



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105813607 B

(45)授权公告日 2019.05.07

(21)申请号 201480066880.0

道格拉斯·萨顿

(22)申请日 2014.10.17

(74)专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 李春秀

申请公布号 CN 105813607 A

(51)Int.Cl.

A61F 6/06(2006.01)

(43)申请公布日 2016.07.27

(56)对比文件

(30)优先权数据

US 2003130575 A1,2003.07.10,

61/892,943 2013.10.18 US

US 2006189972 A1,2006.08.24,

61/969,042 2014.03.21 US

CN 101605505 A,2009.12.16,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

CN 103271765 A,2013.09.04,

2016.06.07

CN 201959420 U,2011.09.07,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 2003130575 A1,2003.07.10,

PCT/US2014/061159 2014.10.17

CN 101077317 A,2007.11.28,

(87)PCT国际申请的公布数据

US 2008245371 A1,2008.10.09,

W02015/058096 EN 2015.04.23

US 6063078 A,2000.05.16,

(73)专利权人 姿华医疗公司

US 2003028111 A1,2003.02.06,

地址 美国加利福尼亚州

审查员 王倩

(72)发明人 丹尼斯·扎林斯 尼尔·巴曼

权利要求书1页 说明书33页 附图35页

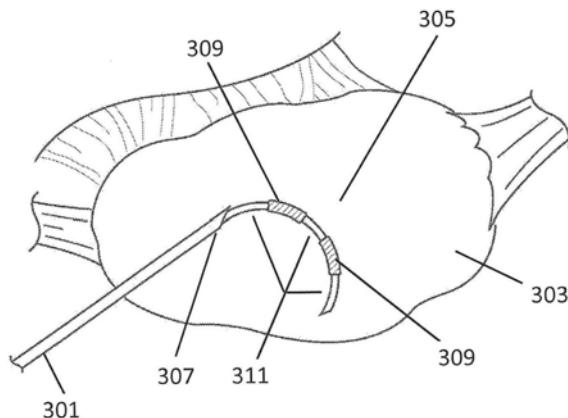
加勒特·施瓦布 罗杰·奥斯本

(54)发明名称

用于治疗多囊卵巢综合症的方法及系统

(57)摘要

本文描述了用于操控卵巢组织的方法及系统。所述方法及系统可用于治疗多囊卵巢综合症PCOS。所述系统及方法可用于治疗与PCOS相关联的不孕不育。



1. 一种用于执行卵巢手术的系统,其包括:
  - a) 对接装置,所述对接装置包括近端、远端以及具有内腔的长形主体;
  - b) 对接装置手柄,其附接到所述对接装置的所述近端,且包含展开特征;
  - c) 射频能量元件,其在所述对接装置的所述内腔内是可滑动的且在所述展开特征的操作下能够从所述对接装置的所述内腔展开;
  - d) 经阴道探针,其包括探针手柄及超声波换能器;
  - e) 适配器,其用于将所述对接装置耦合到所述探针手柄,所述适配器可移除地耦合到所述探针手柄且包含:

位于所述对接装置的所述近端的适配器元件;以及  
容纳对准通道,所述容纳对准通道具有允许以这种方式与所述适配器元件接合的几何结构:在所述卵巢手术期间维持平面定向且限定所述对接装置和所述射频能量元件相对于所述超声波换能器的旋转;及
  - f) 产生器,其经配置以给所述射频能量元件供应射频能量。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述射频能量元件包括具有伸直长度及曲率半径的一或多个弯曲丝状电极。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述射频能量元件包括两个弯曲丝状电极。
4. 根据权利要求2所述的系统,其中所述伸直长度是在5.0mm与40mm之间的范围中。
5. 根据权利要求2所述的系统,其中所述曲率半径是在3.0mm与10mm之间的范围中。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述射频能量元件包括具有伸直长度及曲率半径的长形主体、有源电极及返回电极。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述伸直长度是在5.0mm与40mm之间的范围中。
8. 根据权利要求6所述的系统,其中所述曲率半径是在3.0mm与10mm之间的范围中。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述产生器经配置以供应30瓦特或更小的功率的射频能量且持续供应20秒钟或更短。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述产生器经配置以供应连续或脉冲式射频能量。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述对接装置的所述远端包括用于可释放地固定卵巢的一或多个附接元件。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述一或多个附接元件包括钩子、针或倒刺。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述射频能量元件包括回声材料。
14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述对接装置的一部分包括回声材料。
15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述射频能量元件的所述回声材料具有不同于所述对接装置的所述回声材料的回声性。
16. 根据权利要求13所述的系统,其中所述射频能量元件包括具有不同回声性的回声材料的多个区域。
17. 根据权利要求1所述的系统,其中对所述卵巢的所述手术是卵巢组织的一或多次切除。
18. 根据权利要求17所述的系统,其中在卵巢组织的所述多次切除期间维持所述射频能量元件相对于所述超声波换能器的所述平面定向。

## 用于治疗多囊卵巢综合症的方法及系统

[0001] 相关申请案的交叉参考

[0002] 本申请案主张2013年10月18日提交的第61/892,943号美国临时申请案及2014年3月21日提交的第61/969,042号美国临时申请案的优先权,所述申请案的全部内容是以引用方式并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本申请案描述了用于操控卵巢组织的方法及系统。所述方法及系统可用于治疗多囊卵巢综合症(PCOS)。所述系统及方法可用于治疗与PCOS相关联的不孕不育。

### 背景技术

[0004] 多囊卵巢综合症(PCOS)最初是在1930年代由斯坦和利文撒尔(Stein&Leventhal)定性。综合症的特征可包含:月经过少/闭经、排卵过少/无排卵、多毛、痤疮、肥胖及卵巢的特有多囊外观。PCOS通常对生殖健康(例如,月经过少/闭经及排卵过少/无排卵、出血、子宫内膜增生、不孕不育及子宫内膜癌的风险增加)以及非生殖健康(例如,雄激素过多症、恶性肿瘤、抗胰岛素性、高胆固醇、高血压、肥胖、睡眠呼吸暂停及心血管疾病)具有显著影响。长期以来,PCOS在激素失调的背景下被视为以促性腺激素分泌的变化、雄性激素产生的增加、抗胰岛素性增加、皮质醇产生的增加及肥胖为特征。还已表明,PCOS通常伴随着交感神经系统的活性增加。

[0005] PCOS的治疗对于健康护理系统来说是昂贵的。关键的非不孕不育治疗包含:口服避孕药(针对激素标准化)、子宫内膜切除(针对无排卵性出血)、胰岛素增敏剂、抗高血压剂、他汀类药物及对重度痤疮及多毛症的治疗。

[0006] 患有PCOS的许多妇女还可需要在其寿命期间进行不孕不育治疗。对PCOS不孕不育的治疗通常遵循逐步方法。例如,氯芪酚胺通常是一线治疗药物,二线治疗是施用促性腺激素或卵巢打孔(有时候也称为卵巢透热法)。如果此类治疗不成功,那么尝试体外受精(IVF)。然而,多胎妊娠及活产(例如,双胞胎)在以氯芪酚胺、促性腺激素及IVF治疗下是常见的。在不孕不育治疗时,多胎妊娠及活产归因于相关联的围产期及新生儿患病率及相关联的增高成本而通常被视为非所需结果。此外,卵巢过度刺激综合症(OHSS)在经历促性腺激素或IVF治疗的患有PCOS的妇女中会更为常见。虽然OHSS通常是轻微且容易治疗的,但是更重度病例可需要积极治疗。

[0007] 替代地且如上文提及,卵巢打孔可为治疗PCOS、PCOS相关症状/失调及PCOS相关不孕不育的选择。在开发出卵巢打孔之前,对卵巢执行许多其它类型的外科手术来治疗不孕不育。卵巢楔切术(1940年代末期首次描述的沿用已久的手术)涉及用外科手术从多囊卵巢中去除卵巢组织的楔形块。尽管手术有效果,但是由于楔切技术频繁地发生粘连,卵巢楔切术通常已被抛弃,取而代之的是新技术。已对PCOS不孕不育执行的其它卵巢外科手术是卵巢电凝术、卵巢激光汽化、卵巢多点活检切除及其它。

[0008] 约纳斯(Gjöennaess)已在1970年代及1980年代开发出卵巢打孔/透热法(OD)。最近,

OD已成为用于治疗患有PCOS的妇女的不孕不育的最频繁描述的卵巢外科手术。在此腹腔镜手术中,将射频能量或其它技术用来在卵巢中钻出多个孔。生理学机制并非全部有据可查,但是继外科手术之后常发现卵巢及垂体激素的急剧变化接着是循环雄性激素的长时间减少。在随机试验中,妊娠及活产率已被表明类似于与促性腺激素治疗相关联的妊娠及活产率,但是多胎妊娠及活产率显著降低。

[0009] 尽管有证据,但是卵巢打孔在临床实践中并不像PCOS不孕不育的其它治疗手段一样频繁地获得使用。此可归因于:(1)缺乏对卵巢定位及执行外科手术的标准化、一致方法;(2)当前OD技术的侵入式本质;(3)由于对卵巢的介入的粘连的理论风险;(4)外科手术进入路线并不充分适用于不孕不育医师的临床实践模式;及(5)作用机制的不确定性。因此,具有克服当前外科手术的限制的系统及方法将是有用的。此类系统可经设计以始终瞄准卵巢组织、降低手术侵入的程度、降低粘连的风险及潜在地瞄准特定组织类型以更特定地作用于造成疾病的组织。此外,鉴于卵巢或其中的元件在管理其它女性健康问题(例如更年期时间、热潮红、子宫肌瘤、激素失调、子宫内膜异位、附件疼痛、子宫内膜癌的风险、葡萄糖代谢失调或心血管健康)方面可扮演重要角色,改进用于治疗此类病情以及以卵巢内或附近的结构(可允许实现此类病情的治疗)为目标的系统及方法将是有利的。

## 发明内容

[0010] 本申请案描述了用于操控患者体内的卵巢组织的方法及系统。示范性卵巢组织包含(但不限于)卵巢(例如,髓质/基质及/或皮质)、卵泡/囊肿、与卵巢相关联的神经、悬韧带、卵巢韧带、宽韧带、卵巢系膜或其组合。在此申请案中,术语髓质及基质可互换使用。基质组织通常包括卵巢的中间或髓质区域。卵巢的皮质(或外部区域)通常是不同成熟度的卵泡趋向于位于之处。在PCOS背景中,此类卵泡有时候称为“囊肿”,且在此申请案中,卵泡及囊肿可互换使用。所述方法及系统可用来治疗多囊卵巢综合症(包含不孕不育)的一或多种症状或与多囊卵巢综合症(包含不孕不育)相关联的失调。

[0011] 一般来说,所述方法及系统经配置以经阴道、经腹腔镜、经皮、经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线、通过开放式外科手术途径或经由完全非侵入式途径而接近卵巢组织或靠近卵巢组织的目标区域。所述方法及系统可通过机械操控及/或去除、通过输送化学、生物或药物制剂、通过能量输送或通过施加致冷/低温于卵巢组织来治疗所述组织。示范性治疗药征可包含(但不限于)输送以下一或多项:射频能量元件;直接加热元件;冷冻切除元件;致冷元件;机械破碎元件及/或去除元件;激光;微波天线;未聚焦超声波元件;部分聚焦超声波元件;聚焦(HIFU)超声波元件;及/或用于输送热水/盐水、蒸汽、化学切除剂、生物或药物制剂、可植入脉冲产生器、无源或有源(例如,电子给药单元)药物洗脱植入物、同位素晶种或机械植入物(其可为无源元件或经由施加远程能量(例如,引起振动的超声波)而为有源元件)的元件。

[0012] 这里描述的系统通常包括能够前进到卵巢附近或卵巢内且在PCOS的情况下前进到卵泡/囊肿或其它目标组织(例如,基质)的卵巢组织设备。卵巢组织设备还可包含经配置以接合卵巢组织的接合装置,例如对接装置。接合装置可经配置以接合卵巢的外侧表面(例如,被膜)、卵巢内的组织的外部区域(例如,皮质)或卵巢内侧的组织(例如,髓质、一或多个囊肿)。可经由所述装置展开一或多个治疗元件以施加一次治疗或多次治疗于卵巢囊肿及/

或卵巢组织。治疗元件可输送能量(例如,射频能量)以实现治疗。所述装置及治疗元件可在图像引导(例如,经阴道超声波、经腹部超声波、内窥镜造影、直视、计算机断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)、光学相干断层扫描(OCT)、装置上的超声波元件或虚拟组织显像)下前进、展开或以其它方式定位。也可在对目标组织执行手术之前完成预治疗规划。例如,可获得以下一或多项:卵巢的大小、体积及/或位置;一或多个卵巢囊肿的大小、体积及/或位置;及髓质的大小、体积及/或位置、激素水平等。

[0013] 根据本文中描述的一些实施例(可部分或完全结合其它实施例),用于执行卵巢手术的系统可包含卵巢组织设备,所述卵巢组织设备包括:对接装置及治疗元件,所述对接装置包括长形主体且具有近端、远端并界定穿过其中的内腔,且所述治疗元件在所述对接装置的所述内腔内是可滑动的且可从所述对接装置的所述内腔展开;经阴道探针,其包括手柄及超声波换能器;所述系统的一部分上的机械锁或视觉识别符;及产生器,其经配置以给所述治疗元件供能,其中所述机械锁或视觉识别符经配置以相对于所述超声波换能器且在对卵巢的手术期间维持所述治疗元件的平面定向。在一些实例中,可使用非线性(例如,弯曲的)治疗元件,其允许在治疗输送期间在2维超声波下对治疗元件完全造影,从而确保不会治疗非目标组织。弯曲结构可进一步辅助将装置锚固在目标组织中,限制在治疗期间归因于患者移动或用户错误产生的装置移动的风险。弯曲结构还可经配置以匹配卵巢的外形,允许改善在各种大小或形状的卵巢内的定位。此外或替代地,弯曲结构可允许输送并同时使用更长或额外的电极,允许每次能量施加切除更大体积。此特征可减轻患者经历的疼痛且减少手术时间。将对接装置及/或治疗元件锚固在目标组织中可帮助用户相对于周围非卵巢组织移动卵巢以改善及/或确认造影。移动卵巢还可允许用户更容易地再定位装置以供后续治疗。此外或替代地,对接装置可经配置以辅助将装置锚固在目标组织中。

[0014] 根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),用于执行卵巢手术的系统可包含:对接装置,所述对接装置包括长形主体且具有近端、远端并界定穿过其中的内腔;射频能量元件,其在所述对接装置的所述内腔内是可滑动的且可从所述对接装置的所述内腔展开;经阴道探针,其包括手柄及超声波换能器;机械锁,其用于将所述对接装置可释放地耦合到所述探针手柄以在所述卵巢手术期间维持所述射频能量元件相对于所述超声波换能器的平面定向;及产生器,其经配置以给所述射频能量元件供应射频能量。在一些实例中,可使用非线性(例如,弯曲的)治疗元件,其允许在治疗输送期间在2维超声波下对治疗元件完全造影,从而确保不会治疗非目标组织。如先前所述,弯曲结构可进一步辅助将装置锚固在目标组织中,限制在治疗期间归因于患者移动或用户错误产生的装置移动的风险。弯曲结构还可经配置以匹配卵巢的外形,允许改善在各种大小或形状的卵巢内的定位。此外或替代地,弯曲结构可允许输送并同时使用更长或额外的电极,允许每次能量施加切除更大体积。此特征可减轻患者经历的疼痛且减少手术时间。

[0015] 代替可释放地耦合到对接装置,在一些实施例中,机械锁固定地附接到对接装置。此系统实施例可具有各种效果的治疗。此系统实施例(例如)可允许微创、经阴道途径,其中将使用对接装置而接近卵巢。通过使对接装置类似于尖针,对接装置可用来在经阴道图像引导下刺穿阴道壁并进入卵巢中。在一些情况下,此可允许进入卵巢中的单入口点或较少入口点,从而与对于卵巢中的每次切除都具有组织切开及入口点的外科及腹腔镜方法相比,降低了粘连的风险。一旦在适当位置中,可将射频能量元件展开到组织中。在其中使用

机械锁维持射频元件的平面定向的情况下,射频元件可为非线性的(例如,在单个平面中是弯曲的)。在这里,可释放固定的机械锁允许治疗元件翻转180度,因此在不对称形状的治疗元件的情况下,可在不移动输送导管的情况下接近并治疗卵巢的额外区域。锁的不可释放版本简化了当治疗元件无需翻转180度时的用户体验。因为经阴道超声波成像提供2维图像,所以维持射频元件的定向以确保用户可看见整个结构是重要的。此允许用户在视觉上观察展开且确认在卵巢或目标组织内的位置,从而增加了手术的安全性及/或效力。经阴道途径优于外科手术或腹腔镜途径的优点通常包含以下一或多项: (a) 清醒性镇静对比全身麻醉,这降低成本及患者风险, (b) 无外伤疤, (c) 更少的组织操控,导致粘连风险较低, (d) 进入卵巢中的入口点更少,导致粘连风险较低, (e) 更快的复原时间,及 (f) 其是OB/GYN及生殖科医师熟悉的接近路线,且适合于现有的护理过程。

[0016] 根据本文中描述的一些实施例(可部分或完全结合其它实施例),本文中描述的系统此外或替代地可包括:经配置以放置成与患者的腹部接触的超声波成像及/或治疗元件;用于将超声波成像及/或治疗元件操作地连接到包括用户接口的控制台的元件;用于输送超声波以供成像的元件;用于瞄准所需组织的元件;用于输送能量(例如,部分聚焦超声波HIFU)的元件及用于反馈控制系统的元件。

[0017] 用于操控患者的卵巢组织的方法可包含全身地及/或局部地(例如,阴道壁、卵巢、卵巢系膜)输送疼痛管理药物;接入患者体内的靠近卵巢组织的目标区域;使卵巢组织设备前进到目标区域,所述卵巢组织设备包括对接装置及一或多个治疗元件,所述对接装置包括近端、远端及远侧尖端;将对接装置移动靠近卵巢组织或卵巢组织内;在卵巢组织上或之内展开一或多个治疗元件;评估术中成功;及最小化过去使用的外科手术中会出现的粘连的发生。所述对接装置可或可不需要物理接触卵巢组织。

[0018] 在一些实例中,使用最小化粘连的发生的方法可能是有用的,所述方法例如经由卵巢中的单入口点或较少入口点执行手术(粘连的严重性可与对卵巢表面的损伤的数目及大小关联);避免皮质或最靠近卵巢表面(例如,若干毫米)的皮质区域受伤;及设置材料抗粘连障壁以改善卵巢表面处的愈合且进一步减少粘连形成。包含用于使用成像作为引导来对系统的各个部分造影的特征也可为有利的。取决于所采用的途径(例如,经阴道、经皮、腹腔镜),所述设备可包含用于改善系统的部分(例如,治疗元件)的造影的各种机构。

[0019] 本文中描述的用于输送能量到卵巢且用于治疗多囊卵巢综合症的方法可包含:使包括手柄、超声波换能器及针导的探针前进到阴道腔中;使卵巢组织设备前进到所述针导中,所述卵巢组织设备包括对接装置及治疗元件;使所述对接装置前进穿过阴道壁;利用所述对接装置或所述治疗元件在单入口点处穿透卵巢;使所述治疗元件从所述对接装置前进到所述卵巢中;及使用所述治疗元件输送能量以影响所述卵巢内的组织体积以治疗多囊卵巢综合症的症状;将所述治疗元件缩回到所述对接装置中;及移除所述卵巢组织设备。

[0020] 用于治疗如本文中描述的多囊卵巢综合症的替代方法可包含:使卵巢切除系统前进到所述阴道腔中,所述卵巢切除系统包括对接装置、射频能量元件以及包括手柄及超声波换能器的经阴道探针;在使用所述超声波换能器的图像引导下使所述对接装置前进穿过阴道壁;使用所述对接装置或所述射频能量元件通过单入口点进入卵巢;使所述射频能量元件在所述卵巢内前进;及使用所述射频能量元件输送射频能量以切除所述卵巢内的组织体积以治疗多囊卵巢综合症的症状。

[0021] 本文中还描述了可用于治疗多囊卵巢综合症的方法。此类方法通常包含：使卵巢组织设备前进靠近患者体内的多囊卵巢，所述卵巢组织设备包括对接装置及一或多个治疗元件，所述对接装置包括近端、远端及远侧尖端；从对接装置在靠近目标组织（例如，卵巢囊肿）处或目标组织内展开所述一或多个治疗元件；及操控所述多囊卵巢以实现所述目标组织、指示多囊卵巢综合症的一或多个症状或生理参数或其相关症状、疾病、失调或其组合的变化。

[0022] 本文中还描述了可用于控制与非外科手术相关联的疼痛的方法。此类方法通常包含输送全身药物镇静（例如，麻醉监护（MAC）或清醒性镇静）；输送局部麻醉于阴道壁以减少经阴道手术中的不舒适；输送局部麻醉于卵巢、目标组织、卵巢系膜或靠近卵巢的神经组织以最小化与治疗相关联的不舒适；及输送硬膜外麻醉以最小化手术期间的不舒适及患者移动。

[0023] 本文中还描述了可用于确定手术的术中或术后效果的方法。此类方法通常包含比较预治疗规划参数（例如，卵巢的大小、体积及/或位置；一或多个卵巢囊肿的大小、体积及/或位置；髓质的大小、体积及/或位置、激素水平）与术中测量参数或术后测量参数。实例包含：卵巢大小或体积的明显减小、囊肿数目减小或激素水平（例如抗苗勒管激素（anti-müllerian hormone））降低。

[0024] 根据本文中描述且可部分或完全结合其它实施例的一些实施例，用于操控卵巢组织的系统通常包含：经配置用于前进穿过阴道壁且靠近卵巢组织的卵巢组织设备；及电耦合到卵巢组织设备的能量产生器，其中所述卵巢组织设备包括对接装置及一或多个治疗元件，所述对接装置包括长形主体、具有近端、远端及从所述近端延伸穿过所述远端的内腔以及远侧尖端。在一些实例中，可使用非线性（例如，弯曲的）治疗元件，其允许治疗元件在治疗输送期间在2维超声波下被完全造影，从而确保不会治疗非目标组织。如先前所述，弯曲结构可进一步辅助将装置锚固在目标组织中，限制在治疗期间归因于患者移动或用户错误产生的装置移动的风险。弯曲结构还可经配置以匹配卵巢的外形，允许改善在各种大小或形状的卵巢内的定位。此外或替代地，弯曲结构可允许输送并同时使用更长或额外的电极，允许每次能量施加切除更大体积。此特征可减轻患者经历的疼痛且减少手术时间。将对接装置及/或治疗元件锚固在目标组织中可帮助用户相对于周围非卵巢组织移动卵巢以改善及/或确认造影。移动卵巢还可允许用户更容易地再定位装置以供后续治疗。此外或替代地，对接装置可经配置以辅助将装置锚固在目标组织中。在一些实施例中，代替或除能量产生器之外，致冷或冷冻控制台可操作地耦合到卵巢组织设备。使用致冷或冷冻疗法可减轻患者体验的疼痛量且可结合能量使用以辅助控制损伤大小（例如，限制传导加热）。此外，结合致冷或冷冻疗法与能量可允许使目标组织进行从冷到热的热循环，从而导致额外细胞受伤。

[0025] 根据本文中描述且可部分或完全结合其它实施例的一些实施例，所述系统通常可包含：经配置用于前进穿过阴道壁且靠近卵巢组织的卵巢组织设备；一或多个机械破碎及/或去除元件；及用于从体内去除目标组织的构件。机械破碎元件可手动或（例如，经由马达及/或驱动系统）自动地加以操控。机械操控可包含旋转、平移及/或振动。去除元件可包含用于抓住或捕捉组织的机械仪器或与抽出或吸取耦合的设备的内腔。经去除组织可用于诊断，或经去除组织的组成部分（例如，卵母细胞或细胞因素）可用于进一步护理。在一些实施

例中,用于从体内去除目标组织的构件还可包含允许体内的自然愈合过程再吸收已破坏的组织及/或产生稳定的伤疤。

### 附图说明

[0026] 图1A描绘卵巢、附件、子宫及其它附近结构的典型解剖图。图1B描绘卵巢内的结构元件的典型解剖图。

[0027] 图2到5描绘用于在邻近于卵巢的区域中产生空间以促进对卵巢的手术的装置的实施例。

[0028] 图6到10及图11A到11B描绘用于促进接近卵巢的引导/对接装置及相关联方法的实施例。

[0029] 图12A到12F、13A到13D、14A到14E、15A到15B、16A到16D、17、18A到18D、19、20A到20C、21A到21B及22描绘用于治疗卵巢的治疗元件及用于展开治疗元件的方法的实施例。

[0030] 图23描绘经由经阴道、腹腔镜、经皮或外科手术进行能量输送的系统的实施例。

[0031] 图24描绘用于在经阴道超声波引导手术期间提供治疗元件的平面定向的装置的实施例。

[0032] 图25示出了磁性针导的实施例的各个视图。

[0033] 图26说明用于提供曲线治疗元件的平面定向的示范性方法。

[0034] 图27A到27F描绘用于在经阴道超声波引导手术期间提供治疗元件的平面定向的另一示范性方法及装置。

[0035] 图28描绘用于在经阴道超声波引导手术期间提供治疗元件的平面定向的装置的进一步实施例。

[0036] 图29说明用于经阴道接近卵巢组织的示范性方法。

[0037] 图30说明经腹腔镜接近卵巢组织的示范性方法。

[0038] 图31描绘用于切除卵巢组织的系统及方法的另一实施例。

[0039] 图32描绘示范性功率/温度曲线。

[0040] 图33描绘另一示范性功率/温度曲线。

[0041] 图34描绘包含用于测量阻抗的中性电极的系统的实施例。

[0042] 图35A到35C描绘在卵巢的不同部分中的图34的系统。

[0043] 图36A到36C说明限制治疗元件到卵巢中的行程的示范性方法。

[0044] 图37描绘非侵入式治疗系统的实施例。

### 具体实施方式

[0045] 本申请案描述了用于操控患者体内的卵巢组织的方法及系统。所述方法及系统可用于治疗多囊卵巢综合症(PCOS)且尤其可用于治疗与PCOS相关联的不孕不育。如先前所述,示范性卵巢组织包含(但不限于)卵巢、卵巢囊肿、与卵巢相关联的神经、悬韧带、卵巢韧带、宽韧带、卵巢系膜或其组合。

[0046] 一般来说,所述方法及系统经配置以经阴道、经腹腔镜、经皮、经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线、通过开放式外科手术途径或经由完全非侵入式途径而接近卵巢组织或靠近卵巢组织的目标区域。经阴道接近卵巢组织或靠近卵巢组织的目标区域可能

是有利的。经阴道途径优于外科手术或腹腔镜途径的优点可包含以下一或多项：(a) 清醒性镇静对比全身麻醉，这降低成本及患者风险，(b) 无外伤疤，(c) 更少的组织操控，导致粘连风险较低，(d) 进入卵巢中的入口点更少，导致粘连风险较低，(e) 更快的复原时间，及(f) 其是OB/GYN及生殖科医师熟悉的接近路线，且适合于现有的护理过程。如本文中所使用，术语“经阴道的”或“经阴道地”是指经由阴道且穿过阴道壁进入腹膜空间。所述方法及系统可通过输送以下一或多项来治疗卵巢组织：射频能量元件；直接加热元件；冷冻切除元件；致冷元件；机械破碎元件；激光；微波天线；未聚焦超声波元件；部分聚焦超声波元件；聚焦(HIFU)超声波元件；及/或用于输送热水/盐水、蒸汽、化学切除剂、生物或药物制剂、可植入脉冲产生器、无源或有源(例如，电子给药单元)药物洗脱植入物或机械植入物(其可为无源元件或经由施加远程能量(例如，引起振动的超声波)而为有源元件)的元件。

[0047] 当所述方法及系统使用图像引导能量输送元件(治疗元件)时，如下文进一步描述，维持能量输送元件与成像视平面的平面定向可能是有用的。在非线性(例如，弯曲)治疗元件的情况下，此允许在治疗输送期间在2维成像下对治疗元件完全造影，从而确保不治疗非目标组织。此外，当利用本文中描述的系统执行卵巢手术时，最小化进入卵巢中的入口点的数目可能是有利的(粘连的严重度可与卵巢表面损伤的数目及大小相关)。在通过单入口点接近卵巢之后，可从卵巢内侧(而非从卵巢外侧)输送能量以影响组织体积及/或治疗多囊卵巢综合症。例如，影响所需的组织体积所需要的切除次数可改变，但是可在1次到10次切除的范围内。

[0048] 为了进一步理解本文中描述的方法及系统，提供了对女性生殖解剖结构的简要概述。参考图1A，成对卵巢(2)位于盆腔内、在子宫(3)的任一侧上，且经由称为卵巢韧带(4)的纤维索带附接到子宫(3)。卵巢(2)在盆腔中未被覆盖而是经由卵巢的悬韧带(5)横向地束缚到体壁。子宫的宽韧带(6)的悬挂卵巢的部分被称为卵巢系膜(7)。图1B是图1A中所示的卵巢(2)及周围结构的展开横截面图。参考图1B，基质或髓质(8)包括卵巢的中间或髓质区域；卵巢的皮质(9)(或外部区域)趋向于成为不同成熟度的卵泡(10)所位于之处；极小且是未成熟卵泡的原始卵泡(12)包括用于未来排卵的卵泡储备；被膜(14)包住卵巢(2)，被膜(14)是通过卵巢系膜(7)束缚到宽韧带(6)；小的血管(16)及神经(18)通过卵巢的卵巢系膜(7)、卵巢韧带(4)及悬韧带(5)进入卵巢(2)。

[0049] 如图29中描绘，还提供了接近卵巢组织的若干途径的简要概述。参考图式，示出了用于执行经阴道超声波的系统。超声波探针(101)放置在患者(105)的阴道(103)内。电缆(107)将探针的手柄(109)连接到监视器(111)，允许用户看到超声波图像。图30中说明典型的腹腔镜手术。腹腔镜途径通常使用2个或3个小切口(201)，通过小切口(201)可引入各种成像及外科手术工具(203)。成像是利用腹腔镜(205)来执行，允许对组织进行直视。腹腔填充有气体(207)以扩大视场并允许操控组织。

[0050] I. 方法

[0051] 本文中揭示了用于操控患者的卵巢组织的各种方法。卵巢组织的操控可通过对组织的机械操控、通过输送化学、生物或药物制剂、致冷/冷冻疗法或通过输送能量到组织而发生。虽然可使用任何合适途径而接近卵巢组织，但是这里描述的方法通常使用经阴道途径。所利用的途径类型可取决于以下因素，例如患者年龄、并存症、对其他伴随手术的需要及先前外科手术历史。此外，在一些实例中，可希望提供经配置以避开或分离非目标组织或

防止对组织的过度损伤的保护性元件及/或分隔装置。在一些情况(例如热治疗)中,保护性元件可为使用温度传感器(例如,热电偶或热敏电阻)及/或主动致冷部件(例如,内部致冷电极、经冲洗电极、经冲洗引导/对接装置等(如果产生热量的话))。分隔装置的实施例可包含并入到设备中的机械特征及/或进入靠近卵巢的区域(例如,腹膜空间)的输液。在一些实施例中,经由设备内的相同内腔执行抽出及冲洗功能。

[0052] 在一个变体中,所述方法包含:接近靠近患者体内的卵巢组织的目标组织;使卵巢组织设备前进到目标区域,卵巢组织设备包括对接装置及一或多个治疗元件,对接装置包括近端、远端及远侧尖端;使卵巢组织与对接装置接触;及将一或多个治疗元件展开在卵巢组织上或之内。

[0053] 可使用图像引导使卵巢组织设备的对接装置前进。图像引导可使用例如(但不限于)经阴道超声波、经腹部超声波、内窥镜造影、直视、计算机断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)、光学相干断层扫描(OCT)、装置上的超声波元件、虚拟组织显像或其组合而完成。在一些实施例中,例如替代地或结合图像引导,对接装置的前进及导航可使用至少部分安置在对接装置的远端内的转向机构来完成。例如,一或多个可转向金属丝可安置在对接装置内,从装置的近端延伸到远侧尖端。对可转向金属丝的致动可通过操控在对接装置的近端处的手柄上的机构而发生。在一些实施例中,对接装置包括柔软远端或一或多个柔软段以辅助导航到目标卵巢组织。在其它实施例中,对接装置包括刚性部件,其可具有尖锐的尖端。对接装置的近端部分可(例如)用编织轴件、硬度增加的材料来加强以提供改善的可推性及转矩控制。

[0054] 可以各种不同方式接合卵巢组织。在一些变体中,接触步骤包括使用对接装置的远侧尖端施加真空于卵巢组织。在其它变体中,接触步骤包括将一或多个附接元件可释放地固定到卵巢组织。附接元件可包括能够可释放地固定卵巢组织的任何合适元件。此类附接元件的实施例包含钩子、针、倒刺或其组合。当使用真空来帮助将对接装置接合到多囊卵巢时,真空还可用来抽出来自一或多个囊肿的流体。囊肿流体的抽出可减小囊肿的大小或减少卵巢上的囊肿的总数。通过减小囊肿的大小,组织可被吸引得更接近或接触治疗元件,这可允许改善对组织(泡膜细胞)的瞄准及/或更短的治疗时间。流体抽出还可辅助评估治疗之后的出血控制。

[0055] 根据本文中描述的一些实施例(可部分或完全结合其它实施例),对接装置的远端包括组织接合元件,且使用组织接合元件接触卵巢组织。在一些实施例中,组织接合元件包括预成型形状,例如预定弯曲。预成型形状可顺应卵巢组织的形状,且辅助从对接装置中展开治疗元件。一或多个治疗元件可从对接装置展开在卵巢或卵巢系膜组织上、之中或附近。当卵巢组织是卵巢时,卵巢的大小可在长度为约3cm到7cm、宽度为约1cm到4cm及厚度为约0.5cm到4cm的范围内。受例如促性腺激素的药物制剂刺激的卵巢通常可能更大。

[0056] 根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),治疗元件可包括以下一或多个:射频能量元件;直接加热元件;冷冻切除元件;致冷元件;机械破碎元件;激光;微波天线;未聚焦超声波元件;部分聚焦超声波元件;聚焦(HIFU)超声波元件;及/或用于输送热水/盐水、蒸汽、化学切除剂、生物或药物制剂、可植入脉冲产生器、无源或有源(例如,电子给药单元)药物洗脱植入物、同位素晶种或机械植入物(其可为无源元件或经由施加远程能量(例如,引起振动的超声波)而为有源元件)的构件。在一些实施例中,治疗元件包括射

频能量元件,例如射频电极。在一些实施例中,治疗元件可包括一或多个弯曲针电极。此外或替代地,治疗元件可包括一或多个笔直或弯曲的丝状电极。根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),治疗元件可包括长形主体上的一或多个有源电极。在这里,返回电极可被提供在对接装置的远端上或可从对接装置展开。替代地,返回电极可被放置在患者体外。例如,在一个变体中,返回电极可粘到超声波探针、在换能器附近。在另一变体中,返回电极可被并入到针导中,在多个电极的情况下,任何一对电极可以双极方式激活或个别地经由返回电极而激活。关于使用各种类型的超声波,其可包含使用超声波产生加热或使用非热超声波以引发声波空化的变体。

[0057] 机械破碎元件可包含一或多个目标组织(例如,髓质、皮质、神经、囊肿等)的机械破碎。机械破碎可包含切碎、撕碎、压缩、拉伸或以其它方式破坏组织或导致其更改其功能(例如,引发凋亡、触发血流增加、触发愈合响应、触发卵母细胞成熟或触发排卵)。受伤/被毁组织可被机械地去除或保留在体内,从而允许身体的自然愈合过程再吸收被毁组织。在一些实例中,如果切碎的组织可用于诊断或如果经去除组织的组成部分(例如,卵母细胞或细胞因素)可用于进一步护理,那么也可以将其取回。药物或生物制剂可被一次性输送、作为释缓制剂的部分输送或被植入作为生物可降解或非生物可降解装置的部分。此类制剂还可被植入在壳体(例如,电子给药单元)内,所述壳体经配置以使用体外控制器来远程地控制壳体内含物的输送。可使用的示范性生物或药物制剂包含(但不限于): $\beta$ 受体阻断剂、抗雄激素(例如,非那雄胺、氟他胺、尼鲁米特、比卡鲁胺、安体舒通、环丙孕酮)、卵泡刺激激素、促黄体激素、其它激素、神经毒素或组织毒素(例如,肉毒杆菌、胍乙啶、乙醇)、5- $\alpha$ -还原酶抑制剂(例如,非那雄胺、度他雄胺、艾宗特来、妥罗雄脲及爱普列特)、胰岛素调节剂、芳香酶抑制剂(例如,来曲唑、依西美坦、阿那曲唑)、VEGF调节剂、调节抑制素的制剂、调节白介素的制剂、多能或多潜能干细胞制剂或细胞组成部分。此外,可留下制剂(例如,不透射线材料、回声材料等)以给输送治疗制剂的位置添加标签。

[0058] 在一个变体中,使一或多个治疗元件前进到卵巢上或卵巢中。在另一变体中,使一或多个治疗元件前进到卵巢囊肿上或卵巢囊肿中。一或多个治疗元件还可从卵巢系膜前进到卵巢或卵巢囊肿上或卵巢或卵巢囊肿中。在一个变体中,一或多个治疗元件被输送到卵巢组织上或之内的多个预定区域。在其它实例中,治疗模式被输送到卵巢组织上或卵巢组织中。在组织内的此类治疗模式可为线性、曲线、螺旋、间断、连续、树形(例如,具有主干及多个分支),或可包括其它合适模式。可以利用治疗元件使得可通过卵巢中的单个外入口点输送多次治疗。可输送治疗元件以治疗女性生殖解剖结构的任何合适医学病情,且可尤其有利于治疗多囊卵巢综合症。

[0059] 所述方法的一些变体输送热能到卵巢组织。热能可(例如,通过加热)增加卵巢组织的温度及/或将组织切除/凝结及/或干燥/烧焦。热能还可经输送以(例如,通过致冷)降低卵巢组织的温度或可将组织冷冻切除。还预期利用一或多个治疗元件将卵巢组织机械地破碎。例如,可在图像引导下使用可转向装置以将随着可转向装置在穿过卵巢组织的路径中前进而破裂的卵巢囊肿的数量最大化,此可单独或结合某种形式的热能来进行。所述装置的机械破碎部分可将囊肿破裂,接着成像可识别破裂后续囊肿,且可重复所述过程。

[0060] 用于治疗PCOS的方法可包含使卵巢组织设备前进靠近患者体内的多囊卵巢,卵巢组织设备包括对接装置及一或多个治疗元件,对接装置包括近端、远端及远侧尖端;从对接

装置将一或多个治疗元件展开到靠近卵巢囊肿处或之内；及操控多囊卵巢或卵巢囊肿以实现卵巢囊肿、指示多囊卵巢综合症的一或多个症状或生理参数或其组合的变化。可植入脉冲产生器可用于定期施加电能以调节卵巢的神经激素环境。可植入脉冲产生器可用于将能量输送到各种卵巢结构（例如，皮质、基质、神经、卵巢系膜）附近。在所述方法的一些变体中，从对接装置将一或多个治疗元件展开到额外的卵巢囊肿附近处或之内。当操控多囊卵巢或卵巢囊肿时，可治疗或改善例如不孕不育、无排卵、痤疮、肥胖、腹痛、多毛症的症状或心理症状。可受对多囊卵巢或卵巢囊肿的操控影响的患者的生理参数可包含雄性激素水平、卵巢囊肿的数目或大小、卵巢大小、抗苗勒管激素（anti-müllerian hormone）（AMH）的水平、性激素结合球蛋白、促黄体激素（LH）的水平、促黄体激素（LH）与卵泡刺激激素（FSH）的比、血脂水平、空腹血糖、空腹胰岛素水平、对口服葡萄糖耐量测试的响应、血糖水平或交感神经系统活性（例如，显微神经照相术、去甲肾上腺素溢出测试或心率变异分析）的测量。在本文中描述的PCOS治疗的一方面中，可在术前、围手术期或术后执行生理参数的测试以引导治疗及/或确认治疗的临床成功。

[0061] 包含对接装置的卵巢组织设备可经阴道、经腹腔镜、经皮、经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线、通过开放式外科手术途径或经由完全非侵入式途径前进。可使用图像引导完成前进、展开及操控的步骤，包含（但不限于）经阴道超声波、经腹部超声波、内窥镜造影、直视、计算机断层扫描（CT）或磁共振成像（MRI）、光学相干断层扫描（OCT）、装置上的超声波元件、虚拟组织显像或其组合而完成。在完全非侵入式途径的情况下，所述步骤可包含将成像及/或治疗元件定位在患者的腹部上、识别目标组织、瞄准所述组织及施加能量（例如，部分聚焦或聚焦超声波）。还可利用混合途径。例如，经阴道超声波可用于成像及/或瞄准，而外部治疗元件可输送能量。此外，在阴道中及腹部上两处都进行超声波造影可增强瞄准。

[0062] 替代地或结合图像引导且如先前所述，可使用至少部分安置在对接装置的远端内的转向机构来完成对接装置的前进及导航。例如，一或多个可转向金属丝可安置在对接装置内，从装置的近端延伸到远侧尖端。可转向金属丝的致动可通过操控在对接装置的近端处的手柄上的机构而发生。在一些实施例中，对接装置包括柔软远端或一或多个柔软段以辅助导航到目标卵巢组织。对接装置的近端部分可（例如）用编织轴件、硬度增加的材料来加强以提供改善的可推性及转矩控制。

[0063] 对接装置可使用对接机构，使得装置的一部分到达多囊卵巢、卵巢囊肿或卵巢系膜附近或接合多囊卵巢、卵巢囊肿或卵巢系膜。在一些实施例中，对接机构包含使用对接装置的远侧尖端施加真空于卵巢组织。替代地或此外，对接机构包括将一或多个附接元件可释放地固定到多囊卵巢。附接元件可包括能够可释放地固定多囊卵巢的任何合适元件。示范性附接元件包含钩子、针、倒刺或其组合。当使用真空来帮助将对接装置接合到多囊卵巢时，真空还可用来抽出来自一或多个囊肿的流体。囊肿流体的抽出可减小囊肿的大小或减少卵巢上的囊肿的总数。可在治疗元件的输送之前、期间或之后使用抽出，使得治疗元件更靠近目标组织。流体抽出还可辅助评估治疗之后的出血控制。经抽出流体还可被收集及分析以用于另一目的。

[0064] 在一些实施例中，对接装置的远端包括组织接合元件，且使用组织接合元件而接触多囊卵巢。在一些实例中，组织接合元件包括预成型形状，例如预定弯曲。预成型形状可

顺应卵巢的形状,且辅助从对接装置中展开治疗元件。

[0065] 在一些实施例中,引导/对接装置及治疗元件被组合到单个实体中。在其它实施例中,引导/对接装置及治疗元件是不同的,但是所述两者被级联使用以输送治疗(例如,引导/对接装置具有治疗元件,例如可结合或独立于其它经展开治疗元件使用的电极)。替代地,位于引导/对接装置上的电极可用作中性电极,其具有极少/没有治疗效果(例如,热)。

[0066] 在一些方面,本文中使用的方法包含使用对接/引导装置以穿透卵巢并允许从引导/对接装置中的一或多个孔隙中将一或多个治疗元件输送出来。在一些实施例中,对接/引导装置可包括(例如)针,且治疗元件可包括(例如)轴件、一个电极或多个电极。在一些实施例中,轴件可为笔直的,但是在其它实施例中,轴件的远端部分可经处理以具有预设形状。治疗元件可沿其大部分长度或其长度的离散部分绝缘以将其与对接装置电隔离。在一些实施例中,电极可缠绕轴件的整个圆周,或在其它实施例中可只覆盖轴件圆周的一部分。在本发明中描述的实施例中的每一者中,电极可彼此电隔离且以单极或双极方式输送能量。单极配置可允许更简单的装置配置,但是其需要中性电极。双极配置可允许能量被包括在更有限的组织区内。当使用双极方法时,一个电极可用作有源电极且另一电极将用作返回电极。在进一步实施例中,多个电极可输送能量且能量将返回到位于别处(例如患者的皮肤上、对接/引导装置上或超声波探针上)的中性电极。在一些实施例中,电极还可彼此电连接且将能量输送到返回或中性电极所位于的别处(例如患者的皮肤上、对接/引导装置上或超声波探针上)。将中性电极放置在患者体外(例如,皮肤)可允许更简单的装置配置。将中性电极放置在对接/引导装置或超声波换能器上可帮助将能量输送约束到更小区且还改变由阻抗测量收集的诊断信息。如图31中所示,对接/引导装置(301)可用于穿透到卵巢(303)中且从对接/引导装置(301)的远端(307)将单个治疗元件(305)输送出来。在这里,治疗元件是以远离对接/引导装置的轨迹但是在超声波场的二维平面内的角度从对接装置输送。对接/引导装置(301)可包括针且治疗元件(305)可包含上面安置有两个电极(309)的弯曲轴件。电极(309)可包括金属带、线圈、金属丝(例如,缠绕或编织)、激光切割管或狭槽式管状结构。其可完全缠绕治疗元件轴件(305)的圆周且可由离散绝缘区域(311)分离。下文提供与此类装置及类似实施例有关的额外细节。

[0067] 一或多个治疗元件可从对接装置展开在多囊卵巢上或之中、靠近卵巢囊肿或之中、靠近卵巢系膜或其它目标结构或之中。也可使一或多个治疗元件从多囊卵巢或卵巢囊肿上或之内的单个对接位置或多个对接位置前进;或从靠近卵巢囊肿或靠近卵巢系膜的单个对接位置或多个对接位置前进。对接位置可在卵巢的内侧面及/或下面上。引导/对接装置还可穿透到卵巢中。在所述方法的一个方面,(通过引导/对接装置或治疗装置或其组合)可在卵巢外侧上存在单入口点,通过所述单入口点,可输送多次治疗,从而导致对卵巢外侧的损坏更小且降低粘连形成的风险。在另一变体中,能量被输送到多囊卵巢、卵巢囊肿上或之内、靠近卵巢囊肿、靠近卵巢基质及皮质的接合处或靠近卵巢系膜的多个区域,从而允许改善对某些组织(例如,神经或脉管系统)的瞄准或避开。在其它实例中,治疗模式被输送到多囊卵巢、卵巢囊肿上或之内、靠近卵巢囊肿处、靠近卵巢基质及皮质的接合处或靠近卵巢系膜处。

[0068] 本文中揭示的方法的另一方面包括利用超声波探针定向治疗元件,超声波探针通常被限于2维(或平面)成像。当治疗元件具有非线性几何形状时(例如,如果其是弯曲的),

希望经由经阴道超声波探针维持对治疗元件的造影。在这里,所述方法可包含将治疗元件的定向设定成与超声波探针共平面,使得随着治疗元件被操纵或展开,操作者可看到其。可经由将治疗装置附接到超声波探针的手柄的方法及/或通过使用针导来使用此方法,所述针导经配置以附接到超声波探针且提供与引导/对接装置的唯一引导接口。所述方法还可涉及在治疗元件与探针的造影平面之间快速解耦定向的构件。例如,操作者可选择将治疗元件展开在一个平面中,但是接着将超声波探针旋转到另一平面中(但不改变治疗元件的平面)以证实放置或观察其它周围组织。根据一些实施例,治疗元件与探针之间的耦合机构可提供将探针滑动或旋转到新定向中但是接着快速地重新对准治疗元件及探针(使得经展开元件回到探针的造影平面中)的构件。在一些实例中,可希望重新定向治疗元件使其角度变化恰好180度,以允许其到达相同成像平面中的不同组织区域。

[0069] 本文中揭示的方法的另一方面包括在使用超声波进行造影的同时,增强对引导/对接装置及/或治疗元件的造影(即,回声性)。所述方法可包含在引导/对接装置及/或治疗元件上提供回声性增强的区域。在一些实施例中,回声性增强的区域是截留有气体的区域。在一些实施例中,回声性增强的区域包含由聚合物护套覆盖的粗糙表面,所述区域在粗糙表面的凹槽与聚合物护套之间截留有气体。被截留的气体对回声性的增强超出仅仅使用粗糙表面的情况。在其它实施例中,还可通过在治疗元件及/或对接装置内并入有一或多个内腔、袋或腔室而截留气体。只在治疗元件及/或对接装置的远侧尖端处增强回声性可能是有用的,这可辅助确保远侧尖端是在所需目标组织内。例如,远侧尖端处的增强回声性可帮助对在卵巢内的尖端进行造影,且指示靠近尖端的区域被包括在卵巢内。具有治疗元件及/或对接装置的不同部分的不同回声性也可用以提供对装置放置的更好评估。在一些实例中,治疗元件或其部分的回声材料的回声性大于对接装置或治疗元件的其它部分的回声材料的回声性可能是有用的。

[0070] 替代地,本文中提供的方法可包含在使用超声波增强造影的同时,引导/对接装置及/或治疗元件的有限旋转及/或平移。例如,旋转(多达正或负20度旋转)可显著改善造影。有限旋转可用于将治疗元件维持在超声波造影平面内(如果需要的话),同时允许操作者将装置快速来回地旋转以增强造影。在所述方法的其它变体中,平移(多达正或负0.25mm)也可显著地改善造影。可例如通过允许操作者容易地将治疗元件向远端及近端移位少量距离(例如多达正或负0.25mm)而实现此细微平移。

[0071] 在另一变体中,所述方法可包含增强对治疗区的造影。所述方法可为使用能量输送设置来切除组织以使得经切除组织在超声波上显得不同。例如,可希望首先在近似5秒钟到15秒钟内切除组织、接着用较高功率的短脉冲将组织干燥/烧焦。经干燥/烧焦组织可更具回声性,因此增强对治疗区的造影。此外或替代地,所述方法还可涉及将空气或其它产生回声的气体/材料灌注到目标区中以标记所述区域。此可在执行治疗之后进行以标记已治疗区,使得随后不执行重复治疗。

[0072] 在另一变体中,所述方法可包含以完全非侵入式方式影响目标组织。在这里,所述方法可包含将超声波成像及/或治疗元件放置在患者的腹部上;将超声波成像及/或治疗元件操作地连接到包括用户接口的控制台;输送超声波以成像;瞄准所需卵巢组织及输送能量(例如,部分聚焦超声波HIFU)。

[0073] 本文中揭示的方法的一个方面在对卵巢组织的操控之前提供预治疗规划。例如,

可为PCOS(包含PCOS不孕不育)的治疗提供预治疗规划。在这里,所述方法可包含执行非侵入式成像以绘制卵巢的大小、形态及位置、卵巢囊肿的数量及位置、卵巢囊肿相对于其它解剖学标志物的位置及/或目标组织(例如,基质)的体积的图像的步骤。非侵入式成像药征可包含磁共振成像(MRI)、计算机断层扫描(CT)、经阴道超声波、经腹部超声波或其组合。图像及所执行的绘图可辅助护理者规划治疗手术及/或在执行治疗时引导护理者。绘图过程可产生图像、带注解图像及/或与囊肿或其它目标组织与其它解剖学标志物之间的关系有关的信息。

[0074] 本文中揭示的方法的另一方面提供结合输送治疗取出可用卵母细胞。在一个变体中,当前可用工具及手术可用来首先取出可用卵母细胞或含有未成熟卵母细胞的组织,其可接着被存储以供后续使用。例如,可使用经阴道途径利用经阴道超声波及针来取出卵母细胞。替代地,可首先施加治疗。在又另一变体中,用于提供治疗的相同工具还可经配置以也允许卵母细胞取出。提供治疗的工具可具有改进的特征来辅助瞄准,因此允许取出更多卵母细胞。此类特征可包含用于改善瞄准的方法,例如用于转向、接合卵巢及/或成像的方法。

## [0075] II. 系统

[0076] 本文进一步描述了用于操控卵巢组织及/或治疗PCOS的系统的实施例,其中来自此类实施例中的任一者的一或多个特征可与来自一或多个其它实施例的一或多个特征结合以形成本发明的范围内的新实施例。所述系统可包含经配置以穿过阴道壁(经阴道)、经腹腔镜、经皮、经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线、通过开放式外科手术途径前进且靠近卵巢组织的卵巢组织设备;及电耦合到卵巢组织设备的能量产生器,其中卵巢组织设备通常包括对接装置及一或多个治疗元件,对接装置通常包括长形主体、具有近端、远端、从近端延伸穿过远端的内腔及远侧尖端。

[0077] 卵巢组织设备、对接装置、治疗元件等可由聚合材料(例如,PEEK、聚酯、ABS、尼龙)、金属(例如,不锈钢)、金属合金(例如,铂-铱)及形状记忆材料(例如,镍钛诺、耐蚀游丝合金)制成,其在所属领域中均是众所周知的,且因此这里不会加以详细描述。在一些变体中,对接装置的长形主体的直径可在从约3Fr(1mm)到约15Fr(5mm)的范围内。在其它变体中,对接装置的长形主体的长度可在从约15cm到约60cm的范围内。

[0078] 对接装置可为具有经配置以帮助接合卵巢组织的特征的相对刚性部件(例如,针、套管针)或柔软部件(例如,导管、可转向导管)。例如,对接装置的远侧尖端可包含一或多个可释放固定的附接元件以辅助将对接装置接合到卵巢组织。可释放固定的附接元件可包括一或多个钩子、针或倒刺。替代地或此外,对接装置可耦合到真空源以允许实现装置的尖端与卵巢组织的真空辅助式接合。在一些实施例中,对接装置的远端包括组织接合元件。组织接合元件可具有预成型形状,例如预定弯曲。

[0079] 在进一步变体中,经由对接装置输送一或多个治疗元件。根据一些实施例,治疗元件可滑动地安置在对接装置内。在这里,一或多个端口可安置在对接装置的长形主体上,通过所述端口,可滑动治疗元件可被展开到卵巢组织中,此外或替代地,治疗元件可包括内腔,所述内腔用于输送:热流体,所述热流体例如热水或盐水、或生物或药物制剂,所述生物或药物制剂例如β受体阻断剂、抗雄激素(例如,非那雄胺、氟他胺、尼鲁米特、比卡鲁胺、安体舒通、环丙孕酮)、卵泡刺激激素、促黄体激素、其它激素、神经毒素或组织毒素(例如,肉

毒杆菌、胍乙啶、乙醇)、5- $\alpha$ -还原酶抑制剂(例如,非那雄胺、度他雄胺、艾宗特来、妥罗雄脲及爱普列特)、胰岛素调节剂或芳香酶抑制剂(例如,来曲唑、依西美坦、阿那曲唑)、VEGF调节剂、调节抑制素的制剂、调节白介素的制剂、多能或多潜能干细胞制剂或细胞组成部分。此外,可留下制剂(例如,不透射线材料、回声材料等)以给输送治疗制剂的位置添加标签。一或多个端口还可安置在组织接合元件上。此外或替代地,一或多个治疗元件可包含电极、冷冻切除元件、超声波换能器、激光或其组合。治疗元件、对接装置或分离装置还可含有具有合适大小的内腔(或多个内腔)以输送足够体积的流体(例如,盐水或乳酸林格液)以填充腹腔。此流体可用来帮助分离组织(将非卵巢组织移动远离卵巢以降低治疗卵巢时的受伤风险)、通过利用流体包围组织来改善超声波造影、将组织移位到新位置中以改善造影、在治疗卵巢时对卵巢或相邻组织提供致冷或其它保护,或促进手术完成之后卵巢的愈合。在一些实施例中,对接装置的内径可在从0.25mm到3.0mm、从0.25mm到2.5mm、从0.25mm到2.0mm、从0.25mm到1.5mm或从0.25mm到1.0mm的范围内以允许灌注流体或自腹腔抽出流体时具有合适流速。在其它实施例中,对接装置的内径可在从1.0mm到1.9mm的范围内以允许灌注流体或自腹腔抽出流体时具有合适流速。在其它变体中,对接装置或治疗元件可用来自卵巢内抽出流体或从腹腔取回样本流体以检测提供关于手术的安全或成功性的信息的物质(例如血液、肠道物质(例如,粪便)或生物标记)的存在。

[0080] 根据一些实施例,所述系统还可包括能量产生器使得能量可经由治疗元件输送到卵巢组织。能量产生器可经配置以输送以下一或多项:射频能量、直接加热、冷冻切除、致冷、激光、微波、未聚焦超声波、部分聚焦超声波、聚焦(HIFU)超声波、热水/盐水或蒸汽。此外,能量产生器可使用一次性电池、可再充电电池或经由市电电源供电。

[0081] 此外或替代地,所述系统还可包括机械驱动系统使得治疗元件旋转及/或平移以破碎及/或去除目标组织。机械驱动系统可并入有马达、传动系及用于操作地连接到治疗元件的构件。在一些实施例中,可只发生机械组织操控,但是在其它实施例中,机械操控可与作为切割及/或烧灼组织的手段的热能串列或并列发生以最小化出血的风险。

[0082] 所述系统可进一步包含具有可操作以基于一或多个经测量系统参数、一或多个经测量组织参数或其组合运行反馈控制环的算法的处理器。在本文中描述的实施例中的任一者中,一或多个传感器可包含在系统中且可用于测量一或多个系统或组织参数。传感器可为温度传感器、阻抗传感器、压力传感器或其组合。温度传感器可用于测量电极温度。阻抗传感器可用于测量组织阻抗。在被实施之后,反馈控制环可经配置以基于经测量的一或多个系统或组织参数来修改能量输送的参数。例如,可被修改的能量输送(或在致冷/冷冻疗法的情况下,能量去除)的参数是能量输送的持续时间、功率、电压、电流、强度、频率、脉冲、脉宽(例如,占空比)、温度、能量输送类型、流速、压力或其组合。

[0083] 本文中揭示的系统中的任一者可进一步包括经配置以允许用户定义输入的用户接口。用户定义输入可包含能量输送的持续时间、功率、目标温度、操作模式或其组合。操作模式可为凝结模式、加热模式、致冷模式、冷冻切除模式、切除模式、干燥/烧焦模式、冲洗模式、抽出模式、机械破碎模式、组织去除模式或其组合。本文中揭示的系统中的任一者可进一步包括自动治疗输送算法,其可响应于输入(例如,温度、阻抗、治疗持续时间、治疗功率及/或系统状态)而动态地响应且调整及/或终止治疗。

[0084] 根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),所述系统及方法可包

含放置在阴道中的经阴道超声波探针以辅助对组织的造影及/或系统组件的导航。对接/引导装置(例如,对接导管)可耦合到超声波探针且在超声波引导下前进穿过阴道壁直接进入到腹膜空间中以接合卵巢表面(例如,卵巢的内侧面)或前进到卵巢中。经由此对接导管,治疗装置可经展开使得一或多个射频能量治疗元件(例如,电极)通过卵巢表面上的单入口点输送到卵巢内。继治疗输送之后,可在产生于卵巢中的孔隙处施加抽出。抽出还可经由电极中或附近的孔或狭槽(其连接到对接导管中的内腔)实现。在替代实施例中,可在输送治疗之前及/或期间施加抽出。

[0085] 在一些实施例中,例如,在对接/接合卵巢之前或之后,系统可包含分隔装置,其包含扩张式结构或经配置以灌注流体以在卵巢组织周围产生空间或分离卵巢组织。例如,分隔装置可含有支架、一或多个球囊或至少一个端口以将流体或气体输送到卵巢附近的空间中,其目的将为辅助组织的分离使得可更理想地接近卵巢的所需部分且使得可以将非卵巢组织的破碎最小化的方式输送治疗元件。参考图2,在一个实施例中,分隔装置(20)可包含具有扩张配置(22)及折叠配置(未示出)的支架。在这里,扩张配置(22)是通过外部轴件(24)相对于内部轴件(26)的移动而实现。当外部轴件(24)相对于内部轴件(26)运动时,支架能够从其折叠配置转变到其扩张配置(22)。其它扩张式支架可由自我扩张材料构造,其在输送时被约束,接着经由取消约束而扩张。支架可由聚合物、金属、金属合金或其组合制成。支架还可包括一或多个金属丝、编织物、激光切割管或狭槽式管。

[0086] 在图3中所示的实施例中,分隔装置(30)包括同心地绕轴件(34)安置的球囊(32)。球囊(32)经由流过轴件(34)中的灌注端口(36)的流体(例如,液体或气体)而膨胀。

[0087] 在另一实施例中,如图4中所示,分隔装置(40)包含多个灌注端口(42),其可位于远端及/或沿轴件(44)的长度的一或多个位置中以输送灌注物(I),以在目标卵巢组织周围产生空间或分离卵巢组织。在一些变体中,分隔装置可用来在系统组件(例如,对接装置)从阴道前进到卵巢期间将非目标组织(例如,肠)移位。

[0088] 此外,图5示出了防止损伤或柔软的护套状装置(50)的实施例,护套状装置(50)可经由钝解剖元件(52)及导丝(54)或转向机构(未示出)输送且潜在地引导穿过阴道壁并靠近卵巢。一旦定位,选用的钝解剖元件(52)及/或导丝(54)可被移除,且引导/对接装置及/或治疗元件可被输送穿过外护套(56)的内腔。外护套(56)可用作具有选用抽出的引导/对接装置,用以接合卵巢或灌注以如结合图4描述般产生额外空间。在一些实例中,导丝(54)可为尖锐的且用以在一旦解剖元件(52)位于卵巢附近便穿透卵巢。在此配置中,导丝(54)可位于卵巢内的目标位置处。一旦定位,解剖元件(52)可被移除且用导丝引导法(over-the-wire approach)以治疗元件取代。可选用地在施加治疗之前移除导丝(54)。

[0089] 如先前所述,引导/对接装置可为本文中描述的系统的一个组件,且可用以促进从选定途径接近卵巢。引导/对接装置可具有促进到卵巢的导航的预设形状且其可为可扭转的。此外或替代地,其可具有可由手柄致动的可转向尖端。引导/对接装置及治疗装置还可组合到单个装置(例如,卵巢组织设备)中。对接装置通常包括长形主体(例如,针、套管针或导管)、具有近端、远端、从近端延伸穿过远端的内腔以及远侧尖端。此内腔可用以输送流体及/或抽出。

[0090] 对接到卵巢可使用各种技术完成。参考图6,对接到卵巢(60)可由对接装置(62)完成,所述对接装置(62)穿过对接装置(62)的内腔施加真空(64)。替代地,如图7中所示,对接

到卵巢(70)的外侧可由对接装置(72)经由对接装置(未示出)上的凹面或经轻微研磨的表面或经由对接装置(72)的远端(76)处的一或多个钩子(74)而完成,所述钩子(74)经配置以固定到卵巢(70)的所需段。代替对接到卵巢的外表面,如图8中所示,还可执行在卵巢(80)的组织内的对接。在这里,对接可使用具有一或多个针或金属丝(84)的对接装置(82)完成,针或金属丝(84)可穿过对接装置(82)的远端(86)展开且经配置以锚固在卵巢(80)的组织内。针、金属丝或钩子还可经配置以输送治疗(例如,其可为丝状电极或可进一步并入有用于输送能量的电极及/或可具有经施加以将组织机械地破碎的机械运动)。在一些实例中,以允许进行再定位以用于进一步治疗的方式固定卵巢可能是有用的。将对接装置及/或治疗元件锚固在目标组织中可帮助用户相对于周围的非卵巢组织移动卵巢以改善及/或确认造影。移动卵巢还可允许用户更容易地再定位装置以供后续治疗。

[0091] 对接可进一步使用具有经配置以配合特定位置处的卵巢形状的预设形状的对接装置来完成。在此变体中,对接装置可经配置以接合具有长度为约3cm到7cm、宽度为约1cm到4cm及厚度为约0.5cm到4cm的大小的卵巢。例如,如图10中所示,对接装置(102)在其远端处具有塑形部分(104),其经塑形以配合卵巢(106)与宽韧带(108)(例如,靠近卵巢系膜)的接合处且可允许安置在其中的治疗元件(110)前进/输送到卵巢系膜(112)附近的卵巢中。多个治疗元件(110)可为弯曲的,但是其结构并无此限制,且可使用任何合适配置。在一个示范性实施例中,对接装置可包括经配置以接合卵巢的外表面的至少一部分的杯状物。在这里,杯状物可包括经配置用于与真空源连通的近端及用于固定卵巢的远端。杯状物的远端可具有经配置以匹配卵巢的外表面的外形的弓形或环形表面。远端还可经设定大小以匹配人类卵巢的尺寸,其中远端具有约0.5cm到7.0cm、约0.5cm到6.0cm、约0.5cm到5.0cm、约0.5cm到4.0cm、约0.5cm到3.0cm、约0.5cm到2.0cm或约0.5cm到1.0cm的直径。此外,杯状物可包括用于适应各种卵巢大小的圆锥形几何形状。

[0092] 对接机构的进一步实施例可包含用对接装置在多于一个点处固定卵巢。利用如图9中所示的此装置(90),对接可发生在卵巢(92)的相对侧处,这可促进以机械地穿透或不机械地穿透卵巢的外表面的方式跨整个卵巢或在卵巢上及/或之内的多个点之间输送治疗。抓住卵巢(92)上的两个或多于两个位置的对接/引导装置(90)可具有被致动或调整以使捕捉在其接触点之间的卵巢组织加宽或变窄的能力。替代地,治疗元件可被输送穿过对接装置(90)且进入卵巢(92)中,从而促进对治疗元件定位的独立控制。

[0093] 图11A及11B描绘了其中对接/引导装置(200)可用以瞄准及/或捕捉卵巢系膜(202)(例如,通过如图11B中所示般环绕在卵巢系膜周围)以将治疗输送到卵巢系膜(202)及/或悬韧带(206)或卵巢韧带的又进一步变体。在此配置中,可经由并入在对接/引导装置(200)中的电极或经由分离元件而输送治疗。

[0094] 治疗元件可具有适用于本文中描述的卵巢组织手术的任何合适的配置,例如其可具有任何合适的长度、直径、柔软度、几何形状、形状记忆等。在一些变体中,治疗元件包含包括一或多个电极的一或多个弯曲结构。出于各种原因,例如图12A到12F中描述的包括具有电极的一或多个弯曲结构的治疗元件可能是有用的。弯曲结构可辅助将装置锚固在目标组织中,从而限制在治疗期间归因于患者移动或用户错误产生的装置移动的风险。弯曲结构还可经配置以匹配卵巢的外形,允许改善在各种大小或形状的卵巢内的定位。此外或替代地,弯曲结构可允许输送并同时使用更长或额外的电极,从而允许每次能量施加切除更

大体积。此特征可减轻患者经历的疼痛且减少手术时间。弯曲结构可具有笔直长度及未约束的曲率半径。笔直长度可在从约5.0mm到约40mm、从约5.0mm到约35mm、从约5.0mm到约30mm、从约5.0mm到约25mm、从约5.0mm到约20mm、从约5.0mm到约15mm或从约5.0mm到约10mm的范围中。未约束的曲率半径可在从约3.0mm到约10mm、从约3.0mm到约9.0mm、从约3.0mm到约8.0mm、从约3.0mm到约7.0mm、从约3.0mm到约6.0mm、从约3.0mm到约5.0mm或从约3.0mm到约4.0mm的范围中。在一些实施例中,未约束的曲率半径在从约4.0mm到约6.0mm的范围中。

[0095] 治疗元件可以各种方式前进到卵巢中。例如且如图12A到12E中所示,当对接装置(300)前进穿过卵巢(304)的被膜(316)时,治疗元件(306)从卵巢(304)内侧前进到卵巢(304)内的目标位置。治疗元件可为弯曲的(图12A,306)或笔直的(图12B,308),或其可在展开(例如)于卵巢囊肿(312)内时呈现盘旋或螺旋配置(图12C,310)或随机配置(未示出)。替代地且如图12D中所示,治疗元件(314)可经配置以围绕卵巢(304)的周长的至少一部分延伸,使得治疗瞄准靠近卵巢(304)的皮质或卵泡的组织。替代地,治疗元件可经配置以在气孔(stoma)与皮质的接合处或附近围绕卵巢的至少一部分延伸,使得治疗可瞄准靠近此接合处的组织。治疗元件可被提供作为引导/对接装置的特征。治疗元件还可被提供作为可从引导/对接装置或如图5中所示的护套状装置内的内腔展开的元件。治疗元件(306)可经塑形使得其在展开时将装置可释放地固定在组织内,如图12A中所示。

[0096] 一或多个治疗元件(306、308、310、314)可一或多次从对接装置(300)前进到卵巢(304)中,且靠近卵巢囊肿或其它目标组织或在卵巢囊肿或其它目标组织之内地展开在卵巢内。此方法的一个好处可能是,可穿过卵巢的表面上的单入口点/接入点(302)输送多次治疗(例如,其中再定位单个治疗元件的多次循序治疗,或多个治疗元件的循序/同时展开),这可将粘连风险最小化。

[0097] 图12E描绘了其中对接/引导装置(300)被用于穿透到卵巢(304)中且允许一或多个治疗元件(318)从远侧尖端(320)中输送出来或穿过一或多个侧端口(322)的变体。对接/引导装置(300)可包括(例如)近似20cm到45cm长的14到18号的针,且治疗元件(318)可包括(例如)退出如所示的侧端口(322)或远侧尖端(320)的一或多个0.020cm到0.076cm直径的金属丝。然而,金属丝的直径可大到0.140cm。在一些情况中,金属丝可仅仅为笔直金属丝,但是在其它变体中,治疗元件(318)的远端部分可经处理以具有预设形状(例如,弯曲),如图12E中所示。如果是由金属构造,治疗元件可沿其大部分长度绝缘(例如,经由聚酰亚胺套筒、PET热收缩管)以将其与对接装置隔离。因而,只有金属丝的延伸超出远端或侧端口的远端部分将电连接到能量产生器。当使用两根金属丝时,其可以类似于图12A中所示的几何形状的几何形状展开,其中金属丝的尖端之间的间隔距离是在近似3mm到20mm的范围内。然而,在其它实例中,金属丝的尖端之间的间隔距离可在约7.0mm到10mm的范围内或多达约15mm。

[0098] 对接/引导装置还可经配置以抵靠在卵巢的外表面上(即,对接装置的远侧尖端没有插入到卵巢中)。例如,如图12F中说明,对接装置(300)可包含靠近治疗元件(326)的较宽元件或支架(324)以用作支撑物并防止治疗元件(326)穿透到卵巢中的距离比预设距离更深。例如,支架的直径可比将要插入到卵巢中的元件的直径大约20%或超过约20%。

[0099] 返回参考图10,引导/对接装置(102)的侧孔(114)可替代地用以促进按照卵巢的多个入口点的预指定一致模式输送治疗元件(110)。此可被进行以允许对卵巢组织的优先

部分的一致瞄准或输送优先的治疗模式。

[0100] 所述系统还可提供经配置以在能量施加期间旋转一或多个治疗元件以促进驱动治疗元件穿过组织(例如,切割、去除或切除组织体积)的特征,从而导致更大治疗区。

[0101] 给定卵巢内的总的受影响组织体积可在从约240mm<sup>3</sup>到约3000mm<sup>3</sup>的范围内,其中单次切除体积在从约30mm<sup>3</sup>到约3000mm<sup>3</sup>的范围内。在一些实例中,约3%到约20%的卵巢体积受(例如,切除)影响。所述系统可经配置使得切除不会自电极的任何边缘延伸超出某个距离(例如,5mm)。所述系统可经进一步配置使得切除是非球形形状,例如,平面内最长尺寸超过垂直深度的2倍。所述系统可经进一步配置使得可以避开卵巢的外表面(被膜)的2mm范围内的组织的方式在卵巢内进行切除。

[0102] 参考图13A到13D中的示范性逐步说明,使引导/对接装置(400)前进到卵巢(402)中,且从卵巢内侧的位置将曲线型治疗元件(404)展开到目标区域(图13A及13B)。曲线型治疗元件(404)接着以图13C中所示的箭头方向旋转以影响(例如,切除)组织体积(图13D,406)。本文中描述的各种治疗元件可在施加能量期间旋转及/或平移以减小横越组织、切割、凝结、干燥/烧焦所需要的力,减少治疗时间及/或产生较大治疗区。此类技术可与如本文中所述的其它治疗元件一起使用且不限于图13A到13C中所示的技术。

[0103] 所述系统还提供经配置以在能量施加期间在单个2维平面内将治疗元件移动穿过组织的特征以促进驱动治疗元件穿过组织(例如,切割)从而导致更大治疗区(这在图14A到14E的逐步说明中加以描绘)。参考图14A到14E,使引导/对接装置(500)前进到卵巢(502)中,且从卵巢内侧的位置展开曲线型治疗元件(504)到目标区域(图14A及14B)。曲线型治疗元件(504)接着被以箭头方向致动以从敞开配置(图14C)变为封闭配置(图14D)以影响(例如,切除)组织体积(图14E,506)。虽然描绘了弯曲治疗元件,但是也可使用包括任何合适几何形状的治疗元件,例如笔直治疗元件。此外,应了解,本文中描述的任何合适的治疗元件可在能量施加期间在2维组织平面中平移以减小横越组织、切割、凝结、干燥/烧焦所需要的力,减少治疗时间及/或产生较大治疗区。

[0104] 根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),治疗元件还可包括扩张式球囊,其可用以将装置锚固在组织内、机械地破碎组织及/或输送热能(例如,RF、微波、超声波、直接加热)或致冷(例如,冷盐水、低温)。在一个变体中,如图15A中所示,球囊(600)安装在引导/对接装置(602)上。在另一变体中,如图15B中提供,通过将球囊(600)推出而使球囊(600)输送穿过引导/对接装置(600)。在进一步变体中,可使引导/对接装置前进穿过卵巢组织以产生通道,随着引导/对接装置随后缩回时,球囊被输送进入到所述通道中。一或多个电极、天线或超声波换能器可定位在球囊内或球囊表面上以直接及/或间接引发对组织的加热。替代地,可经由引导/对接装置内的内腔输送冷的或冷冻材料及将冷的或冷冻材料去除/除气以引发对组织的致冷或冷冻。

[0105] 图31描绘了具有单个治疗元件的对接/引导装置的另一实施例。在这里,对接/引导装置(301)可包括(例如)近似20cm到45cm长的14到18号的针,且治疗元件(305)可包括(例如)具有约0.05cm到约0.13cm的直径的弯曲轴件及如所示安置在轴件上的两个电极。轴件可具有预设形状(具有0.38cm到1.6cm半径的弯曲)。如果由金属构造,治疗元件可沿其大部分长度绝缘(例如,经由聚酰亚胺套筒、PET热收缩管、聚对二甲苯、尼龙、尼龙弹性体(Pebax))以将其与对接装置电隔离。因而,未绝缘部分将电连接到能量产生器。在另一变体

中,治疗元件可包括具有一或多个导电元件(例如,电极)的不导电轴件。如先前描述,电极可缠绕轴件的整个圆周或可只覆盖轴件圆周的一部分,在所述情况中,电极可或可以不彼此角偏离。电极可彼此电隔离且以单极或双极方式输送能量。在双极配置中,一个电极将用作有源电极且另一电极将用作返回电极。在另一变体中,两个电极都可输送能量且能量将返回到位于别处(例如患者的皮肤上、对接/引导装置上或超声波探针上)的中性电极。电极还可彼此电连接且将能量输送到返回或中性电极(未图示)所位于的别处(例如患者的皮肤上、对接/引导装置上或超声波探针上)。电极可具有约0.10cm到约2.5cm的长度;约0.05cm到约0.4cm、约0.05cm到约0.3cm、约0.05cm到约0.2cm、约0.05cm到约0.1cm、约0.2cm到约0.4cm或约0.076cm到约0.14cm的直径;及0.050cm到0.64cm的间隔。

[0106] 如图16A到16D中说明,可使用其它系统及方法来治疗多囊卵巢综合症。例如,引导/对接装置(700)可以笔直路径(图16B)或以曲折/定向路径(图16A)前进穿过卵巢(图16A)。此可在成像期间进行以确保引导/对接装置(700)在整个输送期间被放置在所需位置中。治疗元件(706)可接着被输送穿过引导/对接装置(700)上的内腔且进入囊肿(708)及/或随着引导/对接装置缩回由引导/对接装置产生的通道(710)中。随着引导/对接装置(700)被输送或缩回,其可执行抽出。替代地,还可通过治疗元件(706)执行抽出。替代地,可不执行抽出。一旦完全展开,可使用2D或3D成像(例如,经阴道超声波)实时地确认整个治疗元件(706)的位置,从而允许在施加能量之前评估/确认所有经规划治疗区域。如果需要,治疗元件可被重新捕捉及重新展开以优化位置。接着,可经由电耦合到能量产生器的治疗元件施加能量。选用地,引导/对接装置(700)及治疗元件(706)可缩回到下一个所需治疗位置,且施加能量。此选用步骤可被重复直到执行所有所需治疗为止,导致某段受到治疗。替代地且如图16D中所示,治疗元件(706)的较长部分可通过引导/对接装置(700)的延长的缩回而暴露于卵巢的多个区域。可通过在治疗元件的长度上方进行单次能量施加、在治疗元件的多个部分上方进行多次能量施加,或通过连续施加能量同时将引导/对接装置(700)及/或治疗元件(706)同时缩回来产生受到治疗的段。此实例中使用的示范性治疗元件(706)可为扩张式网。图17描绘包括柔软金属丝、电缆或线圈(800)的替代性治疗元件。扩张式网材料可增加或最大化与组织(尤其在囊肿内)的接触。可在此环境中使用的治疗元件的另一实例是球囊(例如,如图15A及15B中所示)。还可经由此方法利用本文中揭示的其它治疗元件中的任一者来进行治疗。治疗元件还可具有防止损伤的尖端。

[0107] 在机械破碎的情况下,治疗元件可包括能够如图18A到18D中说明般机械地操控(例如,毁坏、刺激)目标组织的旋转或平移元件。在这里,引导/对接装置(902)的尖端(900)可用来促进伸入卵巢(904)中。一旦定位在卵巢(904)内的所需位置中,机械破碎元件(906、908)可在箭头方向(910)上前进到组织中。一旦展开,机械破碎元件(906、908)可以箭头方向(912)旋转及/或以箭头方向(914)平移以破碎组织。治疗元件的运动可经由装置的近端处的手柄手动地执行或经由马达及/或传动系(电池或市电电源供电)执行。机械破碎元件可呈现实心螺钉状组件(906)、扩张式金属丝形组件(908)或促进所需组织破碎的其它几何形状的形式。扩张式金属丝形组件(908)可包括随着组织被切碎而扩张的自我扩张材料(例如,弹簧钢、镍钛诺、耐蚀游丝合金)。治疗元件还可并入有用于输送能量以加热目标组织、切除目标组织、烧灼血管及/或切割组织的一或多个电极。如果经切碎组织可用于诊断或如果其含有可用于进一步护理的卵母细胞或细胞组成部分,那么在一些实例中其可被取回。

电极可为安装在治疗元件上的分离元件或治疗元件本身。

[0108] 治疗元件可由各种材料且以各种几何形状构造。在最简单的形式中,治疗元件可包括圆形金属丝。替代地,如图19中所示,治疗元件(1000)可安置在引导/对接装置的远端(1002)处,使得其能够在展开时扩张。在一些实施例中,治疗元件(1000)可由具有允许其被塑形为扩张配置(1006)及折叠配置(1008)且形成锐利端(1010)的特性的金属管或金属丝(例如,镍钛诺、耐蚀游丝合金、弹簧钢)构造。金属管或金属丝可经激光切割或以其它方式处理以将管或金属丝沿定义长度(1012)分割为两半,所述长度可在(例如)约1cm到3cm的范围中。金属管或金属丝可进一步经切割、研磨或以其它方式处理以形成锐利端(1010)。一旦被切割,两个(如所示)或多于两个治疗元件可经定形或形成为扩张配置(1006)。当受护套(1004)约束时,远端被折叠,且锐利端(1010)的暴露部分用以穿透组织且定位装置。一旦在适当位置中,治疗元件(1000)可从护套中前进出来且扩张到组织中。替代地,外护套(1004)可缩回以允许治疗元件(1000)被暴露。在一些实例中,可能需要额外操控及/或能量施加来促进治疗元件的扩张。可同时或循序地施加能量以影响目标组织。此类技术还可与本文别处描述的各种治疗元件一起使用。

[0109] 图20A到20C描绘了可用以加热或切除目标组织的示范性基于光的治疗元件的实施例。图20A示出了光纤法,其中从引导/对接装置(2002)(在这里示为针)的远端展开光纤(2000)。一旦光纤(2000)被定位成靠近引导/对接装置(2002)的远端(2004),其可被激活以在目标组织内产生热量。光纤(2000)可被再定位于多个位置中且激活以完成治疗。在一些情况中,可希望将光纤(2000)延伸超出引导/对接装置(2002)的远端(2004)多达约1cm。在其它情况中,可希望使光纤(2000)向远端(2004)的近侧凹入多达约5mm。

[0110] 图20B示出了来自一或多个光纤(未示出)的光(2006)经由孔(2008)退出引导/对接装置(2002)的侧面的另一变体。一旦被定位,个别光纤可被一次一个地激活、成对激活、成组激活或同时全部激活。此外,所有光纤可以相同或不同功率级激活。取决于配置,引导/对接装置(2002)的圆周周围的能量分布可为对称/同心的或不对称/偏心的。

[0111] 在一些变体中,经由将光纤可操作地连接到IR温度传感器,用以输送能量的相同光纤还可经配置以测量温度。光纤接着可来回切换或多路复用以在治疗期间间歇地监测温度。

[0112] 图20C示出了将激光二极管(未示出)及棱镜(2010)用以输送能量到目标组织的替代性的基于光的装置。在此情况中,激光二极管可位于靠近棱镜(2010)的任意处,棱镜(2010)的位置接近引导/对接装置(2002)(在此实例中被描绘为针)的远端。一旦激活,棱镜(2010)可将能量从一或多个侧孔(2012)中引导出来以在目标组织内产生所需热量。如果激光波长延伸到红外线范围(例如,≥800nm)中,那么吸光染料可用以增加受影响组织的范围或大小。可恰好在激活激光之前穿过引导/对接装置(2002)中的内腔在部位处注入此类染料。

[0113] 治疗元件还可包含如图21A到21B中所示的多极实施例。多极电极法将具有增加灵活性及/或对损伤形成的效果。因为每一电极可受到独立控制,所以每一电极还可能能够监测组织特性(例如,阻抗或温度)。此类特性可由控制器及/或用户使用以调整能量施加以优化治疗及/或提供安全切断。例如,如果两个电极的温度低于预指定目标且另两个电极是在所述预指定目标处或更高,那么控制器可增加送往所述两个电极的功率级以增加所

述两个电极处的组织温度。图21A描绘了多线配置,其中多个(例如,四个)电极(3000)绕引导/对接装置(3002)的圆周分隔开,在电极(3000)与引导/对接装置(3002)之间具有绝缘层或绝缘套(3004)(例如,PET热收缩管)。本文中,引导/对接装置(3002)是由金属构造(例如,14到18号针)。电极(3000)由粘附到绝缘套(3004)且沿引导/对接装置(3002)的长度延伸并沿近端轴件经由绝缘套(3006)(例如,PET热收缩管)彼此电隔离的个别导电金属丝组成。在此配置中,每一电极的有效长度可在约3mm到15mm的范围内,且每一电极的直径可在约0.012cm到0.026cm的范围内。在替代性实施例中,每一导电金属丝可沿近端长度个别地绝缘,同时沿远端部分去除绝缘物以形成电极。此类电极可(例如)以单极或双极(例如,在四电极配置中相隔90°或180°)方式通电。

[0114] 在又进一步变体中,如图21B中所示,多个(例如,四个)圆周电极(3008)定位在引导/对接装置(3002)周围,其中绝缘层类似于图21A中描述的绝缘层。在此配置中,电极可包括金属带、线圈或金属丝,且可分隔开约3mm到5mm。此类电极可(例如)以单极或双极(例如,相邻或交替对)方式通电。

[0115] 能量输送元件还可包括如图22中描绘的双极同轴针装置,其中最外元件是返回电极(4000),在此变体中其由外侧上由一层聚酯收缩管或其它不导电材料(例如,聚对二甲苯)(4002)绝缘的16到18号皮下管组成。绝缘层开始于距远端(4010)指定距离L1处且向近端完全延伸。最外侧元件的内侧是有源电极(4006),其由实心轴件或空心管组成,其中绝缘层(4008)开始于距远侧尖端(4004)指定距离L2处且向近端完全延伸。L1及L2可在近似2mm到8mm的范围内。在一些实例中,两个电极之间的距离是固定的,但是在其它实例中,其是可调的。如果是可调的,那么产生器可经配置以检测距离变化,且显示推荐功率设置或基于经检测距离自动地调整功率设置。例如,如果距离增加,那么功率及/或时间可增加。替代地,在装置的近端处或附近可存在机械指示器(并入手柄中),其示出了距离连同推荐功率级。在此情况中,操作者将接着经由产生器上的用户接口手动地设置功率。如果返回电极(4000)显著地大于有源电极(4006),那么双极能量施加可导致对有源电极进行大量加热,而对返回电极具有最少的加热或无加热。此将允许在无需将分离中性电极放置在患者的皮肤下的情况下在有源电极附近产生单一损伤。其还将允许中性电极监测与其接触的组织特性,所述特性可用作何时停止治疗的指标。例如,有源电极可经由电阻加热及/或传导加热来加热组织,直到中性电极检测到温度或阻抗的增加为止。如果达到预设或用户控制阈值,那么系统可停止能量施加。如果电极之间的距离是可调的,那么其可提供用户可调性的优点。例如,如果患者具有极大卵巢,那么用户可选择将电极定位成进一步彼此远离以产生较大损伤,因此减少手术时间。在此实例中,两个电极可近似具有相同大小,使得其均加热组织且潜在地经由电阻加热及/或传导加热在其间产生连续损伤。

[0116] 如先前所述,治疗元件可由以下一或多项组成:射频能量元件;直接加热元件;冷冻切除元件;致冷元件;机械破碎元件;激光/光;微波天线;未聚焦超声波元件;部分聚焦超声波元件;聚焦(HIFU)超声波元件;及/或用于输送热水/盐水、蒸汽、化学切除剂、生物或药物制剂、药物洗脱植入物、同位素晶种或机械植入物(其可为无源元件或经由施加远程能量(例如,引起振动的超声波)而为有源元件)的构件。可存在内置于装置设计中的机械方法以防止治疗元件前进到比预定深度更深之处。

[0117] 如果经由一或多个电极或元件施加能量,那么可以单极、双极或组合方式施加能

量；每一元件可同时或循序地启动；可以连续或脉冲方式施加能量，且系统可具有允许用户选择哪些电极或元件在作用中的用户接口(图23,5010)，以对每一患者自定义治疗。电极的不同组合可用来输送能量使得实现治疗模式。例如，一个实施例可含有三个电极(A、B、C)。任何或所有三个电极可按单极方式输送能量及/或电极的任何组合也可以双极方式输送能量(例如，A到B、B到C、A到C)。能量输送可按脉冲交替(例如，单极A、接着单极B、接着单极C、接着双极A到B、双极B到C等)。或者，可同时或循序输送不同频率的能量(例如，在465kHz下的单极及在>1MHz下的双极)。此类组合还可用于治疗之前或期间的组织绘图。单极能量施加将具有在电极附近产生治疗区域的效果，且可用以相对于双极施加在更短时间内在更高功率下产生更大损伤。双极能量施加将具有在每一电极附近产生治疗区域且潜在地经由电阻加热或传导加热跨越电极之间的体积产生连续损伤的效果。双极能量施加还可允许更低功率及更小损伤。此外，双极能量施加还可允许监测每一电极处的组织特性(例如，阻抗、温度)，及在治疗之前(例如，用户或系统基于例如阻抗的组织特性或基于电极位置选择的)或期间(例如，切换哪个电极是有源电极、哪个电极是返回电极)作出调整。单极及双极能量的组合施加还将具有基于在每一电极处或多对电极之间监测的组织特性(例如，阻抗、温度)产生治疗区域的效果，且外加酌情使用单个电极的能力。在此实例中，返回电极可在卵巢外侧或患者的皮肤上。连续能量施加可具有经由电阻加热及传导加热两者的组合产生损伤的效果。以脉冲式方式施加能量将限制传导加热的量且可允许当能量被切断或降低到更低功率时在脉冲之间作出额外测量。此类额外测量可接着用来更改或停止能量施加及/或对用户提供额外反馈。不同频率的使用可允许减小或增加多个导体(例如，布线)或电极之间的电耦合。在组织绘图的情况下，不同频率的使用可从不同类型的组织及/或不同状态的组织(例如，经切除组织或未经切除组织)引出不同响应。此外，在切除产生的过程中，不同频率的使用可产生不同的损伤特性。

[0118] 产生器通常包含在本文中描述的系统中以产生将被输送穿过治疗元件的能量。系统可包含在治疗元件上及/或引导/对接装置上的感测元件以检测例如温度、阻抗的参数或可引导治疗输送的其它参数。反馈控制系统可在软件算法内使用经检测参数，使得治疗被自动地输送且可在超过某个温度、时间、功率及/或阻抗阈值时自动地停止。所述系统还可输送两组或多于两组不同能量参数。例如，所述系统可经配置以在更长时间内输送更低能量或温度(例如，以切除及/或以其它方式影响更大体积的组织)及在短时间内输送更高能量或温度(例如，控制出血及/或将组织干燥/烧焦以增强造影)。治疗元件的参数或在卵巢内的瞄准模式可经配置以优先地瞄准某些区域及/或组织及避开其它区域及/或组织。也可在施加治疗之前使用感测元件以将目标组织特征化或绘制目标组织的图像；例如，阻抗测量可用来感测对接/引导装置及/或治疗元件是与囊肿相邻还是在囊肿内，或感测对接/引导装置及/或治疗元件的部分是在卵巢内还是卵巢外，或感测对接/引导装置及/或治疗元件的部分相对于脉管系统或其它重要结构的位置。感测元件还可在治疗期间使用以动态地调整治疗参数。感测元件可用来测量温度及/或阻抗。例如，温度感测元件可位于多个电极中的每一者上。在一些变体中，两个温度感测元件可位于单个电极上。功率可基于最热的温度感测元件进行调整或可基于多个感测元件的某个组合(例如平均值或加权平均值)进行调整。在包括双极电极及在每一电极上的温度感测元件的另一实例中，可基于经测量温度及/或阻抗在能量输送之前或期间将有源电极(输送能量的电极)与返回电极互换。

[0119] 此外,感测元件还可用来检测装置是否在治疗输送期间不当地移动。例如,可通过感测温度、阻抗及/或功率的突变来推断装置移动。在一个变体中,突变可基于瞬间测量值超过远离平均测量值的某个预定阈值。在另一变体中,可在治疗期间跟踪例如功率的信号的方差,且当方差偏离量达预定阈值(例如,百分比差值)时可推断移动。如果推断移动,那么产生器可自动地终止能量输送及/或告知用户装置已移动。

[0120] 当使用射频能量时,产生器可输送30瓦特或更小功率的能量且持续60秒钟或更短。在一些变体中,产生器可输送4瓦特到15瓦特的功率范围中的能量,且持续10秒钟到45秒钟。可以脉冲式或连续方式供应射频能量。在其它变体中,产生器可输送第一功率范围(例如,0到30瓦特或4瓦特到15瓦特)的能量持续第一持续时间(例如,10秒钟到45秒钟),接着输送第二、更高功率范围的能量持续第二、更短持续时间(例如,少于10秒钟)。特定功率设置可为预定的或可基于当前或先前获取的系统反馈(例如,温度、阻抗、功率及/或时间)而确定。使用先前获取的系统反馈的一个实例是基于第一持续时间期间利用的最大功率来调整第二、更高功率范围。在能量输送即将结束时施加较高功率范围或温度可产生不同的损伤特性,包含(但不限于)增加组织坏死的体积、血管的烧灼及经由增加组织干燥、组织收缩及/或蒸汽或微气泡的形成增强回声性。为了防止或最小化在治疗元件上因切除而产生的组织沉积量(可导致在缩回或展开治疗元件时粘住),选用地可将涂层或表面处理应用于本文中描述的治疗元件中的任一者。涂层的实例包含聚对二甲苯、PTFE、水凝胶、硅油及氧化物。如果涂层不导电,那么可选择性地将额外表面处理(例如,酸性蚀刻或激光蚀刻)应用于涂层以允许电能穿过。

[0121] 图32描绘示范性功率/温度曲线,其中能量是以两阶段法输送,使得第一阶段(S1)经设计以加热组织且第二阶段(S2)经设计以烧焦/干燥组织及/或导致蒸汽及/或微气泡形成。在能量输送开始时(t1),功率在时间t2中线性地斜升为预设功率(P1)。在t2之后不久,比较温度(A)与预定目标范围(Tmin-Tmax)(例如,65°C到85°C)。如果温度(A)小于Tmin,那么功率可步进或斜升直到温度大于Tmin为止。此是由功率(P2)及温度(B)描绘。作为安全特征,可设置最大功率。随着组织加热及改变其特性,温度也可增加。如果温度(C)达到或超过预设最大温度(Tmax),那么可终止治疗(未示出)或可在时间中减小功率(P3)直到温度(D)再次在时间(t3)处下降到低于Tmax为止。在第一阶段(S1)结束时,算法接着进入第二阶段(S2),其中功率以线性或逐步方式斜升到最大功率Pmax且保持直到时间(t5)为止,此时终止能量输送。由(t5-t4)定义的周期可(例如)介于3秒钟到10秒钟之间以烧焦/干燥/凝结组织或导致蒸汽及/或微气泡形成。

[0122] 替代地,产生器可按用以实现所需目标温度的方式输送功率,但是在无法实现目标温度时将功率限制在某个最大功率(例如,30瓦特或更小)。图33描绘了示范性功率/温度曲线,其中能量是以两阶段法输送,使得第一阶段(S1)经设计以加热组织且第二阶段(S2)经设计以烧焦/干燥组织及/或导致蒸汽及/或微气泡形成。在能量输送(t1)开始时,功率线性地斜升直到达到最小目标温度(Tmin)(例如,65°C到85°C)为止。此事件是由时间(t2)处的功率(P1)及温度(A)标示。作为安全特征,可设置最大功率。产生器接着连续地调整功率以维持最小温度(Tmin)且不超过预设最大温度(Tmax)。随着组织加热及改变特性,可发生温度的突然增加(未示出)。如果温度达到或超过最大温度(Tmax),那么产生器将下调功率或终止治疗。在第一阶段(S1)结束时(发生在时间(t3)处),算法接着进入第二阶段(S2),其

中功率以线性或逐步方式斜升到第二功率P2且保持直到时间(t4)为止,此时终止能量输送。由(t4-t3)定义的周期可(例如)介于3秒钟到10秒钟之间以烧焦/干燥/凝结组织或导致蒸汽及/或微气泡形成。

[0123] 图23中说明示范性系统(5000)。在此实施例中,系统经配置用于使用将粘到患者的皮肤的中性电极(5002)的单极能量输送。双极配置将消除对外部放置的中性电极的需要。例如,治疗元件(5004)可经配置以具有近似相同大小的两个或多于两个电极且分隔开以按照双极或多极方式(未示出)输送能量。替代地,中性电极(5002)可并入到对接/引导装置(5006)中。在进一步变体中,中性电极可并入到放置在超声波探针的换能器上方的罩中或并入到针导中。在此类情况下,中性电极可大于位于治疗元件上的电极,使得只有位于治疗元件上的电极显著地加热。此外,感测元件(5008)可用来在术中或术后测量参数以评估手术的技术成功性。例如,阻抗变化可伴随着成功治疗输送中的组织特性的所需变化。

[0124] 所述系统的一些变体可配置有双极电极以输送治疗剂量的能量。在这里,中性电极(粘到患者的皮肤、并入到对接/引导装置中或并入在远离装置的远端的别处)可用来在能量输送之前或期间测量治疗电极中的一者或每一者的阻抗值。治疗双极电极之间及/或治疗电极与中性电极之间的阻抗值可用来确定治疗元件在卵巢内的相对位置。图34及图35A到35C中示出了实例。例如电极A及B的治疗元件可以双极方式配置使得能量被从A输送且返回到B(或反之亦然)以产生治疗效果。还可测量A与B之间的阻抗。中性电极N可用来通过施加低的非治疗等级的能量来测量从A到N及从B到N的阻抗。选用地或此外,感测元件C可位于装置的尖端处以测量C与N、A与C及/或B与C之间的阻抗。比较此类不同的阻抗测量值可提供对A、B及C的相对位置的反馈。

[0125] 图35A到35C提供电极A及电极B均在卵巢内的实例。在图35B中,电极A是在卵巢内且电极B是部分在卵巢外。在图35A中,A到N及B到N的阻抗是类似的,因为电极路径是类似的。然而,在图35B中,A到N及B到N的阻抗可取决于接触电极B的非卵巢组织的组成而显著不同。在一个变体中,非卵巢组织可为填充有气体的肠道且导致更高阻抗。邻近于卵巢的可导致更高阻抗的其它组织是脂肪堆积。在另一变体中,非卵巢组织可为肠道、肌肉或供血,使得B到N的阻抗低于A到N的阻抗。基于此类阻抗测量,产生器可给操作者提供关于装置的相对位置的不同反馈。类似地,图35C描绘了在卵巢的基质组织内的电极A及B以及在卵泡或囊肿内的感测元件C。阻抗测量A到B、A到C及/或B到C(或选用地,A到N、B到N、C到N)可用于估计在装置的尖端处的感测元件是在卵泡内且因此更靠近卵巢的外表面。因此,产生器可对操作者提供反馈以停止装置前进以防止尖端在无意中退出卵巢。此外,如果感测元件C确实退出卵巢,那么来自A到B、A到C及/或B到C(或选用地,A到N、B到N、C到N)的阻抗测量可用于检测此状态。

[0126] 根据本文中描述的实施例(其可部分或完全结合其它实施例),系统包含经配置以维持能量输送元件(射频能量元件)在单个平面中的定向(这可为造影优化所需的)的特征可能是有用的。用于维持平面定向的特征可包含使用带及/或使用引导/对接装置上的侧端口以更好地引导展开。在其它变体中,定向平面治疗元件使得其与2维超声波场共平面可通过在装置的一部分(例如,将治疗元件展开到卵巢中的装置近端)上放置视觉提示或识别符(例如,包括回声材料的标记;包括回声带、环、圆弧或其它几何形状结构等的标记)或触觉提示或识别符(例如,翼状结构)来完成。对于经阴道手术,也可使用用于维持超声波探针/

换能器、引导/对接装置及/或治疗元件之间的旋转定向的特征。图24示出了用于将治疗元件(6000)与超声波造影场/平面维持在二维平面中的示范性系统(6001)。对于针导经阴道手术,针导(6002)粘到探针的轴件以确保针的尖端总是在探针(6004)的视场内。针导(6002)还可确保针从相同位置进入视场且沿相对于超声波探针/换能器(6004)头端的相同角度行进。然而,当需要展开具有曲线形状的治疗元件(6000)时,必须维持平面定向以在操控探针(6004)或其它系统元件时看见治疗元件。在一个实例中,针导可并入有与对接装置上的引导件配合的独特几何形状。在此实例中,偏移耦合器(6006)可粘到针导(6002)。偏移耦合器(6006)可包含导杆(6008),可通过将前进机构(6012)向前滑动而使导杆滑动穿过前进手柄(6010)以迫使治疗元件(6000)进入组织中。在结束时,前进机构(6012)接着可被拉回以重新捕捉治疗元件(6000)。

[0127] 参考图26中所示的实施例,示出了超声波视场(7002)内的曲线治疗元件(7000)。如果对接/引导装置(7004)及/或曲线元件(7000)相对于超声波换能器(7006)旋转几度,那么曲线元件(7000)将不再存在于与超声波造影平面相同的平面中,且曲线元件将不再显现在超声波显示器上。因此,操作者将需要旋转对接/引导装置(7004)及/或曲线元件(7000)直到曲线元件重新显现在超声波显示器上为止。由于需要对装置的额外操控,此可增加手术时间且增加患者受伤的风险。具有以确保曲线元件在展开时可见的方式将曲线元件定向或对准到超声波造影平面的对准特征也可能是有利的。将整个元件在展开时造影可允许操作者更精确地将元件定位在所需位置中。在其它实施例中,可能仅有必要看到曲线元件(7000)的远侧尖端,以确保曲线元件(7000)的远侧尖端仍然在目标组织内。选用地结合对接/引导装置(7004)的远侧尖端的造影的对曲线元件(7000)的远侧尖端的造影可提供充分造影以进行精确定位。

[0128] 在一些情况下,可希望具有从针导原位解耦及重新耦合对接/引导装置的能力。图25描绘了可结合本文中描述的其它实施例的示范性磁性可拆卸针导(8000)。例如,针导(8000)可并入有槽(8002),在槽(8002)下方嵌入有钕磁铁(8004),其可用于将金属对接/引导装置定位并保持在适当位置中,并同时还使其是可移除的。

[0129] 图27A到27F中提供了用于维持平面对准的替代机构。例如,对准适配器(9000)可附接到经阴道超声波探针(9004)的手柄(9002)。对准适配器(9000)可通过扣合、捆扎、经由两片式或铰接翻盖结构周向地夹持或其它合适方式而可移除地附接到超声波探针手柄(9002)。为了适用于各种超声波探针,配接表面(9006,图27B的横截面图中示出)可包含例如低硬度或其它合适顺应聚合物(例如,氯丁橡胶、聚氨酯、硅胶等)的特征。此类特征可模制到对准适配器(9000)中或提供作为分离的插入件。对准适配器(9000)可进一步包括在对准适配器的主体与引导/对接装置(9012)的引导件(9010)之间的容纳内腔或腔(9008)。对准适配器(9000)还可包含可用于将引导/对接装置(9012)固定或保持稳定或允许其移动的可调元件(例如,机械锁)(9014)。例如,当可调元件(9014)是在锁定(向下)位置(图27C)中时,其辅助将引导/对接装置(9012)及/或治疗元件(9016)对准在超声波造影平面内。在解锁(向上)位置(图27D)中,引导/对接装置(9012)可自由地旋转(或旋转可被限于例如在顺时针或逆时针方向上约90度)。此外,即使在锁定位置中,对准适配器也可允许某种受限旋转,例如多达正或负20度旋转。例如,机械锁(9014)中的开口可被扩大,使得引导件(9010)可在锁定位置中旋转约10度。有限旋转可适用于将治疗元件维持在超声波造影平面内,同

时允许操作者快速来回地旋转装置以归因于运动而增强造影。类似地,可通过允许操作者容易地将治疗元件向远端及近端移位少量距离(例如,多达正或负0.25mm)来实现细微运动(为了增加可见性的目的)。可调元件可包括经配置以与对接装置配合以帮助实现锁定的凹口。当可调元件(9014)是在解锁位置(图27D)中或在部分锁定位置(图27E)中时可引入对接/引导装置(9012),在该等位置中,引导件(9010)不需要完全笔直且将在对接/引导装置(9012)下降时辅助对接/引导装置(9012)的对准。可调元件(9014)的几何形状也可呈锥形,使得对接/引导装置(9012)可适当对准地静止但是仍然容易自由地旋转(如果需要)。如果需要对接/引导装置(9012)旋转或平移,那么其可进一步并入有毂(9020)以使操控更容易。此外,对准适配器(9014)可进一步包括滑块、旋钮及/或杠杆,其可用于使对接/引导装置前进/撤回、展开/缩回治疗元件、接合/脱开对准机构等。归因于对准特征,可在卵巢手术期间将治疗元件维持在超声波探针的造影平面内。

[0130] 例如,如图27F中说明,机械锁(未示出)可用于以第一平面定向(9022)定向曲线元件,接着缩回及以第二平面定向(9024)重新展开,从而允许在超声波探针的相同造影平面(9026)内施加两次治疗。

[0131] 在图28中所示的实施例中,对准适配器(9028)可为可经由位于对准适配器(9028)与超声波探针(9030)之间的界面处的临时粘附剂可移除地粘到超声波探针(9030)的手柄的锁。适配器还可用顺应带或夹具附接。在这里,对准适配器(9028)包含容纳对准通道(9032),其具有一旦接合便防止或限制旋转的几何形状(例如,正方形或矩形)。引导/对接装置(9036)的近端并入有对准元件(9034),其与容纳对准通道(9032)配合以维持治疗元件(9042)的平面定向及超声波探针的造影平面。如先前描述,对准机构可允许某种有限的旋转或平移运动以增强造影。例如,对准通道(9032)可比对准元件(9034)大0.025cm,这将允许某种旋转,但是仍然将治疗元件维持在超声波造影平面内。引导/对接装置(9036)进一步包括手柄(9040),其可用于操控装置及/或可进一步并入有用于展开治疗元件(9042)的特征。此类展开特征可包含滑块、旋钮、轮、曲柄及/或杠杆,其可用于展开/缩回治疗元件(9042)。

[0132] 根据本文中描述的实施例(可部分或完全结合其它实施例),引导/对接装置可包括手柄,其可用于操控装置及/或可进一步并入有用于展开治疗元件的特征以及并入有限制引导/对接装置的行程的特征。因为引导/对接装置的远侧尖端可含有针(或其它锐利的)尖以刺穿阴道壁及卵巢的被膜,所以可希望防止针尖向远端行进太远并导致意料之外的受伤。在一个实施例中,如图36A中所示,手柄(未示出)可提供触觉及/或视觉反馈以告知操作者引导/对接装置(409)的针尖(411)位于针导(401)的远端处。此点可被称为零点。将针尖维持在零点处可在操作者操控超声波探针(405)进行造影及/或装置放置时防止针尖接触阴道壁(403)。此外,手柄可含有限制机构,其限制引导/对接装置向远端的行进以防止针尖在初始针刺期间退出大部分卵巢(例如,从零点约3cm(或例如,约1.5cm到约4cm)的行进距离),其中只要尖端不超过最大行进距离,引导/对接装置就可自由地来回移动。一旦操作者将引导/对接装置(409)插入到卵巢(407)中(如图36B中所示),操作者可释放手柄上的限制机构。此外或选用地,手柄可包括允许操作者调整最大行进距离的机构。此将允许操作者将针尖(411)朝着卵巢(407)的被膜向更远端插入(如图36C中所示)且定义针尖(411)的新的最大行进距离。此可防止操作者在疏忽中使针尖前进超出卵巢且可在卵巢归因于患者呼

吸或其它患者移动而移动时防止针尖退出卵巢。

[0133] 在其它变体中,可通过增加当引导/对接装置前进时的摩擦力同时使引导/对接装置可在较小摩擦力下缩回来控制引导/对接装置的行进。另一变体可包含限制机构,使得引导/对接装置及手柄仅可从零点前进约3cm(或例如,约1.5cm到约4cm)。接着,手柄中的另一机构(例如轮、杠杆或滑块)可用于使引导/对接装置进一步前进到卵巢中。此将防止手柄的大动作使针尖前进超出卵巢。

[0134] 如先前所述,可使用非侵入式治疗系统。图37描绘了示范性非侵入式治疗系统。参考图式,系统(501)包括经配置以接触患者(507)的腹部(505)的成像及/或治疗元件(503);用于连接成像及/或治疗元件(503)的连接件(509)(例如,电缆);及控制台(511),其包括用户接口(513)、反馈控制系统(515)、经配置以成像或施加能量以影响目标组织的一或多个超声波源(517)及用于解译成像数据以实现对所需目标组织的瞄准的机构。

[0135] 卵巢手术的目标组织可包含以下项:卵泡、特定大小范围的卵泡(例如,窦前卵泡)、基质、卵泡膜细胞、基质细胞、粒层细胞、卵巢系膜或神经。在一个实例中,可优先瞄准卵泡、基质或卵泡膜细胞且可相对避开脉管系统。在另一实例中,治疗元件的设置可经选择使得瞄准神经且可相对避开脉管系统。在另一实例中,可瞄准卵巢的皮质,且可相对避开卵巢的基质。在另一实例中,可瞄准卵巢的基质,且可相对避开卵巢皮质。在另一实例中,可优先瞄准基质及皮质的界面。在另一实例中,可优先瞄准卵巢系膜。在另一实例中,可优先瞄准窦细胞及窦前细胞中的粒层细胞。在进一步实例中,可使用避开附近的脉管系统的治疗方法(例如,冷冻疗法、选择性加热/切除、电穿孔)瞄准将卵巢连接到周围组织的组织(即,卵巢系膜)蒂中的神经。某些组织(例如,神经)可能更易在较低切除阈值下遭到破坏,使得可优先瞄准所述组织。一些组织可具有特定声学或材料性质(例如,填有流体的卵泡),使得可使用一些形式的能量(例如,超声波)来具体瞄准所述组织。例如,在HIFU的情况下,可使用超声波成像来绘制在卵巢的皮质中的卵泡位置的图像,且接着可将能量导向到在超声波上清晰可见的卵泡附近的区域。

[0136] 在输送治疗元件之后或输送治疗元件时,可通过引导/对接装置、通过治疗元件或通过含有对接及治疗元件两者的装置执行抽出。抽出可用来辅助减小囊肿大小、评估出血是否得到控制、收集流体以供分析、去除使用流体或气体在组织之间产生的任何空间或用于另一目的。抽出端口还可用来自注入气体或其它材料,这可能用来改变卵巢的所述区域的成像特性;此可用来给已被治疗的卵巢的部分加标签/做标记。

[0137] 在手术结束时,可使用对接元件、治疗元件或其组合来输送材料、活性剂等以辅助愈合过程及防止形成粘连。其一些实例是可商购试剂Interceed® Absorbable Adhesion Barrier(新泽西州萨默维尔市Ethicon)、Seprafilm® Adhesion Barrier(新泽西州布里奇沃特市Genzyme)及Adept® Adhesion Reduction Solution(伊利诺伊州迪尔菲尔德市Baxter)。此类及由改性糖、纤维素、织物及胶体制成的其它制剂已在其它外科手术病例中用来最小化外科手术粘连的频率。

[0138] 预期在未达到所需临床效果或达到所需临床效果但是随后病情复发的某些情况下,可需要重复手术。在此类情况中,可能有必要瞄准卵巢的不同部分、不同的囊肿或卵巢系膜的不同部分。发明者预期需要使用所述系统来特别地重新治疗与原始治疗相同的组织部分或与第一次介入完全不同的组织部分。

[0139] III. 示范性特征组合

[0140] 下表揭示了本文中提供的可经组合以操控卵巢组织及/或治疗PCOS的方法及系统的各种特征。

[0141] 在表1中,提供了用于经阴道、腹腔镜、经皮或经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线的途径的示范性特征组合。

[0142] 表1

[0143]

栏 1	栏 2	栏 3	栏 4	栏 5	栏 6	栏 7	栏 8
入路	造影	组织分离	卵巢对接	标志物	治疗机理	治疗输送模式	抽出/压缩
经阴道	经阴道超声波	流体	吸取/抽出/真空	卵巢特征囊肿	组织加热切除[FRY(单极、双极、多峰)、HIFU、直接加热、微波、未聚焦/部分聚焦超声波、激光、盐水/水、蒸汽]	上位	在卵巢界面上抽出
腹腔镜	经腹部超声波	空气	凹面	骨质	组织变暖[RF(单极、双极、多峰)、HIFU、直接加热、微波、未聚焦/部分聚焦超声波、激光、盐水/水、蒸汽]	脉管系统/卵巢系膜附近	在卵巢内抽出
经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线	CT	机械支架	钩子/针	宽韧带/卵巢接合处	非热型声学腔化	远离脉管系统/卵巢系膜	抽出到卵巢周围的区域
经皮	MR	机械球囊	粗糙表面		冷冻切除(致冷元件、液态氮、CO <sub>2</sub> 、干冰)	最大化囊肿中断	卵巢外部压缩
	内窥镜造影	无	拉索(lasso)		组织致冷(致冷元件、盐水/水)	对于皮质卵巢优先	卵巢内部压缩
	OCT				机械破碎	对于髓质卵巢优先	无
	虚拟组织显像				永久或生物可降解药物植入物对比非植入物, 药物类型: $\beta$ 受体阻断剂、抗雄激素、神经毒素或组织毒素、5- $\alpha$ -还原酶抑制剂或芳香酶抑制剂	输送以限制/最小化卵巢被膜的破碎	
	引导或治疗元件上的超声波				机械植入物(永久对比生物可降解)可在外部激活	输送以最大化卵巢被膜的破碎	

注意: 特定实施例可不包含某栏中的特征或某栏中的多于一个特征; 卵母细胞取出可在术前进行; 引导元件或治疗元件或经组合引导/治疗元件可为可转向的; 可输送选用的抗粘连材料以防止粘连形成, 治疗元件可被冲洗

[0144] 在表1中(经阴道、腹腔镜、经皮或经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线的途径), 可使用第2栏中描述的造影技术中的任一者执行手术及/或组织的造影, 可经由第3栏中描述的技术中的任一者进行组织分离, 可经由第4栏中描述的技术中的任一者接合卵巢且将装置对接在卵巢上, 第5栏中列出可用于辅助手术的组织标志物中的任一者, 第6栏

中描述可由装置使用的治疗机理中的任一者,栏7中列出治疗输送的可能模式,且栏8中列出可在实施例中的任一者中使用的抽出或卵巢压缩的各种选项。

[0145] 表2提供了可用于开放外科手术途径的示范性特征组合。

[0146] 表2

[0147]

栏 1	栏 2		栏 3	栏 4	栏 5	栏 6	栏 7
入路	造影		卵巢对接	标志物	治疗机理	治疗输送模式	抽出/压缩
外科手术	经阴道超声波		吸取/抽出/真空	卵巢特征囊肿	组织加热切除[RF(单极、双极、多峰)、HIFU、直接加热、微波、未聚焦/部分聚焦超声波、激光、盐水/水、蒸汽]	上位	在卵巢界面处抽出
	CT		凹面	骨质	组织变暖[RF(单极、双极、多峰)、HIFU、直接加热、微波、未聚焦/部分聚焦超声波、激光、盐水/水、蒸汽]	脉管系统/卵巢系膜附近	在卵巢内抽出
	MR		钩子/针	宽韧带/卵巢接合处	非热型声学腔化	远离脉管系统/卵巢系膜	抽出到卵巢周围的区域
	直视		粗糙表面		冷冻切除(致冷元件、液态氮、CO <sub>2</sub> 、干冰)	最大化囊肿中断	卵巢外部压缩
	内窥镜造影		拉索(lasso)		组织致冷(致冷元件、盐水/水)	对于皮质卵巢优先	卵巢内部压缩
	OCT				机械破碎	对于髓质卵巢优先	无
	虚拟组织显像				永久或生物可降解药物植入物对比非植入物,药物类型: $\beta$ 受体阻断剂、抗雄激素、神经毒素或组织毒素、5- $\alpha$ -还原酶抑制剂或芳香酶抑制剂	输送以限制/最小化卵巢被膜的破碎	
	引导或治疗元件上的超声波				机械植入物(永久对比生物可降解)可在外部激活	输送以最大化卵巢被膜的破碎	

注意: 特定实施例可不包含某栏中的特征或某栏中的多个特征; 卵母细胞取出可在术前进行; 引导元件或治疗元件或经组合引导/治疗元件可为可转向的; 可输送选用的抗粘连材料以防止粘连形成, 治疗元件可被冲洗

[0148] 在表2中(外科手术途径),可使用第2栏中描述的造影技术中的任一者执行手术及/或组织的造影,可经由第3栏中的技术中的任一者接合卵巢且将装置对接在卵巢上,第4栏中列出可用于辅助手术的组织标志物中的任一者,第5栏中描述可由装置使用的治疗机理中的任一者,栏6中列出治疗输送的可能模式,且第7栏中列出可在实施例中的任一者中使用的抽出或卵巢压缩的各种选项。

[0149] 其它方法可包含对卵巢组织的非侵入式瞄准能量输送。表3提供了可用于构造用于此能量输送的系统/装置的示范性元件组合。

[0150] 表3

[0151]

栏 1	栏 2			栏 3	栏 4	栏 5	栏 6
入路	造影			标志物	治疗机理	治疗输送模 式	抽出/压 缩
非侵入式 (外部)	经阴道超 声波			卵巢特征 囊肿	组织加热切除[RF(单 极、双极、多峰)、HIFU、 直接加热、微波、未聚 焦/部分聚焦超声波、激 光、盐水/水、蒸汽]	上位	
	经腹部超 声波			骨质	组织变暖[RF(单极、双 极、多峰)、HIFU、直接 加热、微波、未聚焦/部 分聚焦超声波、激光、 盐水/水、蒸汽]	脉管系统/卵 巢系膜附近	
	CT				非热型声学腔化		
	MR			宽韧带/ 卵巢接合 处	冷冻切除(致冷元件、液 态氮、CO <sub>2</sub> 、干冰)	远离脉管系 统/卵巢系膜	卵巢外部 压缩
				基准	组织致冷(致冷元件、盐 水/水)	最大化囊肿 中断	
					机械破碎	对于皮质卵 巢优先	
					永久或生物可降解药物 植入物对比非植入物， 药物类型: $\beta$ 受体阻断 剂、抗雄激素、神经毒 素或组织毒素、5- $\alpha$ -还原 酶抑制剂或芳香酶抑制 剂	对于髓质卵 巢优先	
					机械植入物(永久对比生 物可降解)可在外部激活	输送以限制/ 最小化卵巢 被膜的破碎	
						输送以最大 化卵巢被膜 的破碎	

注意: 特定实施例可不包含某栏中的特征或某栏中的多于一个特征

[0152] 在一个变体中,还可使用非侵入式成像以经皮地或经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线将至少一个基准放置在患者体内,例如,放置在目标卵巢组织附近,所述基准可在治疗期间使用以瞄准治疗位置。基准可由为了与治疗手术期间使用的所需成像模式生物兼容及兼容而选择的任何材料构造。基准可经皮或经由穿过阴道-子宫-输卵管的自然腔道路线,经由针、微导管或穿过腹壁、经阴道、经腹腔镜或经外科手术的其它合适输送系统而放置。

[0153] 在另一变体中,装置可被放置阴道内。装置可与集成式成像或非集成式成像装置(例如,经阴道超声波或腹部超声波)一起使用以优先地将机械操控(例如,声音、振动或其它机械操控)或能量(例如,电流)输送到卵巢或卵巢的部分。在能量输送的情况下,此可为切除或非切除(例如,类似于经皮电神经刺激中使用的能量的能量)形式的能量。此可在单个阶段中重复进行或必要时在时间上分隔开。

[0154] IV. 实例

[0155] 以下实例进一步说明本文中揭示的系统及方法的实施例,且不应以任何方式解释为限制其范围。

[0156] 实例1:利用包含笔直治疗元件且使用4瓦特的最大功率的双极系统的切除体积

[0157] 具有双极电极配置的卵巢组织设备是使用安装在笔直聚合物轴件上的两个铂-铱(90%/10%)带来产生。电极外径是1.27mm且长度是3.0mm。电极彼此分隔开3.0mm且温度传感器安装在每一电极的内径上。为了估计损伤(被切除组织)大小,在电极周围放置生鸡脯,且RF产生器输送能量到一个电极,而另一电极用作到产生器的返回路径的部分。RF能量持续输送30秒钟以实现近似80°C的目标温度。所观察的最大功率是近似4瓦特。所得损伤的横截面(纵向切割)示出了3.8mm宽且10.4mm长的明显组织坏死。在将损伤体积近似为圆柱体(具有3.8mm直径及10.4mm长度且体积=1/4xπx D2x L)之后,损伤被计算为具有118mm<sup>3</sup>的切除组织体积。虽然此实验是利用笔直治疗元件进行,但是使用弯曲治疗元件也将预期得到类似结果。

[0158] 实例2:利用包含笔直治疗元件且使用10瓦特的最大功率的双极系统的切除体积

[0159] 利用实例1中描述的相同电极配置进行类似实验。然而,在此实例中,RF能量总共持续输送15秒钟且以近似100°C的最大温度为目标。此情况下利用的最大功率是近似10瓦特。所得损伤的横截面示出了近似椭圆的明显组织坏死,所述椭圆具有4.5mm的长轴D1及3.9mm的短轴D2。假设具有10mm的损伤长度,所得损伤体积被计算为138mm<sup>3</sup>(其中体积=1/4xπx D1x D2x L)。

[0160] 实例3:利用包含弯曲治疗元件的双极系统的切除体积

[0161] 实验是使用类似于实例1中描述的双极电极配置来进行。然而,电极是安装在具有7mm的近似半径的弯曲聚合物轴件上。两个铂-铱(90%/10%)电极具有1.27mm的外径及3.0mm的长度。电极彼此分隔开3.0mm且温度传感器安装在每一电极的内径上。在一个实验中,RF能量持续输送30秒钟以实现近似90°C的目标温度。所得损伤的横截面(纵向切割)示出了6.7mm宽的明显组织坏死。在另一实验中,RF能量也持续输送30秒钟以实现近似90°C的目标温度。所得损伤的横截面示出了近似椭圆的明显组织坏死,所述椭圆具有6.0mm的长轴D1及3.8mm的短轴D2。假设具有9mm的损伤长度,所得损伤体积被估计为161mm<sup>3</sup>(其中体积=1/4xπx D1x D2x L)。

[0162] V. 进一步实例

[0163] 此外,本文中揭示以下实例(包含所述实例的所指示组合中的任一者)且其包括在本发明的范围中。

[0164] 1. 一种用于执行卵巢手术的系统,其包括:

[0165] a) 卵巢组织设备,所述卵巢组织设备包括对接装置及治疗元件,所述对接装置包括长形主体且具有近端、远端并界定穿过其中的内腔,且所述治疗元件在所述对接装置的所述内腔内是可滑动的且可从所述对接装置的所述内腔展开;

[0166] b) 经阴道探针,其包括手柄及超声波换能器;

[0167] c) 所述系统的一部分上的机械锁或视觉识别符;及

[0168] d) 产生器,其经配置以给所述治疗元件供能,

[0169] 其中所述机械锁或视觉识别符经配置以相对于所述超声波换能器且在对卵巢的

手术期间维持所述治疗元件的平面定向。

[0170] 2. 根据实例1所述的系统, 其中所述治疗元件包括一或多个弯曲结构, 所述弯曲结构包括电极且具有伸直长度及曲率半径。

[0171] 3. 根据实例1或实例2所述的系统, 其中所述治疗元件包括两个弯曲结构。

[0172] 4. 根据实例2或实例3所述的系统, 其中所述伸直长度是在约5.0mm与约40mm之间的范围内。

[0173] 5. 根据实例2到4中任一实例所述的系统, 其中所述曲率半径是在约3.0mm与约10mm之间的范围内。

[0174] 6. 根据实例1所述的系统, 其中所述治疗元件包括弯曲电极。

[0175] 7. 根据前述实例中任一实例所述的系统, 其中所述治疗元件包括具有伸直长度及曲率半径的长形主体、有源电极及返回电极。

[0176] 8. 根据实例7所述的系统, 其中所述伸直长度是在约5.0mm与约40mm之间的范围内。

[0177] 9. 根据实例7或实例8所述的系统, 其中所述曲率半径是在约3.0mm与约10mm之间的范围内。

[0178] 10. 根据实例1到9中任一实例所述的系统, 其中所述机械锁包括具有锁定位置及解锁位置的可调元件。

[0179] 11. 根据实例10所述的系统, 其中所述可调元件包括经配置以当所述对准适配器是在所述锁定位置中时与对接装置配合的凹口。

[0180] 12. 根据实例1到11中任一实例所述的系统, 其中所述产生器经配置以供应30瓦特或更小的功率的射频能量且持续供应20秒钟或更短。

[0181] 13. 根据实例1到12中任一实例所述的系统, 其中所述产生器经配置以供应连续或脉冲式射频能量。

[0182] 14. 根据实例1到13中任一实例所述的系统, 其中所述对接装置的所述远端包括用于可释放地固定卵巢的一或多个附接元件。

[0183] 15. 根据实例14所述的系统, 其中所述一或多个附接元件包括钩子、针或倒刺。

[0184] 16. 根据实例1到15中任一实例所述的系统, 其中所述治疗元件包括回声材料。

[0185] 17. 根据实例1到15中任一实例所述的系统, 其中所述治疗元件的一部分包括回声材料。

[0186] 18. 根据实例1到17中任一实例所述的系统, 其中所述对接装置的一部分包括回声材料。

[0187] 19. 根据实例1中任一实例所述的系统, 其中所述治疗元件包括电极、冷冻切除元件、致冷元件、激光或其组合。

[0188] 20. 一种用于治疗多囊卵巢综合症的方法, 其包括:

[0189] a) 使包括手柄、超声波换能器及针导的探针前进到所述阴道腔中;

[0190] b) 使卵巢组织设备前进到所述针导中, 所述卵巢组织设备包括对接装置及治疗元件;

[0191] c) 使所述对接装置前进穿过阴道壁;

[0192] d) 利用所述对接装置或所述治疗元件在单入口点处穿透卵巢;

- [0193] e) 使所述治疗元件从所述对接装置前进到所述卵巢中；
- [0194] f) 使用所述治疗元件输送能量以影响所述卵巢内的组织体积以治疗多囊卵巢综合症的症状；
- [0195] g) 将所述治疗元件缩回到所述对接装置中；及
- [0196] h) 移除所述卵巢组织设备。
- [0197] 21. 根据实例20所述的方法，其进一步包括通过所述单入口点再定位所述治疗元件及重复所述能量输送步骤。
- [0198] 22. 根据实例20或实例21所述的方法，其中所述能量输送步骤包括切除组织体积。
- [0199] 23. 根据实例20到22中任一实例所述的方法，其中所述治疗元件的前进发生在与所述成像平面相同的平面中。
- [0200] 24. 根据实例20到23中任一实例所述的方法，其中所述受影响组织体积是在从约240mm<sup>3</sup>到约3000mm<sup>3</sup>的范围内。
- [0201] 25. 根据实例20到24中任一实例所述的方法，其中所述受影响组织体积是在从约30mm<sup>3</sup>到约3000mm<sup>3</sup>的范围内。
- [0202] 26. 根据实例20到23中任一实例所述的方法，其中所述受影响组织体积是在从所述卵巢的约3%到20%的范围内。
- [0203] 26. 根据实例20到26中任一实例所述的方法，其中所述经输送能量是射频能量。
- [0204] 27. 根据实例26所述的方法，其中所述射频能量输送持续15秒钟到45秒钟。
- [0205] 28. 根据实例26或实例27所述的方法，其中所述射频能量的功率是30瓦特或更小。
- [0206] 29. 根据实例26到28中任一实例所述的方法，其中所述射频能量的输送是连续的或脉冲式的。
- [0207] 30. 根据实例20到29中任一实例所述的方法，其中所述治疗元件包括一或多个弯曲结构，所述弯曲结构包括电极且具有伸直长度及曲率半径。
- [0208] 31. 根据实例30所述的方法，其中所述治疗元件包括两个弯曲结构。
- [0209] 32. 根据实例30或实例31所述的方法，其中所述伸直长度是在约5.0mm与约40mm之间的范围内。
- [0210] 33. 根据实例30到32中任一实例所述的方法，其中所述曲率半径是在约3.0mm与约10mm之间的范围内。
- [0211] 34. 根据实例20所述的方法，其中所述治疗元件包括弯曲电极。
- [0212] 35. 根据实例20所述的方法，其中所述治疗元件包括具有伸直长度及曲率半径的长形主体、有源电极及返回电极。
- [0213] 36. 根据实例35所述的方法，其中所述伸直长度是在约5.0mm与约40mm之间的范围内。
- [0214] 37. 根据实例35或实例36所述的方法，其中所述曲率半径是在约3.0mm与约10mm之间的范围内。
- [0215] 38. 根据实例20到37中任一实例所述的方法，其中多囊卵巢综合症的所述症状是不孕不育。

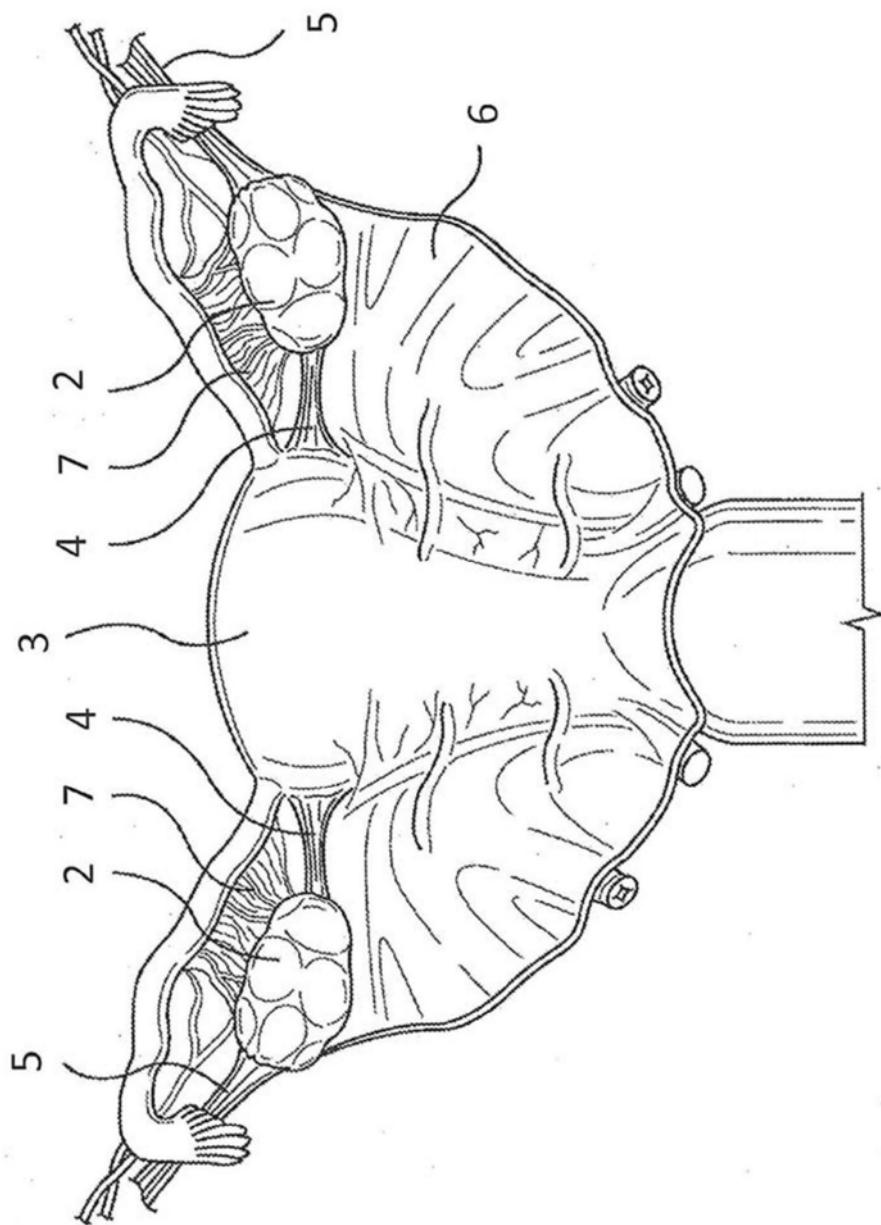


图1A

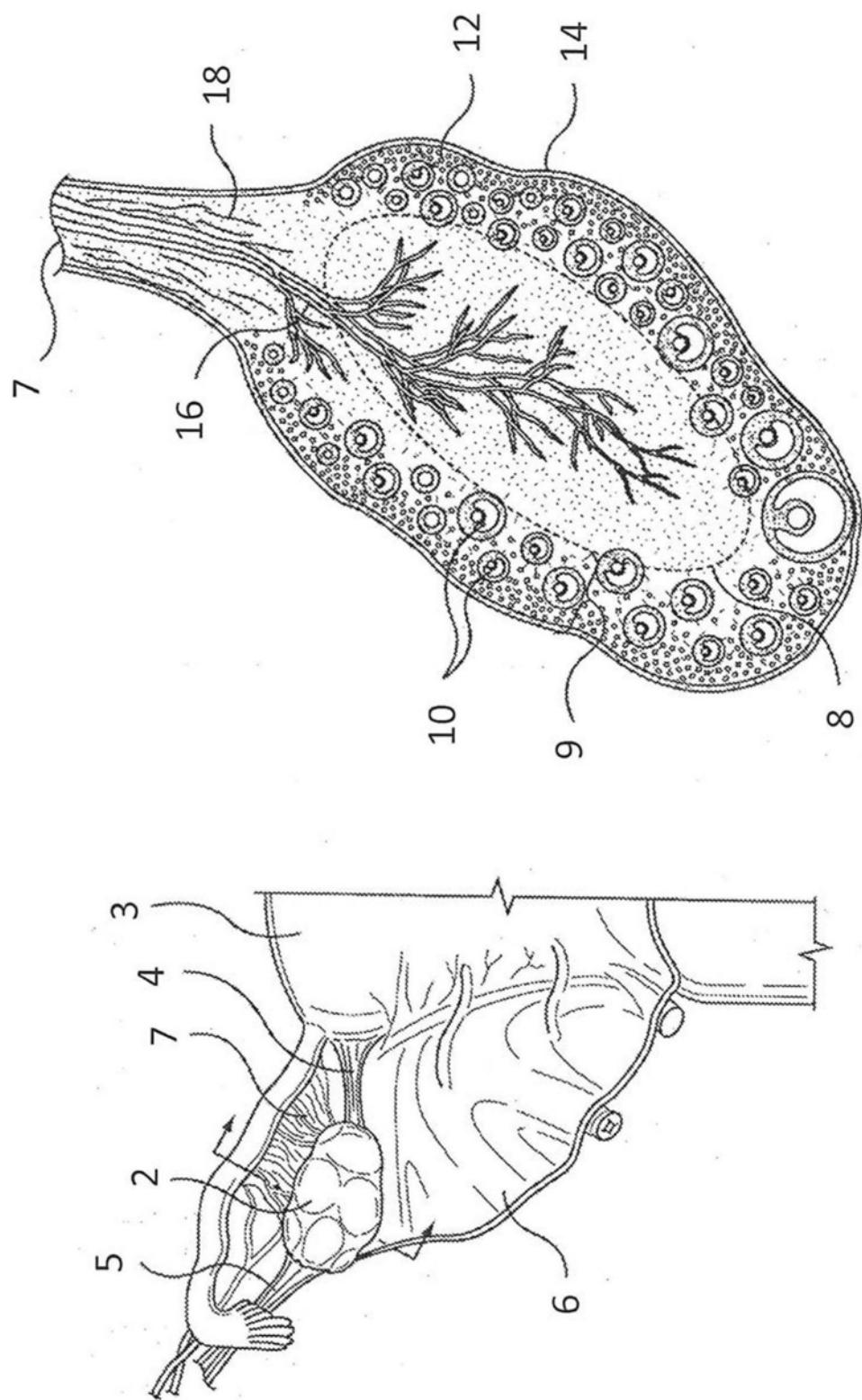


图1B

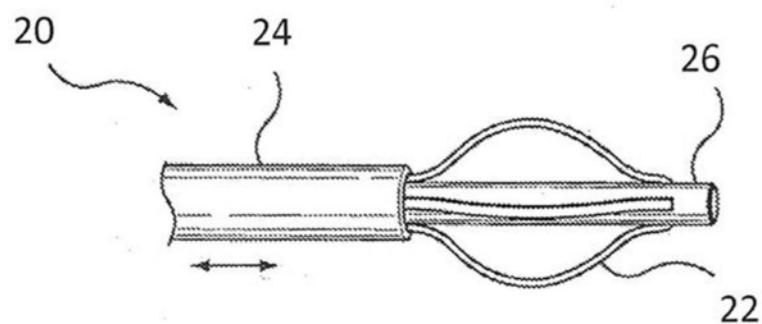


图2

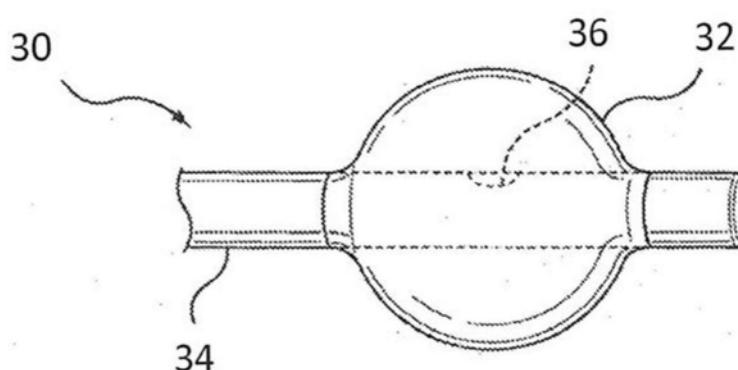


图3

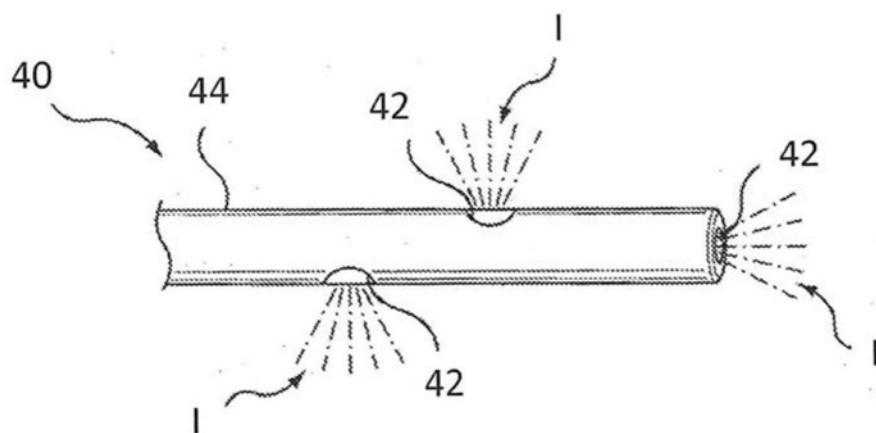


图4

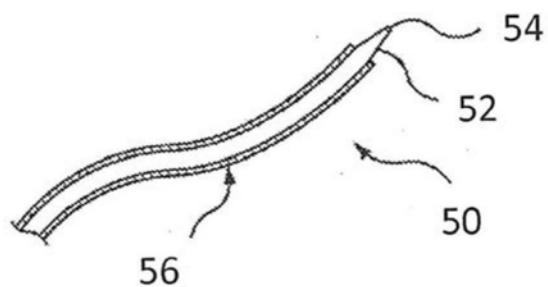


图5

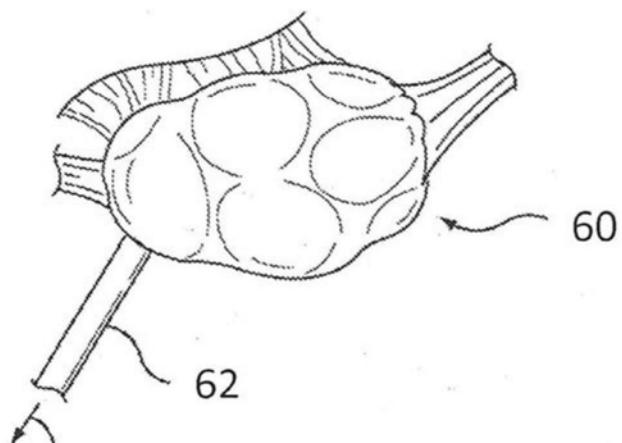


图 6

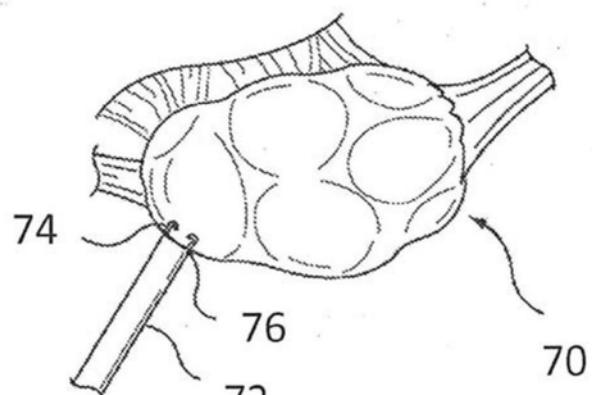


图 7

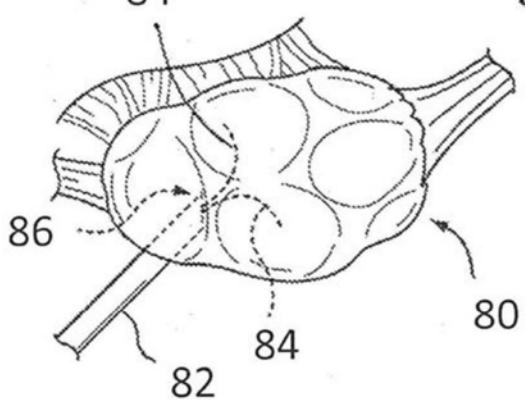


图 8

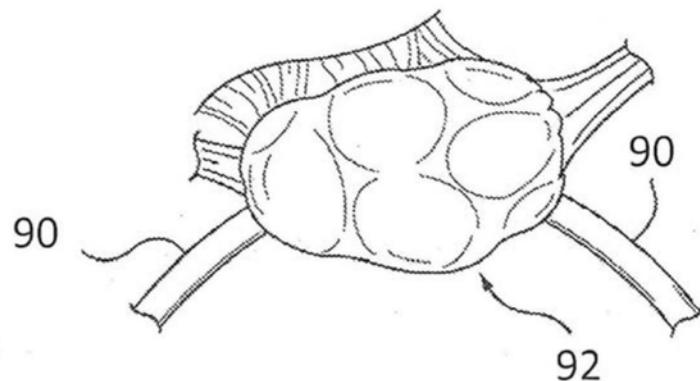


图 9

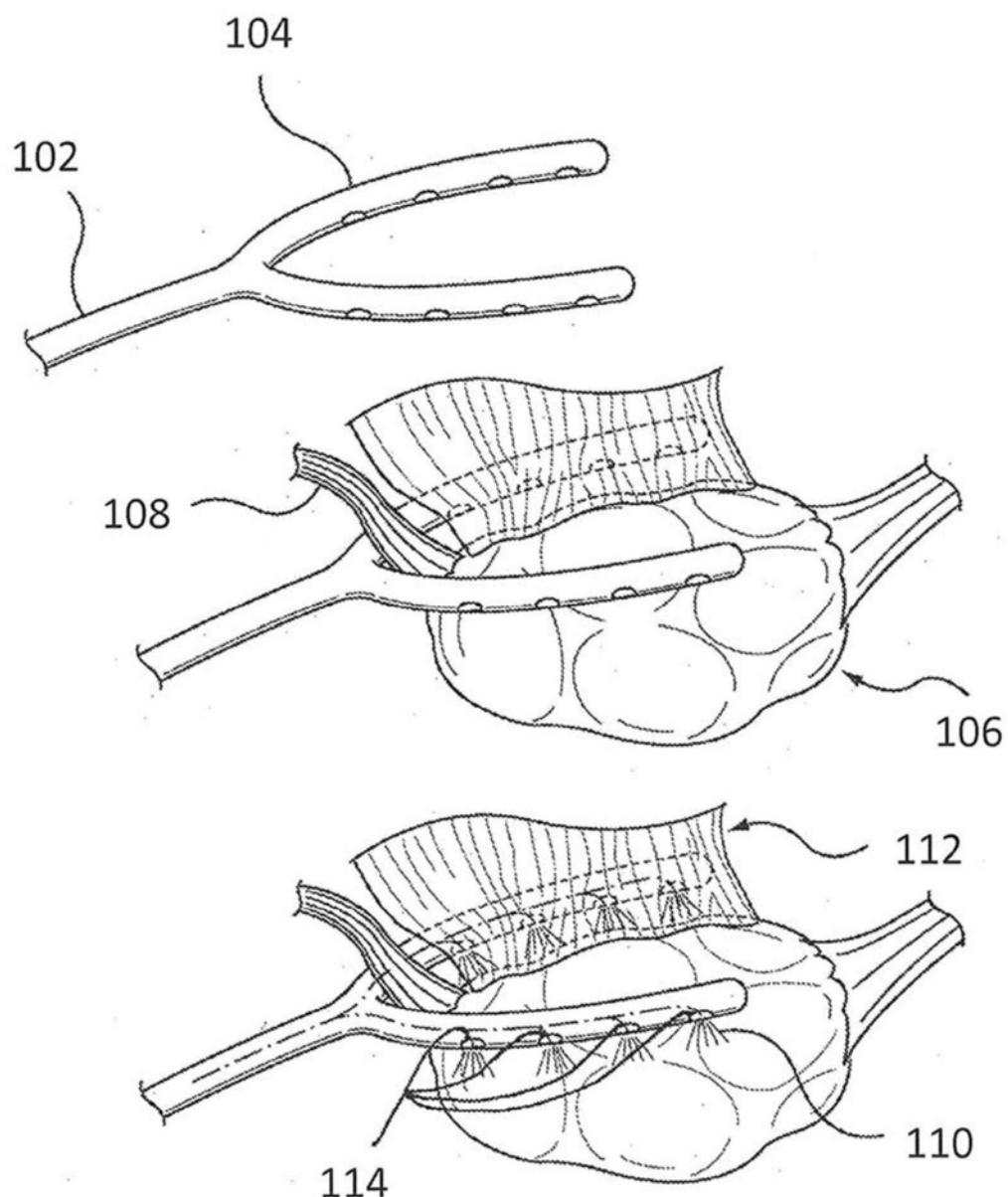


图10

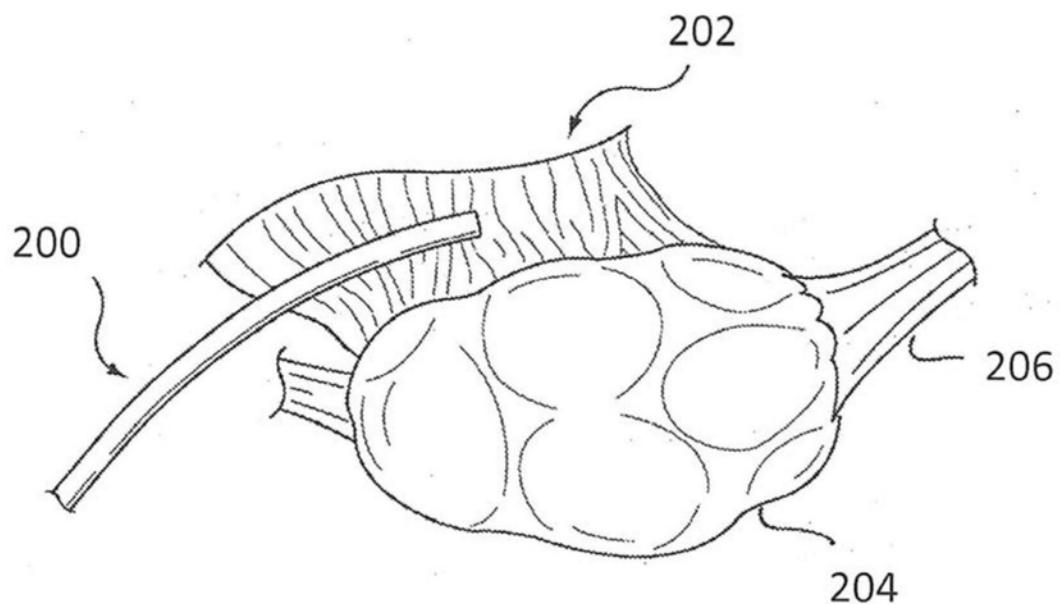


图11A

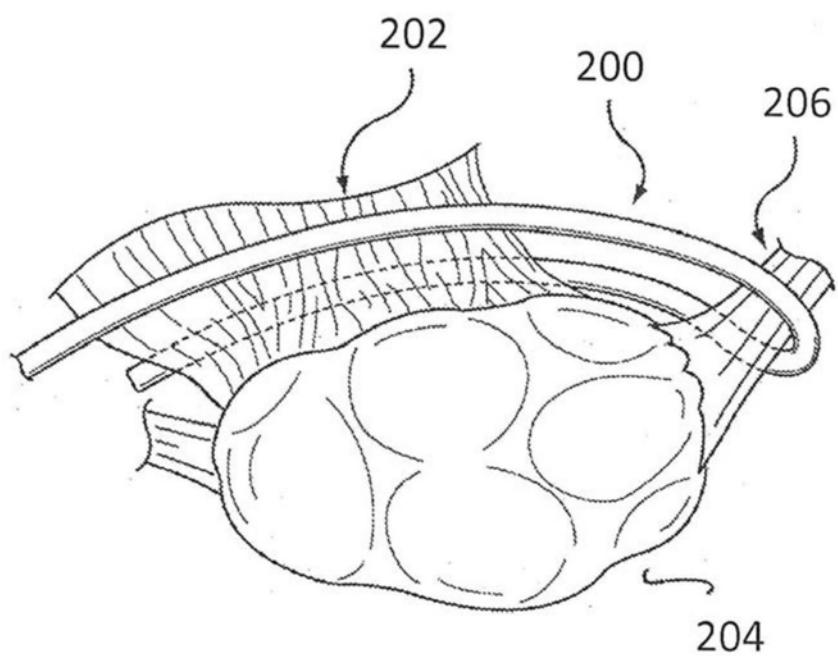


图11B

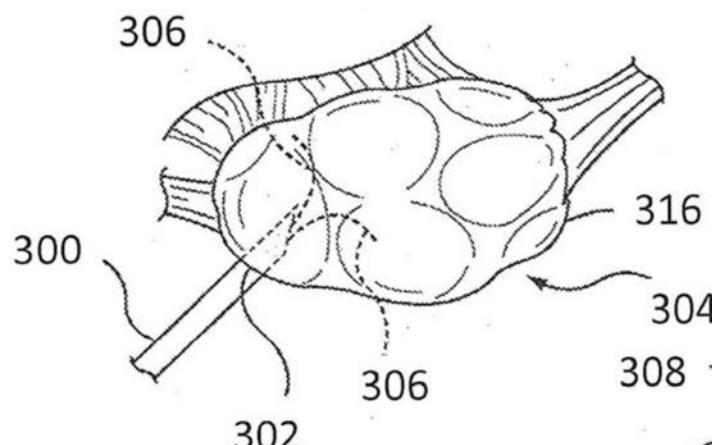


图 12A

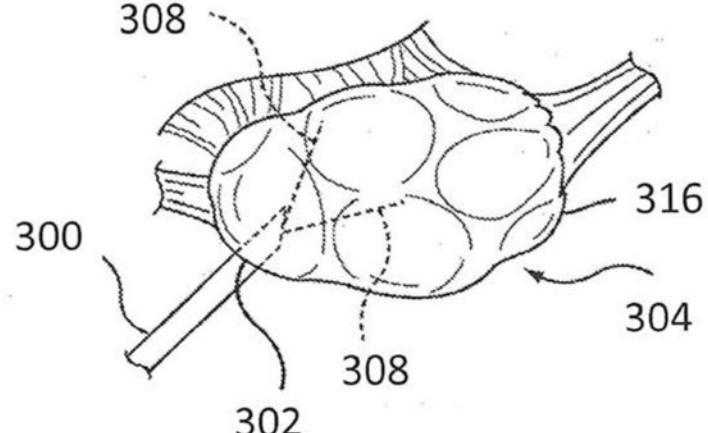


图 12B

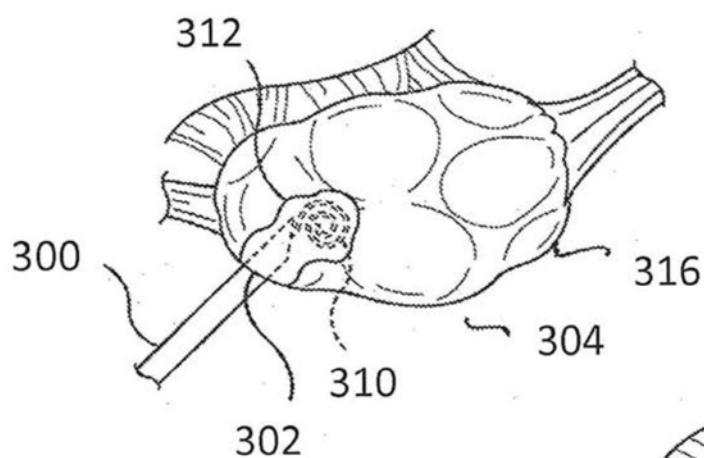


图 12C

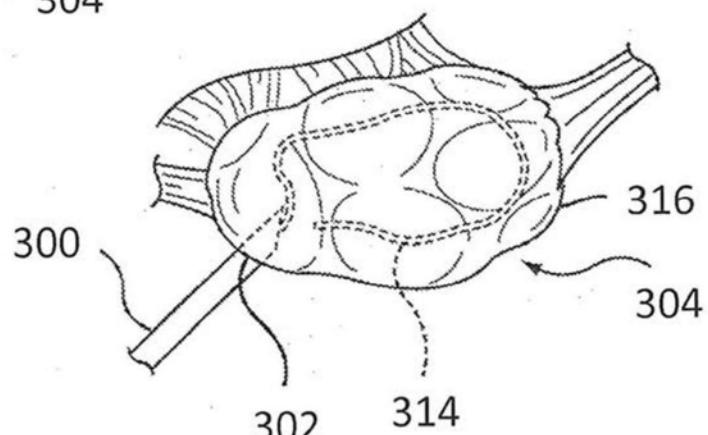


图 12D

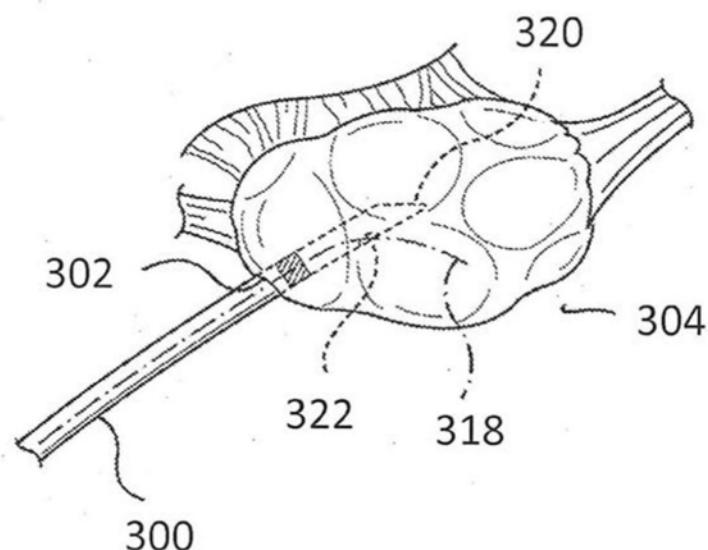


图12E

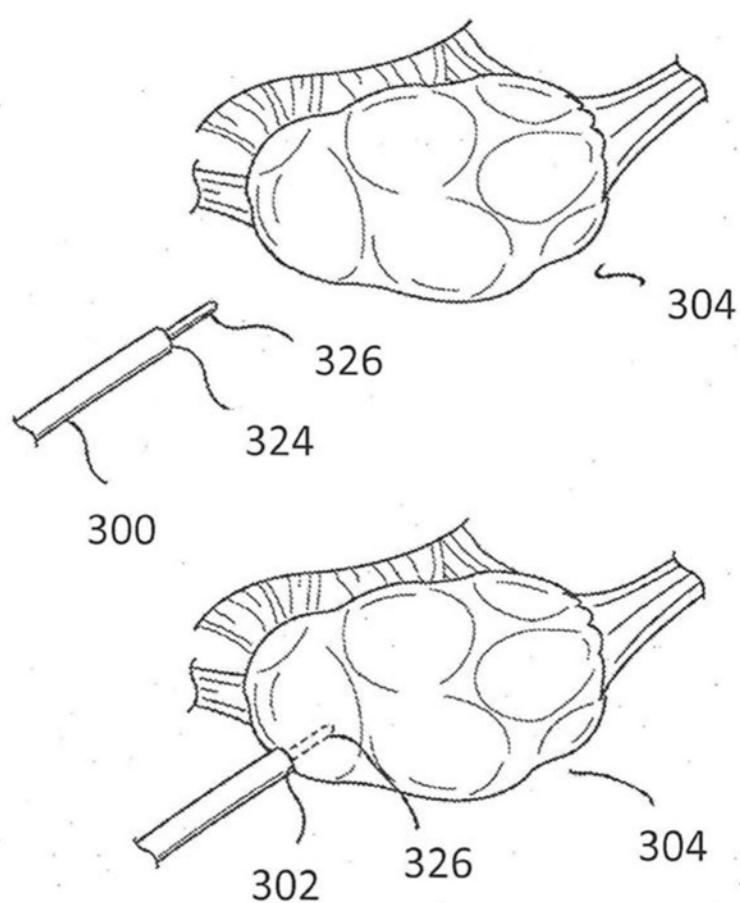
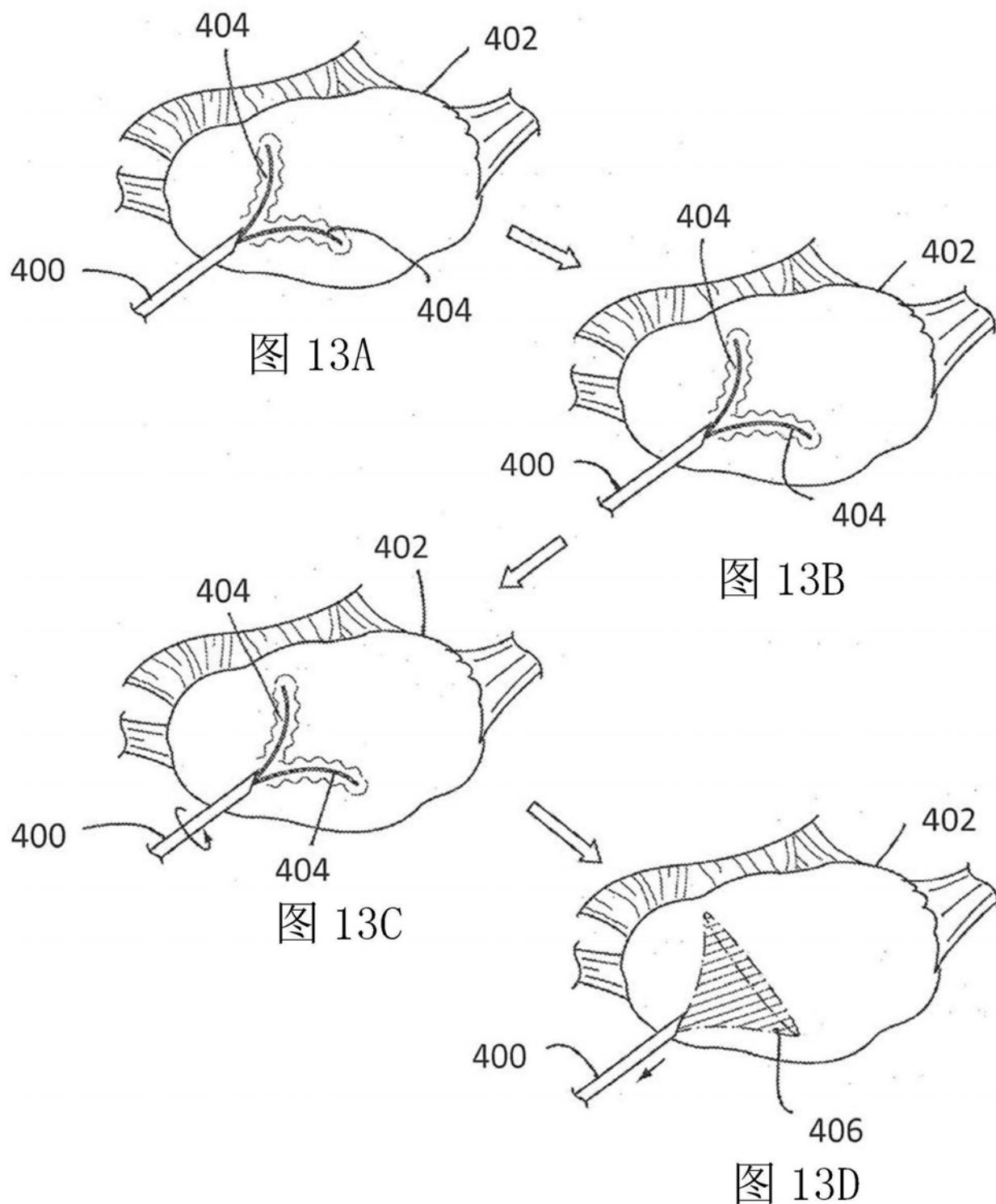


图12F



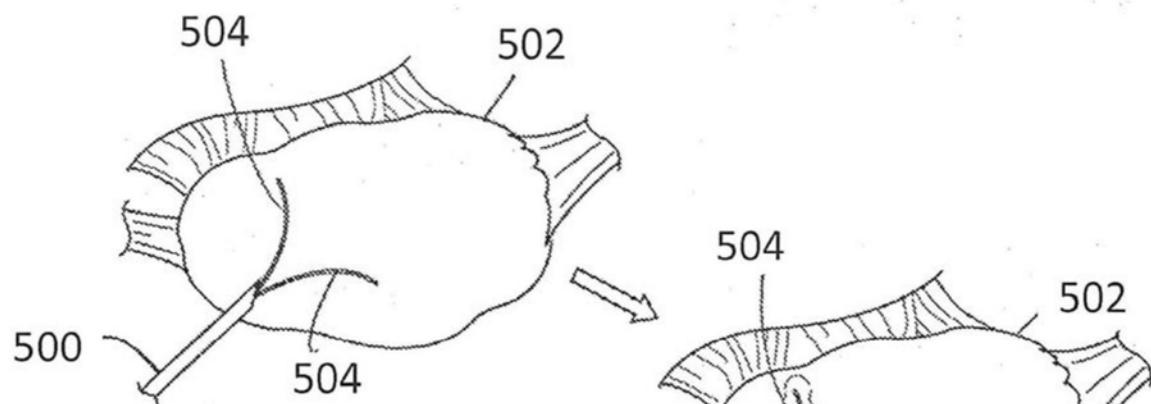


图 14A

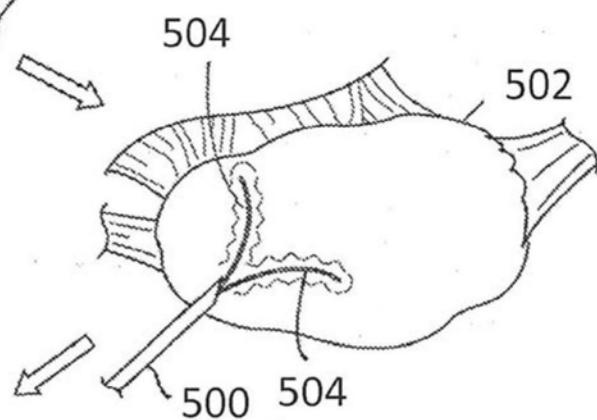


图 14B

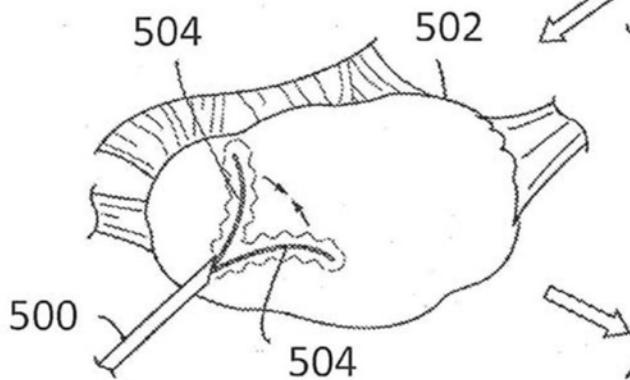


图 14C

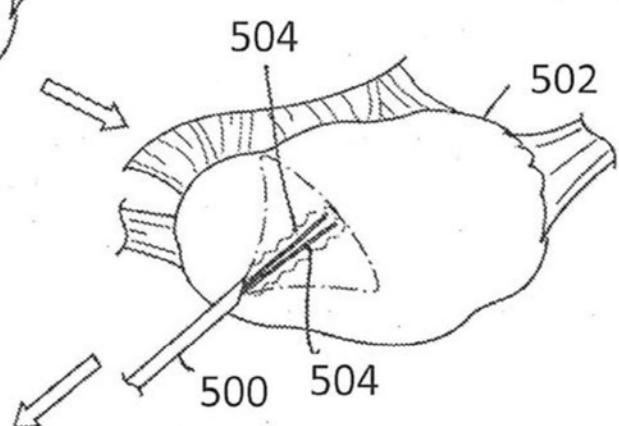


图 14D

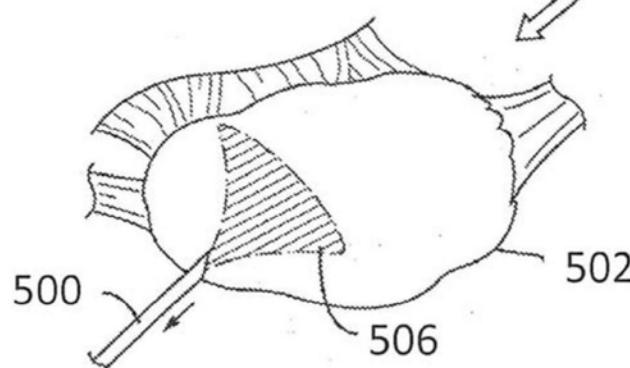


图 14E

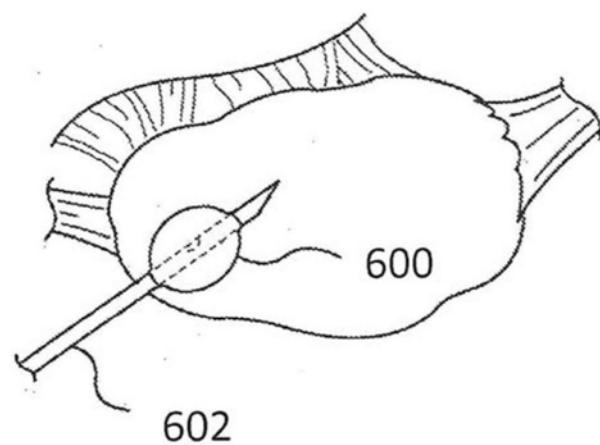


图15A

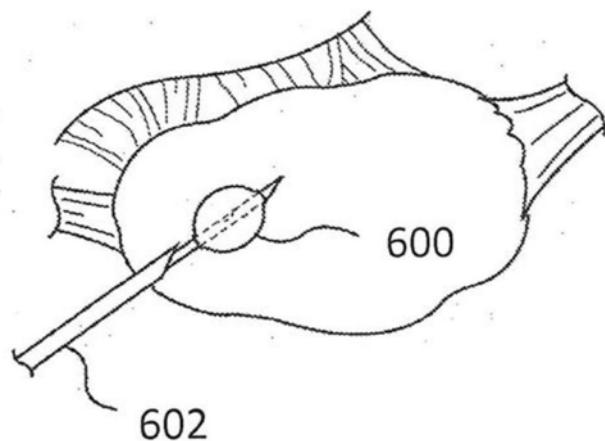
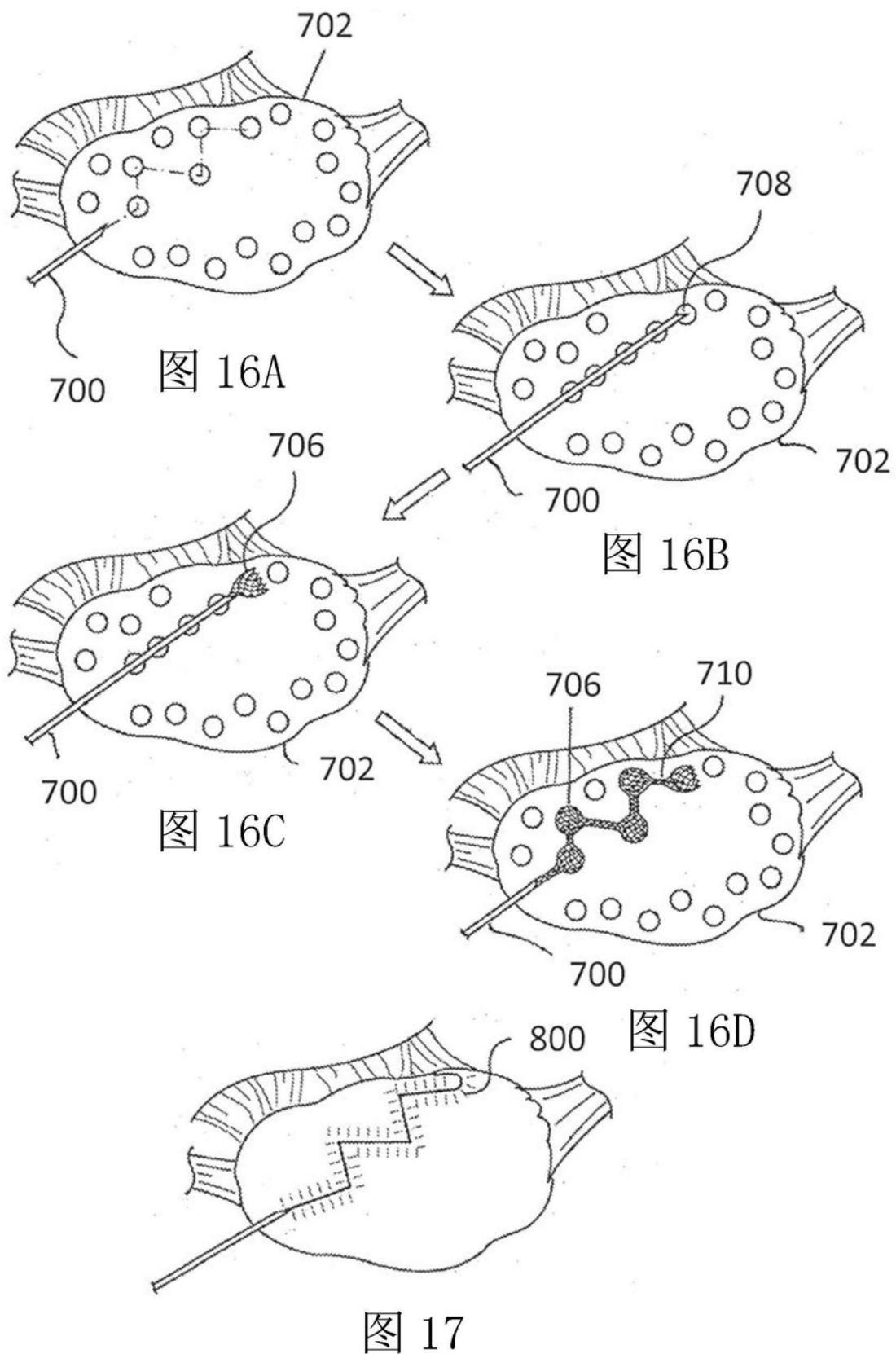
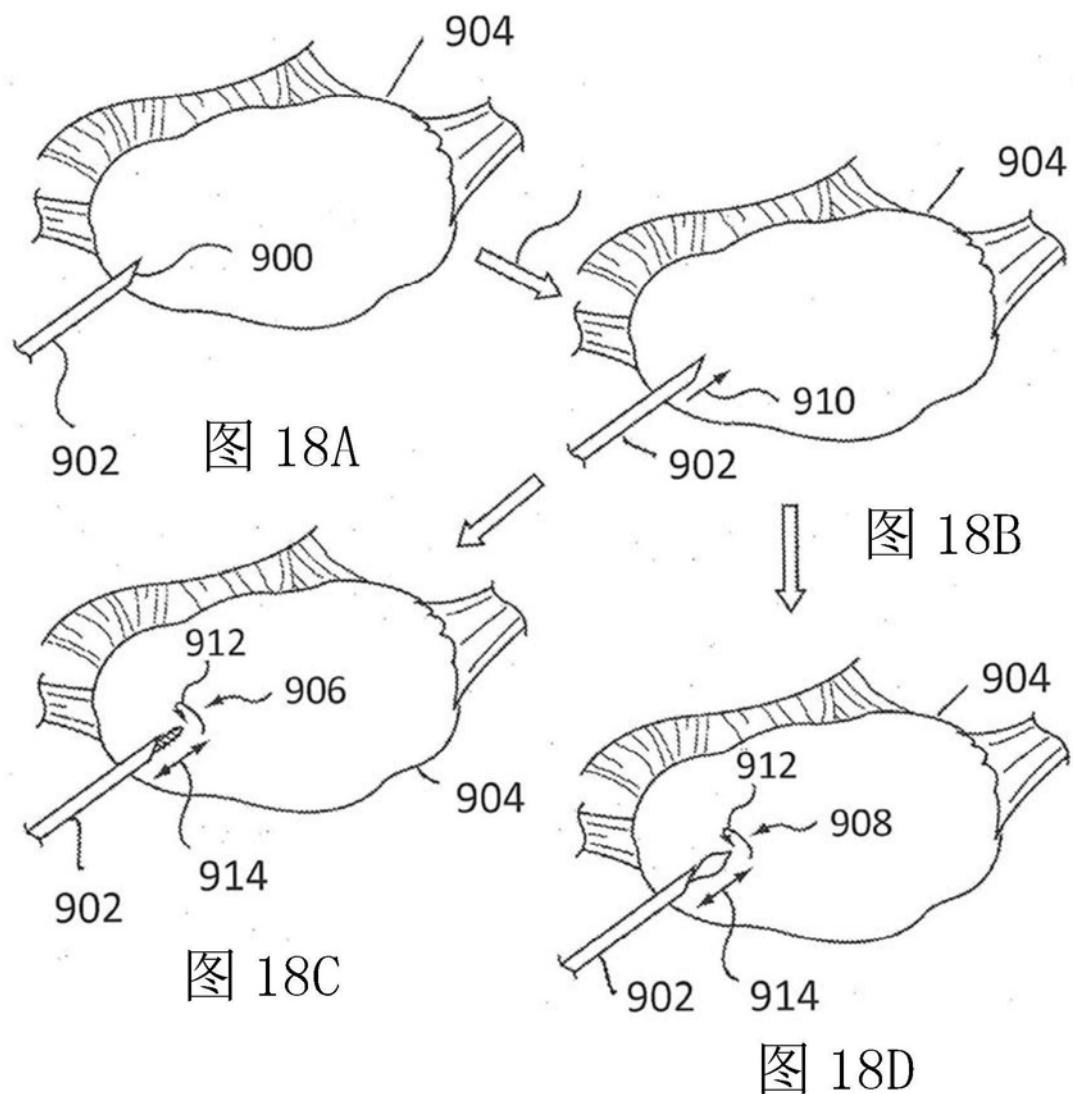


图15B





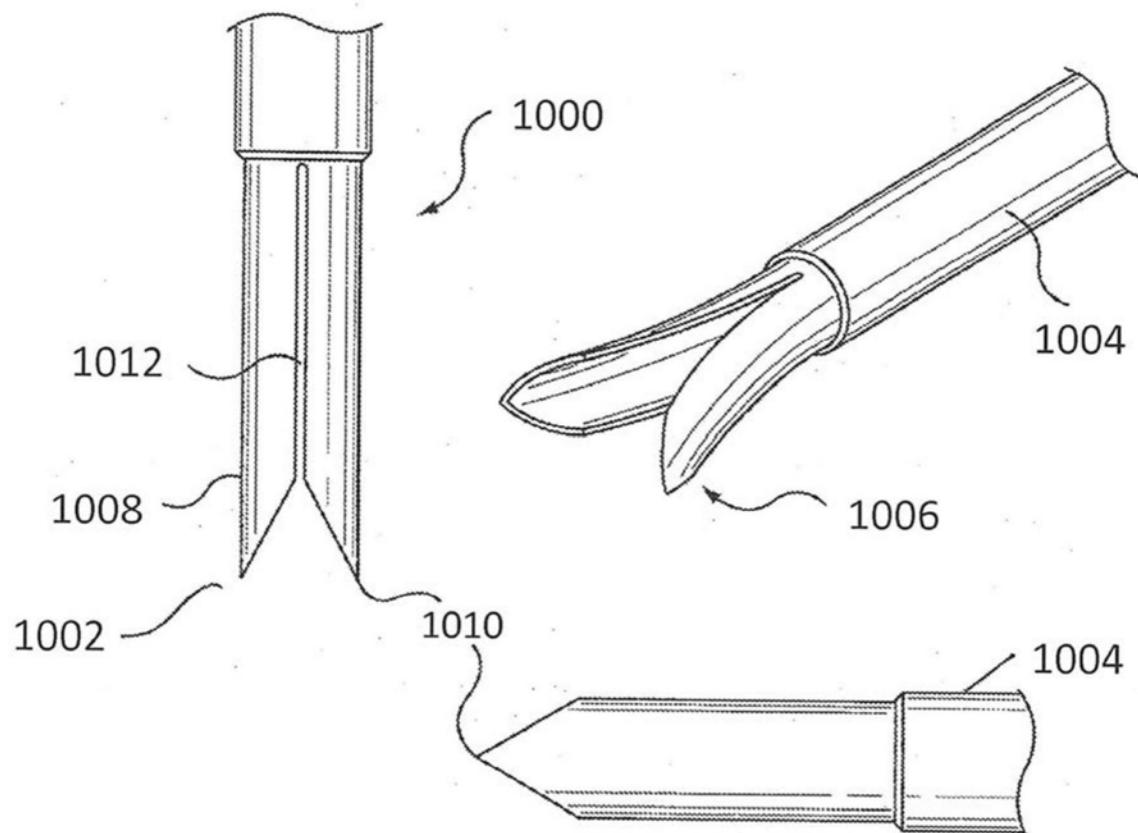


图19

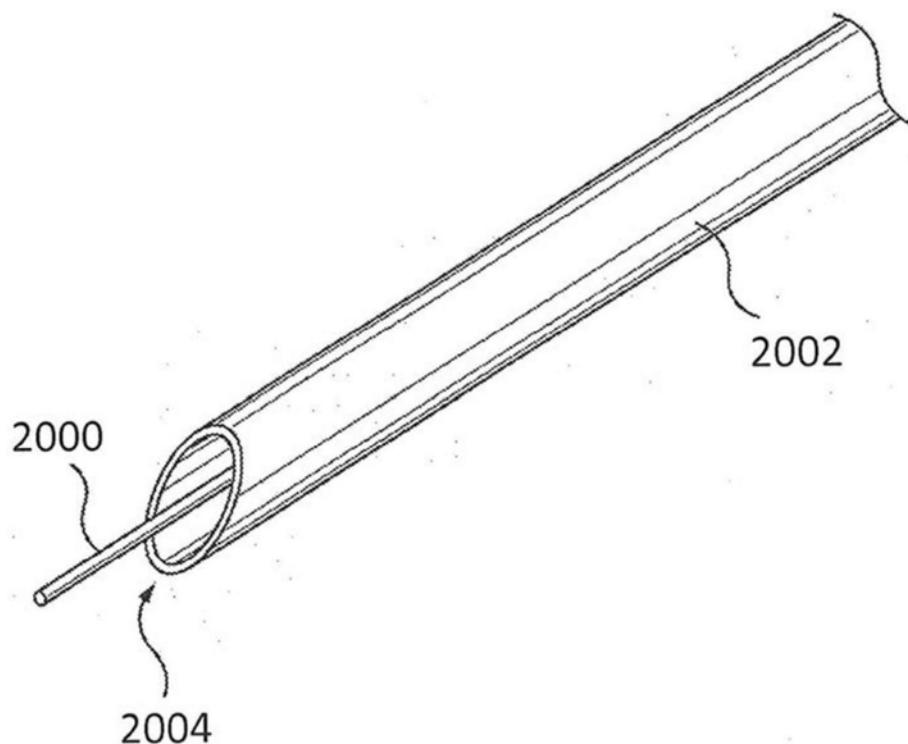


图20A

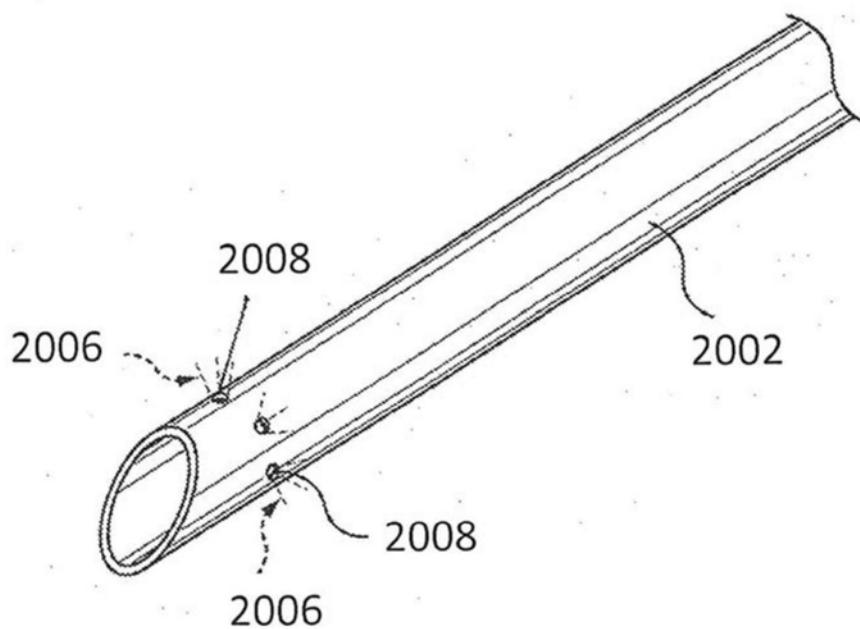


图20B

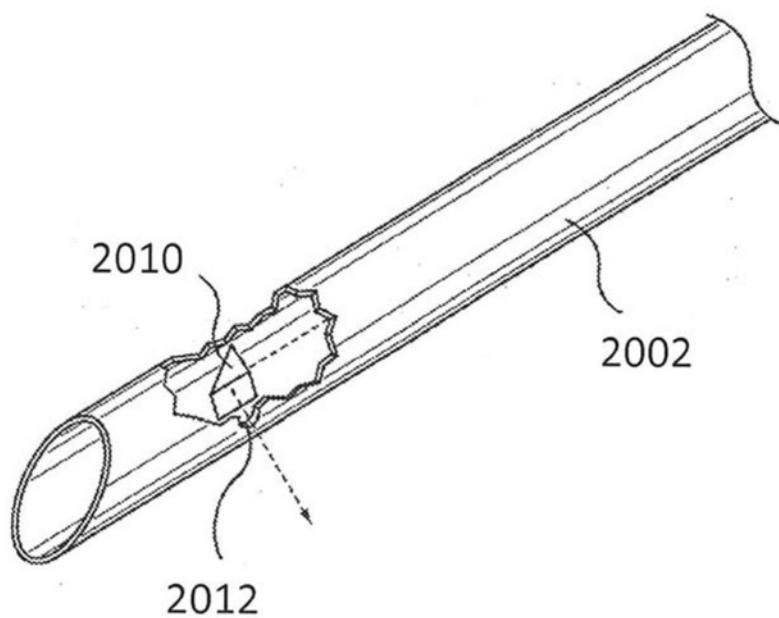


图20C

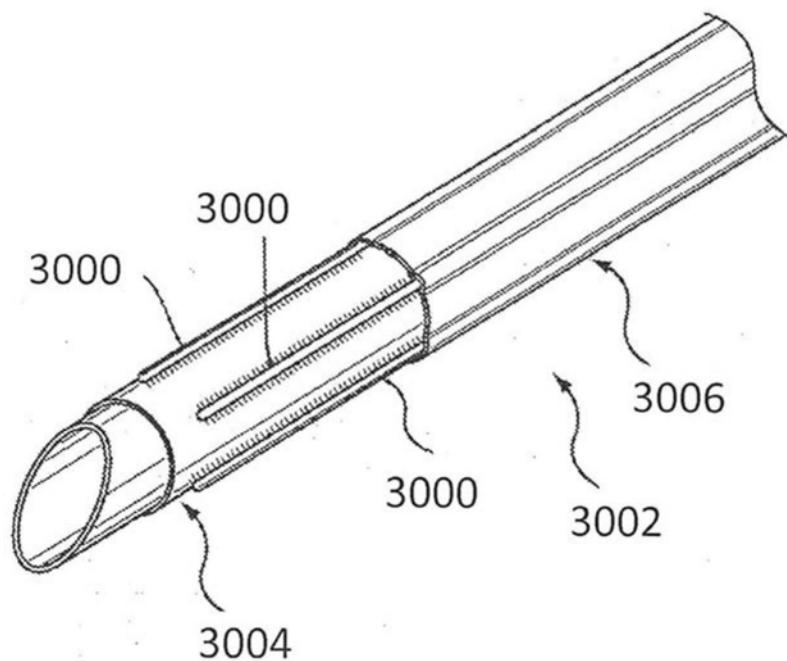


图21A

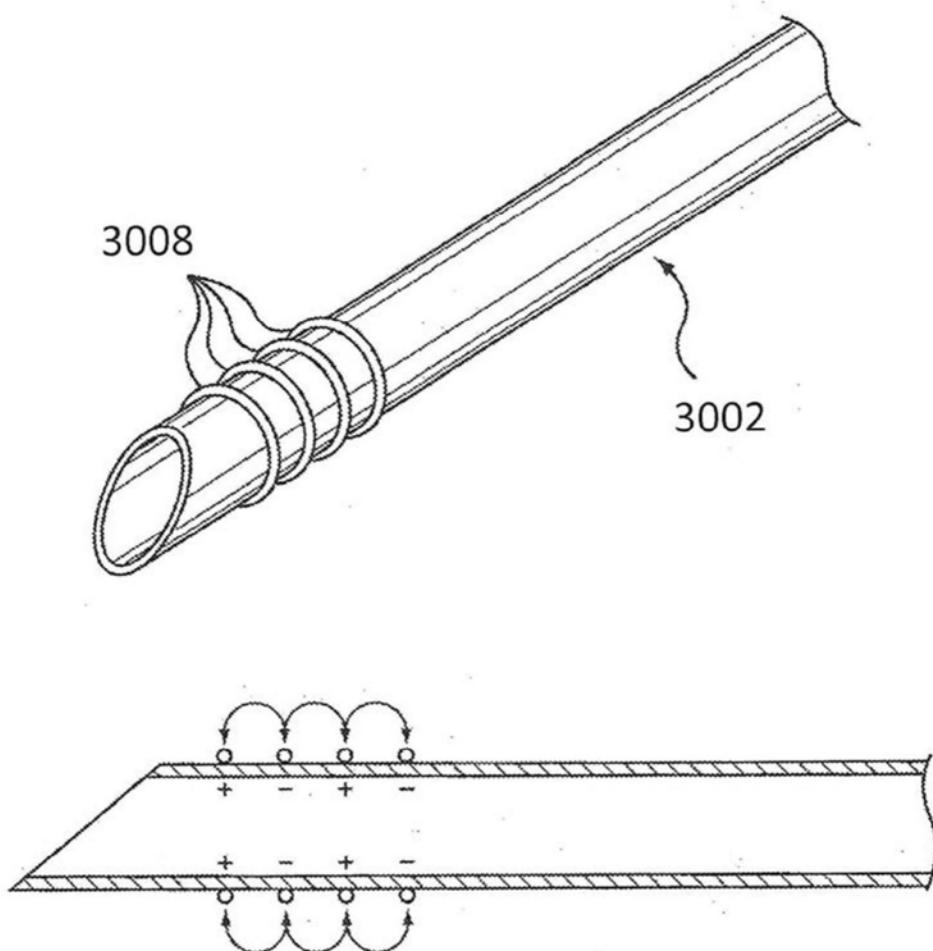


图21B

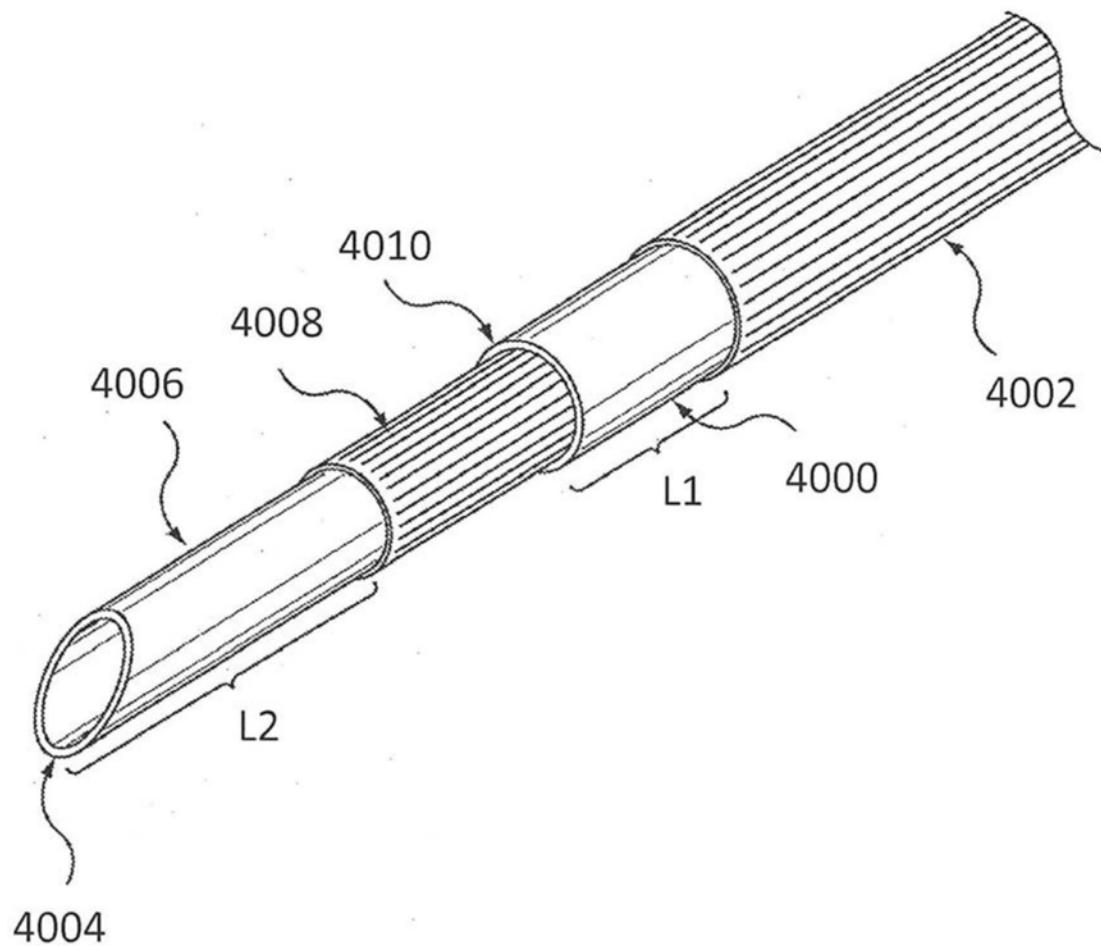


图22

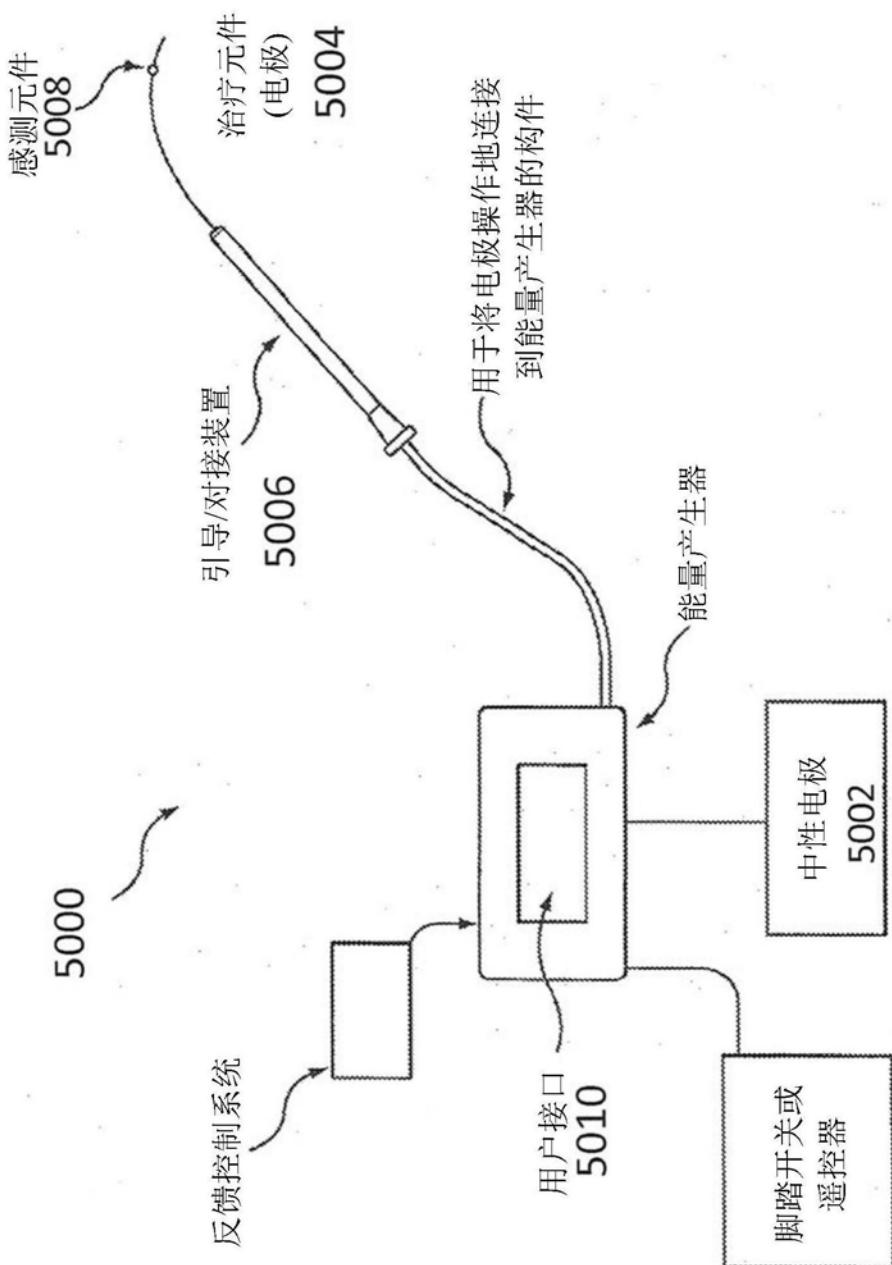


图23

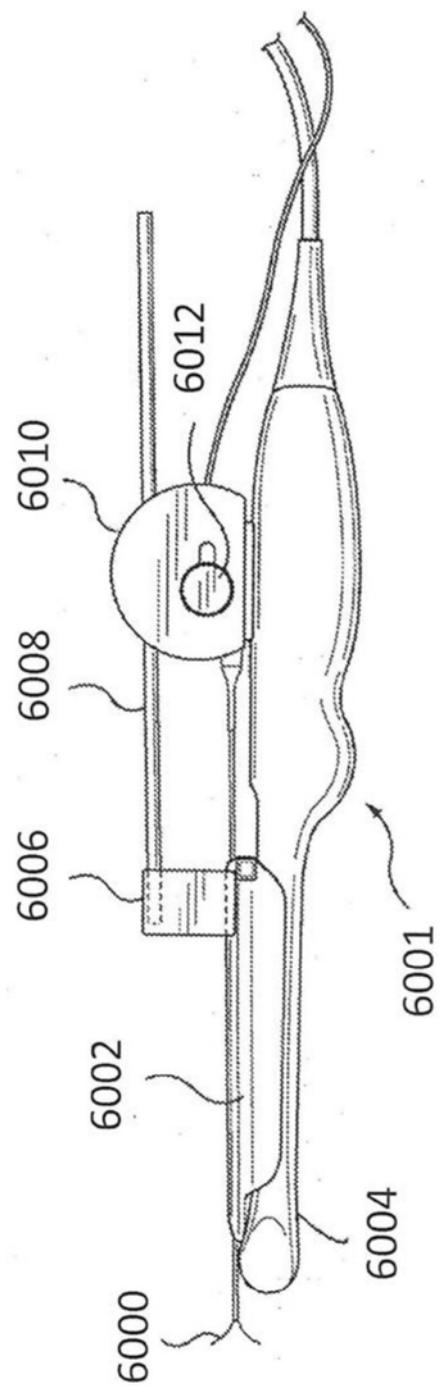


图24

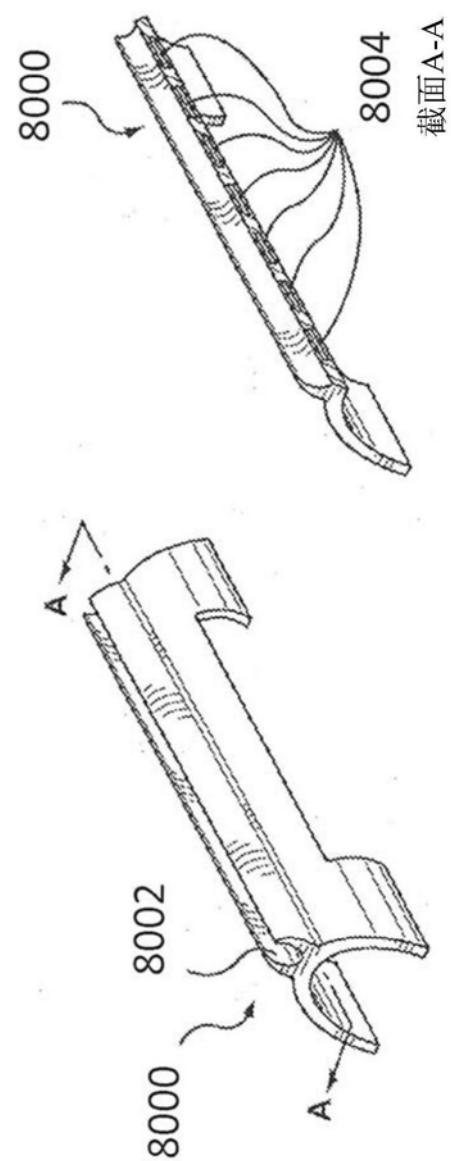


图25

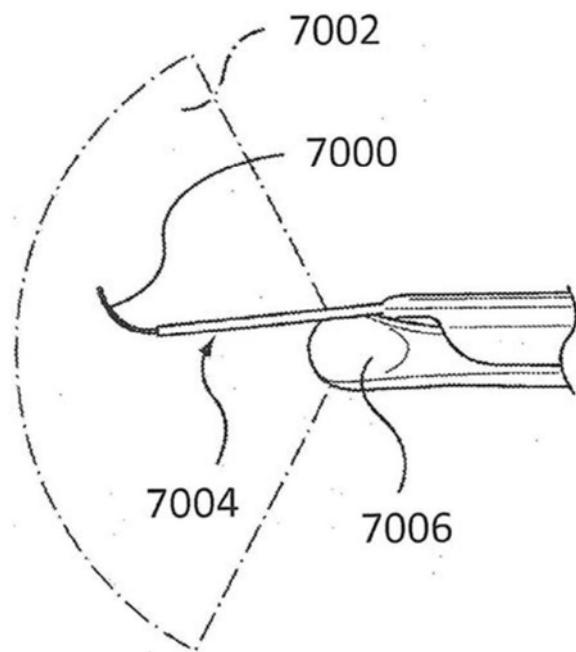


图26

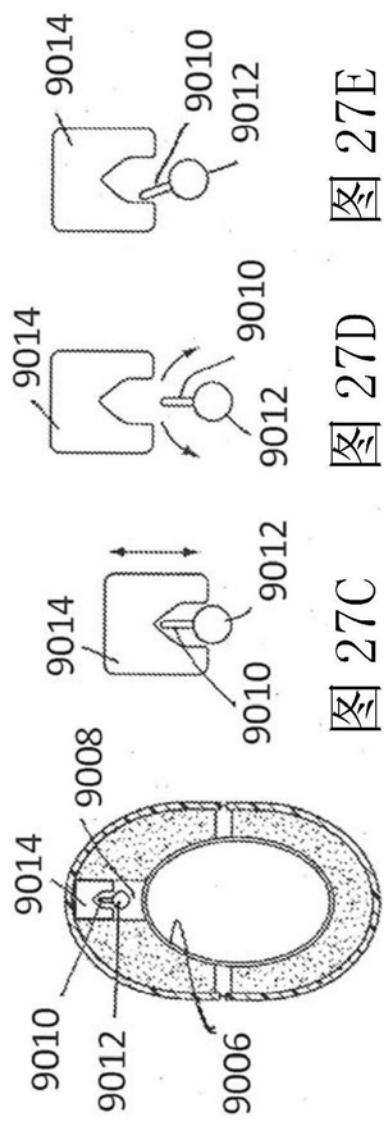


图 27C

图 27B

图 27D

图 27E

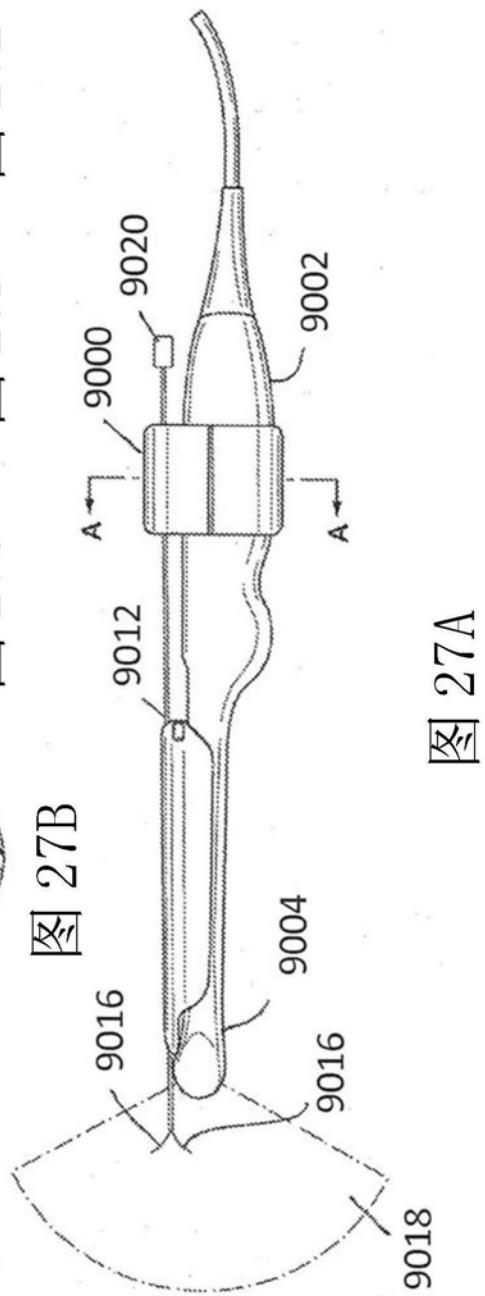


图 27A

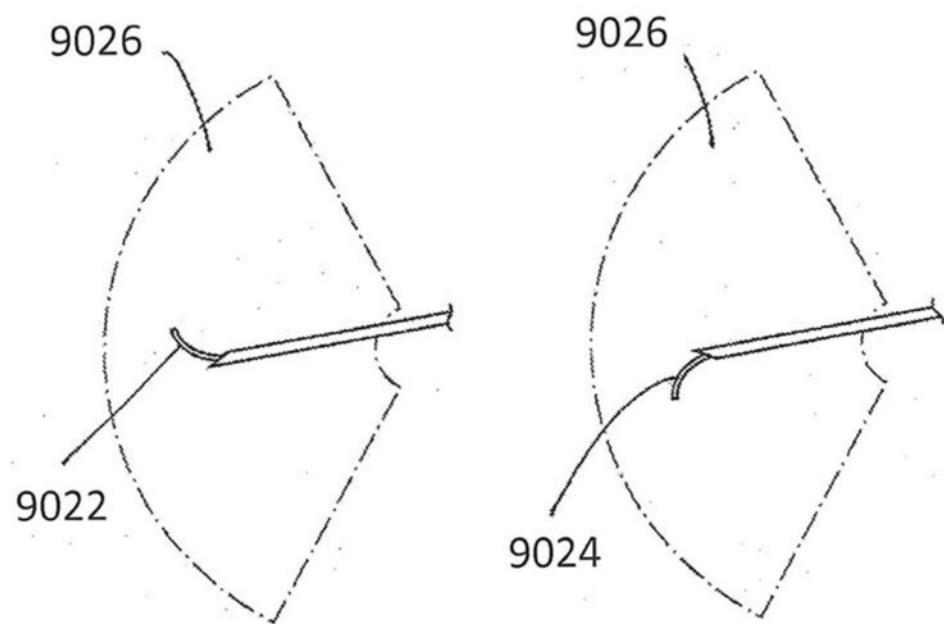


图27F

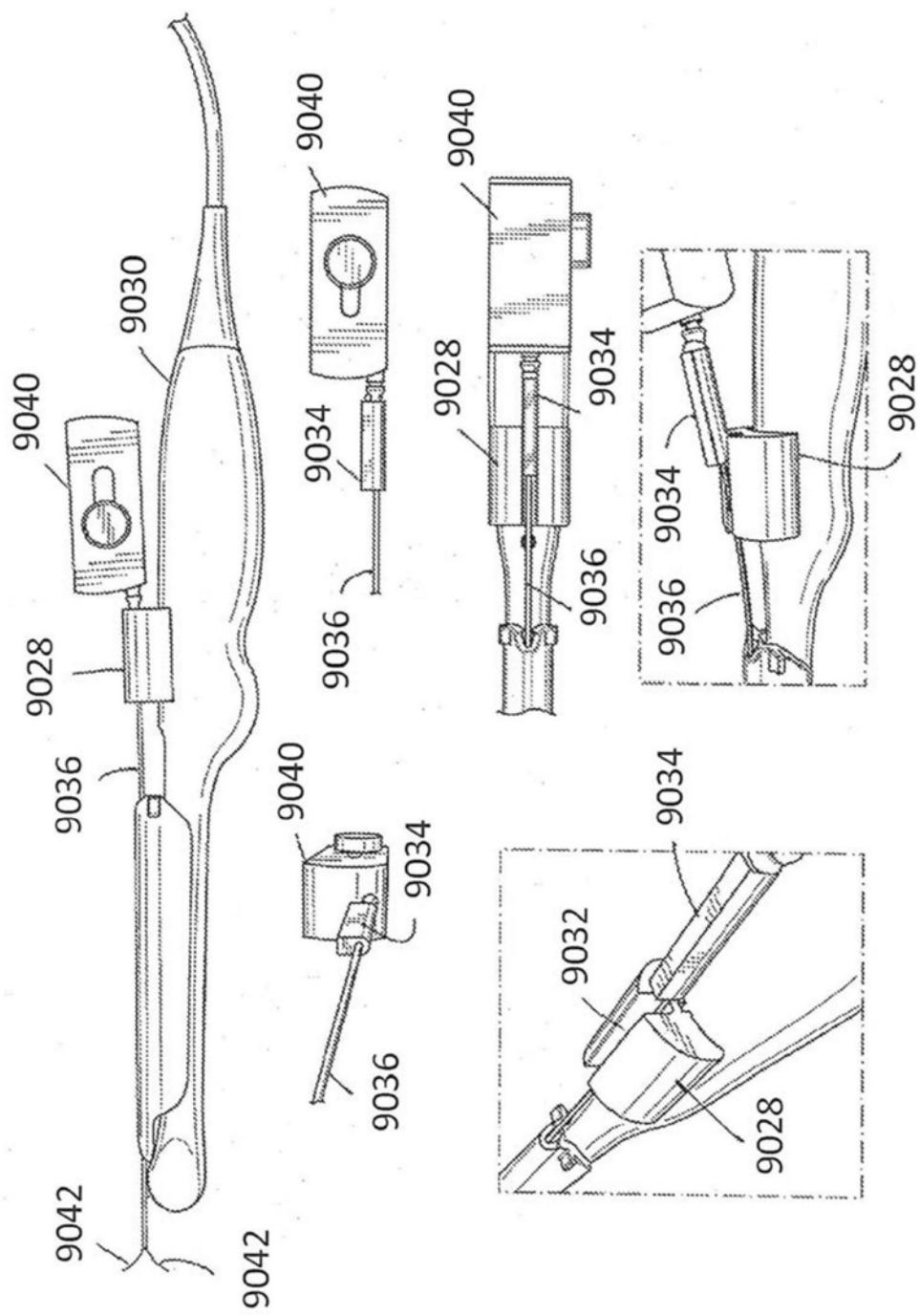


图28

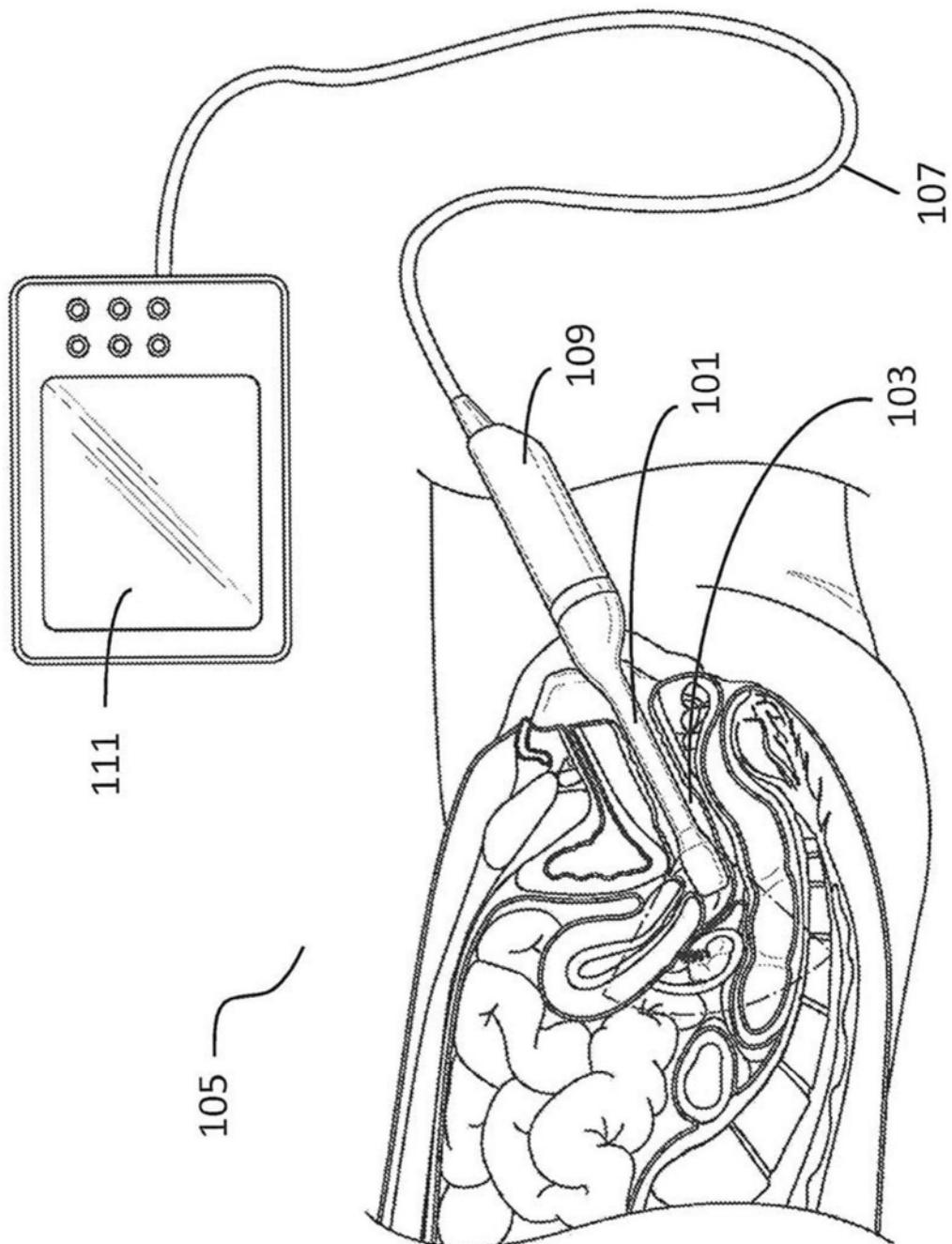


图29

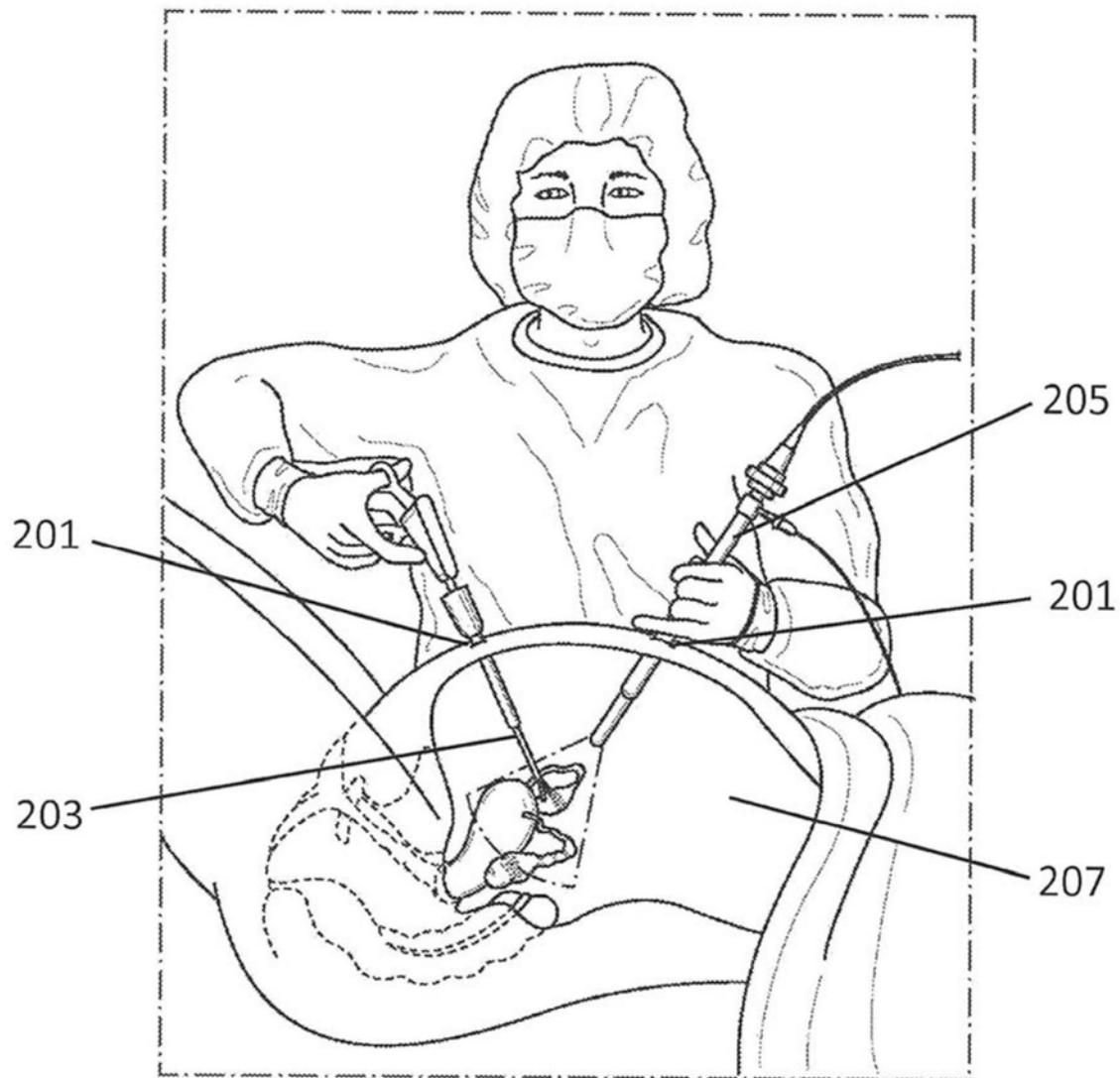


图30

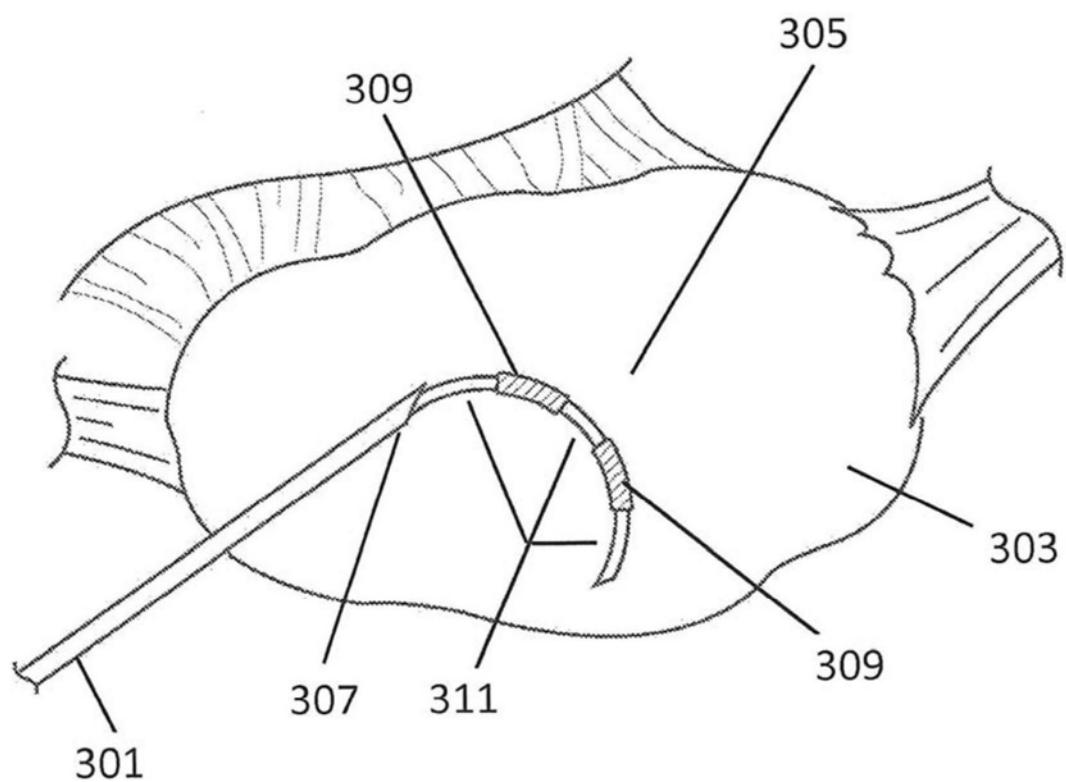


图31

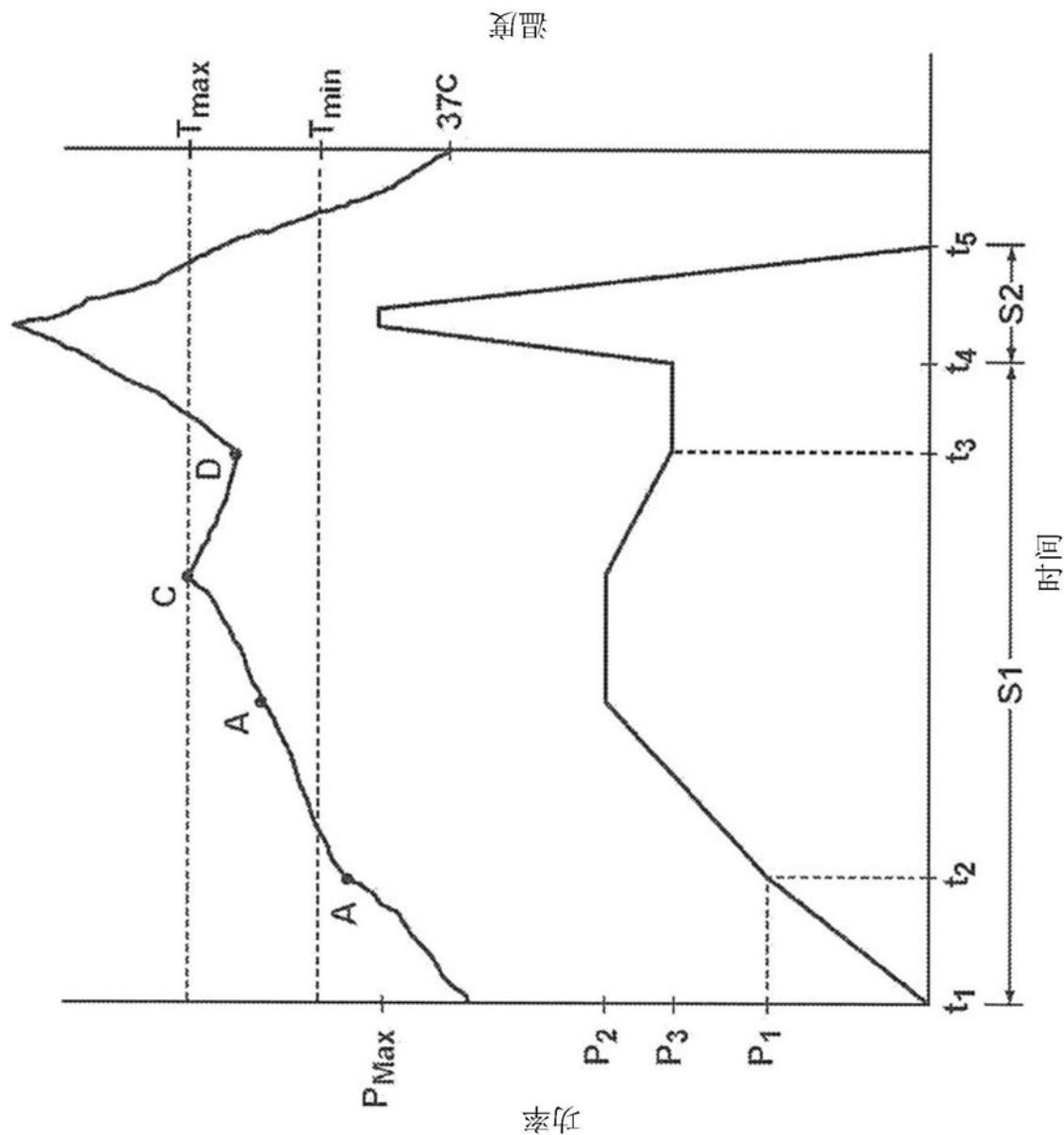
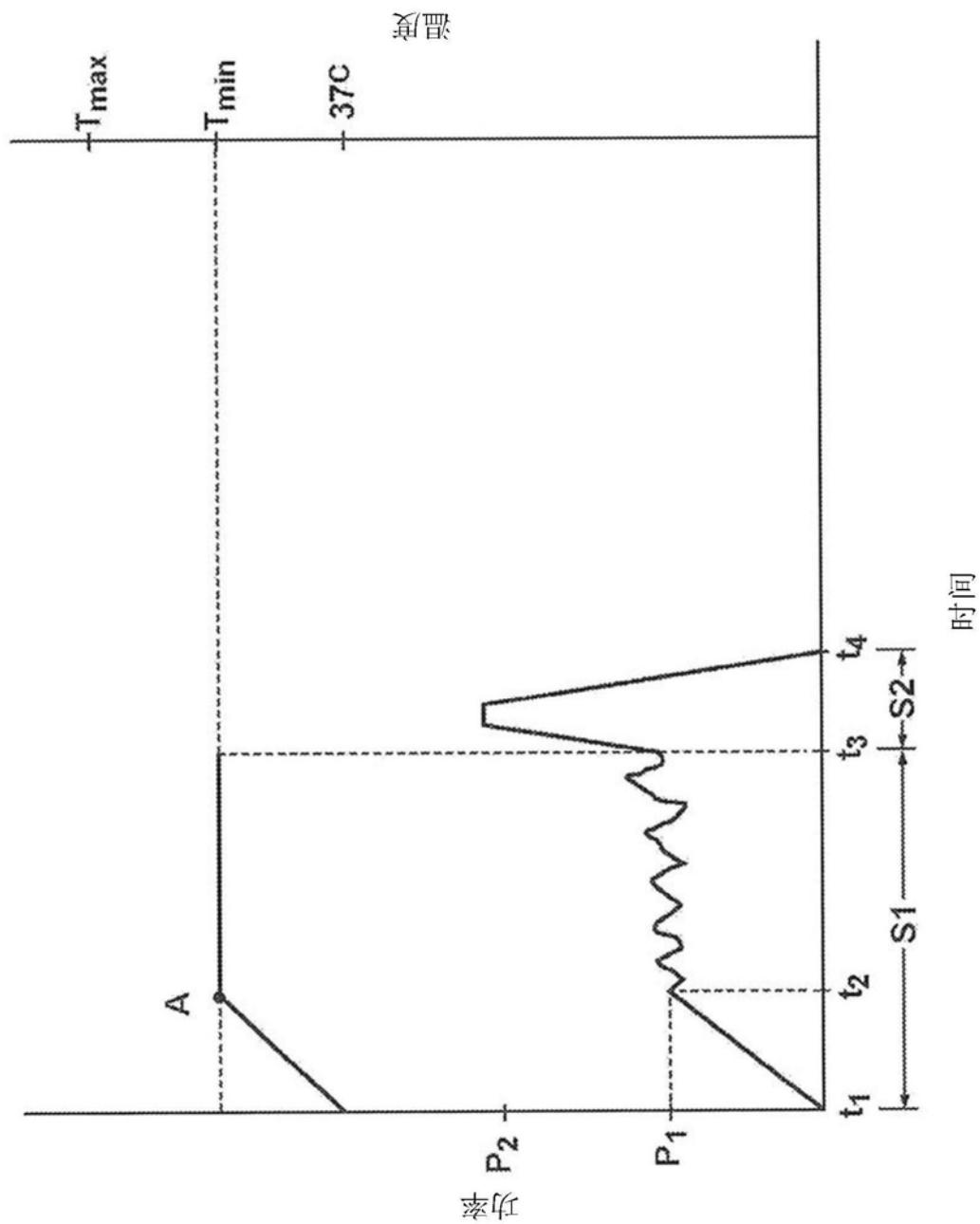


图32



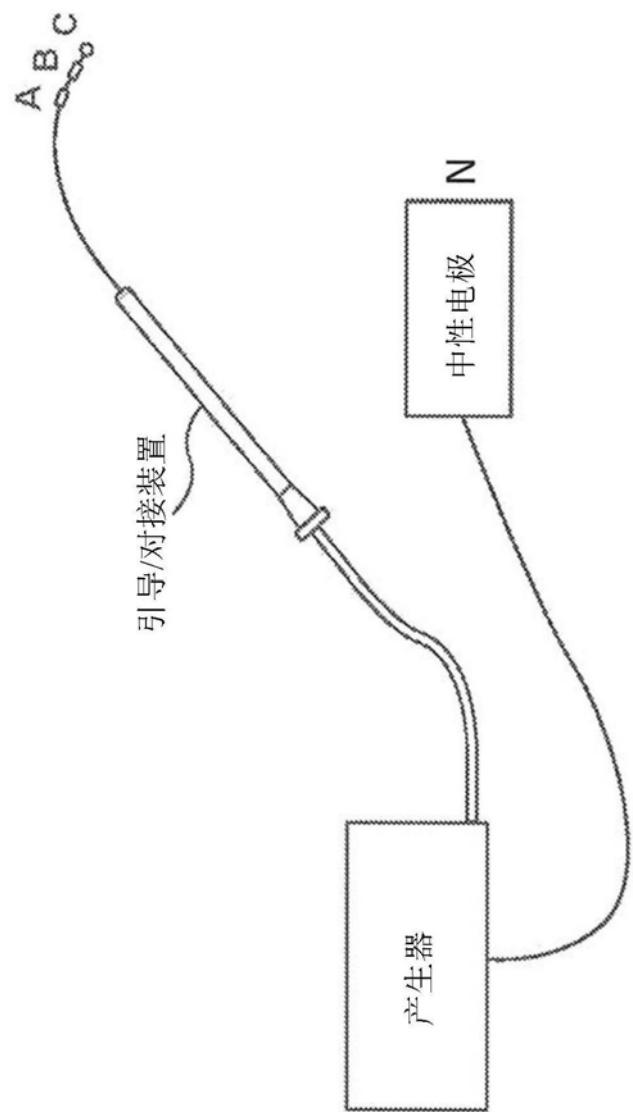


图34

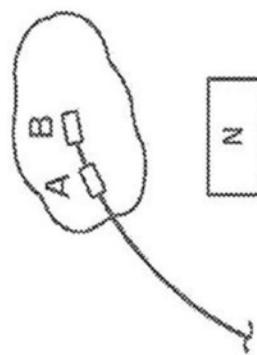


图35A

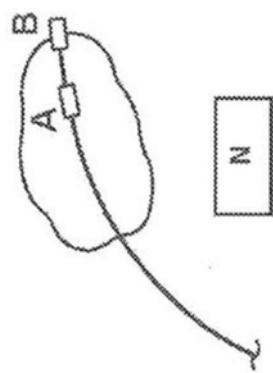


图35B

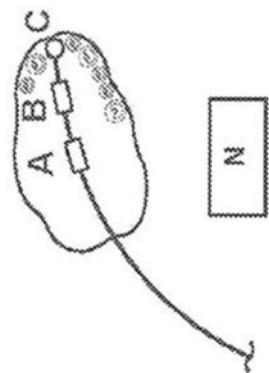


图35C

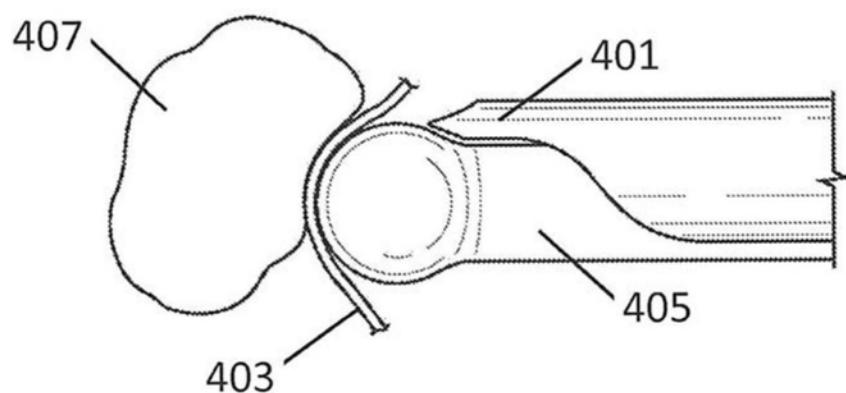


图36A

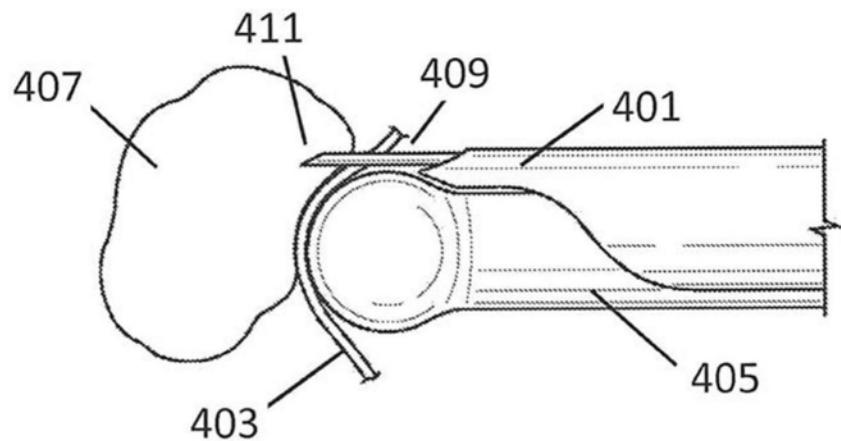


图36B

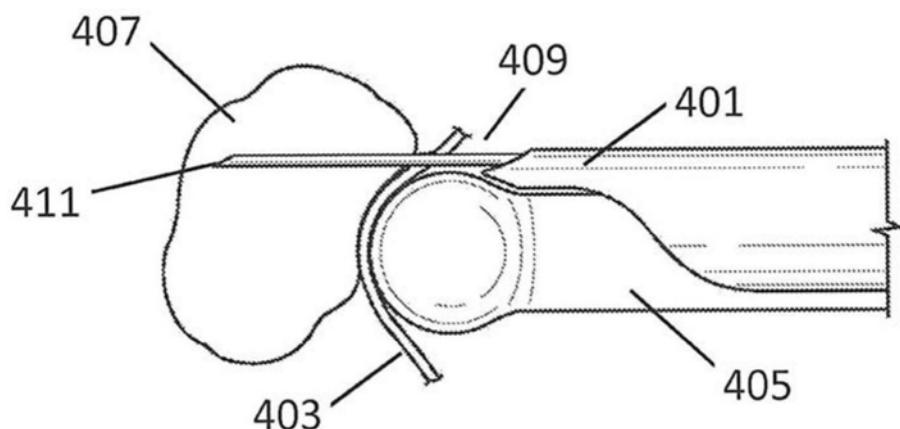


图36C

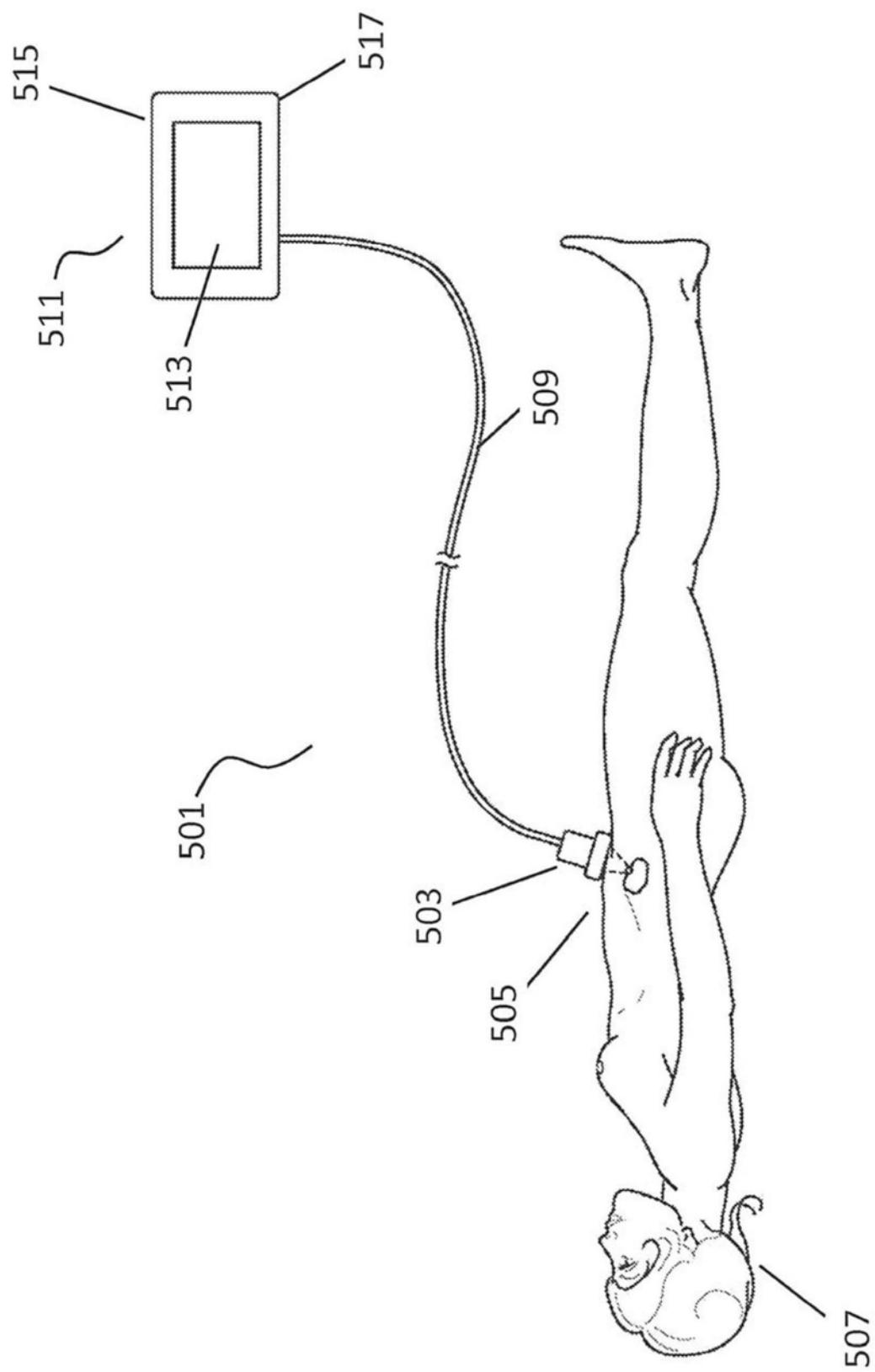


图37