をガイドするために鼻甲介を利用する実施形態を示す図である。
- 【図 3 1 B】組織領域内でのアブレーションプローブの配置をガイドするために鼻甲介を利用する実施形態を示す図である。
- 【図 3 1 C】組織領域内でのアブレーションプローブの配置をガイドするために鼻甲介を利用する実施形態を示す図である。
- 【図 3 2 A】位置決めをガイドするために機械的センサを使用する実施形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 3 2 B】位置決めをガイドするために機械的センサを使用する実施形態を示す図である。

【図 3 2 C】位置決めをガイドするために機械的センサを使用する実施形態を示す図である。

【図 3 3 A】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【図 3 3 B】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【図 3 3 C】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【図 3 4】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【図 3 5】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【図 3 6】光学感知システムの実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0057】

以下の記載では、本技術の様々な実施形態を述べる。説明の目的で、実施形態を完全に理解できるように具体的な構成および詳細を記載する。しかし、そのような具体的な詳細を伴わずに本技術を実施することができることも当業者には明らかであろう。さらに、記述する実施形態を不明瞭にしないために、よく知られている特徴は省略または簡略化することがある。

【0058】

いくつかの実施形態では、血管の存在を示すドップラー信号を検出するために、超音波トランスデューサを使用することがある。例えば、いくつかの実施形態では、蝶口蓋動脈（SPA）が位置特定されることがある。さらに、いくつかの実施形態では、他の血管、例えばSPAまたは前篩骨動脈の分枝が位置特定されることがある。位置特定された血管は、血管の位置に基づいて位置特定され得る神経を治療するために標的アブレーション部位を決定する際に使用することができ、また、血管の位置は、位置特定された血管への損傷を避けるために使用することもできる。例えば、いくつかの実施形態では、SPAが位置特定されることがあり、SPAの位置を使用して、SPAのアブレーションおよび損傷を避けながらPNNを治療するための標的アブレーション部位を決定することができる。いくつかの実施形態では、位置特定された血管は、次いで、SPAまたは他の血管を選択的に損傷し得る標的アブレーション部位を決定する際に使用することができる。

【0059】

図3および図4は、移動する粒子を含有する流体を通して伝送される複数のパルスを使用する方法を示し、それらのパルスの検出された反射を、タイムシフトされたエコーとして示す。タイムシフト法は、超音波および他の撮像モダリティを使用して組織の運動および／または速度を推定することができる1つのメカニズムである。他のメカニズムとしては、周波数シフト分析および位相シフト推定器が挙げられる。本明細書で使用するとき、用語「ドップラーシフトを測定する」、「ドップラー信号を測定する」、または同様の言い回しは、これらの記載の方法のいずれか、または組織の動きを推定するための関連の方法を使用することを意味する。

【0060】

図5は、トランスデューサおよび血管の配置を示し、血流の速度を決定するために使用することができる式を提供する。図示されている式は、音波、例えば超音波に基づいているが、ドップラーシフトは、血流を検出するために他の形態のエネルギー、例えば可視光、IR、または他の音響波もしくは電磁波を用いて観察することができる。これらの形態のエネルギーは放出器から放出されてよく、次いで、反射された信号を受信機によって受信し、組織内に血流を有する身体のエリアを検出するために使用することができる。同様の方法を採用して、他のタイプの組織の運動または動きを決定することもできる。エネルギーが放出および受信される感知エリアは小さくてよく、以下でより詳細に論じるように、組織のより大きなエリアの周りでドップラーシフトを検出するためのセンサを横断することによって、血流を含む組織の特定のエリア、したがって血管を決定することができる。

【0061】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、超音波プローブを使用して、血流に依存しない脈管構造の他の特性を使用してSPAの位置を検出することもできる。そのような特性としては、周囲組織と比較した血管壁および管腔内空間を通る超音波反射および速度の変化が挙げられる。

【0062】

いくつかの実施形態では、以下でより詳細に論じるように、血管、例えばSPAは、超音波プローブを使用して位置特定されることがある。次いで、決定された位置を使用して、標的治療部位を決定するために操作者に通知することができる。次いで、修復が必要となり得るSPAおよびその分枝への一定レベルの損傷を避けながら、鼻炎症状に対する治療を提供するための標的治療部位でのアブレーション療法が送達されてよい。以下でより詳細に論じるように、いくつかの実施形態では、システムは、超音波プローブおよびアブレーションプローブ、例えば参照により組み込む米国特許出願第14／503,060号に開示されるようなアブレーションプローブを含むことがある。

10

【0063】

ドップラーシフトを検出することによって血流を検出するために超音波信号を使用することに加えて、超音波信号はまた、骨および粘膜の厚さを含めた組織の厚さや、組織の異なるタイプまたは異なる厚さ間の移行部など、解剖学的特徴を検出するために使用されることもある。この検出は、例えばAモードまたはBモードの超音波を使用して実施されることがある。解剖学的特徴の検出を使用して、アブレーションのための標的治療部位の位置を決定することができる。例えば、骨隆起の位置、および粘膜の厚さが異なるエリアが、鼻腔内の標的神経の位置に対応することがある。解剖学的特徴の識別を使用して、標的神経をアブレーションするために標的治療部位の位置を決定することができる。

20

【0064】

Aモード（振幅モード）超音波は、超音波パルスが組織内に放出され、信号の反射された成分が経時的に測定されるモードである。組織の音響インピーダンスは、組織の硬さおよびその組織内での音速の関数である。伝播する超音波は、異なる音響インピーダンスを有する組織間の界面で反射され、信号反射の程度は、差が大きくなるにつれて増加する。小さい差は小さいエコーを生成し、大きい差は大きいエコーを生成する。

【0065】

超音波信号の放出と反射された信号の検出との間の時間は、組織内での音速、および信号が反射された深さの関数である。伝送される超音波パルスからの受信エコーの振幅がある期間にわたって記録されるAモード走査中、より深い組織から反射された信号は、より表層で反射された信号よりも遅れて記録に現れる。以下の表は、様々な一般的な組織内での音速を示す。

30

【0066】

エコー遅延（超音波パルスの伝送と対応するエコーの検出との間で経過した時間）を深さに変換するために、平均の音速を使用することができる。軟組織では、通常、音速は一定とみなされ、1540 m/sの値とされる。

【0067】

$$\text{深さ (m)} = \text{平均音速 (m/s)} \times 1/2 \times \text{遅延 (s)}$$

【0068】

上記の関係において、係数1/2は、エコー遅延が超音波パルスの往復移動時間（すなわち、超音波が反射面の深さに到達するのにかかる時間と、この反射点からトランスデューサに波が戻るのにかかる時間との和）からなることを表す。

40

【0069】

【表 1】

組織タイプ	音速(m/s)
皮膚	1600
脂肪	1400
筋肉	1600
骨	3500

表1. 一般的な組織内での音速

10

【0070】

以下の表は、異なる組織間の境界で反射された入射信号のパーセンテージを示す。

【0071】

【表 2】

境界	%反射率
脂肪/筋肉	1.08
脂肪/腎臓	0.6
軟組織/水	0.2
骨/脂肪	49
軟組織/空気	99

20

表2: 境界での超音波の反射率: Aldrich: Crit Care Med, Volume35(5) Suppl. May 2007. S131-S137より

【0072】

図6および図7A～7Bは、Aモードスキャンの例を示す。図6において、y軸は、反射された信号の強度を表し、x軸は、信号放出と信号検出の時点との間の時間を表す。図6において、スパイクAおよびBは、音響インピーダンスが著しく異なる組織間の界面を表す。スパイクAは、スパイクBよりも表層にある界面を表し、組織間の音響インピーダンスの差が、スパイクBでの音響インピーダンスの差よりも大きい。スパイクAおよびBによって表される組織界面の深さは、組織内での平均の音速に、信号放出と関連の反射の検出との間の遅延の1/2を乗算することによって推定することができる。

30

【0073】

いくつかの実施形態では、粘膜組織の深さ、骨の深さ、鼻腔内の骨の厚さ、および異なる組織厚さおよび密度間の移行部が、Aモードスキャンを使用して決定されることがある。いくつかの実施形態では、音響インピーダンスが著しく異なる組織の界面に対応するAモードトレース上の検出可能なスパイクを使用して、粘膜組織の表層および深層の境界を推定することができる。これらの推定から、厚さの測定を行うことができる。例えば、いくつかの実施形態では、結合バルーンと表層の粘膜壁との界面に対応する大きいAモードスパイクが検出されることがあり、深層の粘膜組織と骨組織との界面に対応する第2の大きいAモードスパイクが生成されることがある。時間遅延と推定された超音波伝播速度とを使用して計算されたこれらのスパイク間の距離により、粘膜組織の厚さの計算が可能になる。いくつかの実施形態では、粘膜組織の厚さが直接測定されないことがあり、代わりに骨の標識が識別されることがある。骨の標識を識別する実施形態では、Aモード超音波を使用して、骨の厚さが変化するエリアを含む骨の標識がどこにあるかを決定することによって治療エリアを位置特定することができる。

40

【0074】

50

図7Aは、背中／脊椎における組織界面およびそれらの関連の超音波エコーを示す例示的なAモードおよびBモードスキャンを示す。図7Bは、眼における組織界面およびそれらの関連の超音波エコーを示すAモードスキャンを示す。鼻腔内のAモードスキャンおよびBモードスキャンは、様々な組織タイプの界面による同様のスパイクを示す。

【0075】

いくつかの実施形態では、AモードスキャンおよびBモードスキャンなどの超音波技法を使用して、孔、より特定のには蝶口蓋孔などの骨の標識を位置特定することができる。蝶口蓋孔は、SPAおよび後鼻神経が通る骨の開口部である。例えば、上述したように、Aモード信号は、孔を取り囲む口蓋骨および蝶形骨に関する厚さおよび／または反射振幅測定値を示すために使用することができ、超音波ビームが孔に照準されているときには異なる信号特性を示すことができる。例えば、孔に関連する音響シャドーイングおよび／または反射は、より小さいことがある。

【0076】

いくつかの実施形態では、超音波を使用して、軟骨と骨の相違を検出することができる。軟骨と粘膜組織とのインピーダンスの差は、骨と粘膜組織とのインピーダンスの差よりも小さく、下にある軟骨のエリアからのエコーのAモード測定では、下にある骨のエリアでの測定よりも低い振幅の信号が生じる。信号振幅のこれらの差を使用して、エリアを区別する、またはエリア間の移行部を位置特定することができる。

【0077】

いくつかの実施形態では、治療前にAモード超音波を使用して、粘膜組織の厚さを測定することができる。これらの測定値を使用して、充血除去剤の投与時に操作者をガイドすることができる。また、治療前に組織厚さ情報を使用して治療用量を決定することができ、そのような治療用量は、アブレーション部材の目標温度および治療期間、ならびにマルチサイクル治療パラダイムではサイクル数または治療時間を含む。例えば、より厚い粘膜組織は、より薄い粘膜組織よりも長い治療時間、低い温度、および／または多くの治療サイクルを必要とすることがある。治療時間は、組織厚さおよび組織浸透率を使用して調整することができる。

【0078】

治療中に超音波測定を使用して、凍結に関連する組織特性の変化を検出することができ、または治療後に使用して、アブレーション治療の結果として生じた任意の組織変化を査定することができる。例えば、治療中と治療後の両方に、超音波信号が、（標的エリアのエコー発生性の変化によって示されるような）組織の音響インピーダンスの変化を検出することがある。

【0079】

治療前に治療部位で超音波測定を実施して、治療対象の組織のベースライン特性を測定することができる。これらの特性としては、組織厚さ、エコー発生性、弾性、局所血流、または測定される運動の程度もしくはタイプ（生理学的またはその他）を挙げることができる。

【0080】

いくつかの実施形態では、ゲイン補償を使用して、組織のより深い領域から生じるエコーにおいて存在する超音波信号強度の既知の損失を補償することができる。超音波が組織を通過して伝播するとき、その強度は、散乱と吸収の両方により、深さと共に指数関数的に減少する。この強度の損失は、使用される超音波周波数に比例し、検査される組織の特性に依存する。一般に、減衰係数は、dB/cm/MHzの単位で指定され、ここで、dBはデシベルを表す。軟組織では、減衰係数は、一般に0.5～1.0の範囲であるが、血液中ではより低く（～0.2）、骨内でははるかに高い（～10+）。ゲイン補償は、対象の深さにわたって予想される信号強度損失を推定し、測定された信号を数学的に調整して補償することによって実施されることがある。いくつかの実施形態では、これは、例えば、トランスデューサから有意に異なる深さに生じる場合でさえ、ほぼ同一の組織界面が同様のAモード振幅を生成できるようにすることによって、組織界面の比較を補助し得る。

10

20

30

40

50

【0081】

上述した技法と同様の技法を使用して、Aモード超音波を使用して、骨の厚さを測定する、軟骨と骨とを区別する、または異なる厚さの骨を区別することができる。また、Aモード超音波を使用して、軟骨と骨の間、または厚さが異なる骨間の移行部を識別することもできる。

【0082】

蝶口蓋動脈および後鼻神経が鼻腔に入る蝶口蓋孔は、口蓋骨と、上顎洞の小泉門の上方のはるかに厚い蝶形骨との交点にある。Aモード超音波は、これらの骨および泉門に近接した領域での粘膜の厚さの差を検出することができ、ここで、粘膜組織は、蝶形骨よりも口蓋骨に厚く被さっている。また、これらの骨と軟骨との間の界面は、様々な位置で粘膜の厚さを調べ、移行部を探すことによって決定されることがある。いくつかの実施形態では、以下でより詳細に論じるように、2つ以上のトランスデューサのアレイを使用し、測定された粘膜の厚さを比較して、移行部を位置特定することができる。いくつかの実施形態では、関心領域を横切って1つまたは複数のトランスデューサを機械的にスイープし、この領域内のいくつかの点で複数の粘膜厚さ測定を行い、厚さの変化が移行部に対応する所定の閾値を超える時を（リアルタイムでまたは遡及的に）操作者に示すことによって、移行部が位置特定される。例えば、以下でより詳細に論じるように、このインジケータはLEDでよく、測定される粘膜の厚さが変化して、トランスデューサが蝶形骨を超えてから口蓋骨を超えるまで（または逆も同様）移動したことを示したとき、LEDが点灯する。いくつかの実施形態では、超音波スキャンを使用して、SPFから下方に分岐する神経と、口蓋骨を通して神経支配する神経との経路を近似することもできる。口蓋骨の垂直板は、上顎洞の内壁である非常に薄い卵殻状の軟骨と前方で交わってつながっている。このエリアでの軟骨の厚さは0.8mm未満であり、口蓋骨の厚さは~2mmである。超音波を使用して、この移行部を検出し、後鼻神経に関する標的エリアに到達した旨のフィードバックを使用者に提供することができる。AモードまたはBモード超音波測定を使用して、口蓋骨および蝶形骨の厚さを検出する、あるいはこれら2つの骨間の移行部を識別することができる。いくつかの実施形態では、超音波を使用して、薄い口蓋骨と厚い蝶形骨とによって反射された信号の振幅の差を検出することができる。より多くのエネルギーが口蓋骨を通過し、その結果、より低い振幅の反射がもたらされることがある。逆に、蝶形骨はより多くの信号を反射し、その結果、より大きい振幅のエコーの検出がもたらされることがある。

【0083】

いくつかの実施形態では、骨の界面を越えて伝播する超音波エネルギーの量を使用して、鼻腔内の2つの骨間の移行部を識別することができる。例えば、蝶形骨は、口蓋骨に比べて比較的厚く、超音波ビームの吸収、散乱、および／または反射による減衰の増加をもたらす、より薄い口蓋骨に比べて、音響シャドーイングの増加をもたらす（すなわち、より深い領域でエコー強度が非常に低くなる）。骨の界面を超える深さで検出されたAモード信号強度（Aモードトレースにおけるスパイクで示される）によって測定される音響シャドーイングの相対的な程度を使用して、トランスデューサが薄いまたは厚い骨構造、例えば口蓋骨または蝶形骨に照準しているかどうかを示すことができる。以下で非常に詳細に論じるように、関心領域を横切ってトランスデューサ検査区域をスイープすることによって、または超音波トランスデューサのアレイを使用することによって、これらの2つの骨間の移行部を識別することができる。

【0084】

組織表面に対する超音波トランスデューサから放出される超音波ビームの軸線の角度は、超音波厚さとドップラー流量測定との両方に影響を及ぼす可能性がある。Aモード超音波走査中に正確な組織厚さ測定を提供するために、トランスデューサの面が組織表面に直交している必要がある。測定誤差は、直交する90°から角度が大きくなるにつれて、正比例して増加する。ドップラー周波数 f_d は、移動する粒子の速度 V と、その移動方向と超音波エネルギーの軸線とが成す角度 θ とのどちらにも関係している。この関係は、次式

10

20

30

40

50

で表される。

$$1.1.1. \quad f_d = (2 \times f_t \times V \times \cos \theta) / c$$

1.1.2. 式中、

1.1.2.1. f_t は、超音波信号の周波数であり、

1.1.2.2. c は、組織内の音速である。

【0085】

角度 θ が 90° に近づくとき、係数 $\cos \theta$ はゼロに近づく。ドップラートランスデューサが血流の方向に直交するとき、信号が減少し、血流が検出不可能になることがある。そのため、組織表面に対するトランスデューサの向きを維持することが重要である。蝶口蓋動脈が蝶口蓋孔を通過するとき、血管は、ほぼ 90° 真下に向き、鼻腔の壁を横断する。この移行部では、血管および血流の向きが変化する。この移行部に関連する信号の変化を検出することによって、使用者は、蝶口蓋孔を位置特定し、この標識を使用して治療の配置をガイドすることが可能であり得る。例えば、トランスデューサが血管に沿って孔に向かって移動するとき、トランスデューサによって測定されるドップラー信号は、有意な信号から無視できる信号に変化することがあり、トランスデューサビーム角度に対してより直交になるように血管が曲がっている可能性があることを示唆する。これは、孔が近くにあることの標示として使用することができ、したがって、標的アブレーション領域へのプローブのより迅速かつ／または正確な配置を可能にし得る解剖学的標識を提供する。

【0086】

ドップラー、Aモード、Bモード、およびMモードを含む上述したような超音波スキャンは、超音波トランスデューサとも呼ばれる1つまたは複数の超音波ユニットを含む様々なデバイスを使用して実施されることがある。各超音波トランスデューサは、超音波放出器および超音波受信機を備え、それらを使用して、ドップラー、Aモード、Bモード、およびMモードのスキャン信号を生成するために処理ユニットによって処理される信号を生成する。いくつかの実施形態では、単一の構成要素が、超音波放出器と受信機との両方として働く。上述したように、これらの信号を使用して、鼻腔内の脈管構造の位置、鼻腔内の神経支配、鼻腔内の組織および骨の厚さ、骨の標識、ならびに組織の異なる密度間の境界を決定することができる。

【0087】

いくつかの実施形態では、例えば図8に示すように、超音波プローブ800は、シャフト802と、シャフトの遠位端806に連結された超音波トランスデューサ804とを備えることがある。シャフト802は直線状でよく、または遠位端806とハンドル810に連結された近位端808との間に1つまたは複数の湾曲部807を有していてもよい。鼻腔への挿入、および超音波トランスデューサと組織表面との接触を容易にするために、シャフトの屈曲部は、鼻腔内部の骨構造と相補形状を取るように構成されてもよい。湾曲部は、シャフトの遠位端と近位端との間に $30^\circ \sim 90^\circ$ の範囲の角度を形成し得る。シャフトの遠位部分の端部は、5 mm ~ 20 mmの間でよい。

【0088】

いくつかの実施形態では、シャフトの遠位先端部の長手方向軸線に対する超音波トランスデューサの角度は、プローブでの利用が意図されている超音波のモダリティに基づいてよい。例えば、血流の方向とエネルギー伝送の軸線との間の入射角は、検出されるドップラー信号の大きさに影響を及ぼす可能性があるため、超音波トランスデューサがプローブの遠位端に取り付けられる角度は、トランスデューサの伝送経路が遠位アームの軸線と位置合わせされるようなものでよい。あるいは、トランスデューサは、トランスデューサプローブの軸線がアームの軸線に対していくらか平行でない角度になるように取り付けられてもよい。遠位アームに対するトランスデューサプローブ軸線の向きは固定されていてよい。いくつかの実施形態では、シャフトの近位端に対するシャフトの遠位端の角度を変えることによって、または使用中に鼻腔内の装置全体の位置を変えることによって、超音波トランスデューサの走査位置が移動されることがある。いくつかの実施形態では、アームに対するトランスデューサプローブ軸線の向きは可変でよい。いくつかの実施形態で

は、超音波ユニットの走査位置は、遠位アームとシャフトとの間の角度の変更、または装置全体の移動とは無関係に変更することができる。

【0089】

いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサに連結されたアームの遠位部分とアームの近位部分との間の角度を変えることができる。例えば、図9A～Cに示すように、外科用プローブ900のシャフト902は、シャフトの近位端906と、超音波トランスデューサ910を含むシャフトの遠位端908との間に連節ジョイント904を含むことがある。超音波プローブの遠位部分908は、アブレーションが実施される可能性が高い鼻腔の一般的な領域内に位置決めされ、連節ジョイント904を使用して、遠位先端部にある超音波トランスデューサ910によって鼻腔の粘膜表面を横断することができる。超音波トランスデューサが鼻腔内を横断されているときに鼻腔内の様々な点で、または連続的に、処理ユニットは、出力信号を放出するように超音波放出器に命令し、さらに、検出された信号を超音波受信機から受信する。超音波出力信号は、組織を通過し、組織の超音波特性に応じて内部組織構造によって吸収、透過、または反射されることがある。反射された超音波エネルギーは、検出信号として受信され、上で論じたように、この信号を使用して解剖学的特徴を識別することができる。

10

【0090】

いくつかの実施形態では、鼻腔表面を超音波信号で走査し、閾値ドップラー信号が検出される距離を推定することによって、血管のサイズを測定することができる。いくつかの実施形態では、例えば図8に示すように、固定位置超音波トランスデューサを含む装置を物理的に動かすことによって、または図9A～9Cに示すように、超音波トランスデューサを備える装置の一部を装置の残りの部分に対して動かすことによって、血管のサイズを測定することができる。さらに、いくつかの実施形態では、例えばフェーズドアレイを備える操舵超音波ビームを使用して、スキャン領域を走査することができる。いくつかの実施形態では、ビーム伝送軸線に平行な方向での血管の厚さを推定するために、様々な深さでパルスドップラー技法が使用される。

20

【0091】

処理ユニットは、検出された血流が対象の血管からのものであるかどうか判断するために、標的の血管（例えばSPA）内の典型的な血流に対応して設定された所定のドップラー信号閾値を有することがある。壁フィルタおよび他の処理を実施して、低速クラッタ信号から血流を隔離することができ、これは、血管の境界を定めるときに処理ユニットの性能を改善する。

30

【0092】

いくつかの実施形態では、超音波プローブは、SPAが位置していると予想される表面に沿って横断されることがある。例えば、図10Aに示すように、超音波プローブ1000は、この例ではSPA1003の各側にある第1の位置1001から第2の位置1002まで横断されることがある。この走査が行われるとき、ドップラー信号は、図10Bに示すように、第1の位置と第2の位置との間の位置でピーク振幅を有する。処理ユニットが図10Bに示すようなピークを検出したとき、SPAなどの血管が位置していることを操作者に通知するために、オーディオまたはビジュアルまたは触覚／ハプティック標示の形態でのアラートが実行されてよい。いくつかの実施形態では、ドップラー信号が、探索されている血流の予想血流に関連する閾値に対応する予め定義された閾値を上回るとすぐに、アラートが提供される。いくつかの実施形態では、第1の位置から第2の位置へのフルスキャンが行われ、完全なスキャンからのピークが識別され、超音波プローブが第1の位置に向かって戻る経路を再び辿るときにはアラートが提供される。

40

【0093】

いくつかの実施形態では、図10Aに示す方法と同様の走査方法が、AモードまたはBモードで動作するように構成されたトランスデューサを用いて実施されてよく、これらの方法を使用して、軟組織または骨の厚さの最大、最小、または移行部を検出して、アブレーションのための治療部位を識別することができる。

50

【0094】

いくつかの実施形態では、超音波プローブは、超音波プローブの様々な部分に取り付けられた複数の超音波放出器および／または複数の超音波受信機を含むことがある。複数の超音波トランスデューサを用いる実施形態では、プローブの様々な位置に対応する複数の超音波信号を処理ユニットが処理して、プローブでの複数の位置に対するSPAまたは孔などの解剖学的特徴の位置を決定することができる。超音波トランスデューサは、それらの間に固定距離があるように配置されてよい。超音波トランスデューサは、例えば図11Aに示すように、直線状に配置されてよい。図示するように、プローブ1100は、プローブの遠位端にあるクロスバー1104に一直線状に、左側の超音波トランスデューサ1102-1、中央の超音波トランスデューサ1102-2、および右側の超音波トランスデューサ1102-3を含む3つの超音波トランスデューサ1102を含む。クロスバー1104は、プローブのシャフト1106の長手方向軸線に垂直である。いくつかの実施形態では、左右の超音波トランスデューサの角度位置は固定され、中央のトランスデューサに対するそれらのトランスデューサの近接性を変化させる位置シフトに動きが制限される。いくつかの実施形態では、トランスデューサの超音波照射角は、全体的な位置変化を伴ってまたは伴わずに可変でよい。いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサは、矩形アレイまたは円形アレイとして配置されることがある。いくつかの実施形態では、任意の数の超音波トランスデューサを含む他の空間構成が使用されることがあり、例えば、プローブシャフトの遠位端で互いに逆向きの円形パターンでの4つのトランスデューサ、およびそれぞれ同じ方向を向いた状態でプローブシャフトの長手方向軸線に沿って一直線状に並ぶ5つのトランスデューサを有する構成である。超音波トランスデューサのアレイは、より大きいエリアを一度に走査することを可能にし、プローブの様々な部分に対する解剖学的特徴の位置をより正確に決定できるようにするという利点を有する。

【0095】

ドップラースキャンを含む実施形態では、複数の超音波トランスデューサプローブが血管に近接して配置されるとき、血流に入射する信号を放出する超音波トランスデューサのみがドップラーシフト信号を検出し、アレイ内の他の超音波トランスデューサは検出しない。したがって、一時点またはスキャン中のドップラーシフトの検出の有無に基づいて、血管の位置および／または向きを決定することができる。例えば、図11Bに示すように、プローブ1100は、SPA1108が位置する一般的なエリアにおいて鼻腔内に位置決めされることがある。超音波トランスデューサ1102の1つまたは複数が、SPA1108に関連する血流を示すドップラーシフトを検出するまで、プローブ1100が横断されることがある。例えば、図11Bに示すように、左側の超音波トランスデューサ1102-1のみが、SPA1108を通る血流に入る。したがって、図11Cに示すように、左側の超音波トランスデューサのみが有意なドップラー信号を検出し、中央および右側のトランスデューサは検出しない。

【0096】

スキャン中にドップラー信号を検出するトランスデューサのパターンを使用して、血管の位置、血管の向き、または血管のサイズを推定することができる。複数のセンサに対するSPAなどの血管の位置の検出は、解剖学的標識のより正確かつ高速な位置特定を可能にするのに有利である。複数のセンサは、より広範囲の組織を同時に検査することができ、したがってまた、ドップラー、Aモード、またはBモードスキャンを使用して解剖学的特徴の位置を決定するための超音波プローブの横断を小さくすることができる。例えば、図12A～12Fに示すように、プローブ1100のクロスバーを鼻腔内部で横断させることができ、処理ユニットは、ある期間にわたって各トランスデューサからのドップラー信号を分析して、それぞれのピーク信号を決定し、SPA1108の位置を決定することができる。

【0097】

いくつかの実施形態では、超音波ユニットは、プローブのメインシャフトから分岐する独立して操舵可能なアームに位置決めされることがある。いくつかの実施形態では、図1

10

20

30

40

50

3 Aおよび13 Bに示すように、アレイ内の超音波トランスデューサ1302は、プローブ1300のクロスバー1304に沿って移動可能でよい。図示するように、左側のトランスデューサ1302-1および右側のトランスデューサ1302-3は、プローブ1300のクロスバー1304区域内部にある凹んだトラックに位置される。左側の超音波トランスデューサユニット1302-1および右側の超音波トランスデューサユニット1302-3の位置は、連係してまたは独立して変更されることがあり、中央のトランスデューサ1302-2は、クロスバー1304に固定位置で連結されることがある。いくつかの実施形態では、トランスデューサの位置は、プローブの近位ハンドル端部に位置するボタン、トグル、スライダ、および／またはダイヤルを使用して変更される。

【0098】

いくつかの実施形態では、外科用プローブは、超音波トランスデューサによって検出された解剖学的特徴の位置に関する情報を示す視覚的インジケータを含むことがある。例えば、視覚的インジケータは、SPAを位置特定するためにプローブの向きを調整するためのフィードバックを提供することがある。視覚的標示は、LCD（もしくは他のタイプの画面）、単一のLED、または2つ以上のLEDのアレイを用いて表示されることがある。位置に関する情報は、異なる強度、異なる色、またはオン／オフのパターン（すなわち点滅パターン）、および／または複数のLEDの色によって関係付けられてよい。いくつかの実施形態では、LEDは多色LEDでよく、処理ユニットは、検出された様々な厚さまたは距離に対応する超音波の所定の閾値に基づいて、異なる色を表示するようにLEDを制御する。

【0099】

いくつかの実施形態では、例えば図14に示すように、超音波プローブ1400は、超音波トランスデューサ1404に近接した遠位先端部にLED1402を含むことがある。例えば図10Aに関連して開示したように、プローブ1400がSPA1406の近傍で横断されるとき、LED1402は、SPA内の血流により生じるドップラーシフトを超音波トランスデューサが検出したときに標示を提供する。いくつかの実施形態では、LEDは、様々な速度またはパターンで点滅することがあり、解剖学的特徴を位置特定するために超音波信号の強度を示す。プローブにLEDを含む実施形態では、操作者が、直接、または鼻腔の内部のカメライメージャを介してLEDを視覚的に観察して、LEDによって表示される方向情報を受信し、プローブに対する解剖学的特徴の位置を決定することができる。いくつかの実施形態では、超音波ユニットに対応するLEDは、デバイス使用中には鼻腔の外部にあってよい。

【0100】

いくつかの実施形態では、プローブは、複数の超音波トランスデューサに対応する複数の視覚的インジケータを含むことがある。図15Aおよび15Bは、図11Aのプローブと同様のプローブ1500を示す。プローブ1500は、各超音波トランスデューサ1502-1、1502-2、および1503-3に対応するLED1503-1、1503-2、および1503-3を含む。LEDは、対応する超音波トランスデューサに近接して位置されている。操作者は、鼻腔内部でプローブを横断させてよく、処理ユニットは、対応する超音波トランスデューサによって測定された超音波信号の振幅に対応するように各LEDの強度を調整する。

【0101】

いくつかの実施形態では、LEDの強度は、図16Aに示すように超音波信号に基づいて連続的に、または図16Bに示すように超音波信号の予め設定された閾値に基づいて離散的に変わることがある。いくつかの実施形態では、LEDの強度は、蝶形骨などの高反射組織界面までの距離の飛行時間パルスエコー超音波測定に基づいて変わることがある。さらに、いくつかの実施形態では、処理ユニットは、超音波ユニットの振幅をディスプレイに表示することがある。いくつかの実施形態では、処理ユニットは、解剖学的特徴、例えばSPAの位置を示す画像を表示することがある。

【0102】

いくつかの実施形態では、例えば上で開示したように、超音波トランスデューサおよびプローブは、アブレーション要素、特にクライオアブレーション要素を含む外科用プローブの一部でよい。図17A~17Dは、標的治療部位が位置特定されるときに使用され得る伸張可能な膜構造体を備える外科用プローブ、特にアブレーションプローブの実施形態の遠位端の図を示す。図示されるアブレーションプローブは一例であり、他のクライオアブレーションプローブ、および他のタイプのアブレーションプローブが、本明細書で開示する開示の超音波技術と共に使用されてもよい。アブレーションプローブは、液体寒剤蒸発チャンバとして機能する伸張可能な膜構造体を備えて構成される。液体寒剤は、伸張可能な膜構造体の内部に入る。蒸発した寒剤ガスは、プローブシャフト145の遠位端146にある開窓147を通して伸張可能な膜構造体の内部から出て、近位で室内に出る。

【0103】

図17Aに示すように、構造体または部材83は、非外傷性表面を提供するための弧状縁部を有するループ状の細長い構造体として形成される。構造体83は、組織表面に押し付けられたときにその形状を維持する比較的剛性のワイヤまたはばねのような材料で形成されてよい。構造体83は、ループが開いているループ状または細長いループ状の部材など、そこを通る開口部を画定する連続構造体を形成することがある。構造体83は、伸張可能な構造体81の内部に完全に含まれてよく、伸張可能な構造体81は、寒剤によって膨張されるときに伸展可能または伸展不可能な所定の形状を有するように形成されることがある。さらに、伸張可能な構造体81は、構造体83自体によって支持されることなく、または構造体83自体に取り付けられることなく、構造体83を完全に取り囲むように形成されてよい。そのような構造体83は、デバイスが鼻腔内へ、および鼻腔を通して鼻甲介組織間で進められるときに、低いプロファイルを示す構成を提供することがある。しかし、構造体83の比較的平らな形状ならびに剛性および完全性により、伸張可能な構造体81に依拠する必要なく、構造体83を使用して鼻腔の組織を操作、移動、または別の方法で引き離すことができる。さらに、低いプロファイルにより、構造体83を、後鼻神経に近接する盲嚢などの狭い範囲内に望ましく位置決めすることが可能である。伸張可能な構造体81は、その収縮状態にあるときには平らな形状を成すことがあり、膨張されるときには、構造体83によって支持されてないまま、または構造体83に取り付けられたままの構成で膨張することができる。構造体83は、その長さに沿って中実である部材から形成されることがあるので、寒剤は、プローブシャフト145に画定された遠位開口部を通して伸張可能な構造体81に直接導入されることがある。

【0104】

いくつかの実施形態では、構造体83は、それ自体が連続的な形状またはループ形状に形成されている中空の管状部材から形成されることがある。そのような実施形態では、寒剤は、任意選択で中空管状部材を通して導入され、管状部材に沿って画定され得る1つまたは複数の開口部を通して伸張可能な構造体81の内部で分散されることがある。さらに別の代替形態では、構造体83は、ループ形状ではなく平らな形状に形成されることがある。この構成では、構造体は中実でも中空でもよく、寒剤は、その構造体を通して、構造体に沿って画定された1つまたは複数の開口部を抜けて、伸張可能な構造体81の内部に導入されてよい。

【0105】

構造体83は延在し、プローブシャフト145に取り付けられたままでよいが、伸張可能な構造体81の内部に延在する構造体83の残りの部分は、伸張可能な構造体81の任意の部分に取り付けられていないまたは接続されていないままでよい。したがって、伸張可能な構造体81が寒剤によって膨張されると、構造体83を所定の位置に調整して、または伸張可能な構造体81の内部に対してプローブシャフト145を操作することによって構造体83を移動させて、伸張可能な構造体81の外表面との接触時の組織領域の位置決めおよび冷却を狙い通りに行うことができる。例えば、構造体83は、下にある組織の特定の領域を横方向から押し、接触された組織領域を伸ばし、または薄く広げて、極低温治療をしやすくすることができる。構造体83が伸張可能な構造体81に対して位置を調整

されるとき、伸張可能な構造体 8 1 は、接触された組織領域に対して静止位置のままでよく、内部での構造体 8 3 の制限された配置変更を可能にする。

【0106】

いくつかの実施形態では、構造体 8 3 は、構造体 8 3 の特定の部分において部分的に、または構造体 8 3 全体に沿って、伸張可能な構造体 8 1 の内部に沿って取り付けられることがある。例えば、構造体 8 3 は、その全体にわたって、伸張可能な構造体 8 1 に取り付けられる、接着される、あるいは連結されることがあり、他の変形形態では、構造体 8 3 の遠位部分が、伸張可能な構造体 8 1 の遠位部分に取り付けられる、接着される、あるいは連結されることがあり、さらに他の変形形態では、構造体 8 3 の一部が、その側面部分に沿って、伸張可能な構造体 8 1 に取り付けられる、接着される、あるいは連結されることがある。構造体 8 3 と、伸張可能な構造体 8 1 と、治療対象の下にある組織領域との間の所望の相互作用および治療に応じて、これらの変形形態のいずれかを任意選択で利用することができる。

10

【0107】

いくつかの実施形態では、伸張可能な構造体 8 1 の内部に寒剤を導入するための管腔 8 4 は、寒剤がより遠位の位置で内部に解放されるように、プローブシャフトの遠位端を越えて延ばされることがある。図示するように、寒剤管腔 8 4 は、例えば構造体 8 3 を横切って延在するバーまたは部材 8 5 によって構造体 8 3 に沿って支持されることがある。この特定の变形形態は、伸張可能な部材 8 1 の内部の遠位部分に寒剤が導入されることを可能にし得る。この変形形態、またはプローブシャフトの開口部から寒剤が解放される変形形態を望みに応じて利用することができる。

20

【0108】

図 1 7 B は、図 1 7 A の実施形態の側面図を示し、膨張された伸張可能な構造体 8 1 に比べて比較的平らな構成で構造体 8 3 を形成することができる様子を示す。構造体 8 3 の構造的完全性、およびその比較的平らなプロファイルにより、構造体 8 3 は、デバイスによる接触時に組織の標的治療を提供することができる。図 1 7 C は、遠位先端部で下にある組織表面 S に対して長手方向に押し付けられたときの膨張された伸張可能な構造体 8 1 の側面図を示す。構造体 8 3 の相対的な強度は、伸張可能な構造体 8 1 の残りの部分がその膨張された構成を維持し、場合によっては他の周囲組織領域を隔離することができるように、デバイスを組織表面に対して押し付けることができるようにする。同様に、図 1 7 D は、構造体 8 3 がその側面に沿って横方向で組織表面 S に対して押し付けられて、構造体 8 3 が平らになるときのデバイスを示す。接触された組織領域は、場合によっては、伸張された構造体 8 1 によって周囲組織の残りの部分が隔離されている状態で治療されることがある。本発明と共に使用するためのさらなる例示的なアブレーションデバイスは、2014 年 9 月 30 日出願の米国特許出願第 14 / 503, 060 号および 2016 年 10 月 17 日出願の米国特許出願第 62 / 408, 920 号に記載されている。上記特許文献の内容全体をあらゆる目的で参照により本明細書に組み込む。

30

【0109】

いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサは、図 1 7 A に示すように、バルーン内部の支持部材に取り付けられることがある。いくつかの実施形態では、このバルーンには、ゲルまたは流体などの音響結合剤が選択的に充填および排出されることがある。いくつかの実施形態では、バルーンに流体が充填されて、超音波感知および位置決め中の音響結合をより良好にし、次いで、デバイスが所定の位置に配置され、アブレーションを実施することが望まれるときには、例えばバルーンによって取り囲まれたエリア内に寒剤を放出することによって流体が排出される。いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサ 1702 は、図 1 7 A および図 1 8 A ~ C に示すループ状の支持構造体 8 3 に取り付けられ、本明細書で論じるように鼻腔内部の組織を走査するために使用されることがある。

40

【0110】

いくつかの実施形態では、超音波プローブとアブレーションプローブとは、単一のシャフトを有する単一のプローブに一体化されることがある。例えば、図 1 9 A に示すように

50

、プローブ1900のシャフト1902は、遠位端にある超音波トランスデューサ1904と、アブレーション要素部分1906、例えばプローブのシャフトに沿ったクライオバルーンとを含むことがある。いくつかの実施形態では、例えば図19Bおよび19Cに示すように、シャフトは、連節ジョイント1908を含むことがあり、連節ジョイント1908を使用して、超音波プローブを用いてスキャンを実施することができ、その間、クライオアブレーション要素は静止したままであるか、または超音波トランスデューサに対してあまり移動する必要がない。

【0111】

いくつかの実施形態では、上で開示したように、一体型プローブは複数の超音波トランスデューサを含むことがあり、これらの超音波トランスデューサを使用して、SPAまたは骨の標識などの解剖学的特徴を位置特定する。超音波トランスデューサは、プローブの長手方向シャフト、クライオアブレーション要素、またはクロスバーを含む補助シャフトに沿った任意の位置に位置決めすることができる。例えば、図20に示すように、一体型プローブ2000は、遠位端にある3組の超音波トランスデューサ2004を有するクロスバー2002と、シャフト2008に沿ったアブレーション部材2006とを含む。さらに、いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサが、クライオアブレーション要素のバルーンに取り付けられることがある。例えば、図21に示すように、プローブ2100のシャフト2108の遠位端にあるバルーン2106が、遠位端にある超音波トランスデューサ2104と、プローブシャフトの長手方向軸線の周りの周縁部に沿った超音波トランスデューサ2104とを含むことがある。さらなる例として、図22に示すように、バルーン2206が、プローブシャフトの長手方向軸線に垂直な軸線の周りの平面状の周縁部に沿った超音波トランスデューサ2204を含むことがある。図21および22は、バルーンの外面に取り付けられた超音波トランスデューサを示すが、いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサの1つもしくは複数またはすべてが、バルーンの内面に取り付けられることがあり、あるいはバルーンの内部に包含される。超音波トランスデューサをバルーンの内部に位置決めする利点は、本開示の別の箇所で述べるような追加の音響結合メカニズムを使用することができることである。

【0112】

上で開示したように、複数の超音波ユニットを処理ユニットが使用して、SPAまたは他の血管もしくは解剖学的特徴をより正確におよび／またはより迅速に位置特定することができる。例えば、処理ユニットは、独立した各超音波ユニットからの信号を獲得し、それらの信号を分析して、クライオアブレーション要素に対するSPAの位置に関する方向情報を生成することがある。いくつかの実施形態では、個々の超音波トランスデューサからの信号は、処理前に合成または平均化されることがある。例えば、Aモード走査またはBモード撮像中、マルチエレメント送受信アレイが、横方向画像解像度の改良を含めた利点を提供することがある。

【0113】

一体型プローブの1つまたは複数の超音波トランスデューサを用いて検出された解剖学的特徴の位置との相関関係に基づいて標的治療部位が決定されると、プローブを標的治療部位に位置決めすることができ、鼻炎を治療するためのPNNのアブレーションを実施することができる。いくつかの実施形態では、解剖学的特徴、例えばSPAの検出がアブレーション前および／またはアブレーション中に継続的に実施されて、アブレーションが実施されている間のプローブに対するリアルタイム標的治療部位検出の利点を提供することができる。

【0114】

いくつかの実施形態では、例えば図23Aに示すように、超音波トランスデューサ2302が、クライオアブレーション要素2304の中心2303およびアブレーションのエピセンタからずらされることがあり、それにより、超音波トランスデューサがSPAなどの血管2305の上方に位置決めされたときにアブレーションを実施することができ、したがってSPAの直接的な治療を防止することができる。例えば、超音波トランスデュー

10

20

30

40

50

サは、アブレーションプローブの中心および治療エピセンタから距離「d」だけずらされることがあり、この距離は、避けるべき血管と治療すべき神経との間の距離に対応する。超音波トランスデューサ2302は、図23Aに示すように横方向の向きに、または図23B～23Dに示すように遠位向きにずらされることがある。アブレーション処置中、上で開示したように、外科用プローブを鼻腔内に進めることができ、ずらされた超音波トランスデューサが組織を走査して、血管を位置特定することができる。図23A～Dに示すように、SPAなどの血管の上にトランスデューサがある状態では、クライオアブレーション要素はSPAの上にはない。超音波トランスデューサが静止して保持され、SPAの血流を検出し続けている状態では、SPAがアブレーション区域のエピセンタになく、直接的な治療を受けないことを保証しながら、クライオアブレーションが実施される。

10

【0115】

一体型の超音波およびアブレーション外科用プローブを利用する実施形態では、アブレーションプローブに対する超音波トランスデューサの相対位置は固定されていても可変であってもよい。超音波トランスデューサとクライオアブレーション要素との距離が可変である実施形態では、任意の時点での距離を例えばセンサを用いて測定し、その距離を制御システムが使用して、アブレーションパラメータを変えることができる。いくつかの実施形態では、検出された可変の距離がSPAの領域内での組織損傷を避けるのに十分な大きさでない場合、プローブが標示を提供することがある。

【0116】

図24Aおよび24Bは、小泉門、口蓋骨2402、および蝶形骨2403、ならびに周囲組織を検査するように構成された複合型のアブレーションおよび超音波感知プローブ2400の実施形態を示す。上で開示したように、Aモード超音波スキャンは、粘膜組織、骨、および骨と軟骨との境界の異なる厚さの区別を可能にする信号を反映することがある。例えば、泉門の薄い軟骨、および薄い口蓋骨、および／または厚い蝶形骨の区別が検出され得る。一例として、信号の相違は、反射された信号の振幅に現れ得る。いくつかの実施形態では、例えば図24Aに示すように、複数の超音波トランスデューサ2406は、クライオアブレーション要素2410のより遠位とクライオアブレーション要素2410のより近位との両方でプローブシャフト2408に連結されることがある。2つの超音波トランスデューサを使用して、クライオアブレーション要素の各側で解剖学的特徴を検出することができる。例えば、超音波トランスデューサを使用して、神経の標的治療部位に対応する組織2405の異なる厚さまたは組成を検出することができる。この相違を検出するために、遠位のトランスデューサが1つの組織構成の信号特性を検出し、近位のトランスデューサが別の組織構成の信号特性を検出するまで、プローブ2400は鼻腔内に進められ、鼻腔内の組織に沿って走査される。例えば、薄い口蓋骨と厚い蝶形骨との移行部を位置特定する際、遠位のトランスデューサが厚い骨の反射信号特性を検出し、近位のトランスデューサが薄い骨または軟骨の反射信号特性を検出する点までデバイスが進められる。この位置が決定されると、操作者は、鼻腔内でアブレーションプローブが位置している深さについて高い確信を得て、その点から、必要に応じて、治療のための所望の領域内（例えばPNNの領域内）にプローブをさらに操縦してアブレーションを開始することができる。いくつかの実施形態では、プローブ2400を使用して、粘膜の厚さを検出して、照射タイミングを決定することがある。例えば、治療エリアの周りの組織は、厚さが1～5mmであり得る。組織が厚さ3mm未満である場合、クライオアブレーション要素内で蒸発する極低温液体の流量または放出時間を減少させて、アブレーションが深く貫入しすぎず、標的治療エリア内にない組織を損傷しないことを保証することができる。いくつかの実施形態では、骨／軟組織の変化は、治療部位の位置に関するインジケータとして使用される。厚さが0.5～1mmの軟骨から厚さが1～3mmの骨への移行部は、神経が鼻腔を神経支配する場所である口蓋骨の垂直板にプローブが到達したことを示すことができ、この移行部を使用して、標的治療部位を決定することができる。いくつかの実施形態では、口蓋骨と蝶形骨との骨間移行部は、厚さが1～3mmの骨から厚さが4mm超の骨への移行部によって検出されることがある。いくつかの実施形態では、口蓋管の内部の

20

30

40

50

神経に対する治療を避けるために、口蓋管の位置を決定することができる。いくつかの実施形態では、例えば図 2 4 B に示すように、プローブ 2 4 0 0 の単一の超音波トランスデューサ 2 4 0 6 を使用して、図 2 4 A に関連して論じたように骨および組織の厚さおよび移行部を検出することができる。

【0 1 1 7】

いくつかの実施形態では、例えば図 2 5 A ~ 2 5 C に示すように、超音波トランスデューサ 2 4 は、アブレーションプローブの横方向側面にあるアレイとして構成され、アブレーション区域のエピセンタからの距離 r および互いからの角度 α に位置決められて、アブレーション区域内部のエリアを画定し、動脈がこの領域内で識別された場合、デバイスは、アブレーションしないように通知する、またはアブレーションの開始を妨げる。半径は、1 ~ 8 mm の間、好ましくは 6 mm に定義することができる。トランスデューサ間の角度は、5 ~ 1 8 0 度、好ましくは 4 5 ~ 9 0 度でよい。トランスデューサの数は、2 ~ 1 0 個でよい。図 2 5 A は、実施形態の横方向面を示す。プローブ 1 0 は、超音波トランスデューサ 2 4 が埋め込まれた一体型感知要素 2 3 と、カニユーレ 2 1 に取り付けられたアブレーション要素 2 2 とを備える。感知要素 2 3 は、横方向平面の鉛直軸線と一直線状にカニユーレ 2 1 の底部または上部に取り付けられて、水平軸線でのプロファイルを作ることができるだけ低く保つ。電気回路またはフレックス回路が、カニユーレの長さを、超音波センサからハンドピースまたはボックス内の制御装置まで延ばす。図 2 5 B は、潰れた構成でのプローブ 1 0 の上面図を示す。プローブを鼻腔に挿入する前に、ゲル状物質 2 3 のコーティングが、トランスデューサの周りでプローブの少なくとも横方向側面を潤滑して、音響的に優しい環境を形成し、粘膜での並進がしやすくなる。この構成は、使用者がプローブを鼻腔内に進め、アブレーション要素 2 2 を標的エリアに位置決めできるように設計される。プローブ 1 0 が標的エリアの領域、例えば中鼻道の後方 1 / 3 に達すると、アブレーション要素 2 2 が伸張されて、トランスデューサ 2 4 を鼻腔の側壁に押し付ける。図 2 5 C は、プローブ 1 0 の伸張状態を示す。トランスデューサが壁に接触すると、アブレーションプローブが適切に配置されており S P A の主枝から離れているという標示が、聴覚的、視覚的、または触覚的な信号によって提供される。視覚的インジケータが使用される場合、インジケータは、カニユーレ 2 1 に沿って取り付けられ、したがって、標的エリアを視覚化するために使用されている硬性内視鏡を使用して鼻腔の内部を視覚化することができる。配置が適正であり安全である場合、この実施形態は使用者に通知し、使用者はアブレーションを開始する。動脈が検出された場合、プローブが使用者に通知し、アブレーションの開始が許可されないことがある。この場合、使用者は、アブレーション要素を、脈管構造から離れるまで前方または後方に移動させ、その後、使用者は通知を受け、アブレーションが許可される。

【0 1 1 8】

いくつかの実施形態では、例えば図 2 6 A ~ D に示すように、クライオアブレーション要素は、超音波プローブのプローブシャフトに摺動可能に連結されることがある。図 2 6 A に示すように、超音波プローブ 2 6 0 0 は、遠位端に配設された超音波トランスデューサ 2 6 0 4 を有するシャフト 2 6 0 2 を備える。超音波プローブ 2 6 0 0 は、クライオアブレーション要素 2 6 0 6 が鼻腔の外に残った状態で鼻腔に挿入されることがある。超音波プローブ 2 6 0 0 が鼻腔内部にある状態で、超音波トランスデューサ 2 6 0 4 は、鼻腔内部の組織に沿ってスワイプされて、上述したように解剖学的特徴、例えば血管またはいくつかの解剖学的特徴（例えば、組織の厚さ、骨の厚さ、移行部／境界）を検出することができる。解剖学的特徴の決定された位置に基づいて、標的治療エリアが決定されることがある。例えば、図 2 6 B に示すように、解剖学的特徴は S P A でよく、標的治療部位は、S P A と P N N との距離に対応する S P A からの所定の距離になるように決定されることがある。例えば図 2 6 C に示すように、超音波トランスデューサ 2 6 0 4 が S P A に対して保持された状態で、クライオアブレーション要素 2 6 0 8 は、超音波プローブのシャフト 2 6 0 2 に沿って進められる。いくつかの実施形態では、クライオアブレーション要素は、超音波プローブ内の管腔を通して進められることがあり、または超音波プローブの

シャフトをレールとして使用することがある。例えば、クライオアブレーション要素 2606 がシャフト 2608 に連結され、それらはどちらも、シャフト 2602 を取り囲んでシャフト 2602 の上を摺動する管腔を有する。図 26C に示すように、クライオアブレーション要素は、超音波プローブのシャフトを取り囲んでシャフトに沿って摺動する管腔を有する膨張可能な構造体を備えることがある。図 26D に示すように、クライオアブレーション要素 2606 は、超音波トランスデューサからの所定の距離「d」まで進められることがあり、標的治療部位でアブレーションを実施することができる。いくつかの実施形態では、超音波プローブは、可撓性または剛性のガイドワイヤのように構成されることがあり、そのガイドワイヤに被さって、アブレーションプローブがアブレーション部位に導入され得る。摺動可能なクライオアブレーション要素のためのガイドとして超音波プローブを使用することは、小さなデバイスによって標的治療部位を位置特定することを可能にし、さらに、ガイドされないデバイスに比べてより正確にクライオアブレーションプローブが標的治療部位に到達できるようにするので有利である。

【0119】

いくつかの実施形態では、感知プローブまたは複合型のアブレーションおよび感知プローブは、安定化要素を含むことがある。超音波伝送の角度に平行であるが血流とは無関係である組織／トランスデューサの相対運動は、ドップラー測定に望ましくないノイズを加える、またはドップラー測定を混乱させることがある。例えば、測定中に発生するプローブ位置のわずかなシフト、例えばプローブを保持している操作者の不安定な手により生じるシフトが、ドップラー型の効果を生み出すことがある。これは、SPA を位置特定するための性能を低下させ、したがって処置時間を延ばす、または適切な治療位置の決定に誤差をもたらすことがある。いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーンが、プローブのシャフトに取り付けられ、超音波スキュアの実施中に超音波トランスデューサを安定させるために使用されることがある。ドップラースキュアが実施されるとき、周囲組織に対するプローブの位置を安定させるための手段として、バルーンが膨張して、近くの構造に一時的な圧力を加え、それにより、血流と無関係の運動を減少させ、ドップラー信号の精度を高める。プローブを位置決めし直すことが望まれるときには、バルーンを収縮させることができる。さらなるドップラー測定が行われるときには、バルーンを再び膨張させることができる。いくつかのドップラー測定に関して、例えば、全般情報に比べて精度がそれほど重要でない「走査モード」で超音波プローブが鼻腔を迅速に横断しているとき、安定化バルーンは膨張されないことがある。いくつかの実施形態では、単一の安定化バルーンが利用される。いくつかの実施形態では、複数のバルーンが使用されることがあり、例えば、超音波トランスデューサの各側に安定化バルーンが位置される。複数のトランスデューサを用いる実施形態では、複数のバルーンが、これらのトランスデューサのいくつかまたはすべての近位にあり得る。いくつかの実施形態では、バルーンは、超音波トランスデューサを包含することがある。いくつかの実施形態では、トランスデューサは、バルーンの外部に取り付けられることがある。バルーンに加えて、安定化メカニズムは、プローブ位置を安定化するために採用される吸引、コイルリング (coiling)、およびプローブから延びる尖叉 (tine) も含むことがある。

【0120】

いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサと組織との間の音響結合の品質が、超音波のすべてのモードに関して正確な測定を実現するために重要である。音響結合が適切でないと、トランスデューサ／空気界面での大きな反射により、超音波が組織に到達するのが本質的に妨げられる。音響結合の品質を保証するための 1 つのメカニズムは、エアギャップがないように、超音波トランスデューサを組織に直接接触させて配置することである。十分な接触を保証する助けとなるように、吸引が採用されることがある。1 つまたは複数の超音波トランスデューサを含む超音波プローブのシャフトを通して管腔が組み込まれることがある。この管腔を通して空気を押したり引いたりすることができる。超音波トランスデューサに近接したプローブの遠位端に 1 つまたは複数の開口部を配置することができる。超音波トランスデューサが組織に近接されると、トランスデューサの近くの開

10

20

30

40

50

口部に吸引力が加えられることがあり、その吸引力により、開口部が組織に接触してデバイスを所定の位置に固定するまで、トランスデューサを組織により近づけることができる。超音波測定中に吸引力を維持して、組織とトランスデューサとの界面にわたる高品質のエネルギー結合および信号伝送に十分な接触を保証することができる。アブレーションは、アブレーション部材と組織表面との接触にも依存する。上述したシステムおよび方法は、開口部がアブレーション部材に近接しており、治療中に十分な接触を行うために吸引力が加えられる場合に使用することができる。

【0121】

いくつかの実施形態では、クライオアブレーション治療中の超音波信号を処理ユニットが分析して、治療中に粘膜または血管、例えばSPAが損傷されているかどうかを判断することができる。例えば、アブレーション中にSPAを通る血流が監視されることがあり、検出された血流を使用してアブレーションの持続時間を決定することができる。血液の溢れが予め設定された閾値未満に減少されたことが検出された場合、アブレーションは打ち切られることがある。いくつかの実施形態では、標的アブレーション部位は、SPAに対する直接的な凍結を避けるために、SPAの所定の位置（例えば1～5mm）に直に隣接していてもよい。

【0122】

いくつかの実施形態は、鼻腔内で行われる治療の効果を査定するためのシステムおよび方法をさらに含む。例えば、ステロイド、抗生物質、または他の物質の適用など、化学的または薬理的介入の効果を、本明細書で開示する超音波スキャンを使用して査定することができる。また、いくつかの実施形態は、動脈結紮、神経修飾処置、例えば、神経切断、神経アブレーション、および／または選択的節後翼口蓋副交感神経切除術（SP3）、ならびに鼻甲介縮小などの他の組織リモデリング処置を含む機械的介入の影響を査定するためにも使用される。いくつかの実施形態では、査定は、独立型の単一セッション評価として行われる。いくつかの実施形態では、査定は、介入が行われる前と後に得られた評価の比較の結果である。いくつかの実施形態では、介入後に特定の期間が経過した後に捕捉された評価を使用して比較が行われ、完全な療法効果を実現するため、および腫脹または炎症など処置後の急性効果の解消のための時間を確保する。いくつかの実施形態では、この経過期間は、介入後7～30日である。いくつかの実施形態では、比較は、介入の直後またはほぼ直後、例えば介入の5～30分後に捕捉された評価を使用して行われる。

【0123】

いくつかの実施形態は、カテーテルまたはプローブのシャフトに接続され、鼻腔に挿入される超音波トランスデューサの使用を含む。トランスデューサは、単一要素のトランスデューサでも、複数または多数の要素のアレイ（例えば、最大72個の要素）でもよい。トランスデューサは、Aモード、Mモード、ドップラーモード、および／またはBモード（トランスデューサアレイのみを含む実施形態の場合）で動作するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、エラストグラフィ撮像、またはスペクトル分析を含む査定などの処理技法を実施することができる。

【0124】

いくつかの実施形態では、査定されるパラメータは、鼻腔内の粘膜組織の厚さを含む。介入の効果を査定するために、介入の前と後に評価された粘膜の厚さの比較が行われることがある。

【0125】

トランスデューサから放出された超音波は、組織によって散乱、吸収、および反射される。反射の程度は、進行波が遭遇する組織の音響インピーダンスの変化によって大きく左右される。骨（および軟骨）と粘膜組織とは音響インピーダンスに大きな差があり、骨（または軟骨）と粘膜組織との界面では、大きな振幅の超音波反射が発生する。したがって、粘膜組織と骨との移行部は、超音波データで検出可能である。例えば、界面は、Aモード超音波トレースの大きな振幅スパイクによって、またはMモードもしくはBモード超音波画像での明るい直線領域として表される。いくつかの実施形態は、8～20MHz、好

10

20

30

40

50

ましくは12～15MHzの周波数で動作するトランスデューサを使用する。

【0126】

粘膜組織は柔らかく、装置によって加えられる圧力により変形されることがある。したがって、粘膜組織の厚さは、鼻腔壁への超音波トランスデューサの接触によって変わることがある。いくつかの実施形態は、比較のために利用される各厚さ評価が、粘膜表面に加えられる同一またはほぼ同一の程度の圧力で行われることを保証するためのメカニズムまたは方法論的ステップを含む。

【0127】

いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサは、圧力センサ、フォースプレート、または歪ゲージなどの力センサに機械的に連結されて、組織の厚さ測定を行う間に粘膜組織に加えられる圧力の制御を支援する。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の圧力センサが、トランスデューサの組織接触面に取り付けられる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の圧力センサが、トランスデューサに隣接するプローブまたはカテーテルシャフトに取り付けられる。いくつかの実施形態では、センサは、プローブまたはカテーテルシャフトの管腔内に位置されたセンサワイヤに沿って読取値を装置のハンドピースに送信するように適合される。ソフトウェアアルゴリズムは、センサからの信号、例えば歪ゲージまたはフォースプレートからの電気信号を解釈し、その情報を圧力または力に変換する。

【0128】

いくつかの実施形態では、実際の力または圧力の読取値が使用者に提供される。いくつかの変形実施形態では、力または圧力読取値は使用者に提供されず、代わりに、装置は、有効な測定のための許容範囲内に接触力があるというインジケータを使用者に提供する。例えば、装置は、接触力が小さすぎる、許容できる、強すぎる、またはこれらの範囲の何らかの組合せである場合に、視覚的、音響的、または触覚的インジケータを提供することがある。

【0129】

いくつかの実施形態では、接触力または圧力情報は使用者に提供されない。代替として、粘膜の厚さ測定を行うアルゴリズムは、接触力に基づいて計算を自動的に調整する。粘膜組織の弾性率（ヤング率）が一般に知られており、また、接触力を推定長手方向歪に変換するために必要とされるポアソン比および他の材料特性も知られている。したがって、一実施形態は、超音波飛行時間アルゴリズムを使用して粘膜組織の厚さを推定し、次いで、接触圧または接触力による変形を考慮に入れる因子によって、元々計算された厚さを調整することにより、この推定を改良することができる。

【0130】

いくつかの実施形態では、接触力はセンサによって測定されず、機械的手段を介して制御される。いくつかの実施形態では、ばねメカニズムが、トランスデューサの組織接触面またはその近くに位置される。ばねのばね定数は、トランスデューサが適切な組織接触を行うために、特定の小さい範囲の適切な力が粘膜組織に加えられる必要があるように選択される。

【0131】

いくつかの実施形態では、接触力は、柔軟な結合バルーン、例えばシリコンゴムからなるバルーンによって制御される。バルーンは、最初は、鼻腔へのカテーテルまたはプローブの挿入のために収縮状態で構成されていることがある。測定を行うための所望の位置に来到すると、使用者は、例えばカテーテルまたはプローブのシャフトの管腔を通して注入される流体またはゲル状物質をバルーンに充填することによって、バルーンを伸張させることができる。一実施形態では、流体を含むシリンジが、装置のハンドピースにあるルーアー型インターフェースに接続することができ、シリンジに対してプランジャを押すことで、流体が装置の管腔に沿ってバルーン内に押し込まれて、バルーンを膨張させる。バルーンは、伸張されるとき、粘膜組織と接触する。バルーンの柔軟性により、組織を圧縮または変形させるのに十分な力を加えることなく、バルーンの形状が粘膜組織の形状に合う。い

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、トランスデューサは、接触力が加えられないことを保証するために、粘膜壁から小さい距離、例えば 1 ～ 5 mm 離れたままである。バルーンを伸張するために使用される流体またはゲルは、超音波が粘膜組織を適切に検査することができるように十分な音響結合を提供する。

【0132】

いくつかの実施形態では、装置は、流体またはゲルを除去することによってバルーンを潰すためのメカニズムを含み、それにより、装置の遠位部分をその元々のより細いプロファイルに戻し、鼻腔からの取外しを容易にする。液体またはゲルは、液体またはゲルをバルーンに搬送するために前に使用された装置ハンドピースのポートに真空または吸引を加えることによって除去することができる。負圧がかかった状態では、流体またはゲルが送達管腔を通してハンドピースに向けて引き戻され、それによりバルーンが潰れる。いくつかの実施形態では、バルーンへの／からの流体またはゲルの送達および／または除去のために複数の管腔が使用される。

【0133】

トランスデューサが粘膜の前縁からわずかな距離に位置決めされる実施形態では、例えば結合バルーンを利用する実施形態では、流体／ゲル／バルーンと粘膜との境界の間の界面から生じる追加のエコーに対処するように、粘膜の厚さを決定するためのアルゴリズムを洗練することができる。この境界での音響インピーダンスの差は、粘膜と骨／軟骨との境界での差よりもはるかに小さいと予想され、したがって反射は比較的小さい振幅であり、骨または軟骨との界面で生成されるより大きい反射とは容易に区別可能である。これらの実施形態において、受信された超音波信号におけるこれら 2 つのスパイクの検出間の時間差を使用して、粘膜の厚さが推定されることがある。

【0134】

粘膜組織の厚さ測定は、超音波ビームの入射角に依存する。粘膜の所与の領域に関して、直交に位置合わせされたトランスデューサは、トランスデューサが斜めに位置合わせされている（したがって組織を通る経路がより長い）ときの同じ領域内での推定値よりも小さい厚さ推定値を生成する。この不一致は、入射角がわかっている場合には制御することができるが、それを行うのは、困難であり精度の低い作業になると予想される。したがって、事前対応して入射角の変化を考慮に入れることが望ましい。

【0135】

いくつかの実施形態では、トランスデューサは、可動軸、例えばピボットジョイントまたはボールジョイントに取り付けられ、それにより、例えば図 28 A ～ D および 29 に示すように「自己整合」になる。すなわち、トランスデューサが表面に押し付けられるたびに、トランスデューサの位置が軸に沿って移動し、自然に直交するように位置を合わせる。いくつかの実施形態では、直交の接触を保証するために、トランスデューサ面またはその近くの 1 つまたは複数の位置で接触センサ、例えば電気インピーダンスセンサまたは力センサが使用されることがある。

【0136】

いくつかの実施形態では、トランスデューサは、ある範囲の入射角を通して走査するように構成される。例えば、フェーズドアレイでは、個々の要素間の伝送遅延を調整して、得られる超音波ビームを複数の角度を通して操舵し、各角度でデータを収集する。あるいは、単一要素のトランスデューサ、または線形アレイから構成されるトランスデューサでは、トランスデューサをある角度範囲、例えば -45 度 ～ +45 度を通して機械的にスweepし、その範囲内の複数の角度でデータを収集することができる。粘膜の厚さのいくつかの計算を行うことができ、最小の厚さを、直交入射角を表すゴールドスタンダード測定値として選択することができる。いくつかの実施形態では、最大の厚さが分析されることがあり、または、検査される角度で、何らかの組合せの様々な厚さ測定が行われることがある。

【0137】

いくつかの実施形態は、エコー発生性の検出および分析を含むことがある。鼻腔介入の

1つの影響は、粘膜組織での浮腫または体液のレベルの変化であり得る。浮腫、体液、および／または腫脹のレベルの変化は、症状の緩和を示すことがあり、したがって介入の療法効果を示すことがある。粘膜組織のこれらの特性の変化は、超音波を用いて査定することができ、したがって医師および患者に有用である。

粘膜の査定は、粘膜組織のエコー発生性を調べることによって、超音波を用いて行われることがある。この文脈で、エコー発生性は、組織が超音波検査にどのように応答するか、すなわち入射超音波エネルギーをどのように吸収、散乱、反射するかを表す組織の特性である。例えば、輝度（Bモードで）または反射信号強度（Aモードで）が、エコー発生性を示す。超音波ビームによって捕捉される他の組織特性（例えば、スペックルテクスチャ、スペクトルエネルギー量、および減衰定数（吸収係数に固有に関連付けられている）など）も組織の検査に有用であり得る。

10

組織浮腫／含水量の変化は、組織の超音波特性、例えば音速や吸収係数を変えることが当業者に知られている。

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の超音波信号が粘膜組織に伝送され、対応するエコーが受信される。受信された無線周波数データを処理して、輝度データを抽出することができる。例えば、直交復調、エンベロープ検出、整流に関連するアルゴリズム、および／またはヒルベルト変換を含むアルゴリズムを使用して、輝度データをより良く抽出することができる。いくつかの実施形態では、得られた輝度データは、粘膜が検出される窓（例えば、バルーン／粘膜の界面および粘膜／骨の界面をそれぞれ示す大きい反射スパイクによって境界を画される領域内）にわたって査定される。2次元Bモードデータを収集する実施形態では、トランスデューサアレイのサイズによって決定される深さと幅の両方に及ぶ組織窓にわたって輝度データが査定されることがある。いくつかの実施形態では、変化を査定するために、鼻腔介入の前と後に捕捉された測定値の比較が行われる。

20

【0138】

いくつかの実施形態では、スペクトル分析は、変化を査定するために、戻ってくるエコーの周波数成分を調べることがある。例えば、粘膜内の液体含有量の減少は、トランスデューサによって測定される音響後方散乱の周波数成分シフトをもたらすように組織の吸収特性を変化させることがある。いくつかの実施形態では、受信された無線周波数データを、高速フーリエ変換（FFT）などの技法を使用して周波数領域に変換し、周波数成分の出力密度を決定するために分析することができる。例えば、中等度または重度の粘膜浮腫が存在する場合、減衰係数が低下されることがある。超音波に関する減衰係数は周波数依存であり、したがって出力密度のスペクトルシフトが生じることがある。

30

【0139】

いくつかの実施形態では、超音波アレイは、エラストグラフィまたは弾性イメージング、例えば振動エラストグラフィ、音響放射力インパルスイメージング、またはせん断波弾性イメージングを使用して組織の機械的特性を推定するように構成されることがある。鼻腔内への介入は、組織のせん断率または弾性率に影響を及ぼす浮腫の程度または他の組織特性に影響を及ぼすことがあるので、機械的特性の検査は、介入の有効性を査定する実用的であり価値のある方法を生み出すことがある。

【0140】

40

いくつかの実施形態では、個々の要素のアレイから構成される超音波トランスデューサは、プローブまたはカテーテルのシャフトに取り付けられ、鼻腔に挿入される。所定の位置に来到、エリアの初期超音波スキャンが獲得される。これに続いて、アレイは励起モードで動作され、超音波の高強度集束パルスを粘膜に送る。このパルスは、放射力を使用して焦点区域内の組織を変位させ、組織のせん断弾性率に正比例する速度で励起部位から離れるように進むせん断波を生成する。励起パルスに続いて、トランスデューサは、励起パルスの位置に隣接する位置に一連の後続の追跡パルスを送達するように構成される。これらの追跡パルスは、標準のBモード超音波パルスと同様または同一である。相互相関アルゴリズムまたは位相シフト推定量など、スペックル追跡を含むアルゴリズムを使用して、組織内の誘導されたせん断波の伝播を監視するためにこれらの追跡パルスを利用するこ

50

とができる。せん断波伝播の速度を計算することによって、粘膜のせん断弾性率、したがって最終的には弾性率を決定することができる。介入が行われる前と後の弾性率の測定値を比較することによって、介入の影響に関する洞察を得ることができる。

【0141】

クライオアブレーションプローブを利用する実施形態では、組織凍結に関連する組織特性の変化を検出するために、治療中に超音波測定値が取得されることがある。これらの測定値を使用して、標的組織の状態を検出することができる。治療中、組織の状態を使用して、治療時間や凍結－解凍サイクルの回数を含む治療用量パラメータを調整することができる。例えば、クライオアブレーション中に形成される氷晶が、治療領域での超音波の散乱および／または反射を増加させることがある。アイスボール界面での強い反射と関連の音響シャドーイングとにより、Bモード超音波視覚化を使用して、クライオアブレーション治療されるエリアの近位縁部が、トランスデューサからより遠位にある大きい低エコー（暗い）領域を有する高エコー（明るい）領域として現れることがある。特定のサイズの領域にわたるエコー発生性（受信されるエコーの強度）の変化は、治療が十分であり、処置を終了することができることを表すことがある。一例として、幅が少なくとも5 mmの音響シャドーは、十分な凍結を示しているとみなされることがある。他の例では、例えば幅2 mmまたは10 mmの異なるサイズの領域が、十分な凍結が生じたことを表すのにより適切であるとみなされることがある。いくつかの実施形態では、これらの変化は、Aモード超音波スキャン中に測定された信号の強度を使用して測定される。十分な凍結が生じた時点またはその直後に治療を停止することの1つの利益は、所期の治療エリア外の領域での望ましくない側副組織損傷のリスクを減らすことである。

【0142】

いくつかの実施形態では、トランスデューサがプローブシャフトに組み込まれて、クライオアブレーション中に生成されるアイスボールの横方向成長を査定する。クライオアブレーション治療中、クライオアブレーション要素は、粘膜組織の領域を凍結して、長円形のプロファイル形状となり得るアイスボールを形成し、治療される領域の深さは、凍結領域の幅に関係付けられることがある。いくつかの実施形態では、凍結領域の横方向成長の経時的な監視を使用して、凍結領域の深さを決定し、次いで、この深さをを使用して治療の長さを決定する。いくつかの実施形態では、複数のトランスデューサがプローブシャフトに取り付けられて、アブレーション部材から固定の横方向距離、例えば部材から5 mm、10 mm、および15 mmで組織を検査する。いくつかの実施形態では、単一のトランスデューサが、シャフトの凹んだ経路（図23に示されるものと同様）に沿って摺動して、アブレーション部材から様々な距離で組織を検査することがある。いくつかの実施形態では、単一のトランスデューサが固定距離で使用されることがある。

【0143】

いくつかの実施形態では、組織の凍結領域の深さが直接測定される。既治療領域での音響シャドーイングがアイスボール貫入の直進的な測定を妨げることがあるため、斜角検査手法が使用される。治療深さの斜角測定を利用する例示的实施形態を、図27A～Cに示す。図示するように、複合型のアブレーションおよび感知プローブ102が、アブレーション要素103と、アブレーション要素の遠位で距離 r_1 に位置された超音波トランスデューサ104とを含む。トランスデューサは、プローブシャフトの長手方向軸に対して角度 θ を付けられており、クライオアブレーション中にアイスボールが形成されると予想される方向に向けられている。アブレーション中、アブレーション要素103の接触面から距離 r に達する凍結領域108を形成することが意図される。治療前および治療の初期段階において、超音波トランスデューサ104は、例えばAモード撮像技法を使用して、中鼻甲介101と下鼻甲介107との間に位置決めされたプローブ102を用いて組織を走査し、軟組織走査に関連するエコー信号の正常なパターンを受信する。組織105の凍結領域108内にあるアイスボールが成長するにつれて、アイスボールは、超音波ビーム110の経路に入り、受信されるエコーパターンを変化させる。例えば、新しいエコーパターンは、アイスボールの境界での高エコーエリアと、それに続く音響シャドーイングに関

連する低エコー領域とによって特徴付けられることがある。プローブ上で超音波センサが遠位に位置する利点は、中鼻甲介101の後方から始まる検査経路を可能にし、これにより、骨隆起106に関連するエコー干渉を制限するまたはなくすことができることである。いくつかの実施形態では、超音波センサは、プローブシャフト上でアブレーション要素よりも近位に位置されることがある。

【0144】

いくつかの実施形態では、プローブシャフトの遠位端の軸線に対する超音波トランスデューサのビームの軸線の角度 θ は、使用者が調整可能であり得る。アブレーション領域の所望の深さ(r)がわかっているとき、 r_1 が一定であるという前提で、幾何学的接線を利用してトランスデューサに関する角度 θ を計算することができる。トランスデューサの角度は、ダイヤル、ノブ、もしくはボタンを使用して、低電力モータ／ロボット制御を用いて、または他の方法を使用して調整することができる。いくつかの実施形態では、角度 θ は一定であるが、距離 r_1 は調整可能である。いくつかの実施形態では、 θ と r_1 との両方が一定である。

【0145】

さらに、治療中、超音波を使用して、組織厚さの変化を能動的に監視してもよい。クライオアブレーション中の氷晶形成により、治療時に組織が伸張する。伸張の量は小さいが、超音波撮像技法の測定可能な解像度の範囲内である。組織が特定の量、例えばそのベースライン厚さの特定のパーセンテージ（例えば20%）、または事前に計算された特定の度合い（例えば1mm）だけ伸張した後、検出された伸張は、治療が十分であり、処置を終了してよいことの標示として使用される。いくつかの実施形態では、例えば本開示において前述した技法を使用して粘膜組織の厚さの変化を決定することによって、AモードまたはMモード超音波技法を使用してこの伸張をリアルタイムで査定することができる。音響シャドーイングは、既治療領域における組織厚さの直接の査定を混乱させる可能性があるが、直に隣接する領域での膨張は、治療をガイドするのに有益であり得る。

【0146】

組織の解凍に関連する組織特性の変化を検出するために、治療後に超音波測定値を取得してもよい。これらの測定値を使用して、デバイスを安全に取り外すことができる時を判断することができる。例えば、エコー発生性、厚さ、または他の特性の変化など、治療中に測定された変化は、解凍中に元に戻り始め、ベースライン値に近づくことがある。複数のサイクルを含む治療パラダイムでは、これらの測定値を使用して、次の凍結サイクルを開始すべき時を判断することもできる。

【0147】

クライオアブレーション傷害に関連する組織特性の変化を検出するために、治療後に超音波測定値を取得してもよい。例えば、組織傷害は、超音波を使用して測定可能な密度の変化または弾性の変化に関連していることがある。これらの測定値を使用して、標的組織が治療されたことを検証することができる。

【0148】

治療前、治療中、または治療後、Mモード超音波測定値を獲得して、組織、および／またはアブレーション治療に起因する組織の変化を査定することができる。Mモード（モーションモード）撮像は、同じ検査領域に沿った連続的なスキャン（すなわち、連続的なAモード撮像ライン）を獲得し、したがって、時間と共に構造が移動してトランスデューサに近づいたり離れたりする様子を記録することができる。ベースラインで、組織が凍結時とは異なる動きをすることが検出されることがあり、治療された後に解凍された組織は、凍結組織または未治療組織のいずれとも異なる動きをすることが検出されることがある。したがって、治療後の短期と長期の両方にわたって治療を査定するためにMモード技法を使用することができる。

【0149】

いくつかの実施形態では、Mモード撮像を使用して、自然に発生する組織の動き、例えば動脈血管の脈動に関連する生理学的運動を追跡する。いくつかの実施形態では、Mモー

10

20

30

40

50

ドを使用して、外的刺激、例えば、トランスデューサから放出される音響放射力のパルス、または振動ピストン発振器の適用に応答して発生する組織運動を追跡することができる。

【0150】

いくつかの実施形態では、スペックル追跡アルゴリズムなどの高度な処理技法をMモードデータに適用して、スキャンからの定量的情報、例えば長手方向での組織の動きの正確な度合いに関する情報を抽出することができる。

【0151】

いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサハウジングが、1つまたは複数の方向に湾曲または回転することが可能なジョイントを介してプローブに取り付けられることがある。トランスデューサハウジングが90°以外の角度で接触するとき、界面に沿った不均一な圧力または力により、ハウジングは、ハウジングと組織表面とがより平行に近づくように受動的に向きを変える。図28Aおよび28Bは、組織表面2804との直交の位置合わせを容易にするために単軸ジョイント2803に取り付けられた超音波トランスデューサ2802を示す。図28Cおよび28Dは、組織表面2804との直交の位置合わせを容易にするためにボールジョイント2805に取り付けられた超音波トランスデューサ2802を示す。所望の角度をより良好に実現するために、トランスデューサの軸線とハウジングの軸線とが互いに0~90°の間の固定角度を成すように超音波トランスデューサを収容することができる。ハウジングの表面が組織表面と平行であるとき、トランスデューサの軸線は、組織に対して、ハウジング表面とほぼ同じ角度になる。この概念が図29に示されている。図29は、ハウジングの表面が組織と接触した状態で、ハウジング2904内に所望の角度で取り付けられた超音波トランスデューサ2902を示す。ハウジング表面が、組織表面と平行でありかつ接触しているとき、超音波ビームは、組織表面に対して所望の角度になる。ハウジングは、トランスデューサと組織との間の材料が超音波エネルギー伝送を最大にするのに適した音響インピーダンスを有するように構成されている。このようにして、伝送される超音波信号は、組織表面に平行またはほぼ平行に延びる血管に対して行われるドップラー測定に関係する精度を向上するように方向付けることができる。

【0152】

いくつかの実施形態では、プローブのシャフトにあるセンサを使用して、ガイド用標識として鼻腔内部の鼻甲介を検出して使用することによって、プローブの位置決めを補助する。いくつかの実施形態では、クライオアブレーション治療のための所望の位置は、中鼻道の後方1/3であり、一般に、鼻甲介の相対位置により識別されることがある。より具体的には、下鼻甲介および中鼻甲介は、治療のための所望の領域を位置特定するため、または治療の所望の領域に関する探索領域を狭めるために使用される標識として機能し得る。下鼻甲介および中鼻甲介は、内視鏡ガイダンスまたは他の方法を用いて鼻腔内部で位置特定することができ、したがって、ナビゲーション支援としてこれらの機能を使用する位置特定技法は、簡単であり、便利であり、かつ処置時間をより短くする。一実施形態では、プローブは、中鼻甲介および下鼻甲介に対するプローブの相対位置を測定するセンサを含む。プローブは、上で開示したように、超音波プローブまたは複合型のアブレーション／超音波プローブでよい。センサは、性質上、音響的、光学的、電磁的、または機械的でよい。例えば、光学的（例えばレーザ）またはより全般的な電磁的（例えばレーダや赤外線）センサがプローブシャフトに取り付けられ、タイムオブフライト（time-of-flight）測定法を使用して、シャフトから鼻甲介などの反射面までの距離を測定することができる。いくつかの実施形態では、超音波センサは、信号が鼻甲介壁に音響的に結合できるようにする結合メカニズムと共に使用されることがある。例えば、超音波センサは、ゲル、水、または他の結合物質を充填された膨張可能な結合バルーンに収納されることがあり、バルーンは、シャフトから外方向に伸張して、鼻甲介壁に接触する。結合バルーンを使用する実施形態の一例が図30に示されており、結合バルーン1010は、センサと鼻甲介との間で往復する超音波エネルギーを音響的に結合するためのメカニズムとして機能する。この図での解剖学的構造は、縮尺通りではなく、視覚的補助としてのみ提

10

20

30

40

50

供されている。図30は、音響結合バルーンを利用する複合型のアブレーションおよび感知プローブを示す。図31A～Cは、組織領域内でのアブレーションプローブの配置をガイドするために鼻甲介を利用する実施形態を示す。これらの図は、非超音波センサの使用を示しているが、いくつかの実施形態では、図示されているセンサの代わりに、またはそれらに加えて超音波センサを使用してもよい。図に描かれている解剖学的特徴は、縮尺通りには描かれておらず、正確に同じ場所には位置していないことがあり、文脈上の視覚的補助としてのみ含まれている。図31Aに示すように、複合型の感知およびアブレーションプローブ1001が、下鼻甲介1002と中鼻甲介1003との間の一般的な領域で鼻腔内に配置される。いくつかの実施形態では、プローブは、単軸ジョイントまたはボールジョイントなどのジョイント1005を含み、ジョイント1005は、アブレーション部材1004を含むプローブの遠位端がシャフトの近位端に対して連節運動できるようにする。プローブは、中鼻甲介および下鼻甲介をそれぞれ検査するために、プローブの上面および下面にセンサ1006を含む。いくつかの実施形態では、センサは、鼻甲介がセンサ信号の経路内に存在すること、あるいはセンサから特定の距離 d 内に存在することを確認することのみを試みる。例示的な例として、感知プロトコルは性質上、バイナリでよく、鼻甲介がシャフトの2mm以内に位置するかどうかのみを判断することを試みる。この条件が真である場合にLEDを点灯させる。いくつかの実施形態では、センサは、タイムオブフライトまたは他の技法を使用して、各鼻甲介までの距離を測定する。いくつかの実施形態は、鼻腔側壁を検査するために、さらなる位置でさらなるセンサを利用し、例えばプローブシャフトの側面でセンサを利用することがある。図31Aに示すように、プローブは、鼻甲介によって上方および下方で画定された中鼻道の部分の内部にプローブシャフトのセンサが位置するように鼻腔内に位置される。したがって、センサによって生成される信号は鼻甲介と相互作用し、治療を開始する前にプローブをさらに後方に進めることが望ましい可能性があることを操作者に通知する。図31Bに示すように、プローブが進められ、シャフトの下方側のセンサが、下鼻甲介の近位境界を越え、したがって、この解剖学的標識が完全に横断されたことを操作者が判断することができるようセンサ信号が変えられる。例えば、センサは、最も近い反射組織までの距離が下鼻甲介の存在を示す距離 d を超えていることを判断することがある。この位置情報をもとに、プローブは、アブレーションのために適切な位置にあると判断されることがあり、または、アブレーションのために適切な位置になるようにプローブを準備するために、この解剖学的標識に基づいてプローブ位置をさらに調整する方法が決定されることがある。

【0153】

いくつかの実施形態では、一方または両方の鼻甲介の後方境界を越えるようにプローブが進むと、所望の関心領域内にアブレーション部材をより良好に位置決めするために、プローブの遠位端がジョイント1005の周りで連節運動されることがある。いくつかの実施形態では、プローブ角度は、ハンドルの近位にあるデバイス端部に位置するダイヤルを調整することによって、例えば0～30度の範囲にわたって1度刻みで選択的に変更することができる。いくつかの実施形態では、プローブ角度は、ダイヤルまたはスイッチの使用により、2つ以上の所定の利用可能な角度の間でシフトし得る。可変プローブ角度を有する実施形態の例示を図31Cに示す。

【0154】

いくつかの実施形態では、ガイドレールタイプのセンサが、下鼻甲介および中鼻甲介の表面に直接接触して、関心領域内でのアブレーション要素の位置決めを補助することがある。ガイドレールは、接触を維持しながら組織に沿ってスムーズに滑動することができる球体または別の適切な構造体を頂部に備える、ばねベースまたはその他の伸張可能／圧縮可能なロッドから構成される。図32Aに示すように、展開されたとき、ガイドレール1008は、プローブの上面および下面から突き出し、プローブが中鼻道の領域内で鼻腔を横断するときに鼻甲介との接触を保つ。プローブの一側面が対応する鼻甲介にさらに近づく、図32Bに示すように、対応する球体に力が及ぼされ、対応するガイドレールが圧縮される。いくつかの実施形態では、圧縮される代わりに、ガイドレールは、より鋭角に

10

20

30

40

50

湾曲またはシフトされることがある。プローブの一側面が鼻甲介から移動して遠ざかる、またはプローブが鼻甲介の後方境界を越えて横断すると、対応するガイドレールは、長さが伸張し、または真直化され、および／またはプローブ表面に対してより垂直に角度を付けられる。デバイス内のセンサは、ガイドレールの位置を測定し、鼻甲介の存在を決定することができ、いくつかの実施形態では鼻甲介までの距離を決定することができる。この情報は、アブレーションのための所望のアブレーション領域にプローブをガイドするために使用される。いくつかの実施形態では、ガイドレールは、使用されていないときにシャフトの幅を広げないようにプローブシャフトの本体に押潰し可能でよい。これにより、プローブが最適な操縦性を維持することが可能になり得る。図32Cは、押潰し可能なガイドレールを含む実施形態を示し、この実施形態では、ばねベースの本体1009を含むガイドレール1008が、プローブシャフト1007の凹領域内に潰れることがある。

【 0 1 5 5 】

センサが、超音波トランスデューサまたはその周りに配置されることがあり、組織との接触の有無または質に関して、使用者にフィードバックを提供する。センサは、プローブと組織表面との接触力を検出するための力センサを含むことがある。センサは、導電性によって接触を判断することができる電気インピーダンスセンサ／電極を含むことがある。センサは、非常に高いインピーダンス（「開回路」条件と同様）を測定した場合、その接触が組織と効果的に成されていないことを示す。インピーダンスが予想よりも高い（例えば2000オーム以上である）場合、部分的な接触のみが成されていることが示唆される。いくつかの実施形態では、異なるインピーダンス値、例えば500オームまたは5000オームが部分的な接触を示すことがある。インピーダンスが、粘膜組織との接触に関する予想範囲内（例えば500オーム以下）である場合、センサが組織と高品質で接触していると推測することができる。センサには、組織に直接接触する必要なく機能する光センサや磁気センサなどの非接触センサを含むこともある。いくつかの実施形態では、光ベースの距離センサは、プローブに取り付けられた超音波トランスデューサの近位と遠位の両方に位置決めされる。各光センサは、センサから粘膜組織壁までの距離を計算する。粘膜壁と高品質で接触するようにトランスデューサの面をガイドすることを容易にするために、測定された距離と、2つのセンサによって測定された距離の差とを使用して、高品質のトランスデューサ接触を確立するためにプローブの位置を最良に操作する方法を操作者に通知することができる。いくつかの実施形態では、1つのセンサまたは複数のセンサが利用されることがある。

【 0 1 5 6 】

いくつかの実施形態では、同一のトランスデューサが、異なる超音波モードで交互に使用されることがある。例えば、トランスデューサは、ドップラーモードまたはAモードのいずれかで動作するように構成されることがあり、標的組織の測定値に基づいてモードを切り替えることができる。例えば、超音波トランスデューサは、まず、上述したようにドップラースキャンで血管を位置特定するために使用されることがあり、次いでAモードスキャンで骨の標識を検出するために使用されることがある。さらに、例えば、ドップラースキャンを使用して、治療前にSPAを位置特定して標的治療部位を決定することができ、次いで治療中に、同一の超音波トランスデューサをAモードスキャンで使用して、上述したように、組織厚さまたは凍結に関連する反射の変化を監視することができる。さらに、Aモードスキャンに切り替えた後、超音波トランスデューサをドップラースキャンに切り替えて戻して、SPAを通る流れを監視することができる。別の例では、治療前に超音波トランスデューサをAモードで使用して、蝶口蓋孔、または口蓋骨と蝶形骨との移行部を位置特定することができ、これらは、SPAを位置特定することができる標識である。次いで、クライオアブレーション治療が実施されている間、ドップラーモードスキャンを使用して、SPAを通る流れを監視する。上記のように、いくつかの実施形態では、プローブシャフトに対する超音波トランスデューサの角度は調整可能でよく、使用中に調整されてもよい。上記のように、組織に対するトランスデューサの理想的な角度は、Aモードスキャンとドップラースキャンとでは異なることがあり、超音波スキャンモードを切り替

える実施形態では、組織に対するトランスデューサの角度は、使用されているモードに応じて、各モードに関する理想値の間で交互に調整することができる。

【0157】

本開示におけるいくつかの実施形態は、超音波センサ、光ベースのセンサ、または機械的センサを使用するものとして述べることもある。しかし、他の種類の撮像または感知モダリティが実装されてもよい。例えば、IRセンサ、熱センサ、熱歪み撮像、および光音響撮像はすべて、鼻腔解剖学的構造の様々な特性の評価を可能にするメカニズムであり、したがって、プローブのガイダンスならびに治療計画および／または監視を補助する。いくつかの実施形態では、プローブは、可聴血流を検出するように構成されたマイクロフォンのアレイを含むことがある。いくつかの実施形態では、プローブは、プローブと組織との接触を査定し、動脈血流からの脈動を検出するように構成された圧力センサのアレイを含むことがある。

【0158】

いくつかの実施形態では、SPAなどの解剖学的特徴の位置が特定されると、超音波プローブ、一体型プローブ、または別個の器具のうちの1つを使用して、SPAの位置、またはSPAの位置に基づく標的アブレーション位置を示す外科用インクを付着させることができる。この手法により、アブレーション処理の開始に先立って、アブレーション部材が正しく位置決めされていることを視覚的に確認することができる。いくつかの実施形態では、SPAの位置は、可視標識に対して視覚的にマークされる。いくつかの実施形態では、SPAの位置は、3D磁気追跡システムを使用してマークされる。この追跡システムは、手術野を包含する磁場を生成し、それらの磁場と外科用ツールにある能動的または受動的な磁気マーカとの間の測定された相互作用を利用して、手術野でのツールの位置および向きを追跡し、それらの位置を患者の解剖学的構造に対してレジストレーションする外科追跡システムを含む。

【0159】

いくつかの実施形態では、SPAの位置は、赤外光または可視光に対する組織の光学的（特に吸収、透過、および反射）特性を使用する処理ユニットによって位置特定されることがある。異なる組織は、異なる周波数の光を異なる度合いで吸収、反射、および透過する。例えば、図35に示すように、酸素化および脱酸素化された血液は、IR光（700～1350nmの範囲の波長）および近IRまたはnIR光（650～1350nmの範囲の波長）を特異的に吸収および透過する。これらの特性を使用して、処理ユニットは、IRの吸収および反射に基づいて、酸素化された血液を運ぶ動脈を体内の他の血管および組織と区別することができる。いくつかの実施形態では、プローブが、光源および検出器を含むことがあり、操作者が、鼻腔内にプローブを配置し、IR光または可視光を組織に向けることがあり、処理ユニットが、反射光スペクトルを測定する。光源と反射器とは、互いに角度を成して配置されることがあり、透過したエネルギーの一部が処理ユニットによって測定されることがある。観察者（内視鏡またはカメラ）に対してある角度で組織に可視光を導入することによって、より高い可視光透過係数を有する組織はより半透明に見えることがあり、より高い吸収係数または反射係数を有する組織はより暗く見えることがある。このようにして、大きい血管を周囲の組織と視覚的に区別することができ、操作者または処理ユニットによって位置特定することができる。

【0160】

いくつかの実施形態では、図33A～Cに示すように、プローブは、アブレーション部材3302および光感知ユニット3304を含むことがある。光感知ユニットは、互いに隣接する光源3306および光検出器3308を含む。光源は、IR光または可視光を組織に向けることがあり、処理ユニットが、反射光スペクトルを測定する。処理ユニットは、他の組織から反射された光と比較して、動脈から反射された異なる光に対するスペクトルを分析する。この区別に基づいて、処理ユニットは、SPAの位置を決定することができる。上で論じたように、SPAの位置を検出するための要素と、アブレーション部材とを含む一体型プローブを使用して、リアルタイムでSPAを位置特定し、アブレーション

標的でのSPAに対する一体型プローブの向きを定め、次いでアブレーション標的をアブレーションし、PMMをアブレーションして鼻炎を治療することができる。

【0161】

いくつかの実施形態では、プローブは、図34に示すように、組織から離してまたは組織の後ろに位置決めされるように構成された光源と、組織を通る透過光スペクトルを測定するように位置された測定ユニットとを含むことがある。鼻腔の解剖学的構造は、光源と反射器とを、間に組織が位置決めされた状態で組織表面3406に直交して互いに対向するように配置するのには好適でない。したがって、図示するように、光源3402と検出器（IRカメラ3404）とは、互いに角度を成して配置されることがあり、血管3408からの透過エネルギーの一部を測定することができる。図34に示すように、光源3402は、内視鏡またはIRカメラ3404であり得る受信機とは別のプローブ上にあつてよい。

10

【0162】

いくつかの実施形態では、プローブは、図35に示すように、IR光3502を使用して組織を照明し、IR波長を検出することが可能なデジタルカメラ3504を使用して、放出された光を反射する血管3508を含む組織3506を見ることができる。

【0163】

いくつかの実施形態では、超音波プローブと検査される組織との間のエネルギーの結合を改良するために、超音波プローブは内部ゲル送達管腔を含むことがあり、組織と超音波ユニットとの結合を改良するためにゲルが超音波ユニットの近位に送達される。いくつかの実施形態では、他の方法およびデバイスを使用して、鼻腔内部の組織への超音波エネルギーの結合を改良することができる。例えば、いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサは、ゲル、水浴、または他の適切な結合剤を含むバルーンまたは袋内に配設されることがあり、撮像前に充填されることがある。使用中、結合バルーンは、超音波トランスデューサと鼻組織との間に位置され、エネルギーがより効率的に組織に流れるようにする音響インピーダンスマッチング区域として機能する。これは、トランスデューサを、超音波で検査するつもり組織に直接接触させない、またはその組織にすぐ近接してさえ置かないので有用である。いくつかの実施形態では、超音波プローブは、バルーンが空にされてより小さい潰された形状になっているとき、鼻腔を通して出入りするのがより容易であり得るので、結合バルーンは、充填および排出ならびに再充填され得る。いくつかの実施形態では、結合バルーンは、特定の量、例えば最大容量の40%または70%だけ充填される。いくつかの実施形態では、バルーン充填の度合いは、デバイスによって自動的に管理され、例えば、バルーンの外部と鼻腔壁との接触開始の検出などのイベントに応答してバルーンが充填を停止することがある。いくつかの実施形態では、結合バルーンが鼻腔の全部分を満たすことがあり、アブレーション要素を有するまたは有さないトランスデューサは、満たされた鼻腔内を自由に移動して、鼻腔の重要な位置を識別することができる。結合バルーンは、固定デバイスとして使用され、エネルギーがより効率的に組織に流れるようにすることができる。

20

30

【0164】

いくつかの実施形態では、システムは、座標系において超音波プローブのいくつかの部分の位置を検出し、SPAおよび／または他の血管など解剖学的特徴の検出された位置をマッピングするナビゲーションシステムを含むことがある。マッピングを使用して、アブレーション部材をアブレーション標的部位に位置決めして、PNNをアブレーションすることができる。例えば、マッピングシステムは、SPAの経路を識別し、これにより神経の近接を識別し、アブレーションプローブは、SPAに直に隣接して配置されて、大きい血管の上で直接アブレーションすることなく周囲エリアのアブレーションを可能にする。

40

【0165】

いくつかの実施形態では、感知プローブは、ウレタンバルーンと同様であるがそれに限定されない柔軟な体積充填部材である。プローブの外面には、超音波トランスデューサが取り付けられているか、または超音波トランスデューサが、伸張可能なネットに閉じ込め

50

られた表面を囲む。感知プローブは、展性から剛性のシャフトに取り付けられており、このシャフトは、プローブを鼻腔の後方側に進めることを可能にし、使用者が鼻腔の外からプローブを操縦できるようにする。感知プローブは、所定の位置に来ると伸張され、したがって解剖学的構造に適合し、トランスデューサ、またはトランスデューサの少なくとも1つを側壁に押し付ける。トランスデューサが壁に触れると、これらのトランスデューサを利用して、このエリアでの血管の画像、例えばAモード、Bモード、またはMモード画像を生成し、可視解剖学的標識と関係付けてコンソールのディスプレイ上で標的領域を画定する。標的領域が画定されると、感知プローブは潰され、鼻腔から取り除かれる。次いで、感知プローブによって定義された血管画像の補助を使用して、アブレーションプローブが標的領域まで進められる。いくつかの実施形態では、これは、画像上の血管が標識として機能する骨隆起から特定の距離dにあるように見えることを認識し、標的治療領域が例えばこのスパンのほぼ中間点（すなわち標識から $d/2$ の距離）にあることを知り、それに応じてアブレーションプローブの位置を調整することによって達成される。所定の位置に来ると、アブレーションが開始される。

【0166】

本明細書で提供される技術の教示は、参照により組み込む出願に開示されるシステム、方法、およびデバイスを含めた他のシステムに適用することもできる。上述した様々な例、および参照により組み込む特許および出願に記載されている様々な例の要素および作用を組み合わせて、本技術のさらなる実装を可能にすることができる。いくつかの代替的な技術実装は、上述した実装への追加の要素を含むだけでなく、より少ない要素を含むこともある。さらに、本明細書に記す任意の具体的な数字は単なる例にすぎない。代替の実装は、異なる値または範囲を採用することができ、そのような範囲内および範囲の境界での値の様々な増分および勾配に対処することができる。さらに、本技術、および参照により組み込む出願に開示された技術の上述した特徴、利点、および特性は、1つまたは複数の実施形態において任意の適切な形で組み合わせることができる。特定の実施形態の具体的な特徴または利点の1つまたは複数を伴わずに本技術を実施することができることを当業者は認識されよう。なお、追加の特徴および利点は、本技術の特定の実施形態で理解することができる。

なお、本願の出願当初の特許請求の範囲は、以下の通りである。

〔請求項1〕

患者の鼻炎を治療するための方法であって、

外科用プローブを患者の鼻腔内に進めるステップであって、前記外科用プローブが、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、前記近位端に連結されたハンドルと、前記プローブシャフトに連結された超音波トランスデューサと、前記プローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素とを備える、ステップと、

前記超音波トランスデューサを用いて前記鼻腔内部の標的治療部位の位置を決定するステップと、

前記クライオアブレーション要素を前記標的治療部位に位置決めするステップと、

前記標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションし、鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するステップとを含む方法。

〔請求項2〕

前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記超音波トランスデューサを用いて前記鼻腔内の粘膜組織の相対的な厚さを検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関された解剖学的標識を識別することを含む、請求項1に記載の方法。

〔請求項3〕

前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記超音波トランスデューサを用いて前記鼻腔内の口蓋骨または蝶形骨の相対的な厚さを検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関された解剖学的標識を識別することを含む、請求項1に記載の方法。

〔請求項4〕

前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記超音波トランスデューサを用いて、前記鼻腔内の２つの骨の間、または前記鼻腔内の骨と軟骨との間の相対的な境界または移行部を検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関される解剖学的標識を識別することを含む、請求項１に記載の方法。

〔請求項５〕

前記移行部が、口蓋骨の垂直性を識別するために使用される１～３mmの骨に隣接する０．５～１mm軟骨を含む、請求項４に記載の方法。

〔請求項６〕

前記外科用プローブが、前記プローブシャフトに連結された第２の超音波トランスデューサをさらに備え、

前記超音波トランスデューサが、前記プローブシャフトの前記遠位端に向けて、前記クライオアブレーション要素の遠位で前記プローブシャフトに連結され、前記第２の超音波トランスデューサが、前記プローブシャフトの近位端に向けて、および前記クライオアブレーション要素の近位で前記プローブシャフトに連結され、

前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記超音波トランスデューサと前記第２の超音波トランスデューサとの両方を用いて組織特性を検出することを含む、請求項１に記載の方法。

〔請求項７〕

前記超音波トランスデューサと前記第２の超音波トランスデューサとを用いて組織特性を検出して、前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記クライオアブレーション要素が前記標的治療部位の前記位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な粘膜組織の厚さを識別することを含む、請求項６に記載の方法。

〔請求項８〕

前記超音波トランスデューサと前記第２の超音波トランスデューサとを用いて組織特性を検出して、前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記クライオアブレーション要素が前記標的治療部位の前記位置に近接して位置決めされていることを示す相対的な骨の厚さを識別することを含む、請求項６に記載の方法。

〔請求項９〕

前記相対的な骨の厚さが、前記超音波トランスデューサが蝶形骨を検出しており、前記第２の超音波トランスデューサが口蓋骨を検出していることを示す、請求項８に記載の方法。

〔請求項１０〕

前記クライオアブレーション要素と前記超音波トランスデューサとが、互いに対して所定の距離で前記プローブシャフトに連結され、

前記所定の距離が、前記超音波トランスデューサを用いて検出可能な解剖学的特徴と前記少なくとも１つの鼻神経との距離に対応し、

前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記超音波トランスデューサを用いて前記解剖学的特徴を位置特定することを含み、

前記標的治療部位を極低温でアブレーションするステップが、前記超音波トランスデューサが前記解剖学的特徴の近位にあることを示す信号を前記超音波トランスデューサが検出している間に、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１１〕

前記解剖学的特徴が血管である、請求項１０に記載の方法。

〔請求項１２〕

前記外科用プローブを前記鼻腔内に進めるステップが、前記超音波トランスデューサを用いて前記鼻腔内の中鼻甲介を検出することによって、前記外科用プローブが中鼻道を通じて進んでいることを決定することを含む、請求項１に記載の方法。

〔請求項１３〕

前記プローブシャフトが、前記クライオアブレーション要素に対する前記超音波トラン

10

20

30

40

50

スデューサの連節運動を容易にするように構成された連節ジョイントを備え、

前記超音波トランスデューサを用いて前記標的治療部位の前記位置を決定するステップが、前記鼻腔内部の組織のエリアをスweepするために前記連節ジョイントを用いて前記超音波トランスデューサを連節運動させることを含む

請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 1 4〕

前記外科用プローブが、前記プローブシャフトに連結された発光要素をさらに備え、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに、前記発光要素が前記鼻腔内部で視覚的標示を発する、請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 1 5〕

前記外科用プローブが、前記ハンドルに連結された触覚フィードバック要素をさらに備え、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに、前記触覚フィードバック要素が触覚標示を発する、請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 1 6〕

前記クライオアブレーション要素が、伸張可能な構造体を備え、

前記標的治療部位を極低温でアブレーションするステップが、前記伸張可能な構造体の内部での極低温流体の蒸発により、前記伸張可能な構造体を膨張させることを含む
請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 1 7〕

前記超音波トランスデューサ、または前記プローブシャフトに連結された第 2 の超音波トランスデューサを用いて前記標的治療部位を極低温でアブレーションする間に形成されるアイスボールのサイズを監視するステップをさらに含み、

前記超音波トランスデューサまたは前記第 2 の超音波トランスデューサが、前記アイスボールが生じる前記鼻腔内の組織に交差するように、前記プローブシャフトの長手方向軸に対してある角度で超音波ビームを放出する
請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 1 8〕

前記アイスボールのサイズが所定のサイズ範囲に達したときにクライオアブレーションを終了するステップをさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

〔請求項 1 9〕

前記クライオアブレーション要素が、前記プローブシャフトに摺動可能に連結され、前記標的治療部位の前記位置が決定された後、前記シャフトに沿って前記外科用プローブシャフトの前記遠位端に向けて前記標的治療部位まで前記クライオアブレーション要素を摺動させることによって、前記クライオアブレーション要素が前記鼻腔内に進められる、請求項 1 に記載の方法。

〔請求項 2 0〕

患者の鼻炎を治療するための方法であって、

外科用プローブを患者の鼻腔内に進めるステップであって、前記外科用プローブが、近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、前記近位端に連結されたハンドルと、前記プローブシャフトの前記遠位端に連結された超音波トランスデューサとを備える、ステップと、

前記超音波トランスデューサを用いて前記鼻腔内部の解剖学的特徴を検出して、標的治療部位の位置を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサが前記検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされた状態で、前記プローブシャフトに摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素を、前記遠位端に向けて、前記決定された標的治療部位の位置まで進めるステップと、

前記超音波トランスデューサが前記検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされた状態で、前記標的治療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも 1 つの症状を緩和するステップと
を含む方法。

10

20

30

40

50

〔請求項 2 1〕

前記解剖学的特徴が血管であり、

前記解剖学的特徴の位置を検出するステップが、前記血管内の血流を検出することを含む請求項 2 0 に記載の方法。

〔請求項 2 2〕

前記血管が蝶口蓋動脈または静脈である、請求項 2 1 に記載の方法。

〔請求項 2 3〕

前記クライオアブレーション要素が、伸張可能な構造体を含み、

前記標的治療部位を極低温でアブレーションするステップが、前記伸張可能な構造体の内部での極低温流体の蒸発により、前記伸張可能な構造体を膨張させることを含む請求項 2 0 に記載の方法。

10

〔請求項 2 4〕

前記伸張可能な構造体が管腔を有し、

前記クライオアブレーション要素を進めるステップが、前記管腔を通して前記プローブシャフトを摺動させることを含む

請求項 2 3 に記載の方法。

〔請求項 2 5〕

前記検出された解剖学的特徴と前記標的治療部位の位置との間の距離が、蝶口蓋動脈または静脈と前記少なくとも 1 つの鼻神経との間の距離に対応する、請求項 2 0 に記載の方法。

20

〔請求項 2 6〕

超音波で測定された組織特性に基づいて、患者の鼻腔内部での治療処置を評価するための方法であって、

前記鼻腔の第 1 の超音波スキャンを用いて治療前の組織特性を評価するステップと、

前記鼻腔内部で治療処置を実施するステップと、

前記鼻腔の第 2 の超音波スキャンを用いて治療後の組織の特性を評価するステップと、

前記治療処置の有効性を査定するために、前記治療前の組織特性と前記治療後の組織特性との間の変化を評価するステップとを含む方法。

〔請求項 2 7〕

30

前記治療処置を実施するステップが、鼻炎の少なくとも 1 つの症状を緩和するために、少なくとも 1 つの鼻神経を極低温でアブレーションすることを含む、請求項 2 6 に記載の方法。

〔請求項 2 8〕

前記治療前の組織特性および前記治療後の特性が、粘膜組織の厚さ、浮腫、または体液含有量を含む、請求項 2 7 に記載の方法。

〔請求項 2 9〕

前記治療前の組織特性と前記治療後の組織特性との間の変化を評価するステップが、超音波トランスデューサによって鼻腔壁に加えられる接触力または超音波ビームの入射角を考慮に入れることをさらに含む、請求項 2 8 に記載の方法。

40

〔請求項 3 0〕

前記第 1 および第 2 の超音波スキャンが、前記粘膜組織のエコー発生性、エラストグラフィ、または弾性測定値を含む、請求項 2 8 に記載の方法。

〔請求項 3 1〕

治療前の組織特性と前記治療後の組織特性との間の変化の前記評価に応じて前記鼻腔を再治療するステップをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

〔請求項 3 2〕

前記治療処置を実施するステップが、前記鼻腔を機械的、化学的、電氣的、または熱的に治療することを含む、請求項 2 6 に記載の方法。

〔請求項 3 3〕

50

患者の鼻炎を治療するための外科用プローブであって、
近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、
前記近位端に連結されたハンドルと、
前記プローブシャフトに連結された超音波トランスデューサと、
前記プローブシャフトに連結されたクライオアブレーション要素とを備え、
前記超音波トランスデューサが、前記患者の鼻腔内部の標的治療部位の位置を決定する
ように構成され、
前記クライオアブレーション要素が、前記標的治療部位に位置決めされて、前記標的治
療部位を極低温でアブレーションして、少なくとも1つの鼻神経をアブレーションして、
鼻炎の少なくとも1つの症状を緩和するように構成される
外科用プローブ。

10

〔請求項34〕

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内の粘膜組織の相対的な厚さを検出して、前
記標的治療部位の前記位置に相関される解剖学的標識を識別するように構成される、請求
項33に記載の外科用プローブ。

〔請求項35〕

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内の口蓋骨または蝶形骨の相対的な厚さを検
出することによって前記標的治療部位の前記位置を決定して、前記標的治療部位の前記位
置に相関される解剖学的標識を識別するように構成される、請求項33または34に記載
の外科用プローブ。

20

〔請求項36〕

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内の2つの骨の間、または前記鼻腔内の骨と
軟骨との間の相対的な境界または移行部を検出して、前記標的治療部位の前記位置に相関
される解剖学的標識を識別することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するよ
うに構成される、請求項33から35のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項37〕

前記移行部が、口蓋骨の垂直性を識別するために使用される1～3mmの骨に隣接する
0.5～1mmの軟骨を含む、請求項36に記載の外科用プローブ。

〔請求項38〕

前記プローブシャフトに連結された第2の超音波トランスデューサをさらに備え、
前記超音波トランスデューサが、前記プローブシャフトの前記遠位端に向けて、前記ク
ライオアブレーション要素の遠位で前記プローブシャフトに連結され、前記第2の超音波
トランスデューサが、前記プローブシャフトの前記近位端に向けて、前記クライオアブレ
ーション要素の近位で前記プローブシャフトに連結され、
前記超音波トランスデューサと前記第2の超音波トランスデューサとが、両方を用いて
組織特性をどちらも検出することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するよ
うに構成される
請求項33から37のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

30

〔請求項39〕

前記超音波トランスデューサと前記第2の超音波トランスデューサとが、前記クライオ
アブレーション要素が前記標的治療部位の前記位置に近接して位置決めされていることを
示す相対的な粘膜組織の厚さを識別することによって、組織特性を検出して、前記標的治
療部位の前記位置を決定するように構成される、請求項38に記載の外科用プローブ。

40

〔請求項40〕

前記超音波トランスデューサと前記第2の超音波トランスデューサとが、前記クライオ
アブレーション要素が前記標的治療部位の前記位置に近接して位置決めされていることを
示す相対的な骨の厚さを識別することによって、組織特性を検出して、前記標的治療部
位の前記位置を決定するように構成される、請求項38に記載の外科用プローブ。

〔請求項41〕

前記相対的な骨の厚さが、前記超音波トランスデューサが蝶形骨を検出しており、前記

50

第2の超音波トランスデューサが口蓋骨を検出していることを示す、請求項40に記載の外科用プローブ。

〔請求項42〕

前記クライオアブレーション要素と前記超音波トランスデューサとが、互いに対して所定の距離で前記プローブシャフトに連結され、

前記所定の距離が、前記超音波トランスデューサを用いて検出可能な解剖学的特徴と前記少なくとも1つの鼻神経との距離に対応し、

前記超音波トランスデューサが、前記解剖学的特徴を位置特定することによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するように構成され、

前記クライオアブレーション要素が、前記超音波トランスデューサが前記解剖学的特徴の近位にあることを示す信号を前記超音波トランスデューサが検出している間に、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によって、前記標的治療部位を極低温でアブレーションするように構成される

請求項33から37のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項43〕

前記解剖学的特徴が血管である、請求項42に記載の外科用プローブ。

〔請求項44〕

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内の中鼻甲介を検出することによって、前記外科用プローブが中鼻道を通して進んでいることを決定するように構成される、請求項33から38および42のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項45〕

前記プローブシャフトが、前記クライオアブレーション要素に対する前記超音波トランスデューサの連節運動を容易にするように構成された連節ジョイントを備え、

前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内部の組織のエリアをスイープするために前記連節ジョイントを用いて前記超音波トランスデューサを連節運動させることによって、前記標的治療部位の前記位置を決定するように構成される

請求項33から38、42、および44のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項46〕

前記プローブシャフトに連結され、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに前記鼻腔内部で視覚的標示を発するように構成された発光要素をさらに備える、請求項33から38、42、44、および45のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項47〕

前記ハンドルに連結され、前記標的治療部位の前記位置が決定されたときに触覚標示を発するように構成された触覚フィードバック要素をさらに備える、請求項33から38、42、44、45、および46のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項48〕

前記クライオアブレーション要素が、伸張可能な構造体を備え、前記伸張可能な構造体内部の低温流体の蒸発により膨張して、前記標的治療を極低温でアブレーションするように構成される、請求項33から38、42、44、45、46、および47のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項49〕

前記超音波トランスデューサが、前記標的治療部位を極低温でアブレーションしている間に形成されるアイスボールのサイズを監視するように構成され、

前記超音波トランスデューサが、前記アイスボールが生じる前記鼻腔内の組織に交差するように、前記プローブシャフトの長手方向軸に対してある角度で超音波ビームを放出するように構成される

請求項33から38、42、44、45、46、47、および48のいずれか1項に記載の外科用プローブ。

〔請求項50〕

前記クライオアブレーション要素が、前記アイスボールの前記サイズが所定のサイズ範

10

20

30

40

50

囲に達したときにクライオアブレーションを終了するように構成される、請求項 49 に記載の外科用プローブ。

〔請求項 51〕

前記クライオアブレーション要素が、前記プローブシャフトに摺動可能に連結され、
前記クライオアブレーション要素が、前記超音波トランスデューサを用いて前記標的治療部位の前記位置が決定された後、前記クライオアブレーション要素を前記シャフトに沿って前記外科用プローブシャフトの前記遠位端に向けて前記標的治療部位まで摺動させることによって、前記鼻腔内に進められるように構成される

請求項 33 から 38、42、44、45、46、47、48、および 49 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

〔請求項 52〕

患者の鼻炎を治療するための外科用プローブであって、
近位端および遠位端を有する細長いプローブシャフトと、
前記近位端に連結されたハンドルと、
前記プローブシャフトの前記遠位端に連結された超音波トランスデューサと、
前記プローブシャフトに摺動可能に連結されたクライオアブレーション要素と、を備え、
前記超音波トランスデューサが、前記鼻腔内部の解剖学的特徴を検出して、標的治療部位の位置を決定するように構成され、

前記クライオアブレーション要素が、前記超音波トランスデューサが前記検出された解剖学的特徴の近位に位置決めされている間、前記遠位端に向けて、前記決定された標的治療部位に進められ、前記超音波トランスデューサが前記検出された解剖学的特徴に近接して位置決めされている間、前記標的治療部位を極低温でアブレーションして、前記少なくとも 1 つの鼻神経をアブレーションして、鼻炎の少なくとも 1 つの症状を緩和するように構成される

外科用プローブ。

〔請求項 53〕

前記解剖学的特徴が血管であり、
前記超音波トランスデューサが、前記血管内の血流を検出することによって、前記解剖学的特徴の前記位置を検出するように構成される

請求項 52 に記載の外科用プローブ。

〔請求項 54〕

前記血管が蝶口蓋動脈または静脈である、請求項 53 に記載の外科用プローブ。

〔請求項 55〕

前記クライオアブレーション要素が、伸張可能な構造体を備え、
前記クライオアブレーション要素が、前記伸張可能な構造体内部の低温流体の蒸発により前記伸張可能な構造体を膨張させることによって、前記標的治療部位を極低温でアブレーションするように構成される

請求項 52 から 54 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

〔請求項 56〕

前記伸張可能な構造体が管腔を有し、
前記クライオアブレーション要素が、前記管腔を通して前記プローブシャフトを摺動させることによって進められるように構成される

請求項 55 に記載の外科用プローブ。

〔請求項 57〕

前記検出された解剖学的特徴と前記標的治療部位の位置との間の距離が、蝶口蓋動脈または静脈と前記少なくとも 1 つの鼻神経との間の距離に対応する、請求項 52 から 56 のいずれか 1 項に記載の外科用プローブ。

10

20

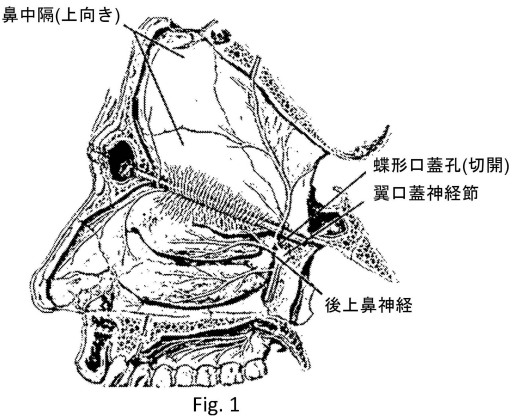
30

40

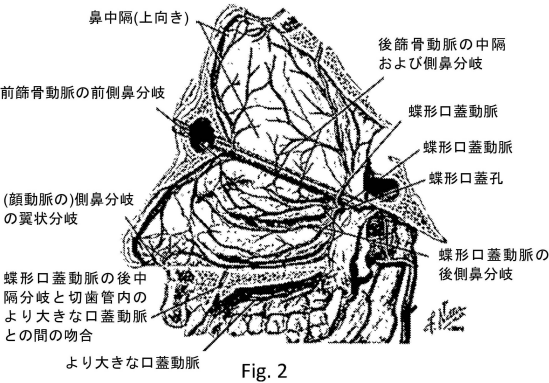
50

【図面】

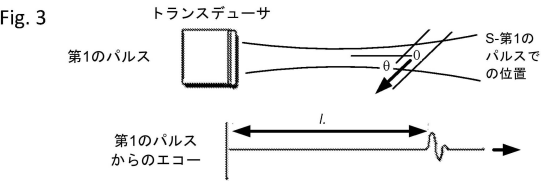
【図 1】



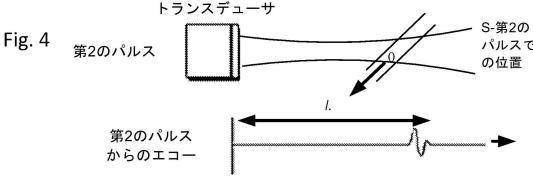
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

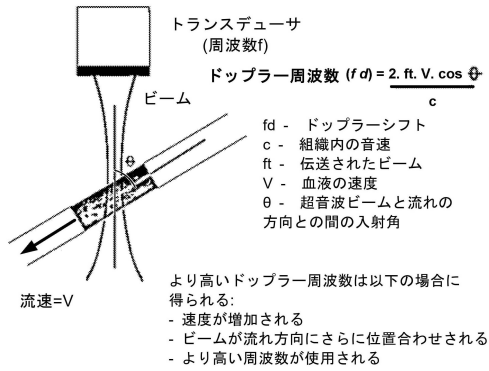
30

40

50

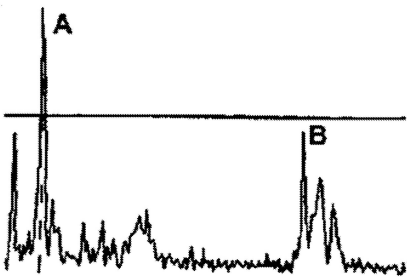
【図 5】

Fig. 5



【図 6】

Fig. 6



10

20

【図 7 A】

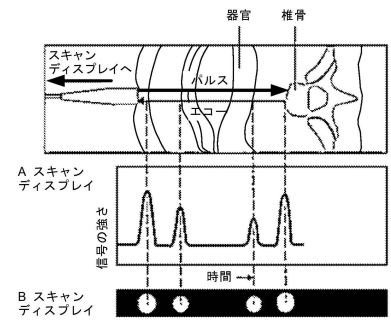


Fig. 7A

【図 7 B】

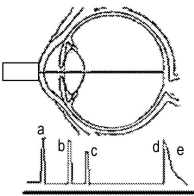


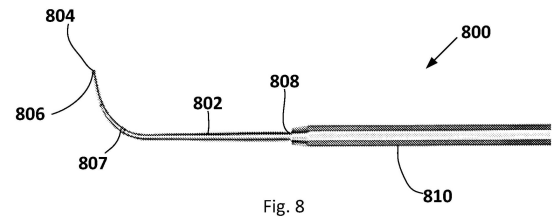
Fig. 7B

30

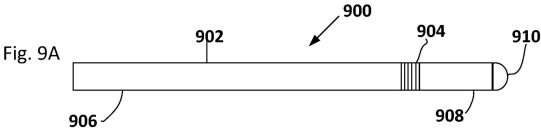
40

50

【図 8】



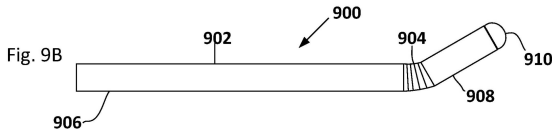
【図 9 A】



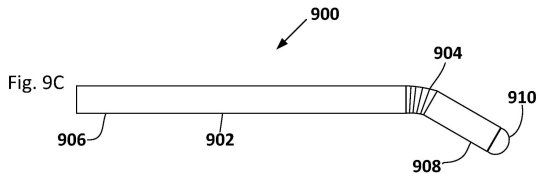
10

20

【図 9 B】



【図 9 C】



30

40

50

【図 1 0 A】

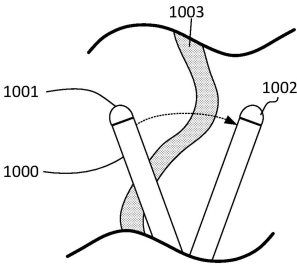


Fig. 10A

【図 1 0 B】

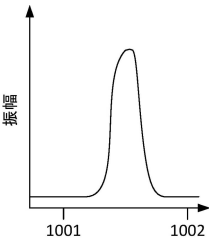


Fig. 10B

10

【図 1 1 A】

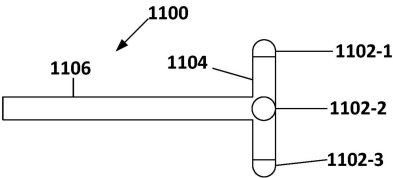


Fig. 11A

【図 1 1 B】

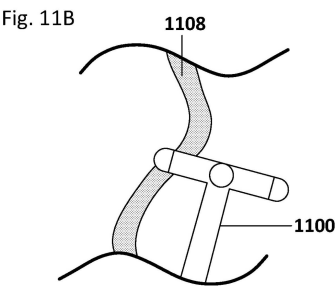


Fig. 11B

20

【図 1 1 C】

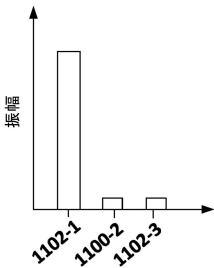


Fig. 11C

【図 1 2 A】

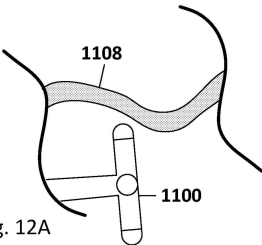


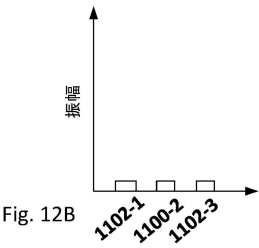
Fig. 12A

30

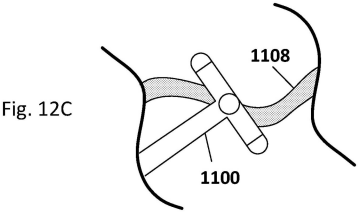
40

50

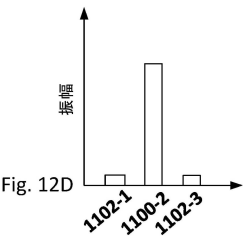
【図 1 2 B】



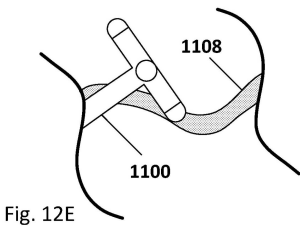
【図 1 2 C】



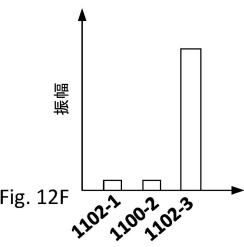
【図 1 2 D】



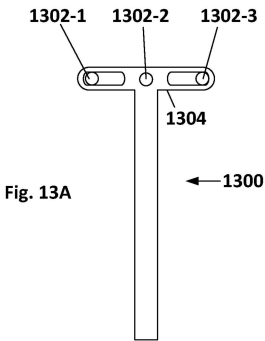
【図 1 2 E】



【図 1 2 F】



【図 1 3 A】



10

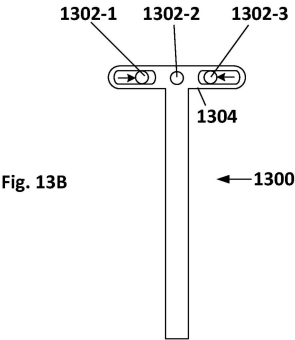
20

30

40

50

【図 13 B】



【図 14】

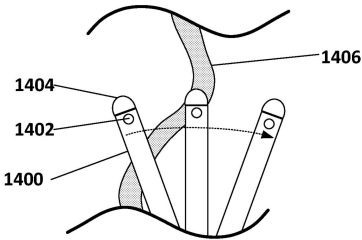
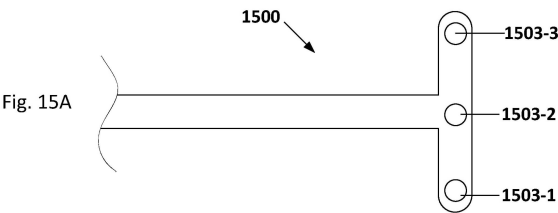
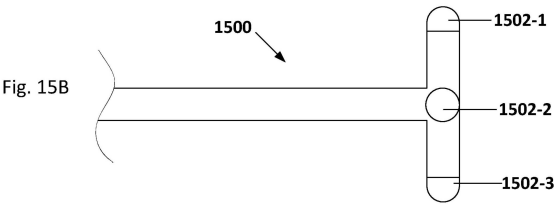


Fig. 14

【図 15 A】



【図 15 B】



10

20

30

40

50

【図 1 6 A】

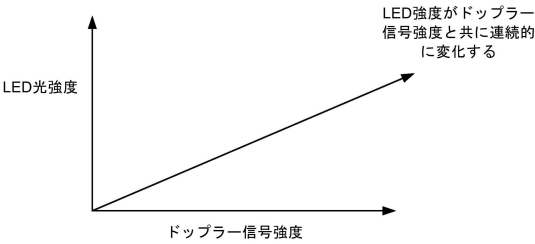


Fig. 16A

【図 1 6 B】

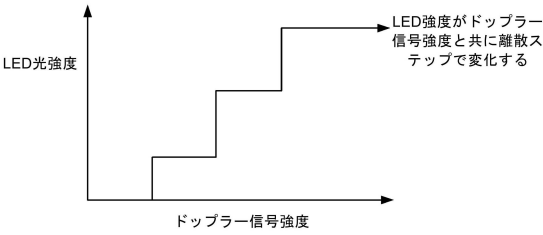


Fig. 16B

10

【図 1 7 A】

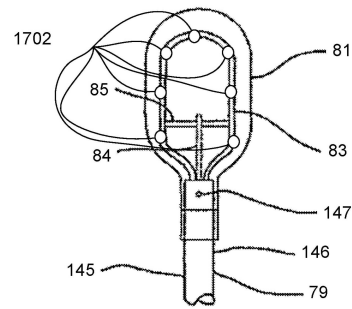


Fig. 17A

【図 1 7 B】

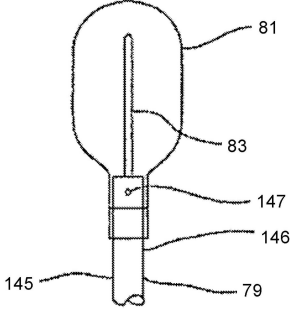


Fig. 17B

20

【図 1 7 C】

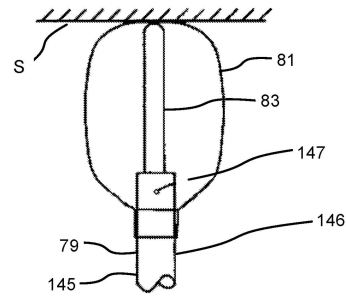


Fig. 17C

【図 1 7 D】

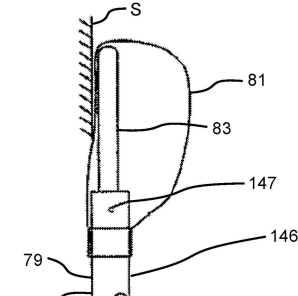


Fig. 17D

30

40

50

【図 18】

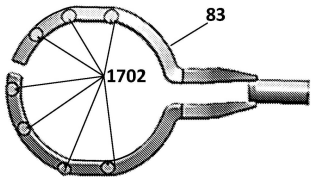
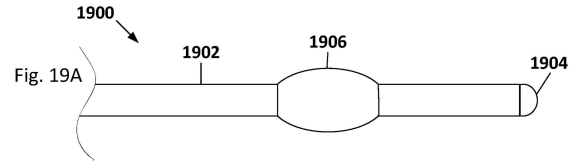


Fig. 18

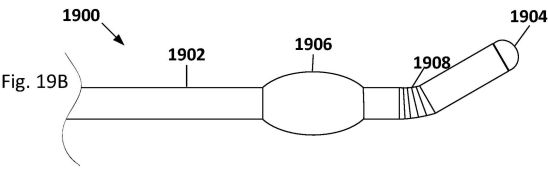
【図 19 A】



10

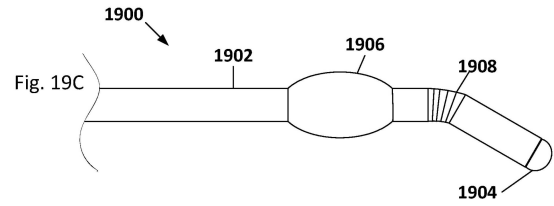
20

【図 19 B】



30

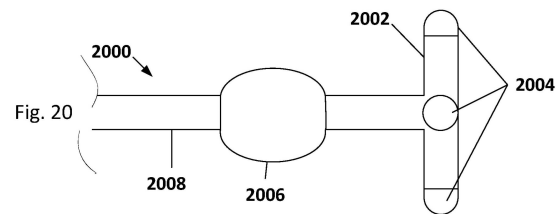
【図 19 C】



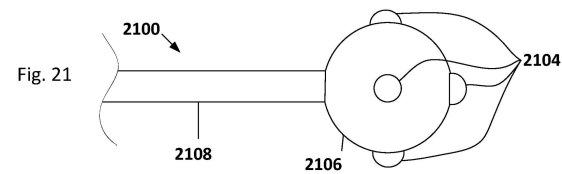
40

50

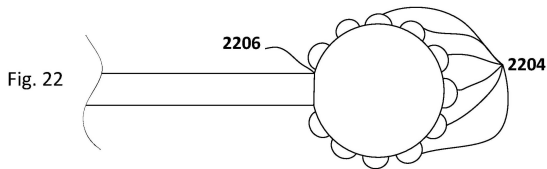
【図 2 0】



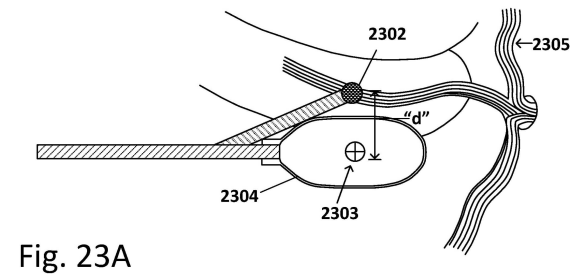
【図 2 1】



【図 2 2】

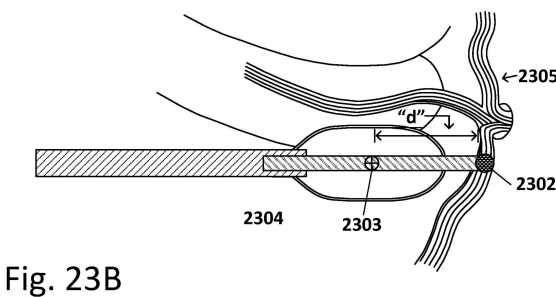


【図 2 3 A】



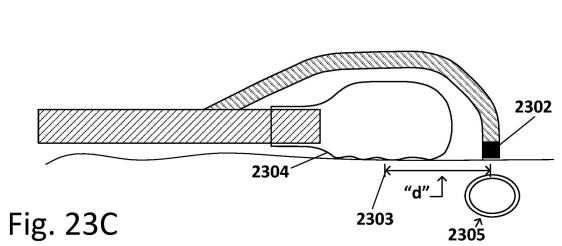
10

【図 2 3 B】



20

【図 2 3 C】

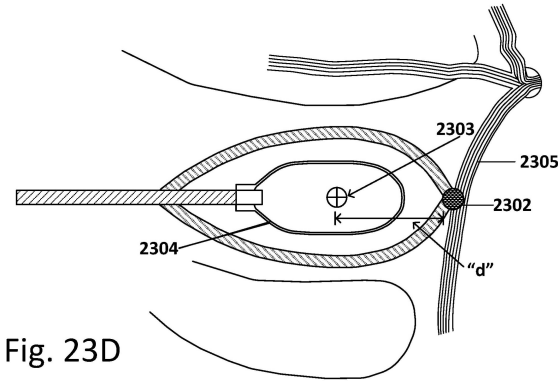


30

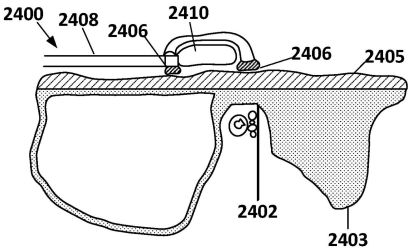
40

50

【図 2 3 D】

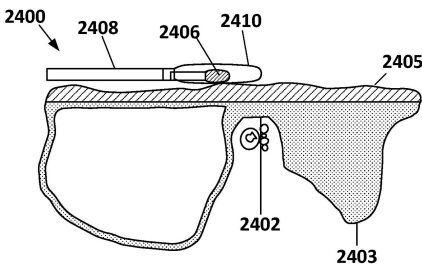


【図 2 4 A】

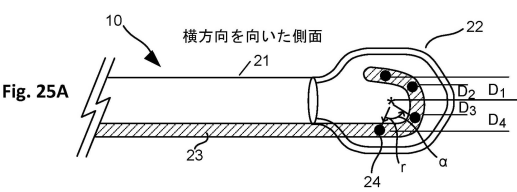


10

【図 2 4 B】

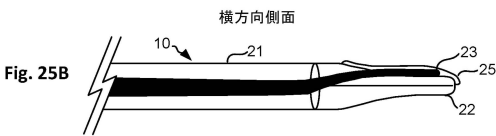


【図 2 5 A】

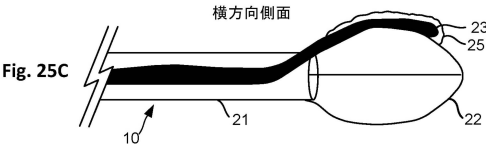


20

【図 2 5 B】



【図 2 5 C】



30

40

50

【図 2 6 A】

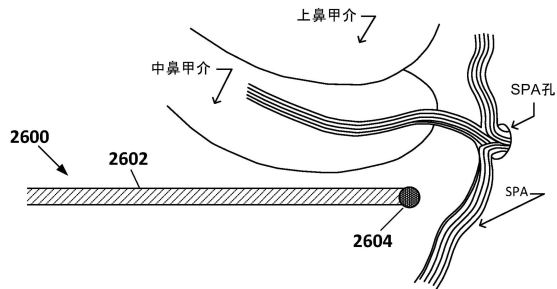


Fig. 26A

Fig. 26A: SPAに進められるドップラープローブ

【図 2 6 B】

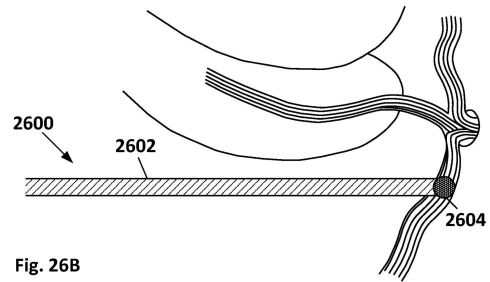


Fig. 26B

Fig. 26B: SPAに進められるドップラープローブ

【図 2 6 C】

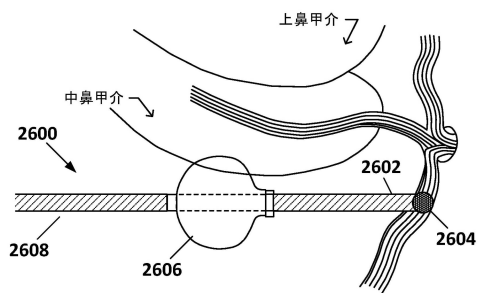


Fig. 26C

【図 2 6 D】

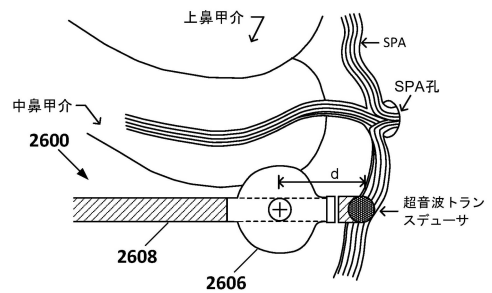


Fig. 26D

【図 2 7 A】

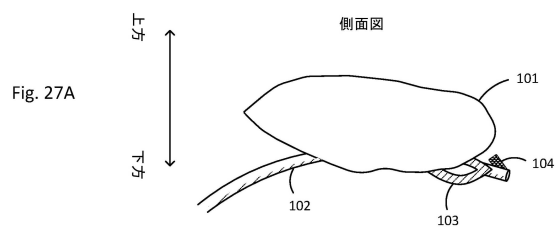


Fig. 27A

【図 2 7 B】

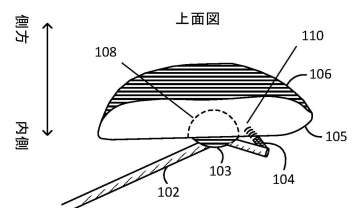


Fig. 27B

10

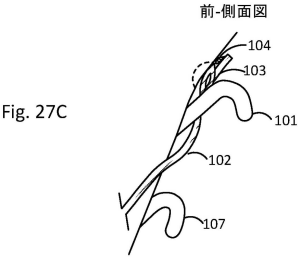
20

30

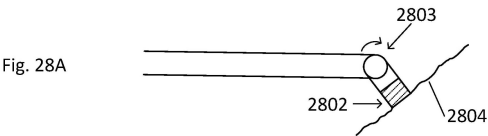
40

50

【図 2 7 C】

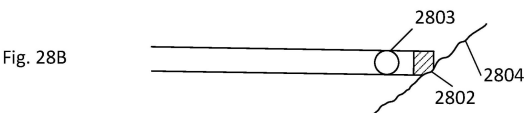


【図 2 8 A】

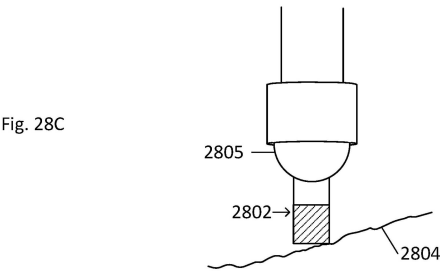


10

【図 2 8 B】

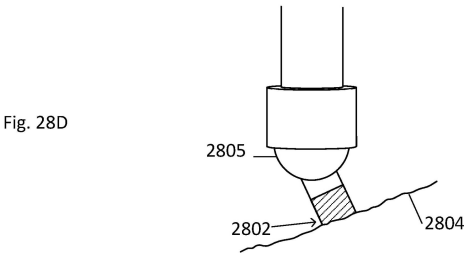


【図 2 8 C】

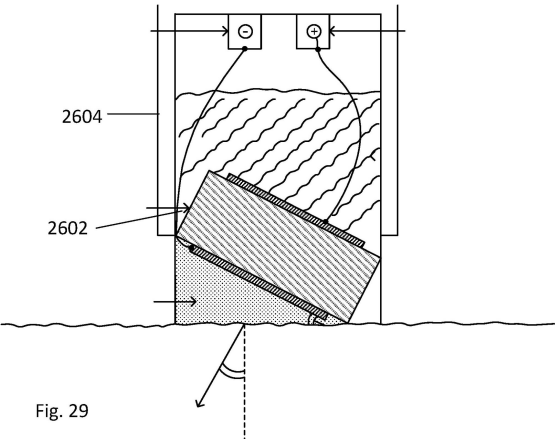


20

【図 2 8 D】



【図 2 9】

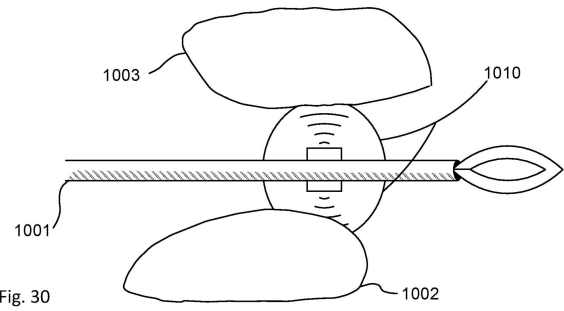


30

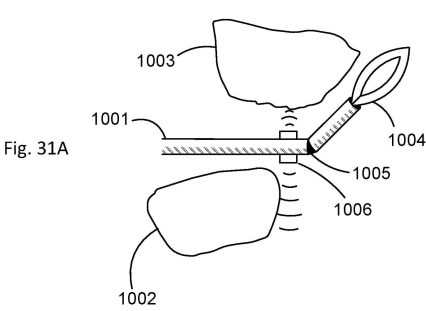
40

50

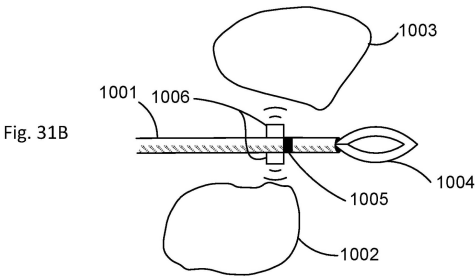
【図 3 0】



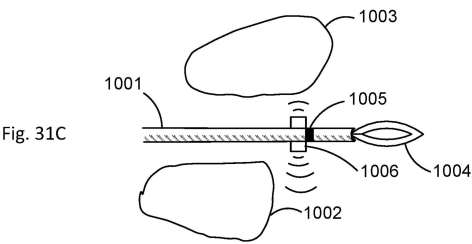
【図 3 1 A】



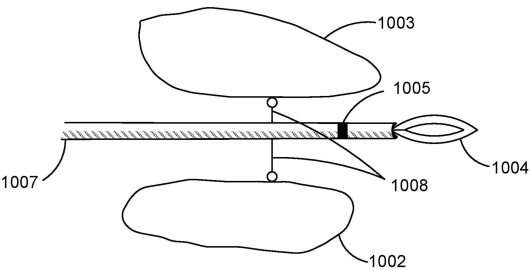
【図 3 1 B】



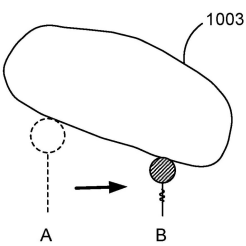
【図 3 1 C】



【図 3 2 A】



【図 3 2 B】



10

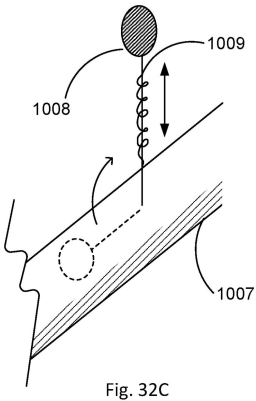
20

30

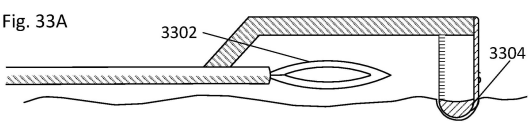
40

50

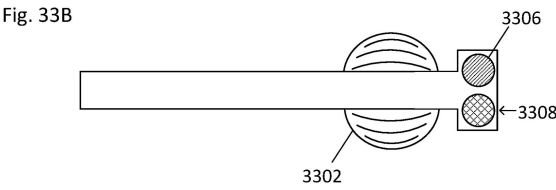
【図 3 2 C】



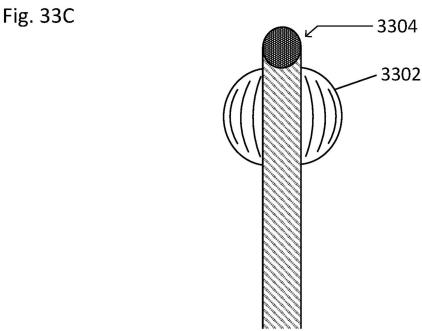
【図 3 3 A】



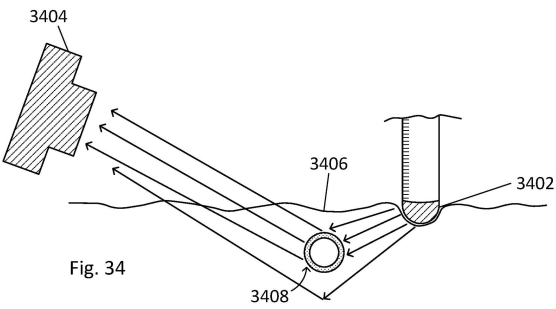
【図 3 3 B】



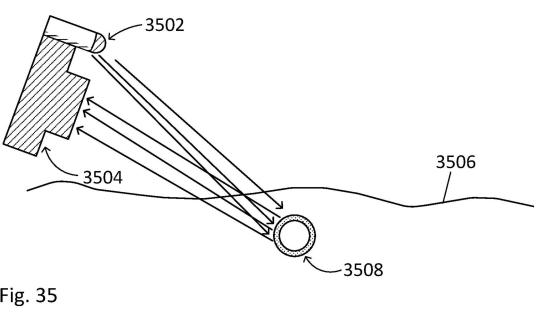
【図 3 3 C】



【図 3 4】



【図 3 5】



【図 3 6】

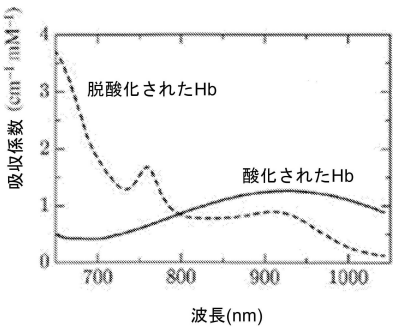


Fig. 36

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 9 4 0 2 5, メンロー・パーク, フリモント・ストリート 9 2 5
- (72)発明者 リン, ブライアント
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 2 5, メンロー・パーク, マッケンドリー・ドライブ 2
0 1
- (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 9 4 4 0 2, サン・マテオ, フィフティーンズ・アヴェニュー
1 1 7
- (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 9 4 0 2 7, アザートン, バリー・レイン 7 5
- (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 9 4 0 2 4, アザートン, バリー・レイン 7 5
- 審査官 鈴木 敏史
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 1 6 4 5 7 1 (US, A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 4 5 2 7 7 (US, A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 2 0 5 9 9 (US, A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 8 5 6 9 (US, A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 8 / 0 2
A 6 1 B 3 4 / 2 0
A 6 1 B 9 0 / 1 3
A 6 1 B 8 / 1 2