

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6712279号
(P6712279)

(45) 発行日 令和2年6月17日 (2020.6.17)

(24) 登録日 令和2年6月2日 (2020.6.2)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/42 (2006.01)	A 6 1 B 17/42 5 1 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12

請求項の数 17 (全 84 頁)

(21) 出願番号	特願2017-550838 (P2017-550838)	(73) 特許権者	516114514
(86) (22) 出願日	平成28年3月30日 (2016.3.30)		ジーバ メディカル, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2018-510012 (P2018-510012A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 94618, オークランド, マシュー アベニュー 6172
(43) 公表日	平成30年4月12日 (2018.4.12)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/025055	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02016/161011		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成28年10月6日 (2016.10.6)	(74) 代理人	100113413
審査請求日	平成31年3月28日 (2019.3.28)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	62/141, 138	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成27年3月31日 (2015.3.31)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
(31) 優先権主張番号	62/141, 134		弁理士 石川 大輔
(32) 優先日	平成27年3月31日 (2015.3.31)		
(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】 卵巣組織の操作のための方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドルを備える経膈プローブと組み合わせた、卵巣手術を行うためのシステムであって、前記システムは、

卵巣組織装置であって、前記卵巣組織装置は、伸長本体と、近位端と、開口部を有する遠位部分と、卵巣を解放可能に固着するための1つまたはそれを上回る取付要素を備える遠位端とを有し、それを通る管腔を確定する、ドッキングデバイスと、前記管腔内での往復のために配置され、遠位領域を有する、係留部材であって、前記遠位領域は、前記開口部を通して延在するとき、曲線状形状に遷移する、係留部材と、前記係留部材の前記遠位領域上に配置される治療要素とを備える、卵巣組織装置と、

前記経膈プローブの前記ハンドルに除去可能に添着されるように構成される整合アダプタであって、前記整合アダプタは、前記ドッキングデバイスを前記経膈プローブに結合するようにさらに構成される、整合アダプタと、

エネルギーを前記治療要素に供給するように構成される発生器とを備える、システム。

【請求項 2】

前記整合アダプタは、前記ドッキングデバイスとの係合を可能する、幾何学形状を有する受容整合チャネルを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ドッキングデバイスは、前記卵巣への手技中に前記係留部材と前記経膈プローブの

視覚化面との平面配向を維持するために、前記整合アダプタの前記受容整合チャンネルと噛合するように構成される、整合要素を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記係留部材の遠位領域は、前記管腔内に配置されるとき、直線状の長さを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記係留部材は、2 つの曲線状構造を備える、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記直線状の長さは、約 5 . 0 ~ 約 4 0 mm に及び、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記遠位領域の曲線状形状は、約 3 ~ 約 1 6 mm に及び曲率半径を有する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記治療要素は、前記遠位領域上に配置される一対の電極を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記治療要素は、活性電極と、帰還電極とを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記受容整合チャンネルとドッキング要素との係合は、前記経腔プローブに対する前記ドッキングデバイスの回転を制限する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記ドッキングデバイスは、展開特徴を有するハンドルを備え、前記展開特徴は、前記治療要素および前記係留部材を展開するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記発生器は、約 1 ~ 4 0 ワットの電力において、約 1 0 ~ 約 1 2 0 秒の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記発生器は、連続またはパルス高周波エネルギーを供給するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記 1 つまたはそれを上回る取付要素は、フック、針、もしくは返しを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ドッキングデバイス、前記係留部材または前記治療要素のうちの少なくとも 1 つの一部は、エコー源性材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記治療要素は、電極、冷凍アブレーション要素、冷却要素、レーザ、またはそれらの組み合わせを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記開口部は、前記遠位端の近位に配置される。請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本出願は、2015 年 3 月 31 日に提出された米国仮出願番号第 62 / 141, 134 号および 2015 年 3 月 31 日に提出された米国仮出願番号第 62 / 141, 138 号に基づく優先権を主張しており、これら仮出願の各々は、その全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(分野)

10

20

30

40

50

本明細書では、卵巢組織の操作のための方法およびシステムが説明される。本方法およびシステムは、多嚢胞性卵巢症候群（PCOS）、不妊症、ならびに卵巢に関わる他の疾患／障害の治療において、または排卵を変調させるために使用され得る。

【背景技術】

【0003】

（背景）

卵巢の疾患の場合において、および／またはあるタイプの不妊症の症例では、卵巢組織を操作する、組織を回収する、もしくは患者の卵巢内で作用物質を送達する必要性が存在し得る。これまで、医師は、卵巢にアクセスするために、直接外科的アクセス、腹腔鏡下アクセス、または経膈的超音波指向性針ベースの方法を使用している。直接外科的アクセスは、典型的には、麻酔下で取得され、組織を直接露出して手術するように皮膚切開を伴う。腹腔鏡下アクセスは、典型的には、麻酔下で取得され、2つまたはそれを上回る皮膚切開を伴い、ガスもしくは流体のいずれかをを用いて卵巢を取り囲む空間を膨張させるステップと、組織を視覚化して手術するためにカメラおよび腹腔鏡ツールを使用するステップとをさらに伴う。経膈的超音波指向性針ベースのアクセスは、多くの場合、体外受精（IVF）の一部として卵母細胞の回収に採用される。これらの現在のアプローチは、いくつかの限界を有し、外科的および腹腔鏡下アクセス方法は、概して、より侵襲性であり、したがって、より多くの麻酔およびより高度なケアの鋭敏性を要求する。また、外科的および腹腔鏡下アクセス方法は、卵巢の表面の直接視覚化を可能にするが、それらは、具体的デバイスが卵巢の組織内で展開される場所を視覚化する低い能力を提供する。経膈的針アクセスが、典型的には、超音波下で行われるため、これは、卵巢内の具体的場所の中への針の先端の送達を可能にし、これらは、リアルタイムで視覚化されることができる。しかしながら、現在のシステムは、組織にアクセスするために使用される針が、単一のみまたは二重管腔の針であり、単純に吸引する以上のことを行うことができないため、限定される。また、針は、ゴナドトロピンまたは他の薬物による刺激から拡大される卵巢内でナビゲートするために好適であるが、刺激されていない卵巢を通して針をナビゲートすることは、より困難である。現在のシステムは、経膈的超音波誘導下針経路を介して、卵巢から具体的組織または他の要因を送達もしくは除去することのいずれかが望ましいであろう事例に理想的に適していない。現在のシステムはまた、刺激させられていない卵巢への具体的作用物質の送達にも理想的に適していない。

【0004】

卵巢組織の操作は、多嚢胞性卵巢症候群（PCOS）を治療するものであってもよい。PCOSは、最初に、SteinおよびLeventhalによって1930年代に特徴付けられた、内分泌障害である。症候群の特徴は、希発／無月経、希発／無排卵、多毛症、にきび、肥満、および卵巢の特徴的な多嚢胞性外観を含み得る。PCOSは、概して、生殖系健康（例えば、希発／無月経および希発／無排卵、出血、子宮内膜増殖症、不妊症、および子宮内膜癌の危険性の増加）、ならびに非生殖系健康（例えば、高アンドロゲン血症、癌、インスリン耐性、高コレステロール血症、高血圧症、肥満、睡眠時無呼吸、および心臓血管疾患）に有意な影響を及ぼす。PCOSは、歴史的に、ゴナドトロピン分泌の変化、アンドロゲン産生の増加、インスリン耐性の増加、コルチゾール産生の増加、および肥満によって特徴付けられる、ホルモン調節異常との関連で考慮されてきた。また、PCOSは、多くの場合、交感神経系の活性の増加を伴うことも示されている。

【0005】

PCOSの治療は、医療システムにとって高価であり得る。主要な非不妊症治療は、（ホルモン正常化のための）経口避妊薬、（無排卵性出血のための）子宮内膜切除、インスリン感作剤、降圧剤、スタチン、ならびに重度のにきびおよび多毛症のための治療を含む。

【0006】

PCOSがある多くの女性はまだ、生涯の間に不妊症治療も要求し得る。PCOS不妊症のための治療は、典型的には、段階的アプローチに従う。例えば、クエン酸クロミフェ

10

20

30

40

50

ンは、概して、ゴナドトロピン投与または卵巣穿孔（卵巣透熱療法と称されることもある）のいずれかである二次治療を伴う一次治療である。これらの治療が成功しない場合、体外受精（IVF）が試行される。しかしながら、多胎妊娠および生児出生（例えば、双子）が、クエン酸クロミフェン、ゴナドトロピン、およびIVF治療を用いると多く見られる。不妊症治療では、多胎妊娠および生児出生は、多くの場合、関連付けられる周産期および新生児罹患率ならびに関連付けられるコストの高騰に起因する、望ましくない結果と見なされる。さらに、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）は、ゴナドトロピンまたはIVF治療を受けている、PCOSがある女性においてより多く見られ得る。OHSSは、多くの場合、軽度であり、容易に治療されるが、より重度の症例は、積極的治療を要求し得る。

10

【0007】

代替として、卵巣穿孔が、PCOS、PCOS関連症状/障害、およびPCOS関連不妊症を治療する際のオプションであってもよい。卵巣穿孔の開発に先立って、他のタイプの手術が不妊症の治療のために卵巣に行われた。1940年代後期に最初に説明された、確立した手技である、卵巣楔状切除は、多嚢胞性卵巣から卵巣組織の楔形断片を外科的に除去することを伴う。手技の有効性にもかかわらず、卵巣楔状切除は、概して、技法での癒着の頻繁な発生により、新しい技法を支持して放棄されている。行われているPCOSにおける不妊症のための他の卵巣手術は、卵巣電気焼灼、卵巣レーザー蒸発、複数の卵巣生検、およびその他である。

【0008】

20

卵巣穿孔/透熱療法（OD）は、Gjonnæssによって1970年代および1980年代に開発された。近年、ODは、PCOSがある女性における不妊症のための最も頻繁に説明されている卵巣手術となっている。本腹腔鏡手技では、高周波エネルギーまたは他の技法が、卵巣に複数の孔を開けるために使用される。生理学的機構は、文書で十分に立証されていないが、循環アンドロゲンの長期的低減が後に続く、卵巣および下垂体ホルモンの急激な変化を含む、手術後の一般的な所見がある。無作為化試験では、妊娠および生児出生率は、ゴナドトロピン治療と関連付けられるものに類似することが示されているが、多胎妊娠率が有意に低減している。

【0009】

本証拠にもかかわらず、卵巣穿孔は、臨床実践では、PCOS不妊症のための他の治療ほど頻繁に使用されていない。これは、（1）卵巣を標的にし、卵巣に手術を行う標準化された一貫した方法の不足、（2）現在のOD技術の侵襲的性質、（3）卵巣への介入からの癒着の理論上の危険性、（4）アクセスの外科的経路が不妊症治療医の臨床実践パターンにあまり適していない、および（5）作用機構の不確実性に起因し得る。故に、現在の外科的手技の限界を克服するシステムおよび方法を有することが有用であろう。そのようなシステムは、卵巣組織を一貫して標的にし、手技の侵襲性のレベルを低減させ、癒着の危険性を低減させ、具体的組織型を潜在的に標的にして疾患に關与する組織により具体的に作用するように設計されてもよい。また、卵巣またはその中の要素が、閉経のタイミング、ほてり、子宮筋腫、ホルモン調節異常、子宮内膜症、付属器痛、子宮内膜癌の危険性、グルコース代謝障害、もしくは心臓血管健康等の他の女性の健康問題を統制することにおいて重要な役割を果たし得ることを考慮して、これらの症状を治療し、かつこれらの症状の治療を可能にし得る卵巣内または近傍の構造を標的化するための改良された方法およびシステムを有することが有益であろう。

30

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

（要旨）

本明細書では、卵巣組織を操作するための方法およびシステムが説明される。卵巣組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却/低温を印加することによる、機械的操作および/または除去を含んでもよい

50

。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破砕および/または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および/または遠隔エネルギー(例えば、振動を誘発する超音波)の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動(例えば、電子薬物送達ユニット)薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。いくつかの変形例では、卵巣組織の操作は、組織を切除するように、エネルギー、例えば、高周波エネルギーを組織に送達または印加するステップを含んでもよい。他の変形例では、卵巣組織の操作は、例えば、吸引を介して、組織を回収するステップを含んでもよい。その上さらなる変形例では、卵巣組織の操作は、患者の卵巣内で作用物質を送達するステップを含んでもよい。例示的卵巣組織は、限定ではないが、卵巣(例えば、髓質/支質および/または皮質)、卵胞/卵巣嚢胞、卵巣と関連付けられる神経、提靱帯、卵巣靱帯、子宮広靱帯、卵巣間膜、卵巣内の子宮内膜組織、腫瘍もしくは新生細胞、またはそれらの組み合わせを含む。本願では、「髓質」および「支質」という用語は、同義的に使用される。支質組織は、概して、卵巣の中央または髓質領域を含む。卵巣の皮質(または外側領域)は、概して、異なる成熟度の卵胞が存在する傾向がある場所である。本願では、「卵胞」という用語は、卵胞内に含有される卵母細胞を含み、「卵胞」という用語の使用は、卵胞構造全体、または具体的には卵母細胞を指し得る。これらの卵胞は、PCOSの設定では「嚢胞」と呼ばれることもある。他の設定では、嚢胞は、卵胞である場合もあり、そうではない場合もある、流体の集合を指し得る。本方法およびシステムは、排卵を変調させる、不妊症を含む、多嚢胞性卵巣症候群の1つまたはそれを上回る症状、もしくは多嚢胞性卵巣症候群と関連付けられる障害を治療する、または卵巣に関わる他の疾患/障害を治療するために使用されてもよい。

【0011】

一般に、本方法およびシステムは、経腔的に、腹腔鏡下で、経皮的に、膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、開腹手術アプローチを通して、または完全非侵襲性アプローチを介して、卵巣組織もしくは卵巣組織に近接する標的領域にアクセスするように構成される。本方法およびシステムは、機械的操作および/または除去によって、化学、生物、または医薬剤の送達によって、エネルギーの送達によって、もしくは組織に冷却/低温を印加することによって、卵巣組織を治療してもよい。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破砕および/または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および/または遠隔エネルギー(例えば、振動を誘発する超音波)の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動または能動(例えば、電子薬物送達ユニット)薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。

【0012】

本明細書で説明されるシステムは、概して、卵巣組織装置であって、卵巣組織装置は、係合デバイス、例えば、ドッキングデバイスと、係留部材とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定する、伸長本体を備え、治療要素が、ドッキングデバイスの遠位端上に配置される、卵巣組織装置と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経腔プローブと、エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器とを備える。卵巣組織装置は、卵巣、PCOSの場合、卵胞/卵巣嚢胞または他の標的組織(例えば、支質)に近接して、もしくはその内側で前進させられることが可能であり得る。卵巣組織装置はまた、卵巣組織に係合するように構成される、係合デバイス、例えば、前述のようなドッキングデバイスを含んでもよい。係合デバイスは、

卵巣の外表面（例えば、被膜）、卵巣内の組織の外側領域（例えば、皮質）、または卵巣の内側の組織（例えば、髄質、１つまたはそれを上回る卵胞もしくは嚢胞）に係合するように構成されてもよい。１つまたはそれを上回る治療要素は、１つの治療または複数の治療を卵胞もしくは卵巣嚢胞および／または卵巣組織に適用するように、デバイスを介して前進および／または展開されることができる。代替として、１つまたはそれを上回る治療要素は、ドッキングデバイス上に搭載されることができる。治療要素は、治療を達成するように、エネルギー、例えば、高周波エネルギーを送達してもよい。デバイスおよび治療要素は、画像誘導（例えば、経腔的超音波、経腹的超音波、内視鏡下視覚化、直接視覚化、コンピュータ断層撮影法（ＣＴ）、または磁気共鳴映像法（ＭＲＩ）、光コヒーレンス断層撮影法（ＯＣＴ）、デバイス上の超音波要素、もしくは仮想組織学）下で、前進させられてもよい、展開されてもよい、または別様に位置付けられてもよい。治療前計画もまた、標的組織への手技の実施に先立って完成させられてもよい。例えば、以下のうちの１つまたはそれを上回るもの、すなわち、卵巣のサイズ、体積、および／または場所、１つまたはそれを上回る卵胞もしくは卵巣嚢胞のサイズ、体積、および／または場所、ならびに髄質のサイズ、体積、および／または場所、ホルモンレベル等が取得されてもよい。

【００１３】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、卵巣手術を行うためのシステムは、卵巣組織装置であって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定し、治療要素は、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、卵巣組織装置と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経腔プローブと、システムの一部の上の機械的ガイド、ロック、または視覚識別子と、エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器とを含んでもよく、機械的ガイド、ロックまたは視覚識別子は、卵巣への手技中に超音波トランスデューサに対して治療要素の平面配向を維持するように構成される。ある事例では、治療要素が治療送達中に２次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が治療されないことを確実にする、非線形（例えば、曲線状）治療要素が採用されてもよい。曲線状構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。曲線状構造はまた、卵巣の輪郭に合致するように構成されてもよく、種々のサイズまたは形状の卵巣内で改良された位置付けを可能にする。加えて、または代替として、曲線状構造は、より長いまたは付加的電極が同時に送達されて使用されることを可能にし、エネルギー印加につきより大きい切除体積を可能にし得る。本特徴は、患者によって体験される疼痛を限定し、手技時間を短縮し得る。標的組織内でドッキングデバイスおよび／または治療要素のいずれかを係留することは、視覚化を改良し、および／または確認するように、ユーザが周辺非卵巣組織に対して卵巣を移動させることに役立ち得る。卵巣を移動させることはまた、後続の治療のために、ユーザがデバイスをより容易に再配置することも可能にし得る。加えて、または代替として、ドッキングデバイスは、標的組織内でデバイスを係留することを補助するように構成されてもよい。

【００１４】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、卵巣手術を行うためのシステムは、卵巣組織装置であって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定し、ドッキングデバイスはさらに、遠位端の上または近傍に治療要素を備える、卵巣組織装置と、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、係留部材と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経腔プローブと、システムの一部の上の機械的ガイド、ロック、または視覚識別子と、エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器とを含んでもよく、機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、係留部

10

20

30

40

50

材の展開を補助し、および／または卵巣への手技中に超音波トランスデューサに対して係留部材の平面配向を維持するように構成される。ある事例では、係留部材が治療送達中に２次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が損傷されないことを確実にする、非線形（例えば、曲線状）係留部材が採用されてもよい。他の事例では、係留部材（例えば、比較的短いアンカ）の平面配向を維持することは必要ではない場合がある。この場合、機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、係留部材の展開を補助するように構成されるが、超音波トランスデューサに対して係留部材の平面配向を維持しなくてもよい。曲線状構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。標的組織内でドッキングデバイス、治療要素、および／または係留部材のいずれかを介して係留することは、視覚化を改良し、および／または確認するように、ユーザが周辺非卵巣組織に対して卵巣を移動させることに役立ち得る。卵巣を移動させることはまた、後続の治療のために、ユーザがデバイスをより容易に再配置することを可能にし得る。加えて、または代替として、ドッキングデバイスは、標的組織内でデバイスを係留することを補助するように構成されてもよい。

10

【 0 0 1 5 】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、卵巣手術を行うためのシステムは、ドッキングデバイスであって、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定する、ドッキングデバイスと、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、高周波エネルギー要素と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経膈プローブと、卵巣手術中に超音波トランスデューサに対して高周波エネルギー要素の平面配向を維持するようにドッキングデバイスをプローブハンドルに解放可能に結合するための機械的ガイドまたはロックと、高周波エネルギーを高周波エネルギー要素に供給するように構成される発生器とを含んでもよい。ある事例では、治療要素が治療送達中に２次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が治療されないことを確実にする、非線形（例えば、曲線状）治療要素が採用されてもよい。前述のように、曲線状構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。曲線状構造はまた、卵巣の輪郭に合致するように構成されてもよく、種々のサイズまたは形状の卵巣内で改良された位置付けを可能にする。加えて、または代替として、曲線状構造は、より長いもしくは付加的電極が同時に送達されて使用されることを可能にし、エネルギー印加につきより大きい切除体積を可能にし得る。本特徴は、患者によって体験される疼痛を限定し、手技時間を短縮し得る。

20

30

【 0 0 1 6 】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、卵巣手術を行うためのシステムは、ドッキングデバイスであって、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定する、ドッキングデバイスであって、遠位端の上または近傍に高周波エネルギー要素をさらに備える、ドッキングデバイスと、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、係留部材と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経膈プローブと、システムの一部の上の機械的ガイド、ロック、または視覚識別子と、高周波エネルギーを高周波エネルギー要素に供給するように構成される発生器とを含んでもよく、機械的ガイドまたはロックは、係留部材の展開を補助し、および／もしくは卵巣手術中に超音波トランスデューサに対して係留部材の平面配向を維持するように、ドッキングデバイスをプローブハンドルに解放可能に結合するためのものである。ある事例では、係留部材が治療送達中に２次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が損傷されないことを確実にする、非線形（例えば、曲線状）係留部材が採用されてもよい。他の事例では、係留部材（例えば、比較的短いアンカ）の平面配向を維持することは必要ではない場合がある。この場合、機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、

40

50

係留部材の展開を補助するように構成されるが、超音波トランスデューサに対して係留部材の平面配向を維持しなくてもよい。前述のように、曲線状構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。ドッキングデバイスに解放可能に結合される代わりに、いくつかの実施形態では、機械的ガイドまたはロックは、ドッキングデバイスに固定して取り付けられる。

【0017】

これらのシステム実施形態は、治療に種々の影響を及ぼし得る。これらのシステム実施形態は、例えば、ドッキングデバイスを使用して卵巣がアクセスされるであろう、低侵襲経腔的アプローチを可能にし得る。ドッキングデバイスを鋭的針に類似させることによって、ドッキングデバイスは、経腔的画像誘導下で腔壁を通して卵巣の中へ穿刺するために使用されてもよい。ある場合には、これは、卵巣の中への単一の進入点または少数の進入点を可能にし、卵巣内の切除毎の組織解離および進入点を伴う外科的および腹腔鏡的アプローチと比較して、癒着の危険性を低減させ得る。いったん定位置に来到すると、高周波エネルギー要素は、組織の中へ前進させられてもよい、または展開されてもよい。高周波要素の平面配向を維持するために機械的ガイドまたはロックが使用される場合において、高周波要素は、非線形（例えば、単一の面内で曲線状）であり得る。ここで、解放可能に固着可能な機械的ガイドまたはロックは、治療要素が180度反転させられることを可能にするため、非対称形状の治療要素の場合、ドッキングデバイスを移動させることなく、卵巣の付加的領域が、アクセスされて治療され得る。ガイドまたはロックの解放不可能バージョンは、治療要素が180度反転される必要がないときにユーザ体験を単純化する。経腔的超音波撮像が2次元画像を提供するため、ユーザが構造全体を見ることができていることを確実にするように、高周波要素の配向を維持することが重要である。これは、ユーザが前進および/または展開を視覚的に観察し、卵巣もしくは標的組織内の位置を確認することを可能にし、手技の安全性および/または有効性を増大させる。外科的または腹腔鏡的アプローチに優る経腔的アプローチの利点は、概して、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、(a) コストおよび患者危険性を低減させる、全身麻酔と対比した意識下鎮静、(b) 外部瘢痕がない、(c) 癒着のより低い危険性をもたらす、より少ない組織操作、(d) 癒着のより低い危険性をもたらす、卵巣の中への少数のアクセス点、(e) より速い回復時間、および(f) 産婦人科医および不妊症治療医にとって周知のアクセス経路であり、既存の処置経路内に嵌合することを含む。

【0018】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、本明細書に説明されるシステムは、加えて、または代替として、患者の腹部に接触して留置されるように構成される、超音波撮像および/または治療要素と、ユーザインターフェースから成るコンソールに超音波撮像および/または治療要素を動作可能に接続するための要素と、撮像用の超音波を送達するための要素と、所望の組織を標的にするための要素と、エネルギー（例えば、部分的集束超音波、HIFU）を送達するための要素と、フィードバック制御システム用の要素とを備えてもよい。

【0019】

患者の卵巣組織を操作するための方法は、患者内の卵巣組織に近接する標的領域にアクセスして、全身のおよび/または局所的に（例えば、腔壁、卵巣、卵巣間膜）疼痛管理薬剤を送達するステップと、卵巣組織装置を標的領域まで前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、卵巣組織に近接して、または卵巣組織内でドッキングデバイスを移動させるステップと、卵巣組織上もしくは内では1つまたはそれを上回る治療要素を展開するステップと、手技中成功を査定するステップと、過去に使用された外科的アプローチで見られるような癒着の発生を最小限にするステップとを含んでもよい。ドッキングデバイスは、卵巣組織との物理的接触を要求する場合もあり、しない場合もある。

【 0 0 2 0 】

患者の卵巢組織を操作するための方法は、患者内の卵巢組織に近接する標的領域にアクセスして、全身のおよび／または局所的に（例えば、腔壁、卵巢、卵巢間膜）疼痛管理薬物を送達するステップと、卵巢組織装置を標的領域まで前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、１つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備え、ドッキングデバイスはさらに、遠位端またはその近傍に治療要素を備える、ステップと、卵巢組織に近接して、または卵巢組織内でドッキングデバイスを移動させるステップと、卵巢組織上もしくは内で１つまたはそれを上回る係留部材を展開するステップと、手技中成功を査定するステップと、過去に使用された外科的アプローチで見られるような癒着の発生を最小限にするステップとを含んでもよい。ドッキングデバイスは、卵巢組織との物理的接触を要求する場合もあり、しない場合もある。

10

【 0 0 2 1 】

ある事例では、卵巢内の単一の進入点または少数の進入点を介して手技を行うステップ（癒着の重症度が卵巢表面への損傷の数およびサイズと相関し得る）、卵巢の表面に最も近い（例えば、数ミリメートル）皮質または皮質の領域への損傷を回避するステップ、および卵巢表面における治癒を改良し、癒着形成をさらに低減させるように、物質癒着防止障壁を残すステップ等の癒着の発生を最小限にする方法を採用することが有用であり得る。また、ガイドとして撮像を使用して、システムの種々の部分を視覚化するための特徴を含むことも有益であり得る。取られるアプローチ（例えば、経腔的、経皮的、腹腔鏡的）に応じて、本装置は、システムの部分、例えば、治療要素の視覚化を改良するための種々の機構を含んでもよい。

20

【 0 0 2 2 】

不妊症の治療のためのエネルギーを送達するため、排卵を変調させるため、または卵巢の他の疾患／障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療するための本明細書に説明される方法は、ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを腔管の中へ前進させるステップと、卵巢組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備える、ステップと、腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、ドッキングデバイスまたは治療要素を用いて、単一の進入点において卵巢に穿通するステップと、ドッキングデバイスから卵巢の中へ治療要素を前進させるステップと、不妊症の症状を治療するため、排卵を変調させるため、または多嚢胞性卵巢症候群等の卵巢の他の疾患／障害を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巢内のある体積の組織に影響を及ぼすステップと、治療要素をドッキングデバイスの中へ後退させるステップと、卵巢組織装置を除去するステップとを含んでもよい。例えば、送達されるエネルギーは、ある体積の組織を切除する際に有用な高周波エネルギーであってもよい。

30

【 0 0 2 3 】

不妊症の治療のためのエネルギーを送達する、排卵を変調させる、または卵巢に関わる疾患／障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療するための本明細書に説明される他の方法は、ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを腔管の中へ前進させるステップと、卵巢組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素と、係留部材とを備える、ステップと、腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、ドッキングデバイスまたは治療要素を用いて、単一の進入点において卵巢に穿通するステップと、ドッキングデバイスから卵巢の中へ係留部材を前進させるステップと、不妊症の症状を治療するため、排卵を変調させるため、または多嚢胞性卵巢症候群等の卵巢の他の疾患／障害を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巢内のある体積の組織に影響を及ぼすステップと、係留部材をドッキングデバイスの中へ後退させるステップと、卵巢組織装置を除去するステップとを含んでもよい。例えば、送達されるエネルギーは、ある体積の組織を切除する際に有用な高周波エネルギーであってもよい。

40

50

【 0 0 2 4 】

本明細書に説明されるような、不妊症の治療のため、排卵を変調させるため、または卵巢の他の疾患 / 障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療するための代替的方法は、卵巢切除システムを腔管の中へ前進させるステップであって、卵巢切除システムは、ドッキングデバイスと、高周波エネルギー要素と、ハンドルおよび超音波トランスデューサを備える経腔プローブとを備える、ステップと、超音波トランスデューサを使用する画像誘導下で、腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、ドッキングデバイスまたは高周波エネルギー要素を使用して、単一の進入点を通して卵巢に進入するステップと、卵巢内で高周波エネルギー要素を前進させるステップと、不妊症の症状を治療するため、排卵を変調させるため、または多嚢胞性卵巢症候群等の卵巢の他の疾患 / 障害を治療するために高周波エネルギー要素を使用して、高周波エネルギーを送達して卵巢内のある体積の組織を切除するステップとを含んでもよい。

10

【 0 0 2 5 】

不妊症の治療のため、排卵を変調させるため、または卵巢の他の疾患 / 障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療するために有用であり得る、その上さらなる方法は、概して、患者内の卵巢または多嚢胞性卵巢に近接して卵巢組織装置を前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、ドッキングデバイスから、標的組織、例えば、卵胞または卵巢嚢胞に近接して、もしくはその内側で、1つまたはそれを上回る治療要素を展開するステップと、卵巢または多嚢胞性卵巢を操作して、標的組織の変化を達成する、不妊症の症状を治療する、排卵を変調させる、卵巢の他の疾患 / 障害を治療する、もしくは多嚢胞性卵巢症候群またはその関連症状、疾患、障害、もしくはそれらの組み合わせを示す、1つまたはそれを上回る症状もしくは生理学的パラメータを治療するステップとを含んでもよい。

20

【 0 0 2 6 】

不妊症を治療する、排卵を変調させる、または卵巢に関わる疾患 / 障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療する際に有用な方法はまた、概して、患者内の卵巢または多嚢胞性卵巢に近接して卵巢組織装置を前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイス、1つもしくはそれを上回る治療要素、および / または係留部材を備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、ドッキングデバイスから、標的組織、例えば、卵巢組織に近接して、もしくはその内側で、係留部材を展開するステップと、卵巢または多嚢胞性卵巢を操作して、標的組織の変化を達成する、不妊症の症状を治療する、排卵を変調させる、卵巢の他の疾患 / 障害を治療する、もしくは多嚢胞性卵巢症候群またはその関連症状、疾患、障害、もしくはそれらの組み合わせを示す、1つまたはそれを上回る症状もしくは生理学的パラメータを治療するステップとを含んでもよい。

30

【 0 0 2 7 】

代替として、不妊症を治療する、排卵を変調させる、または卵巢に関わる疾患 / 障害、例えば、多嚢胞性卵巢症候群を治療する際に有用な方法はまた、概して、ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを腔管の中へ前進させるステップと、卵巢組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、ドッキングデバイスの一部の上、例えば、ドッキングデバイスの遠位端の上の治療要素と、係留部材とを備える、ステップと、腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、ドッキングデバイスを用いて、単一の進入点において卵巢に穿通するステップと、治療要素を卵巢の中へ前進させるステップと、例えば、ドッキングデバイスの遠位先端または側面開口部を通して、ドッキングデバイスから係留部材を前進させるステップと、多嚢胞性卵巢症候群の症状を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巢内のある体積の組織に影響を及ぼすステップとを含んでもよい。ある事例では、送達されたエネルギーは、高周波エネルギーである。高周波エネルギーは、パルス状または連続的であり得る。本方法はさらに、治療要素を再配置し、単一の進

40

50

入点を通したエネルギー送達を繰り返すステップを含んでもよい。

【0028】

非外科的手技と関連付けられる疼痛を制御する際に有用であり得る方法もまた、本明細書に説明される。そのような方法は、概して、全身薬理学的鎮静（例えば、監視下麻酔管理（MAC）または意識下鎮静）を送達するステップと、経腔的手技における不快感を低減させるように局所麻酔を腔壁に送達するステップと、治療の適用と関連付けられる不快感を最小限にするように、局所麻酔を卵巣、標的組織、卵巣間膜、または卵巣に近接する神経組織に送達するステップと、手技中の不快感および患者移動を最小限にするように、硬膜外麻酔を送達するステップとを含む。

【0029】

手技の手技中または手技後効果を判定する際に有用であり得る方法もまた、本明細書に説明される。そのような方法は、概して、治療前計画パラメータ（例えば、卵巣のサイズ、体積、および/または場所、1つまたはそれを上回る卵胞もしくは卵巣嚢胞のサイズ、体積、および/または場所、髄質のサイズ、体積、および/または場所、ホルモンレベル）を手技中に測定されたパラメータまたは手技後に測定されたパラメータと比較するステップを含む。実施例は、卵巣サイズまたは体積の可視的低減、卵胞もしくは嚢胞の数の低減、または抗ミューラー管ホルモン等のホルモンレベルの低減を含む。

【0030】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、卵巣組織を操作し、組織を回収し、および/または患者の卵巣内で作用物質を送達するためのシステムは、概して、腔壁を通して、かつ卵巣組織に近接して前進するために構成される卵巣組織装置と、卵巣組織装置に電氣的に結合されるエネルギー発生器とを含み、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、近位端から遠位端を通して、または遠位端まで延在する管腔と、遠位先端とを有する、伸長本体を備える。ある事例では、治療要素が治療送達中に2次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が治療されないことを確実にする、非線形（例えば、曲線状）治療要素が採用されてもよい。前述のように、曲線状構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。曲線状構造はまた、卵巣の輪郭に合致するように構成されてもよく、種々のサイズまたは形状の卵巣内で改良された位置付けを可能にする。加えて、または代替として、曲線状構造は、より長いまたは付加的電極が同時に送達されて使用されることを可能にし、エネルギー印加につきより大きい切除体積を可能にし得る。本特徴は、患者によって体験される疼痛を限定し、手技時間を短縮し得る。標的組織内でドッキングデバイスおよび/または治療要素のいずれかを係留することは、視覚化を改良し、および/または確認するように、ユーザが周辺非卵巣組織に対して卵巣を移動させることに役立ち得る。卵巣を移動させることはまた、後続の治療のために、ユーザがデバイスをより容易に再配置することも可能にし得る。加えて、または代替として、ドッキングデバイスは、標的組織内でデバイスを係留することを補助するように構成されてもよい。

【0031】

いくつかの実施形態では、冷却または低温コンソールが、エネルギー発生器の代わりに、またはそれに加えて、卵巣組織装置に動作可能に結合されてもよい。冷却または凍結療法の使用は、患者が体験する疼痛の量を限定し得、かつ損傷サイズを制御することを補助する（例えば、伝導加熱を限定する）ためにエネルギーと組み合わせて使用されてもよい。さらに、冷却または凍結療法をエネルギーと組み合わせることは、低温から高温に標的組織を熱的に循環させることを可能にし、付加的細胞損傷をもたらし得る。

【0032】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、卵巣組織を操作し、組織を回収し、および/または患

10

20

30

40

50

者の卵巣内で作用物質を送達するためのシステムは、概して、腔壁を通して、かつ卵巣組織に近接して前進するために構成される卵巣組織装置と、卵巣組織装置に電氣的に結合されるエネルギー発生器とを含み、卵巣組織装置は、ドッキングデバイス、1つもしくはそれを上回る治療要素、および/または係留部材を備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、近位端から遠位端を通して、または遠位端まで延在する管腔と、遠位先端とを有する、伸長本体を備える。ある事例では、標的組織内の係留を増進し得、および/または係留部材が治療送達中に2次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし得、それによって、非標的組織が損傷されないことを確実にする、非線形(例えば、曲線状)係留部材が採用されてもよい。前述のように、非線形構造はさらに、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因してデバイスが移動する危険性を限定し得る。標的組織内でドッキングデバイスおよび/または治療要素のいずれかを係留することは、視覚化を改良し、および/または確認するように、ユーザが周辺非卵巣組織に対して卵巣を移動させることに役立ち得る。卵巣を移動させることはまた、後続の治療のために、ユーザがデバイスをより容易に再配置することも可能にし得る。加えて、または代替として、ドッキングデバイスは、標的組織内でデバイスを係留することを補助するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、冷却または低温コンソールが、エネルギー発生器の代わりに、またはそれに加えて、卵巣組織装置に動作可能に結合されてもよい。冷却または凍結療法の使用は、患者が体験する疼痛の量を限定し得、かつ損傷サイズを制御することを補助する(例えば、伝導加熱を限定する)ためにエネルギーと組み合わせて使用されてもよい。さらに、冷却または凍結療法をエネルギーと組み合わせることは、低温から高温に標的組織を熱的に循環させることを可能にし、付加的細胞損傷をもたらし得る。冷却または凍結療法の使用はまた、氷でデバイスを組織に付着させることによって、組織内でデバイスを係留することを補助してもよい。

【0033】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、本システムは、概して、腔壁を通して、かつ卵巣組織に近接して前進するために構成される卵巣組織装置と、1つまたはそれを上回る機械的破碎および/または除去要素と、身体から標的組織を除去するための手段とを含んでもよい。機械的破碎要素は、手動で、または自動的に(例えば、モータおよび/または駆動システムを介して)操作されてもよい。機械的操作は、回転、平行移動、および/または振動を含んでもよい。除去要素は、組織を把持または捕捉するための機械的器具、もしくは吸引または吸入と結合される装置の管腔を含んでもよい。除去された組織は、診断に使用されてもよい、または除去された組織の成分(例えば、卵母細胞、未成熟卵母細胞、ミトコンドリア、もしくは他の細胞因子)は、さらなる処置で使用されてもよい。いくつかの実施形態では、身体から標的組織を除去するための手段はまた、身体 of 自然治癒プロセスが、破壊された組織を再吸収し、および/または安定した瘢痕を生じることが可能にするステップを含んでもよい。

より特定すれば、本願明細書は以下の項目に関する構成を記載している。

(項目1)

a) 卵巣組織装置であって、上記卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、係留部材とを備え、上記ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定する、伸長本体を備え、治療要素が、上記ドッキングデバイスの上記遠位端上に配置される、卵巣組織装置と、

b) ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経膈プローブと、

c) エネルギーを上記治療要素に供給するように構成される発生器と、
を備える、卵巣手術を行うためのシステム。

(項目2)

上記卵巣組織装置はさらに、上記システムの一部の上に機械的ガイド、ロック、または視覚識別子を備える、項目1に記載のシステム。

(項目3)

上記機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、卵巣への手技中に上記超音波トランスデューサに対して上記係留部材の平面配向を維持することによって、上記係留部材の展開を補助するように構成される、項目 2 に記載のシステム。

(項目 4)

上記係留部材は、1 つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、上記曲線状構造は、直線状の長さ、曲率半径とを有する、項目 1 に記載のシステム。

(項目 5)

上記係留部材は、2 つの曲線状構造を備える、項目 4 に記載のシステム。

(項目 6)

上記直線状の長さは、約 5 . 0 ~ 約 4 0 mm に及ぶ、項目 4 に記載のシステム。

10

(項目 7)

上記曲率半径は、約 3 . 0 ~ 約 1 0 mm に及ぶ、項目 4 に記載のシステム。

(項目 8)

上記治療要素は、上記ドッキングデバイスの上記遠位端上に配置される一対の電極を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 9)

上記治療要素は、活性電極と、帰還電極とを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 0)

上記機械的ガイドまたはロックは、係止位置および解除位置を有する調節可能要素を備える、項目 2 に記載のシステム。

20

(項目 1 1)

上記調節可能要素は、整合アダプタが上記係止位置にあるときに上記ドッキングデバイスと噛合するように構成される切り欠きを備える、項目 1 0 に記載のシステム。

(項目 1 2)

上記発生器は、約 3 0 ワットの電力において、約 1 0 ~ 約 2 0 秒の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 3)

上記発生器は、約 2 0 ワットの電力において、約 3 0 ~ 約 6 0 秒の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 4)

上記発生器は、約 1 5 ワットの電力において、約 6 0 ~ 約 1 2 0 秒の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

30

(項目 1 5)

上記発生器は、約 1 5 ワットの電力において、約 1 0 ~ 約 2 0 秒の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 6)

上記発生器は、連続またはパルス高周波エネルギーを供給するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 7)

上記ドッキングデバイスの上記遠位端は、卵巣を解放可能に固着するための 1 つまたはそれを上回る取付要素を備える、項目 1 に記載のシステム。

40

(項目 1 8)

上記 1 つまたはそれを上回る取付要素は、フック、針、もしくは返しを備える、項目 1 7 に記載のシステム。

(項目 1 9)

上記治療要素の少なくとも一部は、エコー源性材料を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 2 0)

上記ドッキングデバイスの一部は、エコー源性材料を備える、項目 1 に記載のシステム。

50

(項目 2 1)

上記係留部材の少なくとも一部は、エコー源性材料を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 2 2)

上記治療要素は、電極、冷凍アブレーション要素、冷却要素、レーザ、またはそれらの組み合わせを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 2 3)

a) ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを膣管の中へ前進させるステップと、

b) 卵巣組織装置を上記針ガイドの中へ前進させるステップであって、上記卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、上記ドッキングデバイスの一部の上の治療要素と、係留部材とを備える、ステップと、

c) 膣壁を通して上記ドッキングデバイスを前進させるステップと、

d) 上記ドッキングデバイスを用いて、単一の進入点において卵巣に穿通するステップと、

e) 上記治療要素を上記卵巣の中へ前進させるステップと、

f) 上記ドッキングデバイスから上記係留部材を前進させるステップと、

f) 多嚢胞性卵巣症候群の症状を治療するために上記治療要素を使用して、エネルギーを送達するステップであって、上記卵巣内のある体積の組織に影響を及ぼすステップと、を含む、多嚢胞性卵巣症候群を治療するための方法。

(項目 2 4)

上記係留部材を上記ドッキングデバイスの中へ後退させ、上記卵巣組織装置を除去するステップをさらに含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

上記治療要素を再配置し、上記単一の進入点を通したエネルギー送達のステップを繰り返すステップをさらに含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 6)

上記エネルギーを送達するステップは、ある体積の組織を切除するステップを含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 7)

上記治療要素の前進は、撮像面と同一の面内で起こる、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 8)

上記係留部材の前進は、撮像面と同一の面内で起こる、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記影響を受けた組織の体積は、約 240 mm^3 ~ 約 3000 mm^3 に及ぶ、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記影響を受けた組織の体積は、約 30 mm^3 ~ 約 3000 mm^3 に及ぶ、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 1)

上記影響を受けた組織の体積は、上記卵巣の約 3 ~ 20 % に及ぶ、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 2)

上記送達されたエネルギーは、高周波エネルギーである、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 3)

上記高周波エネルギーは、約 20 ワットの電力において、約 30 ~ 約 60 秒の持続時間にわたって送達される、項目 3 2 に記載の方法。

(項目 3 4)

上記高周波エネルギーは、約 15 ワットの電力において、約 10 ~ 約 20 秒の持続時間にわたって送達される、項目 3 2 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 3 5)

上記高周波エネルギーの送達は、連続的またはパルス状である、項目 3 2 に記載の方法。

(項目 3 6)

上記係留部材は、1 つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、上記曲線状構造は、直線状の長さ、曲率半径とを有する、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 7)

上記係留部材は、2 つの曲線状構造を備える、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 3 8)

上記直線状の長さは、約 5 . 0 ~ 約 4 0 mm に及ぶ、項目 3 6 に記載の方法。

10

(項目 3 9)

上記曲率半径は、約 3 . 0 ~ 約 1 0 mm に及ぶ、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 4 0)

上記治療要素は、上記ドッキングデバイス上に配置される一対の電極を備える、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 4 1)

上記治療要素は、活性電極と、帰還電極とを備える、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 4 2)

上記治療要素は、上記ドッキングデバイスの遠位端上に配置される、項目 2 3 に記載の方法。

20

(項目 4 3)

上記多嚢胞性卵巢症候群の症状は、不妊症である、項目 2 3 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】**【 0 0 3 4 】**

【図 1 A】図 1 A は、卵巣、付属器、子宮、および他の近隣構造の定型化された解剖学図を描写する。図 1 B は、卵巣内の構造要素の定型化された解剖学図を描写する。

【図 1 B】図 1 A は、卵巣、付属器、子宮、および他の近隣構造の定型化された解剖学図を描写する。図 1 B は、卵巣内の構造要素の定型化された解剖学図を描写する。

【図 2】図 2 - 5 は、卵巣への手技を促進するために卵巣に隣接する面積内で空間を作成するためのデバイスの実施形態を描写する。

30

【図 3】図 2 - 5 は、卵巣への手技を促進するために卵巣に隣接する面積内で空間を作成するためのデバイスの実施形態を描写する。

【図 4】図 2 - 5 は、卵巣への手技を促進するために卵巣に隣接する面積内で空間を作成するためのデバイスの実施形態を描写する。

【図 5】図 2 - 5 は、卵巣への手技を促進するために卵巣に隣接する面積内で空間を作成するためのデバイスの実施形態を描写する。

【図 6】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

【図 7】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

40

【図 8】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

【図 9】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

【図 1 0】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

【図 1 1】図 6 - 1 0 および 1 1 A - 1 1 B は、卵巣へのアクセスを促進するためのガイド / ドッキングデバイスならびに関連付けられる方法の実施形態を描写する。

【図 1 2 - 1】図 1 2 A - 1 2 F、1 3 A - 1 3 D、1 4 A - 1 4 E、1 5 A - 1 5 B、

50

16A-16D、17、18A-18D、19、20A-20C、21A-21B、および22は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 12 - 2】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 13】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図14】図12A - 12F、13A - 13D、14A - 14E、15A - 15B、16A - 16D、17、18A - 18D、19、20A - 20C、21A - 21B、および22は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 15】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 16】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 17】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 18】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 19】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 20 - 1】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 20 - 2】図 12 A - 12 F、13 A - 13 D、14 A - 14 E、15 A - 15 B、16 A - 16 D、17、18 A - 18 D、19、20 A - 20 C、21 A - 21 B、および 22 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 2 1 A】図 1 2 A - 1 2 F、1 3 A - 1 3 D、1 4 A - 1 4 E、1 5 A - 1 5 B、1 6 A - 1 6 D、1 7、1 8 A - 1 8 D、1 9、2 0 A - 2 0 C、2 1 A - 2 1 B、および 2 2 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 2 1 B】図 1 2 A - 1 2 F、1 3 A - 1 3 D、1 4 A - 1 4 E、1 5 A - 1 5 B、1 6 A - 1 6 D、1 7、1 8 A - 1 8 D、1 9、2 0 A - 2 0 C、2 1 A - 2 1 B、および 2 2 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態

を描写する。

【図 2 2】図 1 2 A - 1 2 F、1 3 A - 1 3 D、1 4 A - 1 4 E、1 5 A - 1 5 B、1 6 A - 1 6 D、1 7、1 8 A - 1 8 D、1 9、2 0 A - 2 0 C、2 1 A - 2 1 B、および 2 2 は、治療要素ならびに卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 2 3】図 2 3 は、経膈的、腹腔鏡的、経皮的、または外科的手技を介したエネルギー送達のためのシステムの実施形態を描写する。

【図 2 4】図 2 4 は、経膈的超音波誘導下手技中に治療要素の平面配向を提供するためのデバイスの実施形態を描写する。

【図 2 5】図 2 5 は、磁気針ガイドの実施形態の種々の図を示す。

10

【図 2 6】図 2 6 は、曲線治療要素の平面配向を提供するための例示的方法を図示する。

【図 2 7 - 1】図 2 7 A - 2 7 F は、経膈的超音波誘導下手技中に治療要素の平面配向を提供するための別の例示的方法およびデバイスを描写する。

【図 2 7 - 2】図 2 7 A - 2 7 F は、経膈的超音波誘導下手技中に治療要素の平面配向を提供するための別の例示的方法およびデバイスを描写する。

【図 2 8】図 2 8 は、経膈的超音波誘導下手技中に治療要素の平面配向を提供するためのデバイスのさらなる実施形態を描写する。

【図 2 9】（記載なし。）

【図 3 0】図 3 0 は、腹腔鏡下で卵巣組織にアクセスする例示的方法を図示する。

【図 3 1 A】図 3 1 A - 3 1 D は、卵巣組織を切除するためのシステムおよび方法の付加的实施形態を描写する。

20

【図 3 1 B】図 3 1 A - 3 1 D は、卵巣組織を切除するためのシステムおよび方法の付加的实施形態を描写する。

【図 3 1 C】図 3 1 A - 3 1 D は、卵巣組織を切除するためのシステムおよび方法の付加的实施形態を描写する。

【図 3 1 D】図 3 1 A - 3 1 D は、卵巣組織を切除するためのシステムおよび方法の付加的实施形態を描写する。

【図 3 2】図 3 2 は、例示的電力 / 温度曲線を描写する。

【図 3 3】図 3 3 は、別の例示的電力 / 温度曲線を描写する。

【図 3 4】図 3 4 は、インピーダンスの測定のための中性電極を含むシステムの実施形態を描写する。

30

【図 3 5】図 3 5 A - 3 5 C は、卵巣の様々な部分の中の図 3 4 のシステムを描写する。

【図 3 6】図 3 6 A - 3 6 C は、卵巣の中への治療要素の進行を限定する例示的方法を図示する。

【図 3 7】図 3 7 は、非侵襲治療システムの実施形態を描写する。

【図 3 8】図 3 8 A - 3 8 D は、超音波視覚化の下でエコー輝度を増進するための実施形態を描写する。

【図 3 9】図 3 9 は、超音波誘導下でエコー輝度を増進するための例示的方法およびシステムを描写する。

【図 4 0】図 4 0 は、非円形幾何学形状を伴う断面の実施例を描写する。

40

【図 4 1】図 4 1 は、治療要素および卵巣の治療のために治療要素を展開するための方法の実施形態を描写する。

【図 4 2】図 4 2 A - 4 2 F は、卵巣組織を治療するための例示的方法を描写する。

【発明を実施するための形態】

【0 0 3 5】

（詳細な説明）

本明細書では、患者内の卵巣組織を操作するための方法およびシステムが説明される。卵巣組織の操作は、組織へのエネルギーの送達、例えば、吸引を介して、組織を回収すること、または組織、および / もしくは組織内、例えば、卵巣内で作用物質を送達することを含んでもよい。例えば、高周波エネルギーは、ある体積の卵巣組織を切除するように送

50

達されてもよい。本方法およびシステムは、多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の治療で使用されてもよく、不妊症の治療、排卵の変調、または卵巣の他の疾患／障害の治療において特に有用であり得る。前述のように、例示的卵巣組織は、限定ではないが、卵巣、卵胞または卵巣嚢胞、卵巣と関連付けられる神経、提靱帯、卵巣靱帯、子宮広靱帯、卵巣間膜、卵巣内の子宮内膜組織、腫瘍もしくは新生細胞、またはそれらの組み合わせを含む。

【0036】

卵巣組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却／低温を印加することによる、機械的操作および／または除去を含んでもよい。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎および／または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束（HIFU）超音波要素、および／または遠隔エネルギー（例えば、振動を誘発する超音波）の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水／生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動（例えば、電子薬物送達ユニット）薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。

【0037】

一般に、本方法およびシステムは、経腔的に、腹腔鏡下で、経皮的に、膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、開腹手術アプローチを通して、または完全非侵襲アプローチを介して、卵巣組織もしくは卵巣組織に近接する標的領域にアクセスするように構成される。経腔的に卵巣組織または卵巣組織に近接する標的領域にアクセスすることが有益であり得る。外科的または腹腔鏡的アプローチに優る経腔的アプローチの利点は、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、（a）コストおよび患者危険性を低減させる、全身麻酔と対比した意識下鎮静、（b）外部瘢痕がない、（c）癒着のより低い危険性をもたらす、より少ない組織操作、（d）癒着のより低い危険性をもたらす、卵巣の中への少数のアクセス点、（e）より速い回復時間、および（f）産婦人科医および不妊症治療医にとって周知のアクセス経路であり、既存の処置経路内に嵌合することを含んでもよい。本明細書で 사용되는ように、「経腔的」または「経腔的に」という用語は、膣壁を通した、膣を通して腹腔腔の中へのアクセスを指す。本方法およびシステムは、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束（HIFU）超音波要素、および／または遠隔エネルギー（例えば、振動を誘発する超音波）の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水／生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動（例えば、電子薬物送達ユニット）薬物溶出インプラント、または機械的インプラントを送達するための要素の送達によって、卵巣組織を治療してもよい。

【0038】

本方法およびシステムが画像誘導エネルギー送達要素（治療要素）または係留部材を採用するときに、以下でさらに説明されるように、視野の撮像面を用いてエネルギー送達要素または係留部材の平面配向を維持することが有用であり得る。非線形（例えば、曲線状）治療要素または係留部材の場合、これは、治療要素または係留部材が治療送達中に2次元超音波下で完全に視覚化されることを可能にし、それによって、非標的組織が治療もしくは損傷されないことを確実にする。さらに、本明細書に説明されるシステムを用いて卵巣手術を行うときに、卵巣の中への進入点の数を最小限にすることが有益であり得る（癒着の重症度が卵巣表面への損傷の数およびサイズと相関し得る）。単一の進入点を通して卵巣にアクセスした後、エネルギーが、ある体積の組織に影響を及ぼし、および／または卵巣に影響を及ぼす疾患／障害、例えば、多嚢胞性卵巣症候群を治療するように、（卵巣の外側からの代わりに）卵巣の内側から送達されてもよい。例えば、所望の体積の組織に

影響を及ぼすために必要とされる切除の数は、変動し得るが、1～10回の切除に及び得る。

【0039】

本明細書に説明される方法およびシステムをさらに理解するために、女性の生殖生体構造の概要が提供される。図1Aを参照すると、対合した卵巢(2)は、それらが卵巢靱帯(4)と呼ばれる線維索を介して付着される、子宮(3)の両側で骨盤腔内に位置する。卵巢(2)は、腹膜腔の中で覆われていないが、卵巢の提靱帯(5)を介して体壁に側方に繫留される。卵巢を懸架する子宮の子宮広靱帯(6)の一部は、卵巢間膜(7)として知られている。図1Bは、図1Aに示される卵巢(2)および周辺構造の拡大断面図である。図1Bを参照すると、支質または髄質(8)は、卵巢の中央または髄質領域を構成し、卵巢の皮質(9)(または外側領域)は、異なる成熟度の卵胞(10)が存在する場所となる傾向があり、非常に小さい未熟な卵胞である、原始卵胞(12)は、排卵のための将来の卵胞の貯蔵を備え、被膜(14)は、卵巢間膜(7)によって子宮広靱帯(6)に繫留される卵巢(2)を包み込み、小血管(16)および神経(18)は、卵巢の卵巢間膜(7)、卵巢靱帯(4)、および提靱帯(5)を通して卵巢(2)に進入する。

10

【0040】

卵巢組織にアクセスすることへのいくつかのアプローチの概要も、図29で描写されるように提供される。図を参照すると、経腔的超音波を行うためのシステムが示されている。超音波プローブ(101)が、患者(105)の腔(103)の内側に留置される。ケーブル(107)は、プローブのハンドル(109)をモニタ(111)に接続し、ユーザが超音波画像を視覚化することを可能にする。典型的な腹腔鏡手技が、図30に図示されている。腹腔鏡的アプローチは、典型的には、それを通して種々の撮像および外科的ツール(203)が導入され得る、2つまたは3つの小切開(201)を採用する。撮像は、組織の直接視覚化を可能にする、腹腔鏡(205)を用いて行われる。腹腔は、視野を拡張し、組織の操作を可能にするように、ガス(207)で充填される。

20

I. 方法

【0041】

本明細書では、患者の卵巢組織を操作するための種々の方法が開示される。卵巢組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却/低温を印加することによる、機械的操作および/または除去を含んでもよい。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎および/または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および/または遠隔エネルギー(例えば、振動を誘発する超音波)の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動(例えば、電子薬物送達ユニット)薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。

30

【0042】

ある事例では、卵巢組織の操作は、組織へのエネルギーの送達を含んでもよい。ここでは、高周波エネルギーまたは熱エネルギーを組織に送達することが有用であり得る。他の事例では、卵巢組織の操作は、例えば、吸引を介して、組織を回収するステップを含んでもよい。除去された組織は、診断に使用されてもよい、または除去された組織の成分(例えば、卵母細胞、未成熟卵母細胞、ミトコンドリア、もしくは他の細胞因子)は、さらなる処置で使用されてもよい。その上さらなる事例では、卵巢組織の操作は、患者の卵巢内で作用物質を送達するステップを含んでもよい。卵巢組織の操作は、組織の機械的操作によって、化学、生物、または医薬剤、冷却/凍結療法の送達によって、もしくは組織へのエネルギーの送達によって起こってもよい。卵巢組織は、任意の好適なアプローチを使用してアクセスされてもよいが、本明細書に説明される方法は、概して、経腔的アプローチを使用する。利用されるアプローチのタイプは、患者の年齢、併存疾患、他の同時手技の

40

50

必要性、および以前の手術歴等の要因に依存し得る。

【0043】

さらに、ある事例では、非標的組織を温存または分離するように、もしくは組織への過剰な損傷を防止するように構成される、保護要素および/または間隔デバイスを提供することが望ましくあり得る。ある場合には、例えば、温熱治療に関して、保護要素は、温度センサ（例えば、熱電対またはサーミスタ）、および/または能動冷却部材（例えば、熱が生成される場合、内部冷却電極、洗浄電極、洗浄ガイド/ドッキングデバイス等）の使用であることができる。間隔デバイスの実施形態は、装置に組み込まれる機械的特徴および/または卵巣に近接する領域（例えば、腹膜腔）の中への流体注入を含んでもよい。いくつかの実施形態では、吸引および洗浄機能は、装置内の同一の管腔を介して行われる。

10

【0044】

一変形例では、本方法は、患者内の卵巣組織に近接する標的領域にアクセスするステップと、卵巣組織装置を標的領域まで前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、卵巣組織をドッキングデバイスと接触させるステップと、卵巣組織上もしくは内で1つまたはそれを上回る治療要素を展開するステップとを含む。

【0045】

別の変形例では、本方法は、患者内の卵巣組織に近接する標的領域にアクセスするステップと、卵巣組織装置を標的領域まで前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイス、1つもしくはそれを上回る治療要素、および/または係留部材を備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、近位端から遠位端を通して、または遠位端まで延在する管腔と、遠位先端とを有する、伸長本体を備え、ドッキングデバイスはさらに、遠位端またはその近傍に治療要素を備え、係留部材が、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、ステップと、卵巣組織をドッキングデバイスと接触させるステップと、卵巣組織上もしくは内で係留部材を展開するステップとを含む。

20

【0046】

不妊症を治療する、排卵を変調させる、または卵巣に関わる疾患/障害、例えば、多嚢胞性卵巣症候群を治療する際に有用な方法はまた、概して、ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを腔管の中へ前進させるステップと、卵巣組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、ドッキングデバイスの一部の上、例えば、ドッキングデバイスの遠位端の上の治療要素と、係留部材とを備える、ステップと、腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、ドッキングデバイスを用いて、単一の進入点において卵巣に穿通するステップと、治療要素を卵巣の中へ前進させるステップと、例えば、ドッキングデバイスの遠位先端または側面開口部を通して、ドッキングデバイスから係留部材を前進させるステップと、多嚢胞性卵巣症候群の症状を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巣内のある体積の組織に影響を及ぼすステップとを含んでもよい。ある事例では、送達されたエネルギーは、高周波エネルギーである。高周波エネルギーは、パルス状または連続的であり得る。本方法はさらに、治療要素を再配置し、単一の進入点を通したエネルギー送達を繰り返すステップを含んでもよい。

30

40

【0047】

卵巣組織装置のドッキングデバイスは、画像誘導を使用して前進させられてもよい。画像誘導は、限定されないが、経膈的超音波、経腹的超音波、内視鏡下視覚化、直接視覚化、コンピュータ断層撮影法（CT）、または磁気共鳴映像法（MRI）、光コヒーレンス断層撮影法（OCT）、デバイス上の超音波要素、仮想組織学、もしくはそれらの組み合わせ等の技法を使用して達成されてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、代替として、または画像誘導と併せて、ドッキングデバイスの前進およびナビゲーションは、ドッキングデバイスの遠位端内に少なくとも部分的に配置される操向機構を使用して達成され

50

てもよい。例えば、1本またはそれを上回る操向可能ワイヤが、デバイスの近位端から遠位先端まで及んで、ドッキングデバイス内に配置されてもよい。操向可能ワイヤの作動は、ドッキングデバイスの近位端におけるハンドル上の機構の操作によって起こってもよい。いくつかの実施形態では、ドッキングデバイスは、標的卵巢組織へのナビゲーションを補助するように、可撓性遠位端または1つもしくはそれを上回る可撓性区画を備える。他の実施形態では、ドッキングデバイスは、鋭的先端を有し得る、剛性部材を備える。ドッキングデバイスの近位部分は、改良された押動可能性およびトルク制御を提供するように、例えば、増加したデュロメータの材料である、編組シャフトで補強されてもよい。

【0048】

卵巢組織は、種々の異なる方法で係合させられてもよい。いくつかの変形例では、接触させるステップは、ドッキングデバイスの遠位先端を使用して、減圧を卵巢組織に印加するステップを含む。他の変形例では、接触させるステップは、1つまたはそれを上回る取付要素を卵巢組織に解放可能に固着するステップを含む。取付要素は、卵巢組織を解放可能に固着することが可能である任意の好適な要素を備えてもよい。そのような取付要素の実施形態は、フック、針、返し、またはそれらの組み合わせを含む。減圧がドッキングデバイスを卵巢または多嚢胞性卵巢に係合させることに役立つために使用されるとき、減圧はまた、1つまたはそれを上回る卵胞もしくは嚢胞から流体を吸引するために使用されてもよい。卵胞または嚢胞液の吸引は、卵胞または嚢胞のサイズを縮小し得る、もしくは卵巢上の卵胞または嚢胞の総数を減少させ得る。卵胞または嚢胞のサイズを縮小することによって、組織は、治療要素に近づけられてもよく、もしくはそれと接触してもよく、これは、組織（例えば、髄質、皮質、神経、莢膜または黄体細胞、子宮内膜組織、腫瘍もしくは新生細胞等）の改良された標的化および/またはより短い治療時間を可能にし得る。流体の吸引はまた、治療の送達後に出血が制御されているという査定を補助し得る。

【0049】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明されるいくつかの実施形態によると、ドッキングデバイスの遠位端は、組織係合要素を備え、卵巢組織は、組織係合要素を使用して接触させられる。いくつかの実施形態では、組織係合要素は、事前形成された形状、例えば、所定の曲率を備える。事前形成された形状は、卵巢組織の形状に共形化し、ドッキングデバイスからの治療要素の展開を補助してもよい。1つまたはそれを上回る治療要素が、ドッキングデバイスから、卵巢もしくは卵巢間膜組織上に、その中へ、またはそれに近接して展開されてもよい。卵巢組織が卵巢であるとき、卵巢のサイズは、長さが約1~7cm、幅が約1~4cm、厚さが約0.5~4cmに及んでもよい。ゴナドトロピン等の医薬剤によって刺激された卵巢は、多くの場合、より大きくあり得る。

【0050】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、治療要素は、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破砕要素、レーザ、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および/または遠隔エネルギー（例えば、振動を誘発する超音波）の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物または医薬剤、埋込型パルス発生器、受動または能動（例えば、電子薬物送達ユニット）薬物溶出インプラント、放射性同位元素シード、もしくは機械的インプラントを送達するための要素を備えてもよい。いくつかの実施形態では、治療要素は、高周波エネルギー要素、例えば、高周波電極を備える。いくつかの実施形態では、治療要素は、1つもしくはそれを上回る曲線状針電極を備えてもよい、または直線的に構成される1つもしくはそれを上回る電極を備えてもよい。加えて、または代替として、治療要素は、非線形（例えば、曲線状）配列で構成される1つまたはそれを上回る電極を備えてもよい。部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、治療要素は、伸長本体上（例えば、ドッキングデ

10

20

30

40

50

バイス上、曲線状構造上)に1つまたはそれを上回る活性電極を備えてもよい。ここで、帰還電極が、ドッキングデバイスの遠位端上に提供されてもよい、またはドッキングデバイスから展開可能であり得る。代替として、帰還電極は、患者の外側に留置されてもよい。例えば、一変形例では、帰還電極は、トランスデューサに近接して超音波プローブに添着されてもよい。別の変形例では、帰還電極は、針ガイドに組み込まれてもよい。複数の電極の場合、任意の一对が、帰還電極を介して、双極様式で、または個別にアクティブ化されてもよい。種々のタイプの超音波の使用に関して、これは、温度加熱または非熱超音波を生成して音響キャビテーションを誘発するために超音波を使用する、変形例を含み得る。

【0051】

埋込型パルス発生器が、周期的電気エネルギーを印加して卵巣の神経ホルモン環境を変調させるために、使用され得る。埋込型パルス発生器は、種々の卵巣構造(例えば、皮質、支質、神経、卵巣間膜)に近接してエネルギーを送達するために使用され得る。

【0052】

機械的破碎要素は、1つまたはそれを上回る標的組織(例えば、髄質、皮質、神経、莖膜または黄体細胞、卵胞もしくは嚢胞、子宮内膜組織、腫瘍または新生細胞等)の機械的破碎を含み得る。機械的破碎は、組織を細切にする、引き裂く、圧縮する、伸張する、または別様に破壊すること、もしくは組織にその機能を改変させる(例えば、アポトーシスを誘発する、増加した血流を誘起する、治癒応答を誘起する、卵母細胞の成熟を誘起する、または排卵を誘起する)ことを含んでもよい。損傷/破壊された組織は、機械的に除去されてもよく、または体内に残されてもよく、身体の自然治癒プロセスが破壊された組織を再吸収することを可能にする。細切組織はまた、ある事例では、診断に使用されることができ、または除去された組織(例えば、腫瘍もしくは新生細胞、卵母細胞、未成熟卵母細胞、ミトコンドリア、または他の細胞因子)の成分がさらなる処置で使用される場合に、回収されてもよい。薬理または生物剤は、1回限りの送達、徐放性製剤の一部として送達され得るか、または生分解性もしくは非生分解性デバイスの一部として埋め込まれ得るかのいずれかである。これらの作用物質はまた、身体の外部のコントローラを使用して、ケーシングの内容物の送達を遠隔で制御するように構成される、ケーシング(例えば、電子薬物送達ユニット)内に埋め込まれ得る。採用され得る例示的生物または医薬剤は、限定ではないが、ベータ遮断薬、抗アンドロゲン(例えば、フィナステリド、フルタミド、ニルタミド、ピカルタミド、スピロノラクトン、シプロテロン)、卵胞刺激ホルモン、黄体形成ホルモン、他のホルモン、神経毒素もしくは組織毒素(例えば、ボトックス、グアナチジン、エタノール)、5-アルファ-還元酵素阻害剤(例えば、フィナステリド、デュタステリド、イゾンステリド、ツロステリド、およびエピリスステリド)、インスリン変調剤、アロマターゼ阻害剤(例えば、レトロゾール、エキセメスタン、アナストロゾール)、VEGF変調剤、インヒビンを変調させる作用物質、インターロイキンを変調させる作用物質、抗癌剤、多能性もしくは多分化能幹細胞製剤、または細胞成分を含む。さらに、治療薬が送達される場所をタグ付けするように、作用物質(例えば、放射線不透過性材料、エコー源性材料等)が残されてもよい。

【0053】

一変形例では、1つまたはそれを上回る治療要素が、卵巣の上で、もしくはその中へ前進させられる。別の変形例では、1つまたはそれを上回る治療要素は、卵胞もしくは卵巣嚢胞の上で、またはその中へ前進させられる。1つまたはそれを上回る治療要素はまた、卵巣間膜から、卵巣もしくは卵胞または卵巣嚢胞の上で、もしくはその中へ前進させられてもよい。一変形例では、1つまたはそれを上回る治療要素は、卵巣組織上もしくは内の複数の所定の領域に送達される。他の事例では、治療のパターンが、卵巣組織の上で、またはその中へ送達される。組織内のこれらの治療のパターンは、線形、曲線、螺旋、断続的、連続的、(例えば、幹および複数の側枝がある)大木様であり得る、または他の好適なパターンを備えてもよい。治療要素は、複数の治療が卵巣内の単一の外側進入点を通して送達され得るように利用されてもよい。治療要素は、女性の生殖生体構造の任意の好適

10

20

30

40

50

な病状を治療するように送達されてもよく、不妊症、多嚢胞性卵巣症候群の治療において、または排卵を変調させるために、特に有益であり得る。

【0054】

方法のいくつかの変形例は、熱エネルギーを卵巣組織に送達する。熱エネルギーは、（例えば、加熱によって）卵巣組織の温度を上昇させ、および/または組織を切除/凝固し、ならびに/もしくは乾燥/炭化させてもよい。熱エネルギーはまた、（例えば、冷却によって）卵巣組織の温度を低下させるように送達されてもよく、または組織を冷凍切除してもよい。1つまたはそれを上回る治療要素を用いて卵巣組織を機械的に破碎することも考慮される。例えば、操向可能デバイスが、卵巣組織を通る経路内で前進させられるにつれて破裂させられる卵巣嚢胞の数を最大限にするために、画像誘導下で使用され得、これは、単独で、またはある形態の熱エネルギーと組み合わせて行われ得る。デバイスの機械的破碎部分は、嚢胞を破裂させ得、次いで、撮像は、後続の嚢胞を破裂させることを識別し得、本プロセスは、繰り返され得る。

【0055】

不妊症を治療する、または排卵を変調させる際に有用な方法は、患者内の卵巣に近接して卵巣組織装置を前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、ドッキングデバイスから、卵胞に近接して、もしくはその内側で、1つまたはそれを上回る治療要素を展開するステップと、卵巣または卵胞を操作して、卵胞、不妊症または排卵を示す1つまたはそれを上回る症状もしくは生理学的パラメータ、またはそれらの組み合わせの変化を達成するステップとを含んでもよい。本方法のいくつかの変形例では、1つまたはそれを上回る治療要素は、ドッキングデバイスから、付加的卵胞に近接して、もしくはその内側で展開される。多嚢胞性卵巣または卵胞が操作されるとき、不妊症、無排卵、にきび、肥満、腹痛、多毛症、または生理学的症状等の症状が、治療もしくは改善されてもよい。卵巣または卵胞の操作による影響を受け得る、患者の生理学的パラメータは、アンドロゲンレベル、卵胞の数もしくはサイズ、卵巣のサイズ、抗ミュラー管ホルモン（AMH）のレベル、性ホルモン結合グロブリン、黄体形成ホルモン（LH）のレベル、卵胞刺激ホルモン（FSH）に対する黄体形成ホルモン（LH）の比率、脂質レベル、空腹時血糖、空腹時血中インスリンレベル、経口的ブドウ糖負荷試験への応答、血糖値、または交感神経系活性の尺度（例えば、微小神経電図検査、ノルエピネフリン溢出試験、または心拍変動）を含んでもよい。本明細書に説明される治療の一側面では、治療を誘導し、および/または治療の臨床成功を確認するように、生理学的パラメータの試験が、手技前に、手技前後に、もしくは手技後に行われることができる。

【0056】

PCOSを治療する際に有用な方法は、患者内の多嚢胞性卵巣に近接して卵巣組織装置を前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、ドッキングデバイスから、卵巣嚢胞に近接して、もしくはその内側で、1つまたはそれを上回る治療要素を展開するステップと、多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞を操作して、卵巣嚢胞、多嚢胞性卵巣症候群を示す1つまたはそれを上回る症状もしくは生理学的パラメータ、またはそれらの組み合わせの変化を達成するステップとを含んでもよい。本方法のいくつかの変形例では、1つまたはそれを上回る治療要素は、ドッキングデバイスから、付加的卵巣嚢胞に近接して、もしくはその内側で展開される。多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞が操作されるとき、不妊症、無排卵、にきび、肥満、腹痛、多毛症、または生理学的症状等の症状が、治療もしくは改善されてもよい。多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞の操作による影響を受け得る、患者の生理学的パラメータは、アンドロゲンレベル、卵巣嚢胞の数もしくはサイズ、卵巣のサイズ、抗ミュラー管ホルモン（AMH）のレベル、性ホルモン結合グロブリン、黄体形成ホルモン（LH）のレベル、卵胞刺激ホルモン（FSH）に対する黄体形成ホルモン（LH）の比率、脂質レベル、空腹時血糖、空腹

10

20

30

40

50

時血中インスリンレベル、経口的ブドウ糖負荷試験への応答、血糖値、または交感神経系活性の尺度（例えば、微小神経電図検査、ノルエピネフリン溢出試験、または心拍変動）を含んでもよい。本明細書に説明されるPCOS治療の一側面では、治療を誘導し、および/または治療の臨床成功を確認するように、生理学的パラメータの試験が、手技前に、手技前後に、もしくは手技後に行われることができる。

【0057】

PCOSを治療する際に有用な方法は、患者内の多嚢胞性卵巣に近接して卵巣組織装置を前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイス、1つもしくはそれを上回る治療要素、および/または係留部材を備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端と、遠位先端とを備える、ステップと、ドッキングデバイスから、卵巣嚢胞に近接して、もしくはその内側で、1つまたはそれを上回る係留部材を展開するステップと、多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞を操作して、卵巣嚢胞、多嚢胞性卵巣症候群を示す1つまたはそれを上回る症状もしくは生理学的パラメータ、またはそれらの組み合わせの変化を達成するステップとを含んでもよい。本方法のいくつかの変形例では、1つまたはそれを上回る係留部材は、ドッキングデバイスから、付加的卵巣嚢胞に近接して、もしくはその内側で展開される。多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞が操作されるとき、不妊症、無排卵、にきび、肥満、腹痛、多毛症、または生理学的症状等の症状が、治療もしくは改善されてもよい。多嚢胞性卵巣または卵巣嚢胞の操作による影響を受け得る、患者の生理学的パラメータは、アンドロゲンレベル、卵巣嚢胞の数もしくはサイズ、卵巣のサイズ、抗ミュラー管ホルモン（AMH）のレベル、性ホルモン結合グロブリン、黄体形成ホルモン（LH）のレベル、卵胞刺激ホルモン（FSH）に対する黄体形成ホルモン（LH）の比率、脂質レベル、空腹時血糖、空腹時血中インスリンレベル、経口的ブドウ糖負荷試験への応答、血糖値、または交感神経系活性の尺度（例えば、微小神経電図検査、ノルエピネフリン溢出試験、または心拍変動）を含んでもよい。本明細書に説明されるPCOS治療の一側面では、治療を誘導し、および/または治療の臨床成功を確認するように、生理学的パラメータの試験が、手技前に、手技前後に、もしくは手技後に行われることができる。

【0058】

ドッキングデバイスを含む、卵巣組織装置は、経腔的に、腹腔鏡下で、経皮的に、膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、開腹手術アプローチを通して、または完全非侵襲アプローチを介して、前進させられてもよい。前進させる、展開する、および操作するステップは、経腔的超音波、経腹的超音波、内視鏡下視覚化、直接視覚化、コンピュータ断層撮影法（CT）、または磁気共鳴映像法（MRI）、光コヒーレンス断層撮影法（OCT）、デバイス上の超音波要素、仮想組織学、もしくはそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない、画像誘導を使用して達成されてもよい。完全非侵襲アプローチの場合、ステップは、患者の腹部上に撮像および/または治療要素を位置付けるステップと、標的組織を識別するステップと、該組織を標的にするステップと、エネルギー（例えば、部分的集束または集束超音波）を印加するステップとを含んでもよい。ハイブリッドアプローチもまた、利用されてもよい。例えば、経腔的超音波が、撮像および/または標的に使用されてもよい一方で、外部治療要素が、エネルギーを送達してもよい。さらに、膣内および腹部上の両方に超音波視覚化を有することが、標的化を増進し得る。

【0059】

代替として、または画像誘導と併せて、前述のように、ドッキングデバイスの前進およびナビゲーションは、ドッキングデバイスの遠位端内に少なくとも部分的に配置される操向機構を使用して達成されてもよい。例えば、1本またはそれを上回る操向可能ワイヤが、デバイスの近位端から遠位先端まで及んで、ドッキングデバイス内に配置されてもよい。操向可能ワイヤの作動は、ドッキングデバイスの近位端におけるハンドル上の機構の操作によって起こってもよい。いくつかの実施形態では、ドッキングデバイスは、標的組織へのナビゲーションを補助するように、可撓性遠位端または1つもしくはそれを上回る可撓性区画を備える。ドッキングデバイスの近位部分は、改良された押動可能性およびトルク制御を提供するように、例えば、増加したデュロメータの材料である、編組シャフトで補

10

20

30

40

50

強されてもよい。

【0060】

ドッキングデバイスは、デバイスの一部が、卵巣、多嚢胞性卵巣、卵胞または卵巣嚢胞、もしくは卵巣間膜に近接して到達する、またはそれに係合するように、ドッキング機構を使用してよい。いくつかの実施形態では、ドッキング機構は、ドッキングデバイスの遠位先端を使用する、卵巣組織への減圧の印加を含む。代替として、または加えて、ドッキング機構は、1つまたはそれを上回る取付要素を卵巣もしくは多嚢胞性卵巣に解放可能に固着するステップを含む。取付要素は、多嚢胞性卵巣を解放可能に固着することが可能である任意の好適な要素を備えてもよい。例示的取付要素は、フック、針、返し、またはそれらの組み合わせを含む。減圧がドッキングデバイスを多嚢胞性卵巣に係合することに役立つために使用されるとき、減圧はまた、1つまたはそれを上回る嚢胞から流体を吸引するために使用されてもよい。嚢胞液の吸引は、嚢胞のサイズを縮小し得る、または卵巣上の嚢胞の総数を減少させ得る。吸引は、治療要素が標的組織により近接するように、治療要素の送達に先立って、その間に、またはその後使用されてもよい。流体の吸引はまた、治療の送達後に出血が制御されているという査定を補助し得る。吸引された流体はまた、別の目的で収集および分析され得る。

10

【0061】

いくつかの実施形態では、ドッキングデバイスの遠位端は、組織係合要素を備え、卵巣または多嚢胞性卵巣は、組織係合要素を使用して接触させられる。ある事例では、組織係合要素は、事前形成された形状、例えば、所定の曲率を備える。事前形成された形状は、卵巣の形状に共形化し、ドッキングデバイスからの治療要素の展開を補助してもよい。

20

【0062】

いくつかの実施形態では、誘導/ドッキングデバイスおよび治療要素は、単一の实体に組み合わせられる。この場合、治療要素は、ドッキングデバイスの遠位端またはその近傍に配置されてもよく、係留部材は、ドッキングデバイスの管腔から卵巣の中へ展開可能であり得る。他の実施形態では、誘導/ドッキングデバイスおよび治療要素は、異なるが、2つは、治療を送達するために連携して使用される（例えば、誘導/ドッキングデバイスは、他の展開された治療要素と組み合わせ、または別個に使用され得る、電極等の治療要素を有する）。代替として、誘導/ドッキングデバイス上に位置する電極が、治療効果（例えば、熱）を殆ど/全く伴わずに中性電極として使用されてもよい。

30

【0063】

いくつかの側面では、本明細書で採用される方法は、卵巣に穿通し、誘導/ドッキングデバイス内の1つまたはそれを上回る開口から外へ1つもしくは複数の治療要素の送達を可能にするために、ドッキング/誘導デバイスを使用するステップを含む。いくつかの実施形態では、ドッキング/誘導デバイスは、例えば、針を備えてもよく、治療要素は、例えば、1つの電極または複数の電極を含有するシャフトを備えてもよい。いくつかの実施形態では、シャフトは、直線状であり得るが、他の実施形態では、シャフトの遠位部分が、事前設定された形状を有するように処理されてもよい。治療要素は、ドッキングデバイスからそれを電氣的に隔離するように、その長さの大部分またはその長さの離散部分に沿って絶縁されてもよい。いくつかの実施形態では、電極は、シャフトの円周全体に巻着されてもよい、または他の実施形態では、シャフト円周の一部のみを被覆してもよい。本開示に説明される実施形態のそれぞれでは、電極は、相互から電氣的に隔離され、単極または双極様式でエネルギーを送達し得る。単極構成は、より単純なデバイス構成を可能にし得るが、中性電極を要求する。双極構成は、エネルギーが組織のより限定された区域内に含有されることを可能にし得る。双極方法が使用されるとき、1つの電極は、活性電極としての役割を果たし、別の電極は、帰還電極としての役割を果たすであろう。さらなる実施形態では、複数の電極が、エネルギーを送達し得、エネルギーは、患者の皮膚上、ドッキング/誘導デバイス上、または超音波プローブ上等の他の場所に位置する中性電極に戻るであろう。いくつかの実施形態では、電極はまた、相互に電氣的に接続され、帰還または中性電極が、患者の皮膚上、ドッキング/誘導デバイス上、または超音波プローブ上等

40

50

他の場所に位置する場所にエネルギーを送達し得る。患者の外側（例えば、皮膚）に中性電極を留置することは、より単純なデバイス構成を可能にし得る。ドッキング／誘導デバイスまたは超音波トランスデューサ上に中性電極を留置することは、より小さい区域にエネルギー送達を閉じ込め、また、インピーダンス測定によって収集される診断情報を変更することに役立ち得る。図 3 1 A に示されるように、ドッキング／誘導デバイス（301）は、卵巢（303）に穿通し、ドッキング／誘導デバイス（301）の遠位端（307）から外へ単一の治療要素（305）を送達するために使用されることができる。ここで、治療要素は、ドッキング／誘導デバイスの軌道から離れた角度であるが、超音波場の 2 次元面内で、ドッキングデバイスから送達される。ドッキング／誘導デバイス（301）は、針を備えてもよく、治療要素（305）は、その上に 2 つの電極（309）が配置された曲線状シャフトを含んでもよい。電極（309）は、金属バンド、コイル、ワイヤ（例えば、巻装または編組）、レーザ切断管、またはスロット付き管状構造から成ってもよい。それらは、治療要素シャフト（305）の円周に部分的または完全に巻着されてもよく、離散絶縁面積（311）によって分離されてもよい。これらのデバイスおよび類似実施形態に関する付加的詳細が、以下で提供される。

【0064】

1 つまたはそれを上回る治療要素は、ドッキングデバイスから、卵巢または多嚢胞性卵巢の上で、もしくはその中へ、卵胞または卵巢嚢胞に近接して、もしくはその中へ、卵巢間膜または他の標的構造に近接して、もしくはその中へ、展開されてもよい。1 つまたはそれを上回る治療要素はまた、多嚢胞性卵巢または卵巢嚢胞上もしくは内の単一のドッキング場所または複数のドッキング場所から前進させられてもよい、または卵巢嚢胞に近接する、もしくは卵巢間膜に近接する単一のドッキング場所または複数のドッキング場所から前進させられてもよい。ドッキング場所は、卵巢の内側および／または下面上にあり得る。誘導／ドッキングデバイスはまた、卵巢に穿通し得る。本方法の一側面では、それを通して複数の治療が送達され得、それによって、卵巢の外側により少ない損傷を引き起こし、癒着形成の危険性を低減させる、（誘導／ドッキングデバイスまたは治療要素のいずれか、もしくはそれらの組み合わせによる）単一の進入点が卵巢の外側にあってもよい。別の変形例では、エネルギーは、卵巢または多嚢胞性卵巢上もしくは内の複数の面積に、卵胞または卵巢嚢胞に、卵胞または卵巢嚢胞に近接して、卵巢支質および皮質の接合部に近接して、もしくは卵巢間膜に近接して送達され、ある組織（例えば、神経または血管系）の改良された標的化または回避を可能にする。他の事例では、治療のパターンが、卵巢、多嚢胞性卵巢、卵胞または卵巢嚢胞上もしくは内で、卵胞または卵巢嚢胞に近接して、卵巢支質および皮質の接合部に近接して、もしくは卵巢間膜に近接して送達される。

【0065】

別の側面では、本明細書で採用される方法は、卵巢に穿通し、誘導／ドッキングデバイス内の 1 つまたはそれを上回る開口から外へ 1 つもしくは複数の治療要素および 1 つまたはそれを上回る係留部材の卵巢の中への送達を可能にするために、ドッキング／誘導デバイスを使用するステップを含む。図 3 1 B に示されるように、ドッキング／誘導デバイス（301）は、卵巢（303）に穿通し、ドッキング／誘導デバイス（301）の遠位端（307）から外へ、遠位端（307）またはその近傍に配置される治療要素（305）および係留部材（312）を送達するために使用されることができる。ここで、係留部材は、ドッキング／誘導デバイスの軌道から離れた角度であるが、超音波場の 2 次元面内で、ドッキングデバイスから送達される。ドッキング／誘導デバイス（301）は、針を備えてもよく、治療要素（305）は、その上に配置された 2 つの電極（309）を含んでもよい。電極（309）は、金属バンド、コイル、ワイヤ（例えば、巻装または編組）、レーザ切断管、またはスロット付き管状構造から成ってもよい。それらは、ドッキングデバイス（301）の円周に部分的または完全に巻着されてもよく、離散絶縁面積（311）によって分離され、ドッキングデバイス（301）からさらに絶縁されてもよい。電極（309）はまた、ドッキングデバイスが金属等の導電性材料から構築される場合において、ドッキングデバイス（301）の一部であってもよく、この場合、ドッキングデバイ

スの離散部分は、絶縁され(311)、非絶縁部分は、電極の役割を果たし得る。これらのデバイスおよび類似実施形態に関する付加的詳細が、以下で提供される。

【0066】

本明細書に開示される方法の別の側面は、概して、2次元(もしくは平面)撮像に限定される、経腔超音波プローブを用いて、治療要素および/または係留部材を配向するステップを含む。治療要素および/または係留部材が非線形幾何学形状を有するとき、例えば、それが曲線状である、もしくは別様にドッキングデバイスの中心線から離れて展開する場合、経腔超音波プローブを介して、治療要素および/または係留部材の視覚化を維持することが望ましい。ここで、本方法は、治療要素および/または係留部材が操作もしくは展開されるにつれて、オペレータがそれを視覚化することができるように、超音波プローブと同一面内の治療要素および/または係留部材の配向を設定するステップを含んでもよい。これは、治療デバイスおよび/または係留部材を超音波プローブのハンドルに取り付ける、または配向する方法を介して、ならびに/もしくは超音波プローブに取り付けられ、誘導/ドッキングデバイスに一意の誘導インターフェースを提供するように構成される針ガイドを採用することによって、採用されてもよい。本方法はまた、治療要素および/または係留部材とプローブの視覚化面との間の配向を迅速に分断する手段を伴ってもよい。例えば、オペレータは、1つの面内で治療要素および/または係留部材を展開するが、次いで、留置を検証する、もしくは他の周辺組織を視認するように、(治療要素および/または係留部材の面を変化させることなく)別の面へ超音波プローブを回転させることを選定してもよい。いくつかの実施形態によると、治療要素とおよび/または係留部材とプローブとの間の結合機構は、新しい配向にプローブを摺動もしくは回転させるが、次いで、(展開された要素がプローブの視覚化面内に戻るように)治療要素および/または係留部材ならびにプローブを迅速に再整合させる手段を提供し得る。ある事例では、治療要素および/または係留部材を約180度だけ再配向して、それが同一の撮像面内で異なる組織の領域に到達することを可能にすることが、望ましくあり得る。

【0067】

本明細書に開示される方法の別の側面は、視覚化のために超音波を使用しながら、誘導/ドッキングデバイス、治療要素、および/または係留部材の視覚化(すなわち、エコー輝度)を増進するステップを含む。本方法は、誘導/ドッキングデバイス、治療要素、および/または係留部材上に増加したエコー輝度の領域を提供するステップを含んでもよい。いくつかの実施形態では、増加したエコー輝度の領域は、ガスを捕捉する領域である。いくつかの実施形態では、増加したエコー輝度の領域は、粗面/くぼんだ表面の溝とポリマーシースとの間でガスを捕捉する、ポリマーシースによって被覆された粗面、もしくはポリマーシースによって被覆された表面くぼみ等の表面特徴および/またはエコー源性材料を含む。捕捉されたガスは、粗面/くぼんだ表面のみを使用すること以上にエコー輝度を増進する。他の実施形態では、ガスはまた、治療要素、ドッキングデバイス、および/または係留部材内に1つまたはそれを上回る管腔、ポケット、もしくは空洞を組み込むことによって捕捉されてもよい。治療要素、ドッキングデバイス、および/または係留部材の遠位先端のみにおいて、それが所望の標的組織内にあることを確実にすることを補助し得る、増進したエコー輝度を有することが有用であり得る。例えば、遠位先端における増進したエコー輝度は、卵巣内の先端の視覚化に役立ち、先端より近位の領域が卵巣内に含有されることを示してもよい。また、デバイス留置のより良好な査定を提供するように、治療要素、ドッキングデバイス、および/または係留部材の異なる部分の差分エコー輝度を有することも有用であり得る。ある事例では、治療要素またはその一部が、ドッキングデバイスもしくは治療要素および/または係留部材の他の部分のエコー源性材料より大きいエコー輝度を有する、エコー源性材料ならびに/もしくは表面特徴を備えることが有用であり得る。例えば、図39に示されるように、治療要素(3900)は、先端が、より多くの音をトランスデューサに後方反射することによって、そのエコー輝度を最大限にするように、超音波トランスデューサ(3902)の前で角度を成して配向される、面取りした針先端(3901)を含有し得る。図39では、超音波トランスデューサ(3902

10

20

30

40

50

）は、音波（３９０４）の放出および検出によって生成される視野（３９０３）を有し、いくつかの音波のみが図３９に図示されていることに留意されたい。加えて、または随意に、面取りした針先端（３９０１）のちょうど近位に位置する治療要素（３９００）の部分は、超音波システムからのより多くの音波が通り過ぎる、または散乱することを可能にし、したがって、その領域のエコー輝度を低減させるように設計され得る。本より少ないエコー源性部分（３９０５）は、異なる材料を使用または追加することによって、もしくはトランスデューサから音を吸収する、散乱させる、および／または反射するように表面を修正することによって、達成され得る。先端と先端のちょうど近位の部分との間のエコー輝度の差は、先端をさらに区別し、卵巣内で先端場所のユーザ増進フィードバックを提供するであろう。係留部材またはその一部もまた、エコー源性材料を備えてもよい。例えば、図３１Ｂで描写されるように、係留部材（３１５）の先端（３１３）がエコー源性材料または表面特徴を備えることが有用であり得る。

10

【００６８】

近位治療ゾーン近傍のエコー輝度を増進するための別の方法は、デバイスを回転させることが検出可能な運動を増進し、したがって、非対称電極のエコー輝度を増進するであろうように、非対称幾何学形状を伴う近位電極を構成することである。非対称電極幾何学形状を作成するための機構は、図３８Ａおよび図３８Ｂに示されるように、電極の縁から切り欠き（１７０１）を切り取るステップ、または孔（１７０２）を電極（１７０３）に追加するステップを含む。同様に、材料、例えば、薄い長方形のバー（１７０４）が、図３８Ｃに示されるように、電極（１７０３）近傍のシャフトの円周の一部に追加され得る、または電極自体に追加され得る。追加材料の別の実施例は、図３８Ｄに示されるように、ドッキング／誘導デバイスおよび／または電極の円周を完全もしくは部分的に取り囲むバンド（１７０５）を含んでもよい。材料を追加するステップはまた、シャフト表面に突出を引き起こすように外向きに圧痕をつけることによって、基礎材料、例えば、電極を担持する金属シャフトを成形するステップも含み得る。デバイスを回転させることは、追加または隆起材料に、軸を中心とする非対称性に起因して、超音波下で検出可能な運動を増進させ、したがって、エコー輝度を増進させるであろう。増進したエコー輝度は、１つまたは複数の電極の位置が所望の標的面積内にあるというさらなる確信をユーザに提供するであろう。電極は、シャフトの円周全体に巻着されてもよく、またはシャフト円周の一部のみを被覆してもよく、その場合、電極は、相互から角度オフセットされる場合もあり、されない場合もある。

20

30

【００６９】

代替として、本明細書で提供される方法は、視覚化を増進するために超音波を使用しながら、誘導／ドッキングデバイス、治療要素、および／または係留部材の限定された回転ならびに／もしくは平行移動を含んでもよい。例えば、最大プラスまたはマイナス２０度の回転が、視覚化を有意に改良し得る。限定された回転は、オペレータが視覚化を増進するようにデバイスを迅速に前後に回転させることを可能にしながら、超音波視覚化面内で治療要素および／または係留部材を維持する（そのように所望される場合）際に有用であり得る。本方法の他の変形例では、最大プラスまたはマイナス０．２５ｍｍの平行移動、もしくは他の変形例では、最大プラスまたはマイナス２．０ｍｍの平行移動もまた、視覚化を有意に改良し得る。本微細平行移動は、例えば、オペレータが最大プラスまたはマイナス０．２５ｍｍもしくは２．０ｍｍ等の小さい距離で遠位もしくは近位に治療要素および／または係留部材を容易に偏移させることを可能にすることによって、達成され得る。

40

【００７０】

別の変形例では、本方法は、治療ゾーンの視覚化を増進するステップを含んでもよい。本方法は、切除された組織を超音波上で異なって見えさせる方法で組織を切除するために、エネルギー送達設定を使用することであってもよい。例えば、最初に約５～１５秒にわたって組織を切除し、その後により高い電力の短いバーストが続き、次いで、組織を乾燥／炭化させることが望ましくあり得る。乾燥／炭化した組織は、よりエコー源性であり得、したがって、治療ゾーンの視覚化を増進する。加えて、または代替として、本方法はま

50

た、標的ゾーンをマークするように、空気もしくは他のエコー源性ガス／材料をその面積に注入するステップを伴ってもよい。これは、続いて、重複治療が行われないように、治療されたゾーンをマークするために治療を行った後に行われてもよい。

【0071】

別の変形例では、本方法は、完全非侵襲方法で標的組織に影響を及ぼすステップを含んでもよい。ここで、本方法は、患者の腹部上に超音波撮像および／または治療要素を留置するステップと、ユーザインターフェースを備えるコンソールに超音波撮像および／または治療要素を動作可能に接続するステップと、撮像用の超音波を送達するステップと、所望の卵巢組織を標的にするステップと、エネルギー（例えば、部分的集束超音波、HIFU）を送達するステップとを含んでもよい。

10

【0072】

本明細書に開示される方法の一側面は、卵巢組織の操作に先立って治療前計画を提供する。卵巢組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却／低温を印加することによる、機械的操作および／または除去を含んでもよい。例示的治疗法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎および／または除去要素、レーザ、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束（HIFU）超音波要素、および／または遠隔エネルギー（例えば、振動を誘発する超音波）の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水／生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動（例えば、電子薬物送達ユニット）薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。より具体的には、卵巢組織の操作は、前述のように、（例えば、組織を切除するための）エネルギーの送達または印加、例えば、吸引を介した組織の回収、もしくは患者の卵巢内の作用物質の送達を含んでもよい。例えば、治療前計画は、PCOS不妊症を含む、PCOSの治療のために提供され得る。ここで、本方法は、卵巢のサイズ、形態、および場所、卵巢嚢胞の量ならびに場所、他の解剖学的目印に対する卵巢嚢胞の場所、および／または標的組織（例えば、支質）の体積をマップするように、非侵襲撮像を行うステップを含んでもよい。非侵襲画像診断法は、磁気共鳴映像法（MRI）、コンピュータ断層撮影法（CT）、経膈的超音波、経腹的超音波、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。行われる画像およびマッピングは、医療従事者が治療手技を計画することを補助し、および／または治療を行っている間に医療従事者を誘導してもよい。マッピング手技は、嚢胞または他の標的組織と他の解剖学的目印との間の関係に関連する画像、注釈付き画像、および／もしくは情報を生じてもよい。

20

30

【0073】

本明細書に開示される方法の別の側面は、治療を送達することと併せて、利用可能な卵母細胞を採取することを提供する。一変形例では、次いで、後に使用するために貯蔵され得る、利用可能な卵母細胞または未成熟卵母細胞を含有する組織を最初に採取するために、現在利用可能なツールおよび手技が使用されてもよい。例えば、卵母細胞は、経膈的超音波および針を使用する経膈的アプローチを使用して、採取されてもよい。代替として、治療が最初に適用されてもよい。さらに別の変形例では、治療を提供するために利用される同一のツールはまた、卵母細胞採取も可能にするように構成されてもよい。治療提供ツールは、より多くの卵母細胞を標的にし、したがって、それらが採取されることに役立つ改良された特徴を有してもよい。これらの特徴は、操向、卵巢の係合、および／または撮像のための方法等の改良された標的化のための方法を含んでもよい。

40

II. システム

【0074】

さらに、本明細書では、エネルギーを組織に送達するステップ、組織を回収するステップ、および／または組織内で作用物質を送達するステップ、ならびに／もしくはPCOSを治療するステップを含む、卵巢組織を操作するためのシステムの実施形態が説明され、

50

これらの実施形態のうちのいずれかからの1つまたはそれを上回る特徴は、本開示の範囲内で新しい実施形態を形成するように、1つまたはそれを上回る他の実施形態からの1つまたはそれを上回る特徴と組み合わせられてもよい。卵巢組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却/低温を印加することによる、機械的操作および/または除去を含んでもよい。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎および/または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および/または遠隔エネルギー(例えば、振動を誘発する超音波)の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動(例えば、電子薬物送達ユニット)薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。

10

【0075】

本システムは、腔壁を通して(経腔的に)、腹腔鏡下で、経皮的に、腔・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、または開腹手術アプローチを通して、卵巢組織に近接して前進するために構成される、卵巢組織装置と、卵巢組織装置に電氣的に結合されるエネルギー発生器とを含んでもよく、卵巢組織装置は、典型的には、ドッキングデバイスと、1つまたはそれを上回る治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、典型的には、近位端、遠位端、近位端から遠位端を通して延在する管腔、および遠位先端を有する、伸長本体を備える。

20

【0076】

本システムは、代替として、卵巢組織装置であって、卵巢組織装置は、係合デバイス、例えば、ドッキングデバイスと、係留部材とを備え、ドッキングデバイスは、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定する、伸長本体を備え、治療要素が、ドッキングデバイスの遠位端上に配置される、卵巢組織装置と、ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経腔プローブと、エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器とを備えてもよい。卵巢組織装置は、卵巢、PCOSの場合、卵胞/卵巢嚢胞または他の標的組織(例えば、支質)に近接して、もしくはその内側で前進させられることが可能であり得る。卵巢組織装置はまた、卵巢組織に係合するように構成される、係合デバイス、例えば、前述のようなドッキングデバイスを含んでもよい。係合デバイスは、卵巢の外表面(例えば、被膜)、卵巢内の組織の外側領域(例えば、皮質)、または卵巢の内側の組織(例えば、髓質、1つまたはそれを上回る卵胞もしくは嚢胞)に係合するように構成されてもよい。1つまたはそれを上回る治療要素は、1つの治療または複数の治療を卵胞もしくは卵巢嚢胞および/または卵巢組織に適用するように、デバイスを介して前進させられ、および/または展開されることができる。代替として、1つまたはそれを上回る治療要素は、ドッキングデバイス上に搭載されることができる。治療要素は、治療を達成するように、エネルギー、例えば、高周波エネルギーを送達してもよい。デバイスおよび治療要素は、画像誘導(例えば、経腔的超音波、経腹的超音波、内視鏡下視覚化、直接視覚化、コンピュータ断層撮影法(CT)、または磁気共鳴映像法(MRI)、光コヒーレンス断層撮影法(OCT)、デバイス上の超音波要素、もしくは仮想組織学)下で、前進させられてもよい、展開されてもよい、または別様に位置付けられてもよい。治療前計画もまた、標的組織への手技の実施に先立って完成させられてもよい。例えば、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、卵巢のサイズ、体積、および/または場所、1つまたはそれを上回る卵胞もしくは卵巢嚢胞のサイズ、体積、および/または場所、ならびに髓質のサイズ、体積、および/または場所、ホルモンレベル等が取得されてもよい。

30

40

【0077】

卵巢組織装置、ドッキングデバイス、治療要素、係留部材等は、全て当技術分野で公知であり、したがって、ここでは詳細に説明されない、ポリマー材料(例えば、PEEK、ポリエステル、ABS、ナイロン)、金属(例えば、ステンレス鋼)、金属合金(例えば

50

、白金・イリジウム)、および形状記憶材料(例えば、nitinol、elgiloy)から作製されてもよい。いくつかの変形例では、ドッキングデバイスの伸長本体の直径は、約3Fr(1mm)~約15Fr(5mm)に及んでもよい。他の変形例では、ドッキングデバイスの伸長本体の長さは、約15cm~約60cmに及んでもよい。

【0078】

ドッキングデバイスは、卵巣組織の係合に役立つように構成される特徴を伴う比較的剛性の部材(例えば、針、トロカール)または可撓性の部材(例えば、カテーテル、操向可能カテーテル)であってもよい。例えば、ドッキングデバイスの遠位先端は、ドッキングデバイスを卵巣組織に係合することを補助するように、1つまたはそれを上回る解放可能に固着可能な取付要素を含んでもよい。解放可能に固着可能な取付要素は、1つまたはそれを上回るフック、針、もしくは返しを備えてもよい。代替として、または加えて、ドッキングデバイスは、卵巣組織へのデバイスの先端の減圧支援型係合を可能にするように、減圧源に結合されてもよい。いくつかの実施形態では、ドッキングデバイスの遠位端は、組織係合要素を備えてもよい。組織係合要素は、事前形成された形状、例えば、所定の曲率を有してもよい。

【0079】

さらなる変形例では、1つもしくはそれを上回る治療要素および/または係留部材は、ドッキングデバイスを介して送達される。いくつかの実施形態によると、治療要素および/または係留部材は、ドッキングデバイス内に摺動可能に配置されてもよい。ここで、1つまたはそれを上回るポートが、それを通して摺動可能治療要素および/または係留部材が卵巣組織の中へ展開されることができ、ドッキングデバイスの伸長本体上に配置されてもよい。加えて、または代替として、治療要素および/または係留部材は、温水もしくは生理食塩水等の熱流体、またはベータ遮断薬、抗アンドロゲン(例えば、フィナステリド、フルタミド、ニルタミド、ピカルタミド、スピロノラクトン、シプロテロン)、卵巣刺激ホルモン、黄体形成ホルモン、他のホルモン、神経毒素もしくは組織毒素(例えば、ボトックス、グアナチジン、エタノール)、5-アルファ-還元酵素阻害剤(例えば、フィナステリド、デュタステリド、イゾンステリド、ツロステリド、およびエピリスステリド)、インスリン変調剤、またはアロマターゼ阻害剤(例えば、レトロゾール、エキセメスタン、アナストロゾール)、VEGF変調剤、インヒビンを変調させる作用物質、インターロイキンを変調させる作用物質、抗癌剤、多能性もしくは多分化能幹細胞製剤、または細胞成分等の生物もしくは医薬剤を送達するための管腔を備えてもよい。さらに、治療薬が送達される場所をタグ付けするように、作用物質(例えば、放射線不透過性材料、エコー源性材料等)が残されてもよい。1つまたはそれを上回るポートはまた、組織係合要素上に配置されてもよい。加えて、または代替として、1つもしくはそれを上回る治療要素は、電極、冷凍アブレーション要素、超音波トランスデューサ、レーザ、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。治療要素、ドッキングデバイス、または別個のデバイスはまた、腹腔を充填するために、生理食塩水もしくは乳酸リンゲル液等の十分な体積の流体を送達するように好適なサイズを伴う管腔(または複数の管腔)を含有してもよい。本流体は、組織を分離する(卵巣を治療するときに損傷の危険性を低減させるように卵巣から非卵巣組織を離す)、流体で組織を取り囲むことによって超音波視覚化を改良する、改良された視覚化のために組織を新しい場所に偏移させる、卵巣を治療しながら卵巣または近隣組織に冷却もしくは他の保護を提供する、または手技が完了した後に卵巣の治療を助長することに役立つために使用され得る。いくつかの実施形態では、ドッキングデバイスの内径は、流体を注入しながら、または腹腔から引き抜きながら、好適な流速を可能にするように、0.25~3.0mm、0.25~2.5mm、0.25~2.0mm、0.25~1.5mm、または0.25~1.0mmに及んでもよい。他の実施形態では、ドッキングデバイスの内径は、流体を注入しながら、または腹腔から引き抜きながら、好適な流速を可能にするように、1.0~1.9mmに及んでもよい。他の変形例では、ドッキングデバイス、治療要素、または係留部材は、手技の安全性もしくは成功に関する情報を提供する、血液、腸内物質(例えば、糞便物質)、またはバイオマーカ等の物質の存在を検

10

20

30

40

50

出するように、卵巣内から流体を吸引する、もしくは腹腔からサンプル流体を回収するために使用され得る。

【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態によると、本システムはまた、エネルギーが治療要素を介して卵巣組織に送達されることができるよう、エネルギー発生器を備えてもよい。エネルギー発生器は、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー、直接加熱、冷凍アブレーション、冷却、レーザ、マイクロ波、非集束超音波、部分的集束超音波、集束(HIFU)超音波、温水/生理食塩水、または蒸気を送達するように構成されてもよい。加えて、エネルギー発生器は、使い捨てバッテリー、再充電可能バッテリーを使用して、または主電源を介して給電されてもよい。

10

【 0 0 8 1 】

加えて、または代替として、本システムはまた、治療要素が標的組織を破碎および/または除去するために回転ならびに/もしくは平行移動するように、機械的駆動システムを備えてもよい。機械的駆動システムは、モータ、駆動系、および治療要素に動作可能に接続するための手段を組み込んでよい。いくつかの実施形態では、機械的組織操作のみが起こってもよいが、他の実施形態では、機械的操作は、出血の危険性を最小限にするように組織を切断および/または焼灼する手段として、熱エネルギーと直列または並列に起こってもよい。

【 0 0 8 2 】

本システムはさらに、1つまたはそれを上回る測定されたシステムパラメータ、1つまたはそれを上回る測定された組織パラメータ、もしくはそれらの組み合わせに基づいて、フィードバック制御ループを起動するように動作可能なアルゴリズムを有する、プロセッサを含んでもよい。本明細書に説明される実施形態のうちのいずれかでは、1つまたはそれを上回るセンサが、本システムに含まれてもよく、かつ1つまたはそれを上回るシステムもしくは組織パラメータを測定するために使用されてもよい。センサは、温度センサ、インピーダンスセンサ、圧力センサ、またはそれらの組み合わせであってもよい。温度センサは、電極温度を測定するために使用されてもよい。標的電極温度は、約80 ~ 約100 に及んでもよい。本事例では、エネルギー送達の持続時間は、約120秒またはそれ未満であってもよい。標的電極温度は、約80、約85、約90、約95、または約100であってもよい。標的電極温度で送達されるエネルギーは、約120秒、約115秒、約110秒、約100秒、約95秒、約90秒、約85秒、約80秒、約75秒、約70秒、約65秒、約60秒、約55秒、約50秒、約45秒、約40秒、約35秒、約30秒、約25秒、約20秒、約15秒、約10秒、または約5秒間であってもよい。インピーダンスセンサは、組織インピーダンスを測定するために使用されてもよい。実装されるとき、フィードバック制御ループは、測定された1つまたはそれを上回るシステムもしくは組織パラメータに基づいて、エネルギー送達のパラメータを修正するように構成されてもよい。例えば、修正され得るエネルギー送達(または冷却/凍結療法の場合はエネルギー除去)のパラメータは、エネルギー送達の持続時間、電力、電圧、電流、強度、周波数、パルス、パルス幅(例えば、デューティサイクル)、温度、エネルギー送達のタイプ、流速、圧力、またはそれらの組み合わせである。別の実施例では、本システムは、摂氏80 ~ 120度、摂氏65 ~ 80度、摂氏80 ~ 90度、または摂氏90 ~ 100度等の所望もしくは所定の標的温度を達成する様式で電力を送達してもよい。加えて、または代替として、本システムは、所望の標的温度を達成するために電力を送達してもよいが、標的温度が達成されることができない場合に、電力をある最大電力(例えば、30ワットもしくはそれ未満、20ワットもしくはそれ未満、または10ワットもしくはそれ未満)に限定してもよい。

20

30

40

【 0 0 8 3 】

本明細書に開示されるシステムのうちのいずれかはさらに、ユーザ定義入力を可能にするように構成されるユーザインターフェースを備えてもよい。ユーザ定義入力は、エネルギー送達の持続時間、電力、標的温度、標的インピーダンス、インピーダンスの標的变化

50

、動作モード、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。動作モードは、凝固モード、加熱モード、冷却モード、冷凍アブレーションモード、切除モード、乾燥／炭化モード、洗浄モード、吸引モード、機械的破碎モード、組織除去モード、またはそれらの組み合わせであってもよい。本明細書に開示されるシステムのうちのいずれかはさらに、動的にตอบสนองし、温度、インピーダンス、治療持続時間、治療電力、および／またはシステムステータス等の入力にตอบสนองして、治療を調節し、および／または終了させ得る、自動治療送達アルゴリズムを備えてもよい。例えば、本システムは、測定された温度が摂氏100度を超える場合に給電を終了させてもよい。別の実施例では、本システムは、測定されたインピーダンスがある所定の値（例えば、800オーム）を超える場合、またはインピーダンスの変化がインピーダンスの所定の上昇（例えば、エネルギー送達の開始時の測定されたインピーダンスを200オーム上回る）を超える場合に、給電を終了させてもよい。インピーダンスの増加は、コラーゲン変性、乾燥、または炭化形成等の組織特性の変化を表し得る。

10

【0084】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、本システムおよび方法は、組織の視覚化および／またはシステム構成要素のナビゲーションを補助するように腔の中に留置するための経腔的超音波プローブを含んでもよい。ドッキング／誘導デバイス（例えば、ドッキングカテーテル）は、超音波プローブに結合され、卵巣の表面（例えば、卵巣の内側面）に係合するように腔壁を通して腹膜腔の中へ直接前進させられてもよい、または超音波誘導下で卵巣の中へ前進させられてもよい。本ドッキングカテーテルを介して、1つまたはそれを上回る高周波エネルギー治療要素、例えば、電極が、卵巣の表面上の単一の進入点を通して卵巣内で送達されるように、治療デバイスが送達／展開され得る。治療の送達に続いて、吸引が卵巣に作成された開口に印加され得る。吸引はまた、ドッキングカテーテル内の管腔に接続される電極内または近傍の孔もしくはスロットを介して、達成されてもよい。代替実施形態では、吸引は、治療の送達に先立って、および／またはその間に印加されてもよい。

20

【0085】

いくつかの実施形態では、例えば、卵巣上にドッキングする／卵巣に係合することに先立って、またはその後、本システムは、拡張可能構造を含む、もしくは卵巣組織の周囲に空間を作成するため、または卵巣組織を分離するために流体を注入するように構成される、間隔デバイスを含んでもよい。例えば、間隔デバイスは、足場、1つもしくはそれを上回るバルーン、または卵巣に隣接する空間の中へ流体またはガスを送達するための少なくとも1つのポートを含有してもよく、その目的は、卵巣の所望の部分がより最適にアクセス得るように、かつ治療要素が非卵巣組織の破碎を最小限にする方法で送達され得るように、組織の分離を補助することである。図2を参照すると、一実施形態では、間隔デバイス(20)は、拡張構成(22)および圧潰構成(図示せず)を有する、足場を含んでもよい。ここで、拡張構成(22)は、内側シャフト(26)に対する外側シャフト(24)の移動によって達成される。内側シャフト(26)に対する外側シャフト(24)の運動に応じて、足場は、その圧潰構成からその拡張構成(22)に移行することができる。他の拡張可能足場は、送達のために拘束され、次いで、拘束を除去することを介して拡張される、自己拡張式材料から構築されてもよい。足場は、ポリマー、金属、金属合金、またはそれらの組み合わせから作製されてもよい。足場はまた、1本またはそれを上回るワイヤ、編組、レーザ切断管、もしくはスロット付き管を備えてもよい。

30

40

【0086】

図3に示される実施形態では、間隔デバイス(30)は、シャフト(34)の周囲に同心円状に配置されるバルーン(32)を備える。バルーン(32)は、シャフト(34)内の注入ポート(36)を通して流動する流体（例えば、液体またはガス）を介して膨張させられる。

【0087】

別の実施形態では、図4に示されるように、間隔デバイス(40)は、標的卵巣組織の

50

周囲に空間を作成するように、または卵巢組織を分離するように、注入液（Ⅰ）の送達のために遠位端に、もしくはシャフト（４４）の長さに沿った１つまたはそれを上回る場所に位置し得る、複数の注入ポート（４２）を含む。いくつかの変形例では、間隔デバイスは、腔から卵巢へのシステム構成要素、例えば、ドッキングデバイスの前進中に非標的組織（例えば、腸）を変位させるために使用されてもよい。

【００８８】

さらに、図５は、鈍的解離要素（５２）およびガイドワイヤ（５４）または操向機構（図示せず）を介し、腔壁を通して卵巢に近接して送達され、潜在的に誘導され得る、非外傷性もしくは可撓性シース様デバイス（５０）の実施形態を示す。いったん位置付けられると、随意的鈍的解離要素（５２）および／またはガイドワイヤ（５４）は、除去されてもよく、誘導／ドッキングデバイスおよび／または治療要素は、外側シース（５６）の管腔を通して送達されてもよい。外側シース（５６）は、図４に関連して説明されるように、卵巢に係合するために使用される随意的吸引、または付加的空間を作成するための注入とともに、誘導／ドッキングデバイスとしての役割を果たしてもよい。ある事例では、ガイドワイヤ（５４）は、いったん解離要素（５２）が卵巢に近接して位置付けられると、卵巢に穿通するように尖らされて使用されてもよい。本構成では、ガイドワイヤ（５４）は、卵巢内の標的場所に位置付けられてもよい。いったん位置付けられると、解離要素（５２）は、オーバーザワイヤアプローチで除去され、治療要素と置換されてもよい。ガイドワイヤ（５４）は、随意的に、治療を適用することに先立って除去されてもよい。

【００８９】

前述のように、誘導／ドッキングデバイスは、本明細書に説明されるシステムの１つの構成要素であってもよく、選択されたアプローチから卵巢へのアクセスを促進するために利用されてもよい。誘導／ドッキングデバイスは、卵巢へのナビゲーションを促進する、事前設定された形状を有してもよく、これは、トルク付与可能であってもよい。加えて、または代替として、これは、ハンドルによって作動させられ得る、操向可能先端を有してもよい。誘導／ドッキングデバイスおよび治療デバイスはまた、単一のデバイス、例えば、卵巢組織装置と組み合わせられてもよい。ドッキングデバイスは、概して、近位端と、遠位端と、近位端から遠位端を通して、または遠位端まで延在する管腔と、遠位先端とを有する、伸長本体（例えば、針、トロカール、またはカテーテル）を備える。本管腔は、流体を送達するため、および／または吸引するために使用されてもよい。

【００９０】

卵巢へのドッキングは、種々の技法を使用して達成されることができる。図６を参照すると、卵巢（６０）へのドッキングは、ドッキングデバイス（６２）の管腔を通して減圧（６４）を印加する、ドッキングデバイス（６２）によって達成されることができる。代替として、図７に示されるように、卵巢（７０）の外側へのドッキングは、凹面またはドッキングデバイス上で軽度に研磨された表面（図示せず）を介して、もしくは卵巢（７０）の所望の区分に固着するように構成されるドッキングデバイス（７２）の遠位端（７６）における１つまたはそれを上回るフック（７４）を介して、ドッキングデバイス（７２）によって達成されてもよい。卵巢の外表面にドッキングする代わりに、図８に示されるように、卵巢（８０）の組織内のドッキングも行われることができる。ここで、ドッキングは、ドッキングデバイス（８２）の遠位端（８６）を通して、もしくはその近傍で展開可能であり、かつ卵巢（８０）の組織内で係留するように構成される、１つまたはそれを上回る係留部材（例えば、針もしくはワイヤ）（８４）を有する、ドッキングデバイス（８２）を使用して、達成されてもよい（例えば、それらは、ワイヤ電極であってもよい、もしくはエネルギーを送達するための電極をさらに組み込んでよい、および／または組織を機械的に破碎するように機械的運動を印加させてもよい）。代替として、ドッキングデバイス（６２）は、治療を送達するように構成されてもよい（例えば、１つまたはそれを上回る電極が、ドッキングデバイスの遠位端もしくはその近傍に配置されてもよい）。ある事例では、さらなる治療のために再配置を可能にする様式で、卵巢を固着することが有用であり

得る。標的組織内でドッキングデバイスおよび／または治療要素のいずれかを係留することは、視覚化を改良し、および／または確認するように、ユーザが周辺非卵巢組織に対して卵巢を移動させることに役立ち得る。卵巢を移動させることはまた、後続の治療のために、ユーザがデバイスをより容易に再配置することも可能にし得る。

【0091】

ドッキングはさらに、具体的場所において卵巢の形状に嵌合するように構成される事前設定された形状を有する、ドッキングデバイスを使用して達成され得る。本変形例では、ドッキングデバイスは、長さが約3～7cm、幅が約1～4cm、厚さが約0.5～4cmに及ぶサイズを有する卵巢に係合するように構成され得る。例えば、図10に示されるように、ドッキングデバイス(102)は、(例えば、卵巢間膜近傍で)卵巢(106)および子宮広靱帯(108)の接合部に嵌合するように成形され、かつその中に配置された治療要素(110)が卵巢間膜(112)に隣接する卵巢の中へ前進／送達されることを可能にし得る、成形部分(104)をその遠位端に有する。複数の治療要素(110)は、曲線状であり得るが、それらの構造は、そのように限定されず、任意の好適な構成が採用されてもよい。一例示的实施形態では、ドッキングデバイスは、卵巢の外側表面の少なくとも一部に係合するように構成されるカップを備えてもよい。ここでは、カップは、減圧源と連通するために構成される近位端と、卵巢を固着するための遠位端とを備えてもよい。カップの遠位端は、卵巢の外側表面の輪郭に合致するように構成される、弓形または環状表面を有することができる。遠位端はまた、ヒト卵巢の寸法に合致するように定寸されることもでき、遠位端は、約0.5～7.0cm、約0.5～6.0cm、約0.5～5.0cm、約0.5～4.0cm、約0.5～3.0cm、約0.5～2.0cm、または約0.5～1.0cmの直径を有する。加えて、カップは、種々の卵巢サイズに適応するための円錐幾何学形状を備えてもよい。

【0092】

ドッキング機構のさらなる実施形態は、ドッキングデバイスを用いて、1つより多くの点において卵巢を固着するステップを含んでもよい。図9に示されるような、そのようなデバイス(90)を用いると、ドッキングは、卵巢(92)の反対側で起こり得、これは、卵巢の外側表面を機械的に穿通するか、または機械的に穿通しないかのいずれかの方法で、卵巢全体を横断して、もしくは卵巢上および／または内の複数の点の間で、治療の送達を促進し得る。卵巢(92)上の2つまたはそれを上回る場所で把持するドッキング／誘導デバイス(90)は、その接点の間で捕捉される卵巢組織の量を拡大または縮小するように作動もしくは調節される能力を有してもよい。代替として、治療要素は、ドッキングデバイス(90)を通して卵巢(92)の中へ送達されてもよく、治療要素を位置付ける独立制御を促進する。

【0093】

図11Aおよび11Bは、ドッキング／誘導デバイス(200)が、(例えば、図11Bに示されるように卵巢間膜に巻き付くことによって)卵巢間膜(202)を標的化および／または捕捉して、治療を卵巢間膜(202)ならびに／もしくは提靱帯(206)または卵巢靱帯に送達するために使用され得る、その上さらなる変形例を描写する。本構成では、治療は、ドッキング／誘導デバイス(200)に組み込まれた電極を介して、または別個の要素を介して送達されてもよい。

【0094】

治療要素は、任意の好適な構成を有してもよく、例えば、それらは、本明細書に説明される卵巢組織手技に好適である、任意の好適な長さ、直径、可撓性、幾何学形状、形状記憶等を有してもよい。いくつかの変形例では、治療要素は、1つまたはそれを上回る電極を備える、1つまたはそれを上回る曲線状構造を含む。電極を伴う1つまたはそれを上回る曲線状構造を備える、図12A-12Fで描写されるもの等の治療要素が、種々の理由により有用であり得る。曲線状構造は、標的組織内でデバイスを係留することを補助し、患者移動またはユーザエラーに起因して治療中にデバイスが移動する危険性を限定し得る。曲線状構造はまた、卵巢の輪郭に合致するように構成されてもよく、種々のサイズまた

は形状の卵巣内で改良された位置付けを可能にする。加えて、または代替として、曲線状構造は、より長いまたは付加的電極が同時に送達されて使用されることを可能にし、エネルギー印加につきより大きい切除体積を可能にし得る。本特徴は、患者によって体験される疼痛を限定し、手技時間を短縮し得る。曲線状構造は、直線状の長さ、非拘束曲率半径とを有してもよい。直線状の長さは、約 5 . 0 ~ 約 4 0 mm、約 5 . 0 ~ 約 3 5 mm、約 5 . 0 ~ 約 3 0 mm、約 5 . 0 ~ 約 2 5 mm、約 5 . 0 ~ 約 2 0 mm、約 5 . 0 ~ 約 1 5 mm、または約 5 . 0 ~ 約 1 0 mm に及んでもよい。非拘束曲率半径は、約 3 . 0 ~ 約 1 0 mm、約 3 . 0 ~ 約 9 . 0 mm、約 3 . 0 mm ~ 約 8 . 0 mm、約 3 . 0 mm ~ 約 7 . 0 mm、約 3 . 0 mm ~ 約 6 . 0 mm、約 3 . 0 mm ~ 約 5 . 0 mm、または約 3 . 0 mm ~ 約 4 . 0 mm に及んでもよい。いくつかの実施形態では、非拘束曲率半径は、約 4 . 0 mm ~ 約 6 . 0 mm に及ぶ。

10

【 0 0 9 5 】

治療要素は、種々の方法で卵巣の中へ前進させられてもよい。例えば、図 1 2 A - 1 2 E に示されるように、卵巣 (3 0 4) の被膜 (3 1 6) を通したドッキングデバイス (3 0 0) の前進に応じて、治療要素 (3 0 6) は、卵巣 (3 0 4) の内側から卵巣 (3 0 4) 内の標的場所まで前進させられる。治療要素は、曲線状 (図 1 2 A 、 3 0 6) もしくは直線状 (図 1 2 B 、 3 0 8) であり得る、またはそれらは、例えば、卵巣嚢胞 (3 1 2) 内に展開されたときに、渦巻もしくは螺旋状構成 (図 1 2 C 、 3 1 0) またはランダム構成 (図示せず) を成してもよい。代替として、図 1 2 D に示されるように、治療が卵巣 (3 0 4) の皮質または卵胞に近接する組織を標的にするように、治療要素 (3 1 4) は、卵巣 (3 0 4) の周辺の少なくとも一部の周囲を辿るように構成されてもよい。代替として、治療が支質および皮質の接合部に近接する組織を標的にし得るように、治療要素は、本接合部またはその近傍における卵巣の少なくとも一部の周囲を辿るように構成されてもよい。治療要素は、誘導 / ドッキングデバイスの特徴として提供されてもよい。それらはまた、図 5 に示されるように、管腔から誘導 / ドッキングデバイスまたはシース様デバイス内で展開されることができる要素として、提供されてもよい。治療要素 (3 0 6) は、図 1 2 A に示されるように、展開されたときに組織内でデバイスを解放可能に固着するように成形されてもよい。

20

【 0 0 9 6 】

1 つまたはそれを上回る治療要素 (3 0 6 、 3 0 8 、 3 1 0 、 3 1 4) は、1 回または複数回、ドッキングデバイス (3 0 0) から卵巣 (3 0 4) の中へ前進させられ、卵胞または卵巣嚢胞もしくは他の標的組織に近接して、またはその内側で、卵巣内で展開されてもよい。本方法の 1 つの利益は、癒着の危険性を最小限にし得る、卵巣の表面上の単一の進入 / アクセス点 (3 0 2) を通して、複数の治療 (例えば、単一の治療要素が再配置される複数の逐次治療、または複数の治療要素の逐次 / 同時展開) が送達され得ることであり得る。

30

【 0 0 9 7 】

図 1 2 E は、卵巣 (3 0 4) に穿通し、遠位先端 (3 2 0) から外へ、または 1 つもしくはそれを上回る側面ポート (3 2 2) を通して、1 つもしくは複数の治療要素 (3 1 8) および / または係留部材の送達を可能にするために、ドッキング / 誘導デバイス (3 0 0) が使用される、変形例を描写する。ドッキング / 誘導デバイス (3 0 0) は、例えば、長さ約 2 0 ~ 4 5 cm の 1 4 ~ 1 8 ゲージ針を備えてもよく、治療要素 (3 1 8) は、例えば、示されるように側面ポート (3 2 2) または遠位先端 (3 2 0) から退出する、1 本またはそれを上回る 0 . 0 2 0 cm ~ 0 . 0 7 6 cm 直径の金属ワイヤもしくは管を備えてもよい。しかしながら、金属ワイヤの直径は、0 . 1 4 0 cm ほどの大きさであってもよい。管の場合、直径は、0 . 1 7 0 cm ほどの大きさ、または 0 . 2 1 1 cm ほどの大きさであってもよい。ある場合には、ワイヤは、単純に、直線状ワイヤであってもよいが、他の変形例では、治療要素 (3 1 8) の遠位部分は、図 1 2 E に示されるように、事前設定された形状 (例えば、曲線) を有するように処理されてもよい。曲線状管または管状構造が治療要素の一部として使用される場合において、管幾何学形状は、管から材料

40

50

を除去するために、その可撓性、例えば、レーザ切断パターンを増加させるように改変されてもよい。治療要素は、金属で構築される場合、（例えば、ポリイミドスリーブ、PET熱収縮を介して）ドッキングデバイスからそれを電氣的に隔離するように、その長さの大部分に沿って絶縁されてもよい。したがって、遠位端または側面ポートを越えて延在するワイヤもしくは管の遠位部分のみが、エネルギー発生器から組織にエネルギーの治療用量を送達するであろう。2本のワイヤまたは管状構造が採用されるとき、それらは、約3~20mm離れて及ぶワイヤの先端の間の距離を伴って、図12Aに示されるものに類似する幾何学形状で展開されてもよい。しかしながら、他の事例では、ワイヤの先端の間の距離は、約7.0~10mm離れて、または最大約15mm離れて及んでもよい。ある場合には、ワイヤまたは管状構造の断面は、ドッキングデバイスに引き込まれたときにそれらの外形を縮小するように非円形幾何学形状から成り得る。例えば、図40で描写されるように、断面は、ドッキングデバイス(4022)に引き込まれたときに、平坦な部分(4021)が相互に向かって配向される、D字形(4020)を有し得る。

10

【0098】

ドッキング/誘導デバイスはまた、卵巣の外側表面上に静置するように構成されてもよい（すなわち、ドッキングデバイスの遠位先端が卵巣に挿入されない）。例えば、図12Fに図示されるように、ドッキングデバイス(300)は、バックストップとして作用し、事前設定された距離より深く卵巣に穿通しないよう防止するように、治療要素(326)の近位により幅広い要素または柵(324)を含んでもよい。例えば、柵は、卵巣の中に挿入される要素の直径を上回るまたはそれに等しい、もしくはそれより約20%大きい直径を有してもよい。

20

【0099】

図10を再び参照すると、誘導/ドッキングデバイス(102)の側孔(114)が、代替として、卵巣の複数の進入点の事前規定された一貫したパターンで治療要素(110)の送達を促進するために使用され得る。これは、卵巣組織の好ましい部分の一貫した標的化を可能にするように、または治療の優先的パターンを送達するように行われ得る。

【0100】

本システムはまた、エネルギーの印加中に1つまたはそれを上回る治療要素を回転させて、組織を通して治療要素を駆動すること（例えば、ある体積の組織を切断、除去、または切除すること）を促進して、より大きい治療ゾーンをもたらすように構成される、特徴を提供してもよい。

30

【0101】

所与の卵巣内の組織の影響を受けた全体積は、約240mm³~約3000mm³に及んでもよく、単一の切除体積は約30mm³~約3000mm³に及ぶ。ある事例では、卵巣体積の約3%~約20%が、例えば、切除による影響を受ける。本システムは、切除が電極の任意の縁からある距離、例えば、5mmを超えて延在しないように構成されてもよい。本システムはさらに、切除が非球形の形状であり、例えば、面内の最長寸法が垂直深度の2倍より大きいように構成されてもよい。本システムはさらに、卵巣の外側表面（被膜）の2mm以内の組織を温存する方法で、切除が卵巣内で送達されることができるよう構成されてもよい。

40

【0102】

図13A-13Dの例示的な段階的説明図を参照すると、誘導/ドッキングデバイス(400)が、卵巣(402)の中へ前進させられ、曲線治療要素(404)が、卵巣の内側の場所から標的領域へ展開される（図13Aおよび13B）。次いで、曲線治療要素(404)は、ある体積の組織に影響を及ぼす、例えば、それを切除するように、図13Cに示される矢印の方向へ回転させられる（図13D、406）。本明細書に説明される種々の治療要素は、組織を通して横断する、切断する、凝固させる、乾燥/炭化させる、治療時間を短縮する、および/またはより大きい治療ゾーンを作成するために要求される力を低減させるように、エネルギーの印加中に回転ならびに/もしくは平行移動させられてもよい。これらの技法は、本明細書に説明されるような他の治療要素とともに採用されて

50

もよく、図 1 3 A - 1 3 C に示されるものに限定されない。本システムはまた、エネルギーの印加中に組織を通して単一の 2 次元面内で治療要素を移動させ、組織を通して治療要素を駆動すること（例えば、切断すること）を促進して、図 1 4 A - 1 4 E の段階的説明図で描写される、より大きい治療ゾーンをもたらしように構成される、特徴を提供してもよい。図 1 4 A - 1 4 E を参照すると、誘導 / ドッキングデバイス (500) が、卵巣 (502) の中へ前進させられ、曲線治療要素 (504) が、卵巣の内側の場所から標的面積へ展開される (図 1 4 A および 1 4 B)。次いで、曲線治療要素 (504) は、開放構成 (図 1 4 C) から閉鎖構成 (図 1 4 D) に変化して、ある体積の組織に影響を及ぼす、例えば、それを切除するように、矢印の方向に作動させられる (図 1 4 E、506)。曲線状治療要素が描写されているが、任意の好適な幾何学形状を備える治療要素、例えば、直線状治療要素が、採用されてもよい。さらに、本明細書に説明される任意の好適な要素は、組織を通して横断する、切断する、凝固させる、乾燥 / 炭化させる、治療時間を短縮する、および / またはより大きい治療ゾーンを作成するために要求される力を低減させるように、エネルギーの印加中に組織の 2 次元面内で平行移動させられてもよいことが理解される。

【0103】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、治療要素はまた、組織内でデバイスを係留し、組織を機械的に破碎し、および / または熱エネルギー（例えば、RF、マイクロ波、超音波、直接加熱）もしくは冷却（例えば、冷たい生理食塩水または凍結療法）を送達するために使用され得る、拡張可能バルーンを備えてもよい。一変形例では、図 1 5 A に示されるように、バルーン (600) は、誘導 / ドッキングデバイス (602) 上に搭載される。別の変形例では、図 1 5 B で提供されるように、バルーン (600) は、それを押し出すことによって、誘導 / ドッキングデバイス (600) を通して送達される。さらなる変形例では、誘導 / ドッキングデバイスは、続いて、誘導 / ドッキングデバイスが後退させられるにつれてバルーンがその中へ送達される、チャンネルを作成するように、卵巣組織を通して前進させられてもよい。1 つまたはそれを上回る電極、アンテナ、もしくは超音波トランスデューサが、直接および / または間接的に組織の加熱を誘発するように、バルーン内もしくはバルーン上に位置付けられてもよい。代替として、低温または極低温材料が、組織の冷却もしくは凍結を誘発するように、誘導 / ドッキングデバイス内の管腔を介して、送達および除去 / 脱気されてもよい。

【0104】

図 3 1 A は、その内側の管腔から展開された単一の治療要素を有する、ドッキング / 誘導デバイスの別の実施形態を描写する。ここで、ドッキング / 誘導デバイス (301) は、例えば、長さ約 20 ~ 45 cm の 14 ~ 18 ゲージ針を備えてもよく、治療要素 (305) は、例えば、示されるように、約 0.05 cm ~ 約 0.13 の直径を有する、または約 0.10 cm ~ 約 0.18 cm の直径を有する、曲線状シャフトと、その上に配置された 2 つの電極とを備えてもよい。シャフトは、事前設定された形状（例えば、0.38 cm ~ 1.6 cm の半径を伴う曲線、またはドッキング / 誘導デバイスの中心線から離れて展開する他の形状）を有してもよい。事前設定された形状は、（患者移動またはユーザエラーに起因してデバイスが移動する危険性を限定するように）卵巣内でデバイスを係留すること、エコー輝度を増加させるために超音波トランスデューサに対してより法線となるように治療要素を配向すること、および卵巣内に位置することができる治療要素の全長を増加させること等の複数の目的を果たしてもよい。事前設定された形状はまた、より直線状の要素と比較して、治療要素が卵巣内の異なる場所により容易に到達することを可能にし、それによって、ドッキング / 誘導デバイスによる操作の量を低減させ、および / または卵巣への穿刺の数を削減し得る。図 4 1 は、ドッキング / 誘導デバイス (1803) が、卵巣の短い方の軸 (1807) に沿って卵巣 (1801) を穿刺した（例えば、ドッキング / 誘導デバイス (1803) の軸および超音波プローブ (1809) の軸が、卵巣の長い方の軸 (1808) よりも卵巣の短い方の軸 (1807) と平行である）、一実施例

10

20

30

40

50

を描写する。多くの卵巣、具体的には、多嚢胞性卵巣の幾何学形状、および経膈的超音波誘導を使用するアクセスの経路に起因して、超音波プローブ(1802)の先端は、その短い方の軸(1807)に沿って卵巣(1801)に近接して、より容易に位置してもよい。超音波プローブ(1802)が長い方の軸(1808)とより平行に位置する場合には、卵巣(1801)は、超音波プローブ(1802)の先端から離れる可能性が高くあり得る。図41によって描写される実施例では、ドッキング/誘導デバイス(1803)は、短い方の軸(1807)に沿って卵巣を穿刺している。ある場合には、卵巣皮質(1804)、卵巣皮質(1804)と卵巣支質(1805)との間の接合部、および/または卵巣支質(1805)に影響を及ぼすことが望ましくあり得る。ドッキング/誘導デバイス(1803)の中心線から離れて展開する形状を伴う治療要素(1806)のより多くの部分または全体が、皮質(1804)内および/または接合部内に位置することができる。一方で、より直線状の治療要素は、本実施例では、皮質(1804)または皮質(1804)と支質(1805)との間の接合部内で接触する面積を殆ど有していないであろう。治療要素は、金属で構築される場合、(例えば、ポリイミドスリーブ、PET熱収縮、パリレン、ナイロン、Pebaxを介して)ドッキングデバイスからそれを電氣的に隔離するように、その長さの大部分に沿って絶縁されてもよい。したがって、非絶縁部分が、エネルギー発生器に電氣的に接続されるであろう。別の変形例では、治療要素は、1つまたはそれを上回る導電性要素、例えば、電極を伴う非導電性シャフトから成ってもよい。前述のように、電極は、シャフトの円周全体に巻着されてもよく、またはシャフト円周の一部のみを被覆してもよく、その場合、電極は、相互から角度オフセットされる場合もあり、されない場合もある。電極は、相互から電氣的に隔離され、単極または双極様式でエネルギーを送達し得る。双極構成では、一方の電極は、活性電極としての役割を果たし、他方の電極は、帰還電極としての役割を果たすであろう。別の変形例では、両方の電極は、エネルギーを送達し得、エネルギーは、患者の皮膚上、ドッキング/誘導デバイス上、または超音波プローブ上等の他の場所に位置する中性電極に戻るであろう。電極はまた、相互に電氣的に接続され、帰還または中性電極(図示せず)が、患者の皮膚上、ドッキング/誘導デバイス上、または超音波プローブ上等の他の場所に位置する場所で、エネルギーを送達し得る。電極は、約0.10cm~約2.5cmの長さ、約0.05~約0.4cm、約0.05~約0.3cm、約0.05~約0.2cm、約0.05~約0.1cm、約0.2~0.4cm、約0.1~0.15cm、または約0.076cm~0.14cmの直径、および0.050cm~0.64cmの間隔を有してもよい。

【0105】

増加したエコー輝度もまた、医師が位置付けおよび治療中に治療要素の位置を把握するように、治療要素上で採用されてもよい。これは、粗面/くぼんだ表面の溝とポリマーシースとの間でガスを捕捉する、ポリマーシースによって被覆された粗面、もしくはポリマーシースによって被覆された表面くぼみ等の表面特徴および/またはエコー源性材料を含む、本明細書で前述された方法によって達成されてもよい。捕捉されたガスは、粗面/くぼんだ表面のみを使用すること以上に、エコー輝度を増進する。加えて、または代替として、治療要素は、先端がそのエコー輝度を最大限にするように、超音波トランスデューサの前で角度を成して配向される、面取りした針先端を含有し得る。別の実施形態では、面取りした針先端のちょうど近位に位置する治療要素の部分は、超音波システムからのより多くの音波が通り過ぎることを可能にし、したがって、その領域のエコー輝度を低減させるように設計され得る。先端と先端のちょうど近位の部分との間のエコー輝度の差は、先端をさらに区別し、卵巣内で先端場所のユーザ増進フィードバックを提供するであろう。

【0106】

図31Bは、治療要素(305)および係留部材(315)を組み込む、ドッキング/誘導デバイスの別の実施形態を描写する。ここでは、ドッキング/誘導デバイス(301)は、例えば、長さ約20~45cmの14~18ゲージ針を備えてもよく、治療要素(305)が、遠位端(307)近傍に位置し、展開可能係留部材(315)が、その展開状態で針の遠位端(307)から退出する。この場合、治療要素は、針から電極を電氣的

に隔離するように、シャフトと電極（３０９）の内表面との間に提供される（例えば、ポリイミドスリーブ、PET熱収縮、パリレン、ナイロン、Pebaxを介した）絶縁を伴って針シャフト上に配置される、２つの電極（３０９）から成ってもよい。ある場合には、絶縁は、電極とシステムの他の金属構成要素（例えば、針の外表面および／または針ガイドの内表面）との間に電氣的隔離を提供するように、針の長さの殆どもしくは全体に沿って延在してもよい。電極は、約０．１０ｃｍ～約２．５ｃｍの長さ、約０．０５～約０．４ｃｍ、約０．０５～約０．３ｃｍ、約０．０５～約０．２ｃｍ、約０．０５～約０．１ｃｍ、約０．２～０．４ｃｍ、約０．１～０．１７ｃｍ、または約０．０７６ｃｍ～０．１４ｃｍの直径、および０．０５０ｃｍ～０．６４ｃｍの間隔を有してもよい。電極（３０９）はまた、ドッキングデバイスが金属等の導電性材料から構築される場合において、ドッキングデバイス（３０１）の一部であってもよく、この場合、ドッキングデバイスの離散部分は、絶縁され（３１１）、非絶縁部分は、図３１Ｃに示されるように、電極の役割を果たし得る。増加したエコー輝度もまた、医師が位置付けおよび治療中に治療要素の位置を把握するように、近位電極において、またはそのちょうど近位で採用されてもよい。これは、粗面／くぼんだ表面の溝とポリマーシースとの間でガスを捕捉する、ポリマーシースによって被覆された粗面、もしくはポリマーシースによって被覆された表面くぼみ等の表面特徴および／またはエコー源性材料を含む、本明細書で前述された方法によって達成されてもよい。捕捉されたガスは、粗面／くぼんだ表面のみを使用すること以上に、エコー輝度を増進する。近位治療ゾーン近傍のエコー輝度を増進するための別の方法は、デバイスを回転させることが検出可能な運動を増進し、したがって、非対称電極のエコー輝度を増進するであろうように、非対称幾何学形状を伴う近位電極を構成することである。非対称電極幾何学形状を作成するための機構は、図３８Ａおよび図３８Ｂに示されるように、電極の縁から切り欠き（１７０１）を切り取るステップ、または孔（１７０２）を電極（１７０３）に追加するステップを含む。同様に、材料、例えば、薄い長方形のバー（１７０４）が、図３８Ｃに示されるように、電極（１７０３）近傍のシャフトの円周の一部に追加され得る、または電極自体に追加され得る。追加材料の別の実施例は、図３８Ｄに示されるように、ドッキング／誘導デバイスおよび／または電極の円周を完全もしくは部分的に取り囲むバンド（１７０５）を含んでもよい。材料を追加するステップはまた、シャフト表面に突出を引き起こすように外向きに圧痕をつけることによって、基礎材料、例えば、電極を担持する金属シャフトを成形するステップも含み得る。デバイスを回転させることは、追加または隆起材料に、軸を中心とする非対称性に起因して、超音波下で検出可能な運動を増進させ、したがって、エコー輝度を増進させるであろう。増進したエコー輝度は、１つまたは複数の電極の位置が所望の標的面積内にあるというさらなる確信をユーザに提供するであろう。前述されたように、電極は、シャフトの円周全体に巻着されてもよく、またはシャフト円周の一部のみを被覆してもよく、その場合、電極は、相互から角度オフセットされる場合もあり、されない場合もある。電極は、相互から電氣的に隔離され、単極または双極様式でエネルギーを送達し得る。双極構成では、一方の電極は、活性電極としての役割を果たし、他方の電極は、帰還電極としての役割を果たすであろう。別の変形例では、両方の電極は、エネルギーを送達し得、エネルギーは、患者の皮膚上、ドッキング／誘導デバイス上、または超音波プローブ上等の他の場所に位置する中性電極に戻るであろう。電極はまた、相互に電氣的に接続され、帰還または中性電極（図示せず）が、患者の皮膚上、ドッキング／誘導デバイス上、または超音波プローブ上等の他の場所に位置する場所で、エネルギーを送達し得る。係留部材（３１２）は、例えば、約０．０５ｃｍ～約０．１３ｃｍの直径または約０．０３ｃｍ～約０．１５ｃｍの直径を有する、曲線状シャフトを備えてもよい。シャフトは、事前設定された形状（例えば、０．３８ｃｍ～１．６ｃｍの半径を伴う曲線）を有してもよく、金属、ポリマー、またはそれらの組み合わせから構築されてもよい。曲線状アンカ（３１２）が、図３１Ｂに示されるようにドッキング要素（３０７）の遠位先端から、または図３１Ｃに示されるように電極の近位に展開され得る。アンカはまた、より線形であり得るが、約４５度の角度で、または図３１Ｄに示されるような１５～６０度の角度で、ドッキングデバイスから離れて展

10

20

30

40

50

開し得る。直線状または非直線状アンカの全長は、約 1.0 ~ 約 30 mm、約 2.0 ~ 約 5.0 mm、約 2.0 ~ 約 10 mm、約 5.0 ~ 約 10 mm、約 3.0 ~ 約 7.0 mm、約 10 ~ 約 15 mm、または約 10 ~ 約 20 mm に及んでもよい。係留デバイスの遠位部分 (313) は、その位置の視覚確認を医師に提供するように、係留部材の他の部分に対して優先的にエコー源性であり得る。アンカはまた、電極場所のためのエコー源性マーカとしての役割も果たし得る。ドッキングまたは治療要素の中心線から離れて展開することによって、特に、平行移動もしくは回転運動が全体的デバイスに印加されるときに、アンカの周囲のその面積のエコー輝度が増進される。例えば、アンカが、図 31C および図 31D に示されるように電極のちょうど近位に展開される場合には、これは、卵巣内の電極位置のさらなる視覚確認をオペレータに提供するのである。別の実施形態では、2 つまたはそれを上回るアンカが、治療要素を安定させること、ならびに治療ゾーンの遠位縁および治療ゾーンの近位縁のためのエコー源性マーカを提供することの両方のために、展開され得る。治療ゾーンの明確な視覚インジケータは、治療要素が所望および / または安全な場所に位置するというさらなる確信を医師に提供するため、有用である。本明細書に説明されるシステムまたは方法のうちのいずれかを使用して、これらのエコー源性インジケータを提供することは、治療要素、係留要素、ドッキング / 誘導要素、もしくはそれらの組み合わせの上にそれらを留置することによって達成され得る。本明細書でさらに説明されるように、超音波プローブの面と係留部材の平面配向を維持することも有利であり得る。

【0107】

他のシステムおよび方法が、図 16A - 16D に図示されるように、排卵を操作するため、または不妊症、多嚢胞性卵巣症候群、もしくは卵巣の他の疾患 / 障害を治療するために採用されてもよい。例えば、誘導 / ドッキングデバイス (700) が、直線状経路 (図 16B) または蛇行 / 指向経路 (図 16A) のいずれかで卵巣 (702) を通して前進させられてもよい。これは、誘導 / ドッキングデバイス (700) が送達の全体を通して望ましい場所に留置されたことを確実にするように、撮像下で行われ得る。次いで、治療要素 (706) は、誘導 / ドッキングデバイス (700) 上の管腔を通して、後退させられるにつれて、卵胞もしくは嚢胞 (708) および / または誘導 / ドッキングデバイスによって作成されたチャネル (710) の中へ送達され得る。吸引が、送達または後退させられるにつれて誘導 / ドッキングデバイス (700) によって行われ得る。代替として、吸引はまた、治療要素 (706) を通して行われ得る。代替として、いかなる吸引も行われ得ない。いったん完全に展開されると、治療要素 (706) 全体の位置は、2D または 3D 撮像 (例えば、経腔的超音波) を使用してリアルタイムで確認されることができ、エネルギーの印加に先立って、全ての計画された治療面積が査定 / 確認されることを可能にする。所望であれば、治療要素は、位置を最適化するように再捕捉および再展開されてもよい。次いで、エネルギーが、エネルギー発生器に電気的に結合される治療要素を介して、印加されてもよい。随意に、誘導 / ドッキングデバイス (700) および治療要素 (706) が、次の所望の治療場所まで後退させられることができ、エネルギーが、印加されることができる。本随意的ステップは、全ての所望の治療が行われ、治療された区分をもたらすまで繰り返されてもよい。代替として、図 16D に示されるように、治療要素 (706) のより長い部分が、誘導 / ドッキングデバイス (700) の延在させられた後退によって、卵巣の複数の領域に暴露されることができる。治療された区分は、治療要素の長さ にわたるエネルギーの単一の印加、治療要素の複数部分にわたるエネルギーの複数の印加によって、もしくは誘導 / ドッキングデバイス (700) および / または治療要素 (706) を同時に後退させながらエネルギーを連続的に印加することによって、作成されてもよい。本事例で使用される例示的治療要素 (706) は、拡張可能メッシュであり得る。図 17 は、可撓性ワイヤ、ケーブル、またはコイル (800) から成る代替的治療要素を描写する。拡張可能メッシュ材料は、特に卵胞または嚢胞内で、組織との接触を増進し得る、もしくは最大限にし得る。本設定で使用され得る治療要素の別の実施例は、(例えば、図 15A および 15B に示されるような) バルーンである。本明細書に開示される他の治療要素のうちのいずれかもまた、本方法を介して治療を投与するために利用されてもよ

い。治療要素はまた、非外傷性先端を有してもよい。

【0108】

機械的破碎の場合、治療要素は、図18A - 18Dに図示されるように、標的組織を機械的に操作する（例えば、破壊する、刺激する）ことが可能な回転または平行移動要素を備えてもよい。ここで、誘導/ドッキングデバイス（902）の先端（900）は、卵巣（904）の中へのアクセスを促進するために使用されてもよい。いったん卵巣（904）内の所望の場所に位置付けられると、機械的破碎要素（906、908）は、矢印（910）の方向へ組織の中へ前進させられてもよい。いったん展開されると、機械的破碎要素（906、908）は、組織を破碎するように、矢印（912）の方向へ回転させられ、および/または矢印（914）の方向へ平行移動させられてもよい。治療要素の運動は、デバイスの近位端におけるハンドルを介して手で、もしくはモータおよび/または駆動系（バッテリーまたは主電源式）を介して行われてもよい。機械的破碎要素は、中実ねじ様構成要素（906）、拡張可能ワイヤフォーム構成要素（908）、または所望の組織破碎を促進する他の幾何学形状の形態を成してもよい。拡張可能ワイヤフォーム構成要素（908）は、組織が細切にされるにつれて拡張する自己拡張式材料（例えば、ばね鋼、nitinol、elgiloy）から成ってもよい。治療要素はまた、標的組織を加熱し、標的組織を切除し、血管を焼灼し、および/または組織を切断するエネルギーを送達するために使用される、1つもしくはそれを上回る電極を組み込んでもよい。細切組織は、ある事例では、診断に使用されることができるときに、またはさらなる処置で有利であり得る卵母細胞もしくは細胞成分のいずれかを含有する場合に、回収されてもよい。電極は、治療要素上に搭載される別個の要素または治療要素自体のいずれかであってもよい。いくつかの変形例では、細切組織が回収された後の出血を制御するように、化学焼灼剤（例えば、硝酸銀）を投与することが有用であり得る。

【0109】

治療要素は、種々の材料から種々の幾何学形状で構築されてもよい。その最も単純な形態では、治療要素は、円形ワイヤから成ってもよい。代替として、図19に示されるように、治療要素（1000）は、展開に応じて拡張することが可能であるような様式で、誘導/ドッキングデバイスの遠位端（1002）に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、治療要素（1000）は、それが拡張構成（1006）および圧潰構成（1008）に成形されること、ならびに鋭的端部（1010）を形成することを可能にする特性を伴う、金属管またはワイヤ（例えば、nitinol、elgiloy、ばね鋼）で構築されてもよい。金属管またはワイヤは、例えば、約1~3cmに及び得る、画定された長さ（1012）に沿って、管またはワイヤを半分に分割するように、レーザ切断もしくは別様に処理されてもよい。金属管またはワイヤはさらに、鋭的端部（1010）を形成するように、切断、研磨、もしくは別様に処理されてもよい。いったん切断されると、（図示されるような）2つまたはそれを上回る治療要素は、拡張構成（1006）に形状設定もしくは形成されてもよい。シース（1004）によって拘束されたとき、遠位端が圧潰され、鋭的端部（1010）の露出部分が、組織に穿通してデバイスを位置付けるために使用される。いったん定位置に來ると、治療要素（1000）は、シースから外へ前進させられ、組織の中へ拡張されてもよい。代替として、外側シース（1004）は、治療要素（1000）が露出されることを可能にするように後退させられてもよい。ある事例では、エネルギーの付加的な操作および/または印加が、治療要素の拡張を促進するために要求され得る。エネルギーは、標的組織に影響を及ぼすように、同時に、または連続的に、印加されてもよい。これらの技法はまた、本明細書の他の場所で説明される種々の治療要素とともに採用されてもよい。

【0110】

図20A - 20Cは、標的組織を加熱または切除するために使用され得る、例示的な光ベースの治療要素の実施形態を描写する。図20Aは、光ファイバ（2000）が、ここでは針として示される、誘導/ドッキングデバイス（2002）の遠位端から展開される、光ファイバアプローチを示す。いったん光ファイバ（2000）が誘導/ドッキングデ

10

20

30

40

50

バイス(2002)の遠位端(2004)に近接して位置付けられると、これは、標的組織内で熱を生成するようにアクティブ化されてもよい。光ファイバ(2000)は、治療を完了するように、複数の場所に再配置されてアクティブ化されてもよい。ある場合には、誘導/ドッキングデバイス(2002)の遠位端(2004)を越えて光ファイバ(2000)を最大約1cm拡張することが望ましくあり得る。他の場合には、遠位端(2004)の近位で光ファイバ(2000)を最大約5mm陥凹させることが望ましくあり得る。

【0111】

図20Bは、1本またはそれを上回る光ファイバ(図示せず)からの光(2006)が孔(2008)を介して誘導/ドッキングデバイス(2002)の側面から退出する、別の变形例を示す。いったん位置付けられると、個々の光ファイバは、1つつ、対で、群で、または同時に全てアクティブ化されてもよい。さらに、全てのファイバは、同一または異なる電力レベルでアクティブ化してもよい。構成に応じて、誘導/ドッキングデバイス(2002)の円周の周囲のエネルギー分布は、対称/同心状または非対称/偏心状であり得る。

【0112】

いくつかの变形例では、エネルギーを送達するために使用される同一の光ファイバはまた、ファイバをIR温度センサに動作可能に接続することを介して、温度を測定するように構成されてもよい。次いで、光ファイバは、治療中の温度を断続的に監視するために、前後に切り替わってもよい、または多重化してもよい。

【0113】

図20Cは、レーザダイオード(図示せず)およびプリズム(2010)がエネルギーを標的組織に送達するために使用される、代替的な光ベースのデバイスを示す。この場合、レーザダイオードは、本実施例では針として描写される、誘導/ドッキングデバイス(2002)の遠位端近傍に位置する、プリズム(2010)の近位のいずれかの場所に位置してもよい。いったんアクティブ化されると、プリズム(2010)は、標的組織内で所望の熱を生成するように、1つまたはそれを上回る側孔(2012)から外へエネルギーを指向してもよい。レーザ波長が赤外線範囲(例えば、800nm)のまで拡張させられた場合には、光吸収染料が、影響を受ける組織の範囲またはサイズを増大させるために使用され得る。そのような染料は、レーザをアクティブ化する直前に誘導/ドッキングデバイス(2002)内の管腔を通る部位において注入されてもよい。

【0114】

治療要素はまた、図21A-21Bに示されるように、多極実施形態を含んでもよい。多極電極アプローチは、増加した可撓性および/または損傷形成に対する制御という効果を有するであろう。各電極は、独立して制御されることができ、それぞれはまた、組織特性(例えば、インピーダンスまたは温度)を監視することも可能であり得る。これらの特性は、エネルギーの印加を調節して、治療を最適化し、および/または安全遮断を提供するために、コントローラならびに/もしくはユーザによって使用されてもよい。例えば、2つの電極の温度が事前規定された標的より低く、他の2つの電極が、該事前規定された標的にある、またはそれを上回る場合、コントローラは、これら2つの電極における組織温度を上昇させるように、電力レベルをこれら2つの電極まで上昇させてもよい。図21Aは、電極(3000)と誘導/ドッキングデバイス(3002)との間に絶縁層または絶縁ジャケット(3004)(例えば、PET熱収縮)を伴って、複数の(例えば、4つの)電極(3000)が誘導/ドッキングデバイス(3002)の円周の周囲で離間される、マルチフィラ構成を描写する。本明細書では、誘導/ドッキングデバイス(3002)は、金属(例えば、14~18ゲージ針)から構築される。電極(3000)は、絶縁ジャケット(3004)に接着され、誘導/ドッキングデバイス(3002)の長さに沿って延在し、近位シャフトに沿って絶縁ジャケット(3004)(例えば、PET熱収縮)を介して相互から電氣的に隔離される、個々の伝導性ワイヤから成る。本構成では、各電極の活性長は、約3mm~15mmに及んでもよく、各電極の直径は、約0.

10

20

30

40

50

0.12 cm ~ 0.026 cm に及んでもよい。代替実施形態では、各伝導性ワイヤは、電極を形成するように遠位部分に沿って絶縁が除去されて、近位長に沿って個別に絶縁されてもよい。これらの電極は、例えば、単極または双極（例えば、4 電極構成で 90° もしくは 180° 離れた）様式で通電させられてもよい。

【0115】

その上さらなる変形例では、図 21B に示されるように、複数の（例えば、4 つの）円周電極（3008）が、図 21A で説明されるものと類似する絶縁層を伴って誘導/ドッキングデバイス（3002）の周囲に位置付けられる。本構成では、電極は、金属バンド、コイル、またはワイヤから成ってもよく、かつ約 3 mm ~ 5 mm だけ離間されてもよい。これらの電極は、例えば、単極または双極（例えば、隣接もしくは交互対）様式で通電させられてもよい。

10

【0116】

エネルギー送達要素はまた、最外要素が、本変形例では、ポリエステル収縮管または他の非伝導材料（例えば、パリレン）の層（4002）を用いて外側で絶縁される 16 ~ 18 ゲージ皮下注射管から成る、帰還電極（4000）である、図 22 で描写されるような双極同軸針デバイスを備えてもよい。絶縁層は、遠位端（4010）から規定距離 L1 において始まり、完全に近位に延在する。最外要素の内側には、遠位先端（4004）から規定距離 L2 において始まり、完全に近位に延在する絶縁層（4008）を伴って、中実シャフトまたは中空管のいずれかから成る、活性電極（4006）がある。L1 および L2 は、約 2 ~ 8 mm に及んでもよい。ある事例では、2 つの電極の間の距離は、固定されるが、他の事例では、調節可能であり得る。調節可能である場合、発生器は、距離の変化を検出し、推奨電力設定を表示する、または検出された距離に基づいて電力設定を自動的に調節するように構成されてもよい。一例として、距離が増加する場合、電力および/または時間が増加させられてもよい。代替として、推奨電力レベルとともに距離を示す機械的インジケータが、デバイスの近位端またはその近傍にあってもよい（例えば、ハンドルに組み込まれる）。この場合、次いで、オペレータは、発生器上のユーザインターフェースを介して電力を手動で設定するであろう。帰還電極（4000）が活性電極（4006）より有意に大きい場合、エネルギーの双極印加は、帰還電極の最小限の加熱を伴って、または全く伴わずに、活性電極の実質的加熱をもたらし得る。これは、患者の皮膚上に留置される別個の中性電極を必要とすることなく、単一の損傷が活性電極に近接して生成されることを可能にするであろう。また、中性電極が、治療を中止するときのインジケータとして使用され得る、それと接触している組織特性を監視することも可能にするであろう。例えば、活性電極は、中性電極が温度またはインピーダンスの上昇を検出するまで、抵抗および/または伝導加熱を介して組織を加熱してもよい。次いで、本システムは、事前設定またはユーザ制御された閾値に達した場合にエネルギーの印加を中止してもよい。電極間の距離が調節可能である場合、ユーザ調節可能性の利点を提供する。例えば、患者が非常に大きい卵巣を有する場合、ユーザは、相互からより遠く離れて電極を位置付け、より大きい損傷を生成し、したがって、手技時間を短縮することを選定してもよい。本事例では、両方の電極は、組織を加熱すること、ならびに抵抗および/または伝導加熱を介してそれらの間に連続損傷を潜在的に生成することの両方を行うように、ほぼ同一のサイズであってもよい。

20

30

40

【0117】

前述のように、治療要素は、以下のうちの 1 つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破碎要素、レーザ/光、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束（HIFU）超音波要素、および/または遠隔エネルギー（例えば、振動を誘発する超音波）の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水/生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための手段から成ってもよい。治療要素が所定の深度より深く前進させられないように防止するために、デバイス設計に内蔵される機械

50

的方法があってもよい。

【0118】

エネルギーが1つまたはそれを上回る電極もしくは要素を介して印加されている場合、これは、単極、双極、または複合様式で印加されてもよい。各要素は、同時に、または連続的に、発射してもよく、エネルギーは、連続またはパルス様式で印加されてもよく、本システムは、いずれの電極または要素が患者毎に治療をカスタマイズするようにアクティブであるかをユーザが選定することを可能にする、ユーザインターフェース（図23、5010）を有してもよい。治療のパターンが達成されるように、電極の異なる組み合わせが、エネルギーを送達するために使用され得る。例えば、一実施形態は、3つの電極（A、B、C）を含有し得る。いずれかまたは3つ全てが、単極様式でエネルギーを送達し得る、および/または電極の任意の組み合わせもまた、双極様式でエネルギーを送達し得る（例えば、A対B、B対C、A対C）。エネルギー送達は、パルスで交互に起こり得る（単極A、その後に単極Bが続く、その後に単極Cが続く、その後に双極A対B、双極B対C等が続く）。または、エネルギーの異なる周波数が、同時に、もしくは連続的に、送達され得る（例えば、465kHzにおける単極、>1MHzにおける双極）。これらの組み合わせはまた、治療の送達に先立って、またはその間に、組織マッピングに使用されてもよい。エネルギーの単極印加は、電極に隣接する治療面積を生成する効果を有し、双極印加に対して、より短い時間でより高い電力においてより大きい損傷を生成するために使用されてもよい。エネルギーの双極印加は、抵抗または伝導加熱のいずれかを介して電極の間の体積に跨架する連続損傷を生成する潜在性を伴って、各電極に隣接する治療面積を生成する効果を有するであろう。エネルギーの双極印加はまた、より低い電力およびより小さい損傷も可能にし得る。加えて、エネルギーの双極印加はまた、組織特性（例えば、インピーダンス、温度）が各電極において監視され、治療前（例えば、インピーダンス等の組織特性に基づいて、または電極位置に基づいて、ユーザもしくはシステム選択される）または治療中（例えば、帰還電極と対比していずれの電極がアクティブであるかを切り替える）のいずれかで、調節が行われることを可能にし得る。単極および双極エネルギーの両方の複合印加はまた、適切である場合、単一の電極を使用する追加能力を伴って、各電極において、または電極対の間で監視される組織特性（例えば、インピーダンス、温度）に基づいて、治療面積を生成する効果も有するであろう。本事例では、帰還電極は、患者の卵巣の外側または皮膚上にあってもよい。エネルギーの連続印加は、抵抗および伝導加熱の両方の組み合わせを介して、損傷を生成する効果を有してもよい。パルス状様式におけるエネルギーの印加は、伝導加熱の量を限定し、エネルギーがオフにされる、またはより低い電力まで低減させられるときに、付加的測定がパルス間で行われることを可能にし得る。次いで、これらの付加的測定は、エネルギーの印加を改変する、もしくは中止するために、および/または付加的フィードバックをユーザに提供するために使用されてもよい。異なる周波数の使用は、複数の導体（例えば、配線）または電極間で低減または増加した電氣的結合を可能にし得る。組織マッピングの場合、異なる周波数の使用は、異なるタイプの組織および/または組織の異なる状態（例えば、切除された組織もしくは切除されていない組織）から異なる応答を引き起こし得る。さらに、切除生成の場合、異なる周波数の使用は、異なる損傷特性を生成し得る。

【0119】

発生器が、概して、治療要素を通して送達されるエネルギーを生成するように、本明細書に説明されるシステムに含まれる。本システムは、温度、インピーダンス、または治療送達を誘導し得る他のパラメータ等のパラメータを検出するように、治療要素上および/または誘導/ドッキングデバイス上のいずれかに感知要素を含んでもよい。フィードバック制御システムは、治療が自動的に送達され、ある温度、時間、電力、および/またはインピーダンス閾値が超えられたときに自動的に停止させられ得るように、ソフトウェアアルゴリズム内で検出されたパラメータを使用してもよい。本システムはまた、エネルギーパラメータの2つまたはそれを上回る異なるセットも送達し得る。例えば、本システムは、（例えば、より大きい体積の組織を切除し、および/または別様にそれに影響を及ぼす

ために)より長時間にわたってより低いエネルギーもしくは温度を送達し、(例えば、出血を制御し、および/または組織を乾燥/炭化させて、視覚化を増進するために)短時間にわたってより高いエネルギーもしくは温度を送達するように構成され得る。治療要素のパラメータもしくは卵巣内の標的化のパターンは、ある領域および/または組織を優先的に標的にし、他のものを温存するように構成され得る。感知要素はまた、標的組織を特性評価またはマップするために、治療が適用される前に使用され得、例えば、ドッキング/誘導デバイスおよび/または治療要素が卵胞もしくは嚢胞に隣接するか、またその内側にあるかどうかを感知するために、ドッキング/誘導デバイスおよび/または治療要素の部分が卵巣内もしくは卵巣の外側にあるかどうかを感知するために、またはドッキング/誘導デバイスおよび/または治療要素の部分が血管系もしくは他の重要構造に対しているかどうかを感知するために、インピーダンス尺度が使用され得る。感知要素はまた、治療パラメータを動的に調節するために、治療中に使用され得る。感知要素は、温度および/またはインピーダンスを測定するために使用され得る。例えば、温度感知要素が、複数の電極のそれぞれの上に位置し得る。いくつかの変形例では、2つの温度感知要素が、単一の電極の上に位置し得る。電力は、最高温度感知要素に基づいて調節され得る、または平均もしくは加重平均等の複数の感知要素のある組み合わせに基づいて調節され得る。双極電極と、各電極上の温度感知要素とから成る、別の実施例では、活性電極(エネルギーを送達する電極)は、測定された温度および/またはインピーダンスに基づいて、エネルギー送達前もしくは中に帰還電極と交換され得る。

10

【0120】

20

さらに、感知要素はまた、デバイスが治療送達中に不適切に移動するかどうかを検出するためにも使用され得る。例えば、デバイス移動は、温度、インピーダンス、および/または電力の急激な変化を感知することによって推測され得る。一変形例では、急激な変化は、平均測定から離れてある所定の閾値を超える瞬間測定に基づき得る。別の変形例では、電力等の信号の分散が、治療中に追跡され得、分散が差異率等の所定の閾値だけ逸脱するときに、移動が推測され得る。移動が推測される場合には、発生器は、エネルギー送達を自動的に終了させ、および/またはデバイスが移動したことをユーザに知らせ得る。

【0121】

高周波エネルギーが採用される場合、発生器は、30ワットまたはそれ未満の電力において、120秒またはそれ未満の持続時間にわたってエネルギーを送達してもよい。いくつかの変形例では、発生器は、約1~約15ワット、約1~約7ワット、または約3~約7ワットに及ぶ電力においてエネルギーを送達してもよい。一変形例では、発生器は、約7ワットの電力においてエネルギーを送達する。別の変形例では、発生器は、約3ワット未満の電力においてエネルギーを送達する。発生器は、約10~約120秒に及ぶ持続時間にわたってエネルギーを送達してもよい。例えば、発生器は、約10秒、約20秒、約30秒、約40秒、約50秒、約60秒、約70秒、約80秒、約90秒、約100秒、約110秒、または約120秒の持続時間にわたってエネルギーを送達してもよい。いくつかの変形例では、発生器は、120秒を上回って、または10秒未満にわたってエネルギーを送達してもよい。他の変形例では、発生器は、0.1~30ワットに及ぶ電力において、その間の全ての値および下位範囲を含む、1~180秒に及ぶ持続時間にわたって、エネルギーを送達してもよい。例えば、発生器は、約10~約20秒の持続時間にわたって約30ワットの電力において、約30~約60秒の持続時間にわたって約20ワットの電力において、約60~約120秒の持続時間にわたって約15ワットの電力において、または約10~約20秒の持続時間にわたって約15ワットの電力において高周波エネルギーを供給するように構成されてもよい。さらなる変形例では、発生器は、約60秒またはそれ未満の持続時間にわたって約30ワットまたはそれ未満の電力において、約180秒またはそれ未満の持続時間にわたって約15ワットまたはそれ未満の電力において、もしくは約120秒またはそれ未満の持続時間にわたって約10ワットまたはそれ未満の電力において高周波エネルギーを供給するように構成されてもよい。高周波エネルギーは、パルス状または連続様式で供給されてもよい。他の変形例では、発生器は、第1の電力

30

40

50

範囲（例えば、 $0.1 \sim 30$ ワットまたは $4 \sim 15$ ワット）において第1の持続時間（例えば、 $10 \sim 45$ 秒）にわたってエネルギーを送達してもよく、その後、第2のより短い持続時間（例えば、 10 秒未満または 30 秒未満もしくはそれと等しい）にわたって、第2のより高い電力範囲が続く。他の例示的エネルギー送達パラメータが、表1において以下で提供される。具体的電力設定は、事前に判定されてもよい、または温度、インピーダンス、電力、および/または時間等の現在もしくは以前に獲得されたシステムフィードバックに基づいて判定されてもよい。以前に獲得されたシステムフィードバックを使用することの一実施例は、第1の持続時間中に利用される最大電力に基づいて、第2のより高い電力範囲を調節することである。エネルギー送達の終了に向かってより高い電力範囲または温度を適用することは、組織壊死の体積の増加、血管の焼灼、ならびに組織乾燥の増加を介したエコー輝度の増進、組織収縮、および/または蒸気もしくは微小気泡の形成を含むが、それらに限定されない、異なる損傷特性を生成することができる。（治療要素を後退させる、または展開するときに粘着につながり得る）切除に起因する、治療要素上の組織堆積を防止する、またはその量を最小限にするために、コーティングもしくは表面処理が、随意に、本明細書に説明される治療要素のうちのいずれかに適用されてもよい。コーティングの実施例は、パリレン、PTFE、ヒドロゲル、シリコン油、および酸化を含む。コーティングが導電性ではない場合には、電気エネルギーが通過することを可能にするように、酸エッチングまたはレーザエッチング等の付加的表面処理が、コーティングに選択的に適用され得る。

【0122】

図32は、第1の段階（S1）が組織を加熱するよう設計され、第2の段階（S2）が組織を炭化/乾燥させ、および/または蒸気ならびに/もしくは微小気泡形成を引き起こすよう設計されるように、エネルギーが2段階アプローチで送達される、例示的電力/温度曲線を描写する。エネルギー送達の開始時（ t_1 ）に、電力は、時間 t_2 にわたって事前設定された電力（ P_1 ）まで直線的に漸増させられる。 t_2 の直後に、温度（ A ）は、摂氏約 $65 \sim$ 約 130 度に及び得る、所定の標的範囲（ $T_{min} - T_{max}$ ）と比較される。例えば、所定の標的範囲は、摂氏約 $65 \sim$ 約 85 、約 $80 \sim$ 約 90 、約 $80 \sim$ 約 100 、約 $90 \sim$ 約 110 、または約 $90 \sim$ 約 130 度に及んでもよい。温度（ A ）が T_{min} 未満である場合、電力は、温度が T_{min} より高くなるまで逡増または漸増してもよい。これは、電力（ P_2 ）および温度（ B ）によって描写される。安全特徴として、最大電力が設定されてもよい。組織が加熱され、その特性を変化させるにつれて、温度も上昇してもよい。温度（ C ）が事前設定された最高温度（ T_{max} ）に達した、またはそれを超えた場合、治療が終了させられ得る（図示せず）、もしくは温度（ D ）がもう一度時間（ t_3 ）で T_{max} を下回るまで、電力が経時的に低減させられ得る（ P_3 ）。第1の段階（S1）の終了時に、次いで、アルゴリズムは、電力が（例えば、線形または段階的様式で、または非線形様式で）最大電力 P_{max} まで漸増し、エネルギー送達が終了させられる時間（ t_5 ）まで持続する、第2の段階（S2）になる。（ $t_5 - t_4$ ）によって画定される周期は、例えば、約 $3 \sim$ 約 15 秒であってもよい。いくつかの変形例では、（ $t_5 - t_4$ ）によって画定される周期は、組織を炭化/乾燥/凝固させる、もしくは蒸気および/または微小気泡形成を引き起こすために、約 $3 \sim$ 約 10 秒または約 $5 \sim$ 約 15 秒である。

【0123】

代替として、発生器は、例えば、不正確な温度測定、または非定型熱伝達もしくは切除パターンをもたらす局所血流または他の解剖学的条件を含むが、それらに限定されない、理由に起因して、標的溫度が達成されることができない場合において、所望の標的溫度を達成するが、電力をある最大電力（例えば、 30 ワットまたはそれ未満、 15 ワットまたはそれ未満、 10 ワットまたはそれ未満、もしくは 8 ワットまたはそれ未満）に限定する様式で、電力を送達してもよい。図33は、第1の段階（S1）が組織を加熱するよう設計され、第2の段階（S2）が組織を炭化/乾燥させ、または蒸気ならびに/もしくは微小気泡形成を引き起こすよう設計されるように、エネルギーが2段階アプローチで送達さ

れる、例示的電力／温度曲線を描写する。エネルギー送達の開始時（ t_1 ）に、電力は、最低標的温度（ T_{min} ）または標的温度範囲（例えば、摂氏65～85度、摂氏80～100度、摂氏80～90度、摂氏85～95度、摂氏90～100度、または摂氏95～110度）に達するまで、漸増される。図33では、本事象は、電力（ P_1 ）、温度（ A ）、および時間（ t_2 ）もまた、範囲を表し得る、時間（ t_2 ）における電力（ P_1 ）および温度（ A ）によって表される。例示的範囲は、以下の表に示されるが、その間の全ての値および下位範囲を含んでもよい。例示的範囲はまた、表に示される電力（ P_1 ）、温度（ A ）、および時間（ t_2 ）の任意の組み合わせを含んでもよい。

【表1】

【表1】

電力（ P_1 ）－ ワット	温度（ A ）－ 摂氏温度	時間（ t_2 ）－ 秒
0.1～30	70～90	0～5
0.1～20	80～90	0～10
5～10	80～100	0～15
5～15	65～85	5～10
10～20	70～80	5～15
1～12	85～95	10～15
7～12	90～100	
	95～110	
	95～115	
	70～100	

【0124】

安全特徴として、最大電力が設定されてもよい。次いで、発生器は、事前設定された最高温度（ T_{max} ）を超えることなく最低温度（ T_{min} ）または温度範囲を維持しようとして、継続的に電力を調節する。組織が加熱される、または特性を変化させるにつれて、温度の急激な変化が起こり得る（図示せず）。温度が最高温度（ T_{max} ）に達した、またはそれを超えた場合、発生器は、電力を下方に調節する、もしくは治療を終了させるであろう。時間（ t_3 ）において起こる第1の段階（ S_1 ）の終了時に、次いで、アルゴリズムは、電力が第2の電力 P_2 まで増加させられ（例えば、線形または段階的様式で漸増させられ、もしくは非線形様式で漸増させられ）、エネルギー送達が終了させられる時間（ t_4 ）まで持続する、第2の段階（ S_2 ）になる。（ $t_3 - t_1$ ）によって画定される周期は、例えば、最大15秒、最大30秒、最大45秒、最大60秒、最大120秒、または最大180秒であってもよい。（ $t_4 - t_3$ ）によって画定される周期は、例えば、組織を炭化／乾燥／凝固させる、もしくは蒸気および／または微小気泡形成を引き起こすために、3～10秒または5～15秒であってもよい。給電終了はまた、他の条件が満たされる場合において、時間 t_4 の前に起こってもよい。これらの他の条件の実施例は、温度限界、インピーダンス限界、インピーダンスの変化、温度変化率、またはインピーダンス変化率を含んでもよい。別の実施形態では、発生器は、電力送達が第1の段階（ S_1 ）に限定されることを除いて、本段落で説明されるように、かつ図33で描写されるように、所望の標的温度を達成する様式で電力を送達してもよい。

【0125】

例示的システム（5000）が、図23に図示されている。本実施形態では、本システムは、患者の皮膚に添着されるであろう中性電極（5002）を使用して、単極エネルギー送達のために構成される。双極構成は、外部に留置された中性電極の必要性を排除するであろう。例えば、治療要素（5004）は、ほぼ同一のサイズであり、双極または多極様式（図示せず）でエネルギーを送達するように離間された、2つもしくはそれを上回る電極を有するように構成されてもよい。代替として、中性電極（5002）は、ドッキン

10

20

30

40

50

グ/誘導デバイス(5006)に組み込まれてもよい。さらなる変形例では、中性電極は、超音波プローブのトランスデューサを覆って留置されたカバーに組み込まれてもよい、または針ガイドに組み込まれてもよい。これらの場合において、中性電極は、治療要素上に位置する電極のみが有意に加熱されるように、治療要素上に位置する電極より大きくあり得る。さらに、感知要素(5008)は、手技中または手技後のいずれかにパラメータを測定して、手技の技術的成功について査定するために使用されてもよい。例えば、インピーダンス変化は、成功した治療送達において組織特性の望ましい変化を伴い得る。

【0126】

本システムのいくつかの変形例は、エネルギーの治療用量を送達するように双極電極を伴って構成されてもよい。ここで、(患者の皮膚に添着される、ドッキング/誘導デバイスに組み込まれる、またはデバイスの遠位端から離れた他の場所に組み込まれる)中性電極が、エネルギー送達前または中に治療電極のうちの1つもしくはそれぞれからインピーダンスを測定するために利用され得る。治療双極電極の間および/または治療電極と中性電極との間のインピーダンス値は、卵巣内の治療要素の相対的場所を判定するために使用され得る。実施例が、図34および35A-35Cに示されている。電極AおよびB等の治療要素は、治療効果を生成するようエネルギーがAから送達されてBに戻される(または逆も同様)ように、双極様式で構成され得る。インピーダンスはまた、AとBとの間で測定され得る。中性電極Nは、低い非治療レベルのエネルギーを印加することによって、AからNへ、およびBからNへのインピーダンスを測定するために使用され得る。随意に、または加えて、感知要素Cが、CとN、AとC、および/またはBとCとの間のインピーダンスを測定するように、デバイスの先端に位置し得る。これらの異なるインピーダンス測定を比較することは、A、B、およびCの相対的場所のフィードバックを提供し得る。

【0127】

図35A-35Cは、電極Aおよび電極Bが両方とも卵巣の内側にある実施例を提供する。図35Bでは、電極Aは、卵巣の内側にあり、電極Bは、卵巣の部分的に外側にある。図35Aでは、電氣的経路が類似するため、AからNおよびBからNのインピーダンスが類似する。しかしながら、図35Bでは、AからNおよびBからNのインピーダンスは、非卵巣組織接触電極Bの組成に応じて測定可能に異なり得る。一変形例では、非卵巣組織は、ガスで充填される腸であり、より高いインピーダンスをもたらし得る。より高いインピーダンスをもたらし得る、卵巣に隣接する他の組織は、脂肪沈着である。別の変形例では、非卵巣組織は、BからNのインピーダンスがAからNのインピーダンスより低いように、腸、筋肉、または血液供給であり得る。これらのインピーダンス測定に基づいて、発生器は、デバイスの相対的場所に関する異なるフィードバックをオペレータに提供し得る。同様に、図35Cは、卵巣の支質組織内の電極AおよびB、ならびに卵胞または囊胞内の感知要素Cを描写する。AからB、AからC、および/またはBからC(もしくは随意に、AからN、BからN、CからN)のインピーダンス測定は、デバイスの先端における感知要素が卵胞内にあり、したがって、卵巣の外側表面により近いと見なすために使用され得る。したがって、発生器は、先端が卵巣から非意図的に退出しないように防止するために、デバイスを前進させることを止めるようにフィードバックをオペレータに提供し得る。加えて、感知要素Cが卵巣から退出した場合、AからB、AからC、および/またはBからC(もしくは随意に、AからN、BからN、CからN)のインピーダンス測定は、本条件を検出するために使用され得る。

【0128】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、本システムは、視覚化の最適化のために望ましくあり得る、単一の面内で、エネルギー送達要素(例えば、高周波エネルギー要素)および/または係留部材の配向を維持するように構成される特徴を含むことが、有用であり得る。平面配向を維持するための特徴は、展開をより良好に誘導するように、リボンの使用および/または誘導/ドッキングデバイス上の側面ポートの使用を含んでもよい。他の変形例では、2次元

超音波場と同一面内であるように平面治療要素および／または係留部材を配向することは、デバイスの一部、例えば、治療要素および／または係留部材を卵巣の中へ展開するデバイスの近位端の上に、視覚的手掛かりもしくは識別子（例えば、エコー源性材料から成るマーカ、エコー源性バンド、リング、弧、または他の幾何学的構造等を備えるマーカ）、または触覚的手掛かり（例えば、隆起、平坦な点、または指先で感じられ得る他の特徴）もしくは識別子（例えば、翼様構造、標識、矢印、または他の印刷）を留置することによって、達成されてもよい。経腔的手技に関して、超音波プローブ／トランスデューサ、誘導／ドッキングデバイス、治療要素、および／または係留部材の間の回転配向を維持するための特徴を提供することもまた、採用されてもよい。図 2 4 は、超音波視覚化場／面と 2 次元面内で治療要素および／または係留部材（6000）を維持するための例示的システム（6001）を示す。針誘導経腔的手技に関して、針ガイド（6002）が、針の先端が常にプローブ（6004）の視野内にあることを確実にするように、プローブのシャフトに添着される。針ガイド（6002）はまた、針が同一の場所から視野に進入し、超音波プローブ／トランスデューサ（6004）のヘッドに対して同一の角度に沿って進行することを確実にしてもよい。しかしながら、を伴う治療要素および／または係留部材（6000）が展開される必要があるとき、プローブ（6004）または他のシステム要素が操作されるにつれてそれらを見るために、平面配向が維持されなければならない。1つの事例では、針ガイドは、ドッキングデバイス上のガイドと噛合する、一意の幾何学形状を組み込んでよい。本事例では、オフセット結合器（6006）が、針ガイド（6002）に添着されてもよい。オフセット結合器（6006）は、治療要素（6000）を組織の中へ押進させるように前進機構（6012）を前方に摺動させることによって前進ハンドル（6010）を通して摺動することができる、ガイドロッド（6008）を含んでもよい。次いで、前進機構（6012）は、終了したときに治療要素（6000）を再捕捉するように引き戻されてもよい。

【0129】

図 2 6 に示される実施形態を参照すると、曲線治療要素および／または係留部材（7000）が、超音波視野（7002）内に示されている。ドッキング／誘導デバイス（7004）および／または曲線要素（7000）が超音波トランスデューサ（7006）に対して数度回転させられた場合には、曲線要素（7000）は、超音波視覚化面と同一面内にもはや存在しなくなり、曲線要素は、超音波ディスプレイ上にもはや出現しなくなるであろう。したがって、オペレータは、曲線要素が超音波ディスプレイ上に再出現するまで、ドッキング／誘導デバイス（7004）および／または曲線要素（7000）を回転させる必要がある。これは、デバイスの付加的な操作を要求することによって、手技時間を増加させ、患者損傷の危険性を増加させ得る。また、曲線要素が展開するにつれて可視であることを確実にする様式で、曲線要素を超音波視覚化面に配向する、または整合させる、整合特徴を有することも有益であり得る。要素全体を展開するにつれて視覚化することは、オペレータが所望の場所に要素をより精密に位置付けることを可能にし得る。他の実施形態では、曲線要素（7000）の遠位先端が依然として標的組織内にあることを確実にするために、それのみを見る必要がある。随意に、ドッキング／誘導デバイス（7004）の遠位先端の視覚化と組み合わせられる、曲線要素（7000）の遠位先端の視覚化は、精密な位置付けのために十分な視覚化を提供してもよい。

【0130】

ある場合には、原位置で針ガイドからドッキング／誘導デバイスを分断および再結合する能力を有することが望ましくあり得る。図 2 5 は、本明細書に説明される他の実施形態と組み合わせられ得る、例示的磁気着脱可能針ガイド（8000）を描写する。例えば、針ガイド（8000）は、金属ドッキング／誘導デバイスを定位置に位置付けて保持する一方で、それを除去可能にするためにも使用され得る、ネオジム磁石（8004）がその下に埋め込まれたトラフ（8002）を組み込んでよい。

【0131】

平面整合を維持するための代替的機構が、図 2 7 A - 2 7 F で提供される。例えば、整

10

20

30

40

50

合アダプタ(9000)が、経腔的超音波プローブ(9004)のハンドル(9002)に取り付けられてもよい。整合アダプタ(9000)は、スナップ留めすること、ストラップで縛ること、2部品またはヒンジ連結クラムシェルを介して円周方向に圧着すること、もしくは他の好適な方法によって、超音波プローブハンドル(9002)に取り外し可能に取り付けられてもよい。種々の超音波プローブに適可能であるために、嚙合表面(9006、図27Bの断面図に示される)は、低デュロメータまたは他の好適に共形化可能なポリマー(例えば、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン等)等の特徴を含んでもよい。これらの特徴は、整合アダプタ(9000)に成形されてもよい、または別個の挿入部品として提供されてもよい。整合アダプタ(9000)はさらに、整合アダプタの主要本体と誘導/ドッキングデバイス(9012)のガイド(9010)との間に受容管腔または空洞(9008)を備えてもよい。整合アダプタ(9000)はまた、誘導/ドッキングデバイス(9012)を固定する、または安定して保持する、もしくはそれが移動させられることを可能にするために使用され得る、調節可能要素(例えば、機械的ガイドまたはロック)(9014)を含んでもよい。例えば、調節可能要素(9014)が係止(下)位置(図27C)にあるとき、超音波視覚化面内で誘導/ドッキングデバイス(9012)および/または曲線要素(例えば、治療要素ならびに/もしくは係留部材)(9016)を整合させることを補助する。解除(上)位置(図27D)では、誘導/ドッキングデバイス(9012)は、自由に回転させられてもよい(または回転は、例えば、時計回りもしくは反時計回りの方向へ約90度に限定されてもよい)。加えて、整合アダプタは、係止位置でさえも、最大プラスまたはマイナス20度の回転等のある限定された回転を可能にし得る。例えば、機械的ガイドまたはロック(9014)内の開口部は、ガイド(9010)が係止位置で約10度回転し得るように、拡大され得る。限定された回転は、オペレータが運動に起因して視覚化を増進するようにデバイスを前後に迅速に回転させることを可能にしながら、超音波視覚化面内で曲線要素を維持する際に有用であり得る。同様に、オペレータが最大プラスまたはマイナス0.25mm等の小さい距離で曲線要素を遠位および近位に容易に偏移させることを可能にすることによって、(増進した可視性の目的で)微細な運動が達成され得る。調節可能要素は、ドッキングデバイスと嚙合して係止を達成することに役立つように構成される、切り欠きを備えてもよい。ドッキング/誘導デバイス(9012)は、調節可能要素(9014)が解除位置(図27D)にある、またはガイド(9010)が完全には直線状である必要がなく、降下されるにつれてドッキング/誘導デバイス(9012)を整合することを補助するであろう、部分的係止位置(図27E)にある間に導入されてもよい。調節可能要素(9014)の幾何学形状はまた、ドッキング/誘導デバイス(9012)が適正な整合で静置し得るが、所望であれば、依然として自由に容易に回転し得るように、テーパ状であり得る。ドッキング/誘導デバイス(9012)の回転または平行移動が所望される場合、これはさらに、操作をより容易にするようにハブ(9020)を組み込んでもよい。さらに、整合アダプタ(9014)はさらに、ドッキング/誘導デバイスを前進させる/引き抜く、治療要素および/または係留部材を展開する/後退させる、整合機構に係合させる/係脱するため等を使用されることができる、スライダ、ノブ、ならびに/もしくはレバーを備えてもよい。整合特徴に起因して、治療要素および/または係留部材は、卵巣手術中に超音波プローブの視覚化面内で維持されることができる。

【0132】

例えば、図27Fに図示されるように、機械的ガイドまたはロック(図示せず)が、第1の平面配向(9022)で曲線要素を配向するために使用されてもよく、その後第2の平面配向(9024)における後退および再展開が続き、2つの治療が超音波プローブの同一視覚化面(9026)内で適用されることを可能にする。

【0133】

図28に示される実施形態では、整合アダプタ(9028)は、整合アダプタ(9020)と超音波プローブ(9030)との間の界面に位置する一時的接着剤を介して超音波プローブ(9030)のハンドルに除去可能に添着される、ロックであることができる。

アダプタはまた、共形化可能ストラップまたはクランプを用いて取り付けられ得る。ここで、整合アダプタ（９０２８）は、いったん係合させられると回転を防止または限定する幾何学形状（例えば、正方形もしくは長方形）を伴う受容整合チャンネル（９０３２）を含む。誘導／ドッキングデバイス（９０３６）の近位端は、治療要素および／または係留部材（９０４２）ならびに超音波プローブの視覚化面の平面配向を維持するように受容整合チャンネル（９０３２）と噛合する、整合要素（９０３４）を組み込む。前述のように、整合機構は、視覚化を増進するように、ある限定された回転または平行移動運動を可能にし得る。例えば、整合チャンネル（９０３２）は、整合要素（９０３４）より０．０２５ｃｍだけ大きくあり得、これは、ある程度の回転を可能にするが、依然として超音波視覚化面内で治療要素および／または係留部材を維持するであろう。誘導／ドッキングデバイス（

10

【０１３４】

部分的に、または全体として、他の実施形態と組み合わせられ得る、本明細書に説明される実施形態によると、誘導／ドッキングデバイスは、本デバイスを操作するために使用され得る、および／または治療要素ならびに／もしくは係留部材を展開するための特徴をさらに組み込むとともに、誘導／ドッキングデバイスの進行を限定する特徴を組み込み得る、ハンドルを備えてもよい。誘導／ドッキングデバイスの遠位先端が、腔壁および卵巣の被膜を通して穿刺するように針（または別様に鋭的）先端を含有し得るため、針先端が極端に遠位に進行して意図しない損傷を引き起こさないように防止することが望ましくあり得る。一実施形態では、図３６Ａ－３６Ｃに示されるように、ハンドル（図示せず）は、誘導／ドッキングデバイス（４０９）の針先端（４１１）が針ガイド（４０１）の遠位端のちょうど内側に位置することをオペレータに知らせるように、触覚および／または視覚フィードバックを提供し得る。図３６Ａでは、針ガイド（４０１）の遠位端は、矢印によって示され、本点は、ゼロ点と称されることができ、ゼロ点（４１２）において針先端を維持することは、オペレータが視覚化および／またはデバイス留置のために超音波プローブ（４０５）を操作している間に、針先端が腔壁（４０３）に接触しないように防止

20

30

40

【０１３５】

他の変形例では、誘導／ドッキングデバイスの進行は、それが前進させられるにつれて摩擦を増加させることによって制御され得るが、摩擦を殆ど伴わずに後退させることができる。別の変形例は、誘導／ドッキングデバイスおよびハンドルがゼロ点から約３ｃｍ（または例えば、約１．５～約４ｃｍ）だけ前進させられることができるように、限定機構を含み得る。次いで、ホイール、レバー、またはスライダ等のハンドルの中の別の機構が、さらに卵巣の中へ誘導／ドッキングデバイスを前進させるために使用され得る。これは

50

、ハンドルの全体的運動が卵巣を越えて針先端を前進させないように防止するであろう。

【0136】

前述のように、非侵襲治療システムが採用されてもよい。図37は、例示的非侵襲治療システムを描写する。図を参照すると、システム(501)は、患者(507)の腹部(505)と接触するために構成される撮像および/または治療要素(503)、撮像および/または治療要素(503)を接続するための接続(509)(例えば、ケーブル)、ならびにユーザインターフェース(513)と、フィードバック制御システム(515)と、撮像もしくは標的組織に影響を及ぼすエネルギーの印加のために構成される1つまたはそれを上回る超音波源(517)と、所望の標的組織の標的化を可能にするように撮像データを解釈するための機構とを備える、コンソール(511)から成る。

10

【0137】

卵巣手術の標的組織は、以下、すなわち、卵胞、特定のサイズ範囲の卵胞(例えば、前胞状卵胞)、支質、莢膜細胞、支質細胞、果粒膜細胞、卵巣間膜、または神経を含んでもよい。1つの事例では、卵胞、支質、または莢膜細胞が、優先的に標的にされ得、血管系が、相対的に温存され得る。別の事例では、治療システムの設定は、神経が標的にされ、血管系が相対的に温存され得るように選択され得る。別の事例では、卵巣の皮質が、標的にされ得、卵巣の支質が、相対的に温存され得る。別の事例では、卵巣の支質が、標的にされ得、卵巣皮質が、相対的に温存され得る。別の事例では、支質および皮質の界面が、優先的に標的にされ得る。別の事例では、卵巣間膜が、優先的に標的にされ得る。別の事例では、胞状および前胞状細胞内の果粒膜細胞が、優先的に標的にされ得る。さらなる事例では、卵巣を周辺組織(すなわち、卵巣間膜)に接続する組織茎内の神経が、近くの血管系を温存する治療方法(例えば、凍結療法、選択的加熱/除去、エレクトロポレーション)を使用して、標的にされ得る。ある組織(例えば、神経)は、これらの組織が優先的に標的にされ得るように、より低い切除閾値における破壊の影響をより受けやすくあり得る。一部の組織は、これらの組織を具体的に標的にするために、いくつかの形態のエネルギー(例えば、超音波)が使用され得るように、特定の音響または材料性質(例えば、流体で充填された卵胞)を有してもよい。例えば、HIFUの場合、超音波撮像が、卵巣の皮質内の卵胞の場所をマップするために使用され得、次いで、エネルギーが、超音波上で明確に可視的な卵胞に近接する領域に指向され得る。

20

【0138】

治療要素を送達した後、または送達している間に、誘導/ドッキングデバイスを通して、治療要素を通して、もしくはドッキングおよび治療要素の両方を含むデバイスを通してのいずれかで、吸引が行われ得る。吸引は、卵胞/嚢胞サイズの縮小を補助するため、出血が制御されているかどうかを査定するため、分析用の流体を収集するため、流体またはガスを使用して組織の間に作成される任意の空間を除去するため、もしくは別の目的で使用され得る。吸引ポートもまた、卵巣のその領域の撮像特性を変化させるために使用され得る、ガスまたは他の材料を注入するために使用され得、これは、すでに治療された卵巣の部分を標識/マークするために使用され得る。

30

【0139】

手技の終わりに、ドッキング要素、治療要素、またはそれらの組み合わせが、物質、活性剤等を送達して、治癒プロセスを補助し、癒着の形成を防止するために、使用され得る。これらのいくつかの実施例は、市販の作用物質である、Interceed(登録商標)吸収性癒着障壁(Ethicon, Somerville, NJ)、Seprafilm(登録商標)癒着障壁(Genzyme, Bridgewater, NJ)、およびAdept(登録商標)癒着低減溶液(Baxter, Deerfield, IL)である。修飾糖、セルロース、織物、およびコロイドで作製されたこれらならびに他の作用物質が、外科的癒着の頻度を最小限にするように、他の外科的症例で使用されている。

40

【0140】

所望の臨床効果が達成されなかった、または達成されたが、次いで、続いて症状が再発した、ある場合において、反復手技が必要とされ得ることが考慮される。これらの場合で

50

は、卵巢の異なる部分、異なる卵胞／嚢胞、または卵巢間膜の異なる部分を標的にする必要があり得る。

本発明者らは、元の治療と同一の組織の部分、または最初の介入と明確に異なる組織の部分を具体的に再治療するために本システムを使用する必要性を考慮する。

III. 特徴の例示的組み合わせ

【0141】

以下の表は、卵巢組織を操作し、および／またはPCOSを治療するように組み合わせられることができる、本明細書で提供される方法ならびにシステムの種々の特徴を開示する。卵巢組織の操作は、化学、生物、または医薬剤の送達による、エネルギーの送達による、もしくは組織に冷却／低温を印加することによる、機械的操作および／または除去を含んでもよい。例示的治療法は、限定ではないが、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、高周波エネルギー要素、直接加熱要素、冷凍アブレーション要素、冷却要素、機械的破砕および／または除去要素、レーザー、マイクロ波アンテナ、非集束超音波要素、部分的集束超音波要素、集束(HIFU)超音波要素、および／または前述のように遠隔エネルギー(例えば、振動を誘発する超音波)の印加を介して受動もしくは能動のいずれかであり得る、温水／生理食塩水、蒸気、化学アブレーション剤、生物もしくは医薬剤、埋込型パルス発生器、受動もしくは能動(例えば、電子薬物送達ユニット)薬物溶出インプラント、放射性同位体シード、または機械的インプラントを送達するための要素の送達を含んでもよい。卵巢組織の操作は、組織へのエネルギー、例えば、高周波エネルギーの送達、例えば、吸引を介した組織の回収、または卵巢内の作用物質の送達を含んでもよい。

【0142】

表2では、経膈的、腹腔鏡的、経皮的、または膈・子宮・卵管を通る天然口経路を介したアプローチのための特徴の例示的組み合わせが提供される。

【表2 - 1】

【表2】

列1	列2	列3	列4	列5	列6	列7	列8
アクセス	視覚化	組織分離	卵巢ドッキング	目印	治療機構	治療送達のパターン	吸引／圧縮
経膈的	経膈的超音波	流体	吸入／吸引／減圧	卵巢特徴 嚢胞	組織熱切除 [FRY (単極、双極、マルチモード)、HIFU]	上方	卵巢界面における吸引

10

20

30

【表 2 - 2】

					U、直接熱、マイクロ波、非集束／部分的集束超音波、レーザ、生理食塩水／水、蒸気]		
腹腔鏡的	経腹的超音波	空気	凹面	骨質	組織加温 [R F (単極、双極、マルチモーダル)、H I F U、直接熱、マイクロ波、非集束／部分的集束超音波、レーザ、生理食塩水／水、蒸気]	血管系／卵巣間膜の近傍	卵巣内の吸引
膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介する	C T	機械的足場	フック／針	子宮広靱帯／卵巣接合部	非熱的音響キャビテーション	血管系／卵巣間膜から離れている	卵巣を取り囲む面積への吸引
経皮的	MR	機械的バルーン	研磨表面		冷凍アブレーション (冷却された要素、液体窒素、C O 2、ドライアイス)	嚢胞の妨害を最大限にする	卵巣外部圧縮

10

20

30

【表 2 - 3】

	内視鏡下視覚化	なし	ラッソ		組織冷却（冷却された要素、生理食塩水／水）	皮質卵巣のために優先的である	卵巣内部圧縮
	OCT				機械的破碎	髓質卵巣のために優先的である	なし
	仮想組織学				恒久的または生分解性薬物インプラント対インプラントなし 薬物のタイプ：ベータ遮断薬、抗アンドロゲン、神経毒素または組織毒素、5-αアルファー還元酵素阻害剤、もしくはアロマターゼ阻害剤	卵巣被膜の破碎を限定する／最小限にする送達	
	誘導または治療要素上の超音波				機械的インプラント（恒久的対生分解性）が、外部からアクティブ化され得る	卵巣被膜の破碎を最大限にする送達	
注記：具体的実施形態は、列の中にいかなる特徴も含まなくてもよい、または列の中に1つより多くの特徴を含んでもよい。卵母細胞採取は、手技前に行われてもよい。誘導要素または治療要素のいずれか、もしくは複合誘導／治療要素は、操向可能であり得る。随意的癒着防止材料が、癒着形成を防止するように送達されてもよく、治療要素が、洗浄され得る。							

10

20

30

【0143】

表2（経腔的、腹腔鏡的、経皮的、または膈・子宮・卵管を通る天然口経路を介したアプローチ）では、第2の列に説明される視覚化技法のうちのいずれかを使用して、手技および／または組織の視覚化が行われ得、第3の列に説明される技法のうちのいずれかを介して、組織分離が行われてもよく、第4の列の中の技法のうちのいずれかを介して、卵巣が係合させられ得、デバイスが卵巣上にドッキングし得、手技を補助する際に使用され得る組織目印のうちのいずれかが、第5の列に列挙され、デバイスによって採用され得る治療機構のうちのいずれかが、第6の列に説明され、治療送達の可能なパターンが、列7に列挙され、実施形態のうちのいずれかで使用され得る吸引または卵巣圧縮のための種々のオプションが、列8に列挙される。

40

【0144】

表3は、開腹手術アプローチに使用され得る特徴の例示的組み合わせを提供する。

50

【表 3 - 1】

【表 3】

列 1	列 2		列 3	列 4	列 5	列 6	列 7
アクセス	視覚化		卵巣ドッキング	目印	治療機構	治療送達のパターン	吸引／圧縮
外科的	経腔的超音波		吸入／吸引／減圧	卵巣特徴 嚢胞	組織熱切除 [RF (単極、 双極、マルチ モード)、 HIFU、直 接熱、マイク ロ波、非集束 ／部分的集束 超音波、レー ザ、生理食塩 水／水、蒸気]	上方	卵巣界面 における 吸引
	CT		凹面	骨質	組織加温 [RF (単極、双 極、マルチモ ード)、HIFU、直接 熱、マイクロ 波、非集束／ 部分的集束超 音波、レーザ、 生理食塩水／ 水、蒸気]	血管系／卵 巣間膜の近 傍	卵巣内の 吸引
	MR		フック／ 針	子宮広 靱帯／ 卵巣接 合部	非熱的音響キ ャビテーション	血管系／卵 巣間膜から 離れている	卵巣を取り 囲む領域への吸 引
	直接視覚化		研磨表面		冷凍アブレー ション (冷却 された要素、 液体窒素、CO ₂ 、ドライ アイス)	嚢胞の妨害 を最大限に する	卵巣外部 圧縮
	内視鏡下視 覚化		ラッパ		組織冷却 (冷 却された要	皮質卵巣の ために優先	卵巣内部 圧縮

10

20

30

40

【表 3 - 2】

					素、生理食塩水／水)	的である	
	OCT				機械的破砕	髓質卵巣のために優先的である	なし
	仮想組織学				恒久的または生分解性薬物インプラント対インプラントなし 薬物のタイプ：ベータ遮断薬、抗アンドロゲン、神経毒素または組織毒素、5-アルファ-還元酵素阻害剤、もしくはアロマトラーゼ阻害剤	卵巣被膜の破砕を限定する／最小限にする送達	
	誘導または治療要素上の超音波				機械的インプラント（恒久的対生分解性）が、外部からアクティブ化され得る	卵巣被膜の破砕を最大限にする送達	
注記：具体的実施形態は、列の中にいかなる特徴も含まなくてもよい、または列の中に1つより多くの特徴を含んでもよい。卵母細胞採取は、手技前に行われてもよい。誘導要素または治療要素のいずれか、もしくは複合誘導／治療要素は、操向可能であり得る。随意的癒着防止材料が、癒着形成を防止するように送達されてもよく、治療要素が、洗浄され得る。							

10

20

30

【0145】

表3（外科的アプローチ）では、第2の列に説明される視覚化技法のうちのいずれかを使用して、手技および／または組織の視覚化が行われ得、第3の列に説明される技法のうちのいずれかを介して、卵巣が係合させられ得、デバイスが卵巣上にドッキングし得、手技を補助する際に使用されることができ得る組織目印のうちのいずれかが、第4の列に列挙され、デバイスによって採用され得る治療機構のうちのいずれかが、第5の列に説明され、治療送達の可能なパターンが、列6に列挙され、実施形態のうちのいずれかで使用され得る吸引または卵巣圧縮のための種々のオプションが、列7に列挙される。

【0146】

他の方法は、卵巣組織へのエネルギーの非侵襲標的送達を含んでもよい。表4は、そのようなエネルギーの送達のためのシステム／デバイスを構築するために使用され得る、要素の例示的組み合わせを提供する。

40

【表 4 - 1】

【表 4】							
列 1	列 2			列 3	列 4	列 5	列 6
アクセス	視覚化			目印	治療要素	治療送達のパターン	吸引／圧縮
非侵襲 (外部)	経膈的超音波			卵巣特徴 嚢胞	組織熱切除〔R F (単極、双極、マルチモーダル)、H I F U、直接熱、マイクロ波、非集束／部分的集束超音波、レーザー、生理食塩水／水、蒸気〕	上方	
	経腹的超音波			骨質	組織加温〔R F (単極、双極、マルチモーダル)、H I F U、直接熱、マイクロ波、非集束／部分的集束超音波、レーザー、生理食塩水／水、蒸気〕	血管系／卵巣間膜の近傍	
	C T				非熱的音響キャビテーション		
	M R			子宮広靱帯／卵巣接合部	冷凍アブレーション (冷却された要素、液体窒素、C O 2、ドライアイス)	血管系／卵巣間膜から離れている	卵巣外部圧縮
				基準	組織冷却 (冷却された要素、生理食塩水／水)	嚢胞の妨害を最大限にする	
					機械的破砕	皮質卵巣のために優先的である	
					恒久的または生分解性薬物インプラント対インプラントなし薬物のタイ	髓質卵巣のために優先的である	

10

20

30

40

【表 4 - 2】

					ブ: ベータ遮断薬、抗アンドロゲン、神経毒素または組織毒素、5-アルファ還元酵素阻害剤、もしくはアロマターゼ阻害剤		
					機械的インプラント(恒久的対生分解性)が、外部からアクティブ化され得る	卵巣被膜の破碎を限定する／最小限にする送達	
						卵巣被膜の破碎を最大限にする送達	
注記: 具体的実施形態は、列の中にいかなる特徴も含まなくてもよい、または列の中に1つより多くの特徴を含んでもよい。							

10

20

【0147】

一変形例では、非侵襲撮像もまた、標的治療場所への治療の送達中に使用され得る、少なくとも1つの基準を、例えば、標的卵巣組織に近接して、患者内に留置するために、経皮的に、または膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、採用されてもよい。基準は、生体適合性および治療手技中に使用される所望の画像診断法との互換性のために選定される任意の材料で構築されてもよい。基準は、経皮的に、または腹壁を通る針、マイクロカテーテル、もしくは他の好適な送達システムを介した膣・子宮・卵管を通る天然口経路を介して、経膣的に、腹腔鏡下で、または外科的にのいずれかで、留置されてもよい。

【0148】

別の変形例では、デバイスが、膣内に留置され得る。本デバイスは、機械的操作(例えば、音、振動、または他の機械的操作)またはエネルギー(例えば、電流)のいずれかを優先的に卵巣もしくは卵巣の部分に送達するために、統合撮像または非統合撮像デバイス(例えば、経膣的超音波または腹部超音波)の使用とともに使用されてもよい。エネルギー送達の場合、これは、切除または非切除形態のいずれかのエネルギー(例えば、経皮電気神経刺激で使用されるものに類似するエネルギー)であり得る。これは、必要に応じて、単一のセッションにおいて繰り返して、または時間的に間隔を置いて行われ得る。

30

(実施例)

I V . 実施例

【0149】

以下の実施例は、本明細書に開示されるシステムおよび方法の実施形態をさらに例証し、いかようにもそれらの範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

40

【実施例1】

【0150】

直線状治療要素を含み、4ワットの最大電力を使用する、双極システムを用いた切除体積

直線状ポリマーシャフト上に搭載された2つの白金・イリジウム(90%/10%)バンドを使用して、双極電極構成を有する卵巣組織装置が作成された。電極の外径は、1.27mmであり、長さは、3.0mmであった。電極が、相互から3.0mm離間され、温度センサが、各電極の内径上に搭載された。損傷(切除組織)サイズを評価するために、生の鶏の胸肉が、電極の周囲に留置され、RF発生器が、エネルギーを一方の電極に送

50

達した一方で、他方の電極が、発生器への帰還経路の一部として使用された。R F エネルギーが、約 80 の標的溫度を達成するために 30 秒間送達された。観察された最大電力は、約 4 ワットであった。結果として生じる損傷の断面（縦方向の切断）は、幅 3.8 mm および長さ 10.4 mm である明白な組織壊死（組織の色の变化の視覚分析に基づく）を示した。（3.8 mm の直径および 10.4 mm の長さ、ならびに $1/4 \times \pi \times D^2 \times L$ の体積を伴う）円筒として損傷体積を概算すると、損傷は、 118 mm^3 の切除組織の体積を有すると計算された。本実験は、直線状治療要素を用いて行われたが、曲線状治療要素を使用して、類似結果が预期されるであろう。

【実施例 2】

【0151】

直線状治療要素を含み、10 ワットの最大電力を使用する、双極システムを用いた切除体積

類似実験が、実施例 1 で説明される同一の電極構成を用いて行われた。しかしながら、本実施例では、R F エネルギーが、合計 15 秒間送達され、約 100 の最高溫度を標的にした。この場合に利用された最大電力は、約 10 ワットであった。結果として生じる損傷の断面は、4.5 mm の主軸 D1 および 3.9 mm の短軸 D2 を伴う楕円に近似する、明白な組織壊死（組織の色の变化の視覚分析に基づく）を示した。10 mm の損傷長を仮定すると、結果として生じる損傷体積は、 138 mm^3 （体積 = $1/4 \times \pi \times D1 \times D2 \times L$ ）として計算された。

【実施例 3】

【0152】

直線状治療要素を含む双極システムを用いた切除体積

直線状ポリマーシャフト上に搭載された 2 つのステンレス鋼バンドを使用して、双極電極構成を有する卵巣組織装置が作成された。電極の外径は、1.1 mm であり、長さは、1.8 mm であった。電極が、相互から 3.0 mm 離間され、溫度センサが、各電極の内径上に搭載された。損傷（切除組織）サイズを評価するために、電極が、約 37 まで加温されたウシ卵巣の中に留置された。R F 発生器が、エネルギーを一方の電極に送達した一方で、他方の電極が、発生器への帰還経路の一部として使用された。R F エネルギーが、約 85 の標的溫度を達成するために 60 秒間送達された。観察された最大電力は、約 5 ワットであった。結果として生じる損傷の断面は、5.9 mm の主軸 D1 および 5.5 mm の短軸 D2 を伴う楕円に近似する、明白な熱傷（組織学的染色に基づく）を示した。8.6 mm の損傷長を概算すると、結果として生じる損傷体積は、 219 mm^3 （体積 = $1/4 \times \pi \times D1 \times D2 \times L$ ）として計算された。本実験は、直線状治療要素を用いて行われたが、曲線状治療要素を使用して、類似結果が预期されるであろう。

【実施例 4】

【0153】

直線状治療要素を含む双極システムを用いた切除体積

R F エネルギーが約 85 の標的溫度を達成するために 120 秒間送達されたことを除いて、類似実験が、実施例 3 で説明される同一の電極構成を用いて行われた。観察された最大電力は、約 5 ワットであった。結果として生じる損傷の断面は、6.4 mm の主軸 D1 および 6.3 mm の短軸 D2 を伴う楕円に近似する、明白な熱傷（組織学的染色に基づく）を示した。8.6 mm の損傷長を概算すると、結果として生じる損傷体積は、 272 mm^3 （体積 = $1/4 \times \pi \times D1 \times D2 \times L$ ）として計算された。本実験は、直線状治療要素を用いて行われたが、曲線状治療要素を使用して、類似結果が预期されるであろう。

【実施例 5】

【0154】

曲線状治療要素を含む双極システムを用いた切除体積

実験が、実施例 1 で説明されるような類似双極電極構成を利用して行われた。しかしながら、電極は、7 mm の近似半径を伴う曲線状ポリマーシャフト上に搭載された。白金・イリジウム（90% / 10%）電極は両方とも、1.27 mm の外径および 3.0 mm の

10

20

30

40

50

長さを有した。電極が、相互から 3.0 mm 離間され、温度センサが、各電極の内径上に搭載された。一実験では、RF エネルギーが、約 90 の標的溫度を達成するために 30 秒間送達された。結果として生じる損傷の断面（縦方向の切断）は、幅 6.7 mm である明白な組織壊死（組織の色の变化の視覚分析に基づく）を示した。別の実験では、RF エネルギーはまた、約 90 の標的溫度を達成するために 30 秒間送達された。結果として生じる損傷の断面は、6.0 mm の主軸 D1 および 3.8 mm の短軸 D2 を伴う楕円に近似する、明白な組織壊死を示した。9 mm の損傷長を仮定すると、結果として生じる損傷体積は、 161 mm^3 （体積 = $1/4 \times \pi \times D1 \times D2 \times L$ ）として推定されることが出来る。

【実施例 6】

【0155】

卵巣組織を治療 / 操作するための方法

図 42A - 42F は、ドッキングデバイス (4200) と、治療要素 (4201) とを備える、卵巣組織装置を利用して、卵巣組織を治療するための 1 つの方法の実施例を描写し、治療要素 (4201) は、曲線であり、ドッキングデバイス (4200) の管腔から展開可能である。本実施例では、医師は、超音波誘導下でドッキングデバイス (4200) および治療要素 (4201) を位置付けており、卵巣 (4204) に近接して超音波プローブ (4203) を経腔的に留置した。

【0156】

図 42A では、ドッキングデバイス (4200) は、超音波プローブ (4203) に取り付けられた針ガイド (4205) を介して、卵巣 (4204) の中に挿入されている。図 42B では、治療要素 (4201) は、展開されており、本実施例では、卵巣皮質と卵巣支質との間の接合部の中に位置する。次いで、医師は、システムのユーザインターフェースを介して、治療要素 (4201) を介してエネルギーを治療ゾーンに送達する。エネルギー送達が完了した後、図 42C に示されるように、治療要素 (4201) は、ドッキングデバイス (4200) の中へ後退させられ、ドッキングデバイスは、新しい場所まで後退させられている。本実施例では、超音波プローブ (4203) は、それが第 1 の治療のためにあった場所と類似する場所に留まった。図 42D では、治療要素 (4201) は、展開されており、主に卵巣支質の中に位置する。次いで、エネルギーが、本第 2 の治療ゾーンに送達される。治療要素 (4201) を後退させるプロセスは、繰り返され（図示せず）、医師は、卵巣の中に依然として留まるようにドッキングデバイス (4200) を後退させる（プロセスは示されていない）。

【0157】

次いで、医師は、卵巣 (4204) の異なる領域にアクセスするために、ドッキングデバイス (4200) を含む、超音波プローブ (4203) および卵巣組織装置を配向する。図 42E では、ドッキングデバイス (4200) は、本新しい領域まで前進させられており、治療要素 (4201) は、別の治療を行うために展開されている。

【0158】

本実施例では、エネルギーが、卵巣 (4204) の 4 つの異なる面積に送達され、腔壁 (4206) および卵巣被膜の単一の穿刺を使用して、4 つ全ての面積が到達された。より少数の穿刺を作成し、デバイス操作および / または超音波プローブ操作の量を最小限にすることは、（手技中または手技後の）患者による疼痛もしくは不快感の低減、医師にとっての使いやすさ、手技時間の短縮、ならびに / もしくは出血等の合併症の可能性の低減を含むが、それらに限定されない、いくつかの利益を有し得る。

【0159】

他の実施例では、より少数または多数の治療が行われ得る。加えて、または代替として、複数の穿刺が、治療要素を治療のための異なるゾーンの中へ位置付けるために行われ得る。

【実施例 7】

【0160】

10

20

30

40

50

卵胞または他の流体で充填された嚢胞の治療

ある事例では、卵胞または他の流体で充填された嚢胞（例えば、子宮内膜嚢胞）に近接する標的組織を治療要素に近接させる必要性があり得る。図31Cで描写されるデバイスは、デバイス（307）の遠位端が嚢胞内に存在するように、経腔的経路を介して画像誘導（例えば、超音波）下で展開され得る。係留部材（312）が、嚢胞に対してデバイスの遠位端を固着するように展開されてもよい。係留部材（312）が利用された場合、これは、あるタイプの画像診断法（例えば、超音波）下の視覚化のために最適化された先端（313）を有するように構成され得る。係留部材はまた、画像診断法に対する具体的配向で展開するように構成され（例えば、2次元超音波システムで捕捉される撮像面内で展開するように構成され）得る。嚢胞の流体内容物は、先端（313）近傍に1つまたはそれを上回る開口を伴う管腔を介して吸引され得る。嚢胞内容物の吸引および除去に続いて、標的組織は、治療要素（311）により近接近した場所に偏移している場合がある。標的組織（例えば、子宮内膜組織）が近接近していると、治療要素は、治療（例えば、高周波エネルギー）を標的組織に送達するために利用されることができる。標的組織への治療の送達は、その場所における嚢胞形成の再発を予防し得る。係留部材（312）が利用された場合、それは、後退させられることができ、デバイスは、身体から除去されることができた。

10

V. さらなる実施例

【0161】

さらに、それらの示された組み合わせのうちのいずれかを含む、以下の実施例が、本明細書に開示され、本開示の範囲内に含まれる。

20

【0162】

1.

a) 卵巣組織装置であって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定し、治療要素は、ドッキングデバイスの管腔内で摺動可能であり、かつそこから展開可能である、卵巣組織装置と、

b) ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経腔プローブと、

c) システムの一部の上の機械的ガイド、ロック、または視覚識別子と、

d) エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器と、

30

を備え、機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、卵巣への手技中に超音波トランスデューサに対して治療要素の平面配向を維持するように構成される、卵巣手術を行うためのシステム。

【0163】

2. 治療要素は、1つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、曲線状構造は、電極を備え、直線状の長さ、と、曲率半径とを有する、実施例1に記載のシステム。

【0164】

3. 治療要素は、2つの曲線状構造を備える、実施例1または実施例2に記載のシステム。

【0165】

4. 直線状の長さは、約5.0~約40mmに及ぶ、実施例2または実施例3に記載のシステム。

40

【0166】

5. 曲率半径は、約3.0~約10mmに及ぶ、実施例2~4のいずれかに記載のシステム。

【0167】

6. 治療要素は、曲線状電極を備える、実施例1に記載のシステム。

【0168】

7. 治療要素は、直線状の長さおよび曲率半径を有する、伸長本体と、活性電極と、帰還電極とを備える、実施例のいずれかに記載のシステム。

50

【 0 1 6 9 】

8 . 直線状の長さは、約 5 . 0 ~ 約 4 0 mm に及ぶ、実施例 7 に記載のシステム。

【 0 1 7 0 】

9 . 曲率半径は、約 3 . 0 ~ 約 1 0 mm に及ぶ、実施例 7 または実施例 8 に記載のシステム。

【 0 1 7 1 】

1 0 . 機械的ガイドまたはロックは、係止位置および解除位置を有する、調節可能要素を備える、実施例 1 ~ 9 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 2 】

1 1 . 調節可能要素は、整合アダプタが係止位置にあるときにドッキングデバイスと噛合するように構成される切り欠きを備える、実施例 1 0 に記載のシステム。

10

【 0 1 7 3 】

1 2 . 発生器は、3 0 ワットまたはそれ未満の電力において、6 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 1 ~ 1 1 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 4 】

1 3 . 発生器は、1 5 ワットまたはそれ未満の電力において、1 8 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 1 ~ 1 1 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 5 】

20

1 4 . 発生器は、1 0 ワットまたはそれ未満の電力において、1 2 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 1 ~ 1 1 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 6 】

1 5 . 発生器は、1 2 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって、高周波エネルギーを供給して約 8 0 ~ 約 1 0 0 の電極温度を標的にするように構成される、実施例 1 ~ 1 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 7 】

1 6 . 発生器は、連続またはパルス高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 1 ~ 1 5 のいずれかに記載のシステム。

30

【 0 1 7 8 】

1 7 . ドッキングデバイスの遠位端は、卵巣を解放可能に固着するための 1 つまたはそれを上回る取付要素を備える、実施例 1 ~ 1 6 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 7 9 】

1 8 . 1 つまたはそれを上回る取付要素は、フック、針、もしくは返しを備える、実施例 1 7 に記載のシステム。

【 0 1 8 0 】

1 9 . 治療要素は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 1 ~ 1 8 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 8 1 】

40

2 0 . 治療要素の一部は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 1 ~ 1 9 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 8 2 】

2 1 . ドッキングデバイスの一部は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 1 ~ 2 0 のいずれかに記載のシステム。

【 0 1 8 3 】

2 2 . 治療要素は、電極、冷凍アブレーション要素、冷却要素、レーザ、またはそれらの組み合わせを備える、実施例 1 に記載のシステム。

【 0 1 8 4 】

2 3 .

50

a) ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを腔管の中へ前進させるステップと、

b) 卵巣組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巣組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備える、ステップと、

c) 腔壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、

d) ドッキングデバイスまたは治療要素を用いて、単一の進入点において卵巣に穿通するステップと、

e) ドッキングデバイスから卵巣の中へ治療要素を前進させるステップと、

f) 多嚢胞性卵巣症候群の症状を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巣内のある体積の組織に影響を及ぼすステップと、

g) 治療要素をドッキングデバイスの中へ後退させるステップと、

h) 卵巣組織装置を除去するステップと、

を含む、多嚢胞性卵巣症候群を治療するための方法。

【0185】

24. 治療要素を再配置し、単一の進入点を通したエネルギー送達のステップを繰り返すステップをさらに含む、実施例23に記載の方法。

【0186】

25. エネルギー送達のステップは、ある体積の組織を切除するステップを含む、実施例23または実施例24に記載の方法。

【0187】

26. 治療要素の前進は、撮像面と同一の面内で起こる、実施例23～25のいずれかに記載の方法。

【0188】

27. 影響を受けた組織の体積は、約 240 mm^3 ～約 3000 mm^3 に及ぶ、実施例23～26のいずれかに記載の方法。

【0189】

28. 影響を受けた組織の体積は、約 30 mm^3 ～約 3000 mm^3 に及ぶ、実施例23～26のいずれかに記載の方法。

【0190】

29. 影響を受けた組織の体積は、卵巣の約3～20%に及ぶ、実施例23～26のいずれかに記載の方法。

【0191】

30. 送達されたエネルギーは、高周波エネルギーである、実施例23～29のいずれかに記載の方法。

【0192】

31. 高周波エネルギーは、15～45秒にわたって送達される、実施例30に記載の方法。

【0193】

32. 高周波エネルギーの電力は、30ワットまたはそれ未満である、実施例30または実施例31に記載の方法。

【0194】

33. 高周波エネルギーの電力は、30ワットまたはそれ未満であり、高周波エネルギーは、60秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例30または実施例31に記載の方法。

【0195】

34. 高周波エネルギーの電力は、15ワットまたはそれ未満であり、高周波エネルギーは、180秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例30または実施例31に記載の方法。

【0196】

35. 高周波エネルギーの電力は、10ワットまたはそれ未満であり、高周波エ

10

20

30

40

50

エネルギーは、120秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例30または実施例31に記載の方法。

【0197】

36. 電極温度は、80 ~ 100 であり、高周波エネルギーは、120秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例23 ~ 35のいずれかに記載の方法。

【0198】

37. 高周波エネルギーの送達は、連続的またはパルス状である、実施例23 ~ 36のいずれかに記載の方法。

【0199】

38. 治療要素は、1つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、曲線状構造は、電極を備え、直線状の長さ、と、曲率半径とを有する、実施例23 ~ 37のいずれかに記載の方法。

【0200】

39. 治療要素は、2つの曲線状構造を備える、実施例38に記載の方法。

【0201】

40. 直線状の長さは、約5.0 ~ 約40 mmに及び、実施例38または実施例39に記載の方法。

【0202】

41. 曲率半径は、約3.0 ~ 約10 mmに及び、実施例38 ~ 40のいずれかに記載の方法。

【0203】

42. 治療要素は、曲線状電極を備える、実施例23に記載の方法。

【0204】

43. 治療要素は、直線状の長さおよび曲率半径を有する、伸長本体と、活性電極と、帰還電極とを備える、実施例23 ~ 42のいずれかに記載の方法。

【0205】

44. 直線状の長さは、約5.0 ~ 約40 mmに及び、実施例43に記載の方法。

【0206】

45. 曲率半径は、約3.0 ~ 約10 mmに及び、実施例43または実施例44に記載の方法。

【0207】

46. 多嚢胞性卵巣症候群の症状は、不妊症である、実施例23 ~ 45のいずれかに記載の方法。

【0208】

47. 発生器は、約20ワットまたはそれ未満の電力において、約60秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例1 ~ 11のいずれかに記載のシステム。

【0209】

48. 発生器は、約15ワットまたはそれ未満の電力において、約120秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例1 ~ 11のいずれかに記載のシステム。

【0210】

49. 高周波エネルギーは、約60秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例1 ~ 11のいずれかに記載のシステム。

【0211】

50. 高周波エネルギーは、45秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例1 ~ 11のいずれかに記載のシステム。

【0212】

10

20

30

40

50

５１． 高周波エネルギーは、１５～４５秒にわたって送達される、実施例１～１１のいずれかに記載のシステム。

【０２１３】

５２． 高周波エネルギーの電力は、３０ワットまたはそれ未満である、実施例１～１１のいずれかに記載のシステム。

【０２１４】

５３． 発生器は、約８０～約１２０の標的溫度を達成するための電力において高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例１～１１のいずれかに記載のシステム。

【０２１５】

10

５４．

ａ）卵巢組織装置であって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素とを備え、ドッキングデバイスは、伸長本体を備え、近位端と、遠位端とを有し、それを通る管腔を画定し、治療要素が、ドッキングデバイスの遠位端上または近傍に配置される、卵巢組織装置と、

ｂ）ハンドルと、超音波トランスデューサとを備える、経膈プローブと、

ｃ）エネルギーを治療要素に供給するように構成される発生器と、

を備える、卵巢手術を行うためのシステム。

【０２１６】

５５． 卵巢組織装置はさらに、係留部材と、システムの一部の上の機械的ガイド、ロック、または視覚識別子を備える、実施例５４に記載のシステム。

20

【０２１７】

５６． 機械的ガイド、ロック、または視覚識別子は、係留部材の展開を補助し、および／または卵巢への手技中に超音波トランスデューサに対して係留部材の平面配向を維持するように構成される、実施例５５に記載のシステム。

【０２１８】

５７． 係留部材は、１つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、曲線状構造は、直線状の長さ、曲率半径とを有する、実施例５５～５６のいずれかに記載のシステム。

【０２１９】

５８． 係留部材は、２つの曲線状構造を備える、実施例５７に記載のシステム。

30

【０２２０】

５９． 直線状の長さは、約５．０～約４０ｍｍに及ぶ、実施例５７および実施例５８に記載のシステム。

【０２２１】

６０． 曲率半径は、約３．０～約１０ｍｍに及ぶ、実施例５７～５９のいずれかに記載のシステム。

【０２２２】

６１． 治療要素は、ドッキングデバイスの遠位端上に配置される一対の電極を備える、実施例５４に記載のシステム。

【０２２３】

40

６２． 治療要素は、活性電極と、帰還電極とを備える、実施例５４～６１のいずれかに記載のシステム。

【０２２４】

６３． 機械的ガイドまたはロックは、係止位置および解除位置を有する調節可能要素を備える、実施例５５～６２のいずれかに記載のシステム。

【０２２５】

６４． 調節可能要素は、整合アダプタが係止位置にあるときにドッキングデバイスと噛合するように構成される切り欠きを備える、実施例６３に記載のシステム。

【０２２６】

６５． 発生器は、３０ワットまたはそれ未満の電力において、２０秒またはそれ

50

未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 2 7 】

6 6 . 発生器は、2 0 ワットまたはそれ未満の電力において、6 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 2 8 】

6 7 . 発生器は、1 5 ワットまたはそれ未満の電力において、1 2 0 秒またはそれ未満の持続時間にわたって高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

10

【 0 2 2 9 】

6 8 . 高周波エネルギーは、6 0 秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 0 】

6 9 . 高周波エネルギーは、4 5 秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 1 】

7 0 . 高周波エネルギーは、1 5 ~ 4 5 秒にわたって送達される、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 2 】

20

7 1 . 高周波エネルギーの電力は、3 0 ワットまたはそれ未満である、実施例 5 4 ~ 6 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 3 】

7 2 . 発生器は、所定の標的温度を達成するための電力において高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 6 6 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 4 】

7 3 . 発生器は、約 8 0 ~ 1 2 0 の標的温度を達成するための電力において高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 7 2 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 5 】

30

7 4 . 発生器は、標的温度を達成するため、かつインピーダンスの所定の最大変化を達成するために、所定の最大電力を伴う高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 7 3 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 6 】

7 5 . 発生器は、連続またはパルス高周波エネルギーを供給するように構成される、実施例 5 4 ~ 7 4 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 7 】

7 6 . ドッキングデバイスの遠位端は、卵巣を解放可能に固着するための 1 つまたはそれを上回る取付要素を備える、実施例 5 4 ~ 7 5 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 8 】

40

7 7 . 1 つまたはそれを上回る取付要素は、フック、針、もしくは返しを備える、実施例 5 4 ~ 7 6 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 3 9 】

7 8 . 治療要素は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 5 4 ~ 7 7 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 4 0 】

7 9 . 治療要素の一部は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 5 4 ~ 7 8 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 4 1 】

8 0 . ドッキングデバイスの一部は、エコー源性材料および / または表面特徴を

50

備える、実施例 5 4 ~ 7 9 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 4 2 】

8 1 . 係留部材は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 5 5 ~ 8 0 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 4 3 】

8 2 . 係留部材の一部は、エコー源性材料および / または表面特徴を備える、実施例 5 5 ~ 8 1 のいずれかに記載のシステム。

【 0 2 4 4 】

8 3 . 治療要素は、電極、冷凍アブレーション要素、冷却要素、レーザ、またはそれらの組み合わせを備える、実施例 5 4 に記載のシステム。

【 0 2 4 5 】

8 4 .

a) ハンドルと、超音波トランスデューサと、針ガイドとを備える、プローブを膣管の中へ前進させるステップと、

b) 卵巢組織装置を針ガイドの中へ前進させるステップであって、卵巢組織装置は、ドッキングデバイスと、治療要素と、係留部材とを備える、ステップと、

c) 膣壁を通してドッキングデバイスを前進させるステップと、

d) ドッキングデバイスまたは治療要素を用いて、単一の進入点において卵巢に穿通するステップと、

e) 治療要素を卵巢の中へ前進させるステップと、

f) ドッキングデバイスから係留部材を前進させるステップと、

g) 多嚢胞性卵巢症候群の症状を治療するために治療要素を使用して、エネルギーを送達して卵巢内のある体積の組織に影響を及ぼすステップと、

h) 係留部材をドッキングデバイスの中へ後退させるステップと、

i) 卵巢組織装置を除去するステップと、

を含む、多嚢胞性卵巢症候群を治療するための方法。

【 0 2 4 6 】

8 5 . 治療要素を再配置し、単一の進入点を通したエネルギー送達のステップを繰り返すステップをさらに含む、実施例 8 4 に記載の方法。

【 0 2 4 7 】

8 6 . エネルギー送達のステップは、ある体積の組織を切除するステップを含む、実施例 8 4 または実施例 8 5 に記載の方法。

【 0 2 4 8 】

8 7 . 治療要素の前進は、撮像面と同一の面内で起こる、実施例 8 4 ~ 8 6 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 4 9 】

8 8 . 係留部材の前進は、撮像面と同一の面内で起こる、実施例 8 4 ~ 8 7 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 5 0 】

8 9 . 影響を受けた組織の体積は、約 240 mm^3 ~ 約 3000 mm^3 に及ぶ、実施例 8 4 ~ 8 8 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 5 1 】

9 0 . 影響を受けた組織の体積は、約 30 mm^3 ~ 約 3000 mm^3 に及ぶ、実施例 8 4 ~ 8 8 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 5 2 】

9 1 . 影響を受けた組織の体積は、卵巢の約 3 ~ 20 % に及ぶ、実施例 8 4 ~ 8 8 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 5 3 】

9 2 . 送達されたエネルギーは、高周波エネルギーである、実施例 8 4 ~ 9 1 のいずれかに記載の方法。

10

20

30

40

50

- 【0254】
93. 高周波エネルギーは、15～45秒にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0255】
94. 高周波エネルギーの電力は、30ワットまたはそれ未満である、実施例92に記載の方法。
- 【0256】
95. 高周波エネルギーは、20ワットまたはそれ未満の電力において、60秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0257】
96. 高周波エネルギーは、15ワットまたはそれ未満の電力において、120秒またはそれ未満の持続時間にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0258】
97. 高周波エネルギーは、60秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0259】
98. 高周波エネルギーは、45秒またはそれ未満にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0260】
99. 高周波エネルギーは、15～45秒にわたって送達される、実施例92に記載の方法。
- 【0261】
100. 高周波エネルギーの電力は、30ワットまたはそれ未満である、実施例92に記載の方法。
- 【0262】
101. 高周波エネルギーは、所定の標的温度を達成するための電力において送達される、実施例92～100のいずれかに記載の方法。
- 【0263】
102. 高周波エネルギーは、約80～約120の標的温度を達成するための電力において送達される、実施例92～101のいずれかに記載の方法。
- 【0264】
103. 高周波エネルギーは、標的温度を達成するため、かつインピーダンスの所定の最大変化を達成するために、所定の最大電力を伴って送達される、実施例92～102のいずれかに記載の方法。
- 【0265】
104. 高周波エネルギーの送達は、連続的またはパルス状である、実施例92～103のいずれかに記載の方法。
- 【0266】
105. 係留部材は、1つまたはそれを上回る曲線状構造を備え、曲線状構造は、直線状の長さ、曲率半径とを有する、実施例84～104のいずれかに記載の方法。
- 【0267】
106. 係留部材は、2つの曲線状構造を備える、実施例105に記載の方法。
- 【0268】
107. 直線状の長さは、約5.0～約40mmに及ぶ、実施例105または実施例106に記載の方法。
- 【0269】
108. 曲率半径は、約3.0～約10mmに及ぶ、実施例105～107のいずれかに記載の方法。
- 【0270】
109. 治療要素は、ドッキングデバイスの遠位端上に配置される一対の電極を備

える、実施例 8 4 に記載の方法。

【 0 2 7 1 】

1 1 0 . 治療要素は、活性電極と、帰還電極とを備える、実施例 8 4 ~ 1 0 9 のいずれかに記載の方法。

【 0 2 7 2 】

1 1 1 . 多嚢胞性卵巣症候群の症状は、不妊症である、実施例 8 4 ~ 1 1 0 のいずれかに記載の方法。

【 図 1 A 】

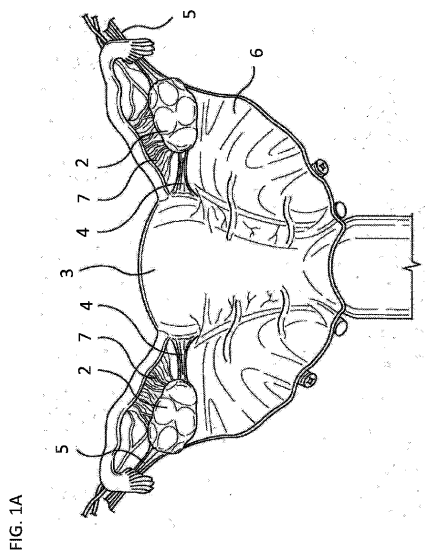


FIG. 1A

【 図 1 B 】

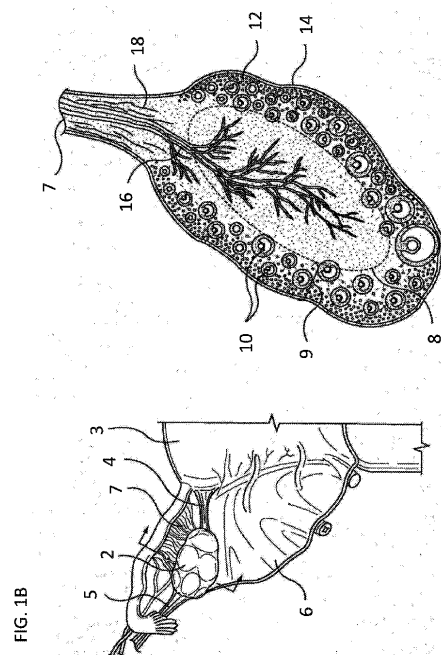
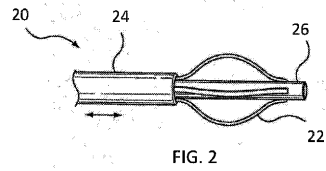
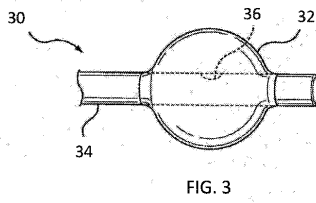


FIG. 1B

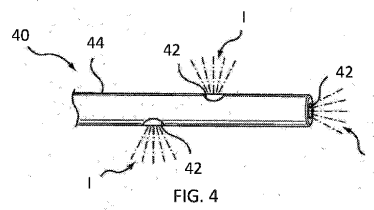
【図 2】



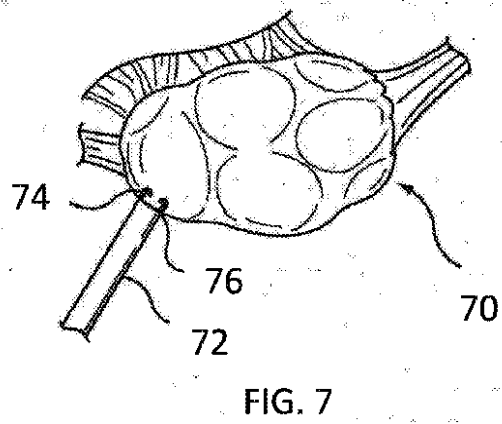
【図 3】



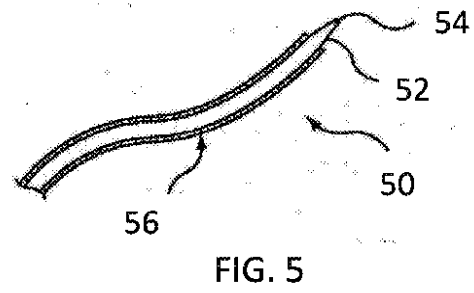
【図 4】



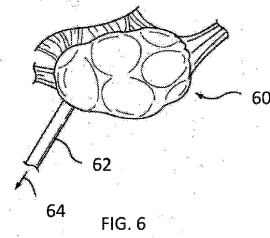
【図 7】



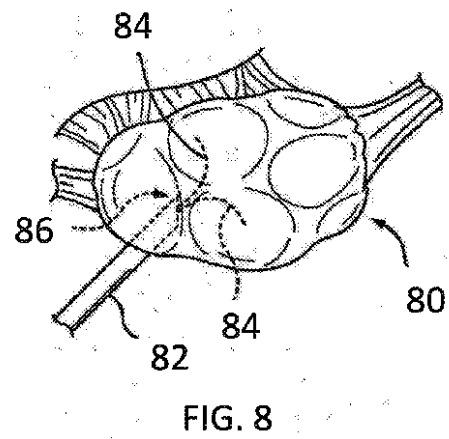
【図 5】



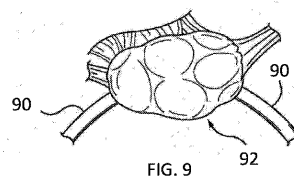
【図 6】



【図 8】

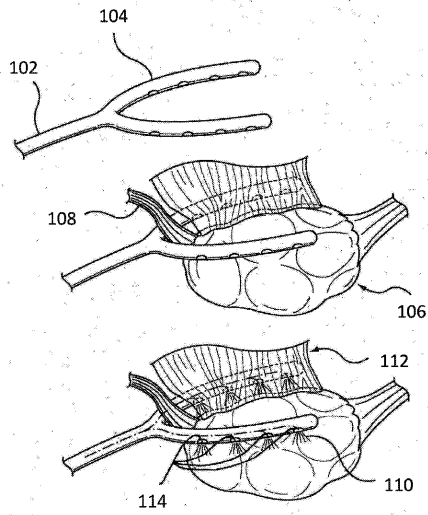


【図 9】



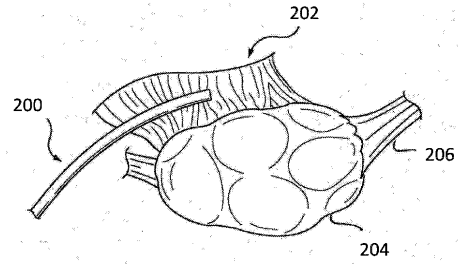
【図 10】

FIG. 10



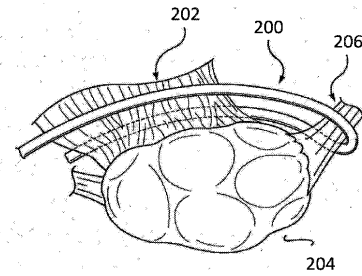
【図 11A】

FIG. 11A



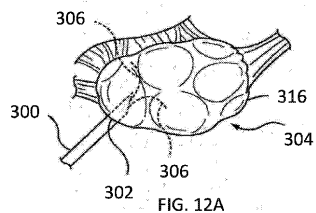
【図 11B】

FIG. 11B



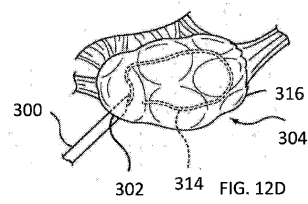
【図 12A】

FIG. 12A



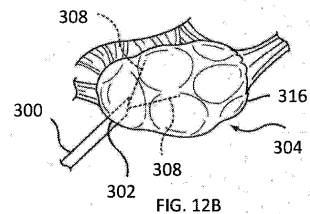
【図 12D】

FIG. 12D



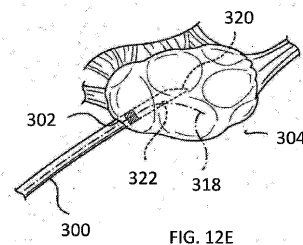
【図 12B】

FIG. 12B



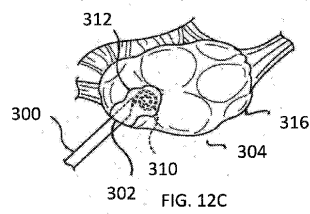
【図 12E】

FIG. 12E

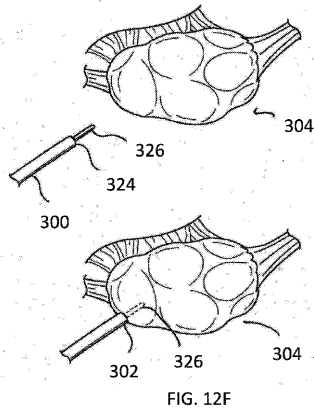


【図 12C】

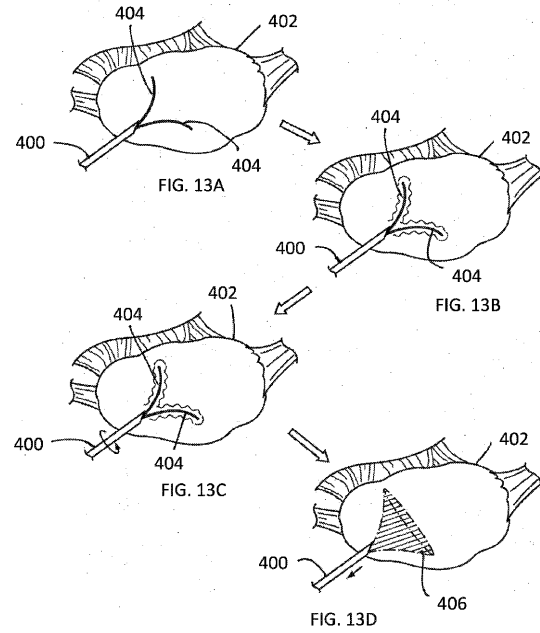
FIG. 12C



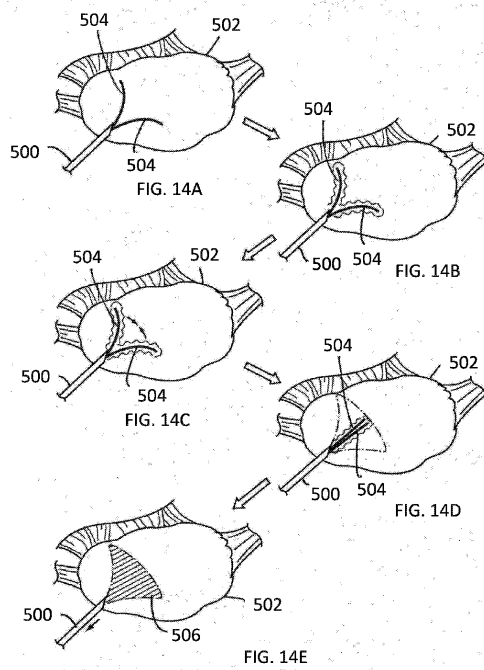
【図 12 F】



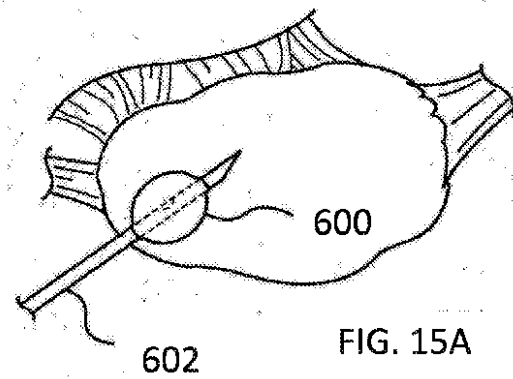
【図 13 A - 13 D】



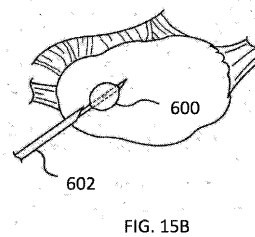
【図 14 A - 14 E】



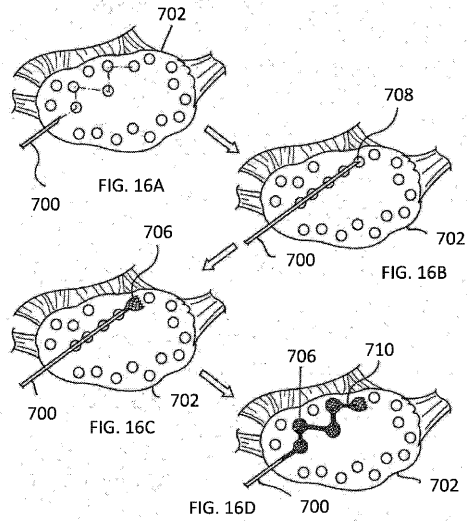
【図 15 A】



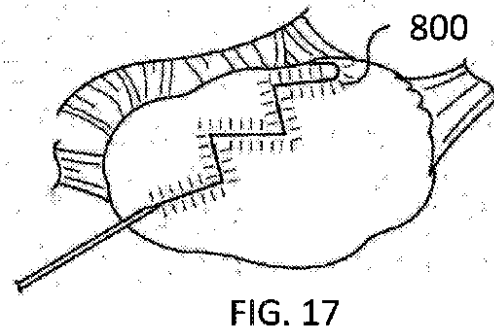
【図 15 B】



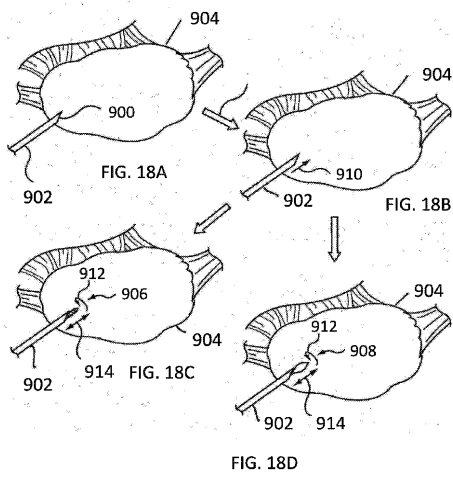
【図 16 A - 16 D】



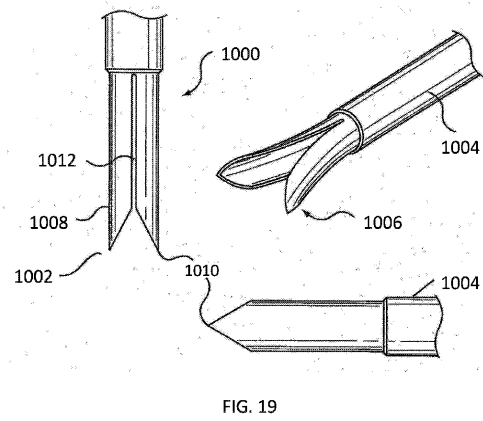
【図 17】



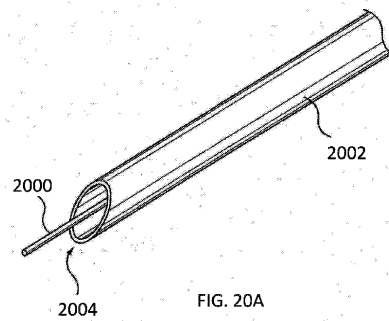
【図 18 A - 18 D】



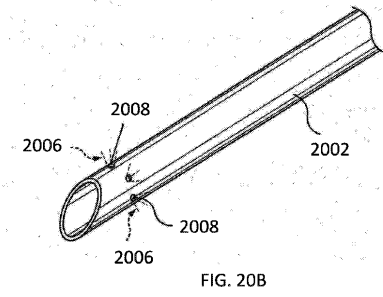
【図 19】



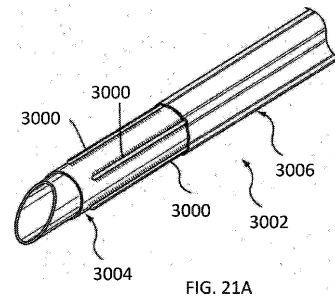
【図 20 A】



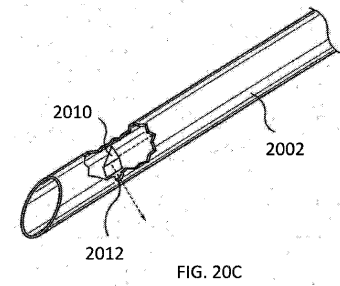
【図 20 B】



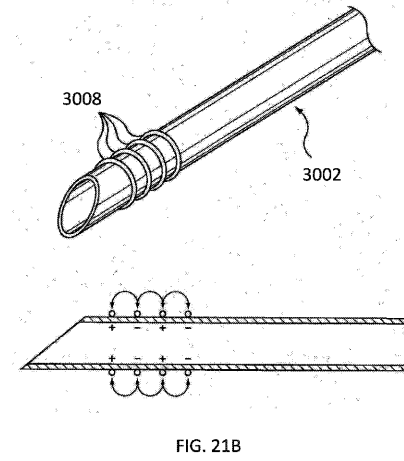
【図 21 A】



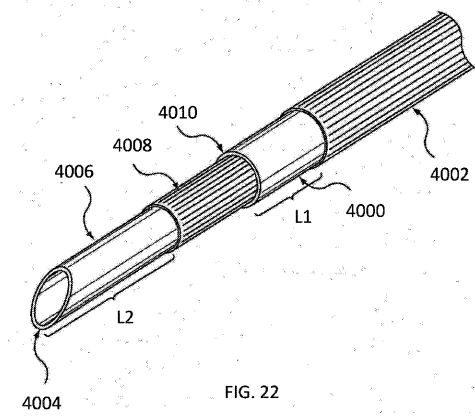
【図 20 C】



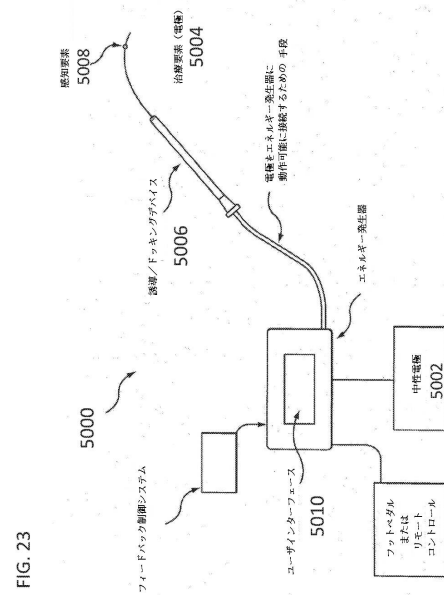
【図 21 B】



【図 22】



【図 23】



【図 24】

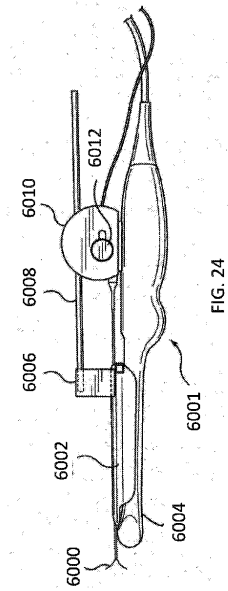


FIG. 24

【図 25】

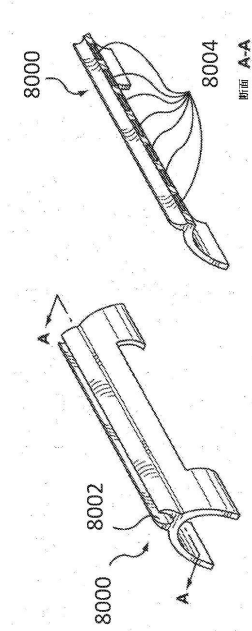


FIG. 25

【図 26】

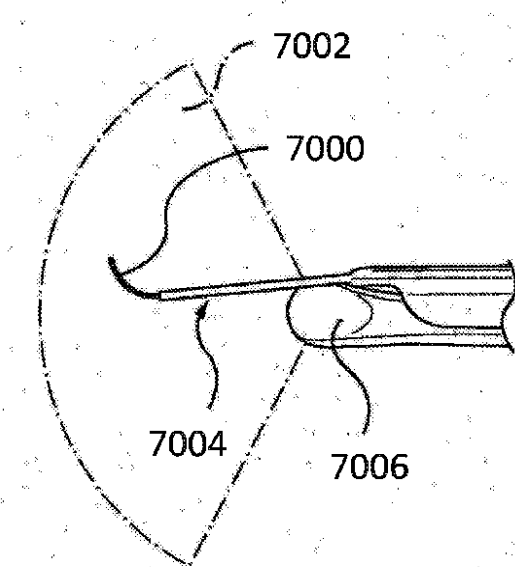


FIG. 26

【図 27 A】

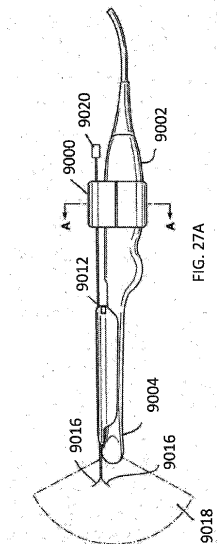
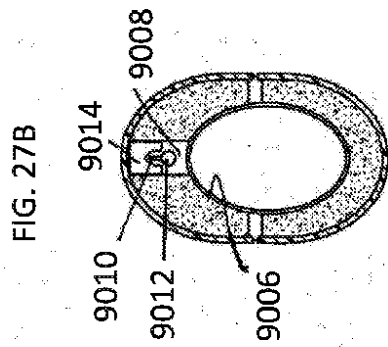
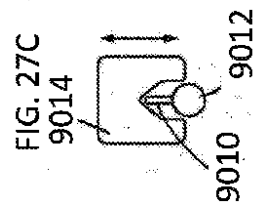


FIG. 27A

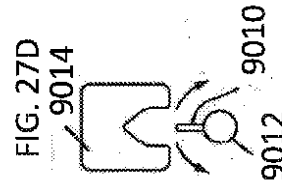
【図 27 B】



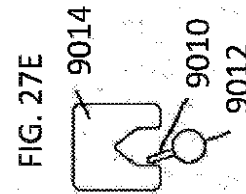
【図 27 C】



【図 27 D】



【図 27 E】



【図 27 F】

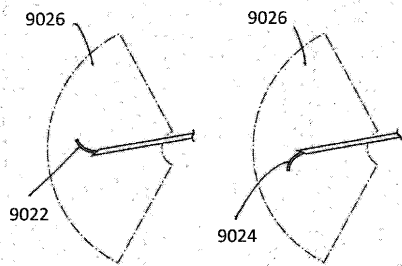


FIG. 27F

【図 28】

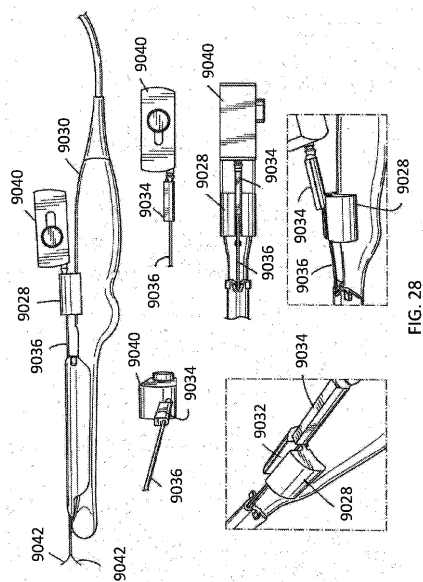
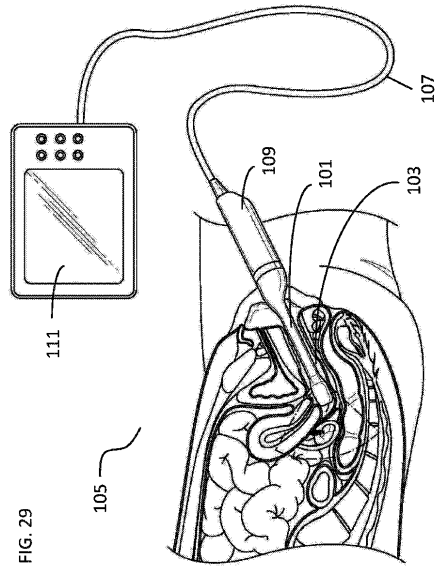
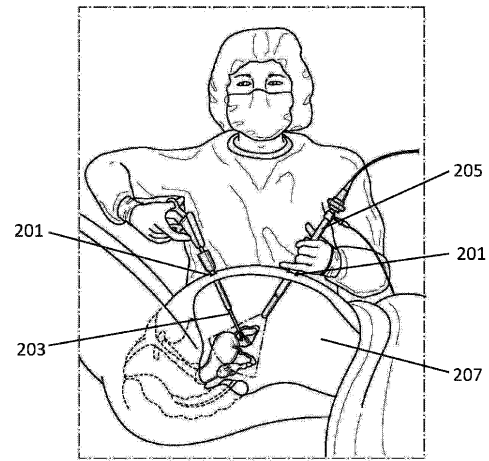


FIG. 28

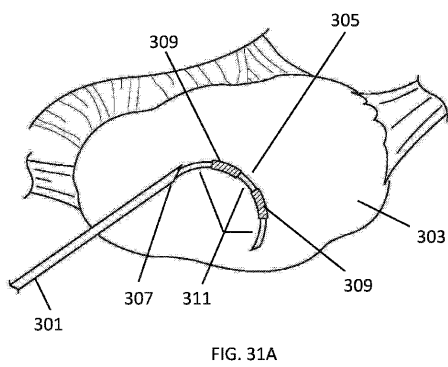
【図 29】



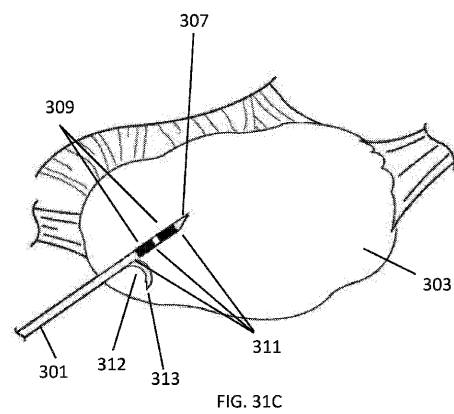
【図 30】



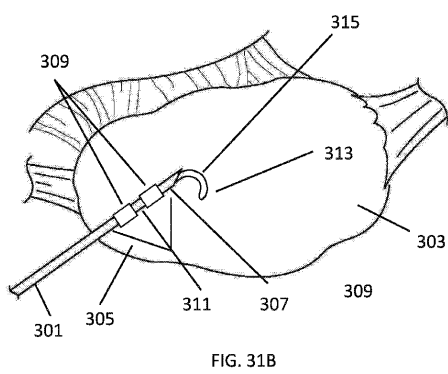
【図 31 A】



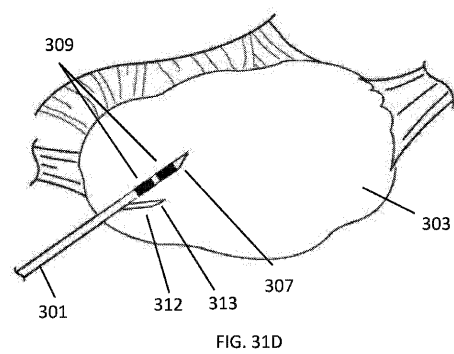
【図 31 C】



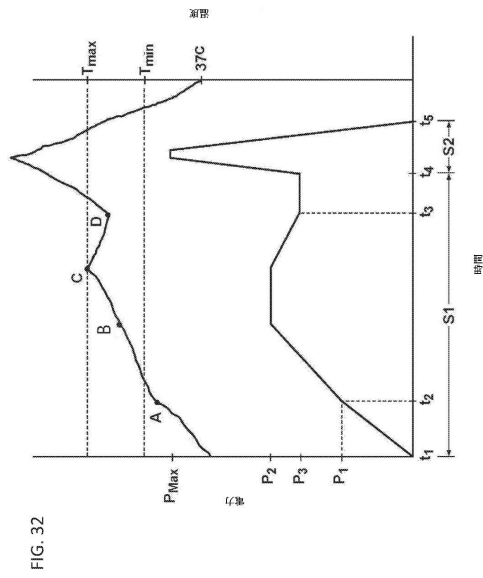
【図 31 B】



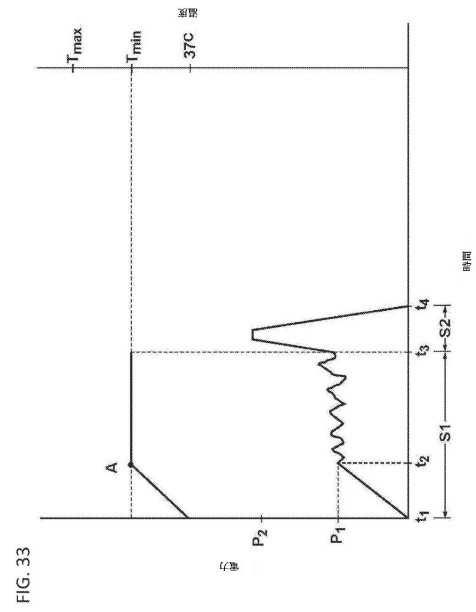
【図 31 D】



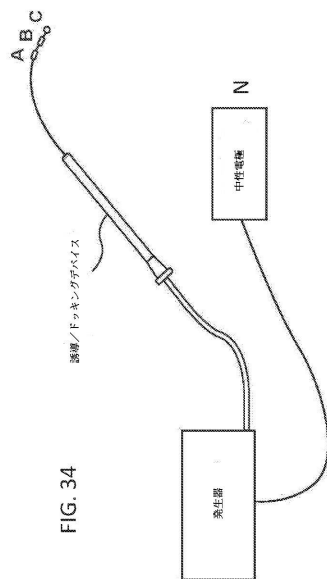
【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4】



【図 3 5 A】

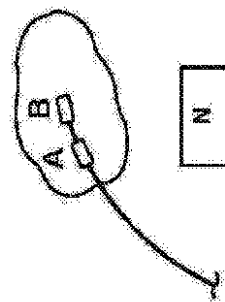


FIG. 35A

【図 3 5 B】

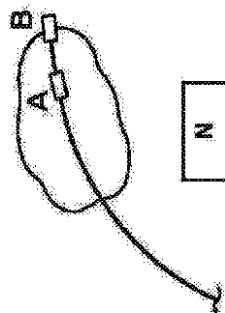


FIG. 35B

【図 35 C】

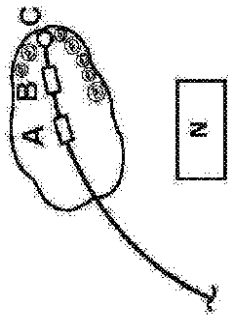


FIG. 35C

【図 36 A】

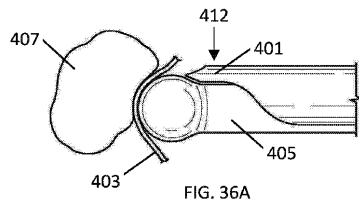


FIG. 36A

【図 36 B】

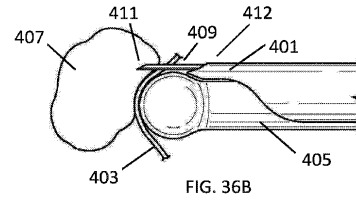


FIG. 36B

【図 36 C】

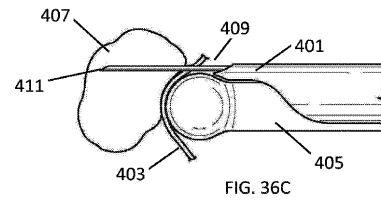


FIG. 36C

【図 37】

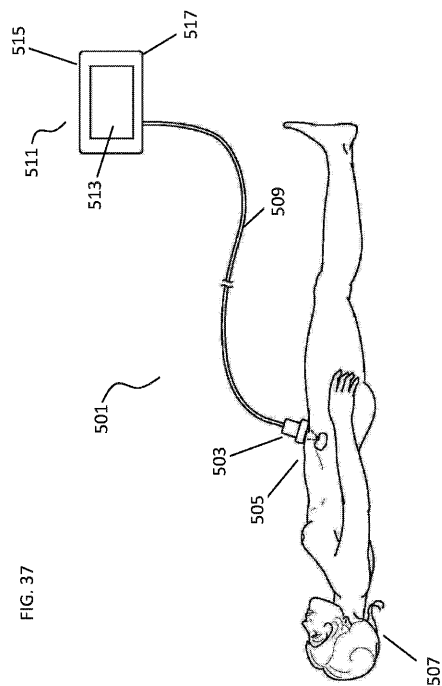


FIG. 37

【図 38 A】

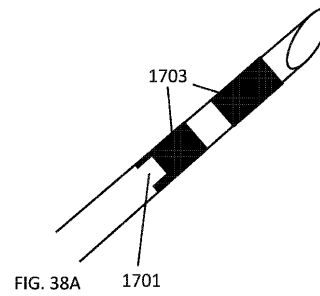


FIG. 38A

【図 38 B】

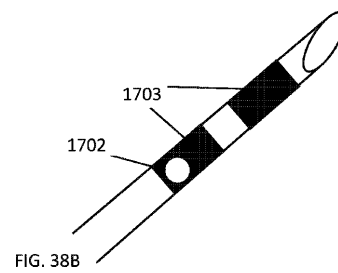
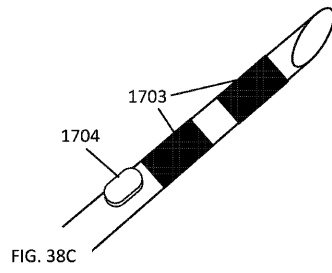
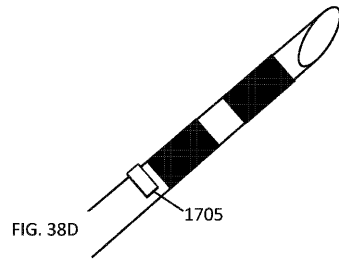


FIG. 38B

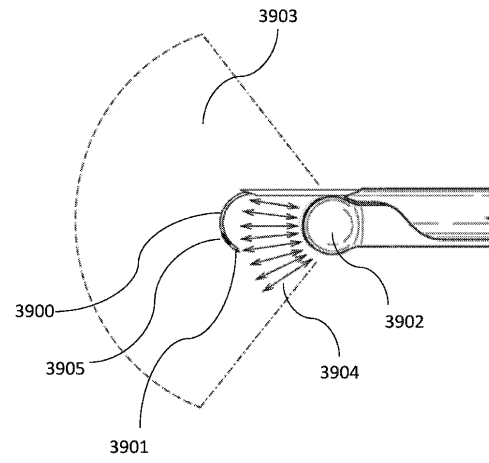
【図 38 C】



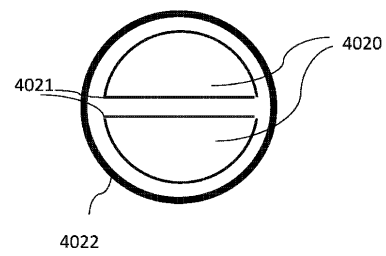
【図 38 D】



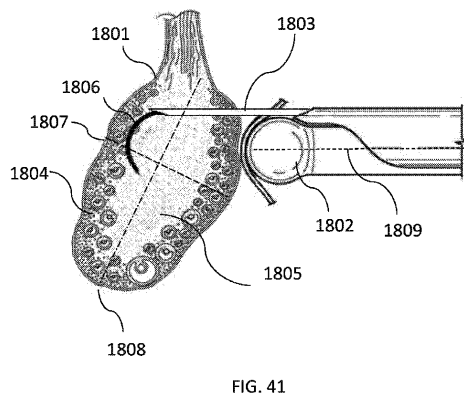
【図 39】



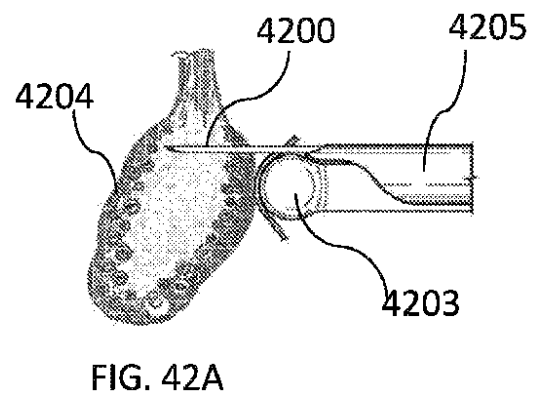
【図 40】



【図 41】



【図 42 A】



【図 4 2 B】

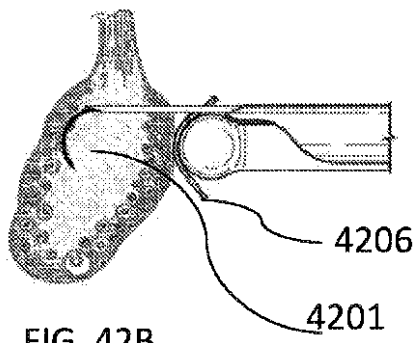


FIG. 42B

【図 4 2 D】

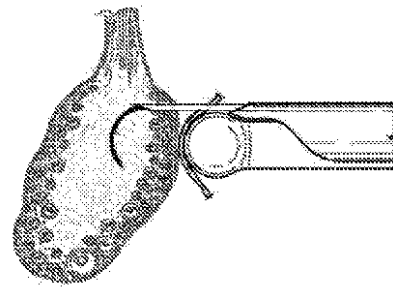


FIG. 42D

【図 4 2 C】

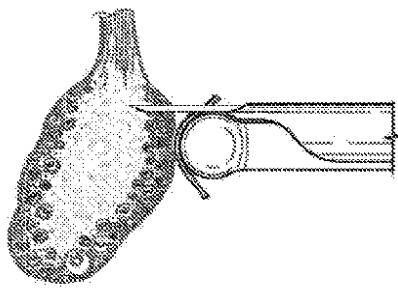


FIG. 42C

【図 4 2 E】

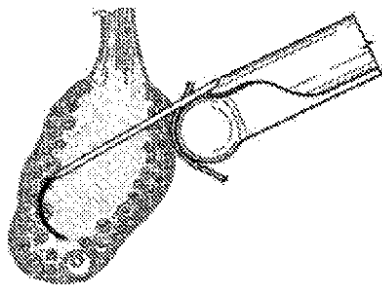


FIG. 42E

【図 4 2 F】

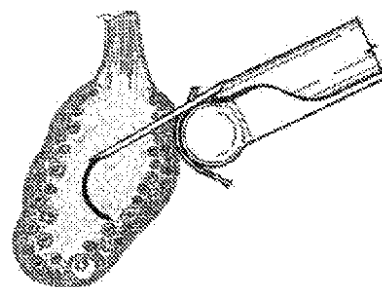


FIG. 42F

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ザリンス, デニス マリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ベルデ ビスタ レーン 207
46

(72)発明者 バーマン, ニール チャンダ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロー パーク, シャロン ロード 20
16

(72)発明者 シュワブ, ギャレット マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94618, オークランド, マシュー アベニュー 61
72

(72)発明者 ウー, アンドリュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022, ロス アルトス, ターフェ ロード 268
85

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0130575(US, A1)

米国特許出願公開第2006/0189972(US, A1)

米国特許第04877033(US, A)

特公平04-031267(JP, B2)

特表2014-522714(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0249936(US, A1)

特開2012-179366(JP, A)

特表2012-519037(JP, A)

特表2009-526554(JP, A)

特許第6596436(JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/42 - 17/435

A61B 18/12 - 18/14