

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-524353

(P2019-524353A)

(43) 公表日 令和1年9月5日(2019.9.5)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/02 (2006.01) A 6 1 B 18/02 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2019-509541 (P2019-509541)	(71) 出願人	516363318 シーエスエー メディカル, インコーポ レイテッド アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 421, レキシントン, ハートウェル アベニュー 91
(86) (22) 出願日	平成29年10月23日 (2017.10.23)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(85) 翻訳文提出日	平成31年2月18日 (2019.2.18)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/057908	(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
(87) 国際公開番号	W02018/081012		
(87) 国際公開日	平成30年5月3日 (2018.5.3)		
(31) 優先権主張番号	62/411, 889		
(32) 優先日	平成28年10月24日 (2016.10.24)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 末梢肺病変の凍結療法を実施するための方法および装置

(57) 【要約】

本開示は、概して、末梢肺組織または病変の治療のための冷凍手術装置およびシステムならびに末梢肺組織または病変の治療法に関し、より詳細には、気管支鏡のワーキングチャンネルを通過し、肺の末梢領域に延びるように構成されたロープロファイル高圧先端閉鎖型カテーテルまたはプローブによる肺組織内の末梢治療部位へのガイド凍結剤送達に関する。

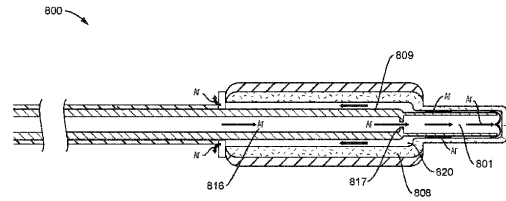


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の肺の末梢領域における標的組織または病変を治療するためのシステムであって、患者の肺のマルチスキャンを取得し、前記末梢領域を含む前記肺内の内腔のネットワークのコンピュータ化された三次元モデルを前記マルチスキャンから作成し表示するように構成された外部イメージおよびディスプレイと、

前記標的組織に近接する位置に前記内腔のネットワークを通して挿入することができる軟性内視鏡であって、前記イメージによって検出可能な出力信号であって、前記内腔のネットワークの三次元モデルに対応する、前記内視鏡の遠位端のその時の三次元配置であって、前記ディスプレイ上で見ることができる、前記モデルに対応する前記内視鏡の遠位端の配置を示す前記出力信号を生成するように構成された、前記内視鏡の遠位端における 1 つ以上のセンサを含む軟性内視鏡と、

前記軟性内視鏡を通して挿入ことができ、前記内視鏡の遠位端から前記標的組織または病変の部位に延長可能な遠位端を有するカテーテルであって、

前記標的組織または病変と直接接触する、凍結エネルギーの送達のために構成された前記カテーテルの遠位端における閉鎖端先端と、

初期圧力下でそれを通じて凍結剤の流れを可能にするように構成されたガス導入内腔と、

前記初期圧力よりも低い凍結剤ガスの圧力の領域を作り出す、前記ガス導入内腔と流体連通している前記カテーテルの遠位端における構造体であって、前記カテーテルの遠位端に活性凍結ゾーンを作り出すために前記凍結剤ガスが前記構造体中で膨張することができる前記構造体と、

を含むカテーテルと、

を含む、システム。

【請求項 2】

前記内視鏡の前記遠位端から、前記内腔のネットワークを通して、前記標的組織または病変に近接する位置と前記標的組織または病変との間のポイントに延長可能な遠位端を有する軟性ワーキングチャンネルであって、前記チャンネルは、前記チャンネルの遠位端に 1 つ以上のセンサを有し、前記センサは、前記イメージによって検出可能な出力信号であって、前記出力信号は、前記内腔のネットワークの前記三次元モデルに対応する、前記チャンネルの遠位端のその時の三次元配置を示し、前記モデルに対応する前記チャンネルの遠位端の配置は前記ディスプレイ上で見ることができる、出力信号を生成するように構成された、1 つ以上のセンサを含む、軟性ワーキングチャンネルと、前記軟性ワーキングチャンネルの内腔内にすべらせて挿入することができる前記カテーテルと、をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記カテーテルが、その前記遠位端に 1 つ以上のセンサを有し、前記 1 つ以上のカテーテルセンサは、前記イメージによって検出可能な出力信号であって、前記出力信号は、前記内腔のネットワークの前記三次元モデルに対応する、前記カテーテルの遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示し、前記モデルに対応する前記カテーテルの遠位端の配置は前記ディスプレイ上で見ることができる、出力信号を生成するように構成された、1 つ以上のセンサを有する、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記内視鏡およびカテーテルの 1 つ以上のセンサが電磁センサであり、前記外部イメージが電磁信号を検出する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記カテーテルが、その閉鎖端先端において 2 mm 未満の外径を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

患者の肺の末梢領域における標的組織に凍結エネルギーを伝達するためのデバイスであ

10

20

30

40

50

って、

近位端、遠位端および、それらの間に延びている内腔を有するカテーテルと、
初期圧力で、それに沿った凍結剤ガスの流れを可能にするように構成された、前記近位端の方に向いている前記内腔内の導入路と、

前記導入路の遠位端における前記内腔内の開口部と、

前記初期圧力よりも低い前記凍結剤ガス圧力を作り出すように構成された、前記開口部に対して遠位の前記内腔内の領域と、
を含む、デバイス。

【請求項 7】

前記導入路が、前記領域の直径よりも小さい直径を有する、請求項 6 に記載のデバイス

10

【請求項 8】

前記開口部が、前記導入路および前記領域の直径よりも小さい直径を有する、請求項 6 または 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記導入路、前記開口部および前記領域の周囲に内部ジャケットをさらに含む、請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記内部ジャケットの周囲の外部ジャケットおよび、前記内部ジャケットと前記外部ジャケットとの間のチャンネルをさらに含み、前記チャンネルが前記領域と流体連通している、
請求項 9 に記載のデバイス。

20

【請求項 11】

前記内部ジャケットが、前記内部ジャケットの遠位端において、前記内部ジャケットの近位端における外径よりも小さい外径を有し、前記外部ジャケットが、前記外部ジャケットの遠位端において、前記外部ジャケットの近位端における外径よりも小さい外径を有する、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記チャンネルの近位端に、前記チャンネルと流体連通しているディフューザをさらに含む、請求項 10 または 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記チャンネルの近位端に、前記チャンネルと流体連通している真空源をさらに含む、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

30

【請求項 14】

前記領域に対して遠位の、前記カテーテルの前記遠位端における閉鎖先端をさらに含む、請求項 6 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記デバイスの少なくとも一部の周囲に絶縁体をさらに含む、請求項 6 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本開示は、概して、末梢肺組織または病変の治療のための冷凍手術装置およびシステムならびに末梢肺組織または病変の治療法に関し、より詳細には、気管支鏡のワーキングチャンネルを通過し、肺の末梢領域に延びるように構成されたロープロファイル高圧先端閉鎖型カテーテルまたはプローブによる肺組織内の末梢治療部位へのガイド凍結剤送達 (guided cryogenic delivery) に関する。

【背景技術】

【0002】

本開示は、肺組織または病変、特に末梢肺組織または病変の凍結治療または切除のための方法およびデバイスに関する。凍結切除は、罹患しているか、損傷を受けているか、ま

50

たは他の点で不必要な標的組織を凍結することによって行われる。肺における適切な標的組織は、例えば、凍結切除が望まれる癌または前癌病変、腫瘍（悪性または良性）、損傷上皮、線維症および任意の他の健康なまたは病的な末梢肺組織を含んでもよい。

【0003】

肺は、気道と実質とに分けることができる。気道は、外界と、主要なガス交換ユニットである肺胞との間の導管を形成する。肺内の気道には、3つの主要なグループ、すなわち、軟骨性気管支、膜性細気管支およびガス交換導管がある。末梢気道は、一般的には、直径2mm未満の気道と定義され、膜性細気管支およびガス交換導管の両方を含む。気管は、各門で肺に入る2つの一次気管支に分かれる。肺に入った後、一次気管支は、下外側方に反復して分岐して、より小さな気管支を生じ、気道数の劇的な増加と各気道の直径の漸進的減少をもたらす。最終的に、気管支は肺小葉に入り、今度は細気管支と呼ばれる。細気管支は、一般的に直径5mm未満の、5つから7つの終末細気管支に分岐する小葉内の気道である。各終末細気管支は、2つ以上の呼吸細気管支に細分化され、これは肺胞管に移行する。肺胞管は、肺胞嚢に連絡する心房に通じ、肺胞となって終結する。一般的には直径が約200 μ mの嚢状の構造体である肺胞は、呼吸細気管支、肺胞管および肺胞嚢から膨出することができる。末梢気道は、小さな膜性細気管支、終末細気管支、呼吸細気管支および肺胞管からなる、一般的には直径2mm未満の気道である。小さな膜性細気管支および終末細気管支は導電性機能を果たすが、呼吸細気管支および肺胞管は、導電性機能およびガス交換機能の両方を果たすことができる。末梢気道の直径が小さいため、診断または治療のために肺の末端組織にアクセスすることは極めて困難であった。従来の気管支鏡検査は、肺癌および他の肺疾病・疾患の診断および/または治療を補助するために使用されてきた。しかしながら、この手法は、単に医者に肺の中央部に到達することを可能にさせるだけである。肺ナビゲーション技術における最近の発展は、肺の最も外側の部位を医師が見ることを可能にしたが、こうした肺領域を治療するためのアクセスは、治療に用いられるデバイスのサイズによって限定されている。

10

20

【0004】

肺における冷凍手術システムの操作中に、臨床医または他の技師は、カテーテル、針またはプローブによって治療部位の標的組織に凍結剤を送達する。凍結剤の使用は、標的組織を凍結または「冷凍氷結(cryofrost)」させる。標的組織に送達される凍結剤の温度範囲は、いわゆる疑似凍結剤(pseudocryogen)については0

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

凍結切除は、直接的に標的組織に低圧凍結剤をスプレーするか、または標的組織と接触しているバルーン内に凍結剤をスプレーするシステムを用いて実施してもよい。あるいは、凍結療法針またはプローブの中には、ジュール・トムソン効果を利用し、一般的にはアルゴンガスを用いて、針またはプローブの先端付近に低温領域を形成するものもある。このような針またはプローブを用いる場合、タンクから針またはプローブを通して送られたガスは、急速に膨張して針またはプローブの閉鎖端で極端な低温を引き起こし、次いでそれが標的病変に押し付けられる。凍結治療温度を得るために、これらのプローブおよび針は、例えば窒素については0.69MPa(100psi)までの高い入力圧力、アルゴンについては6.90MPa(1000psi)超までの高い入力圧力を用いる。低圧システムと比較して高圧は処理量を増加させうるが、このような高圧は内在する危険性を有し、一般的には、より大きなプロファイルの針を有するプローブシステムを必要とする。したがって、しばしば内視鏡または気管支鏡などのワーキングチャンネルを通じて標的病変に送達されるこのようなプローブおよび針は、一般に、肺の末梢領域における気道路を通り抜けるには直径が大きすぎる。

40

50

【0006】

したがって、末梢肺における組織または病変の精密標的化と、小さくした先端プロファイル寸法によって末梢肺病変に到達することができ、カテーテルまたはプローブ先端で急速に膨張し、組織または病変と接触している先端で極端な低温を発生させ、末梢肺組織または病変における凍結切除 (cryo ablation) をもたらず加圧ガスを送達するガイドカテーテルまたはプローブの使用とを結びつける、本開示が取り組む、冷凍手術装置、システムおよび治療法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、その種々の実施形態において、末梢肺組織または病変への凍結剤送達を含む。ナビゲーションまたはガイダンスを用いて、患者の末梢肺における標的組織を切除するための装置、システムおよび治療法を提供することが本開示の主目的である。

10

【0008】

本開示の種々の実施形態において、患者の肺の末梢領域における標的組織または病変を治療するためのシステムは、患者の肺のマルチスキャンを取得し、末梢領域を含む肺内の内腔のネットワークのコンピュータ化された三次元モデルをマルチスキャンから作成し表示するように構成された外部イメージおよびディスプレイを含んでもよい。システムは、標的組織に近位の位置に内腔のネットワークを通して挿入することができる軟性内視鏡を含んでもよい。内視鏡は、イメージによって検出可能な出力信号を生成するように構成された、内視鏡の遠位端における1つ以上のセンサを含んでもよい。出力信号は、内腔のネットワークの三次元モデルに対応する、内視鏡の遠位端のその時の三次元配置を示してもよい。モデルに対応する内視鏡の遠位端の配置は、ディスプレイ上で見ることができてもよい。システムは、軟性内視鏡を通して挿入することができ、内視鏡の遠位端から標的組織または病変の部位に延びることができてもよい遠位端を有するカテーテルを含んでもよい。カテーテルは、標的組織または病変と直接接触する、凍結エネルギーの送達のために構成されたカテーテルの遠位端における閉鎖端先端を含んでもよい。カテーテルは、初期圧力下で、それを通して凍結剤の流れを可能にするように構成されたガス導入内腔を含んでもよい。カテーテルは、初期圧力よりも低い凍結剤ガスの圧力領域を作り出す、ガス導入内腔と流体連通しているカテーテルの遠位端における構造体であって、カテーテルの遠位端に活性凍結ゾーンを作り出すために凍結剤ガスがこの構造体中で膨張することができる構造体を含んでもよい。

20

30

【0009】

種々の実施形態において、システムは、内視鏡の遠位端から、内腔のネットワークを通して、標的組織または病変に近接する位置と標的組織または病変との間のポイントに延長可能な遠位端を有する軟性ワーキングチャンネルを含んでもよい。軟性ワーキングチャンネルは、チャンネルの遠位端に、イメージによって検出可能な出力信号であって、内腔のネットワークの三次元モデルに対応する、チャンネルの遠位端のその時の三次元配置を示す出力信号を生成するように構成された、1つ以上のセンサを含んでもよい。モデルに対応するチャンネルの遠位端の配置は、ディスプレイ上で見ることができてもよい。カテーテルは、軟性ワーキングチャンネルの内腔内にすべらせて挿入することができてもよい。

40

【0010】

種々の実施形態において、システムは、その遠位端に1つ以上のセンサを有するカテーテルを含んでもよい。カテーテルは、イメージによって検出可能であり、内腔のネットワークの三次元モデルに対応する、カテーテルの遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示す出力信号を生成するように構成された1つ以上のカテーテルセンサを有してもよい。モデルに対応するカテーテルの遠位端の配置は、ディスプレイ上で見ることができてもよい。内視鏡、チャンネルもしくはカテーテルまたはその何らかの組み合わせのうちの1つ以上のセンサは電磁センサであってもよく、外部イメージは電磁信号を検出してもよい。カテーテルは、その閉鎖端先端において2mm未満の外径を有してもよい。

【0011】

50

本開示の種々の実施形態において、患者の肺の末梢領域における標的組織に凍結エネルギーを伝達するためのデバイスは、近位端、遠位端および、それらの間に延びている内腔を有するカテーテルを含んでもよい。導入路は、初期圧力で、該導入路に沿った凍結剤ガスの流れを可能にするように構成されていてもよい、近位端の方に向いている内腔内にあってもよい。開口部は、導入路の遠位端における内腔内にあってもよい。領域は、初期圧力よりも低い凍結剤ガスの圧力を作り出すように構成された、開口部に対して遠位の内腔内にあってもよい。導入路は、領域の直径よりも小さい直径を有してもよい。開口部は、導入路および領域の直径よりも小さい直径を有してもよい。内部ジャケットは、導入路、開口部および領域の周囲にあってもよい。外部ジャケットは、内部ジャケットの周囲にあってもよい。チャンネルは、内部ジャケットと外部ジャケットとの間にあってもよい。チャンネルは、領域と流体連通していてもよい。内部ジャケットは、内部ジャケットの遠位端において、内部ジャケットの近位端における外径よりも小さい外径を有してもよい。外部ジャケットは、外部ジャケットの遠位端において、外部ジャケットの近位端における外径よりも小さい外径を有してもよい。

10

【0012】

デバイスは、チャンネルの近位端に、チャンネルと流体連通しているディフューザを含んでもよい。真空源は、チャンネルと流体連通しているチャンネル近位端にあってもよい。閉鎖先端は、領域に対して遠位の、カテーテルの遠位端にあってもよい。絶縁体は、デバイスの少なくとも一部の周囲にあってもよい。

20

【0013】

本開示の種々の実施形態において、患者の肺の末梢領域における標的組織または病変を治療するための方法は、患者をイメージングして患者の肺のマルチスキャンを取得することを含んでもよい。方法は、末梢領域を含む肺内の内腔のネットワークのコンピュータ化された三次元モデルをマルチスキャンから作成することを含んでもよい。方法は、内腔ネットワークを通して軟性内視鏡をガイドすることを含んでもよい。方法は、内視鏡の遠位端における出力信号であって、内腔ネットワークの三次元モデルに対応する、内視鏡の遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示す出力信号を生成することを含んでもよい。方法は、内腔ネットワークの三次元モデルに対応する、内視鏡の遠位端のその時の配置を表示することを含んでもよい。方法は、標的組織または病変に近接した内腔ネットワーク内の場所に、ワーキングチャンネルの遠位端によって生成される出力信号であって、内腔ネットワークの三次元モデルに対応する、ワーキングチャンネルの遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示す出力信号によって決定される経路に沿って、内腔ネットワークを通して内視鏡の遠位端から軟性ワーキングチャンネルを進めることを含んでもよい。方法は、カテーテルの遠位端に閉鎖先端を有するカテーテルを、ワーキングチャンネルを通じて、標的組織または病変の部位に進め、標的組織または病変と閉鎖先端とが接触するように位置決めすることを含んでもよい。カテーテルは、(i)初期圧力下で、それを通して凍結剤ガスの流れを可能にするように構成されたガス導入内腔および、(ii)初期圧力よりも低い圧力の領域を作り出す、カテーテルの遠位端における構造体、を含んでもよい。方法は、初期圧力下で構造体を通してカテーテルに凍結剤ガスを流入させることで、より低い圧力の領域が凍結剤ガスの膨張を引き起こし、カテーテルの遠位端に活性凍結ゾーンを作り出すことを含んでもよい。方法は、カテーテルの遠位端から標的組織または病変に凍結エネルギーを伝達して、標的組織または病変の少なくとも一部を凍結することを含んでもよい。

30

40

【0014】

種々の実施形態において、方法は、標的組織または病変を凍結後に融解することを可能にするかまたは引き起こすことを含んでもよく、各凍結および融解ステップは、凍結・融解サイクルを含んでもよい。いくつかの実施形態において、標的組織または病変は、複数の凍結・融解サイクルにかけられてもよい。少なくとも2回の凍結・融解サイクルがあってもよい。標的組織または病変が凍結される時間は、5分から10分以上の範囲であってもよい。カテーテルは、通気内腔を含んでもよく、凍結後、凍結剤ガスは、カテーテル近

50

位端の方に向いている経路に沿って、通気内腔を通過して、カテーテルの遠位端から逆の方向に流れて、患者外部の近位端でカテーテルから出てよい。

【0015】

方法は、閉鎖先端で2mm未満の外径を有するカテーテルを含んでもよい。カテーテルは、その遠位端に1つ以上のセンサを有してもよい。1つ以上のセンサは、内腔ネットワークの三次元モデルに対応する、カテーテルの遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示す出力信号を生成してもよい。

【0016】

種々の方法の実施形態において、カテーテルは、2mm未満であってもよく、肺内の十分に奥まで進むことを可能にして、遠位肺に位置する標的組織にカテーテルの遠位端が接触し、凍結切除することを可能にするように長手方向全長にわたって十分に小さい外径を有してもよい、遠位端における小さくした外径を有してもよい閉鎖端を有してもよい。カテーテルは、多腔型閉鎖端カテーテルであってもよい。カテーテルは、その遠位端に位置する1つ以上のセンサを有してもよい。1つ以上のセンサは、内腔のネットワークの三次元モデルに対応する、カテーテルの遠位端のその時の三次元配置を規定する位置座標を示す出力信号を生成してもよい。

10

【0017】

種々の実施形態において、患者の肺の末梢領域における標的組織または病変を治療するための方法は、カテーテルの遠位端に閉鎖先端を有する切除カテーテルを、内視鏡の遠位端から延びているワーキングチャンネルを通じて進めること含んでもよい。内視鏡およびワーキングチャンネルは、肺内に前もって設置されていてもよい。方法は、電磁気管支鏡検査を用いて、標的組織または病変に切除カテーテルをガイドし、標的組織または病変と接触する閉鎖先端を位置決めすること含んでもよい。カテーテルは、(i)初期圧力下で、それを通して凍結剤ガスの流れを可能にするように構成されたガス導入内腔および、(ii)初期圧力よりも低い圧力の領域を作り出す、カテーテルの遠位端における構造体、を含んでもよい。方法は、初期圧力下で構造体を通して切除カテーテルに凍結剤ガスを流入させること含んでもよい。より低い圧力は、凍結剤ガスの膨張を引き起こし、切除カテーテル遠位端に活性凍結ゾーンを作り出してもよい。方法は、切除カテーテル遠位端から標的組織または病変に凍結エネルギーを伝達して、標的組織または病変を凍結すること含んでもよい。方法は、標的組織または病変の少なくとも1つの切除端の特定を助けるためのマーカとして氷球(アイスボール)を生成すること含んでもよい。電磁気管支鏡検査は、患者をイメージングして肺のマルチスキャンを取得し、末梢領域を含む肺のコンピュータ化された三次元モデルをマルチスキャンから作成すること含んでもよい。カテーテルを進めることは、モデルの助けを借りて、カテーテルを標的組織または病変に向けてガイドすることをさらに含んでもよい。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本開示の一実施形態による、ジュール・トムソン凍結プローブ(cryoprobe)の遠位構築物の縦断面図。

【図2】本開示の一実施形態による、ジュール・トムソン凍結プローブの遠位構築物の縦断面図。

40

【発明を実施するための形態】

【0019】

図面において、同じ符号は、一般に、異なる図面を通じて同じ部品を指す。また、図面は必ずしも縮尺どおりではなく、むしろ、本開示の原理の説明にあたり強調されている。本開示および本開示による例示的な実施形態は、以下の図面と組み合わせて、かつ以下の図面を参照して、以下の説明でより詳細に説明される。

【0020】

本開示による種々の実施形態を、本明細書に記載の方法に用いられてもよいシステムおよびデバイスの例示的な構成を参照して以下に述べる。

50

本システムおよび方法において、凍結切除は、高圧の領域におけるガスが、より低圧の領域に移動することによって膨張し、顕著に低温になるジュール・トムソン効果に基づく。ガス、例えばアルゴンガスは、高圧の領域からより低圧の領域に流れるとき、例えば、より細いオリフィスまたは開口部（J Tまたはジュール・トムソンポート）からより広い流路に流れるか、または単に狭い流路からより高圧下でより広い流路に流れることによって膨張する。凍結剤ガスの膨張は、デバイスの端で極低温温度（おおよそ - 160 ）をもたらす。組織と接触するこのようなデバイスの端は、切除目的で組織に凍結エネルギーを伝達するために用いられてもよく、治療される組織の切除端の特定を助けるためのマーカーとして「氷球」を生成するために用いられてもよい。

【0021】

本開示は、その種々の実施形態において、末梢肺における治療部位に凍結剤ガスを送達するジュール・トムソン効果を利用する凍結剤送達装置、例えばカテーテルを有するナビゲーションガイド冷凍手術システムの使用に関する。ナビゲーションガイドシステムは、凍結剤送達装置で使用するための軟性内視鏡および軟性ワーキングチャンネルを含んでもよい。冷凍手術システムは、凍結剤送達装置に凍結剤を供給するように構成された凍結剤供給元、凍結剤供給元と凍結剤送達装置とに流体的に結合された制御装置、制御装置に通信可能に接続され、凍結剤送達装置への凍結剤の放出をコントロールするように構成されたオンボードコントロールを備えたコントローラまたはコンソールならびに、単独で、または軟性内視鏡および/または軟性ワーキングチャンネルと組み合わせて、送達装置のリアルタイム医療デバイスモニタリング、位置決め、トラッキングおよび/またはガイダンスを提供するために、1つ以上のイメージング装置を用いて患者の肺の画像を取得するガイダンスデバイス、システムおよび/または方法を含んでもよい。送達装置は、高圧下でカテーテル近位端から内腔を通して移動してカテーテルの遠位端に位置して絞りデバイスとして機能する細いオリフィスまたは開口部を通して移動するか、または、カテーテルの遠位端におけるより低い圧力の領域に移動して、送達デバイスの先端においてより低い圧力の領域でガスの膨張（すなわちジュール・トムソン効果）を引き起こす医療グレードの凍結剤、例えばアルゴンガスまたは疑似凍結剤（例えばC₂もしくは亜酸化窒素など）または他のガス状凍結剤を適用する、カテーテルまたは針などの多腔型デバイスであってもよい、治療部位に接触して配置されてもよい閉鎖端デバイスである。

【0022】

以下の説明において、単独または組み合わせでのカテーテル、プローブ、針または凍結剤送達デバイスという用語の使用は、限定するものと解釈されるべきではなく、逆に、本質的に例示を目的としたものである。送達装置のその種々の実施形態における開示は、カテーテル、プローブ、針または他の知られている専門用語の1つ以上の形態を含むかまたはその形態をとる送達装置を広く含むと解するものとする。また、本明細書において使用する場合、「近位」とは、使用中、技師に対してより近いデバイス上の相対位置のことをいい、一方、「遠位」とは、使用中、技師からより遠いデバイス上の相対位置のことをいう。

【0023】

本明細書において使用する場合、凍結剤とは、治療上有効な凍結療法を可能にする十分に低い沸点を有し、他の点で凍結剤外科手技に適した任意のガスのことをいう。例えば、許容される凍結剤ガスは、おおよそマイナス（-）125 より低い沸点を有していてもよい。凍結剤は、それぞれが容易に入手できるため、アルゴンまたは窒素であってもよい。二酸化炭素または亜酸化窒素などの他の疑似凍結剤ガスおよび他のガス状凍結剤も使用できる。

【0024】

あるいは、ジュール・トムソンバルブの使用によって得られる冷却を高めるために、単一のガスではなく、ガスの混合物を使用することもできる。例えば、窒素に炭化水素を添加することによって、所与の入口圧力に対して冷却力および温度低下を増すことができる。さらに、圧力を下げて、高圧における単一ガスシステムに匹敵する性能を得ることが可

10

20

30

40

50

能であってもよい。単一ガスシステムと同様に、これらの混合ガスシステムは熱交換器要件を有し、熱交換器のサイズによって、それらの小型化能力は限定されてもよい。混合ガスシステムによって実現される冷却性能の改善は、医療用および他の超小型システムにとって大変に好ましいものであってよい。

【0025】

肺癌および他の肺病変の診断において、医者は、従来の気管支鏡検査によって助けられてきた。しかしながら、この手法は、単に医者に肺の中央部に到達することを可能にさせるだけである。本システムおよび方法において、例えば、肺の最も外側の部位にアクセスすることを可能にしつつもなお侵襲性を最小にするGPSまたは電磁技術を用いるナビゲーションシステムを用いてもよい。電磁ナビゲーション気管支鏡検査(ENB: Electromagnetic Navigation Bronchoscopy)手法は、肺の到達困難な領域にアクセスすることを可能にする低侵襲アプローチである。本システムおよび方法において、ENBは、気管支鏡の届く範囲を延ばすナビゲーションカテーテルの使用と結び付けてもよい。例えば、患者の肺CTスキャンを用いて、ナビゲーションシステムは、医師が、三次元(3Dまたは3D)仮想気管支樹を作成し、末梢肺標的に到達するために患者の解剖学的構造に合わせた経路をマッピングすることを可能にするために用いられてもよい。患者の肺の仮想ロードマップおよび、末梢小結節または病変への経路は、コンピュータに患者の肺CTスキャンまたは肺の他の画像をロードして3D画像に再構成することによって作成されてもよい。この仮想ロードマップは、医師が、カテーテルを含む凍結切除システムを標的に向けて迅速かつ正確にナビゲートしガイドするかまたは操舵することを可能にする。標的組織に到達したとき、カテーテルは延ばされてもよく、組織または病変は凍結切除されてもよい。

10

20

【0026】

カテーテルガイダンスデバイス、システムおよび方法は、肺を通したリアルタイム3D医療デバイスモニタリング、位置決め、トラッキングおよび/またはガイダンスを提供するために、画像、例えば、過去に取得された超音波、CT、MRI、PETおよびX線透視画像を取得するための1つ以上のイメージング装置を用いてもよい。過去に取得された患者の肺の画像は、本方法に用いられてもよい。例えば、取得された患者の肺の画像も、リアルタイムで患者の解剖学的構造に正確に記録されてもよい。本開示のシステムおよび方法によるガイダンスデバイスまたはシステム、例えばSuper Dimension(登録商標)は、次に、例えば、ビジュアルモニタまたは他のディスプレイシステム上に、過去に取得された画像に対応する、内視鏡、延長可能なワーキングチャンネルおよび/またはカテーテルのうち1つ以上に位置するセンサの場所または位置を示すことによって、患者の肺の解剖学的構造の画像に対応する、内視鏡、ワーキングチャンネル、および/またはカテーテルのリアルタイムモニタリング、位置決め、トラッキングおよび/またはガイダンスを提供してもよい。

30

【0027】

本開示の一実施形態により用いられてもよいガイダンスデバイス、システムおよび方法は、磁場の使用を含む。一実施形態において、複数のセンサ、例えば3つのセンサは、内視鏡、延長可能なワーキングチャンネルおよび/または凍結切除カテーテルの異なる軸に、好ましくはカテーテルの遠位端またはその付近に設置および方向付けされ、外部イメージャまたはセンサ、例えば、アンテナまたはアンテナパッドは、患者の身体に接触して配置され、例えば、アンテナセンサパッドは腹臥位の患者の背中に配置される。磁場ガイダンスデバイスおよび方法は、体内のセンサの3D位置を検知または検出する。次に、センサの3D位置は、ビジュアルモニタまたはディスプレイ上に、例えば3軸座標グリッド表示で、表示または表現されてもよい。リアルタイムデバイスモニタリング、位置決め、トラッキングおよび/またはガイダンスを提供する画像を取得するために、1つ以上のイメージング装置を用いてもよい。例えば、センサコイルを含む凍結切除カテーテルは、センサコイルを含むデバイスの一部が空間、例えば患者内の末梢肺気道、を通過して移動するときに、モニタリングされてもよい。次いで、空間の幾何学的形態が、例えば、ビジュア

40

50

ルモニタまたはディスプレイ上にマッピングされて表示されてもよく、次いで、マップまたはモデルに対応する、その後のまたはリアルタイムの空間内のデバイスのナビゲーションおよびガイダンスが、モニタリングおよび表示されてもよい。内視鏡、延長可能なワーキングチャンネルもしくはカテーテルまたはその何らかの組み合わせの遠位端に含まれること、および、信号用の外部イメージまたはセンサによって検出可能な出力信号を生成することに関する記述の全体にわたって用いられている場合、用語「センサ」は、センサが装着されているデバイスの位置座標を示す信号、ビームまたは界磁を生成することができる磁石、コイル、アンテナ、センサ、送信機などの構成要素を広く含むものとする。

【0028】

本開示による方法の第1ステップにおいて、イメージング装置は、本明細書に記載されるように、対象の患者の解剖学的構造、例えば肺、の1つ以上の画像を取得することによって患者の肺の3D気管支マップが作成される。肺の末梢領域における病変が疑われるか、検出された場合、病変の気道上流に気管支鏡が挿入される。次いで、電磁ガイダンスデバイス、例えばワーキングチャンネルの遠位表面に装着されたセンサ、を含む軟性ワーキングチャンネル（またはシース）は、取得された肺の3D画像に対応した電磁ガイダンスを用いて、気管支鏡遠位端から延ばされてもよい。ワーキングチャンネルは、その後の診断および治療のための、標的組織または病変への経路となる。軟性ワーキングチャンネル（またはシース）に加えて、気管支鏡は、気管支鏡の位置をガイドおよびモニタリングするための、取得された肺の3D画像に対応する電磁ガイダンスを使用するための電磁ガイダンスデバイス、例えば気管支鏡の遠位表面に装着されたセンサ、を含んでもよい。最後に、例えばその遠位端で2mm未満の適切な外径（OD）を有し、その遠位端またはその付近に1つ以上の位置センサを含んでもよく、360°操舵することもよい閉鎖先端凍結切除カテーテルは、ワーキングチャンネルを通じて挿入され、組織または病変にガイドされ、組織または病変と接触する。

【0029】

凍結切除デバイスが所定の位置に到達したら、凍結剤送達を開始し、その手法の間、それぞれ、単独であってもよいまたは温度モニタリングと関係した電子フィードバックループ制御であってもよいフットペダルなどの手動制御または自動制御によって作動する流れ、および任意選択的に吸引、を維持してもよい。凍結剤ガス、例えばアルゴンまたは窒素は、開口部に対する遠位でカテーテルシャフトの直径がより広がっている、カテーテルの先端付近の移行点でカテーテルシャフト軸上およびカテーテルシャフト内に位置するポラスプラグまたは他の開口部であってもよいジュール・トムソンバルブにカテーテルシャフトを通して高圧（例えば（0.69~6.90MPa（100~1000psi））で流れる。凍結剤は、狭い開口部を通過して、より低い圧力のより広い直径の領域に入ると、急速に膨張して冷たくなる。

【0030】

図1に示した本開示によるカテーテルの実施形態において、より高い圧力下の凍結剤（アルゴンガス（Ar）の形態で）は、導入路816に沿って、カテーテルの遠位端における凍結プローブヘッド800の開口部817を通過してより低い圧力の領域801に入る。導入路816は、初期圧力で、該導入路816に沿った凍結剤ガスの流れを可能にする。より低い圧力の領域801は、導入路816よりも大きな直径を有し、開口部817近位のより小さな体積と比較して、開口部817に対する遠位で、より大きな体積をもたらす。より低い圧力の領域801は、初期圧力と比較して、凍結剤ガスのより低い圧力を可能にする。これに代えて、あるいはこれに加えて、より低い圧力の領域801と比較してより小さな体積（かつより高い圧力）を有する狭い開口部817によって、ジュール・トムソン効果を生じさせてもよい。より大きな体積を有するより低い圧力の領域801は、凍結剤を膨張させて顕著な温度低下をもたらすことを可能にする。外部ジャケット808と内部ジャケット809との間のギャップは、ジャケット間にチャンネル820を形成し、より低い圧力の領域801の後の、凍結剤用の通気内腔流路を規定する。凍結剤は、カテーテル近位端に向かってチャンネル820を通過して近位に流れる。凍結剤は、近位端でカテ

ーテルから出るか、または、任意選択の真空源が用いられる場合、凍結剤は、ポンプ入口を通して通気内腔に沿って吸引され、ポンプから出て、ポンプ出口を通して排出される。切除プロセス中またはプロセス完了後に、液体に変換される任意の凍結剤ガスは、出口または外側の内腔を通して流れ、ガスに変換され、外側内腔の近位端から出る。

【0031】

末梢肺組織または病変の各凍結切除治療は、一般的には凍結・融解サイクルを含み、2回以上の連続凍結・融解サイクルを含んでもよい。各凍結および融解サイクルの時間を操作することによって、凍結剤手法の切除領域および時間の長さを変えることができる。ジュール・トムソン効果は、非常に迅速かつ顕著な温度低下をもたらすため、治療時間は比較的短くすることができる。例えば、凍結・融解サイクルの凍結時間は、おおよそ5分から10分の範囲であってもよい。しかしながら、凍結および融解時間は、標的組織のタイプ、標的組織のサイズなどに応じて、必要に応じて調整することができる。この手法の最後に、カテーテルを温め、その除去を容易にするために、ジュール・トムソン効果を受けて温められたヘリウムガスを用いてもよい。

10

【0032】

本開示に従って使用するためのカテーテルの種々の実施形態は、開口部または他の構造体を通してカテーテルの遠位端に移動して、末梢肺における治療部位に接触して配置されても近接して配置されてもよい閉鎖先端と接触するときに凍結剤の膨張を引き起こす、絞り機構または構造体として機能する開口部をその中にもよいカテーテルの内腔に、コンソールから高圧下でアルゴンガスなどの凍結剤を送るために設計される。ガスの膨張を引き起こすカテーテル内の構造体は、単に、カテーテルの遠位端またはその付近における、より細いシャフトとより太いシャフトとの間のコネクタであってもよい。1つまたは複数の実施形態によれば、カテーテルは、その近位端でコンソールに装着するためのパヨネットならびに接続ハウジング、キンキングおよび破断を最小限にするためのレーザーカットハイポチューブならびに、ハイポチューブ上に配置されることでカテーテルを密閉するポリマー層ならびに、冷たさから使用者を守り、好ましくない温度変化を防止するための絶縁体層を含んでもよい。

20

【0033】

ハイポチューブは、スパイラルカットされ、半径方向に柔軟性を付与すると同時にかなりの軸剛性および押し込み性を維持してもよく、ハイポチューブの相対的柔軟性は、場合によっては、可変ピッチスパイラルカットの使用によって、カテーテルの長手方向に沿って可変にされてもよい。このことは、パターンの形状自体を変えるだけでなく、スパイラルまたは反復カットパターンの間隔を変えることによって達成されてもよい。例えば、スパイラルカットは、遠位端、特に先端が、カテーテルのより近位部と比較して、より急な湾曲で曲がることを可能にする、近位における第1の比較的大きなピッチおよび、より遠位における第2のより小さなピッチを特徴としてもよい。これらの実施形態によるカテーテルによって与えられる強度および柔軟性は、必要に応じて、治療手法の間に、カテーテルの1つの側または複数の側で、カテーテルを180度上方に反らせることを使用者（例えば医師）に可能にしてもよい。

30

【0034】

種々の実施形態による送達カテーテルは、遠位シャフトがより大きな内径（ID）を有している近位シャフトと遠位シャフトとを作るために互いに嵌め合わされた、異なる内径のハイポチューブから構築されてもよい。近位および遠位シャフトは、コネクタに対して遠位のより低い圧力の領域に凍結剤ガスが到達するときに凍結剤ガスの膨張を引き起こす絞りデバイスとして機能する圧力制御装置または収縮オリフィスもしくは開口部として機能するコネクタで結合されてもよい。圧力制御装置は、それを通したガスの流れを妨げ、それを通して流れるガスを膨張させて温度の低下を引き起こす、バルブまたはポーラプラグまたは他の収縮開口部であってもよい。

40

【0035】

ハイポチューブの遠位シャフトは、内視鏡、例えば気管支鏡、のワーキングチャネルを

50

通り抜けることができる外径を有してもよく、末梢肺の気道に到達して通り抜けるのに十分な、例えば2 mm以下の外径を有する。

【0036】

ハイポチューブは、カテーテルの内部を流す目的の液体からレーザーカットパターンを密閉するために熱収縮ポリマーで積層されてもよい。ポリマー層は、実質的にガス不透過性の任意の適切な軟性ポリマー（例えばフッ化エチレンプロピレンまたはウレタン）であってもよく、熱収縮によってまたはディップコーティング、メルトコーティングもしくはスプレーコーティングによって付着された1層または複数層の押し出し層の形態で、ハイポチューブ上に配置されてもよい。

【0037】

他の実施形態において、凍結剤送達カテーテルは、P e b a xなどのPEBAの外層でコーティングされているステンレススチールブレードまたはコイルで囲まれた、軟性ポリイミドの1層または複数層の層で構築されてもよい。ステンレススチールブレードまたはコイル上へのP e b a xの押し出し成形によって、スチールブレードまたはコイルのピッチにP e b a xを染み込ませてもよく、これは、カテーテルを反らせる際のキンキング、破断または層間剥離の防止を助ける。P e b a xは、カテーテルの滑らかな滑りおよび一般的な靱性に重要な硬度と、挿入中にカテーテルの移動を感じることを使用者に可能にするある程度の粘着性に重要な柔軟性との間の好ましいバランスを与えてもよい。ステンレススチールブレードまたはコイルのピッチは、所望の強度を与えるために十分狭いが、なおP e b a xが該ブレードまたはコイルに染み込むことが可能なように構成されることができ

【0038】

図2は、本開示による、カテーテルの遠位端における凍結プローブヘッド800の実施形態を示す。液体窒素[L N 2]などの液体凍結剤は、導入路816に沿って流れ、開口部817を通過して、より低い圧力の領域801に流れ込む。内部ジャケット804は、外部ジャケット808によって同軸的に囲まれる。外部ジャケットと内部ジャケットとの相対的内径は、これら2つの間にチャンネル820が通気内腔流路を形成し、規定するように維持される。液体凍結剤は、内部ジャケット804内のより低い圧力の領域801を出ると、チャンネル820に沿って移動し、外部ジャケット808近位端に進む。外部ジャケット808の出口におけるディフューザ812は、凍結剤がプローブヘッド800を出る前に、任意の残存液体窒素がガス状窒素に変換されることを確実にしてもよい。内部ジャケット804および外部ジャケット808は、それぞれ、絶縁効果が望ましく、かつ使用者および患者をより低い温度に暴露することが望ましくないジャケットの外側の部分の周りに絶縁体806、810を含む。ガス状凍結剤は、図に示されているように、ディフューザ812から直接的に大気に出るか、または、排気前に任意選択の真空源によって導かれてもよい。本明細書に示したディフューザおよび絶縁体は、図1に示したカテーテルの実施形態だけでなく、他の実施形態とともに用いられてもよい。

【0039】

寸法、材料、流れおよび圧力パラメータを含む本明細書に記載の例示的な実施形態は、ナビゲーションガイドおよび視覚化を用いて末梢肺における治療部位にそれを通してガスが移動するときにジュール・トムソン効果を生じるように構成された送達カテーテル、プローブまたは針を通して送達されるアルゴンまたは他の凍結剤ガスと関係している。凍結切除カテーテルプローブは、従来の気管支鏡を通じて挿入されてもよく、任意選択的に、標的部位へのガイドワイヤに沿って誘導されてもよい。例えば、種々の凍結剤供給元または外部ナビゲーションおよび/または視覚化デバイスの使用を含むこれらのパラメータのうちの一つまたは複数の変更は、当業者によって容易に決定され、本開示の意図する範囲内であってもよい。

【0040】

本開示によるカテーテルの種々の代替的な実施形態は、真空源を用いてもよい。ディフューザの近位側で大気に出る代わりに、ガス状凍結剤は、ポンプと流体連通して

10

20

30

40

50

いる外部ジャケットの通気内腔に沿って導通されてもよい。延長部分へのフィッティングは、ポンプへと導く、ポンプ入口への移行であってもよい。ポンプ出口は、ガスをポンプから排出口に運んでもよく、ガスはそこで大気中に排出されてもよい。ポンプまたは他の真空源の使用は、ガスの出口流路に使用される陰圧を可能にする。大気圧より低い 0.1 MPa ($0 \sim 760 \text{ Torr}$) ($0 \sim 0.1 \text{ MPa}$ ($0 \sim 14.5 \text{ psi}$)) の真空に相当する) の陰圧 (または大気圧より低い圧力) がかけられてもよい。

【0041】

閉鎖先端カテーテルの種々の形状、数および構成は、本開示の範囲内と考えられる。カテーテル先端は、尖っていない接触面を有してもよいし、先端は、凍結療法中に標的組織に針先端が挿入されてもよいように鋭利であってもよい。

10

【0042】

内部ジャケットおよび外部ジャケットのための例示的な材料は、例えば、望ましい外形にレーザーカットされたサージカルグレードのステンレススチールまたはニチノールハイポチューブを含む。閉鎖先端は、サージカルグレードのステンレススチールであってもよい。絶縁体のための例示的な材料は、特に、シュリンクラップポリイミド、FEP、PTFE および Pebax を含む。ジャケット、絶縁体および針先端のための寸法および材料は、本開示に従って変更してもよく、特定の外形または治療プロトコルを最適化するための、使用目的のための選択は、当業者によって容易に決定されてもよい。

【0043】

本開示の種々の実施形態による方法は、肺を通した気管支鏡の視覚ガイダンスを含む接触凍結療法の使用を含む。肺の末梢領域を治療するために、医師または他の使用者は、本開示の種々の実施形態に従って、例えば、カテーテルインタフェースおよびガス状凍結剤 (例えばアルゴン) 供給元にカテーテル接続ハウジングのパヨネットを嵌め合わせることで、凍結剤の供給元にカテーテル近位端を装着する。ナビゲーションセンサに加えて、例えば熱電対などの種々の他のセンサ入力装置もカテーテルに装着されてもよい。例えば、カテーテルの予冷、システムの校正、供給元タンク内圧力のモニタリング、カテーテルの遠位端における温度のモニタリングおよび、凍結剤送達治療プロトコルのパラメータ設定のために、オンボードコントロールが利用可能であってもよい。

20

【0044】

所定の期間、治療部位における特定の凍結剤のレベルまたは凍結剤温度の維持に基づいて算出された投与パラメータなどの、システムから受信されるフィードバックに基づいて凍結剤送達を測定するフィードバックループおよびソフトウェア制御が用いられてもよい。

30

【0045】

凍結剤供給元に送達装置の近位端が装着され、システムのセットアップが完了すれば、治療部位に近接する患者の身体に装置が挿入されてもよい。カテーテルは、気管支鏡のワーキングチャンネルを通じて挿入されてもよい。軟性ワーキングチャンネルは、気管支鏡から延長可能であってもよく、また気管支鏡と一体または別体であってもよい。

【0046】

上記に示された例は、末梢肺組織の治療に焦点を合わせられてもよいが、かかる例によって例示されるシステム、方法および原理は、単独で、またはシステムもしくはキット内で、または他の付属品を含む方法もしくは手法の一部として、食道腔、腹腔腔、腹腔、気管支腔、胸腔、脈管系、胃腸管、尿路、子宮、膀胱、肺、肝臓、胃、十二指腸、小腸、大腸、直腸、卵管などを含む部位への凍結剤の送達が見込まれる、身体の空洞、内腔、路、脈管および器官内の他の器官系および状態の凍結療法のナビゲーションガイドに適用可能であることは、当業者に明らかであろう。

40

【0047】

本明細書において使用される場合、句「および/または」は、そのように結合される要素、すなわち、ある場合では結合して存在し、別の場合では離散的に存在する要素の「一方または両方」を意味すると解されなければならない。そうではないことが明確に示され

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/057908

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/02 ADD. A61B34/10 A61B34/20		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/051221 A1 (DICKHANS WILLIAM J [US] ET AL) 25 February 2016 (2016-02-25) paragraphs [0037] - [0040]; figure 1 -----	1-5
X	US 2015/305650 A1 (HUNTER MARK [US] ET AL) 29 October 2015 (2015-10-29) paragraphs [0130] - [0133], [0145]; figures 11,11a,14 -----	1-5
A	US 2014/343408 A1 (TOLKOWSKY DAVID [IL]) 20 November 2014 (2014-11-20) paragraphs [0046], [0246], [0279]; figure 1a -----	1-5
X	US 2015/141985 A1 (MAYSE MARTIN L [US] ET AL) 21 May 2015 (2015-05-21) paragraphs [0283], [0295]; figure 94 -----	6-15
A	----- -/--	1-5
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 January 2018		Date of mailing of the international search report 19/01/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer-Martenson, E

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2017/057908

<input checked="" type="checkbox"/> (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/016847 A1 (FISCHER KLAUS [DE] ET AL) 21 January 2010 (2010-01-21) paragraphs [0019], [0052] - [0056]; figures 2-7b -----	6-15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2017/057908

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

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

1. Claims Nos.: 16-25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

This international Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/057908

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016051221 A1	25-02-2016	AU 2015306770 A1	02-03-2017
		CA 2957943 A1	03-03-2016
		CN 106572879 A	19-04-2017
		EP 3185798 A1	05-07-2017
		JP 2017525493 A	07-09-2017
		US 2016051221 A1	25-02-2016
		WO 2016033090 A1	03-03-2016
US 2015305650 A1	29-10-2015	EP 3133995 A2	01-03-2017
		US 2015305650 A1	29-10-2015
		US 2017251951 A1	07-09-2017
		WO 2015164587 A2	29-10-2015
US 2014343408 A1	20-11-2014	EP 2117436 A2	18-11-2009
		US 2010041949 A1	18-02-2010
		US 2014343408 A1	20-11-2014
		WO 2008111070 A2	18-09-2008
US 2015141985 A1	21-05-2015	AU 2010315396 A1	03-05-2012
		CA 2779135 A1	12-05-2011
		CN 102639077 A	15-08-2012
		CN 104042322 A	17-09-2014
		CN 104856757 A	26-08-2015
		CN 107049479 A	18-08-2017
		EP 2493408 A2	05-09-2012
		EP 2926757 A2	07-10-2015
		JP 5843777 B2	13-01-2016
		JP 2013508121 A	07-03-2013
		JP 2016013449 A	28-01-2016
		KR 20120100993 A	12-09-2012
		US 2011152855 A1	23-06-2011
		US 2012016363 A1	19-01-2012
		US 2012016364 A1	19-01-2012
		US 2013289555 A1	31-10-2013
		US 2013289556 A1	31-10-2013
		US 2013296647 A1	07-11-2013
		US 2015051597 A1	19-02-2015
		US 2015141985 A1	21-05-2015
WO 2011056684 A2	12-05-2011		
US 2010016847 A1	21-01-2010	CN 101563039 A	21-10-2009
		DE 102007020582 A1	26-06-2008
		EP 2114276 A1	11-11-2009
		JP 5213873 B2	19-06-2013
		JP 2010512873 A	30-04-2010
		US 2010016847 A1	21-01-2010
		WO 2008074422 A1	26-06-2008

フロントページの続き

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

(72)発明者 オコナー、ジョン ピー .

アメリカ合衆国 01810 マサチューセッツ州 アンドーバー ラマンチャ ウェイ 4
Fターム(参考) 4C160 JJ04 KL03 MM32

专利名称(译)	用于进行周围肺损伤的冷冻疗法的方法和设备		
公开(公告)号	JP2019524353A	公开(公告)日	2019-09-05
申请号	JP2019509541	申请日	2017-10-23
[标]申请(专利权)人(译)	CS尔医疗公司		
申请(专利权)人(译)	CS呃医药公司		
发明人	オコナー、ジョン ピー.		
IPC分类号	A61B18/02		
CPC分类号	A61B18/02 A61B34/20 A61B2018/00101 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/0212 A61B2034/105 A61B2034/2051 A61B2090/367 A61B1/2676 A61B18/0218 A61B2018/00982		
FI分类号	A61B18/02		
F-TERM分类号	4C160/JJ04 4C160/KL03 4C160/MM32		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/411889 2016-10-24 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开总体上涉及用于治疗周围肺组织或病变的冷冻外科设备和系统以及治疗周围肺组织或病变的方法，更具体地，涉及通过支气管镜的工作通道到达肺的外围区域。通过低轮廓的高压封闭式尖端导管或配置为延伸的探针，将其低温递送至肺组织中的外围治疗部位。

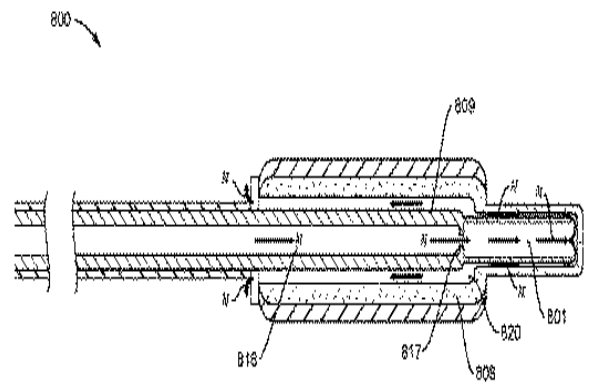


FIG. 1