



<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61F 7/00, A61B 19/00</p>	<p>A2</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 93/17646 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 16. September 1993 (16.09.93)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE93/00126 (22) Internationales Anmeldedatum: 15. Februar 1993 (15.02.93) (30) Prioritätsdaten: P 42 07 463.0 10. März 1992 (10.03.92) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SIE-MENS AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelbacherplatz 2, D-8000 München 2 (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : OPPELT, Arnulf [DE/DE]; Schwedenstraße 25, D-8521 Spardorf (DE). REI-CHENBERGER, Helmut [DE/DE]; Begonienstraße 28, D-8501 Eckental (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>

(54) Title: **ULTRASOUND TISSUE THERAPY PROCESS AND DEVICE**

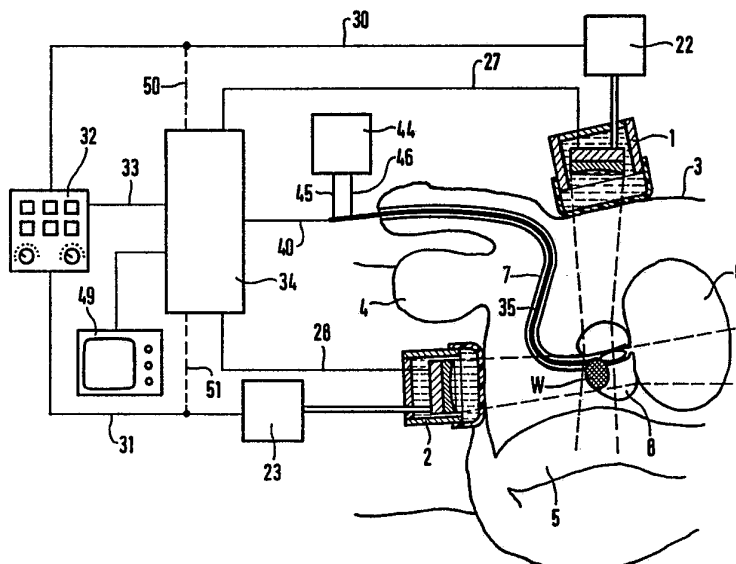
(54) Bezeichnung: **VERFAHREN UND ANORDNUNG ZUR THERAPIE VON GEWEBE MIT ULTRASCHALL**

(57) Abstract

A therapeutical device for treating a tissue (8) in the body (3) of a living being has at least one therapeutical ultrasonic transducer (1, 2) that emits ultrasounds defining a therapeutic-effectiveness zone (W). Means (34, 35) for measuring ultrasound intensity in the area of the tissue (8) being treated are further provided. The therapeutic-effectiveness zone (W) and the body (3) of the living being are positioned with respect to each other on the basis of the measured ultrasound intensity, so that at least part of the tissue (8) to be treated is located in the therapeutic-effectiveness zone (W).

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Therapieeinrichtung zur Behandlung von Gewebe (8) im Körper (3) eines Lebewesens, welche wenigstens einen therapeutischen Ultraschallwandler (1, 2) aufweist, der einen therapeutischen Wirkbereich (W) aufweisenden Ultraschall aussendet. Außerdem sind Mittel (34, 35) zur Messung der Ultraschallintensität in dem Bereich des zu behandelnden Gewebes (8) vorgesehen. Die Verlagerung des therapeutischen Wirkbereiches (W) und des Körpers (3) des Lebewesens relativ zueinander erfolgt anhand der gemessenen Ultraschallintensität derart, daß sich zumindest ein Teil des zu behandelnden Gewebes (8) im therapeutischen Wirkbereich (W) befindet.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	PL	Polen
BJ	Benin	IE	Irland	PT	Portugal
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SK	Slowakische Republik
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Sowjet Union
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CZ	Tschechische Republik	MC	Monaco	TG	Togo
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
DK	Dänemark	MI	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam
FI	Finnland				

1 Verfahren und Anordnung zur Therapie von Gewebe mit
Ultraschall

Die Erfindung betrifft eine Therapieeinrichtung zur Be-
5 handlung von Gewebe im Körper eines Lebewesens mit Ultra-
schall sowie ein Betriebsverfahren zur Behandlung der
benignen Prostatahyperplasie mittels einer derartigen
Therapieeinrichtung.

10 Derartige Therapieeinrichtungen werden beispielsweise zur
Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH =
gutartige Wucherung der Prostata mit fortschreitender
Verengung der Urethra (Harnröhre), tritt bei Männern etwa
15 ab dem 50. Lebensjahr mit dem Alter zunehmend auf). Für
die Therapie der BPH werden als Alternative zu den klas-
sischen Verfahren der Operation und transurethralen
Resektion in zunehmendem Maß weniger invasive Verfahren
vorgeschlagen und untersucht. Im einzelnen zu nennen sind:

20 - Hyperthermie der Prostata durch Erwärmung bis 45° C
mit Mikrowellen über einen rektalen Applikator (US
4 601 296) oder einen urethralen Applikator (US
4 967 765),

25 - in abgewandelter Form (höhere Temperatur) als Thermo-
therapie in Verbindung mit Ultraschall-Bildgebung und
Kühlung der Urethra (EP 0 459 535),

- transrektale Bestrahlung mit fokussiertem Ultraschall
30 und Ultraschall-Bildgebung (US 4 955 365),

- nichtinvasive Bestrahlung mit fokussiertem Ultraschall
unter US-Bildgebung (EP 0 170 416), und

35 - Laser-Behandlung über Urethra-Sonde (WO 90.13333).

1 Bei Thermotherapie soll eine Übererwärmung eines größeren
Volumens der Prostata mit nachfolgender Nekrotisierung be-
wirkt werden. Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum
von Minuten bis etwa eine Stunde. Durch die Bestrahlung
5 wird das Gewebe im zu behandelnden Bereich auf Tempera-
turen über 45° C bis etwa 60° C erwärmt und gehalten, so
daß eine Schädigung mit dem Ziel einer Reduzierung des
vermehrten Gewebes bewirkt wird. Im Falle der Hyperthermie
wird dagegen eine Temperatur von 45° C nicht oder jeden-
10 falls nicht wesentlich überschritten.

Wegen der üblicherweise radialen symmetrischen Abstrahlung
von Mikrowellen-Antennen mit nach außen langsam abfal-
lender Wirkung ist eine relativ scharfe Begrenzung der
15 Wirkzone und eine Aussparung zu schonender Bereiche er-
wünscht. Neben der Kühlung der Urethra wird z.B. die
Verwendung strahlenreflektierender Flüssigkeiten vor-
geschlagen (EP 0 370 890). Eine fortlaufende Überwachung
der resultierenden Erwärmung erfolgt mit in Rektum und
20 Urethra eingeführten Temperatur- Sonden. Bei auf Mikro-
wellenbasis arbeitenden Therapieeinrichtungen sind auf-
wendige faseroptische Thermometer erforderlich.

Die Begrenzung der Wirkung auf die Prostata ist bei Hyper-
25 thermie mit transrektalen Applikatoren unbedienend.
Thermische Schädigung von Gewebe außerhalb der Prostata
kann auftreten.

Die Wirkung von fokussiertem Ultraschall ist wie die der
30 Mikrowelle ebenfalls überwiegend thermisch und führt zu
Nekrosen mit einer Ausdehnung von etwa 2 mm Durchmesser
und 20 mm Länge. Für eine Volumenbehandlung müssen mehrere
Nekrosen nebeneinander erzeugt werden. Die Zielbestimmung
mittels Ultraschall-Bild liefert mit der gebräuchlichen
35 Technik nur ein zweidimensionales Schnittbild. Die drei-

1 dimensionale Darstellung erfordert einen hohen Geräte- und
Zeitaufwand und ist noch nicht klinisch verfügbar. Eine
sofortige Feststellung der Lage des therapeutischen Wir-
kungsbereiches des Ultraschalls ist nur nach Eintritt
5 einer Schädigung möglich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Therapie-
einrichtung der eingangs genannten Art zur Therapie von
Gewebe, insbesondere von Prostata-Gewebe bei BPH-Erkrank-
10 kung, so auszubilden, daß es auf einfache und möglichst
exakte Weise möglich ist, den Körper des Patienten und den
therapeutischen Wirkungsbereich des Ultraschalls relativ zu-
einander so auszurichten, daß sich zumindest ein Teil des
zu behandelnden Gewebes im therapeutischen Wirkungsbereich des
15 Ultraschalls befindet. Außerdem soll nach Möglichkeit eine
kontinuierliche Überwachung der Intensität des Ultra-
schalls erfolgen. Weiter soll die Behandlung möglichst
wenig invasiv erfolgen. Weiter liegt der Erfindung die
Aufgabe zugrunde, ein zur Behandlung des benignen Prosta-
20 tahyperplasie besonders geeignetes Betriebsverfahren für
die Therapieeinrichtung anzugeben. Einer besonderen Aus-
führungsform der Erfindung liegt außerdem die weiter-
führende Aufgabe zugrunde, eine Therapieeinrichtung der
eingangs genannten Art so auszubilden, daß sich ein räum-
25 lich eng begrenzter therapeutischer Wirkungsbereich des
Ultraschalls ergibt.

Lösungen der Aufgabe sind in den Patentansprüchen ange-
geben. wobei der Gegenstand des Patentanspruches 28 auch
30 die weiterführende Aufgabe löst.

Innerhalb des zu behandelnden Gewebes, speziell der
Prostata bzw. eines Prostata-Lappens, wird ein begrenztes
Volumen durch Ultraschall-Einwirkung gezielt behandelt,
35 d.h. geschädigt, wobei

- 1 - empfindliche Strukturen, wie im Fall der Prostata die Urethra, durch Kühlung geschützt werden und/oder
- 5 - vor und eventuell während der therapeutischen Beschallung durch mindestens einen in das Gewebe, im Fall der Prostata bevorzugt in die Urethra, eingeführten miniaturisierten akustischen Drucksensor (Hydrophon) eine Messung und/oder Überwachung des Ultraschalls erfolgt und nach Vergleich mit den an diesem Ort erwünschten
- 10 Werten gegebenenfalls Ort und/oder Orientierung und/oder Ansteuerung der Quelle des therapeutischen Ultraschalls verändert werden.

15 Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von Minuten bis etwa eine Stunde. Durch die Beschallung wird das Gewebe im Zielvolumen auf Temperaturen über 45° C bis etwa 60° C erwärmt und gehalten, so daß eine Schädigung mit dem Ziel einer Reduzierung des vermehrten Gewebes bewirkt wird. Vor Beginn der eigentlichen Behandlung wird die Einstrahlung

20 jedes Wandlers für sich und eventuell die aller Wandler mit dem (den) akustischen Sensor(en) gemessen und die Anordnung der Wandler gegebenenfalls korrigiert. Dabei kann in noch zu beschreibender Weise anstelle des bei der Therapie abgestrahlten Ultraschalls ein Pilotsignal ver-

25 mindeterter Intensität abgestrahlt werden. Die Wandler können abdominal (auf der Bauchdecke) und/oder im Rektum und/oder perineal (Bereich zwischen Skrotum und After) appliziert sein. Die Lage des Zielgebietes bzw. die An-

30 ordnung der Wandler kann zusätzlich durch-Ultraschall-Bildgebung überprüft werden, wobei die entsprechenden Diagnostik-Applikatoren ebenfalls in den vorgenannten Bereichen appliziert werden. Während der Behandlung können die akustischen Werte und die Temperatur an verschiedenen Punkten (Urethra, Rektum) überwacht werden. Das kann bei

35 therapiegemäßer Beschallung (alle Wandler in Betrieb)

1 erfolgen oder aber auch durch kurzzeitigen Betrieb nur
eines Wandlers (kurzzeitige Unterbrechung der Therapie).

5 Miniaturisierte akustische Sensoren und Temperaturfühler
können in einem Katheter zusammengefaßt werden. Bei Ein-
führung in die Urethra kann in ähnlicher Weise wie dies
bei bekannten auf Mikrowellenbasis arbeiten Geräten damit
die Kühlung verbunden werden. Die Kühlflüssigkeit gewähr-
10 leistet eine gute akustische Einkopplung in den Katheter.
Miniaturisierte akustische Sensoren oder Sensorarrays
können basierend auf polymeren Piezofolien (z.B. Poly-
vinylidenfluorid, kurz PVDF) oder Piezokeramik (z.B.
Blei-Zirkonat-Titanat, kurz PZT) aufgebaut werden. Wegen
15 des Fehlens von Mikrowellen-Strahlung kann die Tempera-
turmessung preiswert mit Thermoelementen, NTCs oder der-
gleichen erfolgen.

Die Begrenzung des wirksam beschallten Volumens kann ent-
weder mit einem Ultraschallwandler geeigneter Fokussierung
20 erreicht werden, oder durch Überlagerung der Schallfelder
mehrerer Wandler. Die Fokuszone (-3dB Zone bezüglich Lei-
stungsmaximum) eines fokussierenden Wandlers hat für
harmonische Wellen einen

25 radialen Durchmesser $d_{-3\text{dB}} = 1,22 c/f \times (F/D)$ und eine
axiale Länge $Z_{-3\text{dB}} = 7 \times (F/D)^2$

mit Schallgeschwindigkeit c (in Gewebe etwa 1500 m/s),
Frequenz f , Durchmesser D der Quelle und Brennweite F . Für
30 einen Wandler mit $D = 12 \text{ cm}$, $F = 8 \text{ cm}$ und $f = 500 \text{ kHz}$
ergibt sich $d_{-3\text{dB}} = 2,5 \text{ mm}$ und $Z_{-3\text{dB}} = 9 \text{ mm}$. Strahlt der
Wandler mit einer Leistung von $0,1 \text{ W/cm}^2$ ab, so ergibt
sich unter Zugrundelegung eines geschätzten Wirkungsgrades
von 25% als Folge von Absorption im vorgelagerten Gewebe
35 (Fett, Muskel) und extrafokaler Strahlung im Fokus eine

1 Leistung von etwa 60 W/cm^2 . Davon werden bei Vernachlässi-
gung nichtlinearer Effekte etwa 25% in der Fokuszone unter
Wärmeentwicklung absorbiert. Eine therapeutische Wirkung
wird im Minutenbereich erzielt. Die wirksame Fokuszone ist
5 für diesen Fall ein Einzelwandler von länglicher Form.

Durch Überlagerung mehrerer Schallfelder aus unterschied-
lichen Richtungen kann eine kompaktere Fokus-Geometrie er-
reicht werden. So kann mit drei Wandlern bei Beschallung
10 aus etwa orthogonalen Richtungen die Fokuszone angenähert
kugelförmig werden. Möglichkeiten zur Beschallung der
Prostata sind aus den Richtungen Perineum, Unterbauch (in
Rückenlage, von seitlich/oben durch die Blase, unter Um-
gehung des Schambeinknochens) und Rektum gegeben. Diese
15 Richtungen sind etwa orthogonal. Dabei ist ein wesent-
licher Vorteil dieser Anordnung, daß die Apertur des Ein-
zelwandlers relativ klein sein kann und störenden Struk-
turen (Knochen, Gasvolumen) im Schallweg ausgewichen wer-
den kann. Wird nur ein stark fokussierender Wandler mit
20 notwendiger größerer Apertur verwandt, so ist eine Be-
schallung dieser Strukturen nur schwer zu vermeiden. Wird
als Einzelwandler ein unfokussierter ebener Schwinger
verwendet, so hat sein natürlicher Fokus eine Breite

25 $d_{-3\text{dB}} = D/3$ in einem Abstand $F = 0,75 D^2 \times f/4c$.

Für einen Wandler mit $f = 875 \text{ kHz}$ und $D = 2,5 \text{ cm}$ ergibt
sich $d_{-3\text{dB}} = 8 \text{ mm}$ und $F = 7 \text{ cm}$.

30 Bei Abstrahlung einer Leistung von etwa 3 W/cm^2 wird im
Gewebe eine merkliche Erwärmung, jedoch ohne Schädigung,
spürbar. Werden die Felder von drei dieser Wandler über-
lagert, so bildet sich eine kugelförmige Fokuszone mit
etwa 8 mm Durchmesser. Die in Form von Wärme in diesem
35 Volumen absorbierte Leistung beträgt etwa 7 W. Eine

1 therapeutische Wirkung ist nach mehreren Minuten zu er-
warten.

5 Abhängig vom Applikationsort und Schallweg zum Ziel können
die Wandler unterschiedliche Apertur, Fokussierung und
Frequenz besitzen sowie unterschiedlich angesteuert wer-
den. So hat die Kombination eines schwach fokussierenden
Wandlers (abdominale oder perineale Applikation) mit einem
10 stark fokussierten Wandler (rektale Applikation) zur Fol-
ge, daß ein Volumenbereich auf eine Temperatur knapp unter
45° C (vor)gewärmt werden kann und nur ausgewählte Ziel-
punkte durch das überlagerte Fokusfeld nekrotisiert wer-
den. Vorteil ist, daß der rektale Applikator, der sich
nahe an der Prostata befindet, eine geringere Leistung
15 besitzen muß als bei ausschließlicher Beschallung vom
Rektum aus. Zum Beispiel kann ein Wandler mit 875 kHz mit
einem 2 MHz-Wandler kombiniert werden. Mit Durchmesser und
Brennweite von je 40 mm ergibt sich eine -3dB-Zone von
etwa 1 mm Durchmesser und 5 mm Länge.

20 Die Orientierung der einzelnen Wandler relativ zur Pro-
stata erfolgt so, daß die Wandler zunächst grob in Ziel-
richtung an der Körperoberfläche appliziert werden. Sie
sind jeweils um zwei Ebenen schwenkbar in einem Gehäuse
25 mit flüssiger Vorlaufstrecke und Koppelmembran unterge-
bracht. Rektal applizierte Wandler sind bevorzugt in einer
Richtung schwenkbar und um die Längsachse der Sonde dreh-
bar angeordnet.

30 Unter Aussenden eines Pilotsignals werden die Wandler ge-
schwenkt bzw. gedreht, bis Signale von dem (den) in der
Urethra liegenden Hydrophon(en) empfangen werden. Durch
Feineinstellung der Richtung werden die Signale optimiert.
Abhängig davon, welcher Bereich der Prostata beschallt
35 werden soll, werden maximales Druck- oder Leistungssignal,

1 linke oder rechte -3dB Flanke davon oder dergleichen ge-
wählt. Mit mehreren längs des Urethers verteilten Hydro-
phonen ergibt sich eine höhere Genauigkeit und Ein-
deutigkeit.

5

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den beigefügten
Zeichnungen am Beispiel einer Therapieeinrichtung zur Be-
handlung der benignen Prostatahyperplasie dargestellt. Es-
zeigen:

10

Fig. 1 in grob schematischer Darstellung im Längsschnitt
den Körper eines Patienten und eine an diesen
applizierte erfindungsgemäße Therapieeinrichtung,

15

Fig. 2 einen der Ultraschallwandler der Therapieeinrich-
tung gemäß Fig. 1 in vergrößerter schematischer
Darstellung im Längsschnitt,

20

Fig. 3 ein Detail der Therapieeinrichtung gemäß Fig. 1 in
stark vergrößerter schematischer Darstellung im
Längsschnitt, und

25

Fig. 4 und 5 in zur Fig. 1 analoger Darstellung zwei wei-
tere erfindungsgemäße Therapieeinrichtungen.

30

Die Einrichtung gemäß Fig. 1 weist zwei therapeutische
Ultraschallwandler 1 und 2 auf, die an den in Fig. 1 im
Querschnitt angedeuteten Körper 3 eines Patienten appli-
ziert sind. Die Applikation des Ultraschallwandlers 1
erfolgt abdominal im Bereich des Unterbauchs des Patien-
ten, der übrigens in nicht näher dargestellter Weise
liegend, beispielsweise auf einem urologischen Behand-
lungstisch, gelagert ist. Der Ultraschallwandler 2 ist
perineal, d.h. zwischen dem Skrotum 4 und dem Rektum 5
appliziert. Wie anhand der in Fig. 1 strichliert ein-

35

1 getragenen "Randstrahlen" des von den Ultraschallwandlern
1 und 2 ausgehenden Ultraschalls ersichtlich ist, sind die
Ultraschallwandler 1 und 2 jeweils auf die der Harnblase 6
im Bereich der Mündung der Urethra 7 vorgelagerte und die
5 Urethra 7 umgebende Prostata 8 ausgerichtet. Die Prostata
8 weist eine benigne Hyperplasie (gutartige Vergrößerung)
auf.

Die Ultraschallwandler 1 und 2 sind so, wie dies in Fig. 2
10 am Beispiel des Ultraschallwandlers 1 dargestellt ist,
aufgebaut. Demnach ist als Ultraschallerzeuger eine schei-
benförmige Piezokeramik 9 vorgesehen. Diese ist an ihrer
Vorderseite in an sich bekannter Weise mit einer plan-kon-
kaven akustischen Sammellinse 10 versehen, die der Fokus-
15 sierung des erzeugten Ultraschalls dient. An ihrer Rück-
seite ist die Piezokeramik 9 in an sich bekannter Weise
mit einem Backing 11 gekoppelt. Das Backing 11 ist seiner-
seits mit einem kreisscheibenförmigen Tragkörper 12 ver-
bunden, der mittels zweier Zapfen, einer davon ist in
20 Fig. 2 strichliert angedeutet und mit dem Bezugszeichen 13
versehen, um eine rechtwinklig zur Zeichenebene stehende
Achse A schwenkbar in einem Zwischenring 14 gelagert. Der
Zwischenring 14 ist seinerseits mittels zweier Zapfen 15
und 16 um eine rechtwinklig zur Achse A verlaufende Achse
25 B schwenkbar in einem rohrförmigen Gehäuse 17 gelagert. Im
Falle des Ultraschallwandlers 1 gemäß Fig. 2 schneiden
sich die Achsen A und B.

Mittels zweier Stangen 18 und 19, die mit Kugelgelenken 20
30 bzw. 21 an dem Tragkörper 12 bzw. dem Zwischenring 14 an-
gelenkt sind, besteht die Möglichkeit, die Hauptschallaus-
breitungsrichtung des erzeugten Ultraschalls relativ zu
dem Gehäuse 17 durch Schwenken um die Achse A und/oder die
Achse B zu variieren. Die Stangen 18 und 19, die Bestand-
35 teile in der Fig. 1 schematisch angedeuteter Verstellein-

1 heiten 22 und 23 sind, sind mit Hilfe von Faltenbälgen 24
bzw. 25 flüssigkeitsdicht durch einen das Gehäuse 17 flüs-
sigkeitsdicht abschließenden Boden 26 nach außen geführt.

5 In nicht näher dargestellter Weise ebenfalls flüssigkeits-
dicht ist ein Versorgungskabel 27 durch den Boden 26 ge-
führt, über das die Piezokeramik 9 in der zur Erzeugung
von Ultraschall erforderlichen Weise mit einer Ansteuer-
spannung versorgt wird. Das Versorgungskabel 27 ist zwei-
10 adrig ausgeführt, wobei eine Ader mit einer an der Vor-
derseite und die andere Ader mit einer an der Rückseite
der Piezokeramik 9 vorgesehenen, in Fig. 2 nicht darge-
stellten Elektrode verbunden ist. Das Versorgungskabel 27
und das entsprechende, zu dem Ultraschallwandler 2 ge-
15 hörige Versorgungskabel 28 sind in Fig. 1 nur schematisch
dargestellt.

An seinem dem Boden 26 abgewandten Ende ist das Gehäuse 17
mittels einer flexiblen Ankoppelmembran 29 flüssigkeits-
20 dicht verschlossen. Diese dient dazu, den Ultraschall-
wandler 1 zur akustischen Ankoppelung an die Körperober-
fläche des Patienten anzupressen. Der gesamte Innenraum
des Gehäuses 17 ist mit einem flüssigen akustischen Aus-
breitungsmedium für den erzeugten Ultraschall ausgefüllt.
25 Sowohl das akustische Ausbreitungsmedium als auch das
Material der Ankoppelmembran 29 weisen vorzugsweise eine
akustische Impedanz auf, die der des Körpergewebes des
Patienten im wesentlichen entspricht. Geeignete Mate-
rialien sind beispielsweise Wasser und EPDM-Gummi.

30 Die Verstelleinheiten 22 und 23 gestatten neben den
Schwenkbewegungen um die Achsen A und B, die motorisch
ausgeführt werden, unter Deformation der Ankoppelmembran
29 eine Verschiebung der Ultraschallwandler 1 und 2 in
35 Richtung ihrer jeweiligen Mittelachse. Die zur Reali-

1 sierung der beschriebenen motorischen Verstellbewegungen
erforderlichen Maßnahmen vermag der Fachmann aufgrund
seines Fachwissens zu treffen. Nähere Einzelheiten sind
daher nicht beschrieben. Die Ultraschallwandler 1 und 2
5 sind in nicht näher dargestellter Weise an beispielsweise
stativartig ausgebildeten Tragvorrichtungen angebracht,
die abgesehen von den mittels der Verstelleinrichtungen 22
und 23 bewirkbaren motorischen Verstellbewegungen eine
manuelle Ausrichtung der Ultraschallwandler 1 und 2 relativ
10 zum Körper 3 des Patienten gestatten.

Die Verstelleinheiten 22 und 23 stehen über Steuerlei-
tungen 30, 31 mit einer Bedieneinheit 32 in Verbindung.
Diese ist unter anderem mit den zur Ausführung der be-
15 schriebenen Verstellbewegungen der Verstelleinheiten 22
und 23 erforderlichen Bedienelementen versehen. Die Be-
dieneinheit 32 weist außerdem Bedienelemente auf, mittels
derer es möglich ist, die Intensität des mittels der
Ultraschallwandler 1 und 2 erzeugten Ultraschalls unab-
20 hängig voneinander einzustellen. Der jeweils gewählten
Einstellung entsprechende Informationen gelangen über eine
Leitung 33 zu einer Steuereinheit 34, die unter anderem
die elektrischen Generatoreinrichtungen enthält, die die
Wechselspannungen erzeugen, die erforderlich sind, um die
25 Ultraschallwandler 1 und 2 zur Erzeugung von Ultraschall
ansteuern zu können, und die über die Versorgungskabel 27
und 28 zu den Ultraschallwandlern 1 und 2 gelangen.

Die Ultraschallwandler 1 und 2 werden mit-Hilfe der Ver-
30 stelleinheiten 22 und 23 derart ausgerichtet, daß die
Hauptausbreitungsrichtungen des von den Ultraschallwand-
lern 1 und 2 ausgehenden Ultraschalls derart ausgerichtet
sind, daß sich der von den Ultraschallwandlern 1 und 2
ausgehende Ultraschall im Bereich der Prostata 8 über-
35 lagert. Der von den Ultraschallwandlern 1 und 2 ausgehende

1 Ultraschall ist jeweils nur schwach fokussiert. Die Ultra-
schallwandler 1 und 2 weisen also einen nur geringen
Fokussierungsgrad auf, der im Falle beider Ultraschall-
wandler 1 und 2 wenigstens im wesentlichen gleich ist. Die
5 Fokuszonen des von den Ultraschallwandlern 1 und 2 aus-
gehenden Ultraschalls, die sich im Bereich der durch die
jeweiligen "Randstrahlen" gebildeten Einschnürung befin-
den, überlappen einander zumindest teilweise. Sie weisen
etwa die gleichen Abmessungen und etwa die gleiche Gestalt
10 auf. Die Intensität sowohl des mittels des Ultraschall-
wandlers 1 als auch des mittels des Ultraschallwandlers 2
erzeugten Ultraschalls ist so eingestellt, daß nur inner-
halb desjenigen Bereiches, in dem sich der mittels der
Ultraschallwandler 1 und 2 erzeugte Ultraschall über-
15 lagert, Ultraschallintensitäten erreicht werden können,
die zur Erzielung eines therapeutischen Effektes aus-
reichen.

20 In Abhängigkeit davon, ob die Behandlung als Hyperthermie
oder als Thermoerapie erfolgt, werden die Ultraschall-
intensitäten derart gewählt, daß eine Erwärmung des Pro-
statagewebes auf maximal 45° C oder höhere Temperaturen,
vorzugsweise 45° C bis etwa 60° C, erfolgt.

25 Unter anderem um die im Prostatagewebe auftretenden Tem-
peraturen überwachen zu können, weist die Therapieein-
richtung einen Katheter 35 auf, der in die Urethra 7 des
Patienten so weit eingeführt wird, daß sich sein distales
Ende in demjenigen Bereich der Urethra 7 befindet, der von
30 der Prostata 8 umgeben ist. Das distale Ende 36 des Kathe-
ters 35 ist in Fig. 3 im Längsschnitt dargestellt. An der
Innenseite seiner schlauchartigen Außenwand 37 sind zwei
Temperatursensoren 38 und 39, beispielsweise NTC-Wider-
stände, appliziert, die der Temperaturmessung dienen. Die
35 der gemessenen Temperatur entsprechenden elektrischen

1 Signale gelangen über eine schematisch angedeutete Meßlei-
2 tung 40 zur Steuereinheit 34. Die mehradrige Meßleitung 40
3 ist in Fig. 1 als einadrige Leitung schematisiert. Der
4 Katheter 35 ist doppelläufig ausgeführt, d.h. innerhalb
5 der Außenwand 37 ist eine schlauchförmige Innenwand 41
6 koaxial angeordnet. Innerhalb der Innenwand 41 wird ein
7 Kühlmedium, beispielsweise Wasser, zu dem distalen Ende 36
8 des Katheters 35 gefördert und tritt dort durch Überström-
9 öffnungen 42 und 43 in den zwischen der Innenwand 41 und
10 der Außenwand 37 befindlichen Raum über und strömt vom
11 distalen Ende 36 zum proximalen Ende des Katheters 35 zu-
12 rück. Die Kühlmittelströmung ist in Fig. 3 durch Pfeile
13 angedeutet. Das Kühlmittel dient dazu, die Urethra 7 vor
14 einer thermischen Schädigung zu bewahren. Das Kühlmittel
15 strömt in einem geschlossenen Kreislauf durch ein in Fig.
16 1 schematisch angedeutetes Kühlaggregat 44, das über zwei
17 Leitungen 45 und 46 mit dem durch die Innenwand 37 be-
18 grenzten Kanal bzw. dem durch die Innenwand 41 und die
19 Außenwand 37 begrenzten Kanal verbunden ist. Die Meßlei-
20 tung 40 verläuft übrigens in dem zwischen der Innenwand 41
21 und der Außenwand 37 begrenzten Kanal.

22 Im Bereich des distalen Endes 36 des Katheters 35 sind
23 außerdem zwei akustische Drucksensoren 47 und 48, vorzugs-
24 weise in Form von miniaturisierten Hydrophonen, ange-
25 ordnet.

26 Der Drucksensor 47 ist an die Innenseite der Außenwand 37
27 angebracht. Der Drucksensor 48 ist auf die Außenseite der
28 Innenwand 41 appliziert. Andere Anordnungen der Drucksen-
29 soren 47, 48 sind möglich. Die Drucksensoren 47, 48, in
30 die eventuell erforderliche Vorverstärker integriert sein
31 können, sind vorzugsweise unter Verwendung von piezo-
32 elektrisch aktivierter Polymerfolie, beispielsweise
33 Polyvinylidenfluorid (PVDF), aufgebaut.
34
35

1 Die Drucksensoren 47, 48, die über das in dem Katheter 35
strömende Medium akustisch gut mit dem umgebenden Gewebe
gekoppelt sind, dienen dazu, die Ultraschallwandler 1 und
2 in bezug auf den jeweils zu behandelnden Bereich der
5 Prostata 8 optimal auszurichten. Dies geschieht in der
Weise, daß zunächst nur der Ultraschallwandler 1 zur Ab-
gabe von Ultraschall angesteuert wird und mittels der
Verstelleinheit 22 so ausgerichtet wird, daß wenigstens
10 einer der Drucksensoren 47, 48 ein maximales Ausgangs-
signal liefert. Die Ausgangssignale der Drucksensoren 47,
48 gelangen übrigens ebenfalls über die Meßleitung 40 zu
der Steuereinheit 34, die mit einem Monitor 49 verbunden
ist, der unter anderem der Anzeige der mittels der Druck-
sensoren 47, 48 gemessenen Drücke, die der Intensität des
15 Ultraschalls proportional sind, dient. Anschließend wird
anstelle des Ultraschallwandlers 1 allein der Ultra-
schallwandler 2 zur Abgabe von Ultraschall aktiviert und
mittels der Verstelleinrichtung 23 ebenfalls derart aus-
gerichtet, daß wenigstens einer der Drucksensoren 47, 48,
20 vorzugsweise der gleiche wie im Falle des Ultraschall-
wandlers 1, ein maximales Ausgangssignal liefert. Es kann
nun davon ausgegangen werden, daß sich bei Aktivierung
beider Ultraschallwandler 1 und 2 der Bereich maximaler
Intensität des Ultraschalls im Bereich des distalen Endes
25 36 des Katheters 35, insbesondere im Bereich des das
maximale Ausgangssignal liefernden Drucksensors 47 bzw.
48, befindet. Um mit Sicherheit eine Schädigung von ge-
sundem Gewebe zu vermeiden, kann vorgesehen sein, daß
die Ultraschallwandler 1 und 2 während des beschriebenen
30 Ausricht-Vorganges lediglich ein sogenanntes Pilotsignal
aussenden, bei dem es sich um Ultraschall so weit ver-
minderter Intensität handelt, daß mit Sicherheit eine
Gewebebeschädigung ausgeschlossen werden kann.

1 Zur Durchführung der Therapie werden beide Ultraschall-
wandlern 1 und 2 derart angesteuert, daß sich zumindest im
Bereich der maximalen Intensität des Ultraschalls eine
Ultraschallintensität ergibt, die ausreicht, um das Gewebe
5 auf eine Temperatur zu erwärmen, die zur Erzielung eines
therapeutischen Effektes erforderlich ist. Die Größe des
therapeutischen Wirkbereiches, also desjenigen Bereiches,
in dem die Ultraschallintensität ausreicht, um das zu
behandelnde Gewebe auf die zur Erzielung eines therapeu-
10 tischen Effektes erforderliche Temperatur zu erwärmen, läßt
sich durch Verändern der Ultraschallintensität eines oder
beider Ultraschallwandler 1, 2 verändern, wobei eine Er-
höhung der Ultraschallintensität eine Vergrößerung des
therapeutischen Wirkbereiches nach sich zieht. In Fig. 1
15 ist der therapeutische Wirkbereich W beispielhaft durch
Kreuzschraffur angedeutet.

Durch geeignete Wahl der Ultraschallintensitäten des mit-
tels der Ultraschallwandler 1 und 2 erzeugten Ultraschalls
20 läßt sich eine dem jeweiligen Behandlungsfall entspre-
chende Größe des therapeutischen Wirkbereiches W ein-
stellen. Außerdem läßt sich der therapeutische Wirkbereich
W durch geringfügige Verstellung der Ultraschallwandler 1
und 2 mittels der Verstellmittel 22 und 23 relativ zuein-
25 ander in seiner Lage verändern, so daß für den Fall, daß
der therapeutische Wirkbereich W kleiner als die Prostata
8 ist, der therapeutische Wirkbereich W nach und nach so
verlagert werden kann, daß die gesamte Prostata 8 be-
handelt wird.

30
Aufschluß über die jeweils vorliegende Größe des therapeu-
tischen Wirkbereiches W geben die auf dem Monitor 49 ange-
zeigten, mittels der Drucksensoren 47, 48 gemessenen
Druckwerte. Zusätzlich erfolgt eine Überwachung des
35 Therapievorganges anhand der mittels der Temperatur-

1 sensoren 38, 39 gemessenen Temperaturwerte, die ebenfalls
auf dem Monitor 49 angezeigt werden. Auch die gemessenen
Temperaturwerte werden auf dem Monitor 49 angezeigt.

5 Die gemessenen Druckwerte können auch herangezogen werden,
um Aufschluß über die momentane Lage des therapeutischen
Wirkbereiches W zu erhalten, und zwar, indem zunächst die
für die eingestellten Ultraschallintensitäten maximal mög-
10 bestimmt werden und die sich bei einer Verstellung der
Ultraschallwandler 1 und 2 mittels der Verstellmittel 22
und 23 ergebenden Druckwerte mit den Maximalwerte ver-
glichen werden. Aus der Höhe der Abweichung der aktuellen
Meßwerte von den Maximalwerten läßt sich erkennen, wenn
15 der therapeutische Wirkbereich in eine nicht mehr behand-
lungsbedürftige Gewebezone verlagert wurde.

In diesem Zusammenhang kann vorgesehen sein, daß die
Steuereinheit 34 die gemessenen Druckwerte mit einem
20 Schwellwert vergleicht, der in Abhängigkeit von den
mittels der Bedieneinheit 32 eingestellten Ultraschall-
intensitäten bestimmt wird, und dessen Unterschreitung
darauf hindeutet, daß der therapeutische Wirkbereich W in
den Bereich gesunden Gewebes verlagert wurde. Der Schwell-
25 wert kann von dem Bedienpersonal unter Berücksichtigung
der Größe der zu behandelnden Prostata 8 mit Hilfe von
Tabellen oder dergleichen bestimmt und über die Bedien-
einheit 32 eingegeben werden. Es kann aber auch die
Steuereinheit 34 derart ausgebildet sein, daß sie den
30 Schwellwert selbsttätig, gegebenenfalls nach Eingabe der
Größe der zu behandelnden Prostata 8, errechnet.

Zweckmäßigerweise ist die Steuereinheit 34 derart ausge-
bildet, daß sie bei Unterschreitung des Schwellwertes die
35 Ansteuerung der Ultraschallwandler 1 und 2 blockiert und

1 eine erneute Ansteuerung der Ultraschallwandler zur Er-
zeugung von Ultraschall mit einer solchen Ultraschall-
intensität, daß ein therapeutischer Effekt erzielbar ist,
erst nach einer erneuten Ausrichtung der Ultraschall-
5 wandler 1 und 2 in der oben beschriebenen Weise er-
möglichst.

Neben dem Vergleich der mittels der Drucksensoren 47, 48
gemessenen Druckwerte mit einem Schwellwert nimmt die
10 Steuereinheit 34 auch einen Vergleich der mittels der
Temperatursensoren 38, 39 gemessenen Temperaturen mit
einem oberen und einem unteren Schwellwert vor. Die
Schwellwerte für die Temperatur können ebenfalls über die
Bedieneinheit 32 eingegeben werden. Der obere Schwellwert
15 entspricht der dem jeweiligen Behandlungsfall angepaßten
Maximaltemperatur, der untere Schwellwert der dem je-
weiligen Behandlungsfall entsprechend gewählten Mindest-
temperatur, auf die das zu behandelnde Gewebe wenigstens
aufgeheizt werden soll. Wird der obere Schwellwert der
20 Temperatur überschritten, wird die Ansteuerung der Ultra-
schallwandler 1 und 2 blockiert und erst wieder freige-
geben, wenn die Temperatur um ein bestimmtes Maß, bei-
spielsweise 5° C, unter den oberen Schwellwert gesunken
ist. Wird der untere Schwellwert unterschritten, wird ein
25 entsprechender Hinweis auf dem Monitor 49 ausgegeben, der
das Bedienpersonal darauf hinweist, daß ein therapeuti-
scher Effekt unter Umständen nicht mehr erzielt wird.

Die Steuereinheit 34 kann auch derart ausgebildet sein,
30 daß die Verstellung der Ultraschallwandler 1 und 2 mittels
der Verstelleinheiten 22 und 23 nicht durch entsprechende
Betätigung der Bedieneinheit 32, sondern durch die Steuer-
einheit 34 unter Auswertung der Ausgangssignale der
Drucksensoren 47, 48 erfolgt. Dies ist in der Fig. 1
35 dadurch angedeutet, daß die Steuerleitungen 30 und 31 über

1 strichliert angedeutete Leitungen 50, 51 mit der Steuer-
einheit 34 verbunden sind.

5 Die im folgenden beschriebenen Ausführungsbeispiele stimmen mit dem zuvor beschriebenen in wesentlichen Punkten überein, weshalb gleiche oder ähnliche Elemente die gleichen Bezugszeichen tragen.

10 Während im Falle des zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiels die Ultraschallwandler 1 und 2 nur schwach fokussierten Ultraschall aussenden und die Fokuszonen im Falle beider Ultraschallwandler 1 und 2 im wesentlichen die gleichen Abmessungen aufweisen, weisen die Ultraschallwandler 1 und 2 im Falle der Fig. 4, wie die strichliert
15 eingetragenen "Randstrahlen" des von den Ultraschallwandlern 1 und 2 ausgehenden Ultraschalls zeigen, einen unterschiedlichen Fokussierungsgrad auf. Der Ultraschallwandler 1 weist einen geringeren Fokussierungsgrad als der Ultraschallwandler 2 auf und sendet schwach fokussierten
20 Ultraschall mit einer vergleichsweise großen Fokuszona aus. Der von dem Ultraschallwandler 2 ausgehende Ultraschall ist dagegen stark fokussiert und weist eine Fokuszona auf, die wesentlich kleiner als die des von dem Ultraschallwandler 2 ausgehenden Ultraschalls ist. Während
25 der Therapie sind die Ultraschallwandler 1 und 2 relativ zueinander derart ausgerichtet, daß die zu dem Ultraschallwandler 2 gehörige Fokuszona innerhalb der zu dem Ultraschallwandler 1 gehörigen Fokuszona liegt. Nachdem die Ultraschallwandler 1 und 2 anhand der Ausgangssignale
30 der Drucksensoren 47 und 48 vor Beginn der Therapie in der im Zusammenhang mit dem zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiel erläuterten Weise mittels der Verstelleinheiten 22 und 23 ausgerichtet sind, erfolgt im Falle des Ausführungsbeispiels gemäß Fig. 4 die Verlagerung der
35 therapeutischen Wirkzone W, die im Vergleich zum zuvor

1 beschriebenen Ausführungsbeispiel sehr klein ist, dadurch,
daß unter Beibehaltung der Ausrichtung des Ultraschall-
wandlers 1 relativ zu dem Körper 3 die Ausrichtung des
Ultraschallwandlers 2 mittels der Verstelleinheit 23 der-
5 art verändert wird, daß die therapeutische Wirkzone W nach
und nach die zu behandelnden Bereiche des Gewebes der
Prostata 8 abtastet. Dabei bleibt die kleinere Fokuszone
des von dem Ultraschallwandler 2 ausgehenden Ultraschalls
stets innerhalb der größeren Fokuszone des von dem Ultra-
schallwandler 1 ausgehenden Ultraschalls; andernfalls wäre
10 ein therapeutischer Effekt nicht gewährleistet.

Die Therapieeinrichtung gemäß Fig. 4 weist als zusätz-
liches Element eine für die rektale Applikation geeignete
15 Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 auf, die in der in Fig. 4
dargestellten Weise in das Rektum 5 eingeführt wird. Mit-
tels der Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 sind Ultra-
schall-Schnittbilder zweier einander schneidender, vor-
zugsweise kreissektorförmiger Körperschichten des Patien-
20 ten erzeugbar. Die der Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52
benachbarten Bereiche der kreissektorförmigen Körper-
schichten sind in Fig. 4 strichliert angedeutet und mit X
bzw. Y bezeichnet. Die Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52
wird im Rektum 5 derart plaziert, daß die in den Ultra-
schall-Schnittbildern dargestellten Körperschichten X, Y
25 durch die Prostata 8 verlaufen. Die Ultraschall-Diagno-
stik-Sonde 52 enthält in nicht dargestellter Weise eine
zur Erzeugung der beiden Ultraschall-Schnittbilder ge-
eignete Ultraschall-Transducer-Anordnung, die über eine
30 Steuer- und Signalleitung 53 mit der Steuereinheit 34 in
Verbindung steht. Diese enthält die zur Ansteuerung der
Ultraschall-Transducer-Anordnung und zur Verarbeitung der
von dieser gelieferten Signale sowie zur Erzeugung der
Ultraschall-Schnittbilder erforderliche Elektronik, die
35 konventionell ausgebildet ist. Die beiden kreissektor-

1 förmigen Ultraschall-Schnittbilder werden in der in Fig. 4
angedeuteten Weise auf dem Monitor 49 dargestellt.

Die Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 ist übrigens an einem
5 in Fig. 4 schematisch angedeuteten Positioniermechanismus
54 angebracht, der es gestattet, innerhalb eines bestimm-
ten Verstellbereiches die Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52
beliebig im Raum zu positionieren. Der Positioniermecha-
nismus 54 verfügt über Positionsgeber, die über eine
10 Leitung 55 der räumlichen Position der Ultraschall-
Diagnostik-Sonde 52 entsprechende Signale an die Steuer-
einheit 34 geben. Beispielsweise kann der Positionier-
mechanismus in aus der Ultraschalltechnik (Compound-Scan)
an sich bekannter Weise als Gelenkarm ausgebildet sein,
15 dessen Gelenken jeweils Winkelgeber zugeordnet sind. Wenn
also die Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 in das Rektum 5
des Patienten eingeführt und derart ausgerichtet wird, daß
ein bestimmter zu behandelnder Bereich der Prostata 8 in
den beiden Schnittbildern dargestellt wird, gehen der
20 Steuereinheit 34 Signale zu, die die Lage der in den
Schnittbildern dargestellten Körperschichten X und Y
repräsentieren.

In einer mittels der Bedieneinheit 32 wählbaren ersten Be-
25 triebsweise wird in die auf dem Monitor 49 dargestellten
Ultraschall-Schnittbilder jeweils eine die Lage des thera-
peutischen Wirkbereiches W repräsentierende Marke einge-
blendet. Es besteht nun die Möglichkeit, durch entspre-
chende Betätigung der Bedieneinheit 32 die Ultraschall-
30 wandler 1 und 2 mittels der Verstelleinheiten 22 und 23 so
auszurichten, daß der Wirkbereich W in einem bestimmten in
den Ultraschall-Schnittbildern dargestellten Bereich des
Gewebes der Prostata 8 liegt.

35 In einer zweiten, ebenfalls mittels der Bedieneinheit 32

1 anwählbaren Betriebsweise wird in die Ultraschall-Schnitt-
bilder ebenfalls eine der Lage des therapeutischen Wirk-
bereiches W entsprechende Marke eingeblendet, die jedoch
5 von der Ausrichtung der Ultraschallwandler 1 und 2 unab-
hängig ist. Die Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 wird dann
so im Rektum 5 positioniert, daß sich das Abbild eines
bestimmten zu behandelnden Gewebereiches der Prostata 8
in den beiden Ultraschall-Schnittbildern jeweils mit der
10 der Position des Wirkbereiches W entsprechenden Markierung
deckt. Ist dies der Fall, steuert auf eine entsprechende
Betätigung der Bedieneinheit 32 hin die Steuereinheit 34
die Verstelleinheiten 22 und 23 derart an, daß die Ultra-
schallwandler 1 und 2 so ausgerichtet werden, daß sich der
15 therapeutische Wirkbereich W des Ultraschalls in der-
jenigen Gewebzone der Prostata 8 befindet, deren Abbild
sich in den Ultraschall-Schnittbildern mit der Markierung
deckt.

In einer dritten mittels der Bedieneinheit 32 anwählbaren
20 Betriebsweise besteht die Möglichkeit, mittels eines
Lichtgriffels 56 in einem Ultraschall-Schnittbild oder
beiden einen bestimmten Gewebereich der Prostata 8 zu
markieren, auf den auf eine entsprechende Betätigung der
Bedieneinheit 32 hin die Steuereinheit 34 durch entspre-
25 chende Ansteuerung der Verstelleinheiten 22 und 23 den
therapeutischen Wirkbereich W verlagert.

Im Falle der Therapieeinrichtung gemäß Fig. 4 ist übrigens
zusätzlich zu der Ultraschall-Diagnostik-Sonde 52 eine
30 Meßsonde 57 in das Rektum 5 des Patienten eingeführt, die
in nicht dargestellter Weise wenigstens je einen Druck-
und Temperatursensor enthält. Die mittels der Meßsonde 57
gewonnenen Meßwerte werden über eine Meßleitung 58 zu der
Steuereinheit 34 übertragen. Die entsprechenden Druck- und
35 Temperaturwerte werden zusätzlich zu den mittels des

1 Katheters 35 gewonnenen Meßwerten auf dem Monitor 49 ange-
zeigt. Auch bezüglich der mit der Meßsonde 57 gewonnenen
Meßwerte kann in der im Zusammenhang mit den mittels des
Katheters 35 gewonnenen Meßwerten beschriebenen Weise ein
5 Vergleich mit Schwellwerten erfolgen, wobei eine Über-
bzw. Unterschreitung der Schwellwerte die zuvor be-
schriebenen Folgen hat.

Die Therapieeinrichtung gemäß Fig. 5 unterscheidet sich
10 von der gemäß Fig. 1 zunächst dadurch, daß ein zusätz-
licher therapeutischer Ultraschallwandler 59 vorgesehen
ist, der in einer für die rektale Applikation vorgesehenen
Sonde 60 aufgenommen ist. Der Ultraschallwandler 59 ist in
der in Fig. 5 teilweise aufgebrochenen Sonde 60 in nicht
15 näher dargestellter Weise derart montiert, daß er um die
Längsachse der Sonde 60 verdrehbar und um eine diese
Längsachse vorzugsweise rechtwinklig schneidende Achse
schwenkbar ist. Der Sonde 60 bzw. dem Ultraschallwandler
59 ist eine Verstelleinheit 61 zugeordnet, die über die
20 Steuerleitung 62 von der Bedieneinheit 32 bzw. über die
Leitung 63 von der Steuereinheit 34 angesteuert werden
kann. Auch der Sonde 60 ist eine nicht dargestellte,
beispielsweise stativartige Tragvorrichtung zugeordnet.

25 Bei den Ultraschallwandlern 1 und 2 handelt es sich wie im
Falle der Therapieeinrichtung gemäß Fig. 1 um Wandler ge-
ringen Fokussierungsgrades, die also nur schwach fokus-
sierten Ultraschall aussenden (siehe die in Fig. 5
strichliert eingetragenen "Randstrahlen" des von den
30 Ultraschallwandlern 1 und 2 ausgehenden Ultraschalls). Im
Gegensatz zu der Therapieeinrichtung gemäß Fig. 1 sind die
Ultraschallintensitäten jedoch so gewählt, daß die Über-
lagerung des von den Ultraschallwandlern 1 und 2 aus-
gehenden Ultraschalls allein noch keinen therapeutischen
35 Effekt nach sich zieht. Erst wenn zusätzlich eine Über-

1 lagerung mit dem mittels des Ultraschallwandlers 59, der,
wie die strichliert eingetragenen "Randstrahlen" des von
ihm ausgehenden Ultraschalls zeigen, einen hohen Fokus-
sierungsgrad aufweist, erzeugten stark fokussierten Ultra-
5 schalls erfolgt, ergibt sich ein therapeutischer Effekt,
der in Anbetracht der starken Fokussierung des mittels des
Ultraschallwandlers 60 erzeugten Ultraschalls auf einen
sehr kleinen therapeutischen Wirkbereich W beschränkt ist.
Die Ankoppelung des Ultraschallwandlers 1 erfolgt wieder
10 am Unterbauch des Patienten, und zwar vorzugsweise in aus
der Fig. 5 nicht ersichtlicher Weise von seitlich, so daß
die Hauptausbreitungsrichtungen des von den Ultraschall-
wandlern 1, 2 und 59 ausgehenden Ultraschalls jeweils
nahezu senkrecht zueinander stehen. Auf diese Weise ergibt
15 sich ein therapeutischer Wirkbereich W von nahezu späri-
scher Gestalt.

Die Ausrichtung des therapeutischen Wirkbereiches W er-
folgt anhand der Ausgangssignale des Katheters 35 in der
20 im Zusammenhang mit der Ausführungsform gemäß Fig. 1 be-
schriebenen Weise; die Verlagerung des therapeutischen
Wirkbereiches W in die zu behandelnden Bereiche des Ge-
webes der Prostata erfolgt vorzugsweise, indem die Ultra-
schallwandler 1 und 2 ihre jeweilige Position beibehalten
25 und der Ultraschallwandler 59 mittels der Verstelleinheit
61 derart verstellt wird, daß seine Fokuszone bzw. der
therapeutische Wirkbereich W innerhalb desjenigen Be-
reiches, in dem sich der von den Ultraschallwandlern 1 und
2 ausgehende Ultraschall überlagert, in die zu behandelnden
30 Gewebereiche positioniert wird.

Zusätzlich ist in den Ultraschallwandler 1, der einen im
Vergleich zur Fig. 1 vergrößerten Durchmesser aufweist,
ein diagnostischer Ultraschall-Applikator 64 integriert,
35 mittels dessen die für ein Ultraschall-Schnittbild einer

1 den therapeutischen Wirkungsbereich W enthaltenden Körper-
schicht des Patienten erzeugbar ist. Der Ultraschall-
Applikator 64, der in einer zentralen Bohrung des Ultra-
schallwandlers 1 aufgenommen ist, steht mit der Steuer-
5 einheit 34 über eine Steuer- und Signalleitung 65 in Ver-
bindung. Die Steuereinheit 34 enthält die zur Ansteuerung
des in dem Ultraschall-Applikator 64 enthaltenen Ultra-
schall-Transducers und zur Verarbeitung der von diesem
gelieferten Signale sowie zur Erzeugung des Ultraschall-
10 Schnittbildes erforderliche Elektronik. Das mit Hilfe des
Ultraschall-Applikators 64 erzeugte Ultraschall-Schnitt-
bild wird auf dem Monitor 49 angezeigt.

Das Ultraschall-Schnittbild kann zur Kontrolle des
15 Therapie- Prozesses herangezogen werden. Außerdem besteht
analog zur Ausführungsform gemäß Fig. 4 die Möglichkeit,
die Ausrichtung des therapeutischen Wirkungsbereiches W unter
Heranziehung des Ultraschall-Schnittbildes vorzunehmen.

20 Die Erfindung ist vorstehend am Beispiel der Behandlung
der benignen Prostata-Hyperplasie beschrieben. Es können
jedoch auch andere benigne oder maligne Gewebeverände-
rungen wie sonstige Hyperplasien oder Tumore behandelt
werden.

25 Im Falle der beschriebenen Ausführungsbeispiele enthalten
die Ultraschallwandler jeweils eine einzige scheibenfö-
rmige Piezokeramik. Ein anderer Aufbau der Ultraschall-
wandler ist möglich. Beispielsweise können diese eine
30 mosaikartige Anordnung einer Vielzahl von piezokeramischen
Wandlerelementen enthalten.

Die Fokussierung des mittels der Ultraschallwandler er-
zeugten Ultraschalls erfolgt im Falle der beschriebenen
35 Ausführungsbeispiele jeweils mit Hilfe von akustischen

1 Sammellinsen. Andere Arten der Fokussierung sind möglich,
beispielsweise durch geeignete, insbesondere sphärisch-
konkave Formgebung oder durch elektronische Maßnahmen zur
Fokussierung (phased array).

5

Die in den erfindungsgemäßen Therapieeinrichtungen enthal-
tenen Ultraschallwandler müssen nicht notwendigerweise mit
der gleichen Frequenz betrieben werden. Es besteht viel-
mehr die Möglichkeit unterschiedliche Frequenzen zu wäh-
10 len, was im Zusammenhang mit der Beeinflussung der Größe
des jeweils vorhandenen therapeutischen Wirkbereiches von
Vorteil sein kann. Aus dem gleichen Grunde kann es zweck-
mäßig sein, die einzelnen Ultraschallwandler derart an-
zusteuern, daß die jeweils erreichte maximale Ultraschall-
15 intensität für die einzelnen Ultraschallwandler unter-
schiedlich ist. Um hinsichtlich der Ausbreitung des von
den einzelnen Ultraschallwandlern ausgehenden Ultraschalls
optimale Ausbreitungsverhältnisse zu schaffen und/oder
Schädigungen gesunden Gewebes vorzubeugen, kann es zweck-
20 mäßig sein, für die einzelnen Ultraschallwandler unter-
schiedliche Aperturwinkel vorzusehen. So ist es beispiels-
weise zweckmäßig, für den perineal applizierten Ultra-
schallwandler 2 einen relativ geringen Aperturwinkel
vorzusehen, während für den nahe bei der Prostata 8 im
25 Rektum 5 platzierten Ultraschallwandler 59 ein großer
Aperturwinkel zweckmäßig ist.

Obwohl es meist zweckmäßig ist, mehrere therapeutische
Ultraschallwandler vorzusehen, können erfindungsgemäße
30 Therapieeinrichtungen mit nur einem einzigen therapeu-
tischen Ultraschallwandler realisiert werden.

Unter Umständen kann es vorteilhaft sein, den zur Ein-
führung in die Urethra bestimmten Katheter 35 und ge-
gebenenfalls die im Rektum platzierte Meßsonde 57 mit
35

1 mehr als zwei Druck- und/oder Temperatursensoren zu ver-
sehen. In diesem Fall besteht innerhalb gewisser Grenzen
die Möglichkeit, in einem größeren Gewebebereich die
Druck- bzw. Temperaturverteilung zu messen, was die Basis
5 für eine exaktere Steuerung und Kontrolle des Therapie-
prozesses darstellt.

10

15

20

25

30

35

1 Patentansprüche

1. Therapieeinrichtung zur Behandlung von Gewebe (8) im Körper (3) eines Lebewesens, aufweisend wenigstens einen therapeutischen Ultraschallwandler (1, 2, 59), der einen therapeutischen Wirkbereich (W) aufweisenden Ultraschall aussendet, Mittel (29) zum Einkoppeln des mittels des Ultraschallwandlers (1, 2, 59) erzeugten Ultraschalls in den Körper (3) des Lebewesens, Mittel (22, 23, 32, 34, 61) zum Verlagern des therapeutischen Wirkbereiches (W) des Ultraschalls und des Körpers (3) des Lebewesens relativ zueinander, und Mittel (34, 35, 47, 48, 57) zur Messung der Ultraschallintensität, vorzugsweise der Amplitude des Ultraschalls, die unabhängig von der momentanen Lage des Wirkbereiches (W) die in dem Bereich des zu behandelnden Gewebes (8) vorliegende Ultraschallintensität messen, wobei die Verlagerung des therapeutischen Wirkbereiches (W) des Ultraschalls und des Körpers (3) des Lebewesens relativ zueinander anhand der mittels der Mittel (34, 35, 47, 48, 57) zur Messung der Ultraschallintensität gemessenen Ultraschallintensität derart erfolgt, daß sich zumindest ein Teil des zu behandelnden Gewebes (8) im therapeutischen Wirkbereich (W) des Ultraschalls befindet.
2. Therapieeinrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Mittel (34, 35, 47, 48, 57) zur Messung der Ultraschallintensität wenigstens ein Hydrophon (47, 48) enthalten.
3. Therapieeinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a - d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Mittel (32, 34) zum Einstellen der im therapeutischen Wirkbereich (W) des Ultraschalls vorliegenden Ultraschallintensität vorgesehen sind.

1 4. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Mittel
(34, 35, 38, 39, 57) zum Messen der Temperatur im Bereich
des zu behandelnden Gewebes (8) vorgesehen sind, welche
5 wenigstens einen Temperatursensor (38, 39) aufweisen.

5. Therapieeinrichtung nach Anspruch 3 oder 4, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Mittel
(34) zum Vergleichen der mittels der Mittel (34, 35, 47,
10 48, 57) zur Messung der Ultraschallintensität gemessenen
Ultraschallintensität und/oder Mittel (34) zum Vergleichen
der mittels der Mittel (34, 35, 38, 39, 57) zum Messen der
Temperatur gemessenen Temperatur mit einem Sollwert vor-
gesehen sind.

15 6. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Mittel
(35, 44, 45, 46) zum Kühlen wenigstens eines an das zu be-
handelnden Gewebe (8) angrenzenden Gewebebereiches vorge-
20 sehen sind.

7. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6;
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Ultraschallintensität mittels der Mittel (32, 34) zum Ein-
25 stellen der Ultraschallintensität im therapeutischen Wirk-
bereich (W) des Ultraschalls derart eingestellt wird, daß
das zu behandelnde Gewebe (8) auf eine Temperatur gebracht
wird, die höher als die bei hyperthermischen Behandlungs-
verfahren übliche Temperatur ist.

30 8. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß wenig-
stens zwei therapeutische Ultraschallwandler (1, 2, 59)
vorgesehen sind, die Ultraschall jeweils in einer Haupt-
35 ausbreitungsrichtung aussenden und die derart angeordnet

1 sind, daß ihre Hauptausbreitungsrichtungen voneinander
verschieden sind und daß sich der von ihnen ausgehende
Ultraschall im Bereich des zu behandelnden Gewebes (8)
überlagert.

5

9. Therapieeinrichtung nach Anspruch 8, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Ultraschallinten-
sität des von den Ultraschallwandlern (1, 2, 59) jeweils
ausgehenden Ultraschalls so gewählt ist, daß sich der
10 therapeutische Wirkungsbereich (W) innerhalb desjenigen Be-
reiches befindet, in dem sich der Ultraschall überlagert.

15

10. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 oder 9,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Ultraschallwandler (1, 2, 59) den Ultraschall fokussiert
abstrahlen und daß die jeweilige Fokuszonen im Bereich der
Überlagerung des Ultraschalls liegen.

20

11. Therapieeinrichtung nach Anspruch 10, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Fokuszonen ein-
ander zumindest teilweise überlappen.

25

12. Therapieeinrichtung nach Anspruch 10 oder 11, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Fokus-
zonen unterschiedliche Abmessungen aufweisen und/oder von
unterschiedlicher Gestalt sind.

30

13. Therapieeinrichtung nach Anspruch 12, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß eine kleinere und eine
größere Fokuszone vorgesehen sind und daß die Verlagerung
des Wirkungsbereiches (W) des Ultraschalls und des Körpers (3)
des Lebewesens relativ zueinander in der Weise erfolgt,
das die kleinere Fokuszone innerhalb der größeren Fokus-
zone verlagert wird.

35

- 1 14. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 13,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß sich
durch die Überlagerung des Ultraschalls eine therapeuti-
sche Wirkzone (W) wenigstens im wesentlichen sphärischer
5 Gestalt ergibt.
15. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 14,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Ultraschallwandler (1, 2, 59) Ultraschall unterschied-
10 licher Frequenz abstrahlen.
16. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Amplituden des von den Ultraschallwandlern (1, 2, 59) je-
15 weils abgestrahlten Ultraschalls im Bereich der Über-
lagerung des Ultraschalls unterschiedlich sind.
17. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 16,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Aperturwinkel der Ultraschallwandler (1, 2, 59) unter-
20 schiedlich sind.
18. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 17,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
25 Ultraschallwandler (1, 2, 59) unterschiedliche Fokussie-
rungsgrade aufweisen.
19. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
30 (die) Ultraschallwandler (1, 2, 59) mittels der Mittel
(22, 23, 32, 34, 61) zum Verlagern (jeweils) um zwei
einander vorzugsweise rechtwinklig schneidende Achsen (A,
B) schwenkbar ist (sind).
- 35 20. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19,

1 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß e i n
therapeutischer Ultraschallwandler (59) in einer für die
rektale Applikation vorgesehenen Sonde (60) aufgenommen
ist.

5

21. Therapieeinrichtung nach Anspruch 20, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , d a ß d e r U l t r a s c h a l l w a n d l e r
(59) mittels der Mittel (32, 34, 61) zum Verlagern um die
Längsachse der Sonde (60) verdrehbar und um eine die
10 Längsachse der Sonde (60) vorzugsweise rechtwinklig
schneidende Achse schwenkbar ist.

22. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß d i e
15 Therapieeinrichtung zur Behandlung der benignen Prostata-
hyperplasie vorgesehen ist und daß die Mittel (34, 35, 47,
48, 57) zur Messung der Intensität des Ultraschalls und/
oder die Mittel (34, 35, 38, 39, 57) zur Messung der Tem-
peratur und/oder die Mittel zum Kühlen (35, 44, 45, 46) in
20 einen in die Urethra einführbaren Katheter (35) und/oder
in eine in das Rektum (5) einführbare Meßsonde (57) inte-
griert sind.

23. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22,
25 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß d i e
(der) Ultraschallwandler (1, 2, 59) zur Aussendung eines
Pilotsignals vermindertener Intensität ansteuerbar sind
(ist), und daß die Ausrichtung der (des) Ultraschall-
wandler(s) (1, 2, 59) und des Körpers (3) des Lebewesens
30 relativ zueinander anhand des Pilotsignals erfolgt.

24. Therapieeinrichtung nach Anspruch 23, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , d a ß j e w e i l s n u r e i n U l t r a -
schallwandler (1, 2, 59) gleichzeitig zur Aussteuerung des
35 Pilotsignals ansteuerbar ist.

1 25. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß e i n e
für die rektale Applikation geeignete Ultraschall-Diagno-
stik-Sonde (52) vorgesehen ist, mit Hilfe derer Ultra-
5 schall-Schnittbilder zweier einander schneidender, den
Bereich des zu behandelnden Gewebes (8) enthaltender Kör-
perschichten (X, Y) des Lebewesens erzeugbar sind, und daß
die Verlagerung des therapeutischen Wirkbereiches (W) des
Ultraschalls und des Körpers (3) des Lebewesens relativ
10 zueinander unter Berücksichtigung der mit Hilfe der
Ultraschall-Diagnostik-Sonde (52) erzeugten Ultraschall-
Schnittbilder erfolgt.

15 26. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß i n
wenigstens einen Ultraschallwandler (1) ein diagnostischer
Ultraschall-Applikator (64) integriert ist, mit dessen
Hilfe ein Ultraschall-Schnittbild einer den therapeuti-
schen Wirkbereich (W) des Ultraschalls enthaltenden Kör-
20 perschicht des Lebewesens erzeugbar ist, und daß die
Verlagerung des therapeutischen Wirkbereiches (W) des
Ultraschalls und des Körpers des Lebewesens relativ
zueinander unter Berücksichtigung des mit Hilfe des
diagnostischen Ultraschall-Applikators (64) erzeugten
25 Ultraschall-Schnittbildes erfolgt.

30 27. Therapieeinrichtung zur Behandlung von Gewebe (8) im
Körper (3) eines Lebewesens, insbesondere im Urogenital-
und/oder Darmbereich, aufweisend wenigstens einen thera-
peutischen Ultraschallwandler (1, 2), der einen thera-
peutischen Wirkbereich (W) aufweisenden Ultraschall aus-
sendet, Mittel (29) zum Einkoppeln des mittels des
Ultraschallwandlers (1, 2) erzeugten Ultraschalls in den
Körper (3) des Lebewesens, Mittel (22, 23, 32, 34) zum
35 Verlagern des therapeutischen Wirkbereiches (W) des

1 Ultraschalls und des Körpers (3) des Lebewesens relativ
zueinander, eine für die rektale Applikation geeignete
Ultraschall-Diagnostik-Sonde (52), mit Hilfe derer Ultra-
schall-Schnittbilder zweier einander schneidender, den
5 Bereich des zu behandelnden Gewebes (8) enthaltender Kör-
perschichten (X, Y) des Lebewesens erzeugbar sind, und
Mittel zum Erfassen der räumlichen Zuordnung des Wirkbe-
reiches (W) und der Ultraschall-Diagnostik-Sonde (52)
zueinander, wobei die Verlagerung des therapeutischen
10 Wirkbereiches (W) des Ultraschalls und des Körpers (3) des
Lebewesens relativ zueinander anhand der mittels der
Ultraschall-Diagnostik-Sonde (52) erzeugten Ultraschall-
Schnittbilder und unter Berücksichtigung der erfaßten
räumlichen Zuordnung des Wirkbereiches (W) und der Ultra-
15 schall-Diagnostik-Sonde (25) zueinander derart erfolgt,
daß sich zumindest ein Teil des zu behandelnden Gewebes
(8) im therapeutischen Wirkbereich (W) des Ultraschalls
befindet.

20 28. Therapieeinrichtung zur Behandlung von Gewebe (8) im
Körper (3) eines Lebewesens, insbesondere im Urogenital-
und/oder aufweisend wenigstens zwei therapeutische Ultra-
schallwandler (1, 2, 59) und Mittel (29) zum Einkoppeln
des mittels der Ultraschallwandler (1, 2, 59) erzeugten
25 Ultraschalls in den Körper (3) des Lebewesens, wobei die
therapeutischen Ultraschallwandler (1, 2, 59) Ultraschall
jeweils in einer Hauptausbreitungsrichtung aussenden und
derart angeordnet sind, daß ihre Hauptausbreitungsrich-
tungen voneinander verschieden sind und sich der von ihnen
30 ausgehende Ultraschall überlagert, wobei die Ultraschall-
intensität des von den Ultraschallwandlern (1, 2, 59)
jeweils ausgehenden Ultraschalls so gewählt ist, daß sich
ein therapeutischer Wirkbereich (W) des Ultraschalls
innerhalb desjenigen Bereiches ergibt, in dem sich der
35 Ultraschall überlagert, und wobei eine kleinere und eine

1 größere Fokuszone vorgesehen sind und die Verlagerung des
Wirkbereiches (W) des Ultraschalls und des Körpers (3) des
Lebewesens relativ zueinander in der Weise erfolgt, daß
die kleinere Fokuszone innerhalb der größeren Fokuszone
5 derart verlagert wird, daß sich zumindest ein Teil des zu
behandelnden Gewebes (8) im therapeutischen Wirkbereich
(W) des Ultraschalls befindet.

29. Betriebsverfahren für eine Vorrichtung zur Behandlung
10 der benignen Prostatahyperplasie nach einem der Ansprüche
1 bis 28, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß die Ankopplung der (des) Ultraschallwandler(s) (1, 2,
59) abdominal und/oder perineal und/oder rektal erfolgt.

15 30. Betriebsverfahren nach Anspruch 29, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die abdominale Ankopp-
lung im Unterbauchbereich von seitlich erfolgt.

20

25

30

35

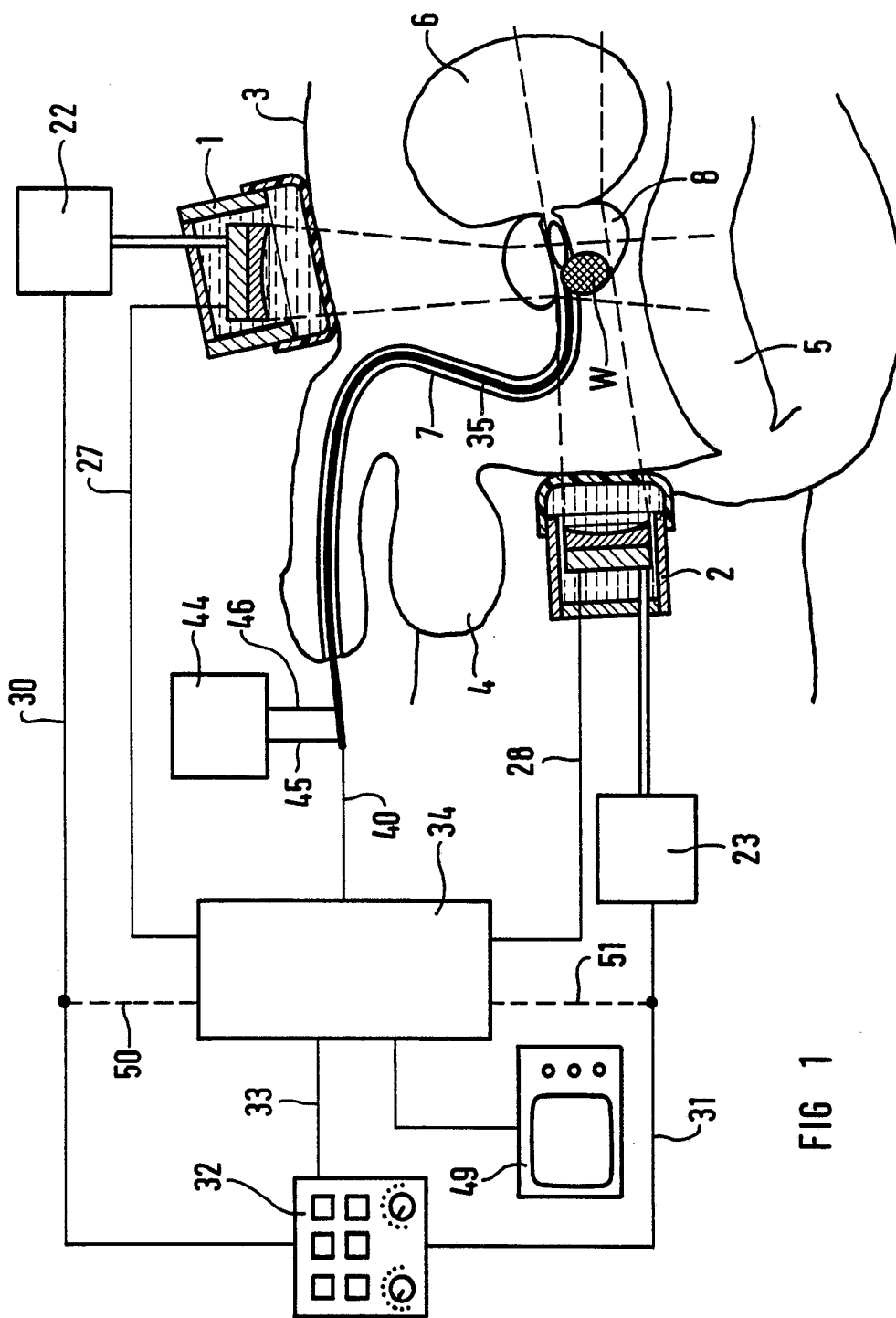


FIG 1

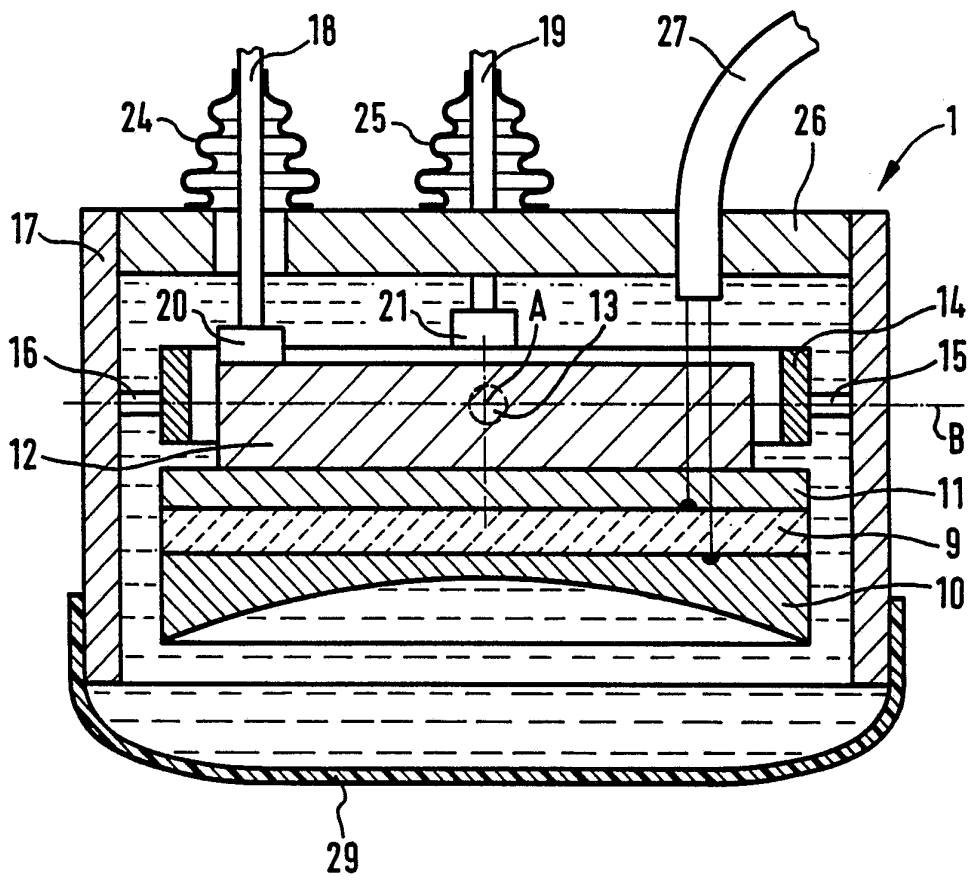


FIG 2

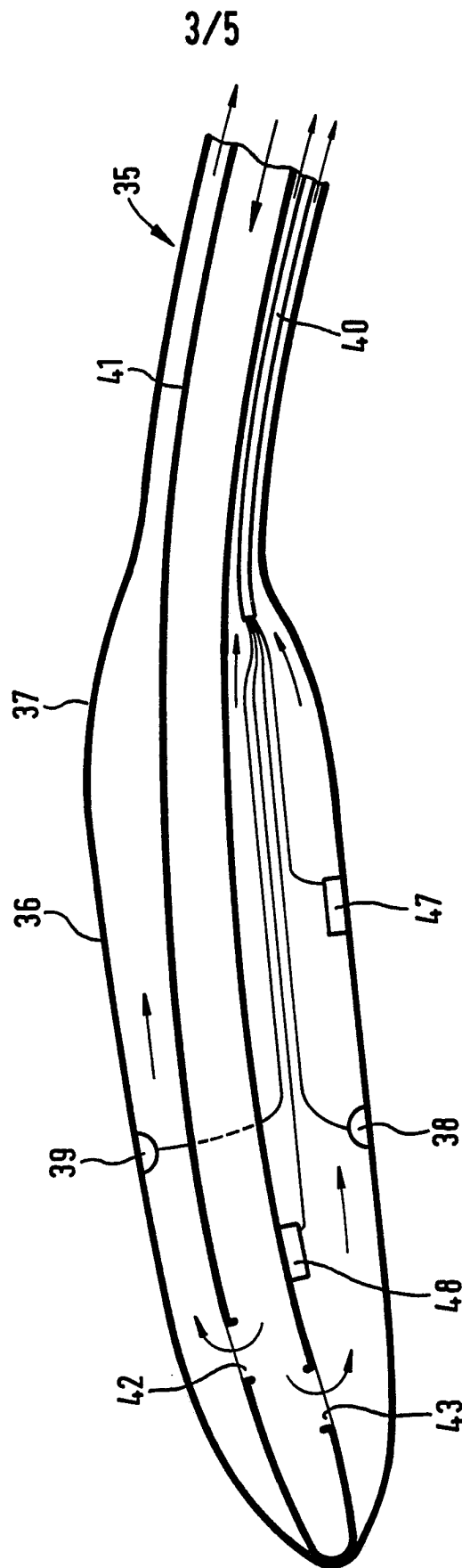


FIG 3

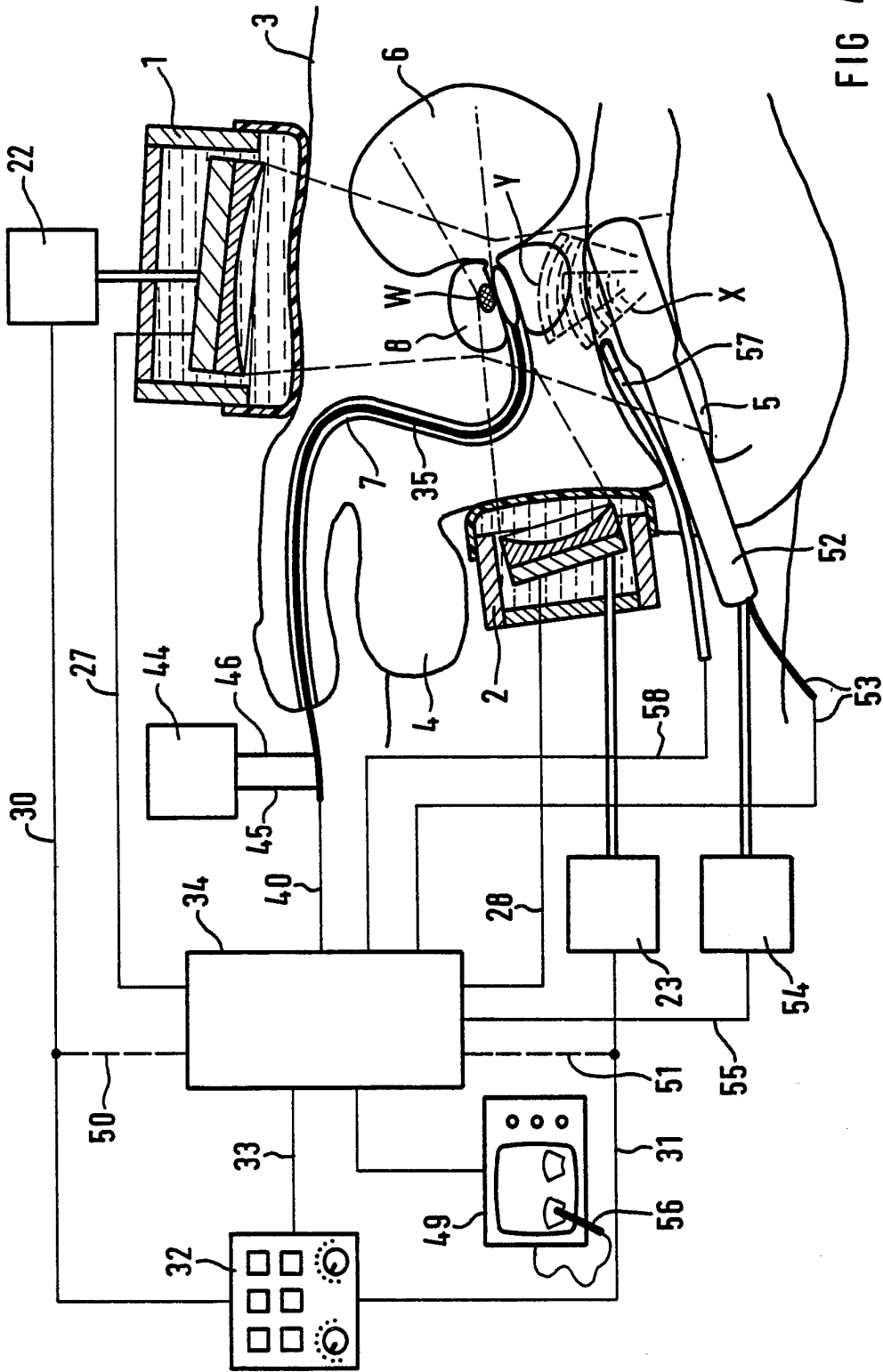


FIG 4

