

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6100613号  
(P6100613)

(45) 発行日 平成29年3月22日(2017.3.22)

(24) 登録日 平成29年3月3日(2017.3.3)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/18 100

請求項の数 27 外国語出願 (全 70 頁)

(21) 出願番号	特願2013-111491 (P2013-111491)
(22) 出願日	平成25年5月28日 (2013.5.28)
(62) 分割の表示	特願2010-504301 (P2010-504301) の分割 原出願日 平成20年4月18日 (2008.4.18)
(65) 公開番号	特開2013-176628 (P2013-176628A)
(43) 公開日	平成25年9月9日 (2013.9.9)
審査請求日	平成25年5月28日 (2013.5.28)
審判番号	不服2015-11589 (P2015-11589/J1)
審判請求日	平成27年6月19日 (2015.6.19)
(31) 優先権主張番号	60/912,899
(32) 優先日	平成19年4月19日 (2007.4.19)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/013,274
(32) 優先日	平成19年12月12日 (2007.12.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	509287278 ミラマー ラブズ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 94085, サニーベール, インディオ ウェイ 445
(74) 代理人	100107489 弁理士 大塙 竹志
(72) 発明者	マーク イー. ディーム アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041, マウンテン ビュー, シエラ アベニュー 685

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】汗の産生を低減するための方法および装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の汗腺を治療するための装置(153)であって、マイクロ波発生器(113)と、第1の面および第2の面を有する皮膚の折り畳み部(148)を形成するために、皮膚組織を把持するように構成されている把持機構(1231；1232；1233；1226)と、

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却を適用するように構成されている冷却要素(115)と、

前記マイクロ波発生器に結合されている第1のマイクロ波アンテナおよび第2のマイクロ波アンテナ(154)であって、前記皮膚の折り畳み部(148)が形成されたときに、前記第1のマイクロ波アンテナ(154)は、前記皮膚の折り畳み部(148)の前記第1の面上に配置されており、前記第2のマイクロ波アンテナ(154)は、前記皮膚の折り畳み部の前記第2の面上に配置されており、前記第1のマイクロ波アンテナおよび前記第2のマイクロ波アンテナ(154)は、前記冷却要素(115)を介して前記皮膚組織にマイクロ波エネルギーを送達することにより、前記皮膚組織内の少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的に破壊または不能化するように構成されており、マイクロ波エネルギーは、前記皮膚組織に送達される唯一のエネルギーである、第1のマイクロ波アンテナおよび第2のマイクロ波アンテナ(154)と

を含む、装置。

10

20

**【請求項 2】**

前記冷却要素(115)は、皮膚組織が前記把持機構(1231；1232；1233；1226)に配置されたときに、前記皮膚の折り畳み部(148)に近接して配置されるように適合されている、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記冷却要素(115)は、皮膚組織が前記把持機構(1231；1232；1233；1226)に配置されたときに、前記皮膚の折り畳み部(148)の前記第1の面に近接して配置されるように適合された第1の冷却要素(115)と、前記皮膚の折り畳み部(148)の前記第2の面に近接して配置されるように適合された第2の冷却要素(115)とを含む、請求項1に記載の装置。 10

**【請求項 4】**

前記把持機構(1231；1232；1233；1226)は、前記皮膚組織が前記把持機構(1231；1232；1233；1226)に配置されたときに、前記皮膚組織に対して吸引を提供するように構成されている吸引機構(1226)を含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記吸引機構(1226)は、前記皮膚組織を前記把持機構(1231；1232；1233；1226)に配置するために、前記皮膚組織に対して吸引を提供するように構成されている、請求項4に記載の装置。

**【請求項 6】**

汗の生成を低減するために皮膚組織を治療するための装置(153)であって、前記皮膚組織は、把持機構(1231；1232；1233；1226)を用いて形成される皮膚の折り畳み部(148)を含み、前記皮膚の折り畳み部(148)は、過剰な汗を生成する汗腺層を含み、 20

前記装置(153)は、

1つ以上のマイクロ波発生器(113)に連結可能な少なくとも2つのマイクロ波アンテナ(154)であって、前記マイクロ波アンテナ(154)は、前記皮膚の折り畳み部(148)の各面から外側表皮層を横断してマイクロ波エネルギーを送達することによつて、前記皮膚の折り畳み部(148)の中央における治療域(152)にマイクロ波エネルギーを送達することにより、前記皮膚の折り畳み部(148)内の少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的に破壊または不能化するように構成されており、マイクロ波エネルギーは、前記治療域(152)に送達される唯一のエネルギーである、少なくとも2つのマイクロ波アンテナ(154) 30

を含む、装置(153)。

**【請求項 7】**

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却を適用するための冷却要素(115)をさらに含む、請求項6に記載の装置。

**【請求項 8】**

第1のマイクロ波アンテナ(154)が、前記皮膚の折り畳み部(148)の第1の面上に配置されており、第2のマイクロ波アンテナ(154)が、前記皮膚の折り畳み部(148)の第2の面上に配置されている、請求項6または7に記載の装置。 40

**【請求項 9】**

前記冷却要素(115)は、前記皮膚の折り畳み部(148)に近接して配置されている、請求項6、7または8に記載の装置(153)。

**【請求項 10】**

前記冷却要素(115)は、前記皮膚の折り畳み部(148)の前記第1の面(150)に近接して配置された第1の冷却要素(115)と、前記皮膚の折り畳み部(148)の前記第2の面(150)に近接して配置された第2の冷却要素(115)とを含む、請求項6、7、8または9に記載の装置(153)。

**【請求項 11】**

10

20

30

40

50

前記装置は、前記皮膚の折り畳み部（148）を形成するための真空空洞（157）をさらに含む、請求項6、7、8、9または10に記載の装置。

【請求項12】

前記皮膚組織は、腋窩部の領域に配置されている、請求項6、7、8、9、10または11に記載の装置（153）。

【請求項13】

患者の皮膚組織を治療するためのシステムであって、前記皮膚組織は、汗腺層を含み、汗を生成し、前記システムは、

第1の面および第2の面を含む皮膚の折り畳み部（148）を形成するために、前記皮膚組織を把持するための手段（1231；1232；1233；1226）であって、折り畳まれたときに、前記第1の面に対応する汗腺層は、前記第2の面に対応する汗腺層に近接して隣り合い、その結果、前記層が治療域（152）を含む、手段と、

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却を適用するための冷却要素（115）と、

前記皮膚の折り畳み部（148）の前記第1の面および前記第2の面上に配置されるように構成され、かつ、前記冷却要素（115）を介して前記治療域（152）にマイクロ波エネルギーを送達することにより、治療効果をもたらすように構成されているマイクロ波アンテナ（154）であって、前記治療効果は、前記皮膚組織からの発汗量を低減し、マイクロ波エネルギーは、前記治療域（152）に送達される唯一のエネルギーである、マイクロ波アンテナ（154）と

を含む、システム。

【請求項14】

前記皮膚組織は、腋窩部の少なくとも一部分を含む、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却を適用するための前記冷却要素（115）は、前記皮膚の折り畳み部（148）に近接して配置されるように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記冷却要素（115）は、第1の冷却要素（115）が、前記皮膚の折り畳み部（148）の前記第1の面に近接して配置され、第2の冷却要素（115）が、前記皮膚の折り畳み部（148）の前記第2の面に近接して配置されることにより、前記皮膚の折り畳み部に近接して配置されるように構成されている、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

前記皮膚の折り畳み部（148）を形成するために、前記皮膚組織を把持するための手段（1231；1232；1233；1226）は、前記皮膚組織に対して吸引を提供するための手段（1226）をさらに含む、請求項13に記載のシステム。

【請求項18】

前記皮膚組織に対して吸引を提供するための手段（1226）は、治療中に前記皮膚組織に対する吸引を維持するための手段をさらに含む、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記皮膚組織は、腋窩部の領域に配置されている、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

汗の低減のために皮膚組織を治療するための装置を配置するためのシステムであって、前記皮膚組織は、汗を生成する汗腺層を含み、前記システムは、

皮膚の折り畳み部を形成するための手段（1231；1232；1233；1226）であって、前記皮膚の折り畳み部（148）は、第1の面および第2の面を含み、折り畳まれたときに、前記第1の面に対応する汗腺層は、前記第2の面に対応する汗腺層に近接して隣り合い、その結果、前記層が治療域（152）を含む、手段と、

前記皮膚の折り畳み部（148）の前記第1の面および前記第2の面上に配置されるように構成されたマイクロ波アンテナ（154）であって、前記皮膚の折り畳み部の各面か

10

20

30

40

50

ら外側表皮層を横断してマイクロ波エネルギーを送達することにより、前記皮膚の折り畳み部(148)の中央における治療域(152)への前記マイクロ波アンテナ(154)を介するマイクロ波エネルギーの送達を可能にし、審美的治療効果をもたらすためのマイクロ波アンテナ(154)と

を含み、

マイクロ波エネルギーは、前記治療域(152)に送達される唯一のエネルギーであり、前記治療効果は、前記皮膚組織からの発汗量を低減することにより、外観を改善する、システム。

#### 【請求項21】

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却(115)を適用するための手段をさらに含む、請求項20に記載のシステム。 10

#### 【請求項22】

前記皮膚組織の少なくとも一部分に対して保護冷却(115)を適用するための手段は、前記皮膚の折り畳み部(148)に近接して配置されるように構成された冷却要素(115)を含む、請求項21に記載のシステム。

#### 【請求項23】

前記冷却要素(115)は、第1の冷却要素(115)が、前記皮膚の折り畳み部の前記第1の面に近接して配置され、第2の冷却要素(115)が、前記皮膚の折り畳み部の前記第2の面に近接して配置されることにより、前記皮膚の折り畳み部(148)に近接して配置されるように構成されている、請求項22に記載のシステム。 20

#### 【請求項24】

前記皮膚の折り畳み部(148)を形成するための手段(1231；1232；1233；1226)は、前記皮膚組織に対する吸引により、前記皮膚の折り畳み部(148)を形成し、かつ、治療中に前記皮膚組織の吸引を維持するように構成されている、請求項20～23のいずれか一項に記載のシステム。

#### 【請求項25】

前記皮膚組織は、腋窩部の領域に配置されている、請求項20～24のいずれか一項に記載のシステム。

#### 【請求項26】

前記装置は、前記皮膚組織からの発汗量を低減することにより、発汗の外観を改善するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の装置。 30

#### 【請求項27】

前記マイクロ波アンテナ(154)は、汗腺の選択的加熱が可能となるように、配置され、かつ、マイクロ波エネルギーを送達するように構成されている、請求項13～25のいずれか一項に記載のシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第60/912,899号(名称「Methods and Apparatus for Reducing Sweat Production」、2007年4月19日出願)、米国仮特許出願第61/013,274号(名称「Methods, Delivery and Systems for Non-Invasive Delivery of Microwave Therapy」、2007年12月12日出願)、および米国仮特許出願第61/045,937号(名称「Systems and Methods for Creating an Effect Using Microwave Energy in Specified Tissue」、2008年4月17日出願)の米国特許法第119条第(e)項の優先権の利益を主張する。これらの優先権出願すべての全開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。 40

**【0002】****(発明の分野)**

本願は、汗の產生を低減するための方法および装置に関する。とりわけ、本願は、真皮および皮下組織中のアポクリンおよびエクリン汗腺の除去、不能化、不能化を介して汗の產生を低減するための方法および装置に関する。

**【背景技術】****【0003】****(発明の分野)**

多数の治療および／または審美的結果を達成するように、エネルギー療法を身体の全体を通して組織に適用できることが知られている。これらのエネルギー療法の有効性を改良し、最小限の有害な副作用または不快感を伴う有益な病理変化を提供する継続的な必要性が依然として残る。10

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0004】****(治療の概説)**

発汗は、人間にとて正常な体温調節過程であるとともに、心理的ストレスおよび環状刺激への正常な生理学的反応である。ほとんどの人々にとって、発汗は、軽微な審美的不快物にすぎない。しかしながら、他の人々にとっては、発汗が過剰かつ異常であり、その結果として、社会的にきまりが悪い状態となる場合がある。本発明のいくつかの実施形態は、ヒトの皮下組織中の汗腺の除去、不能化、無能力化、および破壊を介して、汗の產生を低減するための方法に関する。20

本発明は、例えば、以下を提供する。

**(項目1)**

患者の汗腺を治療する装置であって、

エネルギー発生器と、

該患者の皮膚組織に近接して設置するように構成されるエネルギー送達デバイスと  
を備え、該エネルギー送達デバイスは、該エネルギー発生器に連結され、該エネルギー  
送達デバイスは、該皮膚組織内の標的組織内の少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的  
に破壊または不能化するのに十分なエネルギーを該標的組織に送達するように構成される  
、装置。30

**(項目2)**

上記エネルギー送達デバイスは、上記標的組織の中に挿入するように構成される、項目  
1に記載の装置。

**(項目3)**

上記エネルギー送達デバイスは、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオ  
ード、電球、低温プローブ、およびそれらの組み合わせから成る群より選択される、少な  
くとも1つのエネルギー送達要素を備える、項目1に記載の装置。

**(項目4)**

上記患者の非標的組織に近接して設置するように構成される冷却要素をさらに備える、  
項目1に記載の装置。40

**(項目5)**

上記患者の上記皮膚組織に近接して設置するように構成される吸引デバイスをさらに含  
む、項目1に記載の装置。

**(項目6)**

患者の標的組織を治療する装置であって、

該患者の該標的組織に近接して挿入するように構成される少なくとも1つの針を備える  
、介在型デバイスと、

該介在型デバイスに光エネルギーを伝送するように構成される光エネルギー源と  
を備え、該針は、該光エネルギー源によって伝送される該光エネルギーを受容するよう50

に構成される、装置。

(項目 7 )

上記針は、上記光エネルギー源から受容される上記光エネルギーを吸収するように構成される発色団を備える、項目 6 に記載の装置。

(項目 8 )

上記発色団は、上記光エネルギー源から吸収される上記光エネルギーから熱エネルギーを生成する、項目 7 に記載の装置。

(項目 9 )

上記発色団からの上記熱エネルギーは、上記標的組織への治療効果を生じさせる、項目 8 に記載の装置。

10

(項目 10 )

上記標的組織への上記治療効果は、該標的組織を加熱することを含む、項目 9 に記載の装置。

(項目 11 )

上記標的組織への上記治療効果は、該標的組織を少なくとも部分的に切除することを含む、項目 9 に記載の装置。

(項目 12 )

上記標的組織への上記治療効果は、汗腺、毛嚢、皮脂腺、コラーゲン、および脂肪から成る群より選択される、少なくとも 1 つの標的構造を少なくとも部分的に不能化することを含む、項目 9 に記載の装置。

20

(項目 13 )

上記介在型デバイスはさらに、光学的に中性のパッキングを有する微小針パッチを備える、項目 9 に記載の装置。

(項目 14 )

患者を治療する方法であって、

過剰発汗の症状を有する患者を識別することであって、該患者は、該患者の身体の少な  
くとも一部分で発汗が低減されることを所望する、ことと、

該患者の皮膚組織に近接してエネルギー送達デバイスを配置することと、

汗腺を少なくとも部分的に不能化または破壊することによって、汗の分泌を停止させ  
るのに十分なエネルギーを該患者の該汗腺に送達することと

30

を含む、方法。

(項目 15 )

エネルギー送達デバイスを配置することはさらに、電極、アンテナ、超音波振動子、レ  
ーザ、発光ダイオード、電球、低温プローブ、およびそれらの組み合わせから成る群より  
選択される、エネルギー送達要素を上記患者の上記皮膚組織に近接して配置することを含  
む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16 )

エネルギー送達デバイスを配置することはさらに、上記皮膚組織内に該エネルギー送達  
デバイスを挿入することを含む、項目 14 に記載の方法。

40

(項目 17 )

上記皮膚組織内に上記エネルギー送達デバイスを挿入することは、さらに、上記皮膚の  
表面の下の約 1 mm から約 8 mm までの範囲の深さまで、該皮膚組織に該エネルギー送達  
デバイスを挿入することを含む、項目 16 に記載の方法。

(項目 18 )

上記患者の汗腺にエネルギーを送達することは、さらに、電磁、X 線、無線周波数、マ  
イクロ波、超音波、近赤外線、赤外線、超短パルス光、可視光、およびレーザ、およびそ  
れらの組み合わせから成る群より選択されるエネルギーを該汗腺に送達することを含む、  
項目 15 に記載の方法。

(項目 19 )

上記汗腺にエネルギーを送達することは、さらに、該汗腺を加熱することを含む、項目

50

18に記載の方法。(項目20)上記汗腺を加熱することは、さらに、該汗腺を少なくとも部分的に切除することを含む、項目19に記載の方法。(項目21)上記皮膚組織に保護冷却を提供することをさらに含む、項目14に記載の方法。(項目22)上記皮膚組織に保護冷却を提供することは、さらに、該皮膚組織に近接して冷却要素を配置することを含む、項目21に記載の方法。(項目23)上記患者に、麻酔薬、ステロイド、および抗生物質から成る群より選択される薬剤を投与することをさらに含む、項目14に記載の方法。(項目24)上記患者に薬剤を投与することはさらに、経口で、局所的に、または注射を介して、該薬剤を投与することを含む、項目23に記載の方法。(項目25)医療画像診断を使用して上記汗腺を可視化することをさらに含む、項目14に記載の方法。(項目26)上記皮膚組織の診断パラメータを監視することをさらに含む、項目14に記載の方法。

20

(項目27)上記診断パラメータは、インピーダンス、温度、反射光、および反射電力から成る群より選択される、項目26に記載の方法。(項目28)上記患者の汗腺にエネルギーを送達することは、さらに、監視した診断パラメータに応じてエネルギー送達を変調することを含む、項目14に記載の方法。(項目29)上記患者において達成される発汗の低減または該患者の身体の治療した部分を定量化することをさらに含む、項目14に記載の方法。(項目30)

30

上記患者の身体の少なくとも一部分は、該患者の腋窩部の少なくとも一部分を含む、項目14に記載の方法。(項目31)上記汗腺にエネルギーを送達する前に、下層組織から離れるように上記皮膚組織を上昇させることをさらに含む、項目14に記載の方法。(項目32)上記皮膚組織内に上記エネルギー送達デバイスを挿入することはさらに、針、スタイルット、カテーテル、プローブ、および微小針から成る群より選択される介在型デバイスを、皮膚組織に挿入することを含む、項目16に記載の方法。(項目33)

40

多汗症の症状について患者を治療する方法であって、汗腺層を備える患者上の皮膚組織領域を識別することであって、該皮膚組織領域は該多汗症に関する過剰な汗を産生する、ことと、第1の側面と、第2の側面とを備える、皮膚の折り畳み部を形成するように、該皮膚組織領域を把持することであって、該第1の側面に対応する該汗腺層が、該第2の側面に対応する該汗腺層に隣接することにより、該層が治療域を含む、ことと、治療効果を生じるように該治療域にエネルギーを送達することであって、該治療効果は、該皮膚組織領域からの発汗の量を低減する、こととを含む、方法。(項目34)

50

上記皮膚組織領域の少なくとも一部分に保護冷却を適用することをさらに含む、項目3  
3に記載の方法。

(項目35)

上記皮膚組織領域の少なくとも一部分に保護冷却を適用することは、さらに、上記皮膚  
の折り畳み部に近接して冷却要素を配置することを含む、項目34に記載の方法。

(項目36)

上記皮膚の折り畳み部に近接して冷却要素を配置することは、さらに、該皮膚の折り畳  
み部の上記第1の側面に近接する第1の冷却要素、および該皮膚の折り畳み部の上記第2  
の側面に近接する第2の冷却要素を配置することを含む、項目35に記載の方法。

(項目37)

10

皮膚の折り畳み部を形成するように上記皮膚組織領域を把持することは、さらに、該皮  
膚組織領域に吸引を提供することを含む、項目33に記載の方法。

(項目38)

上記皮膚組織領域に吸引を提供することは、さらに、治療中に該皮膚組織領域への吸引  
を維持することを含む、項目37に記載の方法。

(項目39)

20

患者の発汗を低減する方法であって、

該患者の皮膚組織を上昇させることであって、該皮膚組織は、少なくとも1つの汗腺を  
含む標的組織を含む、ことと、

該標的組織にエネルギーを送達することであって、該エネルギーの送達は、該患者の該  
皮膚組織からの発汗を低減するように、該少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的に不  
能化または破壊することと

を含む、方法。

(項目40)

上記標的組織にエネルギーを送達することは、さらに、上記患者の上記皮膚組織に近接  
してエネルギー送達デバイスを配置することを含む、項目39に記載の方法。

(項目41)

30

エネルギー送達デバイスを配置することは、さらに、電極、アンテナ、超音波振動子、  
レーザ、発光ダイオード、電球、低温プローブ、およびそれらの組み合わせから成る群よ  
り選択されるエネルギー送達要素を、上記患者の上記皮膚組織に近接して配置することを  
含む、項目40に記載の方法。

(項目42)

エネルギー送達デバイスを配置することは、さらに、上記皮膚組織内に該エネルギー送  
達デバイスを挿入することを含む、項目27に記載の方法。

(項目43)

上記皮膚組織内に上記エネルギー送達デバイスを挿入することは、さらに、上記標的組  
織に近接して挿入要素エネルギー送達要素を配置することを含む、項目42に記載の方法

。

(項目44)

40

上記エネルギー送達要素は、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオード  
、電球、およびそれらの組み合わせから成る群より選択される、項目39に記載の方法。

(項目45)

上記皮膚組織を上昇させることは、さらに、該皮膚組織に吸引を付与することを含む、  
項目26に記載の方法。

(項目46)

上記皮膚組織に保護冷却を提供することをさらに含む、項目39に記載の方法。

(項目47)

上記皮膚組織に保護冷却を提供することは、さらに、該皮膚組織に近接して冷却要素を  
配置することを含む、項目46に記載の方法。

(項目48)

50

上記標的組織にエネルギーを送達することは、さらに、一度目に該標的組織の第1の部分にエネルギーを送達し、二度目に該標的組織の第2の部分にエネルギーを送達することを含む、項目39に記載の方法。

(項目49)

上記一度目および二度目は、所定の期間によって分離される、項目48に記載の方法。

(項目50)

上記所定の期間は、1~7日、1~4週、および1~4ヶ月から成る群より選択される、項目49に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0005】

10

本明細書で提示される種々のデバイス、システム、および方法の、これらおよび他の特徴、側面および利点を、そのようなデバイス、システム、および方法を図示するが、限定することを目的としない、ある実施形態の図面を参照して説明する。添付図面は、本明細書で論議される実施形態の概念を図示する目的によるものであり、一定の縮尺ではない場合があることを理解されたい。

【図1】図1は、皮膚、その内部構造、および周辺組織の断面図を示す。

【図2】図2は、一実施形態による、熱治療域を有する標的組織の断面図を示す。

【図3】図3は、一実施形態による、エネルギー・アプリケータを有するデバイスを示す。

【図4】図4は、一実施形態による、マイクロ波発生器に電気的に接続される複数のマイクロ波アンテナを備える、非侵襲性エネルギー送達デバイスの等角図を示す。

20

【図5】図5は、皮膚の中にエネルギーを送達する、図4の非侵襲性エネルギー送達デバイスの断面側面図を示す。

【図6A】図6Aは、一実施形態による、モノポールアンテナを示す。

【図6B】図6Bは、一実施形態による、ダイポールアンテナを示す。

【図6C】図6Cは、一実施形態による、らせんアンテナを示す。

【図6D】図6Dは、一実施形態による、ループアンテナを示す。

【図6E】図6Eは、一実施形態による、導電性遮蔽体またはスリーブを伴うモノポールアンテナを示す。

【図6F】図6Fは、一実施形態による、成形外部導体を有するアンテナを示す。

【図6G】図6Gは、一実施形態による、成形外部導体を有するアンテナを示す。

30

【図7A】図7Aは、一実施形態による、同軸ケーブル内に配置された内部導体を有するアンテナの断面図を示す。

【図7B】図7Bは、一実施形態による、完全に同軸ケーブルから形成されたコイル状導体要素を有する、コイル状アンテナを示す。

【図7C】図7Cは、一実施形態による、内部導体から形成されたコイル状導体要素を有する、コイル状アンテナを示す。

【図8】図8は、一実施形態による、汗腺および標的組織の基部の付近に流体を注射する針を示す。

【図9】図9は、所望の治療域に対する双極電極の多数の可能な構成を示す。

【図10】図10は、一実施形態による、皮膚に挿入するための電極先端針、微小針、またはスタイルットを備える、1つ以上のエネルギー送達要素を有する、RF送達デバイスを示す。

40

【図11】図11は、一実施形態による、経皮挿入のために構成される針を備える、エネルギー送達デバイスを示す。

【図12A】図12Aは、一実施形態による、少なくとも2つの同心管を備える介在型要素を有するように構成される、低温システムを示す。

【図12B】図12Bは、要素の内側に存在する管状コイルを伴って構成される介在型要素を有するように構成される、低温システムを示す。

【図12C】図12Cは、要素の部分的に内側および部分的に外側に存在する、管状コイルを伴って構成される介在型要素を有するように構成される、低温システムを示す。

50

【図 12 D】図 12 D は、亜酸化窒素ガスが内管の遠位部分から退出し、外管の遠位部分から熱エネルギーを吸収するように、内側部分および外側部分を有するように構成される、低温システムを示す。

【図 12 E】図 12 E は、一実施形態による、凍結保護剤の注射を示す。

【図 12 F】図 12 F は、一実施形態による、皮膚表面における冷熱源と標的組織の低温療領域との間の保護された非標的組織域を示す。

【図 13】図 13 は、一実施形態による、標的組織の中または周辺に堆積される着色生体再吸収性微小球の層を示す。

【図 14】図 14 は、一実施形態による、中空針によって真皮層と皮下層との間の平面接合部に導入されている、担体溶液を示す。 10

【図 15】図 15 は、一実施形態による、それらの先端上の少なくとも 1 つの発色団から成る針を示す。

【図 16】図 16 は、一実施形態による、検出不可能な発色団先端を有する、微小針構成を示す。

【図 17】図 17 は、汗腺管を下方に移動する、局所に塗布したアルミニウムイオン粒子を示す。

【図 18 A】図 18 A は、一実施形態による、微小針パッチを示す。

【図 18 B】図 18 B は、一実施形態による、超音波治療の一部として波動を放出する超音波振動子を示す。

【図 18 C】図 18 C は、一実施形態による、超音波治療の一部として波動を放出する平面超音波振動子を示す。 20

【図 19】図 19 は、一実施形態による、制御された化学反応を使用する汗腺の熱的不能化を示す。

【図 20】図 20 A は、汗管を示す。図 20 B は、一実施形態による、絶縁層を有する図 20 A の汗管を示す。図 20 C は、一実施形態による、絶縁層を有し、電気エネルギーで治療されている図 20 B の汗管を示す。

【図 21 A】図 21 A は、一実施形態による、汗腺の下に経皮的に挿入された、固定位置の格納式ブレードを装備したプローブを示す。

【図 21 B】図 21 B は、一実施形態による、格納位置の格納式ブレードを有する図 21 A のプローブを示す。 30

【図 21 C】図 21 C は、一実施形態による、汗腺が剪断されるように、その格納位置から前進位置で格納式ブレードを有する、図 21 B のプローブを示す。

【図 22 A】図 22 A は、一実施形態による、ワイヤを拡張外形に曲げるようアクチュエータを有する、ワイヤデバイスを示す。

【図 22 B】図 22 B は、一実施形態による、外側要素および内側要素を有するアクチュエータを示す。

【図 23】図 23 は、一実施形態による、風車型カッターを備える平面切断デバイスを示す。

【図 24】図 24 は、一実施形態による、皮膚の 2 つの挿入点を通して標的組織に掘進するワイヤを示す。 40

【図 25】図 25 は、一実施形態による、標的組織に挿入されるように構成され、唯一の挿入点を通って標的組織から退出するワイヤを示す。

【図 26 A】図 26 A は、一実施形態による、アクチュエータを有する掘進器具を示す。

【図 26 B】図 26 B は、別の実施形態による、アクチュエータを有する掘進器具を示す。

【図 27】図 27 は、一実施形態による、光力学接着剤で充填された汗腺管を示す。

【図 28】図 28 は、一実施形態による、汗管に導入された生体適合性足場を示す。

【図 29】図 29 は、一実施形態による、汗腺に加圧ガスを送達するために使用されるピストンを示す。

【図 30 A】図 30 A は、一実施形態による、液体を有する汗腺を示す。 50

【図30B】図30Bは、液体が凍結した後に破裂させられた、図30Aの汗腺を示す。

【図31】図31は、一実施形態による、汗腺の圧力誘起壊死を引き起こすためのデバイスを示す。

【図32】図32は、一実施形態による、超音波振動子による破裂を受ける、微小気泡および微小球を有する標的組織を示す。

【図33】図33は、一実施形態による、熱治療域を有する標的組織の断面図を示す。

【図34A】図34Aは、一実施形態による、マイクロ波発生器に電気的に接続される複数のマイクロ波アンテナを備える、非侵襲性エネルギー送達デバイスの等角図を示す。

【図34B】図34Bは、一実施形態による、エネルギー源およびエネルギー・ア・プリケータから遠隔に位置する冷却源の概略図を示す。 10

【図35A】図35Aは、一実施形態による、冷却要素を備える近位領域、および電極先端を備える遠位端を伴って構成される、針を示す。

【図35B】図35Bは、一実施形態による、金属電極と、内管と、外周表面とを備える、エネルギー送達デバイス要素を示す。

【図36】図36は、一実施形態による、針先端電極の双極ペアを備える、エネルギー送達デバイスを示す。

【図37A】図37は、一実施形態による、双極針電極の2つのペアの間に配置されるヒートシンクを備える、冷却電極を示す。

【図37B】図37Bは、一実施形態による、単極電極との交互順序にある冷却電極を示す。 20

【図38】図38は、一実施形態による、皮膚を引っ張り、担持する真空の側面図を示す。

【図39】図39は、一実施形態による、エネルギー送達要素を備える針を示す。

【図40】図40は、一実施形態による、電極が埋め込まれた皮膚を引っ張り、担持する真空の側面図を示す。

【図41】図41は、典型的な皮膚の折り畳み部の例を示す。

【図42】図42は、一実施形態による、2つのエネルギー送達要素を備えるエネルギー送達デバイスによって治療されている、皮膚の折り畳み部を示す。

【図43A】図43Aは、一実施形態による、皮膚の折り畳み部に挿入するための1つ以上の針を備える、低侵襲性RF送達デバイスを示す。 30

【図43B】図43Bは、一実施形態による、皮膚の折り畳み部に挿入するための1つ以上のマイクロ波アンテナを備える、低侵襲性マイクロ波送達デバイスを示す。

【図43C】図43Cは、一実施形態による、1つ以上の注射針、カテーテル、スタイルット、カニューレ、またはカテーテルを備える、低侵襲性低温療法デバイスを示す。

【図44】図44は、皮膚の折り畳み部の縁を通して挿入され、折り畳み部の縦軸に沿って配置される、一実施形態によるエネルギー送達デバイスを示す。

【図45】図45は、皮膚の折り畳み部の最上部で挿入される、一実施形態によるエネルギー送達デバイスを示す。

【図46A】図46Aは、一実施形態による、皮膚の折り畳み部の縦の長さに沿って治療を送達するために使用される、単極電極針の配列を示す。 40

【図46B】図46Bは、別の実施形態による、皮膚の折り畳み部の縦の長さに沿って治療を送達するために使用される、単極電極針の配列を示す。

【図47A】図47Aは、一実施形態による、針および鈍的解離電極が挿入された後に、皮膚の折り畳み部の最上部で挿入されたエネルギー送達デバイスを示す。

【図47B】図47Bは、代替実施形態による、針および鈍的解離電極が挿入された後に、皮膚の折り畳み部の最上部で挿入されたエネルギー送達デバイスを示す。

【図48】図48は、一実施形態による、皮膚の折り畳み部の各外側に可撤性に連結された振動源に接続された、1つ以上のパドル要素を示す。

【図49】図49は、一実施形態による、皮膚の折り畳み部の2つの側面上に配置された2つの超音波振動子によって治療されている、皮膚の折り畳み部を示す。 50

【図50A】図50Aは、一実施形態による、皮膚の折り畳み部の一側面上で超音波治療を送達するために使用される、超音波送達器具を示す。

【図50B】図50Bは、一実施形態による、1つのエネルギー源から皮膚の折り畳み部に放射されている光エネルギーを示す。

【図51】図51は、一実施形態による、筐体と、組織チャンバーと、真空ポートと、電極とを備える、吸引電極の斜視図を示す。

【図52A】図52Aは、一実施形態による、皮膚の折り畳み部を生成し、担持するために使用される、クランプの斜視図を示す。

【図52B】図52Bは、第2の実施形態による、皮膚の折り畳み部を生成し、担持するために使用される、クランプの側面図を示す。

10

【図52C】図52Cは、第3の実施形態による、皮膚の折り畳み部を生成し、担持するために使用される、クランプの側面図を示す。

【図53】図53は、一実施形態による、エネルギーを送達するように構成される電極の配列を示す。

【図54】図54は、特定の治療領域を識別するために皮膚領域を覆って使用され得る、標的治療部位「A」および標的治療部位「B」を示す、代表的なグリッドの一実施形態を示す。

【図55】図55A-Eは、皮膚領域を覆って使用され得る、特定の治療領域および非治療部位を図示する種々のパターンを示す。

【図56】図56は、段階的治療で使用される3つのテンプレートを示し、各テンプレートは、一実施形態によれば、全体的な治療領域の異なる部分への治療を可能にするように構成される。

20

【図57】図57は、一実施形態による、治療の異なる段階に対応する、異なる発色団によって表された、単一のテンプレートパターンを示す。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0006】

多汗症は、汗腺からの汗の過剰分泌がある、臨床的に診断された疾患である。交感神経系の過活性に起因すると考えられる、過剰発汗は、通常、手のひら、足の裏、および腋窩部で発生する。手のひらの多汗症は、手の過剰発汗の症状である。この症状はしばしば、冷たく湿った握手で示される。足底の多汗症は、足の過剰発汗の症状である。この症状は、水泡および真菌感染症を引き起こす場合がある。腋窩部の多汗症は、腋の下の過剰発汗の症状である。そのような過剰発汗は、社会的にきまりが悪いだけでなく、衣服の汚染および腐敗さえ引き起こす場合もある。

30

##### 【0007】

体内の汗腺は、アポクリンおよびエクリン汗腺から成る。皮膚の真皮層の中で表面的に位置する、エクリン汗腺は、汗を分泌して体温および温度を調節することができるよう、身体の一面に位置する。皮下組織および皮下組織層と真皮層との間の接合部上の境界内に存在する、アポクリン汗腺は、毛囊の中へ、油状で乳白色のタンパク質を豊富に含む生成物を分泌する。アポクリン汗の細菌消化が、足および腋の下領域で最も顕著となり得る、腋臭症または臭汗症または（すなわち、体臭）に大きく関与している。

40

##### 【0008】

多汗症を治療するために使用される、種々の治療がある。例えば、化学的制汗剤および体臭防止剤が、個人衛生の問題として一般的に使用されている。制汗剤は、汗腺管を機械的に遮断し、それにより、汗が皮膚表面に到達することを防止する、アルミニウムベースの塩である。体臭防止剤は、皮膚表面のpHを変化させ、それにより、においを誘発する細菌の存在を最小限化する。これらの製品の両方の効果は一時的であり、使用者によっては皮膚を刺激し得るため、これらの製品は、過剰発汗の症例の準最適な解決法である。

##### 【0009】

制汗剤および体臭防止剤に加えて、多汗症を治療するために、他の局所製剤が使用されてきた。例えば、グルタルアルデヒドおよびタンニン酸が、足底および手のひらの多汗症

50

の治療で使用されてきた。しかしながら、これらの治療は、皮膚の醜い褐色化を引き起こす場合があるため、概して支持を失っている。

#### 【0010】

抗コリン剤もまた、多汗症を治療するために、局所および全身の両方に塗布されてきた。これらの薬剤は、神経シナプスにおけるアセチルコリンの作用を阻害することによって、エクリン汗腺の交感神経刺激を遮断する。口渴、尿閉、便秘、ならびに散瞳および毛様体筋麻痺等の視覚障害を含む、それらが引き起こし得る全身性副作用のため、これらの薬剤の使用は制限される。また、局所抗コリン剤は、コリン作動性神経終末に影響を及ぼすのに十分な量で皮膚に吸収するのが困難なことがある。

#### 【0011】

一部の多汗症の患者は、汗腺切除および胸部交感神経切除術等の外科的治療を用いてきた。例えば、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、Takasuの米国特許第5,190,518号は、汗腺を不能化し、切除するための超音波外科用デバイスを開示している。これらの治療は、多汗症の軽減のより長い期間を提供する場合がある。しかしながら、これらの治療は、それらの侵襲性、悪影響、および費用により、めったに適応されない。例えば、手術は、皮膚、筋肉、および他の周辺組織の拘縮を引き起こす場合がある。交感神経切除術は、感染症、気胸、ホーマー症候群、ならびに胴体、背中、および大腿部の代償性多汗症を含む、合併症をもたらす場合がある。

#### 【0012】

近年、ボツリヌス菌A型神経毒（例えば、BOTOX（登録商標））が、一部の患者の多汗症を治療するのに効果的であると証明されている。BOTOXは、自律神経と汗腺との間の神経接合点の神経を麻痺させるために、皮膚科医によって一般的に使用されている。神経接続が不能化されると、アセチルコリンがエクリン汗腺に到達することができなくなり、それにより、多汗症患者の過度に活動的な交感神経系の成分を不能化する。しかしながら、この治療には、欠点がないわけではない。ボツリヌス菌毒素は、地球上で最も致死的な物質の一つであり、その結果として、患者の身体にそれを注射することは、危険に満ちている。加えて、アポクリン汗腺は、ボツリヌス菌毒素によって遮断されないアドレナリン作動性神経によって神経支配されるため、ボツリヌス菌毒素の注射は、アポクリン汗腺からの分泌によって引き起こされる体臭に臨床的影響を及ぼさない。ボツリヌス菌毒素治療はまた、針による複数の苦痛を伴う注射を必要とする。さらに、この治療の結果は、数ヶ月しか続かず、それにより、繰り返される高価で苦痛を伴う治療を必要とする。

#### 【0013】

前述のアプローチの短所を踏まえて、副作用がほとんどない、低侵襲性で、便利で、効果的で、持続的な治療が、多汗症を治療するための望ましい代替案となるであろう。

#### 【0014】

##### （生体構造の論議）

図1は、皮膚、その内部構造、および周辺組織の断面図の等角図を示す。皮膚は、表皮102、真皮101、および皮下組織100といった、3つの主要層を備える。表皮102は、皮膚の薄い上皮表面である。表皮102は、角質層、ケラチン生成細胞層、および基底層を含む、いくつかの副層から成る。表皮102はまた、皮膚色素沈着に関与する、メラニン産生メラニン細胞も含有する。表皮102の厚さは、身体上の皮膚の場所によつて0.05mmから1.5mmまでの範囲である。

#### 【0015】

真皮101は、皮膚の中間層であり、血管、リンパ管、毛囊、皮脂腺、エクリン汗腺、および時にはアポクリン汗腺から成る。真皮101は、コラーゲンタンパク質、弾性組織、および/または細網纖維として存在する場合がある、線維芽細胞によって結合される。真皮101層はまた、痛覚および触覚に対応する神経受容体も含有する。真皮101は、皮膚の場所によって厚さが変動する。真皮101の厚さは、瞼における0.3mmから背部の3.0mmまでの範囲であり得る。

#### 【0016】

10

20

30

40

50

皮下組織 100 は、より大きい血管および神経を収納する、脂肪および結合組織の層である。アポクリン汗腺は、皮膚の真皮層に位置することがある一方で、これらの汗腺が皮下組織に存在することは、より一般的である。この層 100 は、体熱を保存するのに役立つ熱障壁、および外傷による損傷から臓器を保護する付加的なクッションを提供する。皮下層の下には、身体の筋肉支持構造体が位置する。

#### 【0017】

エクリン汗腺は、1 平方センチメートル当たり 50 個の汗腺から 1 平方センチメートル当たり 200 個の汗腺までの範囲の密度で、体表面全体にわたって分布している。これらの汗腺は、手のひら、足の裏、額、および腋の下に最も密に位置している。エクリン汗腺は、(1)表皮内部部分、(2)真皮内管(コイル状および直管)、および(3)分泌部分(コイル状腺)といった、3つの異なる部分を備える。コイル状腺は、深部真皮の中、または真皮 101 および皮下層 100 の境界に位置する。真皮内管は、最初はコイル状管として、次いで直管として、真皮 101 を通ってコイル状腺から上向きに延在する。直管は、表皮 102 の中へ進入すると終わり、次いで、表皮 102 を通って続くにつれてらせん状になり、皮膚表面上で直接開口する。

#### 【0018】

ヒトエクリン汗は、水、ナトリウム、乳酸カリウム、尿素、アンモニア、セリン、オルニチン、シトルリン、アスパラギン酸、重金属、有機化合物、およびタンパク質分解酵素から成る。概して、エクリン汗中のナトリウムの濃度は、35~65 mmol/l まで様々である。

#### 【0019】

エクリン汗腺は、視床下部によって制御される、コリン作用性交感神経によって制御される。視床下部は、中核温を直接感知し、また、皮膚中の温度受容体から入力を取得する。エクリン汗の産生は、アセチルコリンの節後線維産生を通して、視床下部によって開始される。

#### 【0020】

アポクリン汗腺は、主に腋の下および肛門性器領部の周辺に存在する。これらの汗腺は、(1)真皮のさらに深い部分の中、または真皮と皮下脂肪との接合点におけるコイル状腺、および(2)真皮を横断して毛囊の峠部(最上部分)に流れ込む直管から成る。アポクリン汗腺のコイル状部分の管腔は、そのエクリン対応物の直径の約 10 倍である。直管は、コイル状腺から毛囊の峠部まで続き、外観がエクリン直管と事実上同一である。

#### 【0021】

感情ストレス因子は、アポクリン汗腺から粘性のある脂肪質の汗の放出を開始する、アドレナリン作動性交感神経を刺激する。これらの汗腺によって産生される汗の量は、エクリン汗腺によって産生される汗の量より有意に少ない。最初は無臭であるが、アポクリン汗は、皮膚の表面と接触すると臭気を発現させ、表面細菌が、汗の中の有機化合物を分解し、臭気を产生する。

#### 【0022】

別の種類の汗産生腺である、アポエクリン汗腺が、腋窩部(腋の下)で見出されることがある。これらの複合型汗腺は、多汗症患者で最も多く見出され、腋窩部の多汗症で役割を果たすと考えられる。それらの分泌部分は、エクリン汗腺と同様の小径部分およびアポクリン汗腺に似た大径部分の両方を有する。これらの汗腺は、主にコリン作動性刺激に反応し、それらの管が長く、皮膚表面上で直接開口するという点で、エクリン汗腺と同様である。しかしながら、アポエクリン汗腺は、エクリン汗腺のほぼ 10 倍多く分泌する。本明細書で開示されるいくつかの実施形態のシステム、方法、デバイスを使用して治療されてもよい、組織構造および病状の他の非限定的な例は、例えば、その全体で参照することにより組み込まれる、米国仮出願第 61/013,274 号のページ 1~10 で説明されている。

#### 【0023】

(方法および装置の概説)

10

20

30

40

50

本願の実施形態は、真皮および皮下組織中のアポクリンおよびエクリン汗腺の除去、不能化、不能化、または破壊を介して、汗の産生を低減するための方法および装置に関する。患者の汗の産生の低減を達成するように、多くの機構およびモダリティを個別に、または組み合わせて実装できることが想定される。本明細書で開示される治療は、汗の産生、分泌、および／または存在に関与または寄与する、身体の任意の部分に適用され得ることが検討される。

#### 【0024】

汗の産生を低減するための1つのアプローチでは、標的患者の標的領域が最初に識別される。より好ましくは、特定の汗腺、またはそのような汗腺を含有する領域が識別されてもよく、汗腺および／または周辺組織をエネルギーで治療することができる。このエネルギーは、多くの形（例えば、電磁、マイクロ波、無線周波数、レーザ、赤外線、超音波等）を成すことができ、任意の数の方法で（例えば、局所に、低侵襲的に、等）送達することができる。加えて、エネルギー治療で採用されるデバイスは、1つ以上の電極、アンテナ、振動子、針、プローブ、カテーテル、微小針、およびスタイルットを含んでもよい。採用することができる他の熱治療のいくつかは、誘導加熱、抵抗加熱、高温化学反応、および／または低温療法を含む。

10

#### 【0025】

本明細書で開示される熱治療と組み合わせて、非標的組織への損傷または疼痛を防止するため、保護治療を採用することができる。一実施形態では、熱保護治療が使用されてもよい。例えば、皮膚組織のより深部の領域がエネルギー送達を介して加熱されている間に、皮膚の表皮層および真皮層の各部分を保護するように、表面冷却を適用することができる。種々の種類の能動的および受動的冷却を、この非標的組織への熱保護を提供するよう構成することができる。

20

#### 【0026】

また、汗の産生を低減するための多数の機械的アプローチもある。例えば、汗腺は、外科的に切除する、種々のワイヤおよび／またはブレードを使用して剪断する、密閉して塞ぐ、圧力下で破裂させる、および音響キャビテーションを介して不能化することができる。

#### 【0027】

汗の産生の低減は、1つ以上の空間構成または皮膚形状において、本明細書で開示される治療の多くを投与することによって促進されてもよい。例えば、治療は、皮膚表面と垂直に、皮膚面と平行に、またはその間の何らかの角度で方向付けることができる。加えて、平坦で平面的な構成の、上昇した配向の、または折り畳んだ形状の皮膚に、治療を送達することができる。

30

#### 【0028】

汗の産生の低減はまた、複数の段階にわたって、およびパターン化した手配で治療を投与することによって促進されてもよい。このアプローチは、身体の治癒反応を強化し、合併症がほとんどない、より迅速な回復に役立つことができる。段階的でパターン化した治療の投与を支援するように、種々のテンプレートが開示されている。

#### 【0029】

40

本明細書で開示される図面を参照すると、詳細は、一例として、およびある実施形態の例証的論議の目的として示されている。この点に関して、全ての構造的詳細が詳細に示されるわけではない場合がある。したがって、本発明は、本明細書で提供される説明または説明図で説明される、構成要素の構造および配設の詳細に限定されないことを理解されたい。加えて、本明細書で使用される用語は、説明の目的によるものであり、限定的として見なされるべきではないことを理解されたい。

#### 【0030】

図2は、皮膚、その3つの主要層、および内部構造の断面図を示す。一実施形態では、エクリンおよびアポクリン汗腺が存在する、真皮101および皮下100組織（下皮）の領域（例えば、「標的組織」105）内で治療を集中させる一方で、表皮102および真

50

皮 101 の中の汗腺の上側の組織（例えば、「表在性非標的組織」103）ならびに皮下層 100 内の他の組織構造（例えば、「深部非標的組織」104）に最小限の損傷を行うことが望ましい。身体の領域に応じて、標的組織 105 領域は、皮膚の表面下約 0.5 m m から約 4 m m のどこかで始まり、皮膚の表面下約 1 m m から約 10 m m のどこかで終わってもよい。身体の領域に応じて、表在性非標的組織 103 領域は、皮膚表面で始まり、皮膚の表面下約 0.5 m m から約 4 m m のどこかで終わってもよい。身体の領域に応じて、深部非標的組織 104 領域は、皮膚の表面下約 1 m m から約 10 m m のどこかで始まつてもよい。

#### 【 0031 】

腋窩部（腋の下）の場合、標的組織領域は、皮膚の表面下約 1 m m から約 3 m m のどこかで始まり、皮膚の表面下約 3 m m から約 8 m m のどこかで終わってもよい。したがって、腋窩部の皮膚の表面下約 1 m m から約 8 m m にエネルギーを集中させる治療が、腋窩部の発汗を治療することに有益となるであろう。10

#### 【 0032 】

本明細書の目的で、エクリン汗腺、アポエクリン汗腺、およびアポクリン汗腺は、別個に、またはまとめて、汗腺または標的構造と呼ばれてもよい。同様に、治療、治療効果、治療範囲 / 領域という用語は、発汗を一時的または永久的に低減または停止する目的による、標的組織および / またはその中に存在する任意の標的構造の治療に関してもよく、治療自体は、修正、不活性化、不能化、脱神経、損傷、エレクトロポレーション、アポトーシス、壊死、凝固、アブレーション、および破壊といった方法のうちの 1 つ以上で、標的組織および / または標的構造に影響を及ぼしてもよい。20

#### 【 0033 】

本明細書で開示される方法および装置は、汗腺の汗の產生の低減を対象とするが、開示された方法および装置は、修正することができ、皮膚内の種々の種類の標的組織および非標的組織領域を治療するために使用されてもよいことに留意されたい。例えば、本明細書で開示される治療は、ある実施形態では、（1）皮膚を引き締める、コラーゲンを処置することによってしわを低減し、皮膚を輪郭形成する、コラーゲン形成を誘発する、および / またはコラーゲンを収縮させる、（2）皮膚の真皮層内の皮脂腺を標的にすることによってきびを治療する、（3）発毛を刺激または遅延する、または毛囊を処置することによって毛を一時的または永久的に除去する、および / または（4）減量および / または身体造形の目的でセルライトを処置するために、使用することができると考えられる。30

#### 【 0034 】

##### （具体的実施形態）

##### （ A . エネルギー伝達治療 ）

汗の產生を低減するための 1 つのアプローチは、標的組織にエネルギーを送達するか、または標的組織からエネルギーを抽出するかのいずれかによって、標的組織を熱的に治療するステップを含む。システムは、プロセッサと、プロセッサに接続されるエネルギー発生器と、発生器に動作可能に連結されるデバイスとを含むように構成することができる。デバイスはさらに、標的組織にエネルギーを送達するためのエネルギー送達アプリケータまたはエネルギー送達要素を含むことができる。図示した実施形態では、ケーブルがデバイスをエネルギー発生器に電気的に接続する。他の実施形態では、プロセッサ、デバイス、および / またはエネルギー発生器は、例えば、無線周波数信号を介して、無線で接続することができる。40

#### 【 0035 】

本明細書の目的で、「電極」、「アンテナ」、「エネルギー」、「エネルギー要素」、「エネルギー送達要素」、「エネルギー送達アプリケータ」、または「エネルギー源」という用語は、個別に、またはまとめて、熱的に、または他の手段によって、標的皮膚組織を直接または間接的に（例えば、媒介物質を加熱する）治療するのに十分な範囲、強度、および / または量で適合および適用される、電磁、X 線、無線周波数（RF）、DC 電流、AC 電流、マイクロ波、超音波（高密度焦点式超音波（HIFU）を含む）、放射線、50

近赤外線、赤外線、光／レーザ、冷却、および凍結療法を含む、1つ以上の種類のエネルギー伝達モダリティを包含するが、それらに限定されない。1つの特定のモダリティが特定の実施形態で開示されてもよいが、実施形態は、他の形態のエネルギー伝達に適応するよう適合できることに留意されたい。たとえエネルギー伝達の機構が、図示した実施形態で開示されるものと有意に異なっても、この実施形態によってそのような機構を採用できることを理解されたい。例えば、一実施形態におけるエネルギー発生器は、所望の周波数、振幅、および電力レベルを有する電気信号を生成することができ、ケーブルは、電極を備えるデバイスに、生成した信号を伝送することができる。この実施形態では、プロセッサは、標的組織を加熱するように所望量のエネルギーを提供するためのエネルギー発生器の電力出力を制御するように、エネルギー発生器と連通している。代替として、デバイスがペルチエ電極を備える実施形態では、エネルギー発生器は、デバイスに電圧を供給して、熱電的に標的組織を冷却することができる。

#### 【0036】

熱エネルギーの送達に関する実施形態において、一実施形態では、所望の治療効果を達成するために、標的組織および／またはその中の標的構造において少なくとも約50の温度に到達することが望ましいであろう。例えば、標的組織を約60に加熱するのに十分な熱エネルギーを送達すると、おそらく標的組織の熱アブレーションをもたらすであろうと考えられる。標的組織を冷却するステップに関する実施形態では、標的組織を約0から-40に冷却すると、おそらく標的組織への治療効果をもたらすであろうと考えられる。

#### 【0037】

##### (マイクロ波エネルギー送達デバイス)

図3に図示されるシステムは、標的組織105にマイクロ波エネルギー112を非侵襲的に送達するためのエネルギー・アプリケータ111と、アプリケータ111にマイクロ波エネルギー112を供給するためのマイクロ波発生器113とを有する、デバイス110を示す。この実施形態では、エネルギー・アプリケータ111は、標的組織105にマイクロ波エネルギー112を送達するための1つの以上のアンテナを備える。アンテナは、デバイス110が患者の皮膚に対して、またはその付近に設置されると、標的組織105および標的組織105内の標的構造を加熱して治療するように構成される。治療した組織は、身体の免疫系および創傷治癒反応によって再吸収されるように定位置に残され得るか、または、任意の数の低侵襲技術を使用して摘出され得るかのいずれかである。図示されるように、アンテナはまた、エネルギー場に指向性構成要素を提供するように、下記のようなホーン形状を備えててもよい。一実施形態では、エネルギー発生器113は、エネルギー・アプリケータ111から遠隔に位置し、発生器113は、静置または移動式のいずれかとなり得る。代替として、アプリケータ111および発生器113は、携帯型ユニットを備えるように連結することができる。なおも代替として、アプリケータ111および発生器113は、単一ユニットに組み合わせることができる。

#### 【0038】

マイクロ波エネルギーは、誘電加熱と呼ばれる過程で、組織によって吸収される。分子等の組織中の分子は、電気双極子であり、それらは、一方の端で正電荷を、他方の端で負電荷を有する。マイクロ波エネルギーが交流電場を誘発するにつれて、双極子は、電場と整合しようとして回転する。この分子回転は、分子が互いに衝突し、付加的な運動を引き起こすにつれて、熱を生成する。加熱は、比較的高い双極子モーメントを有する液体水分子で特に効率的である。

#### 【0039】

標的組織へのエネルギーの送達は、誘電体要素を組み込むアンテナ設計によって促進することができる。エネルギーが、典型的には、金属導体と身体組織との間の直接電気接点を通して伝送される、無線周波数等の他の形態の電気エネルギー送達とは異なり、マイクロ波エネルギーは、誘電材料にわたって送達することができる。誘電体要素は、マイクロ波エネルギーが隣接組織に放射することを妨げないが、治療経過にわたって標的組織への

10

20

30

40

50

エネルギーの送達を最適化するのに役立つてもよい。皮膚組織の誘電加熱性質および熱伝導度は、水分の損失により、治療経過にわたって（例えば、温度が上昇するにつれて）変化するため、アンテナ設計に適正に一致させた誘電体は、標的組織へのエネルギーの送達を維持することができる。

#### 【0040】

アンテナのエネルギー送達性質に対する誘電体の影響は、アンテナから遠いほど減少する。したがって、治療経過にわたって標的組織へのエネルギー送達を最適化するために、一実施形態では、アンテナから遠隔に配置するよりもむしろ、アンテナの直接隣に誘電体を設置することが望ましくてもよい。したがって、アンテナ設計は、治療の所用熱量に一致した誘電率を伴う誘電体（例えば、セラミック、PTFE、ポリイミド等）を備える被膜を組み込むことによって、最適化され得る。誘電体は、アンテナに組み込まれるか、またはエネルギー送達デバイスあるいはシステムの別個の構成要素であってもよい。アンテナ設計に関する、さらなる詳細を以下で論議する。10

#### 【0041】

図4は、マイクロ発生器113に電気的に接続される複数のマイクロ波アンテナ120を備える、非侵襲性エネルギー送達デバイス117を描写する等角図である。一実施形態では、アンテナ120は、患者の皮膚119の標的領域に対する適用のためにサイズ決定される、実質的に平面的なアプリケータ板121に含有される。一実施形態では、デバイス117およびその中のアプリケータ板121は、治療されている組織の領域に実質的に一致するようにサイズ決定および構成することができる。例えば、腋窩部の発汗の低減に関する治療では、デバイス117は、患者の腋窩領域の実質的全体を覆うように構成することができる。代替として、デバイス117は、腋窩部の少なくとも一部分を覆うように構成することができる。加えて、アプリケータ板121は、デバイス117が患者の皮膚119の輪郭に適合するのを助けるように可撓性であってもよい。20

#### 【0042】

図5は、皮膚の中へのエネルギー112の送達を示す、図4の同デバイスの断面側面図である。そのような多重アンテナの実施形態では、同じ縦方向で同じ平面に沿ってアンテナ120を配向して、エネルギー112を平面的に送達することができる。図4および5に示されるように、4つまたは5つのマイクロ波アンテナ120が互いに平行に配置されている。他の実施形態では、例えば、1、2、3、5、6、7、8、9、10、またはそれ以上といった、より少ない、またはより多くのマイクロ波アンテナ120が提供されてもよい。この平面構成により、1回の治療で、およびより一貫した様式で、エネルギーをより大きい組織領域に送達することができる。30

#### 【0043】

本明細書で後述されるように、熱治療と併せて、熱保護策を採用することができる。図4および5に示されるように、アンテナ120を含有するアプリケータ板121は、導管114によってマイクロ波発生器113に接続されてもよく、冷却流体が、冷却剤循環機118からアプリケータ板121を往復して導管114を通過している。冷却流体は、患者の表皮103に保護域を生成するため、保護域より下の標的組織105が治療される。40

#### 【0044】

標的組織105に送達されるエネルギー112の量および治療効果の結果として生じる程度は、アンテナ120の数、それらの具体的構成、および各アンテナに送達される電力に基づいて調整することができる。一実施形態では、300MHzから20GHzまでの範囲のマイクロ波エネルギー112の出力周波を伴うマイクロ波発生器113が、エネルギー送達デバイス117に電力を供給するために好適である。別の実施形態では、約915MHzから約2450MHzまでのどこかのマイクロ波信号が、組織に対する治療効果を生じるために優先的となる。代替として、約2.5GHzから約10GHzまでの範囲の周波数を有する信号もまた、優先的であってもよい。加えて、マイクロ波エネルギー112の送達を促進するために、固体状態、進行波管、および/またはマグネットロン成分を任意的に使用することができる。50

## 【0045】

アンテナ設計に関して、図6Aから6Gは、本明細書で開示されるエネルギー送達機能を達成するように実装することができる、いくつかの可能なアンテナ変化例を図示する。各設計では、アンテナは、それを通って電気エネルギーがエネルギー発生器から伝達される、同軸ケーブル供給ラインの遠位端を備える。同軸ケーブルはさらに、内部導体シャフト124と、外部導体125とを備える。図6Aは、モノポールアンテナ122の一実施形態を示す。図6Eに示されるように、アンテナは、アンテナによって伝播される電磁場を制限するように、金属127によって遮蔽または閉塞されてもよい。そのような単極構成では、内部導体要素123は、アンテナによって伝播される電磁場が内部導体要素123のみを起源とするように、内部導体またはシャフト124から外部導体125を越えて延在する。図6Bに図示されるような、ダイポールアンテナ128構成では、外部導体125は、電磁場が内部導体要素123と外部導体125との間で生成されるような方式で露出される。10

## 【0046】

アンテナの所望される性能に応じて、アンテナは、任意的に、らせんアンテナ129(図6C)、ループアンテナ130(図6D)、またはホーンアンテナ131(図6Fおよび6G)を備えてもよい。これらの代替的なアンテナ構成は、幾何学的な放射パターンを提供する。例えば、図6Fに図示されるように、外部導体125は、内部導体要素123と外部導体125との間に生成される電場に指向性構成要素を提供するように、ホーン形状等の成形要素を備えてもよい。任意的に、外部導体要素125および/または内部導体要素123は、アンテナのエネルギー送達能力を最適化するように、誘電体要素によって境される、それに連結される、またはそれによって被覆されてもよい。20

## 【0047】

標的組織へのエネルギー送達に関する別の実施形態では、エネルギー・アプリケータは、マイクロ波電源に連結される同軸ケーブルに接続される、アンテナを備える。図7Aに図示されるように、アンテナ132はさらに、同軸ケーブル133内に配置される内部導体を備え、内部導体要素123は、同軸ケーブル133の遠位端を越えて延在して、コイル状導体要素を形成する。コイル状導体要素は、皮膚表面と整合することができる、比較的平坦な構造を提供して、標的組織の平面に均等な量のエネルギーを送達する。アプリケータは、任意的に、その遠位端において、ポリマーまたはセラミックから成る薄い遮蔽体をさらに備えてもよい。図7Bおよび7Cは、コイル状アンテナ構成の付加的な実施形態を図示し、コイル状導体要素は、同軸ケーブル133または内部導体123のみのいずれかを備えてもよい。30

## 【0048】

図7Aは、同軸アンテナシステム132を通じて流れる冷却流体の使用を示すことに留意されたい。このアンテナの実施形態、または、例えば図6Eで以前に示されている、任意の他のアンテナ構成は、皮膚を冷却するだけでなく、デバイスチャンバの内側に周辺環境内よりも低い圧力の領域を生成するようにも構成することができる。デバイス内のこのより低い圧力または吸引の領域は、(1)デバイスを皮膚に接着させて、標的組織をアンテナにより近く並置させ、(2)標的組織中の血流を低減し、それにより、組織のより効率的な加熱を可能にするのに役立つ。40

## 【0049】

加えて、吸引は、皮膚中の伸張および圧受容器を誘起することによって疼痛を制御するのに役立ち、それにより、疼痛管理の門制御説を介して疼痛信号を遮断してもよい。門制御説は、脊髄の後根神経節に到着する過剰な神経信号がシステムを圧倒し、脳への疼痛受容器信号の伝送を覆い隠すか、または遮断すると考える。この疼痛管理の機構は、埋込型電気疼痛制御ユニット、TENSシステム、Optilaseシステム、およびその他によって活用される。

## 【0050】

マイクロ波加熱は、水分子が組織中に存在する時に、特に効率的であるため、標的組織50

において、または標的構造内で、比較的高い水の含量または分子密度を有することが望ましくてもよい。この高含水量は、および治療点において、さらなるマイクロ波エネルギー吸収および結果として生じる加熱をもたらす。また、この現象は、標的組織の選択的加熱を可能にし、それにより、非標的組織への影響を最小限化する。

#### 【0051】

標的組織中の含水量を達成することができる、多数の方法がある。例えば、流体（例えば、水、生理食塩水等）のボーラス投与を標的組織または標的構造に注射することにより、そのような領域をよりマイクロ波治療の影響を受けやすくする。図8は、汗腺および標的組織105の基部付近の流体116の注射の一実施形態を示す。標的汗腺の場合、標的構造中により高い含水量を達成するために、治療領域で発汗するように患者を誘発することができる（周囲温度または標的領域の温度を上昇させること等によって）。これらの場合のうちのいずれかで、水／汗のいずれも汗管を通って脱出することを防止するように、水が密集した汗腺をふさぐことができる。腺管を密封することは、制汗剤または任意の種類の生体適合性ポリマー被覆等のアルミニウムイオンベースの局所用製品を使用することによって達成することができる。

10

#### 【0052】

本明細書で説明されるものとともに利用することができる、マイクロ波システム、デバイス、および方法の実施形態のさらなる非限定的な例、および実施形態の構成要素は、例えば、その全体で参照することにより以前に組み込まれている、米国仮出願第61/013, 274号の図3-9および20-26、ならびにページ11-20および34-48、ならびに同様にその全体で参照することにより以前に組み込まれている、米国仮出願第61/045, 937号の図1-25、ならびにページ9-18およびページ56-69で説明されている。さらに、本明細書で説明される実施形態および実施形態の構成要素、ならびに、例えば、前文で論議されているものは、その全体で参照することにより以前に組み込まれている、米国仮出願第61/045, 937号の図26-51で図示され、ページ18-39で説明されるように、組織外形を生成するために使用することができる。

20

#### 【0053】

##### （RFエネルギー送達デバイス）

無線周波数（RF）エネルギーは、標的組織を治療するために使用することができる、電磁エネルギー送達の別の様態である。一実施形態では、電場療法を送達するための少なくとも1つの電極を備えるデバイスは、電極を介して標的組織にRFエネルギーを送達するためのRF発生器に動作可能に接続される。エネルギー送達は、連続的またはパルス状、熱的または非熱的となる場合がある。例えば、電極から送達される連続またはパルス電場は、所望の治療効果を達成するために必要な温度に標的組織を加熱することができる。代替として、送達したエネルギーは、標的構造の神経を一時的または永久的に麻痺させるために、標的構造と関連する神経、神経筋接合点、および／または神經腺接合点を加熱および／または切除することができる。パルス電場はまた、これらの神経構造または標的構造自体においてエレクトロポレーションを誘発して、治療効果を達成することもできる。

30

#### 【0054】

電極は、互いと電気的に無関係である個別電極、共通接続された接点を伴う分割電極、または連続電極となり得る。分割電極は、例えば、電極が設置されるスロットを伴う絶縁管を提供することによって、または一連の個別電極を電気的に接続することによって、形成することができる。個別電極または電極群は、両極性信号を提供するように構成することができる。電極は、電極のうちのいずれかの間および／または電極のうちのいずれかと1つ以上の外部接地パッドとの間で単極および／または双極エネルギー送達を促進するように、動的に割当可能であるか、または配線接続することができる。例えば、電極の配列は、単極エネルギー場および双極エネルギー場の両方を選択的に、連続的に、および／または同時に送達することができるように、構成することができる。接地パッドは、例えば、患者の皮膚に（例えば、患者の脚に）外部から取り付けることができる。

40

#### 【0055】

50

単極または双極構成のいずれかにおける、活性電極の多種多様な構成がある。それらは、電極表面にわたって均一な接触を推進するように、平坦または曲線状であってもよい。活性電極の接触域は、円形（例えば、環状、橢円形）または直線的（例えば、正方形、長方形、多角形）であってもよく、事実上、任意の形状が可能である。形状は、例えば、治療される組織に合うように、または繰り返される活性化のための最適被覆率を可能にするように、選択されてもよい。例えば、一実施形態では、六角形の接触域を伴う電極は、複数の活性化を通して不整形領域を治療する時に完全な被覆率を提供するという利点を提供してもよい。同様の形状が、本明細書で論議されるマイクロ波の実施形態におけるアプリケータ板に使用されてもよいことが理解されるであろう。電極の数は、組織へのエネルギーのパターン化した送達を可能にするように変動されてもよく、単極に対しては少なくとも1つの活性電極、および双極に対しては少なくとも2つの活性電極が所望される。複数の電極を、環状パターン、放射状パターン、長方形配列、または本明細書で説明される形状のうちのいずれかの近似等の、多くの異なるパターンで構成することができる。図9 A - Fは、図9 Aで示される交互構成電極の上面図および側面図、図9 Bで示される交互平面構成電極の上面図および等角図、図9 Cで示される三叉構成電極、図9 Dで示されるサンドイッチ構成電極、図9 Eで示される平板構成電極、および図9 Fで示される板付き屋根構成電極を含む、所望の治療域105に対する双極電極201の多数の可能な構成を示す。

#### 【0056】

R F送達デバイスによって引き起こされる、エネルギー浸透の深度、達成した組織温度、および組織効果の結果として生じる程度は、R F発生器によって送達される電力、1つ以上の電極の間隔、電極のサイズ、電極の配向、電極が標的組織と接触する量、組織自体の性質を含む、多数の要因に依存する。

#### 【0057】

発電機は、従来の正弦波形または非正弦波形により、一実施形態では、約200KHzから約1.25MHz、より好ましくは、約400KHzから約1.0MHzまでの範囲の周波数で動作する、従来の電力供給部であってもよい。そのような電力供給部は、V a l l e y l a b、A s p e n、およびB o v i e等の多くの民間供給業者から入手可能である。所望の治療効果によっては、発電機が、比較的低い、および比較的高い、電圧および電力レベルで動作することが必要であってもよい。例えば、発電機の操作性は、約1/2Wから約100Wまでのどこかの電力を含んでもよい。いくつかの実施形態では、所望の治療効果を達成するために、1/4秒ほどの短い、または300秒ほどの長い期間にわたって、エネルギーを継続的に送達することが望ましくてもよい。

#### 【0058】

パルス電場（P E F）の送達を必要とする実施形態については、P E Fパラメータは、任意の範囲および組み合わせにおいて、電圧、電場強度、パルス幅、パルス継続時間、パルスの形状、パルス数、および／またはパルス間の間隔（例えば、負荷サイクル）等を含んでもよいが、それらに限定されない。好適なパルス幅は、例えば、少なくとも10秒から最大で約500ミリ秒の幅を含む。パルス波形の好適な形状は、例えば、A C波形、正弦波、余弦波、正弦波および余弦波の組み合わせ、D C波形、D C推移したA C波形、R F波形、方形波、台形波、指數関数的に減衰する波、およびそれらの組み合わせを含む。好適なパルス数は、例えば、少なくとも1つのパルスを含む。好適なパルス間隔は、例えば、約10秒未満の間隔を含む。これらのパラメータは、例証のために提供され、決して限定的と見なされるべきではない。

#### 【0059】

図10に図示される実施形態では、R F送達デバイス202は、皮膚の表皮層102の中に、またはそれを横断して挿入するための電極先端針、微小針、またはスタイルットを備える、1つ以上のエネルギー送達要素の形を成すことができる。代替として、エネルギー送達要素全体は、エネルギー送達が望ましくない要素（例えば、非標的組織）に沿った点において任意的に絶縁される、電極を備えることができる。この低侵襲性挿入アプロ-

チは、非標的組織の損傷が最小限化されるように、標的組織 105 のさらに局部的な治療を可能にする。好ましくは標的組織の深度となるが、それ以上または以下の深さであってもよい、妥当な深度までの針 203 の挿入後、操作者は、標的組織 105 への以降の送達のために、電極に電場を送達するように R F 発生器 204 に指図することができる。電極からの電場は、標的組織 105 を抵抗加熱する。標的組織 105 が電場の外側にあり、したがって、抵抗加熱域の外側にある場合、標的組織は、電極の電場によって抵抗加熱される隣接組織によって、伝導的に加熱することができる。

#### 【 0060 】

その長さにそって絶縁された介在型針を有することの別の潜在的な有益性は、針自体からの熱伝導を介した非標的組織の不必要的加熱を回避することである。電極が R F 治療中に周辺組織を抵抗加熱するにつれて、電極はまた、組織から熱を吸収する。次いで、電極によって吸収される熱は、針の残りの部分に伝導されてもよく、その場合、熱は、望ましくなく、周辺の非標的組織へと通される場合がある。図 10 に図示されるような、絶縁シャフト 205 を伴って構成される針 203 は、針シャフト 205 に沿った非標的組織への熱の伝導を防止することができる。この実施形態では、針の近位部分が非標的組織の深度まで絶縁される一方で、針 203 の遠位部分における電極 206 は、標的組織 105 を治療するように露出される。代替として、電極 206 先端を、R F エネルギーの送達に指向性構成要素を提供するような様式で部分的に絶縁することができる。この指向性付勢は、非標的組織へのエネルギー送達および結果として生じる熱損傷を最小限化するための手段を有利に提供してもよい。

10

#### 【 0061 】

保護治療が、ある実施形態とともに使用されてもよい（図示せず）。R F エネルギーまたはマイクロ波エネルギー等による熱治療の場合、本明細書の他の場所で説明されるような、冷却システム、冷却要素、または冷却構成要素が提供されてもよい。一実施形態では、冷却要素は、絶縁要素と組み合わせて使用されてもよい一方で、別の実施形態では、冷却要素は、絶縁要素の代用として使用されてもよい。低温治療が提供される時は（以下でさらに説明されるように）、保護治療は、エネルギー送達デバイスの一部分を加熱するステップを含んでもよい。

20

#### 【 0062 】

治療されている標的組織 105 領域に応じて、図 10 の針電極 206 は、例えば、約 1 ~ 10 mm、好ましくは、約 8 mm と同じくらいの大きさの長さを有してもよい。さらに好ましくは、針電極 206 は、いくつかの実施形態では、約 2 ~ 5 mm の長さを有してもよい。針 203 の長さは、標的組織 105 が位置する深度まで挿入されるように最適化されてもよいことが理解されるであろう。

30

#### 【 0063 】

図 11 に図示される実施形態では、エネルギー送達デバイスは、経皮挿入のために構成される針 208 を備える。針 208 はさらに、標的組織 105 にエネルギー 210 を送達するための 1 つ以上のエネルギー送達要素 209 を有する、遠位部分を備える。より具体的には、この実施形態は、R F エネルギー 210 で標的組織を治療するための 1 つ以上の電極を有する、針 208 を備えてよい。上記のように、針 208 の一部分は、エネルギー送達に指向性構成要素を提供するように絶縁することができる。この指向性構成要素は、より制御された治療を有利に可能にすることができます、より少ない非標的組織が損傷される。一実施形態では、針 208 は、エネルギーが表皮 102 に向かって、かつ皮下 100 組織から離れて送達されるように、絶縁される。針 208 上に提供される電極 206 は、単一の汗腺または複数の汗腺を治療するように任意の好適な長さを有してもよい。代替として、複数の汗腺を治療するために、複数の電極 206 を針 208 の上で離間して設置することができる。より大きい標的組織 105 の領域を治療するために、針 208 は、任意的に、角度平行移動するように構成するか、または、標的組織 105 と平行に「扇形に広げる」ことができる。例えば、エネルギー送達要素 209 は、標的組織 105 と平行に平行移動してもよいように、針 208 に回転可能に連結することができる。以前の実施形態

40

50

で論議されるように、皮膚表面、表皮 102、および真皮 101 の各部を保護するように、冷却源が皮膚上に提供されてもよい。

#### 【0064】

##### (低温療法デバイス)

凍結療法は、標的組織に対する治療効果を提供する機会を提示してもよい。皮膚のコラーゲン基質は、冷気に対して感受性が低いため、コラーゲンを備える非標的皮膚組織を損傷せずに標的構造を冷却することが可能である。図 10 および 11 で描写される実施形態もまた、凍結療法を介して標的組織を治療するために利用することができる。これらの実施形態では、1つ以上の針、スタイルット、カテーテル、またはプローブを備える介在型要素は、標的組織に隣接する、またはその付近にある、少なくとも1つの熱伝導性要素に低温流体を送達して、標的組織に治療を提供するように、1つ以上の通路を伴って構成することができる。システムは、低温流体（例えば、液体窒素、液体ヘリウム、液体アルゴン、液体二酸化炭素、液体亜酸化窒素、液体 AZ - 50、冷藏不凍液、冷藏アルコール、冷藏生理食塩水等）を提供するための、隣接する、または遠隔に位置する発生器を有するように構成することができる。発生器は、標的組織の温度を約 0 ~ - 40 の間に低減するのに十分な低温流体を、デバイスに送達するべきである。いくつかの実施形態では、約 0 ~ - 10 の間の温度が、標的組織の壊死を誘発するのに十分であってもよいが、これは、標的組織の氷点以上であってもよい一方で、約 - 10 未満の温度が標的組織を凍結させるのに十分であってもよい。

10

#### 【0065】

一定の冷却療法を維持するために、デバイスの介在型部分を通して低温流体を循環させることができが望ましくてもよい。例えば、図 12 A に図示されるように、デバイス 211 は、少なくとも2つの同心管 213、214 を備える、介在型要素 212 を伴って構成される。この実施形態では、低温流体は、介在型要素 212 を通って熱伝導性要素へと、内管 213 によって送達し、次いで、外管 214 を通って介在型要素 212 の外へ循環させることができる。この実施形態では、外管 214 自体が熱伝導性要素となり得る。代替として、図 12 B および 12 C に図示されるように、介在型要素 212 は、要素 212 の内側または外側のいずれかに存在する、管状コイル 215 を伴って構成され得る。低温流体は、標的組織に熱治療効果を提供するように、コイル 215 の管腔を通って送られる。

20

#### 【0066】

他の実施形態では、デバイスは、冷温バルーンカテーテルを備えてもよく、熱伝導性板は、バルーンを備える。そのようなバルーン構成では、亜酸化窒素等の加圧液体が、介在型要素の通路を通って送られる。液体がバルーンに到達すると、液体が周辺領域から熱を吸収して、標的組織に対する治療効果を達成するように、吸熱相変化を受ける。

30

#### 【0067】

代替として、標的組織に凍結療法を投与するために、冷温バルーンカテーテルの代わりに、介在型針またはプローブを使用することができる。例えば、図 12 D は、内管 216 と、外管 217 とを備える、介在型要素 212 を示す。内管 216 は、液体亜酸化窒素が管の近位部分 219 から遠位部分 220 へ進行するように、内側管腔 218 を備える。内管 216 はさらに、液体亜酸化窒素が内管 216 から退出するように、管の遠位部分 220 に沿って少なくとも1つのポートまたはノズル 221 を備える。液体亜酸化窒素は、好ましくは高速で、ポート 221 から退出するにつれて、吸熱相変化を受け、外管 217 は、亜酸化窒素ガスによって冷却される。この実施形態では熱伝導性要素を備える外管 217、および周辺標的組織から、ガスがエネルギーを吸収するにつれて、ガスは、外管 217 と内管 216 との間の輪状空間を通って介在型要素 212 から退出する。

40

#### 【0068】

図 12 D で開示されるアプローチは、低温治療のより集中的な領域を可能にする。亜酸化窒素ガスは、その最低温度において内管 216 の遠位部分 220 から退出し、次いで、外管 217 の遠位部分 1242 から熱エネルギーを吸収する。外管 217 の遠位部分 1242 との熱交換後に、ガスは、介在型要素 212 の近位端 219 に向かって、かつその外

50

へ進行する。したがって、標的組織に隣接する部分である、介在型要素 212 の遠位部分 1242 が、最も低温である。

#### 【0069】

この低温システムの種々のパラメータは、ガスの温度を変調し、熱治療の割合および程度を変動させるように調整することができる。例えば、ノズル／ポート開口部の形状、サイズ、および数は、伝導および対流率に関係してもよい。介在型要素の外管と内管との間の輪状空間のサイズもまた、デバイスの熱伝達性質に影響を及ぼす。加えて、亜酸化窒素液体の圧力もまた、治療の熱交換能力に寄与する。

#### 【0070】

凍結療法はまた、皮膚の表面下の標的組織を治療するように、局所的に投与されてもよい。表皮および他の非標的組織への損傷の危険性を最小限化するために、非侵襲性凍結療法と併せて凍結保護剤を使用することが望ましくてもよい。図 12E に図示されるように、非標的組織 103 への治療効果を最小限化するように、エチレングリコール、グリセロール、エリトリトール、またはジメチルホルムアミド等の凍結保護剤 222 を、局所的に、または注射を介して塗布することができる。凍結保護剤 222 はまた、上記で論議される介在型要素を利用する経皮療法と併せて利用することもできる。図 12F に示されるように、凍結保護剤 222 は、皮膚表面 119 における冷熱源 225 と標的組織の冷温治療領域 224 との間で、保護された非標的組織域 223 を生成するために使用することができる。

#### 【0071】

##### (光線療法)

標的組織を治療するための別のアプローチは、光線療法の使用を備える。このアプローチでは、各構造の分光的特徴を判定するために、標的構造の独特的光学特性が使用される。光エネルギーは、光吸収を通して構造を選択的に加熱し、治療するように、特定の構造の分光的特徴に一致した波長で標的組織に送達することができる。

#### 【0072】

光線療法はまた、標的組織または標的組織を包囲する領域を着色し、次いで、着色を加熱するように光エネルギーを送達することにより、実施することもできる。例えば、着色物質を標的組織に導入することができ、この色に対する特定の吸収を有する波形を有する光エネルギーを、標的組織を治療するように内部源または外部源から送達することができる。このアプローチの主要な利点は、非標的組織への最小限の影響を伴って、治療を標的組織に局限することができるように、標的組織を選択的に着色できることである。光線療法は、レーザ、超短パルス光（「IPL」）、集束 IP、赤外線、および近赤外線を含むが、それらに限定されない、種々の種類の光エネルギーを使用して行うことができる。これらの種々の光エネルギーは、レーザ、発光ダイオード（「LED」）、または電球を含むが、それらに限定されない、任意の数のエネルギー送達要素で実装することができる。任意的に、非標的組織によって吸収される波長を含む、不必要的波長を除去するために、これらのエネルギー送達要素のうちのいずれかと併せて、1つ以上のフィルタを使用することができる。

#### 【0073】

光線療法と関連する一実施形態では、発色団（すなわち、着色分子）が標的組織に導入される。標的構造が汗腺である場合、発色団は、着色が患者の汗に現れる（すなわち、色汗症）ように、局所送達を介して腺管を通して導入する、標的組織に注射する、または患者によって摂取することができる。例えば、ニンニクの硫黄化合物が、汗を介して身体から排出されるアリルメチルスルフィド（AMS）を形成するように身体によって代謝されることが知られている。代謝後に発色団が AMS に結合されるように、発色団をニンニクの硫黄と結合することによって、色を汗腺に直接送達することができる。標的組織における色の出現後に、外部源またはエネルギー送達要素（例えば、発光ダイオード「LED」）は、1つ以上の発色団に特異的に一致した、レーザまたは他の光送達システム等の光エネルギー源を送達して、標的組織を選択的に治療することができる。この光エネルギーは

10

20

30

40

50

、汗管の下方へ非侵襲的に進行するか、または表皮および真皮の層を越えて、標的組織に到達することができる。代替として、光ファイバを使用する介在型デバイスは、標的組織に直接光エネルギーを送達することができる。

#### 【0074】

このアプローチと関連する別の実施形態では、着色生体再吸収性要素を、標的組織の中または周辺に導入することができる。例えば、図13に図示されるように、着色生体再吸収性微小球層226を、標的組織105の中または周辺に堆積させることができる。微小球226は、標的組織105の中または周辺に、注射器227により、生体不活性溶液、ゲル、または他の担体の一部として注射することができる。いったん標的組織205の中または周辺に堆積されると、着色微小球226は、それらの特定の色に一致したレーザ229からのレーザ光228によって加熱することができ、それにより、標的組織105を伝導的に加熱して治療効果を生じる。これらの微小球226は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、またはカルシウムヒドロキシアパタイト(CaHA)等の材料から成り、その経路における組織に比較的少ない影響を及ぼすレーザ229により微小球226の最も効率的な加熱をもたらす、レーザ波長に一致するように着色することができる。10

#### 【0075】

標的組織の中または周辺の発色団の堆積を伴う光線療法では、担体溶液の存在下で発色団を送達することにより、治療の前に、発色団のより幅広く、さらに均等な分布をもたらしてもよい。発色団のより幅広く、さらに均等な分布は、より幅広く、より一貫した治療効果をもたらしてもよい。例えば、発色団は、標的組織への治療の前に、緩衝または非緩衝生理食塩水の担体溶液に懸濁されてもよい。図14に図示されるように、担体溶液230は、発色団の移動のための経路を生成するように、真皮層101と皮下層100との間の平面的な接合部に、中空針231を使用して導入される。加えて、担体溶液230は、発色団の分布および/または効果を強化する、または治療後の回復を促進するための薬剤を組み込んでもよい。20

#### 【0076】

光線療法アプローチと関連する別の実施形態では、標的組織および/または標的構造の神経腺または神経筋接合点に着色剤を運ぶために、神経毒を媒介物として使用することができる。これらの接合点においてコリン作動性ニューロンに結合し、ニューロンのシナプス小胞中のアセチルコリンの放出を遮断することによって、種々の神経筋および神経腺症状を治療するように、ボツリヌスA型毒素等のボツリヌス菌神経毒素を投与できることが一般に知られている。この遮断によって、接合点における組織の神経が麻痺されるが、この結果は一時的にすぎない。標的組織および/または標的構造の神経接合点を着色するために毒素を使用することによって、これらの接合点を熱的に切除し、標的組織/構造の神経を選択的に麻痺させて、より持続的な治療を達成するように、光エネルギーを送達することができる。30

#### 【0077】

このアプローチでは、毒素自体を着色することができ、または代替として、毒素に化学結合した発色団が使用されてもよい。加えて、標的組織に送達される光エネルギーは、接合点において吸収されるエネルギーを最大限化するように、着色剤に特異的に一致せられる。40

#### 【0078】

AからGと指定された、7つの血清学的に異なる種類のボツリヌス毒素がある。毒素は、ジスルフィド結合によって50kDaの軽鎖(「軽鎖」)に接合される100kDaの重鎖(「重鎖」)を伴う、二重鎖ポリペプチドである。重鎖は、注射部位およびその周辺におけるコリン作動性ニューロンを標的にし、かつそれに結合して、軽鎖が神経細胞の膜を横断するのを助けることに関与する。軽鎖は、ニューロンに毒性を運ぶことに関与する。ボツリヌス毒素の毒素中毒の潜在的な分子機構がここで論議されるものの、他の毒素、例えば、酪酸菌毒素、破傷風毒素、外毒素、ジフテリア毒素、コレラ毒素、リシン、ま50

たはそれらの変異体が、同じ、または実質的に同様な機構を有してもよい。

#### 【0079】

このアプローチでは、着色剤の送達媒介物として、毒素の重鎖断片のみを使用することが望ましくてもよい。重鎖断片を単離し、毒素分子から軽鎖断片を除外することによって、身体への毒性の導入が回避される。加えて、無傷毒性分子が一時的な治療効果を提供する場合があるため、軽鎖断片の存在は、熱治療の成功を判定しにくくする場合がある。したがって、重鎖毒素断片を着色するか、または発色団を重鎖毒素断片に結合することにより、より魅力的な治療をもたらしてもよい。いくつかの実施形態では、100から200単位のボツリヌス毒素が、腋窩領域を治療するように患者に投与される。所望の臨床結果に応じて、他の投与量もまた、投与されてもよい。

10

#### 【0080】

別の実施形態では、標的組織への発色団の送達を促進するために、微小針技術を採用することができる。例えば、微小針は、標的組織への着色物質（例えば、液体または固体発色団、着色微小球等）の送達を促進するように中空となり得る。代替として、針は、逆イオン導入を介して、発色団が移動することができる場所から標的組織に、角質層のみを横断して発色団を送達するように構成されてもよい。付加的な実施形態では、表皮を直接横断して深部真皮の中へ発色団を駆動するために、逆イオン導入が使用される。

#### 【0081】

図15に図示されるような別の実施形態では、針先端232は、少なくとも1つの発色団233から成り、標的組織の中へ、または標的組織に沿って挿入されると、針234から着脱するように構成される。針先端232は、発色団233で被覆されるか、または固体発色団233から成ってもよく、針シャフト235は、中実または中空であってもよい。着脱型発色団先端の微小針234を採用する実施形態では、微小針234は、任意的に、先端配備機構237に係合するように構成することができる。単一のプランジャまたはプランジャの配列等の、先端配備機構237は、発色団針先端232の着脱を促進するために利用することができる。例えば、配備機構237が着脱型発色団先端232にアクセスすることを可能にするために、中空本体の針234を使用することができる。より具体的には、着脱型先端232を係脱するように、針の管腔238を通して配備機構237を駆動することができる。代替として、配備機構237は、針先端232の着脱を生じさせるように、加圧空気等の油圧要素を備えることができる。加えて、または代替として、針先端232および/または針シャフト235は、配備を促進するように事前確立した脆弱性を伴って構成することができる。例えば、図15に図示されるように、針先端232は、標的組織への挿入後、または標的組織からの撤回前に、切り込みまたは溝236に沿って折れるように、切り込みまたは溝236を伴って構成することができる。

20

#### 【0082】

図15に示される針234は、線形または平面配列等の針の配列で接合されてもよい。針234は、約2~8mm、より好ましくは約4mmの長さを有してもよく、着脱型先端232の長さは、標的組織の深度と一致する。プランジャまたはプランジャの配列等の配備機構237は、別々に、優先的順序で、または全て一度に、各針を着脱してもよい。

30

#### 【0083】

発色団先端の微小針を採用する代替実施形態では、微小針シャフトは、皮膚への挿入後に微小針シャフトが溶解して標的組織に発色団先端を残すように、溶解性材料から成る。例えば、微小針配列は、発色団を備える遠位先端および蔗糖溶液を備える近位シャフトを伴って、鋸造し、硬化させることができる。いったん微小針が皮膚に挿入されると、発色団先端が皮膚の中に残留する唯一の部分となるように、蔗糖シャフトが皮膚組織の間質腔内で分解する。この実施形態では、皮膚への挿入後に、バッキングを微小針から剥離して皮膚内に針シャフトの一部および発色団先端を残すことができるように、可撓性バッキング基材を組み込むことが望ましくてもよい。

40

#### 【0084】

任意的に、体外のエネルギー源から堆積した着色物質への光エネルギーの送達のための

50

経路として、中空微小針を利用することができる。代替として、微小針は、標的組織における色への光の送達を促進するように、光ファイバ材料を備えてもよい。

#### 【0085】

標的組織への色の送達を提供する、上記の実施形態では、治療後に残された任意の構造または色断片の影響を最小限化するために、種々の機構を採用することができる。ある着色液体、ゲル、および固体の場合、堆積物の一部または全部を切除し、蒸発させるのに十分な強度および持続時間で、レーザ送達を設定することができる。微小球等の生体再吸収性インプラントの場合、インプラントは、最終的に周辺組織に吸収されてもよく、そのため、微小球または色の存在に起因する有害な生理学的または審美的影響がない。加えて、または代替として、残存する色は、皮膚においてもはや可視的ではなくなるように、治療波長または交流波長における光によって脱色することができる。代替として、発色団は、生体再吸収性または脱色性でなくてもよいが、むしろ、光エネルギーは、免疫系によって食菌され、身体から除去されるほど小さい粒子に、発色団を破碎してもよい。この作用機構は、例えば、カーボンブラックのタトゥインクがレーザ光によって破碎され、身体から除去される、タトゥ除去の分野で周知である。10

#### 【0086】

発色団先端の微小針を組み込む、別の実施形態では、発色団先端は、針に沿って標的組織から除去されるように構成される。この構成では、先端は、針シャフトから着脱可能ではない。この原型を保つ微小針239の構成は、図16に図示されている。針239は、光学的に透明な材料または光学的に中性な発色団（すなわち、吸収すること、遮断すること、あるいは治療波長によって活性化されることがない）でできている近位部分240と、発色団でできている遠位部分241とを備えてもよい。光エネルギーが針の近位部分240を横断して送達され、着色遠位部分241によって吸収されるにつれて、遠位部分241が加熱し始め、それにより、周辺標的組織を伝導的に加熱し、治療する。代替として、針239の近位部分240は、発色団先端232に光エネルギーを集中させるように、光パイプまたはレンズとして構成することができる。20

#### 【0087】

非着脱型発色団先端の微小針を利用する実施形態では、光学的に中性のバッキングシステムに針の配列を組み込むことが望ましくてもよい。標的組織への治療を最適化するよう形状および針密度を伴って構成される、発色団先端と、光学的に中性のシャフトとを備える、この配列は、微小針パッチを形成するように、光学的に中性のバッキングシステムに永久的に連結することができる。患者の皮膚へのこのパッチの挿入後、このエネルギーが光学的に中性のシャフトを介して送達され、針の発色団先端によって吸収されるように、光エネルギーを光学的に中性のバッキングに印加することができる。吸収したエネルギーは、発色団先端を加熱し、それにより、周辺標的組織を治療する。パッチは、治療領域に一致するために必要な、任意のサイズ、形、および形状となり得る。任意的に、パッチのバッキングは、パッチが患者の皮膚に適合することを可能にするように、可撓性材料を備えてもよい。バッキングシステムはまた、治療中にパッチの移動を最小限化するよう、皮膚に最も近接した部分上に光学的に中性の接着剤を備えてよい。接着剤の使用は、治療の標的誤差または針の動きによる患者の不快感を回避するのに有意な有益性を提供してもよい。30

#### 【0088】

微小針または微小針パッチに関する上記の実施形態のうちのいずれかでは、非標的組織の加熱を促進するように、接着剤、バッキング、または針シャフト近位部分に薬剤を組み込むことが有益であってもよい。針またはパッチは、任意的に、一体包帯としての役割を果たすように、標的組織の治療後に患者の皮膚に挿入したままにすることができる。これらの治癒薬は、ステロイド、非ステロイド性鎮痛剤、または抗生物質クリーム等の抗炎症剤を備えてもよい。代替として、針は、標的組織の治療を強化するように、硬化剤等の化学物質で完全または部分的に被覆されてもよい。40

#### 【0089】

光学的に中性の構成要素を有する微小針パッチを組み込む実施形態では、標的組織および／または非標的組織への不必要な損傷を防止するように、いったん特定の閾値に到達すると、エネルギーの送達を遮断するようにシステムを構成することが望ましくてもよい。例えば、光学的に中性のバッキング、接着剤、および／または針は、規定量のエネルギーがシステムを通して伝送されると、構成要素の少なくとも一部分が治療波長に対して光学的に不透明となり、それにより、付加的なエネルギーが発色団先端に到達して標的組織を加熱することを防止するように、設計することができる。代替として、これらの構成要素は、いったん標的組織または非標的組織が規定の閾値温度に到達すると、エネルギー送達が遮断されるように、熱または温度に敏感となり得る。代替として、バッキング材料は、不透明となるように構成されてもよく、バッキング材料を通って配列システムの上面へと延在する近位針シャフト以外の全てへの光送達を遮断し、それにより、発色団先端と直接接觸している組織を除く全ての組織への光送達を遮断する。

#### 【0090】

光線療法用途のうちのいずれかでは、吸収スペクトルの変化を検出するために、組織内の光スペクトルの吸収を監視することが望ましくてもよい。組織の吸収特性の変化は、組織内の変化を示し、治療の有効性を検出し、治療の程度を制御し、治療の完了を確認するために使用することができる。

#### 【0091】

##### (誘導加熱)

標的組織に治療効果を提供する別の方法は、標的構造内または周辺の粒子を誘導的に加熱するステップを含む。これらの粒子は、好ましくは金属（例えば、鉄）であり、非低侵襲的または低侵襲的に標的組織領域に導入することができるサイズである。例えば、微小サイズの強磁性粒子の溶液は、注射器による注射を介して、標的組織に導入することができる。代替として、磁性ナノ粒子を使用して標的組織に到達することができより容易であってもよい。いったん1つ以上の粒子（例えば、強磁性粒子）が標的組織の中または周辺に存在すると、体内または体外のいずれかからの電磁エネルギー源は、電磁場を生成して、生体内の金属粒子に電流を生成することができる。これらの電流は、粒子の抵抗加熱、および結果として生じる標的組織の伝導加熱を引き起こす。電磁エネルギー源は、標的組織の治療が完了するまで、粒子へのエネルギーの送達を継続することができる。

#### 【0092】

標的組織が1つ以上の汗腺である場合、粒子は、汗腺管を介して局所的に導入されてもよい。汗腺管に下方へ送られ、汗が皮膚表面に到達することを防ぐ、制汗剤中のアルミニウムイオン粒子と同様に、局所的に塗布される粒子は、汗腺管に導入することができる。図17に図示されるように、これらの粒子242は、自然に管109を下ってコイル状の腺の中へ移動することができる。代替として、汗腺への粒子242の進行を促進するためには、圧力を使用することができる。代替として、または任意的に、イオン導入が、汗腺の中への金属粒子242の送達を促進してもよい。上記のように、治療が完了する（例えば、汗腺の汗の産生が停止する、および／または汗腺が熱的に切除される）まで粒子242および周辺標的組織105を加熱するように、電磁エネルギー243が電磁エネルギー源244から送達されてもよい。

#### 【0093】

本明細書で論議される標的組織への色の送達に関する、実質的に全ての光線療法は、誘導加熱治療のために金属粒子を送達するように修正できることを理解されたい。例えば、強磁性粒子が発色団に代替することができ、着色溶液の代わりに強磁性流体懸濁液を使用することができ、発色団先端の微小針の代わりに鉄先端の微小針を使用することができる。

#### 【0094】

治療後に身体から強磁性粒子を除去することが望ましくてもよい。そのようなものとして、非磁性バッキングシステムと、非磁性針シャフト（またはシャフトの近位部分）と、非着脱型鉄先端の微小針とを備える、微小針パッチが採用されてもよい。任意的に、この

10

20

30

40

50

実施形態は、図18Aに図示されるように、直接パッキング材料1249に電磁要素245を組み込むことができる。この電磁要素245は、電磁的性質を有し、エネルギー源に電気的に接続される、金属ワイヤ等の任意の構造または材料となり得る。電磁要素または電磁源は、電磁場246を送達して先端247を抵抗加熱し、それにより、標的組織105を治療する。治療後、微小針パッチ248は、非着脱型強磁性先端247とともに患者から除去される。

#### 【0095】

標的組織を治療する別の手段として、超音波エネルギーを使用することができる。例えば、標的組織に超音波を送達し、組織を振動および加熱させることによって、超音波温熱を誘発させることができる。約0～50W/cm<sup>2</sup>の範囲の電力による、約20kHzと約18MHzとの間の波の周波数が、これらの結果を達成することができる。治療は、約0.1MHzと約3MHzとの間の周波数および720mW/cm<sup>2</sup>から50W/cm<sup>2</sup>までの電力において、より効果的であってもよい。

10

#### 【0096】

集中的な超音波治療では、1つ以上の超音波振動子が、振動子から規定距離を置いた特定の焦点に集まる、波動を放射する。図18Bに示されるように、超音波振動子251からのこれらの波動249の集束は、焦点250において強力な累積効果を引き起こす。いったん各波動249が焦点250を通過すると、その放射状経路に沿って続き、分配する。複数の振動子の実施形態が、線形、放射状、および半球状配列を含む、任意の数の構成で配向されてもよい。

20

#### 【0097】

平面超音波振動子を使用する治療では、放射した波動は、特定の点において集束しない。図18Cに示されるように、代わりに、波動249は、振動子252の縁から平面的に進行する。加えて、超音波信号は、所与の距離を置いて終結し、深部非標的組織の中へ伝播しないように、減衰させることができる。平面252および集束251振動子の両方は、超音波温熱を誘発させてもよい。本明細書の他の場所で説明されるような、非標的組織を保護するための技術（例えば、冷却システム／要素）と併せて使用され、両方の超音波の方法は、標的組織への加熱を単離することができる。

#### 【0098】

30

##### （化学熱反応）

汗の産生の低減のための別 の方法を図19に図示する。図示した実施形態では、汗腺は、制御された化学反応によって熱的に不能化される。この化学反応は、発熱性または吸熱性のいずれかとなり得て、1つ以上の構成要素を伴うことができる。構成要素は、介在型プローブ254と連通している1つ以上の化学容器253の中に存在することができる。プローブ254は、化学容器253と連通している少なくとも1つの管腔255と、皮膚を貫通し、標的組織に進入するための鋭い先端256と、熱伝導材料（例えば、銅等の金属）を備える熱伝導性要素257とを備える。プローブ254の熱伝導性要素部分257は、標的組織に隣接して配置されるように構成される。一実施形態では、鋭い先端256を伴うプローブ254が、皮膚に平行な標的組織に接近し、先端256が組織を通って穿刺することを可能にするように、皮膚の一部分177が持ち上げられる。熱伝導材料257は、標的組織領域中に位置するように、プローブ254上の場所に配置される。この送達機構に関する、さらなる詳細を以下で説明する。成分は、混合し、熱伝導性要素257の中で反応するように、同時に、または連続的に送達することができる。発熱反応については、要素257にわたる伝導を介して汗腺を不能化および／または切除するのに十分な熱を生成するように、十分な量で、例えば、酸（例えば、HCl、H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>）および水を、熱伝導性要素257の中へ送達することができる。別の実施形態では、過飽和酢酸ナトリウムが熱伝導性要素257に導入され、溶液が結晶化するにつれて熱が生成される。代替実施形態では、成分は、熱伝導性要素257への導入の前に混合することができる。任意的に、化学反応を促進するように、熱伝導性要素257内、またはプローブ管腔255に沿った他の場所に、触媒を設置することができる。

40

50

## 【0099】

標的組織に関する別の実施形態では、電荷を運んで標的組織を治療するために、溶液を使用することができる。この実施形態では、高張液（例えば、生理食塩水）等の導電性液体を、注射器および針で標的組織の中または周辺に注射し、次いで、標的組織に近接して位置する電極によって帯電させることができる。代替として、針自体は、いったん標的組織の中に、または標的組織に隣接して配置されると溶液を直接帯電させるように、電極を備えてもよい。例えば、標的組織に高張液を送達するために、電極も備える微小針の配列（図14に示されるようなもの等）を使用することができ、組織は、電極の活性化後に溶液を通して伝導される電荷によって治療される。

## 【0100】

汗がすでに汗腺の密接領域から皮膚の表面への経路を進行しているため、汗腺に到達するために、汗自身の伝導度を使用することが有利であってもよい。図20A-20Cは、汗を介して汗腺に電荷を送達する方法を図示する。汗腺の管109に沿った皮膚表面および周辺組織への損傷を防止するために、最初に絶縁体被覆258を塗布して、皮膚表面および管109の壁を覆う一方で、依然として汗が汗腺から表面へ進行するための経路を残すことが望ましくてもよい。絶縁体258の塗布後、エピネフリンまたはコリン作用薬または作動薬の注射を投与すること、電気信号で神経を刺激すること、および／または運動あるいは他の手段を介して患者の体温を上昇させることによって、発汗するように患者を誘発することができる。いったん汗が皮膚の表面に到達すると、操作者は、この表面汗にエネルギー源（例えば、RF発生器204）からの電気エネルギー259を印加することができる。汗の電気伝導度を通して、エネルギー源204からの電気エネルギー259は、汗腺に到達し、不能化することができる。いくつかの実施形態では、操作者が治療の全体にわたって発汗を誘発して、導電性経路の連続性を維持することが望ましくてもよい。

10

## 【0101】

## (B. 化学治療)

標的組織を治療するための別の実施形態では、化学反応および結果として生じる治療効果を引き起こすように、標的組織の中または付近に化学治療物質を導入することができる。例えば、組織を化学的に切除するように、アルコール、酸、または塩基を標的組織に送達することができる。より具体的には、トリクロロ酢酸またはアルファヒドロキシ酸等の少量の酸の注射が、治療効果をもたらすことができる。5%から100%までの濃度のエタノールが、体内の肝細胞癌、甲状腺、類線維腫、および囊胞を治療するために、使用されており、かつ本願の標的組織を治療するために使用することができる。化学治療物質は、注射器および針、または本明細書の他の場所で説明されるような微小針パッチを含む、任意の数の機構によって、標的組織に送達することができる。

20

## 【0102】

## (C. 機械的治療)

## (経皮切除)

図21A-21Cは、汗腺の経皮切除のための方法およびデバイスを図示する。格納式カッターまたはブレード261を装備したプローブ260を、1つ以上の汗腺を備える標的組織105の下に経皮的に挿入することができる。任意的に、プローブ／カッター260の設置を促進するために、画像技術を利用することができる。プローブ260は、ブレード261がチャンバ262の外壁を形成するように、中空チャンバ262を伴って構成される。ブレード261が格納位置にある時、チャンバ262は閉鎖される。図21Aに図示されるように、プローブ260は、少なくとも1つの汗腺が係合したブレード261の壁によって支持されるように、1つ以上の汗腺の下に設置される。ブレード261が図21Bに示されるように撤回させられると、汗腺が開いた中空チャンバ262の中へ落下する。ブレード261が前進させられると、汗腺が管109から剪断され、プローブのチャンバ262内に入る。腺の剪断を促進するために、ブレード261が回転する、振動する、および／または発振することが望ましくてもよい。ブレード261が係合されると、剪断した腺

30

40

50

は、治療後にプローブ 260 で除去するか、または治療と同期して真空吸引することができるよう、チャンバー 262 内に含有される。

#### 【0103】

##### (平面切断デバイス)

標的組織を治療するための別の実施形態では、皮膚の小切開または穿刺を介して、平面切断 デバイスを標的組織に挿入することができる。このデバイスは、標的組織内の標的構造を剪断し、擦り取り、および／または切断して、治療効果をもたらすように、標的組織の平面内で横方向に、縦方向に、および／または角度を成して、平行移動するように構成することができる。より具体的には、デバイスは、皮膚の真皮層と皮下層との間の接合部を横断して移動し、エクリンおよびアポクリン汗腺を破壊するか、または少なくともそれらを動作不可能にすることができます。10

#### 【0104】

平面切断デバイスの一実施形態では、デバイスは、皮膚に挿入される時の縮小外形構成と、標的組織中に配置される時の拡張外形とを有することができる。例えば、図 22A および 22B に図示されるように、薄型構成の少なくとも 1 つのワイヤ 264 を備えるデバイス 263 が、皮膚の開口部に挿入される。皮膚への挿入後、ワイヤ 264 を拡張外形に曲げ、この拡張中に標的組織内の標的構造を切斷し、不能化するために、アクチュエータ 265 を使用することができる。その拡張外形では、ワイヤ 264 は、治療するためのより大きい標的組織領域にアクセスする。任意的に、ワイヤ 264 は、治療効果を生じるよう アクチュエータ 265 で複数回、拡張および縮小することができる。図 22B に示されるように、アクチュエータ 265 は、外側要素 266 と、内側要素 267 とを備えてよい。内側要素 267 は、ワイヤ 264 に連結される遠位端 268 と、少なくとも部分的に患者の外側に延在する近位端 269 とを有する、シャフトを備える。外側要素 266 は、ワイヤ 264 に連結されるカラーまたは鞘を備えてもよく、ワイヤ 264 の縮小および拡張は、外側要素 266 に対する内側要素 267 の移動によって作動させることができる。20

#### 【0105】

図 23 に図示されるように、別の実施形態では、平面切断デバイスは、縮小外形構成で標的組織 105 の中へ配置される、風車カッター 270 を備える。風車型カッター 270 は、標的組織 105 の少なくとの一部分に挿入するためのハンドル 271、およびハンドル 271 の遠位部分 273 に動作可能に連結される少なくとも 1 つのブレード 272 から成る。ブレード 272 は、ブレードの経路内の標的組織 105 および標的構造が損傷され、不能化されるように、ハンドル 271 の遠位部分 273 の周囲で回転するように構成される。30

#### 【0106】

平面切断デバイスに関する別の実施形態では、治療される組織の平面を画定するように、誘導ワイヤを標的組織に導入し、組織を通して送ることができます。図 24 に図示されるように、ワイヤ 274 は皮膚の 2 つの挿入点 275 を通して標的組織 105 に掘進される。いったんワイヤ 274 が治療される組織領域を画定するように配置され、ワイヤ 274 の各端が挿入点 275 の外側に配置されると、組織の画定した平面を通してワイヤ 274 を引っ張るように、ワイヤ 274 の両端に張力を付与することができる。ワイヤ 274 は、組織を通って平行移動するにつれて、その経路内の標的構造を損傷し、不能化する。代替実施形態では、図 25 に示されるように、ワイヤ 274 は、標的組織 105 に挿入され、治療領域を画定するように標的組織 105 を横断して誘導され、かつ皮膚の単一挿入点 275 を全て通って身体の外へ送られるように構成される。いったんワイヤ 274 が定位位置になり、ワイヤ 274 の両端が挿入点の外側に配置されると、ワイヤ 274 に治療領域を通過させるように、ワイヤ端を引っ張ることができます。40

#### 【0107】

誘導ワイヤを利用する、上記の平面切断デバイスでは、標的組織を通してワイヤを送り、治療のための標的組織の平面を画定することが望ましくてもよい。標的組織の中での、50

および標的組織を通した、ワイヤの位置決めおよび経路指定を促進するために、操縦可能な先端を伴う掘進器具を使用することができる。近位端 279 と、遠位端 278 とを備える、掘進器具 276 が、図 26 A および 26 B に示されている。器具 276 はさらに、標的組織中の設置のために、近位端 279 から遠位端 278 を通して誘導ワイヤ 274 を送るための中空通路 277 を備える。器具 276 の遠位端 278 は、皮膚を通して標的組織の中へ挿入するために構成される。器具の近位端 279 は、体外に位置し、遠位端の挿入および位置決めを促進するために使用される。この器具 276 はさらに、器具 276 の遠位端 278 を位置付け、標的組織中のワイヤの設置を促進するために、近位端 279 における操縦アクチュエータ 280 を備える。

## 【0108】

10

本明細書で説明される平面切断デバイスのうちのいずれかでは、標的組織内の標的構造を通して切断要素（場合によってはワイヤまたはブレード）を駆動する機械力をを利用して、治療効果を達成できることが検討される。しかしながら、これらのデバイスの切断要素は、同様に、または代替として、要素が組織を通って移動するにつれて標的組織を治療するように、エネルギー送達要素を備えてもよいことを理解されたい。例えば、図 24 のワイヤ 274 もまた、体外の電源に接続される抵抗加熱要素となり得て、加熱したワイヤは、治療の平面領域を通って平行移動するにつれて、標的組織を切除し、凝固させる。代替として、ワイヤは、周辺標的組織に 1 つ以上の形態のエネルギー（例えば、無線周波数、マイクロ波、超音波等）を送達するためのエネルギー送達要素（例えば、電極）となり得る。さらに代替として、治療領域を通過するにつれて標的構造を切断および剪断するためには、ワイヤおよびその電場を使用することができる。

## 【0109】

20

## （光力学接着剤）

図 27 に図示されるような、発汗を低減するための別の方では、汗腺管 109 を光力学接着剤で充填することができる。この実施形態では、感光染料 281 が汗管 109 に導入され、染料 281 は、外部光源からの蛍光灯に暴露される。染料 281 は、好ましくは、局所塗布を介してエクリンおよび / またはアポクリン汗腺 106、107 に導入される。圧力の支援の有無にかかわらず、染料 281 は、毛穴を通して汗腺 109 にアクセスするために、局所的に塗布することができる。染料 281 はまた、注射を介して腺または管に導入することもできる。必要な波長および十分な持続時間の光に暴露されると、染料 281 は、染料中のタンパク質の架橋結合を通じた化学変化を受ける。架橋結合した染料は、汗腺 109 を密閉し、それにより、汗が皮膚の表面に到達することを防止する。

30

## 【0110】

一実施形態では、ヤーヌスグリーン染料が汗管に送達される。任意的に、管の中への染料の送達を促進するために、圧力が使用されてもよい。いったん染料が管の中に入ると、体外からのレーザ光源が、管に約 650 ナノメートルの光を送達することができ、それにより、染料を架橋結合し、管を密封する。ローズベンガルおよびインドシアニングリーンが、この用途に使用することができる他の染料である。加えて、密閉作用を促進するよう、アルブミンまたは他のタンパク質を染料に添加することができる。

## 【0111】

40

別の実施形態では、発色団が化学剤と混合され、それにより、化学剤および発色団は、蛍光灯に暴露されると反応する。具体的には、発色団が光を吸収し、その結果として化学剤を加熱し、化学剤をシールに変換し、それにより、汗が皮膚の表面に到達することを防止する。

## 【0112】

腺管を密閉するステップに関する、本明細書で開示される実施形態のうちのいずれかで、そのような治療は、任意的に、水への特定親和性を有する（例えば、マイクロ波）、または水によって吸収されるように特異的に構成される（例えば、赤外線）エネルギーを送達するステップを含むことができる。汗で満たされた腺へのエネルギーの印加は、周辺非標的組織または構造への最小限の影響を伴って、これらの腺の選択的治療をもたらしても

50

よい。

### 【0113】

#### (フィブリン接着剤)

発汗を低減するように汗腺を密封するための別 の方法は、汗管に生体適合性足場を導入するステップを含む。図28に図示されるように、汗管109に足場構造282を導入することによって、線維芽細胞283が、身体の治癒反応の一部として皮膚から足場282上へ移動し、汗腺109を永久的に密封する瘢痕組織を形成する。足場282は、例えば、合成ポリアミンに結合されたグリコサミノグリカン鎖等の、生分解性フィブリンヒドロゲルとなり得る。これらの足場282は、注射、圧力、およびイオン導入を含む、種々の送達技術を使用して、皮膚表面から管109に導入することができる。

10

### 【0114】

#### (圧力誘起不能化)

発汗を低減するための別の実施形態では、汗腺は、汗管を介して皮膚表面から汗腺に送達される陽圧または陰圧を利用して不能化される。図29に図示されるような、このアプローチの一実施形態では、汗腺壁にわたる圧力勾配が、腺のコイル部286内で不能化破裂285を引き起こすのに十分となるように、ピストン284が汗腺に加圧ガス(例えば、空気)を送達することができる。一実施形態では、少なくとも約200、300、400、500、600、700psi、またはそれ以上の圧力が使用されてもよい。十分な圧力はまた、体積変位ポンプ、注射器、または吸引デバイスを使用することによって達成することもできる。

20

### 【0115】

図30Aおよび30Bに図示されるような、別の実施形態では、汗腺は、固体としてよりも、液体としてより大きい体積密度を有する液体(例えば、水)で飽和される。液体は、局所塗布(例えば、パッチ)、注射によって、または液体が汗である場合は、発汗するように患者を誘発することによって、汗腺に導入されてもよい。次いで、任意の数の低温技術を使用して、汗腺内の液体に冷気が付与される。液体は、凍結するにつれて、拡張し、腺の壁に対して圧力を付与する。液体は、凍結し続け、破裂285が腺および/または管109の中で生成されるまで、腺286の中の圧力を次第に増加させる。

### 【0116】

#### (圧力誘起壊死)

汗腺は、周辺組織よりも虚血を起こしやすい場合があると考えられる。例えば、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、Pressure - Induced Bullae and Sweat Gland Necrosis Following Chemotherapy Induction, The American Journal of Medicine (September 15, 2004, Volume 117)では、持続性局所圧力による虚血が汗腺壊死を引き起こす場合があると記述されている。したがって、汗の産生を低減するための別の治療は、単独で、または本明細書で説明される他の方法と組み合わせて、領域内の1つ以上の汗腺の壊死を引き起こすのに十分なレベルおよび持続時間で、標的組織の領域に圧力を付与する一方で、非標的組織への虚血性損傷を最小限化するステップを含んでもよい。汗腺の圧力誘発壊死を引き起こすためのデバイス287が図31に示されている。このデバイス287は、その遠位端において皮膚に係合するためのクランプまたはペンチ288と、操作者が圧力を付与し、持続するためのアクチュエータ289とを備えてよい。代替として、アクチュエータ289はさらに、操作者の支援または干渉の必要なしで、治療中に一定圧力を維持することができるように、バネ要素290を備えてよい。デバイス287は、一度に複数の場所を治療することができるように、クランプまたはペンチ288の配列を備えてよい。代替実施形態では、デバイス287は、患者が数時間または数日の期間にわたって装着し、所望の治療効果を達成するように構成され得る。例えば、腋窩部の無汗症を達成するために、一晩または1日装着することができるように、図31に示されるデバイスの変化例を、患者の腋窩部にストラップで固定することができる。

30

40

50

## 【0117】

## (音響キャビテーション)

別の実施形態では、治療効果を達成するように、微小気泡が標的組織に導入され、超音波信号によって空洞形成される。例えば、図32に図示されるように、カプセル化微小球または微小気泡291（例えば、G E H e a l t h c a r eによって販売されているO P T I S O N（登録商標））が、標的組織105に送達され、それにより、体外からのエネルギー送達デバイス（例えば、超音波振動子292）が標的組織105にエネルギー293（例えば、超音波信号）を送達して、微小気泡／微小球291を破裂させる。微小気泡291は、管109を介した局所送達または注射のいずれかを通して、腺に導入することができる。超音波振動子292は、標的構造の中および周辺に存在する微小気泡／微小球291を激しく崩壊させるのに十分な振幅および周波数を伴う波を送達するように構成することができるため、標的構造を不能化し、治療効果を提供するように、十分なエネルギーが放出される。代替として、外因性の気泡導入なしで天然のキャビテーションを引き起こすために必要な閾値以上に、組織に付与される音波圧力を増加させることによって、キャビテーションを汗腺において誘発させることができる。汗の中のナトリウムおよび他のイオンは、気泡形成巣の役割を果たしてもよい。例えば、衝撃波碎石器によって提供される種類の圧力が、このキャビテーションを生成するのに十分であってもよい。

10

## 【0118】

## (i. 非標的組織の保護)

## (非標的組織を保護する熱治療)

20

組織の熱治療では、非標的組織の不必要で潜在的に有害な熱破壊から保護することが有益であってもよい。皮膚の表皮および真皮層に送達される過剰エネルギーが、疼痛、不快感、乾燥、炭化、および周縁効果を引き起こすため、このことは、特に皮下治療の場合である。また、乾燥組織のインピーダンスが高すぎて、組織のより深部領域の中へエネルギーを進行させることができない場合があるため、周辺組織への乾燥、炭化、および周縁効果は、治療の有効性を損ない得る。

## 【0119】

非標的組織への熱破壊、およびそれと関連するあらゆる厄介な問題を回避するために、エネルギー送達デバイスは、表在性非標的組織（例えば、表皮および真皮の各部分）に冷却効果を提供するための冷却要素を含むことができる。表皮を伝導的に、および／または対流によって冷却し、冷却効果が真皮に浸透することを可能にすることによって、冷却要素は、図33で図示されるような表在性非標的組織のための熱保護域103を確立する。この保護域103を提供する冷却要素により、非標的組織への熱損傷の最小限の危険性を伴って標的組織（例えば、図33の熱治療域105）を治療することができる。

30

## 【0120】

疼痛および／または熱治療と関連する他の不快な感覚の危険性をさらに低減するために、冷却要素は、表在性非標的組織をさらに冷却して麻酔効果を生成することができる。採用される熱治療の種類および相補的冷却の関連必要性に応じて、冷却治療および／または麻酔効果は、熱治療の前、間、および／または後に適用されてもよい。保護冷却もまた、エネルギー送達を最大限化する一方で非標的組織への悪影響を最小限化するように、加熱治療とともに交互に適用されてもよい。

40

## 【0121】

冷却要素は、多くの形と成ることができる。冷却要素は、静的な冷蔵液体（例えば、水、生理食塩水）または固体冷却剤（例えば、氷、セラミック板）の層、またはそれらの何らかの組み合わせ（例えば、冷水で充填した金属シリンダ）等の、皮膚を伝導的に冷却する受動ヒートシンクとなり得る。冷却要素はまた、表皮の対流冷却のための、気体または液体のスプレーまたは流れ、あるいはエアロゾル粒子の形の能動冷却を提供することもできる。熱電冷却器（T E C）またはペルチェ要素もまた、効果的な能動冷却となり得る。代替として、能動冷却要素は、熱を運び去るように、隣接する循環流体を伴う熱伝導性要素を備えることができる。

50

## 【0122】

冷却要素はまた、非標的組織を伝導的に冷却するための内部冷却構成要素として、デバイスに組み込むこともできる。例えば、エネルギー送達デバイスは、冷却構成要素をエネルギー・アリケータに連結することができ、その場合、冷却構成要素は、隣接組織に伝導性冷却を能動的または受動的に提供することができる。受動冷却が提供される時、冷却構成要素は、冷たい金属板またはブロックを備えてもよい。能動冷却が提供される時、冷却構成要素は、熱伝導性要素を備えてもよく、冷蔵液体（例えば、水、ドライアイス、アルコール、不凍液）が、要素の内部構造を通して循環される。例えば、誘電体を含むマイクロ波エネルギー送達デバイスでは、誘電体自身が冷却構成要素となり得る。別の例では、冷却構成要素は、RFエネルギーが皮膚組織に送達される実施形態において、電極に組み込むことができる。

## 【0123】

図34Aに示されるように、冷却構成要素115は、上記のような、少なくとも1つのマイクロ波アンテナ120を備える、エネルギー送達デバイス117に組む込むことができる。この実施形態では、隣接する皮膚組織119を冷却するために流体が使用される。この対流冷却は、任意的に、エネルギー発生器113内に統合される、それに連結される、またはそれから遠隔に位置し得る、冷却剤循環機118によって強化することができる。図34Bに示されるように、冷却循環機118は、エネルギー源113およびエネルギー・アリケータ111の両方から遠隔に位置する。循環流体（気体または液体）の性質および特性（例えば、媒体、流速、温度）は、標的組織に送達されるエネルギーの量および速度に照らして、所望の冷却効果を達成するように選択および修正することができる。

## 【0124】

冷却要素はまた、熱治療に指向性構成要素を提供するためにも使用することができる。例えば、図35Aに図示される針294は、冷却要素295を備える近位領域、および電極先端296を備える遠位端を伴って構成することができる。この構成では、熱損傷を標的組織に単離することができる一方で、非標的組織は、冷却要素295によって針の近位領域に沿って保護するように冷却される。任意的に、電極296自体は、内部循環された冷蔵流体が電極296に隣接組織を伝導的に冷却し、それにより、非標的組織への不必要的損傷を最小限化することができるように、冷却構成要素を装備することができる。

## 【0125】

図35Bは、金属電極297と、内管298と、外周表面299とを備える、エネルギー送達要素を示す。この実施形態では、金属電極297は、冷却構成要素を備える。エネルギー発生器は、金属電極297に電気エネルギーを供給して、隣接組織に電場を送達する。電極297の冷却構成要素は、隣接組織を伝導的に冷却し、冷却剤は、内管298を通って電極297に送達され、次いで、内管298と外周表面299との間の輪状空間を通って循環される。

## 【0126】

エネルギー送達デバイスが標的組織に近接または隣接する位置からエネルギーを送達する、低侵襲性熱治療では、非標的組織を保護するために、皮下冷却に加えて、またはその代わりに、表面冷却を利用することができる。例えば、図11では、エネルギー210皮下送達する、針205を備えるエネルギー送達デバイスが描写されている。冷却要素は、熱治療に隣接して保護冷却を提供するように、この送達デバイスに組み込むことができ、および／または、図示されるように、冷却要素は、表在性非標的組織を保護するように局所的に適用することができる。

## 【0127】

低侵襲性治療を備える、別の実施形態では、冷却要素は、針の近位部分および遠位部分が冷却要素を備えるように、針に組み込むことができる。この構成では、電極または他のエネルギー送達要素は、近位冷却要素に隣接する表在性非標的組織および遠位冷却要素に隣接する深部非標的組織が保護するように冷却されるように、近位および遠位冷却要素の間に位置することができる。したがって、熱治療は、標的組織の治療が局限されるように

10

20

30

40

50

、治療領域の上または下から調節される。

**【0128】**

また、全体的な熱治療の効率性を向上させるために冷却要素を利用することも望ましくてもよい。前述のように、熱治療は、電極または他のエネルギー送達要素に隣接する組織の過熱および乾燥によって弱められてもよい。乾燥組織が比較的高いインピーダンスを有するため、乾燥組織を越えたエネルギー送達が源弱され、それにより、非効率的で一貫性がなく、潜在的に無効な治療をもたらす。治療部位に近接する冷却要素または冷却構成要素を組み込むことによって、過剰な熱をエネルギー送達デバイスによって吸収し、身体から除去することができる。例えば、電極または他のエネルギー送達要素は、電極および隣接組織から過剰な熱を抽出し、より深部の治療のための熱伝導性を促進するように、冷却構成要素を含むことができる。10

**【0129】**

別の実施形態では、治療領域から過剰なエネルギーを吸収し、排出するように、ヒートパイプをエネルギー送達要素に組み込むことができる。図36は、針先端の電極1201、1202の双極ペアを備える、エネルギー送達デバイス1200を描写し、電極1201、1202は、標的組織105に隣接して位置する。これらの電極1201、1202内には、ヒートパイプ1204を備える冷却構成要素が組み込まれ、ヒートパイプ1204は、体外に位置するヒートシンク1203に接続される。ヒートパイプ1204は、上発冷却の原則に基づいて動作し、それにより、パイプ1204中の流体（例えば、水、アルコール、アンモニア等）は、管に沿って熱を伝達するように、急速に凝縮され、パイプ1204の対向端において蒸発される。この例では、ヒートシンク1203は、流体を液体に凝縮するために、ヒートパイプ1204の近位部分において蒸発した流体から熱を引き離す。いったん凝縮されると、液体は、パイプの遠位部分における電極に向かって進行し、蒸発するまで電極および周辺領域から熱を吸収する。次いで、蒸気は、ヒートパイプ1204の近位部分を上方に進行して、熱交換サイクルをもう一度開始する。20

**【0130】**

別の実施形態では、冷却要素は、所望の熱保護を達成するように、加熱電極を組み入れることができる。例えば、図37Aに示されるように、ヒートシンク1205を備える冷却電極は、双極針電極の2つのペア1206、1207の間に配置される。ヒートシンク1205は、高い熱容量を伴う熱伝導性金属となり得る。任意的に、ヒートシンク1205はさらに、過剰な熱を吸収し、運び去るための静的または循環冷却媒体を担持するためのチャンバを備えてもよい。図37Aに図示される例では、冷却要素1205は、治療領域から過剰な熱を引き離して、非標的組織を保護するとともに、標的組織の乾燥という悪影響を回避することができるように、隣接するエネルギー送達要素1206、1207に等しい長さである。別の例では、図37Bに図示されるように、冷却要素1209は、単極電極1208との交互順序にあり、冷却要素1209は、主に表在性非標的組織に保護冷却を提供するように、エネルギー送達要素1208よりも短い。これらの実施形態のうちのいずれかでは、冷却要素1209は、代替として、熱電冷却器（TEC）またはペルチエ要素等の電気的活性要素を備えてよい。30

**【0131】**

標的組織が凍結療法を使用して熱的に治療される用途では、加熱要素を提供して、冷却の望ましくない効果から非標的組織を保護することが有益であってもよい。保護冷却の種々の様態が加熱治療に関して上記で開示されているように、凍結療法で非標的組織を保護するように加熱するために加熱要素を使用して、同じ伝導および対流技術と同じように採用することができる。すでに開示されている伝導および／または対流熱交換の様態に加えて、加熱要素はまた、必要量の熱を提供して非標的組織を保護するために、抵抗、放射、および／または誘導加熱を使用することもできる。そのような保護加熱治療は、標的組織を治療するように、凍結療法の適用の前、間、後、および／またはそれとの交互順序で、適用することができる。40

**【0132】**

50

## ( i i . 形状 )

本明細書で開示される実施形態の多くでは、治療は、標的組織に対する所望の治療効果を達成するように、局所的および / または低侵襲的に投与される。これらの実施形態のうちのいくつかでは、皮膚は、組織の平坦な多層として表され、治療は、その平面と実質的に垂直な方式で、標的組織に投与することができる。治療は、特定の皮膚形状に関して開示されてもよいが（例えば、垂直な局所送達、垂直な経皮挿入等）、そのような治療は、以下で論議されるものを含む、任意の数または種々の形状に関して投与されてもよいことを理解されたい。

## 【 0 1 3 3 】

## ( 上昇皮膚治療 )

R F、赤外線、マイクロ波、または超音波の送達を伴うエネルギー治療では、例えば、送達したエネルギーが身体に深く浸透しすぎ、深部非標的組織、関連重要構造（例えば、血管、リンパ節、筋肉組織等）、および身体臓器に危害を引き起こす場合があるという危険性がある。したがって、下層組織から皮膚の一部分を備える標的組織を上昇させることができ有益であってもよい。そのような上昇は、臨床医による手動操作を通して達成するか、または任意の数のデバイスを使用して促進することができる。例えば、図 3 8 に図示されるように、皮膚 1 1 9 を引っ張って担持し、それにより、治療のために皮膚を上昇せるように、真空 1 4 7 を使用することができる。任意的に、吸引およびエネルギー送達を一斉に適用することができるように、真空・吸引デバイスをエネルギー送達デバイスに組み込むことができる。

10

## 【 0 1 3 4 】

別の実施形態では、滅菌接着剤を利用するツールが、治療のために皮膚を効果的に下支えすることができる。しかしながら、より単純には、臨床医は、治療のために、および治療中に皮膚上昇を達成および維持するために、任意の数のクランプ、トング、または他のデバイスを使用することができる。

## 【 0 1 3 5 】

## ( 非垂直経皮挿入 )

治療デバイスの低侵襲性挿入を備える治療では、非垂直様式でデバイスを皮膚組織に挿入することによって、治療を投与することが望ましくてもよい。このアプローチは、複数の有益性を提供してもよい。第 1 に、斜めにデバイスを挿入することによって、皮下組織中の重要構造に到達して損傷する危険性が最小限化されてもよい。例えば、角度挿入は、皮下組織の下に位置する血管、リンパ節、および筋肉組織を回避してもよい。第 2 に、非垂直アプローチは、平面治療を達成するという、より高い可能性を有してもよい。標的組織が皮膚の表面に平行な平面に存在するため、角度アプローチが、挿入につき、より幅広い治療を生成することができると考えられる。

30

## 【 0 1 3 6 】

例えば、デバイスを斜めに皮膚に挿入し、次いで、標的組織領域と平行に、真皮層と皮下層との間で掘進することができる。図 3 9 に示されるように、平面的に標的組織にエネルギー治療を送達するために、エネルギー送達要素を備える針 1 2 1 0 を送達することができる。この実施形態では、針 1 2 1 0 は、電極を備え、針がその挿入経路に沿って縦方向に撤回させられるにつれて、標的組織の平行平面に複数の治療を投与するために、針のごく一部分 1 2 1 1 が使用される。代替として、電極は、針 1 2 1 0 の内側に摺動可能に係合され、治療は、針 1 2 1 0 自体が定位置にとどまっている間に、針 1 2 1 0 に沿って電極を縦方向に平行移動させることによって投与される。別の代替実施形態では、針 1 2 1 0 の長さは、電極の一部分のみが一度に露出されるように、電極の長さに沿ってスリーブを平行移動させることができるよう、電極と、電気絶縁体（例えば、ポリイミド）を備える分割絶縁体スリーブとを備えてよい。さらに代替として、針 1 2 1 0 は、標的組織の平面にわたって治療効果を生じるように、同時に、または連続的に、動的に活性化される複数の電極（例えば、単極、双極）を、その長さに沿って備える。

40

## 【 0 1 3 7 】

50

加えて、操作者が患者の皮膚を操作して非垂直挿入を促進することが有益であってもよい。デバイスの挿入の前、間、および／または後に、皮膚を引っ張る、担持する、および／または圧搾することによって、操作者は、平面治療を達成するために、標的組織の平面に沿ってデバイスを掘進することができる。この皮膚の操作は、操作者によって手動で行うことができ、または、皮膚上昇に関して上記で論議されるものを含む、任意の数のデバイスによって促進することができる。図40に示されるように、皮膚119を上昇させ、1つ以上のエネルギー送達要素120の非垂直挿入を促進するために、複数の真空チャネル1212を有する真空吸引147を使用することができる。図40は、6つの真空チャネル1212を示すが、吸引を提供するために、1、2、3、4、5ほどの少ない、および7、8、9、10、またはそれ以上ほどの多さのチャネルを使用できることを理解されたい。10

#### 【0138】

別の皮膚形状構成では、標的組織にエネルギーを送達する前に、最初に患者の皮膚を挟持して折り畳むことが有益であってもよい。リドカイン等の局所麻酔薬の最適な投与（局所または皮下）後、表皮、真皮、および皮下層が下層骨格筋から分離されるように、患者の皮膚を持ちし、部分的に引き離すことができる。いったん分離されると、皮膚の近接部が互いに隣接し、折り畳み部の一方の側面の皮下層が、折り畳み部の他方の側面の皮下層に直面するように、皮膚を折り畳むことができる。これらの隣接皮下層を単離すると、標的組織および標的構造が密集した治療域をもたらす。図41は、典型的な皮膚の折り畳み部148の例を示す。皮膚の折り畳み部148は、最上部149と、2つの側面150（1つしか示されていない）と、2つの縁151（1つしか示されていない）と、折り畳み部の縦方向の長さに沿った「挟まれた」標的組織域152（すなわち、治療域）とを備える。20

#### 【0139】

皮膚の折り畳み部148内の標的組織が豊富な領域に治療を集中させることにより、標的組織の2つの隣接層を单一治療で治療することができるため、より効率的な手技を可能にする。加えて、治療は、1つ以上の配向（例えば、折り畳み部148の両側）から投与することができ、それは、より効果的で信頼性のある治療をもたらすことができる。また、皮膚が身体から引き離されているため、重要皮下構造への損傷が最小限化される。また、標的組織が血液供給からさらに遠く、皮膚の折り畳み部148を定位位置に挟持または真空化する行為が、折り畳んだ組織への血液供給を一時的に途絶絞るため、血流の熱伝導度による崩壊の危険性が少ない。加えて、折り畳み構成によって皮膚に引き起こされる神経活動が、上記の疼痛管理の門制御説に基づいて、治療中に患者の痛覚を低減してもよい。30

#### 【0140】

一実施形態では、図42に図示されるように、皮膚の折り畳み部148は、2つのエネルギー送達要素154を備えるエネルギー送達デバイス153によって、対向側から治療される。エネルギー送達要素154は、折り畳み部148の中央の治療域152にエネルギーを送達するように構成される。1つ以上のマイクロ波発生器に接続される1つ以上のマイクロ波アンテナを備える、エネルギー送達デバイス153の場合、マイクロ波エネルギーは、皮膚の折り畳み部148の各側面から外側表皮層を横断し、治療域152の深くに浸透することができる。標的組織へのマイクロ波エネルギーの送達を最適化するために、任意的に、誘電体をこの治療で使用することができる。図42に示されるように、非標的組織の保護域155を生成するために、冷却要素115を皮膚表面上で使用することもできる。加えて、デバイス153は、治療中に折り畳み部を安定させるように、皮膚の折り畳み部148の両側に冷却要素115および／または誘電体要素を伴って構成することができる。40

#### 【0141】

代替として、図42に図示される実施形態は、マイクロ波エネルギーの代わりにRFエネルギーを送達することによって治療効果を達成することができる。このエネルギー送達50

デバイスは、皮膚の折り畳み部のいずれかまたは両方の側面上に1つ以上の電極を備える。これらの電極は、皮膚組織に電場を送達するように、皮膚表面に接するか、または皮膚に近接近するかのいずれかである。皮膚組織の各部分は、電場によって抵抗加熱され、周辺部分は、伝導的に加熱される。表在性非標的組織を伝導的に、および／または対流によつて冷却するために、皮膚の折り畳み部のいずれかの側面または両方の側面上で、1つ以上の冷却要素を、使用することができる。代替として、電極自体が、皮膚表面と電極との間の接触点において冷却効果を提供するように、冷却構成要素を有することができる。

#### 【0142】

図43A - 43Cは、皮膚の折り畳み部148の中へ、または皮膚の折り畳み部148を横断して挿入するために構成される、異なるエネルギー源（RF、マイクロ波、および低温）を使用する治療デバイスの3つの実施形態を描写する。低侵襲性挿入は、非標的組織への組織が最小限化されるように、標的組織のより局部的な治療を可能にする。これらの図で描写されるデバイスは、デバイスが治療域152の少なくとも一部分に到達するよう、皮膚の折り畳み部の表皮層に挿入するための1つ以上の針、微小針、スタイレット、またはカテーテルを含んでもよい。任意的に、デバイスは、デバイスの遠位端が折り畳み部148の反対側から退出するよう、皮膚の折り畳み部148の一方の側面上に挿入することができる。デバイスはさらに、挿入したデバイスの各端を支持するように、皮膚の折り畳み部148の両側に、1つ以上の安定化板を備えてよい。安定化板は、任意的に、表皮組織を治療し、保護された非標的組織域を生成するように、冷却要素を備えることができる。また、デバイスは、標的組織に送達されるエネルギーを供給するためのエネルギー発生器に物理的または電気的に接続することができる。

#### 【0143】

図43Aは、皮膚の折り畳み部に挿入するための1つ以上の針207を備えるRF発生器204を含む、低侵襲性RF送達デバイス1245を図示する。針207は、標的組織152へのエネルギー送達および治療を最適化するように針207の長さに沿って戦略的に設置される、1つ以上の電極206を備える。代替として、針207自体が電極となり得る。非標的組織の治療を最小限化するために、各針207の電極を備える部分206を、標的組織152に近接しない部分205において絶縁することができる。電極206と組織との間の接点またはその周辺における、周縁効果、炭化、および／または乾燥の危険性、および結果として生じる伝導度の損失を低減するために、針207を1つ以上の冷却要素に連結することができ、または、電極自体が冷却構成要素を組み込むことができる。

#### 【0144】

図43Bに描写される実施形態は、皮膚の折り畳み部148に挿入するための1つ以上のマイクロ波アンテナ120を備える、低侵襲性マイクロ波送達デバイス1213を備える。アンテナ120は、標的組織152に隣接して、治療域152内の汗腺へのマイクロ波エネルギーの送達を最大限化するように、挿入することができる。治療経過にわたって標的組織へのマイクロ波エネルギーの送達を最適化するために、デバイス1213の1つ以上のアンテナ120は、任意的に、誘電材料で絶縁されてもよい。

#### 【0145】

図43Cに描写される実施形態は、凍結療法源容器1244と、皮膚の折り畳み部148に挿入するための1つ以上の注射針、スタイレット、カニューレ、またはカテーテルとを含む、低侵襲性低温療法デバイス1243を備える。スタイレット211は、標的組織152内の1つ以上の汗腺を凍結させる、切除する、および／または不能化するのに十分な速度および体積で、標的組織152に低温流体を送達するための、1つ以上の通路および開口部を有するべきである。任意的に、崩壊的または破壊的損傷から非標的組織を保護するために、加熱要素が使用されてもよい。この加熱要素は、皮膚表面から皮膚組織を治療するように、安定板の一部として、またはそれに沿って位置し得る。代替として、または加えて、加熱要素は、非標的組織に保護加熱を提供するように、デバイスの介在型部分に沿って位置し得る。

#### 【0146】

10

20

30

40

50

図43A - 43Cに図示される低侵襲性治療では、エネルギー送達デバイスは、皮膚の折り畳み部148を横断して（例えば、折り畳み部の縦軸に対して直角に）挿入される。しかしながら、これらのデバイスは、いずれか一方の縁を通して、および壁の縦軸に沿って挿入されるようにも構成できることを理解されたい。例えば、図44に図示されるように、エネルギー送達デバイス1214は、皮膚の折り畳み部148の縁151を通して挿入され、折り畳み部148の縦軸に沿って配置されて示されている。図44に示されるように、針は、任意的に、挿入点の反対側の折り畳み部148の縁を穿孔することができる。エネルギー送達デバイス1214は、熱伝導性外壁1215と、内側抵抗加熱要素1216とを有する、針を備える。電源（例えば、バッテリ、コンセント、発電機等）は、電力を送達して加熱要素および外壁を抵抗加熱し、それにより、周辺標的組織を熱的に治療する。  
10

#### 【0147】

図45は、皮膚の折り畳み部構成を利用する低侵襲性治療のための別のアプローチを図示する。この実施形態では、エネルギー送達要素209は、治療域152のほぼ中央に配置されるように、皮膚の折り畳み部148の最上部を通して挿入される。このアプローチは、非標的組織への最小限の治療を伴って、治療が直接周辺標的組織152に直接送達されるという点で、他のアプローチに優る、ある利点を提供する。図46Aおよび46Bに示されるように、皮膚の折り畳み部の縦の長さに沿って治療を送達するために、単極電極針207の配列または列を使用することができる。これらの要素は、皮膚の折り畳み部の最上部における非標的組織の不必要的治療を防止するように、それらの近位端において絶縁体205を含むことができる。代替として、標的組織内で一貫した平面病変をもたらす治療を送達するために、双極電極ペア1206、1207の列を使用することができる。  
20

#### 【0148】

図47A - 47Bは、皮膚の折り畳み部148の最上部におけるデバイス挿入を描写する、図45に図示された実施形態の変化例を示す。この実施形態では、中空通路1218を有する針207が、最初に折り畳み部148の最上部の中へ、表在性非標的組織103を通して挿入される。いったん針207が定位置になると、鈍的解離電極1217が針の通路1218に挿入され、標的組織152を通して駆動される。鈍的電極1217は、治療域152中に設置されると、治療域に電場を送達して熱治療を投与するように活性化することができる。任意的に、挿入した中空針207は、電場から非標的組織103を保護するように絶縁体1219（図47Bに示されるような）によって絶縁することができる。  
30

#### 【0149】

鈍的電極の使用は、針電極を使用して利用可能なものに優る、ある利点を提供してもよい。第1に、鈍的解離は、真皮および皮下層の接合点において存在する自然発生組織平面を辿る傾向があるが、1つ以上の針の実施形態は、その経路内にある組織は何でも解離する場合がある。したがって、鈍的解離は、正確な電極設置を促進することができる。第2に、鈍的電極の電流密度は、針電極よりも均等に分布している。針電極の電流密度は、有意量のエネルギーが周辺組織に到達できる前に、先端に接する組織が加熱され、乾燥されるように、の鋭い先端に集中している。逆に、鈍的電極の電流密度は、より一貫した予測可能な治療を可能にするように均一に分布している。  
40

#### 【0150】

折り畳んだ皮膚148の構成を利用する別の実施形態が、図48に描写されている。この実施形態では、1つ以上のパドル要素1221が、皮膚の折り畳み部148の各外側に可撤性に連結される（例えば、接着剤を介して）。パドル要素1221は、交互順序でパドル1221の移動を駆動する、振動源1222に動作可能に連結される。パドル要素1221の交互移動は、特に、皮膚の折り畳み部148の各側面上のパドルの間で、皮膚の折り畳み部148内に挟まれた隣接皮下層の間の摩擦を生成する。これらの皮下層内の汗腺が固い粒状構成を保有するため、隣接する皮下層の間の摩擦接触は高い。皮下層の反対方向の移動によって生成される摩擦は、これらの汗腺を機械的に変形させて損傷し、また  
50

、標的組織内の少なくとも 1 つの汗腺を不能化または切除するのに十分な量の摩擦熱を生成することもできる。生成される摩擦熱の量は、パドル移動の速度および電力、パドル発振の周波数、隣接する皮下層の間の接触力、および皮膚表面内のパドル要素 1 2 2 1 の接着力を含む、多数の要因に依存する。

#### 【 0 1 5 1 】

皮膚の折り畳み部の形状を採用する、別の実施形態では、集束超音波を使用して、治療を標的組織に集中させ、局限することができる。図 4 9 に図示されるように、1 つ以上のチャネルを使用して皮膚の折り畳み部 1 5 0 の両側から連続超音波治療を送達するために、超音波振動子 1 2 2 3 を使用することができる。各振動子 1 2 2 3 からのエネルギー波は、第 1 振動子 1 2 2 3 からの波動が他の振動子 1 2 2 3 からの波動と調和し、標的組織域 1 5 2 において累積治療効果を生じることができるように、段階的となり得る。波動はまた、治療が所望ではない領域（すなわち、非標的組織 1 5 5 ）で互いに打ち消すように同期化することもできる。したがって、最適な治療は、標的組織が密集した領域において加法的であるが、他の領域において減法的である、エネルギー波を送達するように構成および協調される、振動子を備える。この実施形態では、エネルギー波は、約 2 0 k H z から 1 8 M H z の波周波数および約 0 W / c m<sup>2</sup> から約 5 0 W / c m<sup>2</sup> までの範囲の電力により送達することができる。より具体的には、治療は、約 0 . 5 M H z から約 3 M H z までの周波数および約 7 2 0 m W / c m<sup>2</sup> から約 5 0 W / c m<sup>2</sup> までの電力で最も効果的であってもよい。

#### 【 0 1 5 2 】

超音波エネルギーおよび皮膚の折り畳み部の形状を利用する、別の実施形態が、図 5 0 A に示されている。この実施形態では、振動子 1 2 2 3 が皮膚の折り畳み部の一方の側面 1 5 0 上に位置し、振動子 1 2 2 3 の代わりに、反射体 1 2 2 4 が皮膚の折り畳み部の他方の側面 1 5 0 上で使用される。上記のように、残りの振動子 1 2 2 3 のパラメータは、伝播波が、折り畳み部 1 4 8 内の治療域 1 5 2 に到達する時点でピーク振幅に到達するように、設定することができる。この実施形態では、共振周波数を生成するように、振動子の波動の周波数と、皮膚の折り畳み部の 1 4 8 の反対側の反射体 1 2 2 4 の位置および角度とを一致させることができ、反射体 1 2 2 4 によって皮膚の折り畳み部を通して反射される波動は、初期波動と事実上同一である。したがって、治療域 1 5 2 は、1 つのみの振動子 1 2 2 3 の使用にもかかわらず、累積治療を受容する。加えて、反射体 1 2 2 4 の使用は、超音波が治療部位から離れ、身体の他の場所の非標的構造に損傷を与えることを防止するという追加有益性を提供してもよい。

#### 【 0 1 5 3 】

光エネルギーを使用する多くの皮膚治療は、皮膚組織中の水分がエネルギーの多くを吸収するため、最大エネルギーを送達することができない。図 5 0 B に図示される実施形態は、送達したエネルギーの水分吸収を最小限化するための手段を提供する。この実施形態では、光エネルギー 1 2 2 5 は、治療域 1 5 2 に非侵襲的に送達され、標的組織 1 5 2 によって吸収されて、治療効果を生じるように構成される。いくつかの実施形態では、最小限の光が血液によって吸収され、有意量のエネルギーが治療域に浸透するように、近赤外線光は、最高水分吸収周波数のピークを外れた波長で選択される。一実施形態では、エネルギーは、約 1 3 0 0 ~ 1 6 0 0 ナノメートルの波長で送達することができる。別の実施形態では、エネルギー波長は、約 1 4 0 0 ~ 1 4 5 0 ナノメートルとなり得る。

#### 【 0 1 5 4 】

図 5 0 B に図示されるアプローチの一実施形態では、光エネルギー 1 2 2 5 を 1 つのエネルギー源から皮膚の折り畳み部 1 4 8 に放射することができる。この治療と関連するエネルギー浸透、および結果として生じる治療効果は、そのスポットサイズおよび光学フルエンスを増加させることによって強化することができる。別の実施形態では、光エネルギー 1 2 2 5 は、治療域 1 5 2 に集中している複数源から発することができるため、複数源からのエネルギーが治療域 1 5 2 上に集束する。近赤外線に加えて、この構成で採用することができる、種々のエネルギーの種類のうちのいくつかは、赤外線および I P L を含む

10

20

30

40

50

が、それらに限定されない。図 50B に示される実施形態は、皮膚の折り畳み部 148 の形状に光エネルギー 152 治療を投与するステップを開示するが、この治療はまた、平面形状を使用して投与することもできる。折り畳んだ、または挟持した皮膚の形状を使用することの 1 つの有益性は、皮膚の折り畳み部 148 の微小血管系内の血液の一部が折り畳み部組織から強制的に外に出され、組織がより光エネルギー 1225 を通すようになることである。この有益性は、真空 147 が皮膚の折り畳み部からの血液の排出を促進するため、図 50B に示されるように、真空圧力の存在下でより優れる。

#### 【 0155 】

皮膚の折り畳み部の形状を採用する熱治療を投与するステップに関する、本明細書で開示される実施形態では、非標的組織を熱的に保護することが望ましくてもよい。皮膚の折り畳み部の両側から、ならびに皮膚の折り畳み部の最上部から、非標的組織に保護を適用することができるため、熱保護は、この形状で特に役立つことができる。例えば、エネルギー送達デバイスが治療域中の標的組織に熱エネルギーを送達するように構成される治療については、非標的組織を保護し、標的組織に熱治療を局限するために、折り畳み部の両側および折り畳み部の最上部において、冷却要素を使用することができる。冷却要素はまた、治療中に折り畳み部を維持するために使用される、折り畳み部の両側の安定板に組み込むこともできる。

#### 【 0156 】

上記で論議される実施形態の多くに関して記述されるように、吸引を用いて皮膚の折り畳み部を生成することが望ましくてもよい。例えば、吸引・真空空洞を、前述のデバイスのうちのいずれかに組み込むことができる。図 51 は、筐体 156 と、吸引チャンバ 157 と、真空源（図示せず）への接続のための真空ポート（図示せず）と、リード 1228 によって電源に接続される電極 1227 とを備える、吸引電極 1226 を示す。真空源は、組織チャンバ 157 内で折り畳み配向にて皮膚を持続するのに十分な真空力を提供するために構成することができる。デバイスは、手技の開始時に皮膚を単純に把持する、または治療の一部または全体にわたって皮膚を定位置で持続するために、吸引 1226 を利用してもよい。デバイス 1226 内のこのより低い圧力または吸引の領域は、標的組織を電極アンテナ 1227 により近く並置させ、標的組織中の血流を低減するよう、デバイス 1226 を皮膚に接着させるのに役立ち、それにより、組織のより効率的な加熱を可能にする。

#### 【 0157 】

加えて、吸引は、皮膚中の伸張および圧受容器を誘起することによって疼痛を制御するのに役立ち、それにより、疼痛管理の門制御説を介して疼痛信号を遮断してもよい。門制御説は、脊髄の後根神経節に到着する過剰な神経信号がシステムを圧倒し、脳への疼痛受容器信号の伝送を覆い隠すか、または遮断すると考える。この疼痛管理の機構は、埋込型電気疼痛制御ユニット、TENS システム、Optilase システム、およびその他によって活用される。

#### 【 0158 】

図 52A、52B、および 52C は、皮膚の折り畳み部 148 を生成するためにクランプ 1229 が使用される、代替実施形態を図示する。図 52A に図示されるように、皮膚の折り畳み部 148 に治療を送達するために、絶縁クランプ 1229 と、導電性金板 1231 とを備える、デバイス 1230 が使用される。金属板 1231 は、皮膚の折り畳み部 148 内の標的組織にエネルギーを送達するための電源に電気的に接続される。任意的に、接触と、エネルギーが標的組織に適正に送達されることを確実にするために、導電性ゲルを使用することができる。代替として、図 52B および 52C に描写される実施形態は、低侵襲性治療を示し、皮膚の折り畳み部 148 が折り畳み部 148 の両側で安定板 1232 によって維持される一方で、安定板 1232 に参照される針 207 は、治療を送達するように折り畳み部 148 の最上部を通して挿入される。図 52C の実施形態の安定板 1233 は、治療中に折り畳み部を維持するように、1 つ以上のバネ 1234 でバネ荷重される。本明細書で説明される組織取得システム、デバイス、および方法の他の非限定的

10

20

30

40

50

な例は、例えば、その全体で参照することにより以前に組み込まれている、米国仮出願第 61 / 045 , 937 号のページ 69 - 71 で開示されている。

#### 【0159】

( i i i . 強化 )

( 1 . 薬剤 )

本明細書で開示される治療の多くでは、標的組織は、治療効果を生じさせるように損傷される。しかしながら、非標的組織もまた、これらの治療のいくつかにおいて影響される場合がある。そのような治療は、治療の間および後の両方で発生する場合がある、疼痛、炎症、感染症、および瘢痕化等の合併症を有する場合がある。したがって、治療の前、間、および / または後に患者に薬剤を提供して、これらの合併症の発生率および影響を最小限化することが有益であってもよい。疼痛用の麻酔薬、炎症用のステロイド、および感染症用の抗生物質となり得る、薬剤は、経口で、局所的に、または局所注射を介して投与することができる。10

#### 【0160】

( 2 . 画像化 )

本明細書で開示される実施形態のうちのいずれかについて、医療画像技術を用いて治療を投与することが望ましくてもよい。例えば、治療の前、間、および後に、標的組織を位置特定し、識別し、かつ可視化して、治療の有効性を最適化するために、超音波、磁気共鳴画像法 (M R I ) 、および光コヒーレンストモグラフィ (O C T ) 等の、高解像画像化を使用することができる。代替として、治療の標的組織を識別する、または治療の有効性を判定するために、他の診断技術と組み合わせて画像化を使用することができる。例えば、治療後に患者が発汗している場所を判定するために、ヨード染色を使用することができる。20

### 3 . 生理学的フィードバックループによる制御されたエネルギー送達

標的組織にエネルギーを送達するための、本明細書で開示される治療のいくつかで、エネルギーの制御された送達が、過熱の結果としての標的組織および非標的組織への不必要的損傷（例えば、乾燥、炭化等）を回避するのに役立ってもよい。エネルギーの制御された送達はまた、より一貫した、予測可能で効率的な全体的治療をもたらしてもよい。したがって、組織にエネルギーを送達するためのプログラムされた命令を有する制御器をエネルギー送達システムに組み込むことが有益であってもよい。加えて、これらのプログラムされた命令は、エネルギーの制御された送達を自動化するためのアルゴリズムを備えてよい。30

#### 【0161】

エネルギーの制御された送達を採用する実施形態では、前述の制御器を発電機に組み込むか、または連結することができ、制御器は、温度および / または電力プロファイルを備える事前設定アルゴリズムに従って、発電機を指揮する。これらのプロファイルは、標的組織において所望の治療効果を達成するために使用することができる、パラメータを定義してもよい。これらのパラメータは、電力および時間増分、最大許容温度、およびランプ速度（すなわち、温度 / 電力増加の速度）を含んでもよいが、それらに限定されない。リアルタイムまたは遅延生理学的および診断測定値を備えるフィードバック信号は、これらのパラメータおよびエネルギーの全体的送達を変調するために使用することができる。得ることができる測定値の中でも、治療部位および / または標的組織における温度、インピーダンス、および / または反射電力が、特に有用となり得る。これらの測定値は、エネルギー送達が治療経過にわたって治療部位および標的組織において及ぼす効果を監視するのに役立ってもよい。エネルギー制御器は、固定係数を有してもよく、または制御器の係数は、エネルギー送達への組織反応に応じて変動されてもよい。加えて、エネルギー送達を制限するために、または感知した組織温度を制限するために、安全プロファイルを備えるアルゴリズムが採用されてもよい。これらのアルゴリズムは、エネルギー送達を止めるか、またはエネルギー送達を変調し得る。加えて、能動冷却要素等の熱保護が採用される治療では、監視したデータに基づいて保護冷却を変調することができる。4050

**【 0 1 6 2 】**

エネルギーの送達における温度測定値を考慮することによって、必要な治療効果を達成する一方で、治療の不必要的合併症を回避するように治療を投与することができる。例えば、標的組織へのエネルギー送達は、所望の閾値温度が標的組織について到達されるまで着実に増加させる（すなわち、一定の比率で増加させる）ことができ、閾値温度は、治療効果を生じるために必要な温度である。電力増加、またはエネルギーの送達を完全に中止することによって、いったん閾値温度に到達すると、付加的および過剰な加熱に起因する、非標的組織への危害を回避することができる。

**【 0 1 6 3 】**

温度は、熱電対およびサーミスタを含む、任意の数のセンサを使用して測定することができる、そのようなセンサは、エネルギー送達要素、エネルギー送達デバイス、および／またはエネルギー送達システムに組み込むことができる。例えば、R F エネルギー送達システムでは、熱電対は、R F エネルギーを送達する電極に埋め込むこと、エネルギー送達デバイスの一部として電極に隣接して配置すること、または熱電対が発生器に直接配線されるようにデバイスから離して位置することができる。測定される温度は、デバイスに直接隣接する組織、標的組織、または有用な温度測定値を提供する場合がある任意の他の組織の温度となり得る。エネルギー送達要素が周辺組織と熱連通している（例えば、伝導を介して）場合、エネルギー送達要素に組み込まれるセンサは、要素自体の温度を測定してもよい。

**【 0 1 6 4 】**

インピーダンスは、電気刺激への組織の反応を観察することによって、測定することができる。この測定は、組織への、および組織を通したエネルギー送達の程度を評価するのに役立つことができるため、有用である。例えば、高インピーダンスを有する組織に方向付けられるエネルギーは、組織のより深部領域に浸透するのが困難な場合がある。このことは、皮膚のインピーダンスが治療経過にわたって変化し得るため、皮膚組織の場合に特に重要である。組織は、加熱されるにつれて水分を失い、その伝導度は低下し、インピーダンスは増加する。乾燥するまで組織が加熱された場合、組織の抵抗性は、電気伝導を介した周辺組織へのエネルギー送達を損なう場合がある。エネルギー送達システムでインピーダンス測定フィードバックを採用することにより、標的組織へのエネルギーの送達を最適化する一方で、標的および非標的組織への悪影響を回避することができる。

**【 0 1 6 5 】**

図 5 3 は、標的組織へのエネルギーの制御された送達に関する別の実施形態を示す。この実施形態では、電極の配列 1 2 3 5 は、隣接する双極ペア（例えば、1 2 3 6、1 2 3 7）として連続的に活性化されるように構成することができる。例えば、第 1 の活性化において、第 1 の電極 1 2 3 6 は陽極であり、第 2 の電極 1 2 3 7 は陰極である。第 2 の活性化では、第 2 の電極 1 2 3 7 が陽極としての機能をはたし、第 3 の電極 1 2 3 8 が陰極である。したがって、第 1 の電極 1 2 3 6 と第 2 の電極 1 2 3 7、第 2 の電極 1 2 3 7 と第 3 の電極 1 2 3 8、第 3 の電極 2 3 8 と第 4 の電極 1 2 3 9、および第 4 の電極 1 2 3 9 と第 5 の電極 1 2 4 0との間で、治療効果を達成することができる。加えて、一度に 1 つの電極ペアしか活性化されないため、治療されている組織の特性に基づいて、該順序における各治療をカスタマイズすることができる。例えば、第 1 の電極 1 2 3 6 と第 2 の電極 1 2 3 7との間のインピーダンスが、第 2 の電極 1 2 3 7 と第 3 の電極 1 2 3 8 との間のインピーダンスよりも高ければ、第 1 の治療は、第 2 の治療よりも長い持続時間にわたって適用されてもよい。これは、活性化当たりのより高い分解能、およびより正確な全体的治療をもたらす。

**【 0 1 6 6 】****( 4 . 段階的治療 )**

本明細書で開示される治療の多くでは、段階的に治療を行うことが望ましくてもよい。加えて、標的組織部が初期段階で治療される一方で、他の部分は以降の段階で治療されるように、治療をパターン化することができる。例えば、図 5 4 に図示されるように、患者

10

20

30

40

50

は、第1段階で治療される「A」と印付けられた領域と、第2段階で治療される「B」と印付けられた領域とを有し得る。加えて、さらなる段階および付加的な領域に分化され得る。任意的に、各領域が治療を複数回受容するように、治療は、複数の段階で同じ領域に投与され得る。一実施形態では、以降の段階で、特定の領域への治療は、エネルギーの増加または減少した量、または異なる治療の種類等とともに、変動してもよい。

#### 【0167】

このアプローチには、多数の潜在的有益性がある。第1に、段階的治療は、治療と治療との間に治癒する機会を身体に与える。これは、数回のセッションにわたって組織の不連続領域を治療または熱損傷するステップは、1回のセッションで比較的より大きい組織領域を治療または熱損傷するステップと比較して、より少なく、あまり重度ではない合併症を有する可能性があるため、特に重要である。第2に、小さい治療領域を有する、パターン化した治療は、より有利な治癒反応を誘出する。治癒時間は、線維芽細胞が周辺組織から移動しなければならない距離に関係するため、より小さい治療領域は、より大きい治療領域よりもはるかに速く治癒する。図55A-Eは、種々のパターン化した治療の例を図示する。

10

#### 【0168】

医療施術者にとって、段階的でパターン化した治療は、治療の有効性を追跡し、患者の具体的必要性に合わせた追跡治療を提供する機会を提供してもよい。例えば、腋窩部の多汗症の治療の場合、臨床医は、(1)残りの治療領域を識別し、(2)腋の下の領域における発汗の全体的低減を判定するように、発汗がマッピングされる(例えば、ヨード染色)、追跡セッションを有することができる。必ずしも100%の無汗症を所望するわけではない患者にとって、段階的治療は、特定の時点で治療を中断することを可能にしてもよい。例えば、腋窩部の多汗症の重症例に罹患している患者は、発汗の70%低減で満足する場合があり、そのような低減のために必要な治療数に参加することしか望まない場合がある。

20

#### 【0169】

加えて、段階的でパターン化した治療は、治癒過程中の身体の拘縮の反応を最小限化することができる。線維化(または瘢痕化)と呼ばれる過程では、線維芽細胞がコラーゲンの網目を横たえて組織の治癒を促進する。瘢痕の密度が増加するにつれて、治療した領域が拘縮し、それにより、その領域内の皮膚を引き締める。腋窩部の多汗症の治療の場合、拘縮は、患者の腕の全可動域を潜在的に損ない得る。治療は、拘縮および/または患者に対するその影響を最小限化するように、パターン化し、段階分けすることができる。例えば、図55Cに描写される、細い治療領域は、最小限の腋窩部拘縮および腕の可動域に対する結果として生じる機能障害をもたらす。

30

#### 【0170】

段階的および/またはパターン化した治療の適用を促進するために、テンプレートを使用することができる。図56は、3つのテンプレート158、159、160を備える段階的治療の一連を図示し、各テンプレートは、全体的な治療領域の異なる部分への治療を可能にするように構成される。テンプレートは、エネルギー送達デバイスまたは1つ以上のエネルギー送達要素に係合して、段階的および/またはパターン化した治療の適用を促進するように構成されてもよい。テンプレートは、所望のパターンおよび/または段階を反映するように、可撤性または調整可能部品を伴う、木材、プラスチック、または金属でできている、単一フレームから成ることができる。代替として、テンプレートはまた、複数の段階的治療の経過にわたって残留する、一時的マーカ、タトゥ、または染料(例えば、ヘナ)を使用して、患者の皮膚上に描かれる、1つ以上のパターンにもなり得る。

40

#### 【0171】

図57に図示されるような、別の実施形態では、テンプレートパターンは、治療の異なる段階に対応する、異なる発色団1246、1247、1248によって表すことができる。例えば、異なる発色団1246、1247、1248は、各発色団1246、1247、1248およびそのような発色団によって着色される領域1241が、1つの治療段

50

階に対応するように、患者の皮膚に注射することができる。いったん全ての領域が適切に着色されると、レーザ治療を開始することができる。治療の各段階において、治療領域は、異なるレーザで照射され、各レーザの波長は、異なる発色団領域の吸収特性に特異的に一致させられる。

#### 【0172】

上記の色協調テンプレートを採用する別の用途では、エネルギー送達デバイス、エネルギー・アリケータ、またはエネルギー送達要素が、このテンプレートを備えてもよい。例えば、図16に図示される、原形を保つ微小針構成では、発色団先端の微小針のパッチ239は、上記の色協調テンプレートに従って、選択的な色を伴って構成することができる。同じパッチを各治療段階で使用することができ、異なる治療は、異なる波長のレーザでパッチを照射することによって投与される。

10

#### 【0173】

##### (5. 診断)

本発明の実施形態はまた、多汗症の患者を識別および診断するための方法および装置も含む。そのような診断は、主観的患者データ（例えば、観察した発汗に関する質問への患者の応答）または客観的検査に基づいて行うことができる。客観的検査の一実施形態では、皮膚表面上のどこで患者が発汗し、かつ発汗していないかを識別するように、ヨード溶液を患者に塗布することができる。例えば、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、Tapperらの米国特許第4,190,056号は、汗腺活動を記録するための方法および手段を説明している。また、どの領域が治療されるかを具体的に識別するために、身体の異なる部分の過剰発汗に基づいて、特定の患者を診断することができる。したがって、治療は、例えば、選択的に、手、腋の下、足、および／または顔等を含む、治療を必要とする身体の異なる部分に、選択的に適用されてもよい。

20

#### 【0174】

##### (6. 治療の成功的定量化)

上記の治療のうちのいずれか、または治療の任意の段階の完了後、成功を患者によって定性的に評価することができ、または任意の数の方法によって定量的に評価されてもよい。例えば、治療された表面積当たりの不能化または破壊された汗腺の数の測定を行うことができる。そのような評価は、治療した領域を画像化することによって、または治療した領域に投与された治療の量（例えば、送達されたエネルギーの量、標的組織の測定温度等）を判定することによって行われ得る。前述のヨード溶液検査もまた、治療効果の程度を判定するために採用されてもよい。加えて、治療は、患者が経験する発汗の量が、定義された検査基準下で、治療前と比較して所望の割合だけ低減されてもよいように、開始または修正することができる。例えば、特に重症例の多汗症と診断された患者については、発汗の量は、約10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、またはそれ以上低減されてもよい。あまり重症ではない、またはより正常な発汗プロファイルと診断された患者については、発汗の段階的低減が達成されてもよいが、低分解能による。例えば、そのような患者は、25%単位で部分的な無汗症を達成することのみが可能であってもよい。

30

#### 【0175】

##### (ある方法、システム、および他の実施形態の概説)

一実施形態では、本明細書は、過剰発汗の症状を有する患者を識別するステップであつて、患者は、患者の身体の少なくとも一部分で発汗が低減されることを所望する、ステップと、患者の皮膚組織に近接してエネルギー送達デバイスを配置するステップと、汗腺を少なくとも部分的に不能化または破壊することによって、汗の分泌を停止させるのに十分なエネルギーを、患者の汗腺に送達するステップとを含む、患者を治療するステップに関する方法を提供する。

40

#### 【0176】

いくつかの実施形態では、エネルギー送達デバイスを配置するステップはさらに、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオード、電球、低温プローブ、およびそれ

50

らの組み合わせから成る群より選択されるエネルギー送達要素を、患者の皮膚組織に近接して配置するステップを含んでもよい。一実施形態では、患者の汗腺にエネルギーを送達するステップはさらに、電磁、X線、無線周波数、マイクロ波、超音波、近赤外線、赤外線、超短パルス光、可視光、およびレーザ、およびそれらの組み合わせから成る群より選択される、汗腺にエネルギーを送達するステップを含んでもよい。汗腺にエネルギーを送達するステップはさらに、汗腺を加熱するステップを含んでもよく、汗腺を加熱するステップはさらに、汗腺を少なくとも部分的に切除するステップを含んでもよい。

【0177】

一実施形態では、エネルギー送達デバイスを配置するステップはさらに、皮膚組織内にエネルギー送達デバイスを挿入するステップを含んでもよい。一実施形態では、皮膚組織内にエネルギー送達デバイスを挿入するステップはさらに、皮膚の表面下の約1mmから約8mmまでの範囲の深さまで、皮膚組織にエネルギー送達デバイスを挿入するステップを含んでもよい。皮膚組織内にエネルギー送達デバイスを挿入するステップはさらに、針、スタイルット、カテーテル、プローブ、および微小針から成る群より選択される介在型デバイスを、皮膚組織に挿入するステップを含んでもよい。

10

【0178】

一実施形態では、方法はさらに、皮膚組織に保護冷却を提供するステップを含んでもよい。皮膚組織に保護冷却を提供するステップはさらに、皮膚組織に近接して冷却要素を配置するステップを含んでもよい。

【0179】

20

一実施形態では、方法はさらに、患者に、麻酔薬、ステロイド、および抗生物質から成る群より選択される薬剤を投与するステップを含んでもよい。患者に薬剤を投与するステップはさらに、経口で、局所的に、または注射を介して、薬剤を投与するステップを含んでもよい。

【0180】

一実施形態では、方法はさらに、医療画像診断を使用して汗腺を可視化するステップを含んでもよい。

【0181】

一実施形態では、方法はさらに、皮膚組織の診断パラメータを監視するステップを含んでもよい。診断パラメータは、インピーダンス、温度、反射光、および反射電力から成る群より選択されてもよい。

30

【0182】

一実施形態では、患者の汗腺にエネルギーを送達するステップはさらに、監視した診断パラメータに応じてエネルギー送達を変調するステップを含んでもよい。

【0183】

一実施形態では、方法はさらに、患者で達成される発汗の低減または患者の身体の治療した部分を定量化するステップを含んでもよい。

【0184】

方法によれば、患者は、患者の腋窩部の少なくとも一部分を含む、患者の身体の少なくとも一部分で汗が低減されることを所望してもよい。

40

【0185】

一実施形態では、方法はさらに、汗腺にエネルギーを送達する前に、下層組織から離して皮膚組織を上昇させるステップを含んでもよい。

【0186】

一実施形態では、汗腺層を備える患者上の皮膚組織領域を識別するステップであって、皮膚組織領域は、多汗症に関する過剰な汗を産生する、ステップと、第1の側面と、第2の側面とを備える、皮膚の折り畳み部を形成するように、皮膚組織領域を把持するステップであって、第1の側面に対応する汗腺層は、該層が治療域を備えるように、第2の側面に対応する汗腺層に隣接する、ステップと、治療効果を生じるように治療域にエネルギーを送達するステップであって、該治療効果は、皮膚組織領域からの発汗の量を低減する、

50

ステップとを含む、多汗症の症状について患者を治療するステップに関係する方法が提供される。

【0187】

一実施形態では、方法はさらに、皮膚組織の少なくとも一部分に保護冷却を適用するステップを含んでもよい。

【0188】

一実施形態では、皮膚組織領域の少なくとも一部分に保護冷却を適用するステップはさらに、皮膚の折り畳み部に近接して冷却要素を配置するステップを含んでもよい。皮膚の折り畳み部に近接して冷却要素を配置するステップはさらに、皮膚の折り畳み部の第1の側面に近接する第1の冷却要素、および皮膚の折り畳み部の第2の側面に近接する第2の冷却要素を配置するステップを含んでもよい。10

【0189】

一実施形態では、皮膚の折り畳み部を形成するように皮膚組織領域を把持するステップはさらに、皮膚組織領域に吸引を提供するステップを含んでもよい。皮膚組織領域に吸引を提供するステップはさらに、治療中に皮膚組織領域への吸引を維持するステップを含んでもよい。

【0190】

一実施形態では、患者の皮膚組織を上昇させるステップであって、皮膚組織は、少なくとも1つの汗腺を備える標的組織を備える、ステップと、標的組織にエネルギーを送達するステップであって、該エネルギーの送達は、患者の皮膚組織からの発汗を低減するよう、少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的に不能化または破壊する、ステップとを含む、患者の発汗を低減するステップに関係する方法が提供される。20

【0191】

一実施形態では、標的組織にエネルギーを送達するステップはさらに、患者の皮膚組織に近接してエネルギー送達デバイスを配置するステップを含んでもよい。一実施形態では、エネルギー送達デバイスを配置するステップはさらに、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオード、電球、低温プローブ、およびそれらの組み合わせから成る群より選択される、エネルギー送達要素を、患者の皮膚組織に近接して配置するステップを含んでもよい。別の実施形態では、エネルギー送達デバイスを配置するステップはさらに、皮膚組織内にエネルギー送達デバイスを挿入するステップを含んでもよい。皮膚組織内にエネルギー送達デバイスを挿入するステップはさらに、標的組織に近接して挿入要素エネルギー送達要素を配置するステップを含んでもよい。30

【0192】

一実施形態では、エネルギー送達要素は、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオード、電球、およびそれらの組み合わせから成る群より選択されてもよい。

【0193】

一実施形態では、皮膚組織を上昇させるステップはさらに、皮膚組織に吸引を付与するステップを含んでもよい。

【0194】

一実施形態では、方法はさらに、皮膚組織に保護冷却を提供するステップをさらに含んでもよい。皮膚組織に保護冷却を提供するステップはさらに、皮膚組織に近接して冷却要素を配置するステップを含んでもよい。40

【0195】

一実施形態では、標的組織にエネルギーを送達するステップはさらに、一度目に標的組織の第1の部分にエネルギーを送達し、二度目に標的組織の第2の部分にエネルギーを送達するステップを含んでもよい。一度目および二度目は、所定の期間によって分離されてもよい。所定の期間は、1～7日、1～4週、および1～4ヶ月から成る群より選択されてもよい。

【0196】

一実施形態では、エネルギー発生器と、患者の皮膚組織に近接した設置のために構成さ50

れる、エネルギー送達デバイスとを備える、患者の汗腺を治療するステップに関する装置が提供され、エネルギー送達デバイスは、エネルギー発生器に連結され、エネルギー送達デバイスは、標的組織内の少なくとも1つの汗腺を少なくとも部分的に破壊または不能化するのに十分なエネルギーを、皮膚組織内の標的組織に送達するように構成される。

#### 【0197】

いくつかの実施形態では、エネルギー送達デバイスは、標的組織への挿入のために構成されてもよい。

#### 【0198】

いくつかの実施形態では、エネルギー送達デバイスは、電極、アンテナ、超音波振動子、レーザ、発光ダイオード、電球、低温プローブ、およびそれらの組み合わせから成る群より選択される、少なくとも1つのエネルギー送達要素を備えてよい。10

#### 【0199】

一実施形態では、第1の装置はさらに、患者の非標的組織に近接した設置のために構成される冷却要素を備えてよい。

#### 【0200】

一実施形態では、第1の装置はさらに、患者の皮膚組織に近接した設置のために構成される吸引デバイスを備えてよい。

#### 【0201】

一実施形態では、本願は、患者の標的組織に近接した挿入のために構成される少なくとも1つの針を備える、介在型デバイスと、介在型デバイスに光エネルギーを伝送するために構成される光エネルギー源とを備える、患者の標的組織を治療するステップに関する第2の装置を提供し、針は、光エネルギー源によって伝送される光エネルギーを受容するように構成される。20

#### 【0202】

一実施形態では、発色団は、光エネルギー源から吸収される光エネルギーから熱エネルギーを生成してもよい。発色団は、光エネルギー源から吸収される光エネルギーから熱エネルギーを生成してもよい。発色団からの熱エネルギーは、標的組織への治療効果を引き起こしてもよい。一実施形態では、標的組織への治療効果は、標的組織を加熱するステップを含んでもよい。別の実施形態では、標的組織への治療効果は、標的組織を少なくとも部分的に切除するステップを含んでもよい。さらに別の実施形態では、標的組織への治療効果は、汗腺、毛嚢、皮脂腺、コラーゲン、および脂肪から成る群より選択される、少なくとも1つの標的構造を少なくとも部分的に不能化するステップを含んでもよい。30

#### 【0203】

一実施形態では、介在型デバイスはさらに、光学的に中性的バッキングを有する微小針パッチを備えてよい。

#### 【0204】

文脈が他に明確に要求しない限り、説明および請求項の全体を通して、「備える」、「～を備える」、および同等物といった用語は、排他的または包括的な意味とは対照的に、内含的な意味で、つまり、「～を含むが、それに限定されない」という意味で解釈されるものである。単数または複数を使用する言葉もまた、複数または単数をそれぞれ含む。請求項が2つ以上の項目の一覧を参照して「または」という言葉を使用する時、その言葉は、一覧中の項目のいずれか、一覧中の全項目、および一覧中の項目の任意の組み合わせといった、言葉の解釈の全てを網羅する。40

#### 【0205】

本発明の実施形態の上記の詳細な説明は、包括的となること、または本発明を上記で開示される正確な形態に限定することを目的としない。本発明の具体的実施形態および例が例証目的で上記に説明されているが、当業者であれば認識するように、種々の同等な修正が本発明の範囲内で可能である。例えば、ステップが所与の順番で提示されているが、代替実施形態は、異なる順番でステップを行ってよい。

#### 【0206】

10

20

30

40

50

本明細書で説明される種々の実施形態はまた、さらなる実施形態を提供するように組み合わせられてもよい。他の形態の電磁放射を含む、マイクロ波および他の治療法を利用する関連方法、装置、およびシステム、およびそのような治療法により行われてもよい治療についてのさらなる詳細は、本願が優先権を請求する、2007年4月19日出願の「Methods and Apparatus for Reducing Sweat Production」と題された米国仮特許出願第60/912,889号、2007年12月12日出願の「Methods, Delivery and Systems for Non-Invasive Delivery of Microwave Therapy」と題された米国仮特許出願第61/013,274号、2008年4月17日出願の「Systems and Methods for Creating an Effect Using Microwave Energy in Specified Tissue」と題された米国仮特許出願第61/045,937号といった、上記で参照した仮出願で説明されており、それぞれの全体は、参照することにより本明細書に組み込まれる。上記で記載した出願は、本明細書で前述のように、特定の主題について参照することにより組み込まれていてもよいが、出願者らは、これらの参照することによって組み込まれる出願の開示のいずれかまたは全てが、本願で説明される実施形態と組み合わせられ、組み込まれてもよいという点で、上記で識別された出願の開示全体が参照することにより本願に組み込まれることを意図する。  
10

#### 【0207】

一般に、以下の請求項で使用される用語は、上記の詳細な説明がそのような用語を明示的に定義しない限り、本発明を本明細書で開示される具体的な実施形態に限定すると解釈されるべきではない。本発明のある側面は、ある請求形態で以下に提示されているが、本発明者らは、任意の数の請求形態で本発明の種々の側面を検討する。したがって、本発明者らは、本発明の他の側面について付加的な請求項を追求するために、本願を出願した後にそのような付加的な請求項を追加する権利を留保する。  
20

#### 【0208】

(組み込むための付加的な参考資料)

以下の参考資料は、本願において説明される実施形態に組み込まれるか、またはそれらと組み合わせて使用されてもよい、方法、デバイス、および他の実施形態を説明する。これらの参考資料のそれぞれは、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれる。  
30

#### 【0209】

Pressure-Induced Bullae and Sweat Gland Necrosis Following Chemotherapy Induction, The American Journal of Medicine (September 15, 2004, Volume 117).

U.S. Patent No. 5,190,518 to Takasu titled Surgical Device for the Treatment of Hyper Hidrosis.

U.S. Patent No. 4,190,056 to Tapper et al. titled Method and Means for Recording Sweat Gland Activity.  
40

U.S. Patent No. 6,050,990 to Tankovich et al. titled Methods and Devices for Inhibiting Hair Growth and Related Skin Treatments.

A comparative study of the surgical treatment of axillary osmidrosis by instrument, manual and combined subcutaneous having procedures, Park et al., Annals of Plastic Surgery, Volume 41, November 1998  
50

, pg . 488 - 497 .

Electrosurgery Using Insulated Needles : Treatment of Axillary Bromhidrosis and Hyperhidrosis by Kobayashi, Journal of Dermatological Surgery and Oncology, July 1988 , pg . 749 - 752 .

Selective sweat gland removal with minimal skin excision in the treatment of axillary hyperhidrosis : a retrospective clinical and histological review of 15 patients by Lawrence et al ., British Journal of Dermatology , 2006 , pg . 115 - 118 .  
10

U.S. Patent Application Publication No. US 2006 / 0111744 to Makin et al . titled Method and System for Treatment of Sweat Glands .

U.S. Patent Application Publication No. US 2003 / 0158566 to Brett titled Percutaneous Cellulite Removal System .

【図1】

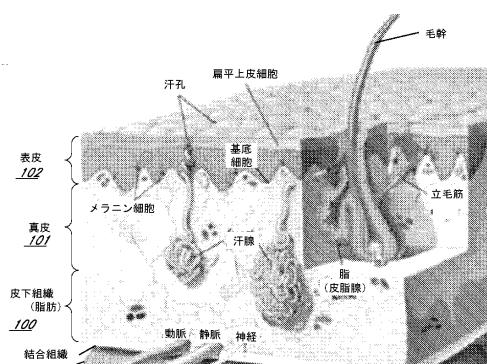


FIG. 1

【図2】

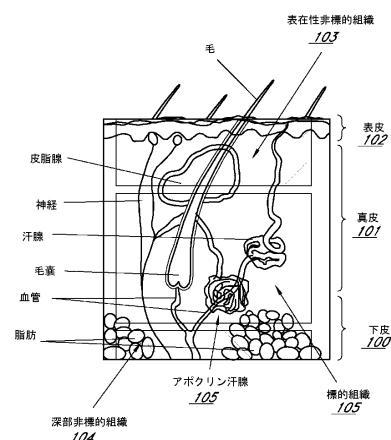
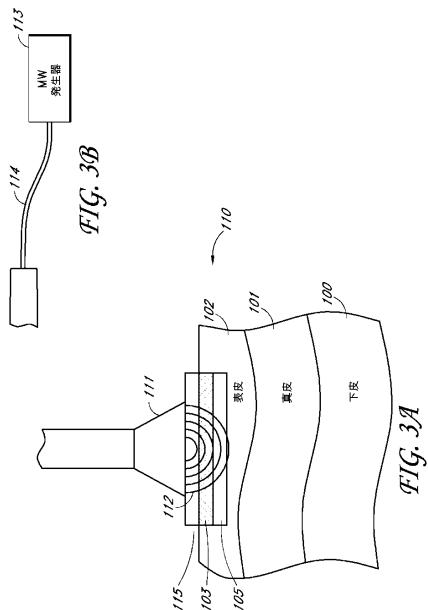
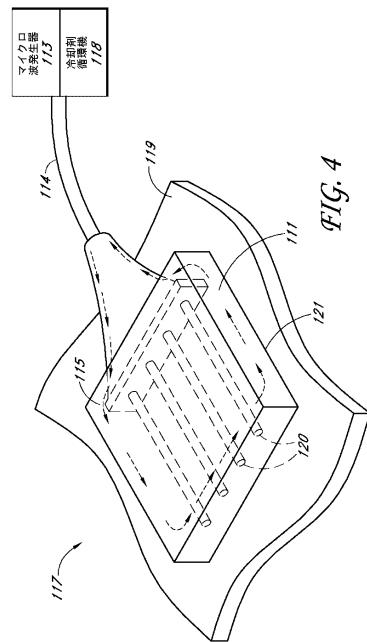


FIG. 2

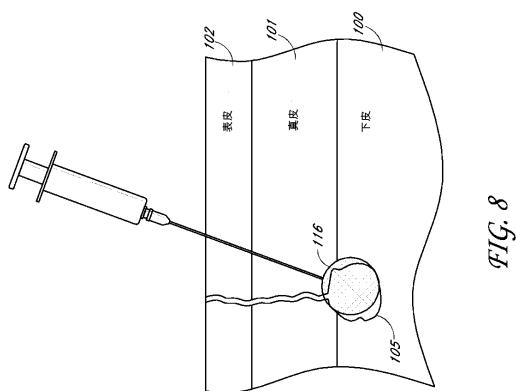
【図3】



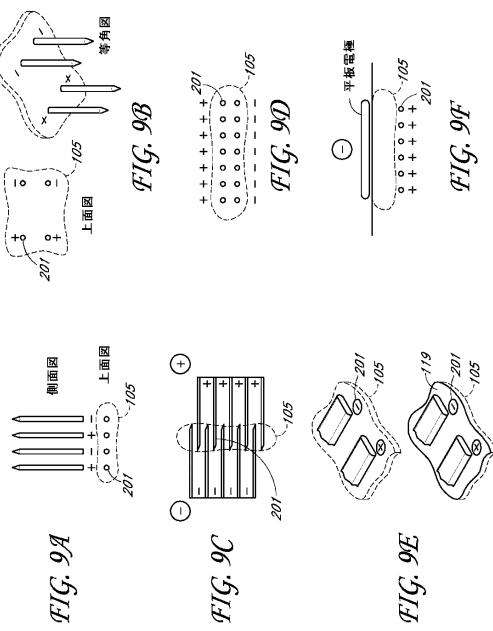
【図4】



【図8】



【図9】



【図 10】

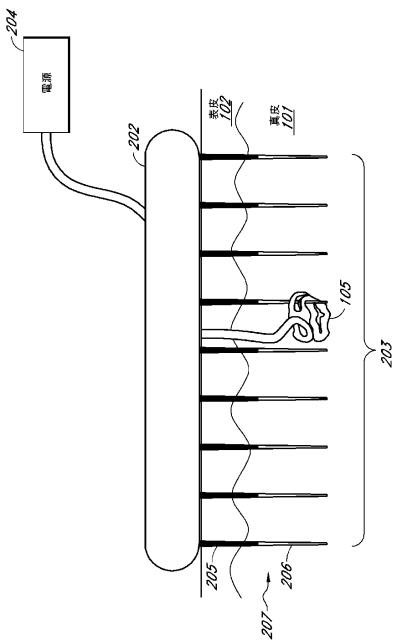


FIG. 10

【図 11】

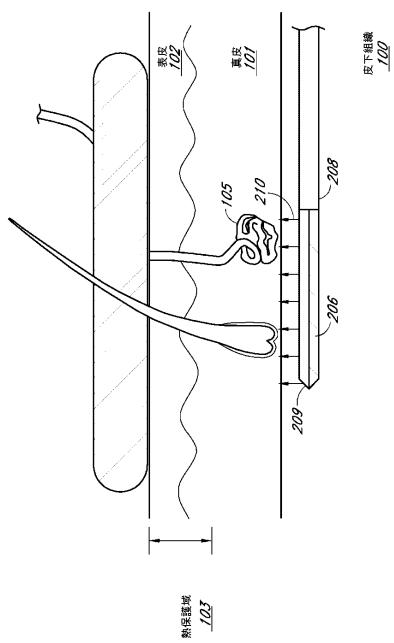


FIG. 11

【図 12A】

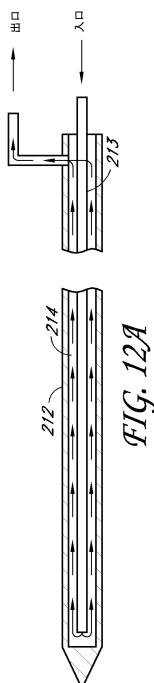


FIG. 12A

【図 12B】

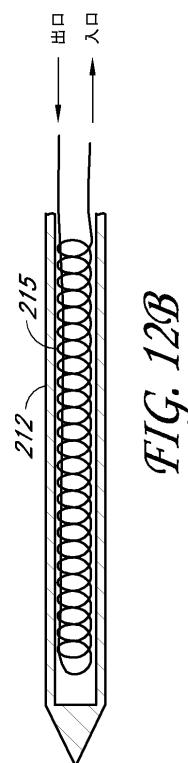
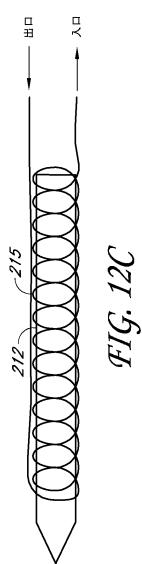
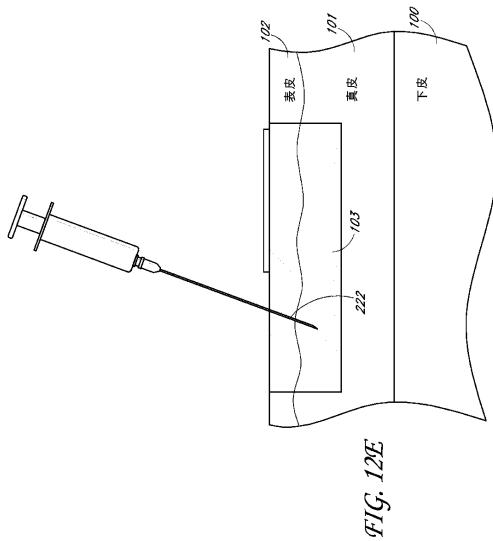


FIG. 12B

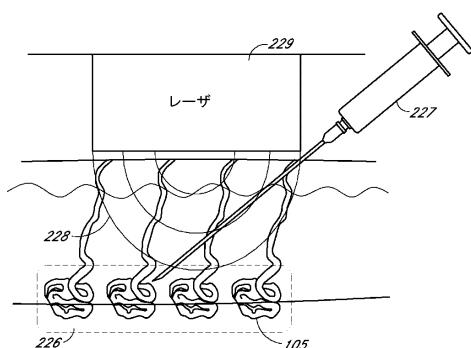
【図 12C】



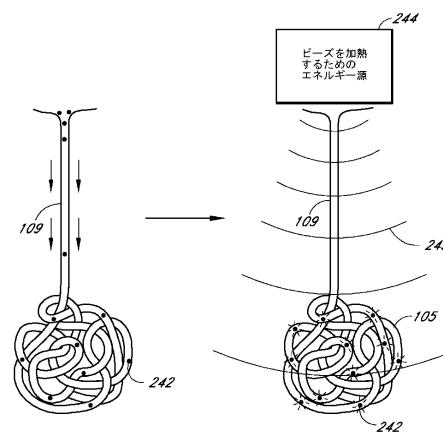
【図 12E】



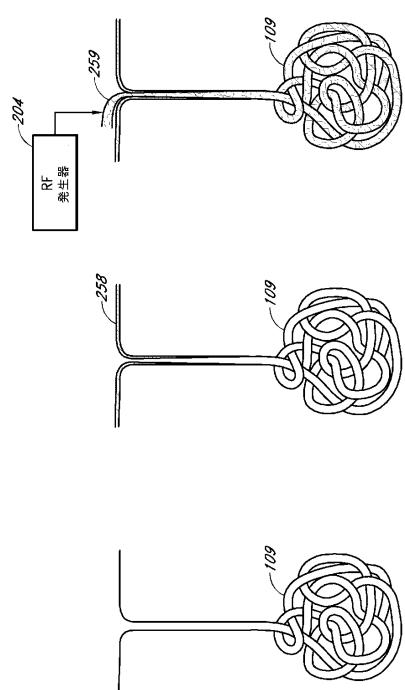
【図 13】



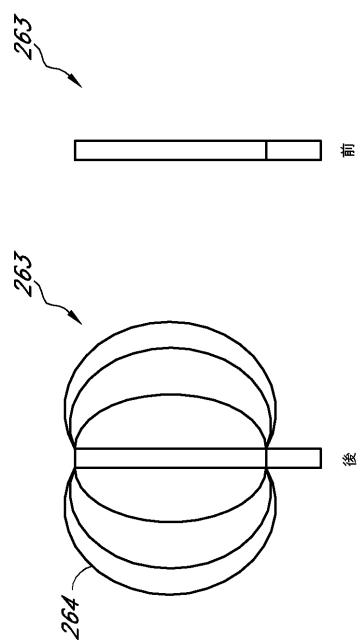
【図 17】



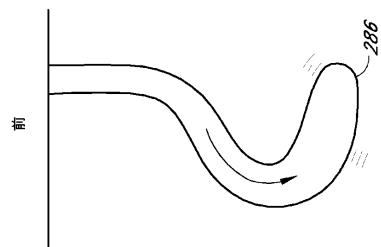
【図 20】



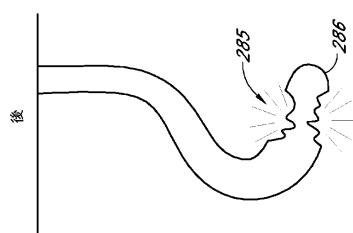
【図 22 A】



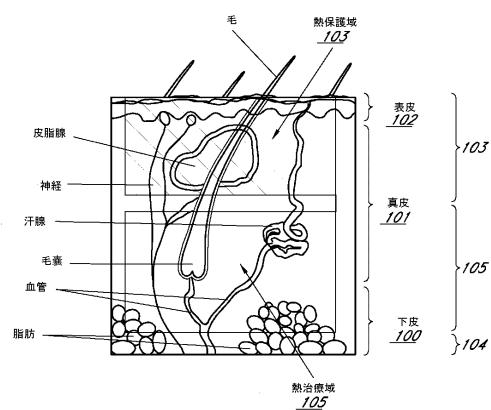
【図 30 A】



【図 30 B】



【図 33】



【図34A】

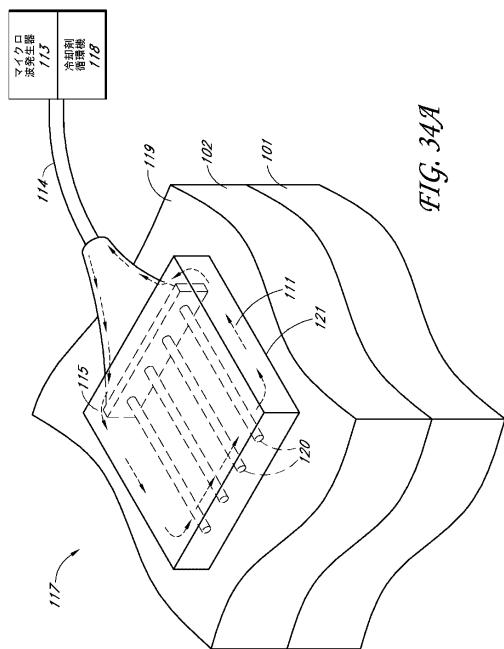


FIG. 34A

【図34B】

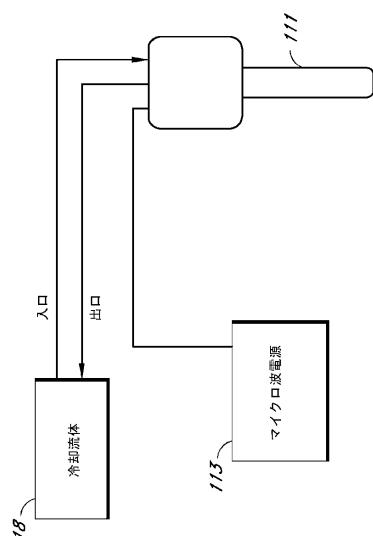


FIG. 34B

【図38】

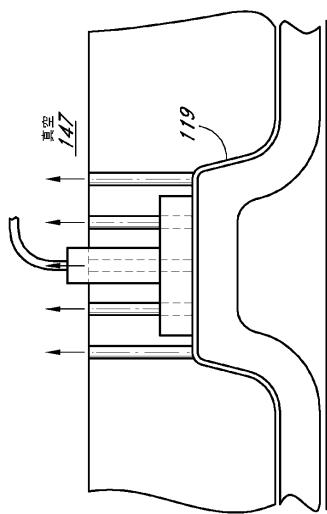


FIG. 38

【図42】

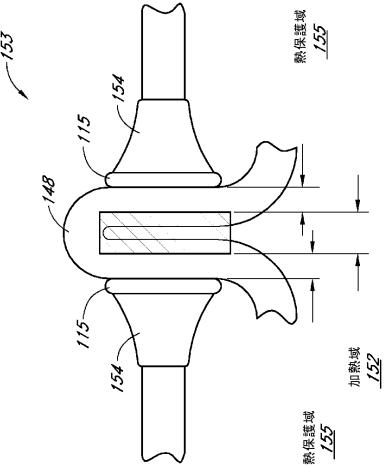
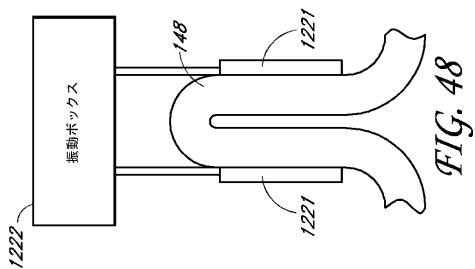
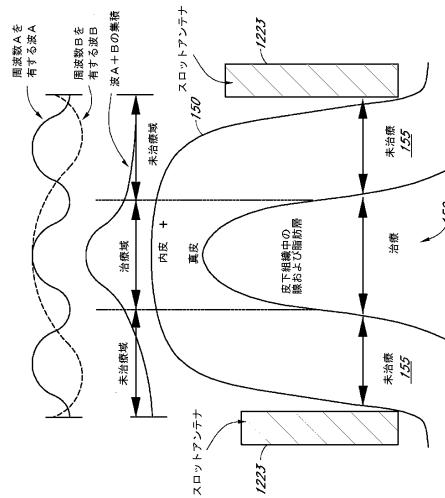


FIG. 42

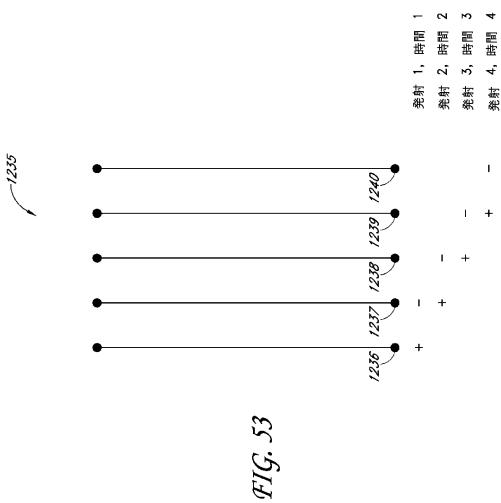
【図 4 8】



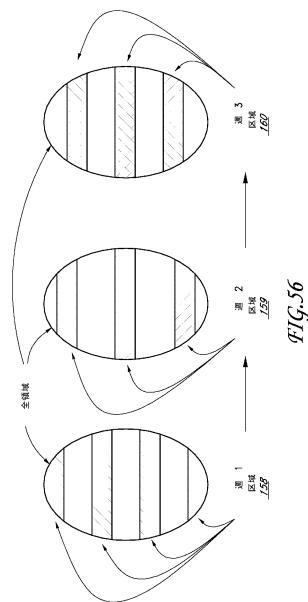
【図 4 9】



【図 5 3】



【図 5 6】



【図5】

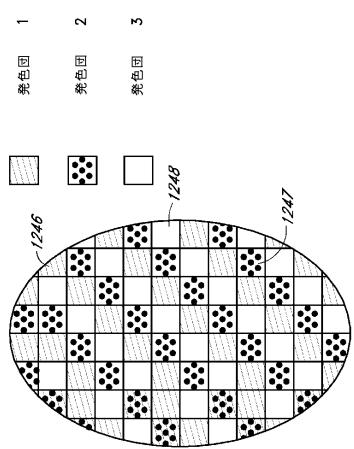


FIG. 57

【図5】

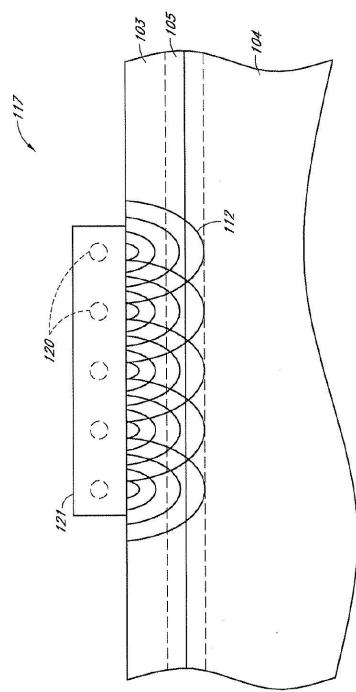


FIG. 5

【図6】

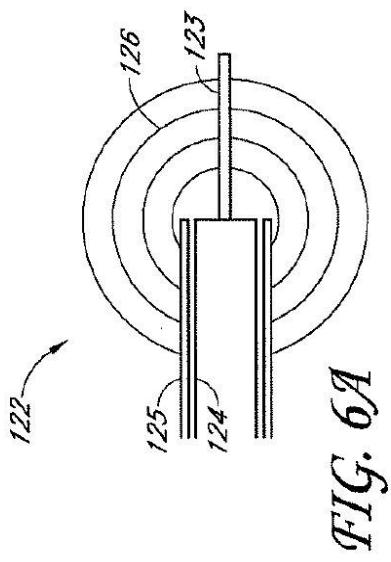


FIG. 6A

【図6】

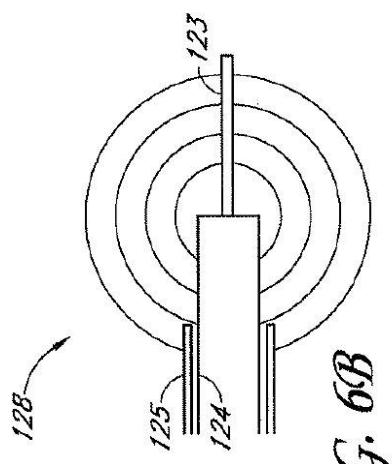
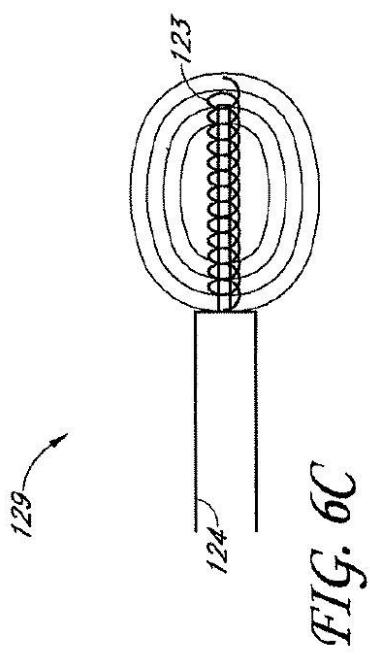
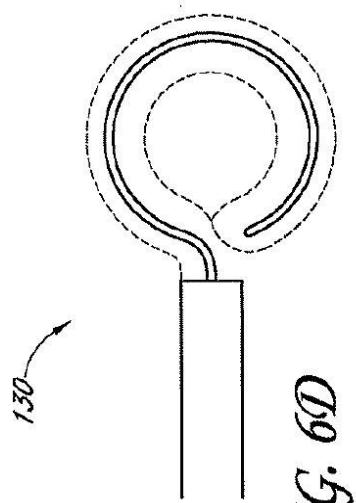


FIG. 6B

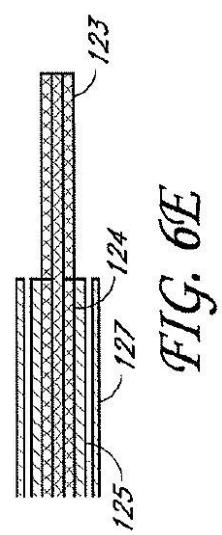
【図 6 C】



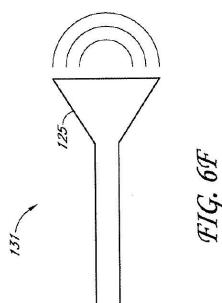
【図 6 D】



【図 6 E】



【図 6 F】



【図 6 G】

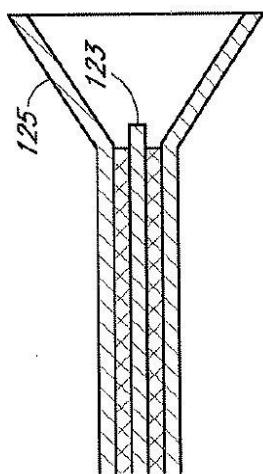


FIG. 6G

【図 7 A】

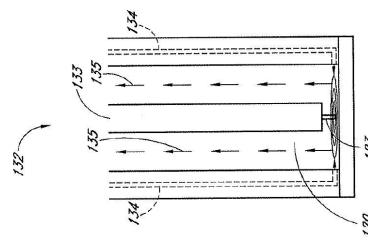


FIG. 7A

【図 7 B】

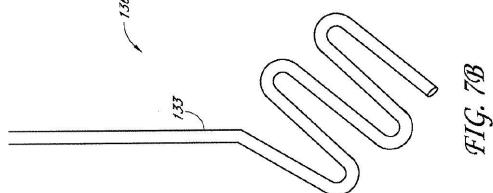


FIG. 7B

【図 7 C】

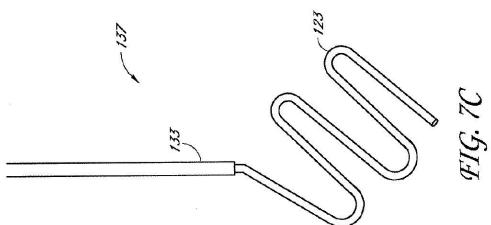


FIG. 7C

【図 12 D】

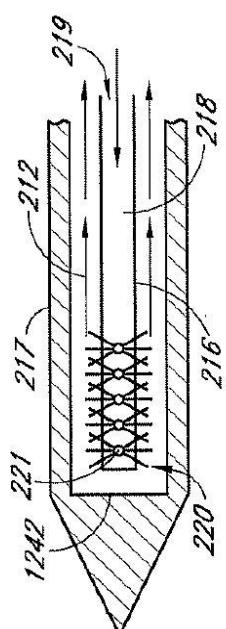


FIG. 12D

【図 12 F】

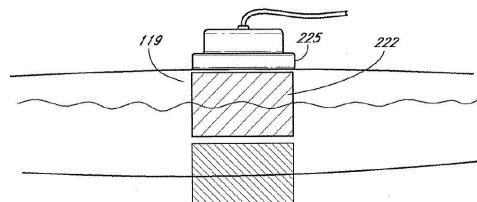


FIG. 12F

【図 14】

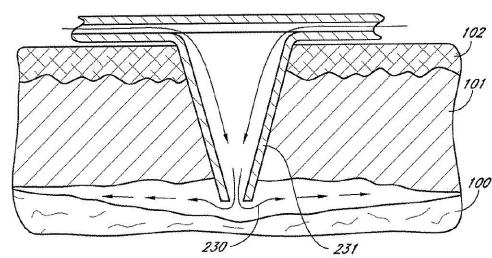
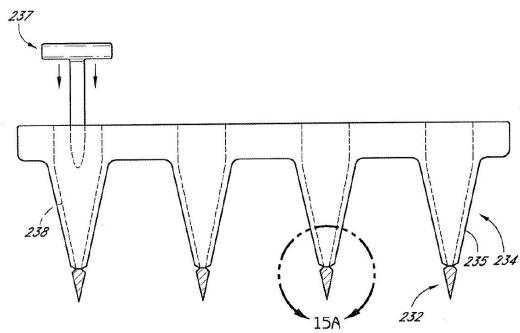


FIG. 14

【図15】



【図16】

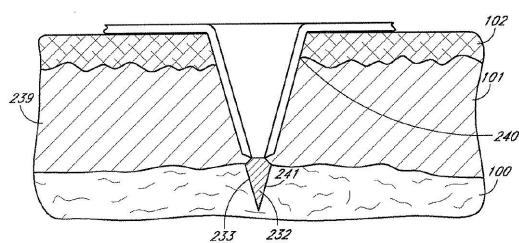


FIG. 16

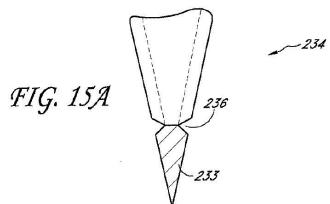


FIG. 15A

【図18A】

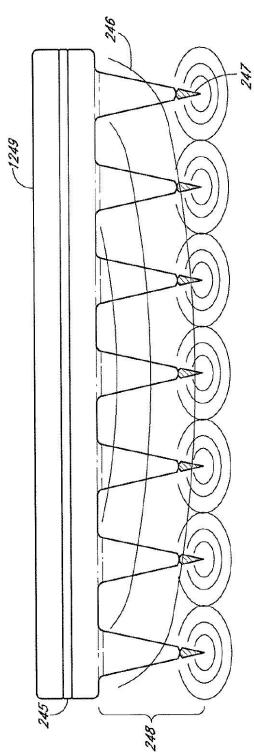


FIG. 18A

【図18B】

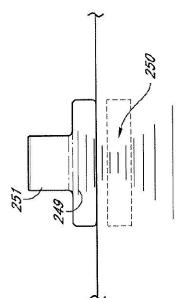


FIG. 18B

【図18C】

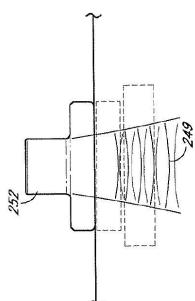


FIG. 18C

【図19】

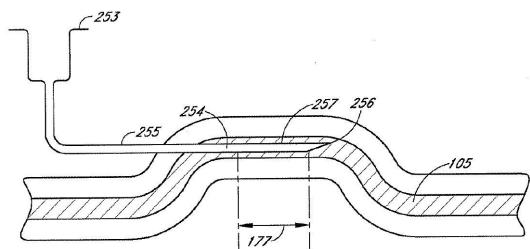


FIG. 19

【図21A】

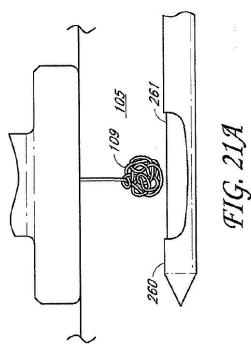


FIG. 21A

【図21B】

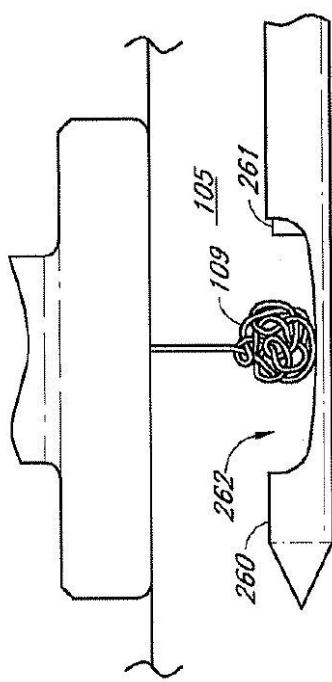


FIG. 21B

【図21C】

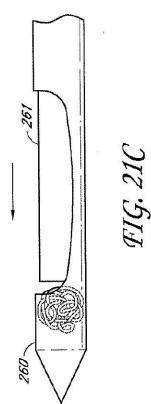


FIG. 21C

【図23】

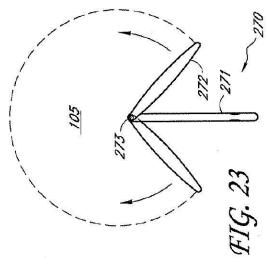


FIG. 23

【図22B】

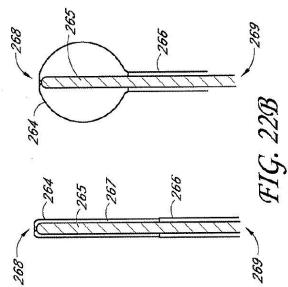


FIG. 22B

【図24】

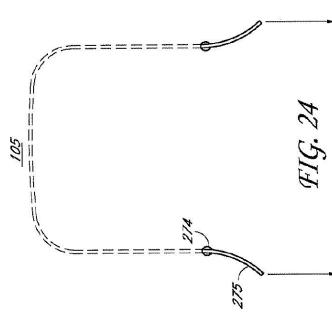


FIG. 24

【図 25】

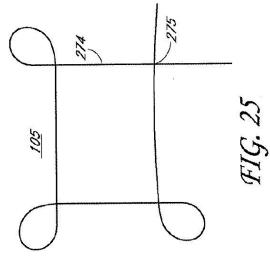


FIG. 25

【図 26B】

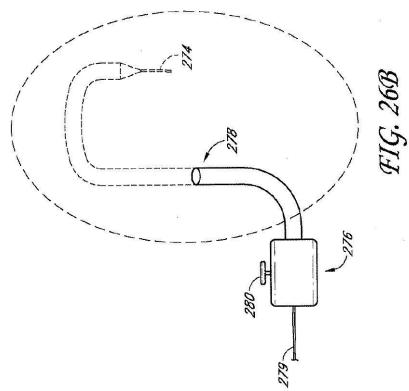


FIG. 26B

【図 26A】

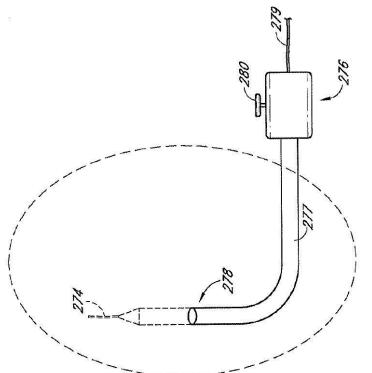


FIG. 26A

【図 27】

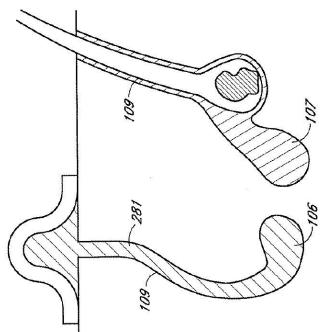


FIG. 27

【図 28】

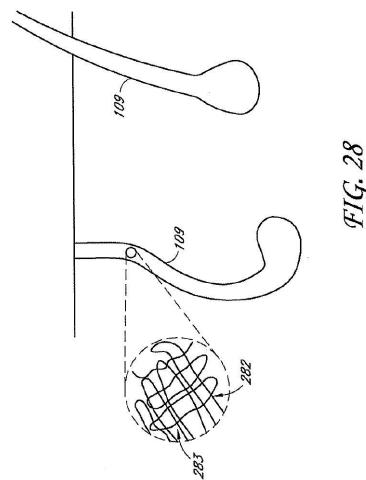


FIG. 28

【図 29】

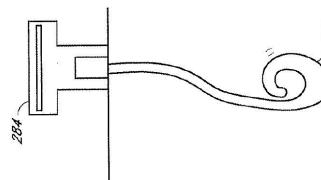


FIG. 29

【図31】

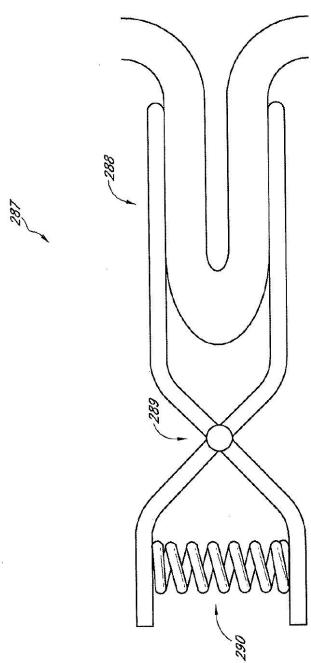


FIG. 31

【図32】

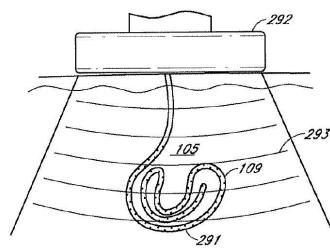


FIG. 32

【図35A】

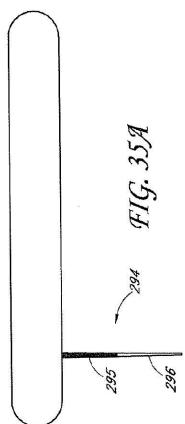


FIG. 35A

【図36】

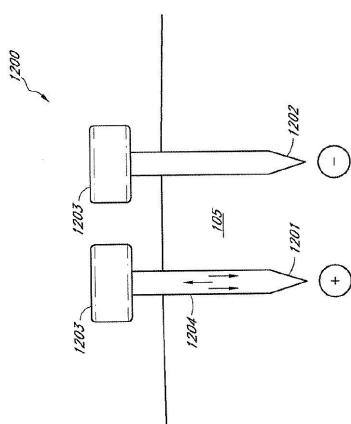


FIG. 36

【図35B】

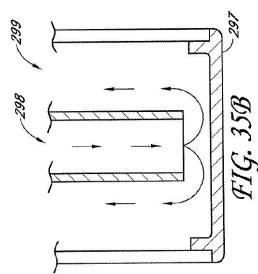


FIG. 35B

【図37A】

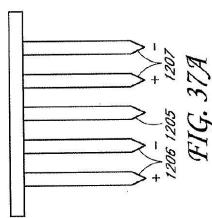
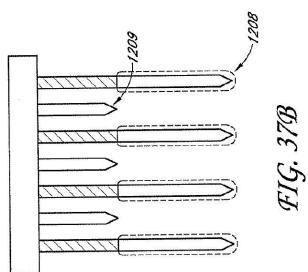
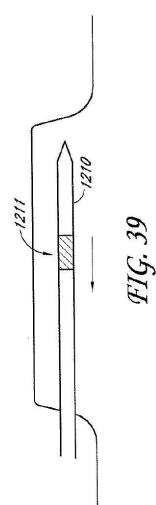


FIG. 37A

【図 37B】



【図 39】



【図 40】

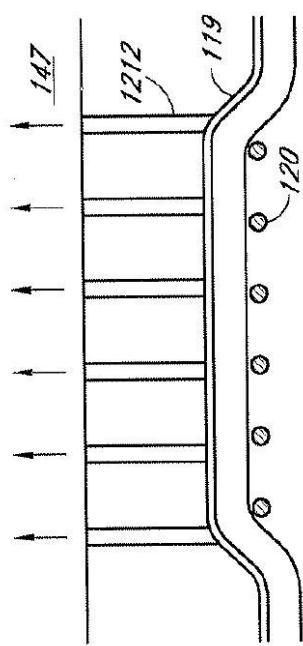
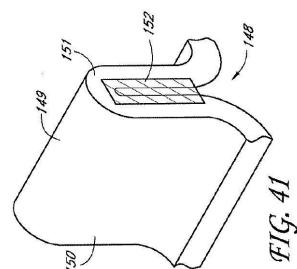


FIG. 40

【図 41】



【図 43A】

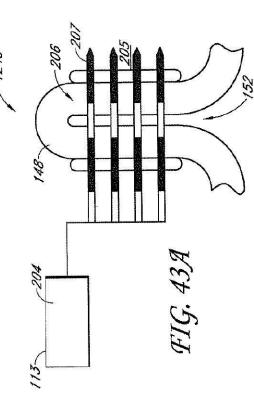


FIG. 43A

【図43B】

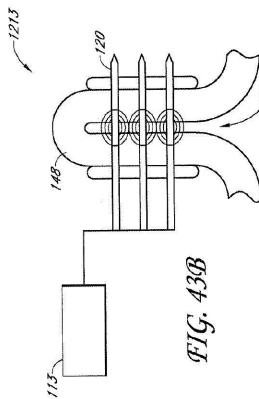


FIG. 43B

【図43C】

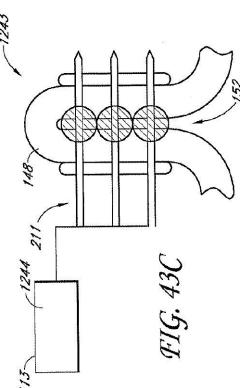


FIG. 43C

【図44】

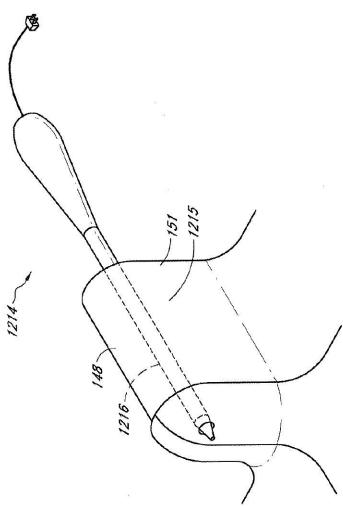


FIG. 44

【図46A】

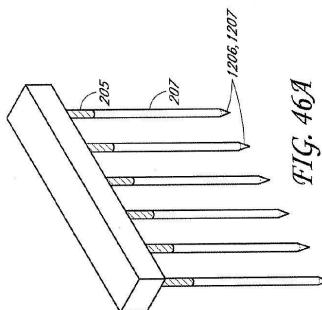


FIG. 46A

【図45】

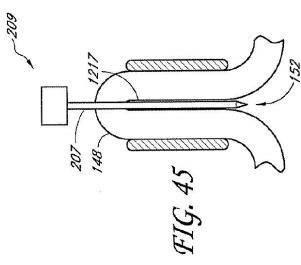


FIG. 45

【図46B】

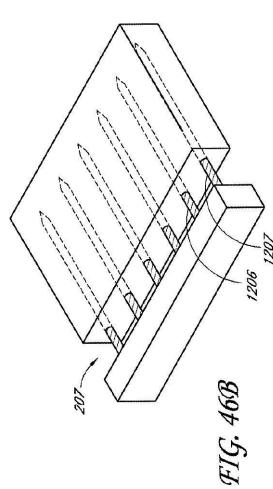


FIG. 46B

【図 4 7 A】

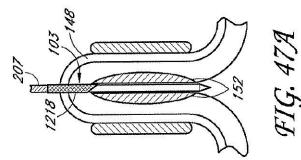


FIG. 47A

【図 4 7 B】

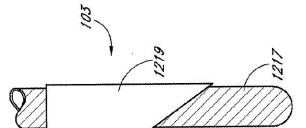


FIG. 47B

【図 5 0 A】

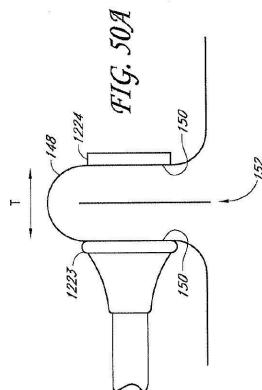


FIG. 50A

【図 5 0 B】

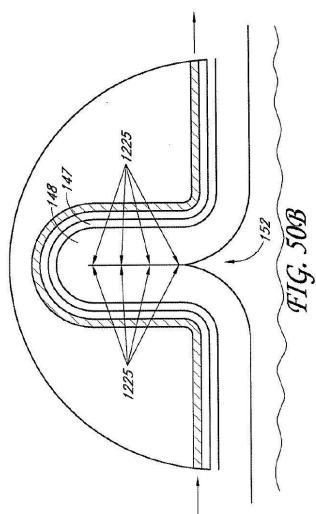


FIG. 50B

【図 5 1】

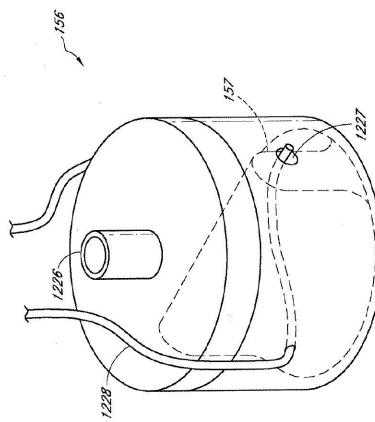


FIG. 51

【図 5 2 A】

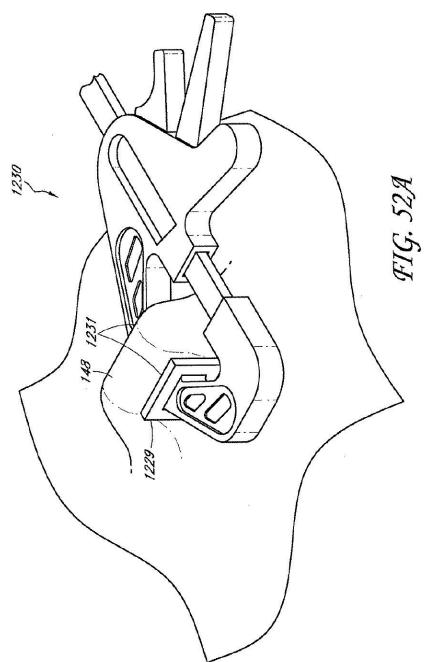


FIG. 52A

【図 5 2 B】

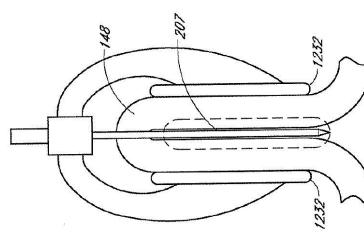


FIG. 52B

【図 5 2 C】

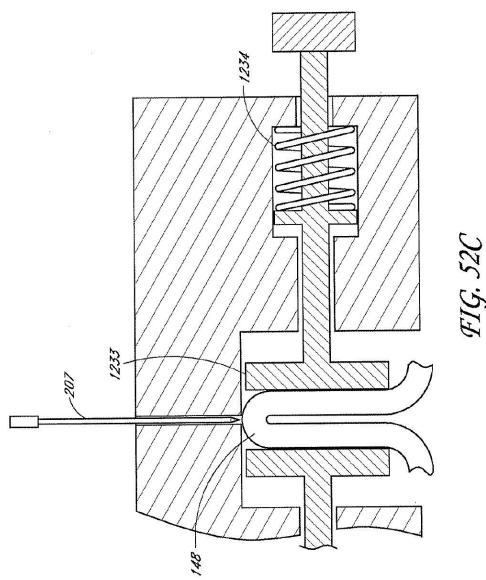


FIG. 52C

【図 5 4】

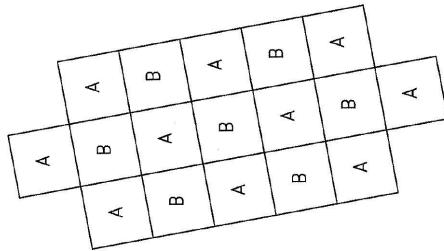


FIG. 54

【図55】

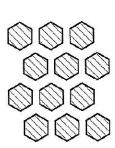


FIG. 55B

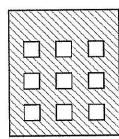
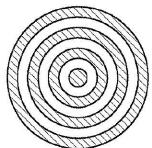


FIG. 55A

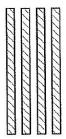


FIG. 55C

FIG. 55D

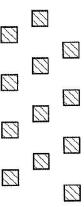


FIG. 55E

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/045,937

(32)優先日 平成20年4月17日(2008.4.17)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ハンソン ギフォード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, ウッドサイド, ウッドサイド ロード 31  
80

(72)発明者 スティーブン キム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, ファーンドン アベニュー  
1969

(72)発明者 アレクセイ サラミニ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, サンフランシスコ, ゲレロ ストリート 1  
330ビー

合議体

審判長 高木 彰

審判官 關谷 一夫

審判官 平瀬 知明

(56)参考文献 特開2006-289098(JP,A)

米国特許出願公開第2006/111744(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/18