



(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2015/058096**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2014 004 768.6**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2014/061159**
(86) PCT-Anmeldetag: **17.10.2014**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **23.04.2015**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **11.08.2016**

(51) Int Cl.: **A61F 6/06 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:
US-61/892,943 18.10.2013 US
US-61/969,042 21.03.2014 US

(72) Erfinder:
Zarins, Denise, Saratoga, Calif., US; Barman, Neil, Menlo Park, Calif., US; Schwab, Garrett, Oakland, Calif., US; Sutton, Douglas, Pacifica, Calif., US; Osborne, Roger, La Honda, Calif., US

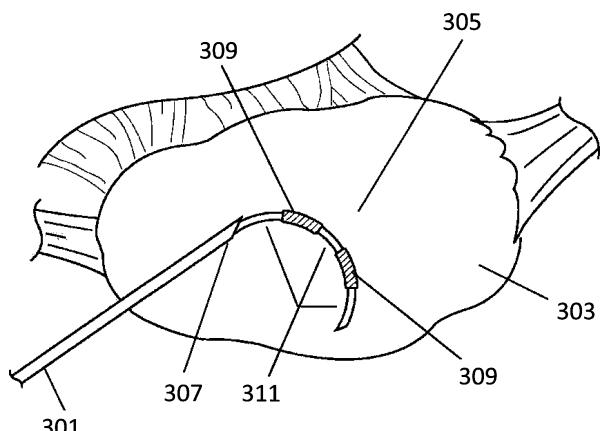
(71) Anmelder:
Ziva Medical, Inc., Oakland, Calif., US

(74) Vertreter:
**Zimmermann & Partner Patentanwälte mbB,
80331 München, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Systeme für die Behandlung des Polyzystischen Ovar-Syndroms**

(57) Zusammenfassung: Hierin sind Verfahren und Systeme für die Behandlung von ovariellen Geweben beschrieben. Die Verfahren und Systeme können bei der Behandlung des polyzystischen Ovar-Syndroms (PCOS) verwendet werden. Die Systeme und Verfahren können bei der Behandlung von mit PCOS verbundener Infertilität eingesetzt werden.



Beschreibung**QUERVERWEIS AUF VERWANDTE ANMELDUNGEN**

[0001] Diese Anmeldung beansprucht Priorität aus der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 61/892,943, eingereicht am 18. Oktober 2013, und der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 61/969,042, eingereicht am 21. März 2014, deren Offenbarungen hierin in ihrer Gesamtheit durch Referenz einbezogen sind.

GEBIET DER ERFINDUNG

[0002] Hierin sind Verfahren und Systeme für die Manipulation von ovariellen Geweben beschrieben. Die Verfahren und Systeme können bei der Behandlung des polyzystischen Ovar-Syndroms (PCOS) verwendet werden. Die Systeme und Verfahren können bei der Behandlung von mit PCOS verbundener Infertilität nützlich sein.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0003] Das polyzystische Ovar-Syndrom (PCOS) wurde zuerst in den 1930er Jahren durch Stein & Leventhal charakterisiert. Merkmale des Syndroms können sein: Oligo/Amenorrhoe, Oligo/Anovulation, Hirsutismus, Akne, Adipositas und charakteristisches polyzystisches Aussehen der Ovarien. PCOS hat allgemein signifikante Wirkungen auf die Reproduktionsgesundheit (z.B. Oligo/Amenorrhoe und Oligo/Anovulation, Bluten, Endometriumhyperplasie, Infertilität und erhöhtes Risiko von Endometriumkrebs) ebenso wie auf die Nicht-Reproduktionsgesundheit (z.B. Hyperandrogenämie, Karzinom, Insulinresistenz, Hypercholesterolemie, Hypertonie, Adipositas, Schlafapnoe und kardiovaskuläre Krankheit). PCOS ist historisch im Kontext von hormonaler Dysregulation angesehen worden, charakterisiert durch Veränderungen der Gonadotropinsekretion, erhöhte Androgenproduktion, erhöhte Insulinresistenz, erhöhte Cortisolproduktion und Adipositas. Es ist auch gezeigt worden, dass PCOS oft mit einer erhöhten Aktivität des sympathischen Nervensystems einhergeht.

[0004] Die Behandlung von PCOS kann für das Gesundheitssystem teuer sein. Die hauptsächlichen Behandlungen gegen Infertilität sind: orale Kontrazeptive (gegen hormonale Normalisierung), Endometriumablation (gegen anovulatorisches Bluten), Insulin-Sensibilisatoren, Anti-Hypertoniemittel, Statine und Behandlungen gegen schwere Akne und Hirsutismus.

[0005] Viele Frauen mit PCOS benötigen möglicherweise während ihres Lebens auch eine Behandlung gegen Infertilität. Die Behandlung gegen PCOS-Infertilität folgt typischerweise einem schrittweisen Verfahren. Zum Beispiel ist Clomifencitrat allgemein die erste Behandlung, wobei die zweite Behandlung entweder Gonadotropin-Verabreichung oder ovarielles Drilling ist (manchmal auch ovarielle Diathermie bezeichnet). Falls diese Behandlungen nicht erfolgreich sind, wird in vitro-Fertilisation (IVF) versucht. Jedoch sind Mehrfachschwangerschaften und Mehrfachlebendgeburten (z.B. Zwillinge) bei Clomifencitrat-, Gonadotropin- und IVF-Behandlungen häufig. Bei der Behandlung von Infertilität werden Mehrfachschwangerschaften und Mehrfachlebendgeburten wegen der verbundenen perinatalen und neonatalen Morbidität und der verbundenen erhöhten Kosten oft als unerwünschtes Ergebnis angesehen. Weiterhin kann das ovarielle Hyperstimulationssyndrom (OHSS) bei Frauen mit PCOS, die sich einer Gonadotropin- oder IVF-Behandlung unterziehen, häufiger auftreten. Während OHSS oft mild und leicht zu behandeln ist, können schwerere Fälle eine aggressive Behandlung erfordern.

[0006] Alternativ und wie oben erwähnt kann ovarielles Drilling eine Option beim Behandeln von PCOS, PCOS-assoziierten Symptomen/Störungen und Infertilität im Zusammenhang mit PCOS sein. Vor der Entwicklung des ovariellen Drillings wurden viele andere Typen von Operationen an den Ovarien für die Behandlung der Infertilität ausgeführt. Ovarielle Keilresektion, ein gut bewährter Eingriff, der zuerst in den späten 1940er Jahren beschrieben wurde, beinhaltet das operative Entfernen von keilförmigen Teilen von ovariellem Gewebe aus den polyzystischen Ovarien. Trotz der Wirksamkeit des Eingriffs ist die ovarielle Keilresektion wegen des häufigen Auftretens von Adhäsionen bei der Keilresektions-Technik zugunsten neuer Techniken allgemein aufgegeben worden. Weitere ovarielle Operationen gegen Infertilität bei PCOS, die ausgeführt worden sind, sind die ovarielle Elektroauterisation, die ovarielle Laserverdampfung, ovarielle Mehrfachbiopsien und andere.

[0007] Das ovarielle Drilling/Diathermie (OD) wurde in den 1970er und 1980er Jahren von Gjonnaess entwickelt. Kürzlich ist OD zur am häufigsten beschriebenen ovariellen Operation gegen Infertilität bei Frauen mit PCOS geworden. Bei diesem laparoskopischen Eingriff wird Hochfrequenzenergie oder eine andere Technik verwendet, um mehrere Löcher in das Ovar zu bohren. Der physiologische Mechanismus ist nicht gut dokumentiert.

mentiert, aber es gibt allgemeine Erkenntnisse nach der Operation einschließlich akuter Änderungen der ovariellen und pituitären Hormone, gefolgt von einer verlängerten Reduktion von zirkulierenden Androgenen. In randomisierten Versuchen wurde gezeigt, dass die Raten von Schwangerschaft und Lebendgeburt ähnlich zu denen sind, die mit Gonadotropin-Behandlung verbunden sind, aber mit signifikant reduzierten Raten von Mehrfachschwangerschaften und Mehrfachlebendgeburten.

[0008] Trotz dieser Belege wird das ovarielle Drilling nicht so häufig in der klinischen Praxis verwendet wie andere Behandlungen gegen PCOS-Infertilität. Gründe hierfür können sein: (1) das Fehlen von standardisierten, konsistenten Verfahren zum Planen und Ausführen von Operationen am Ovar; (2) die invasive Natur der gegenwärtigen OD-Technologien; (3) das theoretische Risiko von Adhäsionen bei Eingriffen an den Ovarien; (4) die chirurgische Zugangsroute passt nicht gut zu den klinischen Praxismustern von Fertilitätsspezialisten; und (5) die Unsicherheit des Wirkmechanismus. Entsprechend wäre es nützlich, über Systeme und Verfahren zu verfügen, die die Beschränkungen der gegenwärtigen chirurgischen Eingriffe überwinden. Derartige Systeme können derart gestaltet werden, dass sie konsistent bei ovariellen Geweben eingesetzt werden, das Niveau der Invasivität des Eingriffs reduzieren, das Risiko von Adhäsionen reduzieren und möglicherweise bei bestimmten Gewebetypen eingesetzt werden, um spezifischer auf die Gewebe zu wirken, die für die Krankheit verantwortlich sind. Wenn man weiterhin annimmt, dass die Ovarien oder Elemente darin eine wichtige Rolle bei weiteren weiblichen Gesundheitsfragen spielen, wie Zeitpunkt der Menopause, Hitzewallungen, Fibroide, hormonale Dysregulation, Endometriose, Adnexschmerzen, Risiko von Endometriumkrebs, Störungen des Glukosemetabolismus oder kardiovaskuläre Gesundheit, so wäre es nützlich, wenn man über verbesserte Verfahren und Systeme zum Behandeln dieser Zustände ebenso wie zum Wirken auf Strukturen innerhalb der oder nahe den Ovarien, die die Behandlung dieser Zustände ermöglichen, verfügen würde.

ZUSAMMENFASSUNG

[0009] Hierin sind Verfahren und Systeme zur Manipulation von ovariellen Geweben bei einer Patientin beschrieben. Beispielhafte ovarielle Gewebe sind ohne Einschränkung die Ovarien (z.B. Medulla/Stroma und/oder Kortex), ovarielle Follikel/Zysten, mit den Ovarien assoziierte Nerven, Aufhängebänder, ovarielle Bänder, breite Gebärmutterbänder, das Mesovarium oder eine Kombination davon. In dieser Anmeldung werden die Ausdrücke Medulla und Stroma austauschbar verwendet. Stromagewebe umfasst allgemein den mittleren oder medullären Bereich des Ovars. Im Kortex (oder dem äußeren Bereich) des Ovars befinden sich allgemein Follikel mit unterschiedlichen Reifegraden. Diese Follikel werden beim Einsetzen von PCOS manchmal "Zysten" genannt, und in dieser Anmeldung wird Follikel und Zyste austauschbar verwendet. Die Verfahren und Systeme können zum Behandeln eines oder mehrerer Symptome oder Störungen verwendet werden, die mit dem polyzystischen Ovar-Syndrom einschließlich Infertilität verbunden sind.

[0010] Im Allgemeinen sind die Verfahren und Systeme dazu konfiguriert, transvaginal, laparoskopisch, perkutan, über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter, durch ein offenes chirurgisches Verfahren oder über ein gänzlich nichtinvasives Verfahren zum ovariellen Gewebe oder einem Zielbereich nahe dem ovariellen Gewebe Zugang zu erlangen. Die Verfahren und Systeme können ovarielle Gewebe durch mechanische Manipulationen und/oder Entfernung, durch Zufuhr von chemischen, biologischen oder pharmazeutischen Mitteln, durch Zufuhr von Energie oder durch Anwenden von Kühlung/Kälte auf die Gewebe behandeln. Beispielhafte Behandlungsmodalitäten können ohne Einschränkung die Zufuhr von einem oder mehreren der Folgenden sein: eines Hochfrequenzenergieelements; eines direkten Heizelements; eines Kryoabtragungselements; eines Kühlelements; eines mechanischen Disruptions- und/oder Abtragungselements; eines Lasers; einer Mikrowellenantenne; eines unfokussierten Ultraschallelements; eines teilweise fokussierten Ultraschallelements; eines fokussierten Ultraschallelements (HIFU); und/oder eines Elements zum Zuführen von erwärmer Wasser/Salzlösung, Dampf, eines chemischen Abtragungsmittels, eines biologischen oder pharmazeutischen Mittels, eines implantierbaren Pulsgenerators, eines passiven oder aktiven (z.B. mit elektronischer Medikamentenzufuhreinheit) medikamentenfreisetzenden Implantats, eines Radioisotop-Seeds oder eines mechanischen Implantats, was entweder passiv oder aktiv über die Anwendung von Fernenergie (z.B. Ultraschall zum Induzieren von Vibrationen) wirken kann.

[0011] Die hier beschriebenen Systeme umfassen allgemein eine ovarielle Gewebevorrichtung, die in der Lage ist, nahe zu oder in ein Ovar und im Fall von PCOS in eine ovarielle Follikel/Zyste oder ein anderes Zielgewebe (z.B. Stroma) vorbewegt zu werden. Die ovarielle Gewebevorrichtung kann auch eine Erfassungseinrichtung aufweisen, z.B. eine Kopplungseinrichtung, die dazu konfiguriert ist, ovarielles Gewebe zu erfassen. Die Erfassungseinrichtung kann dazu konfiguriert sein, die Außenfläche des Ovars (z.B. die Kapsel), die äußeren Bereiche des Gewebes innerhalb des Ovars (z.B. den Kortex) oder das Gewebe innerhalb des Ovars (z.B. Medulla, eine oder mehrere Zysten) zu erfassen. Ein oder mehrere therapeutische Elemente können über die

Einrichtungen ausgefahren werden, um eine Behandlung oder mehrere Behandlungen an der ovariellen Zyste und/oder dem ovariellen Gewebe durchzuführen. Die therapeutischen Elemente können Energie zuführen, z.B. Hochfrequenzenergie, um eine Behandlung zu bewirken. Die Einrichtungen und die therapeutischen Elemente können unter Bildführung (z.B. transvaginaler Ultraschall, transabdominaler Ultraschall, endoskopische Visualisierung, direkte Visualisierung, Computertomographie (CT) oder Magnetresonanzbildgebung (MRI), optische Kohärenztomographie (OCT), ein Ultraschallelement an der Einrichtung oder virtuelle Histologie) vorbewegt, ausgefahren oder sonstwie positioniert werden. Eine Vorbehandlungsplanung kann vor Ausführen des Eingriffs an dem Zielgewebe durchgeführt werden. Zum Beispiel kann eines oder mehrere der Folgenden erhalten werden: die Größe, das Volumen und/oder der Ort des Ovars; die Größe, das Volumen und/oder der Ort einer oder mehrerer ovarieller Zysten; und die Größe, das Volumen und/oder der Ort der Medulla, Hormonwerte etc.

[0012] Gemäß einigen hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, können Systeme zum Ausführen eines ovariellen Eingriffs eine ovarielle Gewebevorrichtung aufweisen, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper umfasst und ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, und ein Lumen hindurch definiert, und wobei das therapeutische Element innerhalb des Lumens der Kopplungseinrichtung gleitbar und daraus ausfahrbar ist; wobei eine transvaginale Sonde einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst; eine mechanische Verriegelung oder eine visuelle Kennung an einem Teil des Systems; und einen Generator, der dazu konfiguriert ist, dem therapeutischen Element Energie zuzuführen, wobei die mechanische Verriegelung oder die visuelle Kennung dazu konfiguriert ist, die planare Ausrichtung des therapeutischen Elements relativ zum Ultraschallwandler und während eines Eingriffs an einem Ovar beizubehalten. In einigen Fällen kann ein nichtlineares (z.B. gebogenes) therapeutisches Element eingesetzt werden, welches erlaubt, dass das therapeutische Element während der Therapiedurchführung mit zweidimensionalem Ultraschall vollständig sichtbar gemacht werden kann, wodurch sichergestellt wird, dass Nicht-Zielgewebe nicht behandelt werden. Die gebogene Struktur kann ferner dabei helfen, die Einrichtung im Zielgewebe zu verankern, wodurch das Risiko begrenzt wird, dass die Einrichtung sich wegen Bewegungen der Patientin oder Fehlern des Benutzers während der Behandlung bewegt. Die gebogene Struktur kann auch dazu konfiguriert sein, zur Kontur des Ovars zu passen, was eine verbesserte Positionierung innerhalb einer Vielzahl von Größen oder Formen von Ovarien erlaubt. Zusätzlich oder alternativ kann die gebogene Struktur erlauben, dass längere oder zusätzliche Elektroden gleichzeitig zugeführt und verwendet werden, was größere Abtragungsvolumina pro aufgebrachter Energie erlaubt. Dieses Merkmal kann den von der Patientin erfahrenen Schmerz begrenzen und die Eingriffsdauer reduzieren. Eine Verankerung entweder der Kopplungseinrichtung und/oder des therapeutischen Elements im Zielgewebe kann dem Benutzer helfen, das Ovar relativ zu umgebenden Nicht-Ovar-Geweben zu bewegen, um die Visualisierung zu verbessern und/oder zu bestätigen. Die Bewegung des Ovars kann dem Benutzer auch erlauben, die Einrichtung für folgende Behandlungen leichter umzupositionieren. Zusätzlich oder alternativ kann die Kopplungseinrichtung dazu konfiguriert sein, beim Verankern der Einrichtung im Zielgewebe zu unterstützen.

[0013] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, können Systeme zum Ausführen eines ovariellen Eingriffs eine Kopplungseinrichtung aufweisen, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper umfasst und ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, und ein Lumen hindurch definiert; wobei ein Hochfrequenzenergieelement innerhalb des Lumens der Kopplungseinrichtung gleitbar und daraus ausfahrbar ist; wobei eine transvaginale Sonde einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst; eine mechanische Verriegelung zur lösbareren Kopplung der Kopplungseinrichtung an den Sondengriff, um die planare Ausrichtung des Hochfrequenzenergieelements relativ zum Ultraschallwandler während des ovariellen Eingriffs beizubehalten; und einen Generator, der dazu konfiguriert ist, dem Hochfrequenzenergieelement Hochfrequenzenergie zuzuführen. In einigen Fällen kann ein nichtlineares (z.B. gebogenes) therapeutisches Element eingesetzt werden, welches erlaubt, dass das therapeutische Element während der Therapiedurchführung mit zweidimensionalem Ultraschall vollständig sichtbar gemacht wird, wodurch sichergestellt wird, dass Nicht-Zielgewebe nicht behandelt werden. Wie weiter oben festgestellt, kann die gebogene Struktur ferner beim Verankern der Einrichtung im Zielgewebe unterstützen, was das Risiko begrenzt, dass die Einrichtung sich wegen Bewegungen der Patientin oder Fehlern des Benutzers während der Behandlung bewegt. Die gebogene Struktur kann auch dazu konfiguriert sein, zur Kontur des Ovars zu passen, was eine verbesserte Positionierung innerhalb einer Vielzahl von Größen oder Formen von Ovarien erlaubt. Zusätzlich oder alternativ kann die gebogene Struktur erlauben, dass längere oder zusätzliche Elektroden gleichzeitig zugeführt und verwendet werden, was größere Abtragungsvolumina pro aufgebrachter Energie erlaubt. Dieses Merkmal kann den von der Patientin erfahrenen Schmerz begrenzen und die Eingriffsdauer reduzieren.

[0014] Anstatt lösbar an die Kopplungseinrichtung gekoppelt zu sein, ist in einigen Ausführungsformen die mechanische Verriegelung fest an der Kopplungseinrichtung angebracht. Diese Ausführungsform kann eine Vielzahl von Wirkungen haben. Diese Ausführungsform kann z.B. ein minimal invasives, transvaginales Verfahren erlauben, wobei das Ovar unter Verwendung der Kopplungseinrichtung zugänglich ist. Indem die Kopplungseinrichtung einer scharfen Nadel ähnelt, kann die Kopplungseinrichtung dazu verwendet werden, unter transvaginaler Bildführung durch die Vaginalwand und in das Ovar zu stechen. In einigen Fällen kann dies einen einzelnen Eindringpunkt oder weniger Eindringpunkte in das Ovar erlauben, wodurch das Risiko von Adhäsionen im Vergleich mit chirurgischen und laparoskopischen Verfahren mit Gewebedissektion und Eindringpunkten für jede Abtragung in das Ovar reduziert wird. Nach Positionierung kann das Hochfrequenzenergieelement in das Gewebe ausgefahren werden. Im Fall, dass eine mechanische Verriegelung verwendet wird, um die planare Ausrichtung des Hochfrequenzelements beizubehalten, kann das Hochfrequenzelement nichtlinear sein (z.B. in einer einzigen Ebene gebogen). Hier erlaubt die lösbar festlegbare mechanische Verriegelung, dass das therapeutische Element um 180 Grad gekippt wird, so dass im Fall eines asymmetrisch geformten therapeutischen Elements zusätzliche Bereiche des Ovars zugänglich werden und ohne Bewegen des Zufuhrkatheters behandelt werden können. Die nicht lösbare Version der Verriegelung vereinfacht die Routine des Benutzers, wenn ein therapeutisches Element nicht um 180 Grad gekippt werden muss. Da die transvaginale Ultraschallbildgebung ein zweidimensionales Bild liefert, ist es wichtig, die Ausrichtung des Hochfrequenzelements beizubehalten, um sicherzustellen, dass der Benutzer die gesamte Struktur sehen kann. Dies erlaubt dem Benutzer, das Ausfahren visuell zu beobachten und die Position innerhalb des Ovars oder Zielgewebes zu bestätigen, was zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Eingriffs beiträgt. Die Vorteile eines transvaginalen Verfahrens gegenüber chirurgischen oder laparoskopischen Verfahren sind allgemein einer oder mehrere der folgenden: (a) bewusste Sedierung gegenüber allgemeiner Anästhesie, was Kosten und Patientenrisiko reduziert, (b) keine externen Narben, (c) weniger Gewebemanipulation resultiert in einem geringeren Risiko von Adhäsionen, (d) weniger Zugangspunkte in das Ovar resultieren in einem geringeren Risiko von Adhäsionen, (e) kürzere Erholungszeit, und (f) es ist eine vertraute Zugangsroute für Frauenärzte, Gynäkologen und Fertilitätsärzte und passt zu existierenden Behandlungsverläufen.

[0015] Gemäß einigen hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, können die hierin beschriebenen Systeme zusätzlich oder alternativ ein Ultraschallbildgebungs- und/oder therapeutisches Element umfassen, das dazu konfiguriert ist, in Kontakt mit dem Abdomen einer Patientin gebracht zu werden; ein Element oder Elemente zum betriebsmäßigen Verbinden des Ultraschallbildgebungs- und/oder therapeutischen Elements mit einer Konsole, die ein Benutzerinterface, ein Element oder Elemente zum Zuführen von Ultraschall für die Bildgebung, ein Element oder Elemente zum Anzielen des gewünschten Gewebes, ein Element oder Elemente zum Zuführen von Energie (z.B. teilweise fokussierter Ultraschall, HIFU) und ein Element oder Elemente für ein Rückkopplungs-Steuersystem aufweist.

[0016] Verfahren zur Handhabung von ovariellem Gewebe einer Patientin können Folgendes umfassen: systemisches und/oder lokales Zuführen von Medikamenten für das Schmerzmanagement (z.B. zur Vaginalwand, dem Ovar, dem Mesovarium), was einen Zielbereich nahe einem ovariellen Gewebe in der Patientin zugänglich macht; Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung zum Zielbereich, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung ein proximales Ende, ein distales Ende und eine distale Spitze umfasst; Bewegen der Kopplungseinrichtung nahe zum oder im ovariellen Gewebe; Ausfahren des einen oder der mehreren therapeutischen Elemente auf oder im ovariellen Gewebe; Abschätzen des zwischenzeitlichen Erfolgs; und Minimieren des Auftretens von Adhäsionen, wie man sie in der Vergangenheit bei chirurgischen Verfahren gesehen hat. Die Kopplungseinrichtung kann einen physischen Kontakt mit ovariellen Geweben erfordern oder nicht.

[0017] In einigen Fällen kann es nützlich sein, Verfahren einzusetzen, die das Auftreten von Adhäsionen minimieren, wie z.B. Ausführen des Eingriffs über einen einzelnen Eindringpunkt oder über weniger Eindringpunkte in das Ovar (die Schwere von Adhäsionen kann mit der Anzahl und Größe von Schäden an der Ovaroberfläche korrelieren); Vermeiden einer Verletzung am Kortex oder an Bereichen des Kortex, die am dichtesten an der Oberfläche (z.B. einige Millimeter) des Ovars sind; und Zurücklassen von Anti-Adhäsionssperrmaterialien, um das Heilen an der Ovaroberfläche zu verbessern und die Adhäsionsbildung weiter zu reduzieren. Es kann auch nützlich sein, dass Merkmale zum Visualisieren diverser Teile des Systems unter Verwendung von Bildgebung als Hilfen vorhanden sind. Je nach dem gewählten Verfahren (z.B. transvaginal, perkutan, laparoskopisch) kann die Vorrichtung diverse Mechanismen zum Verbessern der Visualisierung der Teile des Systems aufweisen, z.B. der therapeutischen Elemente.

[0018] Die hierin beschriebenen Verfahren zum Zuführen von Energie zu einem Ovar und zum Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms können Folgendes umfassen: Vorschieben einer Sonde, die einen Griff, einen Ultraschallwandler und eine Nadelführung umfasst, in den Vaginakanal; Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung in die Nadelführung, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst; Vorschieben der Kopplungseinrichtung durch eine Vaginalwand; Eindringen mit der Kopplungseinrichtung oder dem therapeutischen Element an einem einzelnen Eindringpunkt in ein Ovar; Vorschieben des therapeutischen Elements von der Kopplungseinrichtung in das Ovar; und Zuführen von Energie, um ein Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars unter Verwendung des therapeutischen Elements zu behandeln, um ein Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms zu behandeln; Zurückziehen des therapeutischen Elements in die Kopplungseinrichtung; und Entfernen der ovariellen Gewebevorrichtung.

[0019] Alternative Verfahren zum Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms wie hierin beschrieben können Folgendes umfassen: Vorschieben eines ovariellen Abtragungssystems in den Vaginakanal, wobei das ovarielle Abtragungssystem eine Kopplungseinrichtung, ein Hochfrequenzenergieelement umfasst, und wobei eine transvaginale Sonde einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst; Vorschieben der Kopplungseinrichtung durch eine Vaginalwand unter Bildführung durch den Ultraschallwandler; Eindringen in ein Ovar unter Verwendung der Kopplungseinrichtung oder des Hochfrequenzenergieelements durch einen einzelnen Eindringpunkt; Vorschieben des Hochfrequenzenergieelements innerhalb des Ovars; und Zuführen von Hochfrequenzenergie, um ein Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars unter Verwendung des Hochfrequenzenergieelements abzutragen, um ein Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms zu behandeln.

[0020] Verfahren, die beim Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms nützlich sein können, sind ebenfalls hierin beschrieben. Derartige Verfahren umfassen allgemein Folgendes: Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung nahe zu einem polyzystischen Ovar in einer Patientin, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung ein proximales Ende, ein distales Ende und eine distale Spitze umfasst; Ausfahren des einen oder der mehreren therapeutischen Elemente von der Kopplungseinrichtung nahe zum oder in das Zielgewebe, z.B. eine ovarielle Zyste; und Manipulieren des polyzystischen Ovars, um eine Änderung des Zielgewebes, eines oder mehrerer Symptome oder physiologischer Parameter, die das polyzystische Ovar-Syndrom oder seine verwandten Symptome, Krankheiten, Störungen oder eine Kombination davon anzeigen, zu bewirken.

[0021] Verfahren, die beim Kontrollieren des mit nicht-chirurgischen Eingriffen verbundenen Schmerzes nützlich sein können, sind ebenfalls hierin beschrieben. Derartige Verfahren umfassen allgemein Folgendes: Zuführen einer systemischen pharmakologischen Sedierung (z.B. anästhesiologische Betreuung ("Monitored Anesthesia Care" (MAC)) oder bewusste Sedierung); Ausführen lokaler Anästhesie an der Vaginalwand, um das Unbehagen bei einem transvaginalen Eingriff zu reduzieren; Ausführen lokaler Anästhesie am Ovar, Zielgewebe, Mesovarium oder Nervengewebe nahe zum Ovar, um das mit der Anwendung der Therapie verbundene Unbehagen zu minimieren; und Ausführen einer Epiduralanästhesie, um Unbehagen und Patientenbewegungen während des Eingriffs zu minimieren.

[0022] Verfahren, die beim Bestimmen der Wirkung des Eingriffs während oder nach dem Eingriff nützlich sein können, sind ebenfalls hierin beschrieben. Derartige Verfahren umfassen allgemein Folgendes: Vergleichen der Vorbehandlungs-Planungsparameter (z.B. Größe, Volumen und/oder Ort des Ovars; Größe, Volumen und/oder Ort einer oder mehrerer ovarieller Zysten; Größe, Volumen und/oder Ort der Medulla; Hormonwerte) mit zwischenzeitlich gemessenen Parametern oder nach dem Eingriff gemessenen Parametern. Beispiele sind: eine sichtbare Reduktion von Ovargröße oder -volumen, eine Reduktion der Anzahl von Zysten oder eine Reduktion der Hormonwerte, wie z.B. des Anti-Müller-Hormons.

[0023] Gemäß einigen hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, weisen Systeme zum Manipulieren von ovariellen Geweben allgemein Folgendes auf: eine ovarielle Gewebevorrichtung, die für den Vorschub durch die Vaginalwand und nahe zu einem ovariellen Gewebe konfiguriert ist; und einen Energiegenerator, der an die ovarielle Gewebevorrichtung elektrisch angeschlossen ist, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper und ein proximales Ende und ein distales Ende, wobei ein Lumen sich vom proximalen Ende zum distalen Ende erstreckt, und eine distale Spitze aufweist. In einigen Fällen kann ein nichtlineares (z.B. gebogenes) therapeutisches Element eingesetzt werden, welches erlaubt, dass das therapeutische Element während der Therapiedurchführung mit zweidimensionalem Ultraschall vollständig sichtbar gemacht wird, wodurch sichergestellt wird, dass Nicht-Zielgewebe nicht behandelt werden. Wie weiter oben festgestellt, kann die gebogene Struktur ferner beim Verankern der Einrichtung im Zielgewebe unterstützen, was das Risiko

begrenzt, dass die Einrichtung sich wegen Bewegungen der Patientin oder Fehlern des Benutzers während der Behandlung bewegt. Die gebogene Struktur kann auch dazu konfiguriert sein, zur Kontur des Ovars zu passen, was eine verbesserte Positionierung innerhalb einer Vielzahl von Größen oder Formen von Ovarien erlaubt. Zusätzlich oder alternativ kann die gebogene Struktur erlauben, dass längere oder zusätzliche Elektroden gleichzeitig zugeführt und verwendet werden, was größere Abtragungsvolumina pro aufgebrachter Energie erlaubt. Dieses Merkmal kann den von der Patientin erfahrenen Schmerz begrenzen und die Eingriffsduer reduzieren. Das Verankern entweder der Kopplungseinrichtung und/oder des therapeutischen Elements im Zielgewebe kann dem Benutzer helfen, das Ovar relativ zu umgebenden Nicht-Ovar-Geweben zu bewegen, um die Visualisierung zu verbessern und/oder zu bestätigen. Das Bewegen des Ovars kann dem Benutzer auch erlauben, die Einrichtung für folgende Behandlungen leichter umzupositionieren. Zusätzlich oder alternativ kann die Kopplungseinrichtung dazu konfiguriert sein, beim Verankern der Einrichtung im Zielgewebe zu unterstützen. In einigen Ausführungsformen kann eine kühlende oder kryogene Konsole betriebsmäßig an die ovarische Gewebevorrichtung gekoppelt sein, anstelle von oder zusätzlich zu einem Energiegenerator. Die Verwendung von Kühlung oder Kryotherapie kann die Stärke des Schmerzes begrenzen, den die Patientin erfährt, und kann in Kombination mit Energie verwendet werden, um bei der Kontrolle der Läsionsgröße zu unterstützen (z.B. die Wärmeleitung zu begrenzen). Weiterhin kann das Kombinieren von Kühlen oder Kryotherapie mit Energie erlauben, das Zielgewebe von kalt nach heiß thermisch hin und her zu zirkulieren, was in zusätzlicher Zellenverletzung resultiert.

[0024] Gemäß einigen hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann das System allgemein Folgendes aufweisen: eine ovarische Gewebevorrichtung, die für den Vorschub durch die Vaginalwand und nahe zu einem ovarischen Gewebe konfiguriert ist; ein oder mehrere mechanische Disruptions- und/oder Abtragungselemente; und Mittel zum Entfernen von Zielgewebe aus dem Körper. Mechanische Disruptionselemente können manuell oder automatisch gehandhabt werden (z.B. über einen Motor und/oder ein Antriebssystem). Mechanische Manipulationen können Rotationen, Translationen und/oder Vibrationen umfassen. Die Entfernungselemente können mechanische Instrumente zum Greifen oder Halten von Gewebe oder eines Lumens der Vorrichtung verbunden mit Absaugung oder Ansaugung sein. Das entfernte Gewebe kann zur Diagnose verwendet werden, oder Komponenten von entferntem Gewebe (z.B. Oozyten oder zelluläre Faktoren) können bei der weiteren Behandlung eingesetzt werden. In einigen Ausführungsformen können die Mittel zum Entfernen von Zielgewebe aus dem Körper erlauben, dass der natürliche Heilungsprozess des Körpers zerstörtes Gewebe resorbiert und/oder eine stabile Narbe erzeugt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0025] **Fig. 1A** zeigt eine stilisierte anatomische Ansicht der Ovarien, der Adnexe, des Uterus, und anderer Strukturen in der Nähe. **Fig. 1B** zeigt eine stilisierte anatomische Ansicht der strukturellen Elemente innerhalb des Ovars.

[0026] **Fig. 2–Fig. 5** zeigen Ausführungsformen von Einrichtungen zum Schaffen von Platz im Bereich benachbart zum Ovar zum Erleichtern eines Eingriffs an den Ovarien.

[0027] **Fig. 6–Fig. 10** und **Fig. 11A–Fig. 11B** zeigen Ausführungsformen der Führungs-/Kopplungseinrichtung und assoziierter Verfahren zum Erleichtern des Zugangs zu den Ovarien.

[0028] **Fig. 12A–Fig. 12F**, **Fig. 13A–Fig. 13D**, **Fig. 14A–Fig. 14E**, **Fig. 15A–Fig. 15B**, **Fig. 16A–Fig. 16D**, **Fig. 17**, **Fig. 18A–Fig. 18D**, **Fig. 19**, **Fig. 20A–Fig. 20C**, **Fig. 21A–Fig. 21B**, und **Fig. 22** zeigen Ausführungsformen von therapeutischen Elementen und Verfahren zum Ausfahren der therapeutischen Elemente für die Behandlung der Ovarien.

[0029] **Fig. 23** zeigt eine Ausführungsform eines Systems für die Energiezufuhr über einen transvaginalen, laparoskopischen, perkutanen oder chirurgischen Eingriff.

[0030] **Fig. 24** zeigt eine Ausführungsform einer Einrichtung zum Bereitstellen einer planaren Ausrichtung des therapeutischen Elements oder der therapeutischen Elemente während transvaginaler, durch Ultraschall geführter Eingriffe.

[0031] **Fig. 25** zeigt diverse Ansichten einer Ausführungsform einer magnetischen Nadelführung.

[0032] **Fig.** 26 stellt ein beispielhaftes Verfahren zum Bereitstellen einer planaren Ausrichtung eines gekrümmten therapeutischen Elements dar.

[0033] **Fig.** 27A–**Fig.** 27F zeigen ein weiteres beispielhaftes Verfahren und eine Einrichtung zum Bereitstellen einer planaren Ausrichtung eines therapeutischen Elements oder von therapeutischen Elementen während transvaginaler, durch Ultraschall geführter Eingriffe.

[0034] **Fig.** 28 zeigt eine weitere Ausführungsform einer Einrichtung zum Bereitstellen einer planaren Ausrichtung eines therapeutischen Elements oder von therapeutischen Elementen während transvaginaler, durch Ultraschall geführter Eingriffe.

[0035] **Fig.** 29 stellt ein beispielhaftes Verfahren des transvaginalen Zugänglichmachens von ovariellem Gewebe dar.

[0036] **Fig.** 30 stellt ein beispielhaftes Verfahren des laparoskopischen Zugänglichmachens von ovariellem Gewebe dar.

[0037] **Fig.** 31 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Systems und Verfahrens zum Abtragen von ovariellem Gewebe.

[0038] **Fig.** 32 zeigt eine beispielhafte Leistungs-/Temperatur-Kurve.

[0039] **Fig.** 33 zeigt eine weitere beispielhafte Leistungs-/Temperatur-Kurve.

[0040] **Fig.** 34 zeigt eine Ausführungsform eines Systems einschließlich einer Neutralelektrode für die Messung der Impedanz.

[0041] **Fig.** 35A–**Fig.** 35C zeigen das System von **Fig.** 34 in variierenden Teilen des Ovars.

[0042] **Fig.** 36A–**Fig.** 36C stellt ein beispielhaftes Verfahren zum Begrenzen des Vorschubwegs eines therapeutischen Elements in das Ovar dar.

[0043] **Fig.** 37 zeigt eine Ausführungsform eines nichtinvasiven Behandlungssystems.

AUSFÜHLICHE BESCHREIBUNG

[0044] Hierin sind Verfahren und Systeme zum Manipulieren von ovariellen Geweben in einer Patientin beschrieben. Die Verfahren und Systeme können bei der Behandlung des polyzystischen Ovar-Syndroms (PCOS) verwendet werden und können besonders nützlich bei der Behandlung von mit PCOS verbundener Infertilität sein. Wie weiter oben festgestellt, schließen beispielhafte ovarielle Gewebe ohne Einschränkung die Ovarien, ovarielle Zysten, mit den Ovarien assoziierte Nerven, Aufhängebänder, ovarielle Bänder, breite Gebärmutterbänder, das Mesovarium oder eine Kombination davon ein.

[0045] Im Allgemeinen sind die Verfahren und Systeme dazu konfiguriert, ovarielle Gewebe oder einen Zielbereich nahe dem ovariellen Gewebe transvaginal, laparoskopisch, perkutan, über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter, durch ein offenes chirurgisches Verfahren oder über ein gänzlich nichtinvasives Verfahren zugänglich zu machen. Es kann nützlich sein, das ovarielle Gewebe oder einen Zielbereich nahe zum ovariellen Gewebe transvaginal zugänglich zu machen. Die Vorteile eines transvaginalen Verfahrens gegenüber chirurgischen oder laparoskopischen Verfahren können einer oder mehrere der folgenden sein: (a) bewusste Sedierung gegenüber allgemeiner Anästhesie, was die Kosten und das Patientenrisiko reduziert, (b) keine externen Narben, (c) weniger Gewebemanipulation resultiert in geringerem Risiko von Adhäsionen, (d) weniger Zugangspunkte in das Ovar resultieren in geringerem Risiko von Adhäsionen, (e) kürzere Erholungszeit, und (f) es ist eine vertraute Zugangsroute für Frauenärzte, Gynäkologen und Fertilitätsärzte und passt zu existierenden Behandlungsverläufen. Wie hierin verwendet, bezieht sich der Ausdruck "transvaginal" auf das Zugänglichmachen durch die Vagina und durch die Vaginalwand in den Peritonealraum. Die Verfahren und Systeme können ovarielle Gewebe durch Vorsehen eines oder mehrerer der Folgenden behandeln: eines Hochfrequenzenergieelements; eines direkten Heizelements; eines Kryoabtragungselements; eines Kühlelements; eines mechanischen Disruptionselements; eines Lasers; einer Mikrowellenantenne; eines unfokussierten Ultraschallelements; eines teilweise fokussierten Ultraschallelements; eines fokussierten Ultraschallelements (HIFU); und/oder eines Elements zum Zuführen von erwärmer Wasser/Salzlösung, Dampf,

eines chemischen Abtragungsmittels, eines biologischen oder pharmazeutischen Mittels, eines implantierbaren Pulsgenerators, eines passiven oder aktiven (z.B. über eine elektronische Medikamentenzufuhreinheit) medikamentenfreisetzenden Implantats oder eines mechanischen Implantats, was entweder passiv oder aktiv über die Anwendung von Fernenergie (z.B. Ultraschall zum Induzieren von Vibrationen) wirken kann.

[0046] Wenn die Verfahren und Systeme ein bildgeführtes Energiezufuhrelement (therapeutisches Element) einsetzen, kann es nützlich sein, die planare Ausrichtung des Energiezufuhrelements mit einer Bildebene der Ansicht beizubehalten, wie weiter unten näher beschrieben. Im Fall eines nichtlinearen (z.B. gebogenen) therapeutischen Elements erlaubt dies, dass das therapeutische Element mit zweidimensionaler Bildgebung während der Therapiedurchführung vollständig sichtbar gemacht wird, wodurch sichergestellt wird, dass Nicht-Zielgewebe nicht behandelt werden. Weiterhin kann es beim Ausführen eines ovariellen Eingriffs mit den hierin beschriebenen Systemen nützlich sein, die Anzahl der Eindringpunkte in das Ovar zu minimieren (die Schwere von Adhäsionen kann mit der Anzahl und der Größe des Schadens an der Ovaroberfläche korrelieren). Nach Zugänglichmachen des Ovars durch den einzelnen Eindringpunkt kann Energie von innerhalb des Ovars (anstatt von außerhalb des Ovars) zugeführt werden, um ein Volumen des Gewebes zu behandeln und/oder das polyzystische Ovar-Syndrom zu behandeln. Zum Beispiel kann die Anzahl der Abtragungen, die zum Behandeln des gewünschten Volumens des Gewebes benötigt werden, variieren, kann aber im Bereich von 1 bis 10 Abtragungen liegen.

[0047] Um weiterhin die hierin beschriebenen Verfahren und Systeme zu verstehen, wird eine kurze Übersicht der weiblichen Reproduktionsanatomie gegeben. In **Fig. 1A** liegen die gepaarten Ovarien (**2**) innerhalb der Beckenhöhle auf jeder Seite des Uterus (**3**), an welchem sie über ein fibröses Band, genannt Ligamentum ovarii proprium (**4**), befestigt sind. Die Ovarien (**2**) sind im Peritonealraum nicht abgedeckt, sind aber seitlich an der Körperwand über das Ligamentum suspensorium ovarii (**5**) des Ovars angebunden. Der Teil des Ligamentum latum uteri (**6**) des Uterus, der mit dem Ovar verbunden ist, ist als Mesovarium (**7**) bekannt. **Fig. 1B** ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Ovars (**2**) und der in **Fig. 1A** gezeigten umgebenden Strukturen. In **Fig. 1B** umfasst die Stroma oder Medulla (**8**) den mittleren oder medullären Bereich des Ovars; im Kortex (**9**) (oder dem äußeren Bereich) des Ovars befinden sich Follikel (**10**) mit unterschiedlichen Reifegraden; Primordialfollikel (**12**), welche sehr kleine und unreife Follikel sind, sind eine Reserve für zukünftige Follikel für die Ovulation; eine Kapsel (**14**) umgibt das Ovar (**2**), welche durch das Mesovarium (**7**) an das Ligamentum latum uteri (**6**) angebunden ist; kleine Blutgefäße (**16**) und Nerven (**18**) treten durch das Mesovarium (**7**), das Ligamentum ovarii proprium (**4**) und das Ligamentum suspensorium ovarii (**5**) des Ovars in das Ovar (**2**) ein.

[0048] Eine kurze Übersicht einiger Verfahren zum Zugänglichmachen von ovariellem Gewebe wird ebenfalls vorgestellt, wie in **Fig. 29** gezeigt. In der Figur ist ein System zum Ausführen von transvaginalem Ultraschall gezeigt. Eine Ultraschallsonde (**101**) ist in die Vagina (**103**) der Patientin (**105**) eingebracht. Ein Kabel (**107**) verbindet den Griff (**109**) der Sonde mit einem Monitor (**111**), was dem Benutzer die Visualisierung der Ultraschallbilder erlaubt. Ein typischer laparoskopischer Eingriff ist in **Fig. 30** dargestellt. Das laparoskopische Verfahren verwendet typischerweise zwei oder drei kleine Inzisionen (**201**), durch welche diverse Werkzeuge (**203**) für Bildgebung und Chirurgie eingeführt werden können. Die Bildgebung wird mit einem Laparoskop (**205**) ausgeführt, welches die direkte Visualisierung von Geweben erlaubt. Die Bauchhöhle wird mit Gas (**207**) gefüllt, um das Sichtfeld zu erweitern und die Manipulation der Gewebe zu erlauben.

I. VERFAHREN

[0049] Hierin sind diverse Verfahren zum Manipulieren der ovariellen Gewebe einer Patientin offenbart. Die Manipulation der ovariellen Gewebe kann durch mechanische Manipulation der Gewebe, durch Zufuhr von chemischen, biologischen oder pharmazeutischen Mitteln, Kühl-/Kryotherapie oder durch Zufuhr von Energie zu den Geweben stattfinden. Obwohl die ovariellen Gewebe unter Verwendung jeglicher geeigneter Verfahren zugänglich gemacht werden können, verwenden die hier beschriebenen Verfahren allgemein ein transvaginales Verfahren. Der Typ des verwendeten Verfahrens kann von Faktoren wie z.B. dem Alter einer Patientin, Komorbiditäten, der Notwendigkeit anderer gleichzeitiger Eingriffe und der früheren chirurgischen Historie abhängen. Weiterhin kann es in einigen Fällen wünschenswert sein, Schutzelemente und/oder Platzschaffungseinrichtungen vorzusehen, die dazu konfiguriert sind, Nicht-Zielgewebe auszusparen oder abzutrennen oder übermäßige Schäden an den Geweben zu verhindern. In einigen Fällen, zum Beispiel bei thermischer Behandlung, kann das Schutzelement einen Temperatursensor (z.B. ein Thermoelement oder Thermistor) und/oder ein aktives Kühlélément verwenden (z.B. intern gekühlte Elektrode, befeuchtete Elektrode, befeuchtete Führungs-/Kopplungseinrichtung etc., falls Wärme erzeugt wird). Ausführungsformen von Platzschaffungseinrichtungen können in eine Vorrichtung eingebaute mechanische Merkmale und/oder Fluidinfusion im Bereich

nahe zum Ovar (z.B. dem Peritonealraum) aufweisen. In einigen Ausführungsformen werden die Absaugungs- und Befeuchtungsfunktionen über das gleiche Lumen innerhalb der Vorrichtung ausgeführt.

[0050] In einer Variante umfasst das Verfahren Folgendes: Zugänglichmachen eines Zielbereichs nahe zu einem ovariellen Gewebe in der Patientin; Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung zum Zielbereich, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung ein proximales Ende, ein distales Ende und eine distale Spitze umfasst; Kontaktieren des ovariellen Gewebes mit der Kopplungseinrichtung; und Ausfahren des einen oder der mehreren therapeutischen Elemente auf oder im ovariellen Gewebe.

[0051] Die Kopplungseinrichtung der ovariellen Gewebevorrichtung kann unter Verwendung von Bildführung vorbewegt werden. Die Bildführung kann unter Verwendung von Techniken wie z.B. (aber nicht darauf beschränkt) transvaginalem Ultraschall, transabdominalem Ultraschall, endoskopischer Visualisierung, direkter Visualisierung, Computertomographie (CT) oder Magnetresonanzbildgebung (MRI), optischer Kohärenztomographie (OCT), einem Ultraschallelement an der Einrichtung, virtueller Histologie oder einer Kombination davon erreicht werden. In einigen Ausführungsformen, zum Beispiel alternativ zu oder in Verbindung mit der Bildführung, kann der Vorschub und die Navigation der Kopplungseinrichtung unter Verwendung eines Steuermechanismus erreicht werden, der zumindest teilweise innerhalb des distalen Endes der Kopplungseinrichtung angeordnet ist. Zum Beispiel können ein oder mehrere Steuerdrähte innerhalb der Kopplungseinrichtung angeordnet sein, die vom proximalen Ende zur distalen Spitze der Einrichtung verlaufen. Die Betätigung der Steuerdrähte kann durch Manipulation eines Mechanismus an einem Griff am proximalen Ende der Kopplungseinrichtung stattfinden. In einigen Ausführungsformen umfasst die Kopplungseinrichtung ein flexibles distales Ende oder ein oder mehrere flexible Segmente, um bei der Navigation zum ovariellen Zielgewebe zu unterstützen. In anderen Ausführungsformen umfasst die Kopplungseinrichtung ein starres Element, welches eine geschärzte Spitze haben kann. Die proximalen Teile der Kopplungseinrichtung können verstärkt sein, z.B. mit einem geflochtenen Schaft, Material mit erhöhter Härte, um eine verbesserte Schubfähigkeit und Drehmomentbegrenzung zu liefern.

[0052] Das ovarielle Gewebe kann in diversen verschiedenen Weisen erfasst werden. In einigen Varianten umfasst der Schritt des Kontaktierens das Aufbringen eines Vakuums auf das ovarielle Gewebe unter Verwendung der distalen Spitze der Kopplungseinrichtung. In anderen Varianten umfasst der Schritt des Kontaktierens das lösbare Sichern eines oder mehrerer Befestigungselemente am ovariellen Gewebe. Die Befestigungselemente können jegliche geeigneten Elemente sein, die zum lösabaren Sichern von ovariellem Gewebe in der Lage sind. Ausführungsformen von derartigen Befestigungselementen weisen einen Haken, eine Nadel, eine Spitze oder Kombinationen davon auf. Wenn Vakuum verwendet wird, um die Kopplungseinrichtung mit einem polyzystischen Ovar zu verbinden, kann das Vakuum auch dazu verwendet werden, Fluid von einer oder mehreren Zysten abzusaugen. Die Absaugung von Zystenfluid kann die Größe der Zyste reduzieren oder kann die Gesamtzahl von Zysten am Ovar reduzieren. Durch Reduzieren der Größe der Zyste kann das Gewebe dichter an oder in Kontakt mit dem therapeutischen Element oder den therapeutischen Elementen gezogen werden, was ein verbessertes Anzielen des Gewebes (z.B. Thecalzellen) und/oder kürzere Behandlungszeiten erlaubt. Die Absaugung von Fluid kann auch bei der Bewertung unterstützen, dass Bluten nach Durchführen der Therapie kontrolliert worden ist.

[0053] Gemäß einigen hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, umfasst das distale Ende der Kopplungseinrichtung ein Gewebeerfassungselement, und das ovarielle Gewebe wird unter Verwendung des Gewebeerfassungselements kontaktiert. In einigen Ausführungsformen hat das Gewebeerfassungselement eine vorfestgelegte Form, z.B. eine vorbestimmte Krümmung. Die vorfestgelegte Form kann der Form des ovariellen Gewebes entsprechen und beim Ausfahren der Behandlungselemente von der Kopplungseinrichtung unterstützen. Ein oder mehrere therapeutische Elemente können von der Kopplungseinrichtung auf, in oder nahe zum ovariellen oder zum Mesovariumgewebe ausgefahren werden. Wenn das ovarielle Gewebe ein Ovar ist, kann die Größe des Ovars im Bereich von etwa 3 bis 7 cm Länge, etwa 1 bis 4 cm Breite und etwa 0,5 bis 4 cm Dicke liegen. Durch pharmazeutische Mittel wie z.B. Gonadotropine stimulierte Ovarien können oft größer sein.

[0054] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann das therapeutische Element eines oder mehrere der Folgenden umfassen: ein Hochfrequenzenergieelement; ein direktes Heizelement; ein Kryoabtragungselement; ein Kühlelement; ein mechanisches Disruptionselement; einen Laser; eine Mikrowellenantenne; ein unfokussiertes Ultraschallelement; ein teilweise fokussiertes Ultraschallelement; ein fokussiertes Ultraschallelement (HIFU); und/oder Mittel zum Zuführen von erwärmtem Wasser/Salzlösung, von Dampf, eines chemischen Abra-

gungsmittels, eines biologischen oder pharmazeutischen Mittels, eines implantierbaren Pulsgenerators, eines passiven oder aktiven (z.B. über eine elektronische Medikamentenzufuhreinheit) medikamentenfreisetzenden Implantats, eines Radioisotop-Seeds oder eines mechanischen Implantats, was entweder passiv oder aktiv über die Anwendung von Fernenergie (z.B. Ultraschall zum Induzieren von Vibrationen) wirken kann. In einigen Ausführungsformen umfasst das therapeutische Element ein Hochfrequenzenergieelement, z.B. eine Hochfrequenzelektrode. In einigen Ausführungsformen kann das therapeutische Element eine oder mehrere gebogene Nadelelektroden umfassen. Zusätzlich oder alternativ kann das therapeutische Element eine oder mehrere gerade oder gebogene Drahtelektroden umfassen. Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann das therapeutische Element eine oder mehrere Aktivelektroden auf einem länglichen Körper umfassen. Hier kann eine Neutralelektrode auf dem distalen Ende der Kopplungseinrichtung vorgesehen oder aus der Kopplungseinrichtung ausfahrbar sein. Alternativ kann eine Neutralelektrode außen auf die Patientin aufgebracht sein. Zum Beispiel kann in einer Variante eine Neutralelektrode an der Ultraschallsonde nahe dem Wandler befestigt sein. In einer weiteren Variante kann eine Neutralelektrode in einer Nadelführung eingebaut sein. Im Fall von mehreren Elektroden kann jedes Paar in einer bipolaren Weise oder einzeln über eine Neutralelektrode aktiviert werden. Bezuglich der Verwendung der diversen Typen von Ultraschall können Varianten Ultraschall zum Erzeugen von thermischer Erwärmung oder nicht-thermischem Ultraschall zum Induzieren akustischer Kavitation verwenden.

[0055] Mechanische Disruptionselemente können die mechanische Disruption eines oder mehrerer Zielgewebe bewirken (z.B. Medulla, Kortex, Nerven, Zysten etc.). Die mechanische Disruption kann das Zerstückeln, Zerreißen, Komprimieren, Strecken oder sonstige Zerstören von Gewebe oder das Bewirken einer Änderung seiner Funktion beinhalten (z.B. Induzieren von Apoptose, Auslösen von verstärktem Blutfluss, Auslösen einer Heilungsreaktion, Auslösen einer Reifung von Oocyten oder Auslösen einer Ovulation). Verletztes/zerstörtes Gewebe kann mechanisch entfernt werden oder im Körper belassen werden, was erlaubt, dass der natürliche Heilungsprozess des Körpers das zerstörte Gewebe resorbiert. Das zerstückelte Gewebe kann in einigen Fällen auch wiederhergestellt werden, falls es für die Diagnose verwendet werden kann, oder falls Komponenten des entfernten Gewebes (z.B. Oocyten oder zelluläre Faktoren) bei der weiteren Behandlung nützlich sein können. Pharmakologische oder biologische Mittel können entweder als einmalige Verabreichung, als Teil eines Präparats mit langsamer Freisetzung zugeführt oder als Teil einer biozersetzbaren oder nicht biozersetzbaren Einrichtung implantiert werden. Diese Mitteln können auch in einem Gehäuse implantiert werden (z.B. einer elektronischen Medikamentenzufuhreinheit), die dazu konfiguriert ist, die Zufuhr des Inhalts des Gehäuses unter Verwendung einer Steuerung außerhalb des Körpers fernzusteuern. Beispielhafte biologische oder pharmakologische Mittel, die eingesetzt werden können, sind ohne Einschränkung: Betablocker, Antiandrogene (z.B. Finasterid, Flutamid, Nilutamid, Bicalutamid, Spironolacton, Cyproteron), follikelstimulierendes Hormon, luteinisierendes Hormon, andere Hormone, Neurotoxine oder Gewebetoxine (z.B. Botox, Guanethidin, Ethanol), 5α-Reduktasehemmer (z.B. Finasterid, Dutasterid, Izonsterid, Turosterid und Epristerid), insulinmodulierende Mittel, Aromatase-Hemmer (z.B. Letrozol, Exemestan, Anastrozol), VEGF modulierende, inhibinmodulierende Mittel, interleukinmodulierenden Mittel, pluripotente oder multipotente Stammzellen-Präparate oder zelluläre Komponenten. Weiterhin kann ein Mittel (z.B. radiopakes Material, echogenes Material etc.) zurückgelassen werden, um den Ort oder die Orte zu markieren, wo das therapeutische Mittel oder die therapeutischen Mittel zugeführt werden.

[0056] In einer Variante wird ein oder mehrere therapeutische Elemente auf einem oder in ein Ovar vorbewegt. In einer weiteren Variante wird das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente auf einer oder in eine ovarielle Zyste vorbewegt. Das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente können auch vom Mesovarium auf einem oder in ein Ovar oder eine ovarielle Zyste vorbewegt werden. In einer Variante wird das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente zu mehreren vorbestimmten Bereichen auf oder in dem ovariellen Gewebe zugeführt. In anderen Fällen wird ein Behandlungsmuster auf dem oder in dem ovariellen Gewebe realisiert. Diese Behandlungsmuster im Gewebe können linear, gekrümmt, helixförmig, unterbrochen, kontinuierlich, baumartig (z.B. mit einem Stamm und mehreren Zweigen) sein oder können andere geeignete Muster umfassen. Die therapeutischen Elemente können derartig verwendet werden, dass mehrere Behandlungen durch einen einzigen äußeren Eindringpunkt im Ovar ausgeführt werden können. Die therapeutischen Elemente können zugeführt werden, um einen geeigneten medizinischen Zustand der weiblichen Reproduktionsanatomie zu behandeln, und können besonders nützlich bei der Behandlung des polyzystischen Ovar-Syndroms sein.

[0057] Bei einigen Varianten des Verfahrens wird den ovariellen Geweben thermische Energie zugeführt. Die thermische Energie kann die Temperatur des ovariellen Gewebes erhöhen (z.B. durch Erwärmung) und/oder kann das Gewebe abtragen/koagulieren und/oder dehydrieren/ankohlen. Die thermische Energie kann auch

zugeführt werden, um die Temperatur des ovariellen Gewebes zu reduzieren (z.B. durch Kühlen), oder kann das Gewebe kryoabladieren. Eine mechanische Disruption der ovariellen Gewebe mit dem einen oder den mehreren therapeutischen Elementen kommt auch in Frage. Zum Beispiel kann eine steuerbare Einrichtung unter Bildführung verwendet werden, um die Anzahl der ovariellen Zysten zu maximieren, die aufgebrochen werden, wenn sie auf einem Pfad durch das ovarielle Gewebe vorbewegt wird, wobei dies allein oder in Kombination mit einigen Formen von thermischer Energie durchgeführt wird. Der mechanische Disruptionsteil der Einrichtung kann eine Zyste aufbrechen, dann kann die Bildgebung das Aufbrechen einer folgenden Zyste identifizieren, und der Prozess kann wiederholt werden.

[0058] Die beim Behandeln von PCOS einsetzbaren Verfahren können Folgendes umfassen: Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung nahe zu einem polyzystischen Ovar in einer Patientin, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung ein proximales Ende, ein distales Ende und eine distale Spitze umfasst; Ausfahren des einen oder der mehreren therapeutischen Elemente von der Kopplungseinrichtung nahe zum oder in einer ovariellen Zyste; und Manipulieren des polyzystischen Ovars oder der ovariellen Zyste, um eine Änderung eines oder mehrerer Symptome oder physiologischer Parameter, die das polyzystische Ovar-Syndrom anzeigen, oder einer Kombination davon in der ovariellen Zyste zu bewirken. Ein implantierbarer Pulsgenerator kann verwendet werden, um periodische elektrische Energie aufzubringen, um die neurohormonale Umgebung des Ovars zu modulieren. Der implantierbare Pulsgenerator kann verwendet werden, um Energie nahe zu diversen ovariellen Strukturen zuzuführen (z.B. Kortex, Stroma, Nerven, Mesovarium). In einigen Varianten des Verfahrens wird das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente von der Kopplungseinrichtung nahe zu oder in einer zusätzlichen ovariellen Zyste ausgefahren. Wenn das polyzystische Ovar oder die ovarielle Zyste manipuliert wird, können Symptome wie z.B. Infertilität, Anovulation, Akne, Adipositas, abdominaler Schmerz, Hirsutismus oder psychologische Symptome behandelt oder verbessert werden. Physiologische Parameter der Patientin, die durch Manipulation des polyzystischen Ovars oder der ovariellen Zyste beeinflusst werden können, können Androgenwerte, Anzahl oder Größe der ovariellen Zysten, Größe des Ovars, Werte des Anti-Müller-Hormons (AMH), Sexualhormon-bindendes Globulin, Werte des luteinisierenden Hormons (LH), Verhältnis von luteinisierendem Hormon (LH) zu follikelstimulierendem Hormon (FSH), Lipidwerte, Nüchternblutzuckerwert, Nüchternblutinsulinwerte, Reaktion auf oralen Glukosetoleranztest, Blutzuckerwerte oder Maßnahmen der Aktivität des sympathischen Nervensystems sein (z.B. Mikroneurographie, Norepinephrinfreisetzungstest oder Herzfrequenzvariabilität). In einem Aspekt der hierin beschriebenen PCOS-Behandlung kann ein Test von physiologischen Parametern vor dem Eingriff, während des Eingriffs oder nach dem Eingriff ausgeführt werden, um die Therapie zu steuern und/oder den klinischen Erfolg der Behandlung zu bestätigen.

[0059] Die ovarielle Gewebevorrichtung, einschließlich der Kopplungseinrichtung, kann transvaginal, laparoskopisch, perkutan, über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter, durch ein offenes chirurgisches Verfahren oder über ein gänzlich nichtinvasives Verfahren vorbewegt werden. Die Schritte des Vorschiebens, Ausfahrens und Manipulierens können unter Verwendung von Bildführung erreicht werden, einschließlich (aber nicht darauf beschränkt) transvaginalem Ultraschall, transabdominalem Ultraschall, endoskopischer Visualisierung, direkter Visualisierung, Computertomographie (CT) oder Magnetresonanzbildgebung (MRI), optischer Kohärenztomographie (OCT), einem Ultraschallelement an der Einrichtung, virtueller Histologie oder einer Kombination davon. Im Fall eines gänzlich nichtinvasiven Verfahrens können die Schritte Folgendes umfassen: Positionieren eines Bildgebungs- und/oder eines therapeutischen Elements auf dem Abdomen einer Patientin, Identifizieren des Zielgewebes, Anzielen des Gewebes und Aufbringen der Energie (z.B. teilweise fokussierter oder fokussierter Ultraschall). Hybridverfahren können ebenfalls verwendet werden. Zum Beispiel kann transvaginaler Ultraschall für Bildgebung und/oder Anzielen verwendet werden, während ein externes therapeutisches Element Energie zuführen kann. Weiterhin kann eine Ultraschall-Visualisierung sowohl in der Vagina als auch auf dem Abdomen das Anzielen verbessern.

[0060] Alternativ oder in Verbindung mit einer Bildführung, und wie weiter oben beschrieben, kann der Vorschub und die Navigation der Kopplungseinrichtung unter Verwendung eines Steuermechanismus erreicht werden, der zumindest teilweise innerhalb des distalen Endes der Kopplungseinrichtung angeordnet ist. Zum Beispiel können ein oder mehrere Steuerdrähte innerhalb der Kopplungseinrichtung angeordnet sein, die vom proximalen Ende zur distalen Spitze der Einrichtung verlaufen. Die Betätigung der Steuerdrähte kann durch Handhabung eines Mechanismus auf einem Griff am proximalen Ende der Kopplungseinrichtung stattfinden. In einigen Ausführungsformen umfasst die Kopplungseinrichtung ein flexibles distales Ende oder ein oder mehrere flexible Segmente, um bei der Navigation zum ovariellen Zielgewebe zu unterstützen. Die proximalen Teile der Kopplungseinrichtung können verstärkt sein, z.B. mit einem geflochtenem Schaft, Material von erhöhter Härte, um eine verbesserte Schubfähigkeit und Drehmomentbegrenzung zu liefern.

[0061] Die Kopplungseinrichtung kann einen Kopplungsmechanismus verwenden, so dass ein Teil der Einrichtung nahe zum polyzystischen Ovar, einer ovariellen Zyste oder dem Mesovarium ankommt oder diese erfasst. In einigen Ausführungsformen umfasst der Kopplungsmechanismus die Anwendung von Vakuum auf das ovarische Gewebe unter Verwendung der distalen Spitze der Kopplungseinrichtung. Alternativ oder zusätzlich umfasst der Kopplungsmechanismus das lösbar Sichern einer oder mehrerer Befestigungselemente am polyzystischen Ovar. Die Befestigungselemente können ein geeignetes Element umfassen, das zum lösbar Sichern des polyzystischen Ovars in der Lage ist. Beispielhafte Befestigungselemente sind ein Haken, eine Nadel, eine Spitze oder eine Kombination davon. Wenn Vakuum verwendet wird, um beim Erfassen eines polyzystischen Ovars durch die Kopplungseinrichtung zu unterstützen, kann das Vakuum auch dazu verwendet werden, Fluid von einer oder mehreren Zysten abzusaugen. Die Absaugung von Zystenfluid kann die Größe der Zyste reduzieren oder die Gesamtzahl der Zysten am Ovar reduzieren. Die Absaugung kann vor, während oder nach Einführung des therapeutischen Elements verwendet werden, so dass das therapeutische Element sich näher zum Zielgewebe befindet. Die Absaugung von Fluid kann auch bei der Bewertung unterstützen, dass das Bluten nach Durchführen der Therapie kontrolliert worden ist. Das abgesaugte Fluid kann auch für weitere Zwecke gesammelt und analysiert werden.

[0062] In einigen Ausführungsformen umfasst das distale Ende der Kopplungseinrichtung ein Gewebeerfassungselement, und das polyzystische Ovar wird unter Verwendung des Gewebeerfassungselements kontaktiert. In einigen Fällen hat das Gewebeerfassungselement eine vorfestgelegte Form, z.B. eine vorbestimmte Krümmung. Die vorfestgelegte Form kann der Form des Ovars entsprechen und beim Ausfahren der Behandlungselemente von der Kopplungseinrichtung unterstützen.

[0063] In einigen Ausführungsformen sind die Führungs-/Kopplungseinrichtung und das therapeutische Element in einer einzigen Einheit kombiniert. In anderen Ausführungsformen sind die Führungs-/Kopplungseinrichtung und das therapeutische Element verschieden, aber die beiden werden beim Ausführen der Therapie im Tandem verwendet (z.B. hat die Führungs-/Kopplungseinrichtung ein therapeutisches Element wie z.B. eine Elektrode, die in Kombination mit oder getrennt von anderen ausgefahrenen therapeutischen Elementen verwendet werden kann. Alternativ kann die auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung befindliche Elektrode als Neutralelektrode mit wenig/keiner therapeutischen Wirkung verwendet werden (z.B. Wärme)).

[0064] In einigen Aspekten können die hierin eingesetzten Verfahren die Verwendung einer Kopplungs-/Führungseinrichtung umfassen, um in das Ovar einzudringen und die Zufuhr von einem oder mehreren therapeutischen Elementen aus einer oder mehreren Öffnungen in der Führungs-/Kopplungseinrichtung zu erlauben. In einigen Ausführungsformen kann die Kopplungs-/Führungseinrichtung zum Beispiel eine Nadel umfassen, und das therapeutische Element kann zum Beispiel einen Schaft einer Elektrode oder mehrerer Elektroden umfassen. In einigen Ausführungsformen kann der Schaft zu einer vorfestgelegten Form verarbeitet sein. Das therapeutische Element kann entlang des Großteils seiner Länge oder eines diskreten Teils oder von diskreten Teilen seiner Länge isoliert sein, um es von der Kopplungseinrichtung zu isolieren. In einigen Ausführungsformen können die Elektroden sich um den gesamten Umfang des Schafts wickeln oder in anderen Ausführungsformen nur einen Teil des Umfangs des Schafts bedecken. In jeder der in der vorliegenden beschriebenen Offenbarung beschriebenen Ausführungsformen können die Elektroden elektrisch voneinander isoliert sein und Energie in einer monoparen oder biparen Weise zuführen. Monopare Konfigurationen können eine einfache Konfiguration der Einrichtung erlauben, aber sie erfordern eine Neutralelektrode. Bipare Konfigurationen können erlauben, dass die Energie innerhalb eines begrenzteren Bereichs von Gewebe konzentriert ist. Wenn ein bipares Verfahren verwendet wird, dient eine Elektrode als Aktivelektrode, und eine weitere Elektrode dient als Neutralelektrode. In weiteren Ausführungsformen können mehrere Elektroden Energie zuführen, und die Energie wird zu einer Neutralelektrode zurückgeführt, die sich woanders befindet, wie z.B. auf der Haut der Patientin, auf der Kopplungs-/Führungseinrichtung oder auf der Ultraschallsonde. In einigen Ausführungsformen können die Elektroden auch elektrisch miteinander verbunden sein und Energie zuführen, wobei die Neutralelektrode sich woanders befindet, wie z.B. auf der Haut der Patientin, auf der Kopplungs-/Führungseinrichtung oder auf der Ultraschallsonde. Das Positionieren der Neutralelektrode außerhalb der Patientin (z.B. Haut) kann eine einfachere Konfiguration der Einrichtung erlauben. Das Positionieren der Neutralelektrode auf der Kopplungs-/Führungseinrichtung oder dem Ultraschallwandler kann dabei unterstützen, die Energiezufuhr auf einen kleineren Bereich einzuschränken und auch die durch Impedanzmessungen gesammelten diagnostischen Informationen zu verändern. Wie in Fig. 31 gezeigt, kann eine Kopplungs-/Führungseinrichtung (301) verwendet werden, um in das Ovar (303) einzudringen und ein einzelnes therapeutisches Element (305) aus dem distalen Ende (307) der Kopplungs-/Führungseinrichtung (301) zuzuführen. Hier wird das therapeutische Element von der Kopplungseinrichtung in einem Winkel weg von der Bahn der Kopplungs-/Führungseinrichtung zugeführt, aber innerhalb der zweidimensionalen Ebene eines Ultraschallfelds. Die Kopplungs-/Führungseinrichtung (301) kann

eine Nadel umfassen, und das therapeutische Element (305) kann einen gebogenen Schaft mit zwei darauf angeordneten Elektroden (309) aufweisen. Die Elektroden (309) können metallische Bänder, Spulen, Drähte (z.B. gewunden oder geflochten), mit Laser geschnittene Röhrchen oder geschlitzte rohrförmige Strukturen aufweisen. Sie können gänzlich um den Umfang des Schafts des therapeutischen Elements (305) gewickelt sein und können durch diskrete isolierte Bereiche (311) getrennt sein. Weitere Einzelheiten über diese Einrichtungen und ähnliche Ausführungsformen finden sich weiter unten.

[0065] Ein oder mehrere therapeutische Elemente können von der Kopplungseinrichtung auf oder in das polyzystische Ovar nahe zu oder in einer ovariellen Zyste, nahe zum oder in das Mesovarium oder eine andere Zielstruktur ausgefahren werden. Das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente können auch von einem einzelnen Kopplungsort oder mehreren Kopplungsorten auf oder in dem polyzystischen Ovar oder einer ovariellen Zyste vorbewegt werden; oder von einem einzelnen Kopplungsort oder mehreren Kopplungsorten nahe zu einer ovariellen Zyste oder nahe zum Mesovarium vorbewegt werden. Der Kopplungsort oder die Kopplungsorte können sich auf dem medialen und/oder inferioren Aspekt des Ovars befinden. Die Führungs-/Kopplungseinrichtung kann auch in das Ovar eindringen. In einem Aspekt der Verfahren kann ein einzelner Eindringpunkt außerhalb des Ovars vorliegen (durch entweder die Führungs-/Kopplungseinrichtung oder das Behandlungselement oder eine Kombination davon), durch welchen mehrere Behandlungen durchgeführt werden können, um dadurch eine geringere Beschädigung an der Außenseite des Ovars zu bewirken und das Risiko für Adhäsionsbildung zu reduzieren. In einer weiteren Variante wird die Energie zu mehreren Bereichen auf oder im polyzystischen Ovar, einer ovariellen Zyste, nahe zu einer ovariellen Zyste, nahe zur Verbindung der ovariellen Stroma und des Kortex oder nahe zum Mesovarium zugeführt, was ein verbessertes Anzielen oder das Vermeiden von bestimmten Geweben erlaubt (z.B. Nerven oder Vaskulatur). In anderen Fällen wird ein Muster von Behandlungen auf oder im polyzystischen Ovar, einer ovariellen Zyste, nahe zu einer ovariellen Zyste, nahe zur Verbindung der ovariellen Stroma und des Kortex oder nahe zum Mesovarium ausgeführt.

[0066] Ein weiterer Aspekt der hierin offenbarten Verfahren umfasst das Ausrichten des therapeutischen Elements oder der therapeutischen Elemente mit der transvaginalen Ultraschallsonde, welche allgemein auf eine zweidimensionale (oder planare) Bildgebung begrenzt ist. Wenn das therapeutische Element eine nicht-lineare Geometrie hat, falls es z.B. gebogen ist, ist es wünschenswert, die Visualisierung des therapeutischen Elements über die transvaginale Ultraschallsonde beizubehalten. Hier kann das Verfahren das Einstellen der Ausrichtung des therapeutischen Elements in einer Ebene mit der Ultraschallsonde umfassen, so dass, wenn das therapeutische Element manövriert oder ausgefahren wird, der Operateur es sichtbar machen kann. Dies kann über das Verfahren des Anbringens der therapeutischen Einrichtung an dem Griff der Ultraschallsonde und/oder durch Einsetzen einer Nadelführung ausgeführt werden, die zum Anbringen an der Ultraschallsonde konfiguriert ist und ein spezifisches Führungsinterface mit der Führungs-/Kopplungseinrichtung vorsieht. Das Verfahren kann auch ein Mittel zum schnellen Entkoppeln der Ausrichtung zwischen dem therapeutischen Element und der Visualisierungsebene der Sonde beinhalten. Zum Beispiel kann der Operateur wählen, das therapeutische Element in einer Ebene auszufahren, aber dann die Ultraschallsonde in eine andere Ebene zu drehen (ohne die Ebene des therapeutischen Elements zu wechseln), um die Positionierung oder Ansicht anderer umgebender Geweben zu verifizieren. Gemäß einigen Ausführungsformen kann der Kopplungsmechanismus zwischen dem therapeutischen Element und der Sonde ein Mittel zum Gleiten oder Drehen der Sonde in eine neue Ausrichtung liefern, um aber dann schnell das therapeutische Element und die Sonde wieder auszurichten (so dass das ausgefahren Element zurück in der Visualisierungsebene der Sonde ist). In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, das therapeutische Element um genau 180 Grad umzuorientieren, um zu erlauben, dass es verschiedene Gewebebereiche in der gleichen Bildebene erreicht.

[0067] Ein weiterer Aspekt der hierin offenbarten Verfahren umfasst das Verbessern der Visualisierung (d.h. der Echogenität) der Führungs-/Kopplungseinrichtung und/oder der therapeutischen Elemente bei Verwendung von Ultraschall für die Visualisierung. Das Verfahren kann das Vorsehen eines Bereichs mit erhöhtes Echogenität auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung und/oder den therapeutischen Elementen umfassen. In einigen Ausführungsformen ist der Bereich mit erhöhter Echogenität ein Bereich, der Gas zurückhält. In einigen Ausführungsformen enthält der Bereich mit erhöhter Echogenität eine aufgerautete, durch eine Polymerumhüllung bedeckte Oberfläche, welche Gas zwischen den Tiefen der aufgerauteten Oberfläche und der Polymerumhüllung zurückhält. Das zurückgehaltene Gas verbessert die Echogenität über die Verwendung nur einer aufgerauteten Oberfläche hinaus. In anderen Ausführungsformen kann Gas auch durch Vorsehen eines oder mehrerer Lumen, Taschen oder Hohlräume in dem therapeutischen Element und/oder der Kopplungseinrichtung zurückgehalten werden. Es kann nützlich sein, eine verbesserte Echogenität nur an der distalen Spitze des therapeutischen Elements und/oder der Kopplungseinrichtung zu haben, was beim Sicherstellen unterstützen kann, dass es sich im gewünschten Zielgewebe befindet. Zum Beispiel kann eine verbesserte Echogenität an der distalen Spitze bei der Visualisierung der Spitze innerhalb des Ovars unterstützen und anzeigen, dass ein

Bereich proximal zur Spitze innerhalb des Ovars enthalten ist. Es kann auch nützlich sein, einen Echogenitätsunterschied von verschiedenen Teilen des therapeutischen Elements und/oder der Kopplungseinrichtung zu haben, um eine bessere Bewertung der Positionierung der Einrichtung zu liefern. In einigen Fällen kann es nützlich sein, wenn das therapeutische Element oder ein Teil davon ein echogenes Material mit höherer Echogenität als das echogene Material der Kopplungseinrichtung oder anderer Teile des therapeutischen Elements umfasst.

[0068] Alternativ können die hierin vorgesehenen Verfahren eine begrenzte Rotation und/oder Translation der Führungs-/Kopplungseinrichtung und/oder der therapeutischen Elemente bei der Verwendung von Ultraschall zum Verbessern der Visualisierung umfassen. Zum Beispiel kann eine Rotation von bis zu plus oder minus 20 Grad die Visualisierung signifikant verbessern. Die begrenzte Rotation kann beim Halten der therapeutischen Elemente in der Ultraschall-Visualisierungsebene (falls so gewünscht) nützlich sein, während der Operateur die Einrichtung schnell vor und zurück drehen kann, um Visualisierung zu verbessern. In anderen Varianten des Verfahrens kann auch eine Translation von bis zu plus oder minus 0,25 mm die Visualisierung signifikant verbessern. Diese feine Translation kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass der Operateur die therapeutischen Elemente um eine kleine Strecke distal und proximal verschieben kann, wie z.B. bis plus oder minus 0,25 mm.

[0069] In einer weiteren Variante kann das Verfahren das Verbessern der Visualisierung der Behandlungszone umfassen. Das Verfahren kann Energiezufuhreinstellungen zum Abtragen des Gewebes in einer Weise verwenden, dass das abgetragene Gewebe im Ultraschall unterschiedlich erscheint. Zum Beispiel kann es wünschenswert, zunächst das Gewebe über ungefähr 5–15 Sekunden abzutragen, gefolgt einem kurzen Stoß höherer Leistung, um dann das Gewebe zu dehydrieren/anzukohlen. Das dehydrierte/angekohlte Gewebe kann stärker echogen sein, was somit die Visualisierung der Behandlungszone verbessert. Zusätzlich oder alternativ kann das Verfahren auch die Infusion von Luft oder eines anderen echogenen Gases/Materials in eine Zielzone zum Markieren dieses Bereichs beinhalten. Dieses kann nach Ausführen einer Behandlung zum Markieren der behandelten Zone stattfinden, so dass dann keine überlappende Behandlung ausgeführt wird.

[0070] In einer weiteren Variante kann das Verfahren das Bearbeiten des Zielgewebes in einer vollständig nichtinvasiven Weise umfassen. Hier kann das Verfahren das Positionieren eines Ultraschallbildgebungs- und/oder therapeutischen Elements auf dem Abdomen einer Patientin; das betriebsmäßige Verbinden des Ultraschallbildgebungs- und/oder therapeutischen Elements mit einer Konsole, die ein Benutzerinterface aufweist, das Zuführen von Ultraschall für die Bildgebung, das Anzielen des gewünschten ovariellen Gewebes und das Zuführen von Energie (z.B. teilweise fokussierter Ultraschall, HIFU) umfassen.

[0071] Ein Aspekt der hierin offenbarten Verfahren sieht eine Vorbehandlungsplanung vor der Manipulation der ovariellen Gewebe vor. Zum Beispiel kann die Vorbehandlungsplanung für die Behandlung von PCOS vorgesehen werden, einschließlich PCOS-Infertilität. Hier kann das Verfahren den Schritt des Ausführens von nichtinvasiver Bildgebung umfassen, um die Größe, die Morphologie und den Ort des Ovars, die Menge und den Ort der ovariellen Zysten, den Ort der ovariellen Zysten relativ zu anderen anatomischen Orientierungspunkten und/oder das Volumen des Zielgewebes (z.B. Stroma) festzustellen. Die nichtinvasiven Bildgebungsmodalitäten können Magnetresonanzbildgebung (MRI), Computertomographie (CT), transvaginalen Ultraschall, transabdominalen Ultraschall oder eine Kombination davon umfassen. Die Bilder und die ausgeführte Ortung können den Arzt bei der Planung des therapeutischen Eingriffs unterstützen und/oder den Arzt während des Ausführens der Therapie anleiten. Der Ortungseingriff kann Bilder, kommentierte Bilder und/oder Informationen über die Beziehung zwischen Zysten oder anderen Zielgeweben und anderen anatomischen Orientierungspunkten ergeben.

[0072] Ein weiterer Aspekt der hierin offenbarten Verfahren sieht das Ernten verfügbarer Oocyten in Verbindung mit dem Ausführen der Therapie vor. In einer Variante können gegenwärtig verfügbare Werkzeuge und Eingriffe verwendet werden, um zunächst verfügbare Oocyten oder Gewebe mit unreifen Oocyten zu ernten, welche dann zur späteren Verwendung gelagert werden können. Zum Beispiel können Oocyten unter Verwendung eines transvaginalen Verfahrens mit transvaginalem Ultraschall und einer Nadel geerntet werden. Alternativ kann zunächst die Therapie angewandt werden. In noch einer weiteren Variante können die gleichen, zum Ausführen der Therapie verwendeten Werkzeuge dazu konfiguriert sein, auch Oocyte-Ernten zu erlauben. Die die Therapie liefernden Werkzeuge können verbesserte Merkmale zum Unterstützen beim Anzielen aufweisen, was somit erlaubt, dass mehr Oocyten geerntet werden. Diese Merkmale können Verfahren zum verbesserten Anzielen umfassen, wie z.B. Verfahren zum Steuern, zum Erfassen des Ovars und/oder für die Bildgebung.

II. SYSTEME

[0073] Weiterhin sind hierin Ausführungsformen von Systemen zum Manipulieren von ovariellen Geweben und/oder zum Behandeln von PCOS beschrieben, wobei ein oder mehrere Merkmale jeder dieser Ausführungsformen mit einem oder mehreren Merkmalen von einer oder mehreren anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, um eine neue Ausführungsform innerhalb des Schutzbereichs der Offenbarung zu bilden. Die Systeme können eine ovariale Gewebevorrichtung aufweisen, die zum Vorschub durch die Vaginalwand (transvaginal), laparoskopisch, perkutan, über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter oder durch ein offenes chirurgisches Verfahren und nahe zu einem ovariellen Gewebe konfiguriert ist; und einen Energiegenerator, der an die ovariale Gewebevorrichtung elektrisch angeschlossen ist, wobei die ovariale Gewebevorrichtung typischerweise eine Kopplungseinrichtung und ein oder mehrere therapeutische Elemente umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung typischerweise einen länglichen Körper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, wobei ein Lumen sich vom proximalen Ende zum distalen Ende erstreckt, und mit einer distalen Spitze aufweist.

[0074] Die ovariale Gewebevorrichtung, die Kopplungseinrichtung, das therapeutische Element etc. können aus Polymermaterialien (z.B. PEEK, Polyester, ABS, Nylon), Metallen (z.B. rostfreier Stahl), Metalllegierungen (z.B. Platin-Iridium) und Materialien mit Formgedächtnis (z.B. Nitinol, Elgiloy) bestehen, die alle bekannt sind und daher hier nicht im Detail beschrieben werden. In einigen Varianten kann der Durchmesser des länglichen Körpers der Kopplungseinrichtung im Bereich von etwa 3 Charr. (1 mm) bis etwa 15 Charr. (5 mm) liegen. In anderen Varianten kann die Länge des länglichen Körpers der Kopplungseinrichtung im Bereich von etwa 15 cm bis etwa 60 cm liegen.

[0075] Die Kopplungseinrichtung kann ein relativ starres Element (z.B. eine Nadel, ein Trokar) oder ein flexibles Element sein (z.B. Katheter, steuerbares Katheter) mit Merkmalen, die dazu konfiguriert sind, beim Erfassen von ovariellen Geweben zu unterstützen. Zum Beispiel kann die distale Spitze der Kopplungseinrichtung ein oder mehrere lösbar festlegbare Befestigungselemente aufweisen, um beim Erfassen von ovariellen Geweben durch die Kopplungseinrichtung zu unterstützen. Die lösbar festlegbaren Befestigungselemente können einen oder mehrere Haken, Nadeln oder Spitzen umfassen. Alternativ oder zusätzlich kann die Kopplungseinrichtung an eine Vakuumquelle gekoppelt sein, um ein vakuumunterstütztes Erfassen von ovariellem Gewebe durch die Spitze der Einrichtung zu erlauben. In einigen Ausführungsformen umfasst das distale Ende der Kopplungseinrichtung ein Gewebeerfassungselement. Das Gewebeerfassungselement kann eine vorfestgelegte Form haben, z.B. eine vorbestimmte Krümmung.

[0076] In weiteren Varianten wird ein oder mehrere therapeutische Elemente über die Kopplungseinrichtung zugeführt. Gemäß einigen Ausführungsformen können die therapeutischen Elemente gleitbar innerhalb der Kopplungseinrichtung angeordnet sein. Hier können eine oder mehrere Anschlüsse auf dem länglichen Körper der Kopplungseinrichtung angeordnet sein, durch welche die gleitbaren therapeutischen Elemente in ein ovarielles Gewebe ausgefahren werden können. Zusätzlich oder alternativ kann das therapeutische Element ein Lumen zum Zuführen eines thermischen Fluids umfassen, wie z.B. erwärmtem Wasser oder Salzlösung, oder eines biologischen oder pharmakologischen Mittels wie z.B. Betablockern, Antiandrogeneren (z.B. Finasterid, Flutamid, Nilutamid, Bicalutamid, Spironolacton, Cyproteron), follikelstimulierendem Hormon, luteinisierendem Hormon, anderen Hormonen, Neurotoxinen oder Gewebetoxinen (z.B. Botox, Guanethidin, Ethanol), 5α-Reduktasehemmern (z.B. Finasterid, Dutasterid, Izonsterid, Turosterid und Epristerid), insulinmodulierenden Mitteln oder Aromatase-Hemmern (z.B. Letrozol, Exemestan, Anastrozol), VEGF-modulierenden Mitteln, inhibinmodulierenden Mitteln, interleukinmodulierenden Mitteln, pluripotenten oder multipotenten Stammzellen-Präparaten oder zellulären Komponenten. Weiterhin kann ein Mittel (z.B. radiopakes Material, echogenes Material etc.) zurückgelassen werden, um den Ort oder die Orte zu markieren, an welchen das therapeutische Mittel oder die therapeutischen Mittel zugeführt werden. Der eine oder die mehreren Anschlüsse können auch auf dem Gewebeerfassungselement angeordnet sein. Zusätzlich oder alternativ kann das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente eine Elektrode, ein Kryoabtragungselement, einen Ultraschallwandler, einen Laser oder eine Kombination davon aufweisen. Das therapeutische Element, die Kopplungseinrichtung oder die separate Einrichtung kann auch ein Lumen (oder mehrere Lumen) mit geeigneter Größe enthalten, um ein ausreichendes Volumen von Fluid zuzuführen, wie z.B. Salzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung zum Füllen der Bauchhöhle. Dieses Fluid kann zum Trennen von Geweben (Bewegen von nicht-ovariellem Gewebe weg vom Ovar, um das Risiko von Verletzung bei Behandlung des Ovars zu reduzieren) verwendet werden, um die Ultraschallvisualisierung durch umgebende Gewebe mit Fluid zu verbessern, Gewebe an neue Orte zur verbesserten Visualisierung zu verschieben, Kühlung oder andere Schutzmaßnahme für das Ovar oder benachbarte Gewebe während der Behandlung des Ovars vorzusehen oder die Heilung des Ovars nach Abschluss des Eingriffs zu fördern. In einigen Ausführungsformen kann der Innendurchmesser der Kopplungseinrichtung im

Bereich von 0,25 bis 3,0 mm, von 0,25 bis 2,5 mm, von 0,25 bis 2,0 mm, von 0,25 bis 1,5 mm oder von 0,25 bis 1,0 mm liegen, um eine geeignete Flussrate während der Infusion oder der Entfernung von Fluid aus der Bauchhöhle erlauben. In anderen Ausführungsformen kann der Innendurchmesser der Kopplungseinrichtung im Bereich von 1,0 bis 1,9 mm liegen, um eine geeignete Flussrate während der Infusion oder der Entfernung von Fluid aus der Bauchhöhle erlauben. In anderen Varianten kann die Kopplungseinrichtung oder das therapeutische Element dazu verwendet werden, Fluid von innerhalb des Ovars abzusaugen oder Probenfluid aus der Bauchhöhle wiederherzustellen, um die Anwesenheit von Substanzen zu erfassen, wie z.B. Blut, Material aus dem Darm (z.B. Fäkalien) oder Biomarkern, die Informationen über die Sicherheit oder den Erfolg des Eingriffs liefern.

[0077] Gemäß einigen Ausführungsformen kann das System auch einen Energiegenerator umfassen, so dass Energie über die therapeutischen Elemente zum ovariellen Gewebe zugeführt werden kann. Der Energiegenerator kann dazu konfiguriert sein, eines oder mehrere der Folgenden zuzuführen: Hochfrequenzenergie, direkte Erwärmung, Kryoablation, Kühlen, Laser, Mikrowellen, unfokussierten Ultraschall, teilweise fokussierten Ultraschall, fokussierten Ultraschall (HIFU), erwärmte Wasser/Salzlösung oder Dampf. Zusätzlich kann der Energiegenerator unter Verwendung einer entsorgbaren Batterie, einer aufladbaren Batterie oder über Netzteistung versorgt werden.

[0078] Zusätzlich oder alternativ kann das System auch ein mechanisches Antriebssystem umfassen, so dass das therapeutische Element rotiert und/oder translatiert werden kann, um Zielgewebe zu zertrennen und/oder zu entfernen. Das mechanische Antriebssystem kann einen Motor, einen Antriebsstrang und Mittel zum betriebsmäßigen Verbinden mit dem therapeutischen Element aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann allein mechanische Gewebemanipulation stattfinden, aber in anderen kann eine mechanische Manipulation in Reihe oder parallel zur thermischen Energie als Mittel zum Einschneiden und/oder Kauterisieren des Gewebes stattfinden, um das Risiko von Bluten zu minimieren.

[0079] Das System kann ferner einen Prozessor aufweisen, der einen Algorithmus zum Betreiben einer Rückkopplungsschleife auf Grundlage eines oder mehrerer gemessener Systemparameter, eines oder mehrerer gemessener Gewebeparameter oder einer Kombination davon aufweist. In jeder der hierin beschriebenen Ausführungsformen kann ein oder mehrere Sensoren im System enthalten sein und zum Messen des einen oder der mehreren System- oder Gewebeparameter verwendet werden. Die Sensoren können Temperatursensoren, Impedanzsensoren, Drucksensoren oder eine Kombination davon sein. Der Temperatursensor kann dazu verwendet werden, die Elektroden temperatur zu messen. Der Impedanzsensor kann dazu verwendet werden, die Gewebeimpedanz zu messen. Falls sie vorgesehen ist, kann die Rückkopplungsschleife dazu konfiguriert sein, einen Parameter der Energiezufuhr auf Grundlage des einen oder der mehreren gemessenen System- oder Gewebeparameter zu modifizieren. Zum Beispiel kann der Parameter der Energiezufuhr (oder der Energieabtragung im Fall der Kühl-/Kryotherapie), der modifiziert werden kann, die Dauer der Energiezufuhr, Leistung, Spannung, Strom, Intensität, Frequenz, Puls, Pulsbreite (z.B. Tastverhältnis), Temperatur, Typ der Energiezufuhr, Flussrate, Druck oder eine Kombination davon sein.

[0080] Jedes der hierin offenbarten Systeme kann ferner ein Benutzerinterface umfassen, das dazu konfiguriert ist, dem Benutzer definierte Eingaben zu erlauben. Die benutzerdefinierten Eingaben können die Dauer der Energiezufuhr, Leistung, Zieltemperatur, Betriebsart oder eine Kombination davon beinhalten. Die Betriebsart kann eine Koagulationsbetriebsart, eine Erwärmungsbetriebsart, eine Kühlbetriebsart, eine Kryoablationsbetriebsart, eine Abtragungsbetriebsart, eine Dehydrier-/Ankohlbetriebsart, eine Befeuchtungsbetriebsart, eine Absaugungsbetriebsart, eine mechanische Disruptionsbetriebsart, eine Gewebeabtragungsbetriebsart oder eine Kombination davon sein. Jedes der hierin offenbarten Systeme kann ferner einen automatisierten Algorithmus über die Behandlungszufuhr umfassen, der dynamisch reagieren und die Behandlung in Reaktion auf Eingaben wie z.B. Temperatur, Impedanz, Behandlungsdauer, Behandlungsleistung und/oder Systemstatus einstellen und/oder beenden kann.

[0081] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann das System und das Verfahren eine transvaginale Ultraschallsonde zur Positionierung in der Vagina aufweisen, um bei der Visualisierung des Gewebes und/oder der Navigation der Systemkomponenten zu unterstützen. Eine Kopplungs-/Führungseinrichtung (z.B. ein Kopplungskatheter) kann an die Ultraschallsonde gekoppelt sein und bewegt sich durch die Wand der Vagina direkt in den Peritonealraum, um die Oberfläche des Ovars zu erfassen (z.B. den medialen Aspekt des Ovars), oder bewegt sich unter Ultraschallführung in das Ovar. Über diesen Kopplungskatheter kann eine Behandlungseinrichtung derartig ausgefahren werden, dass ein oder mehrere Hochfrequenzenergie-Behandlungselemente, z.B. Elektroden, innerhalb des Ovars durch einen einzelnen Eindringpunkt auf der Oberfläche des Ovars zu-

geführt werden. Nach der Ausführung der Behandlungen kann eine Absaugung an der im Ovar gebildeten Öffnung durchgeführt werden. Die Absaugung kann auch über Löcher oder Schlitze in oder nahe einer Elektrode erreicht werden, die mit einem Lumen im Kopplungskatheter verbunden sind. In einer alternativen Ausführungsform kann die Absaugung vor und/oder während der Ausführung der Behandlungen durchgeführt werden.

[0082] In einigen Ausführungsformen, z.B. vor oder nach Kopplung an/Erfassen des Ovars, kann das System eine Platzschaffungseinrichtung aufweisen, die eine ausdehbare Struktur hat oder die dazu konfiguriert ist, Fluid zum Erzeugen von Platz um die ovariellen Gewebe herum oder zum Trennen der ovariellen Gewebe zu infundieren. Zum Beispiel kann die Platzschaffungseinrichtung eine Gerüststruktur, einen oder mehrere Ballons oder zumindest einen Anschluss zum Zuführen von Fluid oder Gas in den Raum benachbart zum Ovar enthalten, wobei der Zweck davon ist, bei der Trennung von Geweben zu unterstützen, so dass der gewünschte Teil des Ovars besser zugänglich wird, dass das therapeutische Elemente in einer Weise zugeführt werden kann, die die Disruption von nicht-ovariellen Geweben minimiert. In **Fig. 2** kann in einer Ausführungsform die Platzschaffungseinrichtung (20) eine Gerüststruktur mit einer ausgeklappten Konfiguration (22) und einer zusammengeklappten Konfiguration (nicht gezeigt) aufweisen. Hier wird die ausgeklappte Konfiguration (22) durch Bewegung eines äußeren Schafts (24) relativ zu einem inneren Schaft (26) bewirkt. Bei Bewegung des äußeren Schafts (24) relativ zum inneren Schaft (26) kann die Gerüststruktur von ihrer zusammengeklappten Konfiguration in ihre ausgeklappte Konfiguration (22) übergehen. Weitere ausdehbare Gerüststrukturen können aus selbstexpandierenden Materialien aufgebaut sein, die bei der Zufuhr zusammengefaltet sind und sich dann expandieren. Die Gerüststruktur kann aus einem Polymer, einem Metall, einer Metalllegierung oder Kombinationen davon bestehen. Die Gerüststruktur kann auch einen oder mehrere Drähte, ein Geflecht, ein lasergeschnittenes Röhrchen oder ein geschlitztes Röhrchen umfassen.

[0083] In der in **Fig. 3** gezeigten Ausführungsform umfasst die Platzschaffungseinrichtung (30) einen Ballon (32), der konzentrisch um einen Schaft (34) angeordnet ist. Der Ballon (32) wird über Fluid (z.B. ein Flüssigkeit oder ein Gas) aufgeblasen, das durch einen Infusionsanschluss (36) im Schaft (34) fließt.

[0084] In einer weiteren Ausführungsform, wie in **Fig. 4** gezeigt, weist die Platzschaffungseinrichtung (40) mehrere Infusionsanschlüsse (42) auf, die sich am distalen Ende oder an einem oder mehreren Orten entlang der Länge des Schafts (44) für die Zufuhr von Infusat (I) befinden, um Platz um die ovariellen Zielgeweben zu erzeugen oder ovarielle Gewebe abzutrennen. In einigen Varianten können die Platzschaffungseinrichtungen dazu verwendet werden, Nicht-Zielgewebe (z.B. Darm) während des Vorschubs der Systemkomponenten, z.B. der Kopplungseinrichtungen, von der Vagina zum Ovar zu verschieben.

[0085] Weiterhin zeigt **Fig. 5** eine Ausführungsform einer atraumatischen oder flexiblen umhüllungsartigen Einrichtung (50), die über ein stumpfes Sezierelement (52) und einen Führungsdräht (54) oder Steuermechanismus (nicht gezeigt) durch die Vaginalwand und nahe zum Ovar zugeführt und möglicherweise geführt werden kann. Nach Positionierung kann das optionale stumpfe Sezierelement (52) und/oder der Führungsdräht (54) entfernt werden, und die Führungs-/Kopplungseinrichtung und/oder das therapeutische Element(s) kann durch das Lumen der äußeren Umhüllung (56) zugeführt werden. Die äußere Umhüllung (56) kann als Führungs-/Kopplungseinrichtung mit optionaler Absaugung dienen, die dazu verwendet wird, das Ovar zu erfassen oder über eine Infusion zusätzlichen Raum zu erzeugen, wie in Verbindung mit **Fig. 4** beschrieben. In einigen Fällen kann der Führungsdräht (54) geschärft sein und dazu verwendet werden, in das Ovar einzudringen, sobald das Sezierelement (52) nahe zum Ovar positioniert ist. In dieser Konfiguration kann der Führungsdräht (54) an einem Zielort innerhalb des Ovars positioniert sein. Nach Positionierung kann das Sezierelement (52) entfernt werden und durch das therapeutische Element oder die therapeutischen Elemente über den Draht ersetzt werden. Der Führungsdräht (54) kann optional vor Anwenden der Therapie entfernt werden.

[0086] Wie weiter oben festgestellt, kann die Führungs-/Kopplungseinrichtung eine Komponente der hierin beschriebenen Systeme sein und dazu verwendet werden, den Zugang zu den Ovarien in dem gewählten Verfahren zu erleichtern. Die Führungs-/Kopplungseinrichtung kann eine vorfestgelegte Form haben, die die Navigation zum Ovar erleichtert, und sie kann drehstabil sein. Zusätzlich oder alternativ kann sie eine steuerbare Spitze aufweisen, die durch den Griff betätigt werden kann. Die Führungs-/Kopplungseinrichtung und die therapeutische Einrichtung können auch in einer einzigen Einrichtung kombiniert sein, z.B. einer ovariellen Gewebevorrichtung. Die Kopplungseinrichtung umfasst allgemein einen länglichen Körper (z.B. eine Nadel, ein Trokar oder ein Katheter) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, wobei ein Lumen sich vom proximalen Ende zum distalen Ende erstreckt, und mit einer distalen Spitze. Dieses Lumen kann verwendet werden, um Fluid zuzuführen und/oder abzusaugen.

[0087] Die Kopplung an das Ovar kann unter Verwendung diverser Techniken erreicht werden. In **Fig. 6** kann die Kopplung an das Ovar (**60**) durch eine Kopplungseinrichtung (**62**) erreicht werden, die Vakuum (**64**) durch ein Lumen der Kopplungseinrichtung (**62**) anlegt. Alternativ, wie in **Fig. 7** gezeigt, kann die Kopplung an die Außenseite des Ovars (**70**) durch eine Kopplungseinrichtung (**72**) über eine konkave Oberfläche oder eine Oberfläche erreicht werden, die leicht abrasiv auf der Kopplungseinrichtung war (nicht gezeigt), oder über eine oder mehrere Haken (**74**) am distalen Ende (**76**) der Kopplungseinrichtung (**72**), die dazu konfiguriert sind, an einem gewünschten Abschnitt des Ovars (**70**) befestigt zu werden. Anstelle einer Kopplung an der Außenfläche des Ovars kann auch eine Kopplung innerhalb des Gewebes des Ovars (**80**) ausgeführt werden, wie in **Fig. 8** gezeigt. Hier kann eine Kopplung unter Verwendung einer Kopplungseinrichtung (**82**) mit einer oder mehreren Nadeln oder Drähten (**84**) erreicht werden, die durch das distale Ende (**86**) der Kopplungseinrichtung (**82**) ausfahrbar sind und die dazu konfiguriert sind, sich innerhalb des Gewebes des Ovars (**80**) zu verankern. Die Nadeln, Drähte, oder Haken können auch dazu konfiguriert sein, die Therapie auszuführen (z.B. sie können Drahtelektroden sein oder ferner Elektroden zum Zuführen von Energie enthalten und/oder sie können eine mechanische Bewegung zum mechanischen Zertrennen von Gewebe aufbringen). In einigen Fällen kann es nützlich sein, am Ovar in einer Weise anzukoppeln, die die Umpositionierung bei weiteren Behandlungen erlaubt. Das Verankern entweder der Kopplungseinrichtung und/oder des therapeutischen Elements im Zielgewebe kann dem Benutzer helfen, das Ovar relativ zu umgebenden Nicht-Ovar-Geweben zu bewegen, um die Visualisierung zu verbessern und/oder zu bestätigen. Das Bewegen des Ovars kann dem Benutzer auch erlauben, die Einrichtung für folgende Behandlungen leichter umzupositionieren.

[0088] Eine Kopplung kann ferner unter Verwendung einer Kopplungseinrichtung mit einer vorfestgelegten Form erreicht werden, die dazu konfiguriert ist, an die Form des Ovars an einem spezifischen Ort angepasst zu sein. In dieser Variante kann die Kopplungseinrichtung dazu konfiguriert sein, Ovarien mit einer Größe im Bereich von etwa 3 bis 7 cm Länge, etwa 1 bis 4 cm Breite und etwa 0,5 bis 4 cm Dicke zu erfassen. Zum Beispiel hat, wie in **Fig. 10** gezeigt, die Kopplungseinrichtung (**102**) einen geformten Teil (**104**) an ihrem distalen Ende, der in seiner Form an die Verbindung des Ovars (**106**) und des Ligamentum latum uteri (**108**) angepasst ist (z.B. nahe dem Mesovarium), und welcher erlaubt, dass das therapeutische Elemente (**110**) darin angeordnet wird und vorbewegt/in das Ovar benachbart zum Mesovarium (**112**) zugeführt wird. Die mehreren therapeutischen Elemente (**110**) können gebogen sein, aber ihre Struktur ist nicht eingeschränkt, so dass jede geeignete Konfiguration eingesetzt werden kann. In einer beispielhaften Ausführungsform kann die Kopplungseinrichtung einen Becher umfassen, der dazu konfiguriert ist, zumindest einen Teil der äußeren Oberfläche eines Ovars zu erfassen. Hier kann der Becher ein proximales Ende, das zur Kommunikation mit einer Vakuumquelle konfiguriert ist, und ein distales Ende zum Befestigen am Ovar umfassen. Das distale Ende des Bechers kann eine gebogene oder ringförmige Oberfläche aufweisen, die dazu konfiguriert ist, zu den Konturen der äußeren Oberfläche des Ovars zu passen. Das distale Ende kann auch so dimensioniert sein, dass es zu den Dimensionen eines menschlichen Ovars passt, wobei das distale Ende einen Durchmesser von etwa 0,5 bis 7,0 cm, etwa 0,5 bis 6,0 cm, etwa 0,5 bis 5,0 cm, etwa 0,5 bis 4,0 cm, etwa 0,5 bis 3,0 cm, etwa 0,5 bis 2,0 cm oder etwa 0,5 bis 1,0 cm hat. Zusätzlich kann der Becher eine konische Geometrie zum Aufnehmen einer Vielzahl von Ovargrößen aufweisen.

[0089] Weitere Ausführungsformen des Kopplungsmechanismus können das Befestigen einer Kopplungseinrichtung am Ovar an mehr als einem Punkt aufweisen. Mit einer derartigen Einrichtung (**90**), wie in **Fig. 9** gezeigt, kann die Kopplung auf entgegengesetzten Seiten des Ovars (**92**) stattfinden, was die Ausführung der Therapie auf dem gesamten Ovar oder zwischen mehreren Punkten auf und/oder im Ovar in einer Weise erleichtert, dass entweder die äußere Oberfläche des Ovars mechanisch durchdrungen oder nicht mechanisch durchdrungen wird. Eine Kopplungs-/Führungseinrichtung (**90**), die das Ovar (**92**) an zwei oder mehr Stellen ergreift, kann die Fähigkeit aufweisen, derart betätigt oder eingestellt zu werden, dass die Menge des zwischen seinen Kontaktstellen erfassten ovariellen Gewebes geweitet oder verengt wird. Alternativ können therapeutische Elemente durch die Kopplungseinrichtungen (**90**) und in das Ovar (**92**) zugeführt werden, was eine unabhängige Kontrolle der Positionierung der therapeutischen Elemente erleichtert.

[0090] **Fig. 11A** und **Fig. 11B** zeigen noch weitere Varianten, wobei die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**200**) zum Anzielen und/oder Erfassen des Mesovariums (**202**) verwendet werden kann (z.B. durch eine Schleife um das Mesovarium, wie in **Fig. 11B** gezeigt), um die Therapie am Mesovarium (**202**) und/oder dem Ligamentum suspensorium ovarii (**206**) oder den ovariellen Bändern auszuführen. In dieser Konfiguration kann die Therapie über in der Kopplungs-/Führungseinrichtung (**200**) eingebaute Elektroden oder über ein separates Element ausgeführt werden.

[0091] Die therapeutischen Elemente können jegliche geeignete Konfiguration aufweisen, z.B. können sie jegliche geeignete Länge, Durchmesser, Flexibilität, Geometrie, Formgedächtnis etc. aufweisen, welche für

die hierin beschriebenen ovariellen Gewebeeingriffe geeignet ist. In einigen Varianten weisen die therapeutischen Elemente eine oder mehrere gebogene Strukturen auf, die eine oder mehrere Elektroden umfassen. Ein therapeutisches Element, wie z.B. in **Fig. 12A–Fig. 12F** gezeigt, mit einem oder mehreren gebogenen Strukturen mit Elektroden kann aus einer Vielzahl von Gründen nützlich sein. Die gebogene Struktur kann beim Verankern der Einrichtung im Zielgewebe unterstützen, was das Risiko begrenzt, dass die Einrichtung sich wegen Bewegungen der Patientin oder Fehlern des Benutzers während der Behandlung bewegt. Die gebogene Struktur kann auch dazu konfiguriert sein, zur Kontur des Ovars zu passen, was eine verbesserte Positionierung innerhalb einer Vielzahl von Größen oder Formen von Ovarien erlaubt. Zusätzlich oder alternativ kann die gebogene Struktur erlauben, dass längere oder zusätzliche Elektroden gleichzeitig zugeführt und verwendet werden, was größere Abtragungsvolumina pro aufgebrachter Energie erlaubt. Dieses Merkmal kann den von der Patientin erfahrenen Schmerz begrenzen und die Eingriffsdauer reduzieren. Die gebogenen Strukturen können eine begradigte Länge und einen nicht eingeschränkten Krümmungsradius aufweisen. Die begradigte Länge kann im Bereich von etwa 5,0 bis etwa 40 mm, von etwa 5,0 bis etwa 35 mm, von etwa 5,0 bis etwa 30 mm, von etwa 5,0 bis etwa 25 mm, von etwa 5,0 bis etwa 20 mm, von etwa 5,0 bis etwa 15 mm oder von etwa 5,0 bis etwa 10 mm liegen. Der nicht eingeschränkte Krümmungsradius kann im Bereich von etwa 3,0 bis etwa 10 mm, von etwa 3,0 bis etwa 9,0 mm, von etwa 3,0 mm bis etwa 8,0 mm, von etwa 3,0 mm bis etwa 7,0 mm, von etwa 3,0 mm bis etwa 6,0 mm, von etwa 3,0 mm bis etwa 5,0 mm oder von etwa 3,0 mm bis etwa 4,0 mm liegen. In einigen Ausführungsformen liegt der nicht eingeschränkte Krümmungsradius im Bereich von etwa 4,0 mm bis etwa 6,0 mm.

[0092] Die therapeutischen Elemente können im Ovar auf diverse Weisen vorbewegt werden. Zum Beispiel und wie in **Fig. 12A–Fig. 12E** gezeigt, wird bei Vorschub der Kopplungseinrichtung (**300**) durch die Kapsel (**316**) des Ovars (**304**) das therapeutische Element oder die therapeutischen Elemente (**306**) von innerhalb des Ovars (**304**) zu einem Zielort oder zu Zielorten innerhalb des Ovars (**304**) vorbewegt. Die therapeutischen Elemente können gebogen (**Fig. 12A, 306**) oder gerade (**Fig. 12B, 308**) sein, oder sie können eine spiral- oder helixförmige Konfiguration (**Fig. 12C, 310**) oder eine zufällige Konfiguration (nicht gezeigt) annehmen, wenn sie z.B. innerhalb einer ovariellen Zyste (**312**) ausgefahren werden. Alternativ und wie in **Fig. 12D** gezeigt, kann das therapeutische Element (**314**) dazu konfiguriert sein, sich zumindest über einen Teil des Umfangs des Ovars (**304**) zu erstrecken, so dass die Therapie auf Gewebe nahe dem Kortex oder den Follikeln des Ovars (**304**) gerichtet ist. Alternativ kann das therapeutische Element dazu konfiguriert sein, sich zumindest über einen Teil des Umfangs des Ovars (**304**) an oder nahe zu der Verbindung von Stroma und Kortex zu erstrecken, so dass die Therapie an Zielgewebe nahe zu dieser Verbindung stattfinden kann. Die therapeutischen Elemente können als Merkmal der Führungs-/Kopplungseinrichtung vorgesehen sein. Sie können auch als Elemente vorgesehen sein, die aus einem Lumen innerhalb der Führungs-/Kopplungseinrichtung oder der umhüllungsartigen Einrichtung ausgefahren werden können, wie in **Fig. 5** gezeigt. Die therapeutischen Elemente (**306**) können geformt sein, so dass sie beim Ausfahren lösbar an der Einrichtung innerhalb des Gewebes befestigt werden, wie in **Fig. 12A** gezeigt.

[0093] Das eine oder die mehreren therapeutischen Elemente (**306, 308, 310, 314**) können von der Kopplungseinrichtung (**300**) im Ovar (**304**) ein oder mehrere Male vorbewegt und innerhalb des Ovars nahe zu oder in ovariellen Zysten oder anderem Zielgewebe ausgefahren werden. Ein Vorteil dieses Verfahrens kann sein, dass mehrere Therapien (z.B. mehrere aufeinanderfolgende Therapien, wobei ein einzelnes therapeutisches Element umpositioniert wird, oder aufeinanderfolgendes/gleichzeitiges Ausfahren von mehreren therapeutischen Elementen) durch einen einzelnen Zutritts-/Zugangspunkt (**302**) auf der Oberfläche des Ovars ausgeführt werden, was das Risiko von Adhäsionen minimieren kann.

[0094] **Fig. 12E** zeigt eine Variante, wobei die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**300**) dazu verwendet wird, in das Ovar (**304**) einzudringen und die Zufuhr von einem oder mehreren therapeutischen Elementen (**318**) aus der distalen Spitze (**320**) oder durch einen oder mehrere Seitenanschlüsse (**322**) zu erlauben. Die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**300**) kann zum Beispiel eine Nadel mit 14 bis 18 Gauge umfassen, die ungefähr 20 bis 45 cm lang ist, und das therapeutische Element (**318**) kann zum Beispiel einen oder mehrere Metalldrähte mit einem Durchmesser von 0,020 cm bis 0,076 cm umfassen, die am Seitenanschluss (**322**), wie gezeigt, oder an der distalen Spitze (**320**) austreten. Jedoch kann der Durchmesser des Metalldrahts auch 0,140 cm groß sein. In einigen Fällen kann der Draht einfach ein gerader Draht sein, aber in anderen Varianten kann der distale Teil des therapeutischen Elements (**318**) bearbeitet sein, um eine vorfestgelegte Form (z.B. eine Kurve) aufzuweisen, wie in **Fig. 12E** gezeigt. Das therapeutische Element kann entlang des Großteils seiner Länge isoliert sein, um es von der Kopplungseinrichtung elektrisch zu isolieren (z.B. über eine Polyimidhülle, wärme-schrumpfendes PET), falls es aus Metall aufgebaut ist. Als solcher ist nur der distale Teil des Drahts oder der Drähte, der sich über das distale Ende oder den Seitenanschluss hinaus erstreckt, mit dem Energiegenerator elektrisch verbunden. Wenn zwei Drähte eingesetzt werden, können sie in einer Geometrie ähnlich zu der in

Fig. 12A gezeigten ausgefahren werden, wobei ein Abstand zwischen den Spitzen der Drähte im Bereich von ungefähr 3 bis 20 mm liegt. Jedoch kann in anderen Fällen der Abstand zwischen den Spitzen der Drähte im Bereich von etwa 7,0 bis 10 mm oder bis zu etwa 15 mm liegen.

[0095] Die Kopplungs-/Führungseinrichtung kann auch dazu konfiguriert sein, auf der äußeren Oberfläche des Ovars zu liegen (d.h. die distale Spitze der Kopplungseinrichtung ist nicht in das Ovar eingeschoben). Zum Beispiel kann, wie in **Fig. 12F** dargestellt, die Kopplungseinrichtung (**300**) ein breiteres Element oder einen Absatz (**324**) proximal zum therapeutischen Element (**326**) aufweisen, der als Anschlag wirkt und das Eindringen tiefer als einen vorfestgelegten Abstand in das Ovar verhindert. Zum Beispiel kann der Absatz einen Durchmesser größer als oder gleich etwa 20 % größer als der Durchmesser des in das Ovar einzuschiebenden Elements aufweisen.

[0096] In **Fig. 10** können die Seitenlöcher (**114**) der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**102**) alternativ dazu verwendet werden, die Einführung der therapeutischen Elemente (**110**) in einem vorfestgelegten konsistenten Muster von mehreren Eindringpunkten des Ovars zu erleichtern. Dies kann durchgeführt werden, um ein konsistentes Anzielen eines bevorzugten Teils des ovariellen Gewebes zu erlauben oder um ein bevorzugtes Muster von Therapien auszuführen.

[0097] Das System kann auch Merkmale vorsehen, die dazu konfiguriert sind, dass eine oder die mehreren therapeutischen Elemente während des Aufbringens der Energie zu rotieren, um das Treiben der therapeutischen Elemente durch das Gewebe (z.B. Einschneiden, Entfernen oder Abtragen eines Volumens des Gewebes) zu erleichtern, was in einer größeren Behandlungszone resultiert.

[0098] Das gesamte behandelte Volumen des Gewebes innerhalb eines gegebenen Ovars kann im Bereich von etwa 240 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegen, wobei ein einzelnes Abtragungsvolumen im Bereich von etwa 30 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt. In einigen Fällen werden etwa 3 % bis etwa 20 % des ovariellen Volumens behandelt, z.B. durch Abtragung. Das System kann dazu konfiguriert sein, dass die Abtragungen sich nicht über einen bestimmten Abstand von einer Kante der Elektrode(n) hinaus erstrecken, z.B. 5 mm. Das System kann ferner dazu konfiguriert sein, dass die Abtragungen in nicht-sphärischer Form sind, z.B. ist die größte Dimension innerhalb einer Ebene größer als zweimal die senkrechte Tiefe. Das System kann ferner dazu konfiguriert sein, dass Abtragungen innerhalb des Ovars in einer Weise ausgeführt werden, dass Gewebe innerhalb von 2 mm von der äußeren Oberfläche (Kapsel) des Ovars ausgespart wird.

[0099] In der beispielhaften schrittweisen Darstellung in **Fig. 13A** bis **Fig. 13D** wird eine Führungs-/Kopplungseinrichtung (**400**) im Ovar (**402**) vorbewegt, und gekrümmte therapeutische Elemente (**404**) werden von einem Ort innerhalb des Ovars zu einem Zielbereich oder Zielbereichen ausgefahren (**Fig. 13A** und **Fig. 13B**). Die gekrümmten therapeutischen Elemente (**404**) werden dann in der Richtung des in **Fig. 13C** gezeigten Pfeils rotiert, um ein Volumen des Gewebes zu behandeln, z.B. abzutragen (**Fig. 13D**, **406**). Eine Vielzahl der hierin beschriebenen therapeutischen Elemente kann während des Aufbringens von Energie rotiert und/oder translatiert werden, um die Kraft für das Bewegen durch das Gewebe, Einschneiden, Koagulieren, Dehydrieren/Ankohlen zu reduzieren, um die Behandlungsdauer zu reduzieren und/oder eine größere Behandlungszone zu bilden. Diese Techniken können auch bei anderen therapeutischen Elementen, wie hierin beschrieben, eingesetzt werden und sind nicht auf die in **Fig. 13A** bis **Fig. 13C** gezeigten beschränkt.

[0100] Das System kann auch Merkmale vorsehen, die dazu konfiguriert sind, die therapeutischen Elemente während des Aufbringens von Energie innerhalb einer einzigen zweidimensionalen Ebene durch das Gewebe zu bewegen, um das Treiben der therapeutischen Elemente durch das Gewebe (z.B. Einschneiden) zu erleichtern, was in einer größeren Behandlungszone resultiert, was in der schrittweisen Darstellung von **Fig. 14A** bis **Fig. 14E** dargestellt ist. In **Fig. 14A** bis **Fig. 14E** wird eine Führungs-/Kopplungseinrichtung (**500**) in das Ovar (**502**) vorbewegt, und gekrümmte therapeutische Elemente (**504**) werden von einem Ort innerhalb des Ovars zu einem Zielbereich oder zu Zielbereichen ausgefahren (**Fig. 14A** und **Fig. 14B**). Die gekrümmten therapeutischen Elemente (**504**) werden dann in der Richtung der Pfeile betätigt, um von einer offenen Konfiguration (**Fig. 14C**) zu einer geschlossenen Konfiguration (**Fig. 14D**) zu wechseln, um ein Volumen des Gewebes (**Fig. 14E**, **506**) zu behandeln, z.B. abzutragen. Obwohl gebogene therapeutische Elemente gezeigt sind, können therapeutische Elemente mit jeglicher geeigneten Geometrie, z.B. gerade therapeutische Elemente, eingesetzt werden. Weiterhin versteht es sich, dass während des Aufbringens von Energie jegliches geeignete hierin beschriebene therapeutische Element in einer zweidimensionalen Ebene von Gewebe translatiert werden kann, um die Kraft für das Bewegen durch das Gewebe, Einschneiden, Koagulieren, Dehydrieren/Ankohlen zu reduzieren, um die Behandlungsdauer zu reduzieren und/oder eine größere Behandlungszone zu bilden.

[0101] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann das therapeutische Element auch einen ausdehnbaren Ballon umfassen, der dazu verwendet werden kann, die Einrichtung innerhalb des Gewebes zu verankern, Gewebe mechanisch zu zertrennen und/oder thermische Energie zuzuführen (z.B. HF, Mikrowelle, Ultraschall, direkte Wärme) oder zu kühlen (z.B. kalte Salzlösung, Kryo). In einer Variante, wie in **Fig. 15A** gezeigt, ist ein Ballon (**600**) auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**602**) angebracht. In einer weiteren Variante, wie in **Fig. 15B** vorgesehen, wird der Ballon (**600**) durch die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**600**) zugeführt, indem er herausgedrückt wird. In einer weiteren Variante kann die Führungs-/Kopplungseinrichtung durch das ovariale Gewebe vorbewegt werden, um einen Kanal zu erzeugen, in welchem der Ballon zugeführt wird, wenn die Führungs-/Kopplungseinrichtung danach zurückgezogen wird. Eine oder mehrere Elektroden, Antennen oder Ultraschallwandler können innerhalb des Ballons oder auf der Ballon-Oberfläche angeordnet sein, um die Erwärmung des Gewebes direkt und/oder indirekt zu induzieren. Alternativ kann ein kaltes oder kryogenes Material zugeführt werden und über ein Lumen oder mehrere Lumen innerhalb der Führungs-/Kopplungseinrichtung entfernt/entgast werden, um ein Kühlen oder Gefrieren des Gewebes zu induzieren.

[0102] **Fig. 31** zeigt eine weitere Ausführungsform einer Kopplungs-/Führungseinrichtung mit einem einzelnen therapeutischen Element. Hier kann die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**301**) zum Beispiel eine Nadel mit 14 bis 18 Gauge, die ungefähr 20 bis 45 cm lang ist, umfassen, und das therapeutische Element (**305**) kann zum Beispiel einen gebogenen Schaft mit einem Durchmesser von etwa 0,05 cm bis etwa 0,13 cm und zwei darauf angeordnete Elektroden umfassen, wie gezeigt. Der Schaft kann eine vorfestgelegte Form aufweisen (z.B. eine Kurve mit einem Radius von 0,38 cm bis 1,6 cm). Das therapeutische Element kann entlang des Großteils seiner Länge isoliert, um es von der Kopplungseinrichtung elektrisch zu isolieren (z.B. über eine Polyimidhülle, wärmeschrumpfendes PET, Parylen, Nylon, Pebax), falls es aus Metall aufgebaut ist. Als solche sind die nicht isolierten Teile mit dem Energiegenerator elektrisch verbunden. In einer weiteren Variante kann das therapeutische Element einen elektrisch nicht leitenden Schaft mit einem oder mehreren elektrisch leitenden Elementen umfassen, z.B. Elektroden. Wie weiter oben beschrieben, können die Elektroden um den gesamten Umfang des Schafts gewickelt sein oder können nur einen Teil des Schaftumfangs abdecken, wobei dann die Elektroden winklig zueinander versetzt sein können oder nicht. Die Elektroden können voneinander elektrisch isoliert sein und Energie in einer monopolaren oder bipolaren Weise zuführen. In einer bipolaren Konfiguration dient eine Elektrode als Aktivelektrode, und die andere Elektrode dient als Neutralelektrode. In einer weiteren Variante können beide Elektroden Energie zuführen, und die Energie wird zu einer woanders befindlichen Neutralelektrode zurückgeführt, wie z.B. auf der Haut der Patientin, auf der Kopplungs-/Führungseinrichtung oder auf der Ultraschallsonde. Die Elektroden können auch elektrisch miteinander verbunden sein und Energie zuführen, wobei die Neutralelektrode (nicht gezeigt) sich woanders befindet, wie z.B. auf der Haut der Patientin, auf der Kopplungs-/Führungseinrichtung oder auf der Ultraschallsonde. Die Elektroden können eine Länge von etwa 0,10 cm bis etwa 2,5 cm; einen Durchmesser von etwa 0,05 bis etwa 0,4 cm, etwa 0,05 bis etwa 0,3 cm, etwa 0,05 bis etwa 0,2 cm, etwa 0,05 bis etwa 0,1 cm, etwa 0,2 bis 0,4 cm oder etwa 0,076 cm bis 0,14 cm; und einen Abstand von 0,050 cm bis 0,64 cm aufweisen.

[0103] Weitere Systeme und Verfahren können zum Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms eingesetzt werden, wie in **Fig. 16A** bis **Fig. 16D** dargestellt. Zum Beispiel kann die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**) durch das Ovar (**702**) auf entweder einem geraden Weg (**Fig. 16B**) oder auf einem mäandernden/gerichteten Weg (**Fig. 16A**) vorbewegt werden. Dies kann unter Bildgebung stattfinden, um sicherzustellen, dass die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**) während der Einführung an einen gewünschten Ort gebracht wird. Das therapeutische Element (**706**) kann dann durch ein Lumen auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**) und in eine Zyste (**708**) und/oder einen durch die Führungs-/Kopplungseinrichtung beim Zurückziehen gebildeten Kanal (**710**) zugeführt werden. Die Absaugung kann durch die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**) ausgeführt werden, wenn sie zugeführt oder zurückgezogen wird. Alternativ kann die Absaugung auch durch das therapeutische Element (**706**) ausgeführt werden. Alternativ kann keine Absaugung ausgeführt werden. Nach vollständigem Ausfahren kann die Position des gesamten therapeutischen Elements (**706**) unter Verwendung von 2D- oder 3D-Bildgebung (z.B. transvaginalem Ultraschall) in Echtzeit bestätigt werden, was erlaubt, dass alle geplanten zu behandelnden Bereiche vor Aufbringen der Energie abgeschätzt/bestätigt werden. Falls gewünscht, kann das therapeutische Element nochmals erfasst und nochmals ausgefahren werden, um die Position zu optimieren. Dann kann Energie über das therapeutische Element aufgebracht werden, welches an einen Energiegenerator elektrisch angeschlossen ist. Optional können die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**) und das therapeutische Element (**706**) zum nächsten gewünschten Behandlungsort zurückgezogen werden, und Energie kann aufgebracht werden. Dieser optionale Schritt kann wiederholt werden, bis alle gewünschten Behandlungen ausgeführt sind, was in einem fertigbehandelten Abschnitt resultiert. Alternativ und wie in **Fig. 16D** gezeigt, können mehrere Bereichen des Ovars mit einem längeren Teil des therapeutischen Elements (**706**) durch ein verlängertes Zurückziehen der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**700**)

bearbeitet werden. Der behandelte Abschnitt kann durch ein einzelnes Aufbringen der Energie über der Länge des therapeutischen Elements, mehrfaches Aufbringen der Energie über Teile des therapeutischen Elements oder durch kontinuierliches Aufbringen der Energie gebildet werden, während gleichzeitig die Führungs-/Kopplungseinrichtung (700) und/oder das therapeutische Element (706) zurückgezogen wird. Das in diesem Fall verwendete beispielhafte therapeutische Element (706) kann ein ausdehnbares Geflecht sein. **Fig. 17** zeigt ein alternatives therapeutisches Element mit einem flexiblen Draht, einem flexiblen Kabel oder einer flexiblen Spule (800). Das ausdehnbare Geflechtmaterial kann den Kontakt mit Gewebe verbessern oder maximieren, insbesondere innerhalb einer Zyste. Ein weiteres Beispiel eines therapeutischen Elements, das in dieser Einrichtung verwendet werden kann, ist ein Ballon (z.B. wie in **Fig. 15A** und **Fig. 15B** gezeigt). Jedes der anderen hierin offenbarten therapeutischen Elemente kann auch verwendet werden, um über dieses Verfahren eine Behandlung durchzuführen. Das therapeutische Element kann auch eine atraumatische Spitze aufweisen.

[0104] Im Fall von mechanischer Disruption kann das therapeutische Element ein Rotations- oder Translationselement umfassen, das in der Lage ist, Zielgewebe mechanisch zu manipulieren (z.B. zerstören, stimulieren), wie in **Fig. 18A** bis **Fig. 18D** dargestellt. Hier kann die Spitze (900) einer Führungs-/Kopplungseinrichtung (902) dazu verwendet werden, den Zugang in das Ovar (904) zu erleichtern. Nach Positionierung an einem gewünschten Ort innerhalb des Ovars (904) kann ein mechanisches Disruptionselement (906, 908) in der Richtung des Pfeils (910) in das Gewebe vorbewegt werden. Nach Ausfahren können die mechanischen Disruptionselemente (906, 908) in der Richtung der Pfeile (912) rotiert und/oder in der Richtung der Pfeile (914) translatiert werden, um Gewebe zu zertrennen. Die Bewegung des therapeutischen Elements kann manuell über einen Griff am proximalen Ende der Einrichtung oder über einen Motor und/oder einen Antriebsstrang (Batterie oder Netzspannung) ausgeführt werden. Die mechanischen Disruptionselemente können die Form einer festen schraubenartigen Komponente (906), einer ausdehbaren drahtförmigen Komponente (908) oder eine andere Geometrie annehmen, die die gewünschte Gewebedisruption erleichtert. Die ausdehnbare drahtförmige Komponente (908) kann ein selbstexpandierendes Material aufweisen (z.B. Federstahl, Nitinol, Elgiloy), das expandiert, wenn das Gewebe zerstückelt wird. Das therapeutische Element kann auch eine oder mehrere Elektroden enthalten, die zur Zufuhr von Energie zum Erwärmen des Zielgewebes, Abtragen des Zielgewebes, Kauterisieren der Blutgefäße und/oder Einschneiden des Gewebes verwendet werden. Das zerstückelte Gewebe kann in einigen Fällen wiederhergestellt werden, falls es für die Diagnose verwendet werden soll, oder falls es entweder Oocyten oder zelluläre Komponenten enthält, die bei der weiteren Behandlung nützlich sein können. Die Elektroden können entweder auf dem therapeutischen Element angebrachte separate Elemente oder das therapeutische Element selbst sein.

[0105] Das therapeutische Element oder die therapeutischen Elemente können aus einer Vielzahl von Materialien und in einer Vielzahl von Geometrien aufgebaut sein. In seiner einfachsten Form kann das therapeutische Element einen runden Draht aufweisen. Alternativ, wie in **Fig. 19** gezeigt, kann das therapeutische Element (1000) am distalen Ende (1002) einer Führungs-/Kopplungseinrichtung in einer Weise angeordnet sein, dass es in der Lage ist, beim Ausfahren zu expandieren. In einigen Ausführungsformen kann das therapeutische Element (1000) aus einem Metallrörchen oder Draht (z.B. Nitinol, Elgiloy, Federstahl) mit Eigenschaften aufgebaut sein, die erlauben, dass es in eine expandierte Konfiguration (1006) und eine zusammengefaltete Konfiguration (1008) geformt wird, und ein scharfes Ende (1010) gebildet wird. Das Metallrörchen oder der Draht kann lasergeschnitten oder sonstwie verarbeitet sein, um das Rörchen oder den Draht entlang einer definierten Länge (1012) aufzuspalten, was zum Beispiel im Bereich von etwa 1–3 cm sein kann. Das Metallrörchen oder der Draht kann ferner geschnitten, geschliffen oder sonstwie bearbeitet sein, um ein scharfes Ende (1010) zu bilden. Nach dem Schneiden können die beiden (wie gezeigt) oder die mehreren therapeutischen Elemente in ihrer Form festgelegt oder in eine expandierte Konfiguration (1006) geformt werden. Bei Führung in einer Umhüllung (1004) ist das distale Ende zusammengefaltet, und ein freigelegter Teil des scharfen Endes (1010) wird zum Eindringen in das Gewebe und zum Positionieren der Einrichtung verwendet. Nach Positionierung kann das therapeutische Element (1000) aus der Umhüllung vorbewegt und im Gewebe expandiert werden. Alternativ kann die äußere Umhüllung (1004) zurückgezogen werden, um zu erlauben, dass das therapeutische Element (1000) freigelegt wird. In einigen Fällen können zusätzliche Handhabungen und/oder das Aufbringen der Energie notwendig sein, um die Expansion des therapeutischen Elements zu erleichtern. Energie kann gleichzeitig oder nacheinander aufgebracht werden, um das Zielgewebe zu behandeln. Diese Techniken können auch bei der Vielzahl der hierin an anderer Stelle beschriebenen therapeutischen Elementen eingesetzt werden.

[0106] **Fig. 20A** bis **Fig. 20C** zeigen Ausführungsformen von beispielhaften lichtbasierten therapeutischen Elementen, die zum Erwärmen oder Abtragen von Zielgewebe verwendet werden können. **Fig. 20A** zeigt ein faseroptisches Verfahren, wobei ein Lichtleiter (2000) aus dem distalen Ende einer Führungs-/Kopplungseinrichtung (2002) ausgefahren wird, hier als Nadel gezeigt. Nach Positionierung des Lichtleiters (2000) nahe

dem distalen Ende (**2004**) der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) kann er aktiviert werden, um Wärme innerhalb des Zielgewebes zu erzeugen. Der Lichtleiter (**2000**) kann umpositioniert und an mehreren Orten aktiviert werden, um die Therapie abzuschließen. In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, den Lichtleiter (**2000**) über das distale Ende (**2004**) der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) hinaus um etwa 1 cm zu verlängern. In anderen Fällen kann es wünschenswert sein, den Lichtleiter (**2000**) proximal zum distalen Ende (**2004**) um bis etwa 5 mm zurückzusetzen.

[0107] **Fig. 20B** zeigt eine weitere Variante, wobei Licht (**2006**) von einem oder mehreren Lichtleitern (nicht gezeigt) an der Seite der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) über Löcher (**2008**) austritt. Nach Positionierung können die einzelnen Lichtleiter einer nach dem anderen in Paaren, in Gruppen oder alle gleichzeitig aktiviert werden. Weiterhin können alle Leiter mit den gleichen oder verschiedenen Leistungswerten aktiviert werden. Je nach Konfiguration kann die Energieverteilung auf dem Umfang der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) symmetrisch/konzentrisch oder asymmetrisch/exzentrisch sein.

[0108] In einigen Varianten kann der gleiche Lichtleiter oder die gleichen Lichtleiter für die Zuführung von Energie auch dazu konfiguriert sein, die Temperatur über eine betriebsmäßige Verbindung des Lichtleiters mit einem IR-Temperatursensor zu messen. Der Lichtleiter kann dann vor und zurück schalten oder multiplexen, um die Temperatur während der Behandlung intermittierend zu überwachen.

[0109] **Fig. 20C** zeigt eine alternative lichtbasierte Einrichtung, wobei eine Laserdiode (nicht gezeigt) und ein Prisma (**2010**) verwendet werden, um Energie zum Zielgewebe zuzuführen. In diesem Fall kann die Laserdiode sich irgendwo proximal zum Prisma (**2010**) befinden, welches nahe dem distalen Ende der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) angeordnet ist, in diesem Beispiel als Nadel gezeigt. Nach Aktivierung kann das Prisma (**2010**) die Energie aus einem oder mehreren Seitenlöchern (**2012**) richten, um die gewünschte Wärme innerhalb des Zielgewebes zu erzeugen. Falls die Laserwellenlänge in den Infrarotbereich (z.B. ≥ 800 nm) ausgedehnt wird, können lichtabsorbierende Farbstoffe verwendet werden, um den Bereich oder die Größe des behandelten Gewebes zu erhöhen. Derartige Farbstoffe können vor Ort durch ein Lumen in der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**2002**) direkt vor Aktivierung des Lasers injiziert werden.

[0110] Die therapeutischen Elemente können auch multipolare Ausführungsformen aufweisen, wie in **Fig. 21A** bis **Fig. 21B** gezeigt. Multipolare Elektrodenverfahren haben die Wirkung von erhöhter Flexibilität und/oder Kontrolle von Verletzungsbildung. Da jede Elektrode unabhängig kontrolliert werden kann, kann jede auch in der Lage sein, die Gewebeeigenschaften zu überwachen (z.B. Impedanz oder Temperatur). Diese Eigenschaften können durch die Steuerung und/oder den Benutzer dazu verwendet werden, das Aufbringen der Energie zum Optimieren der Therapie einzustellen und/oder Sicherheitsabschaltungen zu liefern. Zum Beispiel kann, falls die Temperatur von zwei Elektroden geringer ist als ein vorfestgelegter Zielwert, und die anderen zwei Elektroden an oder über dem vorfestgelegten Wert liegen, die Steuerung das Leistungs niveau für diese beiden Elektroden erhöhen, um die Gewebetemperatur an diesen beiden Elektroden zu erhöhen. **Fig. 21A** zeigt eine multifilare Konfiguration, wobei mehrere (z.B. vier) Elektroden (**3000**) auf dem Umfang einer Führungs-/Kopplungseinrichtung (**3002**) beabstandet sind, wobei eine Isolierschicht oder ein Isoliermantel (**3004**) (z.B. wärmeschrumpfendes PET) zwischen den Elektroden (**3000**) und der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**3002**) angeordnet ist. Hierin ist die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**3002**) aus Metall aufgebaut (z.B. eine Nadel mit 14 bis 18 Gauge). Die Elektroden (**3000**) bestehen aus einzelnen leitenden Drähten, die am Isoliermantel anhaften (**3004**) und sich entlang der Länge der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**3002**) erstrecken und voneinander über einen Isoliermantel (**3006**) (z.B. wärmeschrumpfendes PET) entlang dem proximalen Schaft elektrisch isoliert sind. In dieser Konfiguration kann die aktive Länge jeder Elektrode im Bereich von etwa 3 mm bis 15 mm liegen, und der Durchmesser jeder Elektrode kann im Bereich von etwa 0,012 cm bis 0,026 cm liegen. In einer alternativen Ausführungsform kann jeder leitende Draht entlang der proximalen Länge einzeln isoliert sein, wobei die Isolierung entlang dem distalen Teil entfernt ist, um die Elektroden zu bilden. Diese Elektroden können zum Beispiel in einer monopolaren oder bipolaren (z.B. 90° oder 180° versetzt bei einer Konfiguration mit vier Elektroden) Weise aktiviert werden.

[0111] In noch einer weiteren Variante, wie in **Fig. 21B** gezeigt, sind mehrere (z.B. vier) Umfangselektroden (**3008**) um die Führungs-/Kopplungseinrichtung (**3002**) positioniert, mit Isolierschichten ähnlich zu den in **Fig. 21A** beschriebenen. In dieser Konfiguration können die Elektroden metallische Bänder, Spulen oder Drähte umfassen und können etwa 3 mm bis 5 mm beabstandet sein. Diese Elektroden können zum Beispiel in einer monopolaren oder bipolaren (z.B. benachbarte oder abwechselnde Paare) Weise aktiviert werden.

[0112] Das Energiezufuhrelement kann auch eine bipolare koaxiale Nadeleinrichtung umfassen, wie in **Fig. 22** gezeigt, wobei das äußerste Element die Neutralelektrode (**4000**) ist, welche in dieser Variante aus einem au-

ßen isolierten hypodermischen Röhrchen mit 16 bis 18 Gauge mit einer Schicht aus einem Polyester-Schrumpfschlauch oder einem anderen nichtleitenden Material (z.B. Parylene) (**4002**) besteht. Die Isolierschicht beginnt in einem bestimmten Abstand L1 vom distalen Ende (**4010**) und erstreckt sich vollständig proximal. Innerhalb des äußersten Elements befindet sich die Aktivelektrode (**4006**), bestehend aus entweder einem massiven Schaft oder einem hohlen Röhrchen, wobei eine Isolierschicht (**4008**) in einem bestimmten Abstand L2 von der distalen Spitze (**4004**) beginnt und sich vollständig proximal erstreckt. L1 und L2 können im Bereich von ungefähr 2 bis 8 mm liegen. In einigen Fällen ist der Abstand zwischen den beiden Elektroden fest, aber in anderen kann er einstellbar sein. Falls er einstellbar ist, kann der Generator dazu konfiguriert sein, Änderungen des Abstands zu erfassen und empfohlene Leistungseinstellungen anzuzeigen oder automatisch die Leistungseinstellungen auf Grundlage des erfassten Abstands anzupassen. Sollte als Beispiel der Abstand zunehmen, kann die Leistung und/oder die Zeit erhöht werden. Alternativ kann eine mechanische Anzeige am oder nahe dem proximalen Ende der Einrichtung (z.B. eingebaut in den Griff) vorgesehen sein, die den Abstand zusammen mit dem empfohlenen Leistungsniveau anzeigt. In diesem Fall stellt der Operateur dann die Leistung über das Benutzerinterface auf dem Generator manuell ein. Falls die Neutralelektrode (**4000**) signifikant größer als die Aktivelektrode (**4006**) ist, kann das bipolare Aufbringen der Energie in einer wesentlichen Erwärmung der Aktivelektrode bei minimaler oder keiner Erwärmung der Neutralelektrode resultieren. Dies erlaubt, dass eine einzelne Läsion nahe der Aktivelektrode erzeugt wird, ohne dass eine separate Neutralelektrode auf die Haut der Patientin gebracht werden muss. Es erlaubt auch, dass die Neutralelektrode Gewebeigenschaften in Kontakt mit ihr überwacht, was als Anzeige verwendet werden kann, wann die Behandlung beendet werden sollte. Zum Beispiel kann die Aktivelektrode Gewebe über resistive und/oder leitende Erwärmung erwärmen, bis die Neutralelektrode eine Erhöhung der Temperatur oder Impedanz erfasst. Das System kann dann das Aufbringen der Energie beenden, falls eine vorfestgelegte oder vom Benutzer kontrollierte Schwelle erreicht wird. Falls der Abstand zwischen den Elektroden einstellbar ist, liefert dies den Vorteil der Einstellbarkeit durch den Benutzer. Zum Beispiel kann der Benutzer, falls die Patientin ein sehr großes Ovar hat, wählen, die Elektroden weiter weg voneinander zu positionieren, um eine größere Läsion zu erzeugen, was die Eingriffsduer reduziert. In diesem Fall können beide Elektroden ungefähr die gleiche Größe haben, so dass sie beide das Gewebe erwärmen und möglicherweise eine kontinuierliche Läsion zwischen ihnen über resistive und/oder leitende Erwärmung erzeugen.

[0113] Wie weiter oben festgestellt, können die therapeutischen Elemente aus einem oder mehreren der Folgenden bestehen: einem Hochfrequenzenergieelement; einem direkten Heizelement; einem Kryoablationselement; einem Kühelement; einem mechanischen Disruptionselement; einem Laser/Licht; einer Mikrowellenantenne; einem unfokussierten Ultraschallelement; einem teilweise fokussierten Ultraschallelement; einem fokussierten Ultraschallelement (HIFU); und/oder Mitteln zum Zuführen von erwärmtem Wasser/Salzlösung, Dampf, einem chemischen Abtragungsmittel, einem biologischen oder pharmazeutischen Mittel, einem medikamentenfreisetzenden Implantat, einem Radioisotop-Seed oder einem mechanischen Implantat, was entweder passiv oder aktiv über die Anwendung von Fernenergie (z.B. Ultraschall zum Induzieren von Vibrationen) wirken kann. Es können mechanische Verfahren in der Einrichtungsgestaltung eingebaut sein, um zu verhindern, dass das therapeutische Element tiefer als eine vorbestimmte Tiefe vorbewegt wird.

[0114] Falls Energie über eine oder mehrere Elektroden oder Elemente aufgebracht wird, kann sie in einer monopolaren, bipolaren oder kombinierten Weise aufgebracht werden; jedes Element kann gleichzeitig oder nacheinander aktiviert werden; Energie kann in einer kontinuierlichen oder gepulsten Weise aufgebracht werden, und das System kann ein Benutzerinterface aufweisen (**Fig. 23, 5010**), das dem Benutzer erlaubt, zu wählen, welche Elektroden oder Elemente aktiv sind, um die Therapie für jede Patientin anzupassen. Verschiedene Kombinationen von Elektroden können verwendet werden, um Energie zuzuführen, so dass Behandlungsmuster erzielt werden. Zum Beispiel kann eine Ausführungsform drei Elektroden (A, B, C) enthalten. Jede oder alle drei können Energie in einer monopolaren Weise zuführen, und/oder jegliche Kombination der Elektroden kann auch Energie in einer bipolaren Weise zuführen (z.B. A nach B, B nach C, A nach C). Die Energiezufuhr kann auch in Pulsen abwechseln (monopolar-A, gefolgt von monopolar-B, gefolgt von monopolar-C, gefolgt von bipolar-A nach B, bipolar-B nach C etc.). Oder verschiedene Frequenzen der Energie können gleichzeitig oder nacheinander zugeführt werden (z.B. monopolar bei 465 kHz und bipolar bei > 1 MHz). Diese Kombinationen können auch für die Gewebeortung vor oder während der Ausführung der Therapie verwendet werden. Ein monopolares Aufbringen der Energie hat die Wirkung, dass ein Behandlungsbereich benachbart zur Elektrode erzeugt wird, was dazu verwendet werden kann, größere Läsionen bei höherer Leistung in kürzerer Zeit zu erzeugen, relativ zu einem bipolaren Aufbringen. Ein bipolares Aufbringen der Energie hat die Wirkung, dass ein Behandlungsbereich benachbart zu jeder Elektrode mit der Möglichkeit erzeugt wird, dass eine das Volumen zwischen den Elektroden überspannende kontinuierliche Läsion über entweder resistive oder leitende Erwärmung erzeugt wird. Ein bipolares Aufbringen der Energie kann auch geringere Leistung und kleinere Läsionen erlauben. Zusätzlich kann ein bipolares Aufbringen der Energie auch erlauben, dass

Gewebeeigenschaften (z.B. Impedanz, Temperatur) an jeder Elektrode überwacht werden und Anpassungen entweder vor (z.B. vom Benutzer oder System auf Grundlage der gewählten Gewebeeigenschaften, wie z.B. Impedanz, oder auf Grundlage der Elektrodenposition) oder während der Behandlung (z.B. Umschalten, welche Elektrode aktiv und welche neutral ist) durchgeführt werden können. Ein kombiniertes Aufbringen von sowohl monopolarer als auch bipolarer Energie hat auch die Wirkung, dass ein Behandlungsbereich auf Grundlage der an jeder Elektrode oder zwischen Paaren von Elektroden überwachten Gewebeeigenschaften (z.B. Impedanz, Temperatur) mit der zusätzlichen Fähigkeit erzeugt wird, dass eine einzelne Elektrode verwendet wird, falls geeignet. In diesem Fall kann die Neutralelektrode außerhalb des Ovars oder auf der Haut der Patientin sein. Ein kontinuierliches Aufbringen der Energie kann die Wirkung haben, dass eine Läsion über eine Kombination von sowohl resistiver als auch leitender Erwärmung erzeugt wird. Das Aufbringen der Energie in einer gepulsten Weise begrenzt den Betrag der leitenden Erwärmung und kann erlauben, dass zusätzliche Messungen zwischen Pulsen durchgeführt werden, wenn die Energie abgeschaltet oder auf eine geringere Leistung reduziert wird. Diese zusätzlichen Messungen können dann dazu verwendet werden, das Aufbringen der Energie zu ändern oder zu beenden und/oder ein zusätzliches Feedback zum Benutzer vorzusehen. Die Verwendung von verschiedenen Frequenzen kann eine reduzierte oder erhöhte elektrische Kopplung zwischen mehreren Leitern (z.B. Drähten) oder Elektroden erlauben. Im Fall der Gewebeortung kann die Verwendung von verschiedenen Frequenzen verschiedene Reaktionen von verschiedenen Typen von Geweben und/oder verschiedenen Zuständen von Geweben hervorrufen (z.B. abgetragenes Gewebe oder nicht abgetragenes Gewebe). Weiterhin kann im Fall der Erzeugung von Abtragungen die Verwendung von verschiedenen Frequenzen verschiedene Läsionseigenschaften bilden.

[0115] En Generator ist allgemein in den hierin beschriebenen Systemen enthalten, um Energie zu erzeugen, die durch das therapeutische Element oder die therapeutischen Elemente zugeführt wird. Die Systeme können Sensorelemente auf entweder dem therapeutischen Element und/oder auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung aufweisen, um Parameter wie z.B. Temperatur, Impedanz oder andere Parameter zu erfassen, die die Medikamentenverabreichung steuern können. Ein Rückkopplungs-Steuersystem kann die erfassten Parameter in Software-Algorithmen verwenden, so dass die Behandlung automatisch ausgeführt wird und automatisch angehalten wird, wenn bestimmte Temperatur-, Zeit-, Leistungs- und/oder Impedanz-Schwellen überschritten worden sind. Das System kann auch zwei oder mehrere verschiedene Sätze von Energieparametern liefern. Zum Beispiel kann das System dazu konfiguriert sein, eine geringere Energie oder Temperatur über eine längere Zeit (z.B. um ein größeres Volumen von Gewebe abzutragen und/oder sonstwie zu behandeln) und eine höhere Energie oder Temperatur über eine kurze Zeit (z.B. um Bluten und/oder Dehydrieren/Ankohlen Gewebe zu kontrollieren, um die Visualisierung zu verbessern) zuzuführen. Die Parameter des therapeutischen Elements oder die Muster des Anziels innerhalb des Ovars können dazu konfiguriert sein, bevorzugt bestimmte Bereiche und/oder Gewebe anzuzielen und andere auszusparen. Die Sensorelemente können auch vor der Behandlung dazu verwendet werden, das Zielgewebe zu charakterisieren oder zu orten; zum Beispiel können Impedanzmessungen zum Erfassen verwendet werden, ob die Kopplungs-/Führungseinrichtung und/oder das therapeutische Element sich benachbart oder innerhalb von Zysten befindet, ob Teile der Kopplungs-/Führungseinrichtung und/oder des therapeutischen Elements sich innerhalb des Ovars oder außerhalb des Ovars befinden, oder wo Teile der Kopplungs-/Führungseinrichtung und/oder des therapeutischen Elements sich relativ zur Vaskulatur oder anderen wichtigen Strukturen befinden. Die Sensorelemente können auch während der Behandlung verwendet werden, um die Behandlungsparameter dynamisch anzupassen. Die Sensorelemente können dazu verwendet werden, die Temperatur und/oder die Impedanz zu messen. Zum Beispiel kann ein Temperatur-Sensorelement sich auf jeder der mehreren Elektroden befinden. In einigen Varianten können sich zwei Temperatur-Sensorelemente auf einer einzelnen Elektrode befinden. Die Leistung kann auf Grundlage des heißesten Temperatur-Sensorelements eingestellt werden oder kann auf Grundlage einer Kombination der mehreren Sensorelemente eingestellt werden, wie z.B. mit einem Durchschnitt oder einem gewichteten Durchschnitt. In einem weiteren Beispiel mit bipolaren Elektroden und Temperatur-Sensorelementen auf jeder Elektrode kann die Aktivelektrode (die Elektrode zum Zuführen der Energie) mit der Neutralelektrode vor oder während der Energiezufuhr auf Grundlage der gemessenen Temperaturen und/oder Impedanzen ausgetauscht werden.

[0116] Weiterhin können die Sensorelemente auch zum Erfassen verwendet werden, ob die Einrichtung sich während der Ausführung der Behandlung unzweckmäßig bewegt. Zum Beispiel kann eine Bewegung der Einrichtung angenommen werden, wenn plötzliche Änderungen der Temperatur, Impedanz und/oder Leistung erfasst werden. In einer Variante können die plötzlichen Änderungen auf einer momentanen Messung beruhen, die eine vorbestimmte Schwelle weg von einer Durchschnittsmessung überschreitet. In einer weiteren Variante kann die Varianz eines Signals, wie z.B. der Leistung, während der Behandlung verfolgt werden, und eine Bewegung kann angenommen werden, wenn die Varianz um eine vorbestimmte Schwelle abweicht, wie z.B.

um eine prozentuale Differenz. Falls eine Bewegung angenommen wird, dann kann der Generator automatisch die Energiezufuhr beenden und/oder den Benutzer informieren, dass die Einrichtung sich bewegt hat.

[0117] Wenn Hochfrequenzenergie eingesetzt wird, kann der Generator die Energie mit einer Leistung von 30 Watt oder weniger und über eine Zeitdauer von 60 Sekunden oder weniger zuführen. In einigen Varianten kann der Generator die Energie mit einer Leistung im Bereich von 4 bis 15 Watt und über eine Zeitdauer von 10 bis 45 Sekunden zuführen. Die Hochfrequenzenergie kann in einer gepulsten oder kontinuierlichen Weise zugeführt werden. In anderen Varianten kann der Generator die Energie in einem ersten Leistungsbereich (z.B. 0 bis 30 Watt oder 4 bis 15 Watt) über eine erste Zeitdauer (z.B. 10 bis 45 Sekunden) zuführen, gefolgt von einem zweiten, höheren Leistungsbereich über eine zweite, kürzere Zeitdauer (z.B. weniger als 10 Sekunden). Die spezifischen Leistungseinstellungen können vorbestimmt sein oder können auf Grundlage gegenwärtiger oder vorher gesammelter Daten über die Systemrückkopplung, wie z.B. Temperatur, Impedanz, Leistung und/oder Zeit bestimmt werden. Ein Beispiel für die Verwendung vorher über die Systemrückkopplung gesammelter Daten ist die Einstellung des zweiten, höheren Leistungsbereichs auf Grundlage der während der ersten Zeitdauer verwendeten maximalen Leistung. Das Aufbringen von höheren Leistungsbereichen oder Temperaturen zum Ende der Energiezufuhr hin kann verschiedene Läsionseigenschaften erzeugen, einschließlich (aber nicht darauf beschränkt) einem erhöhten Volumen von Gewebekroze, Kauterisierung der Blutgefäße und verbesserter Echogenität über erhöhte Gewebedehydrierung, Gewebekontraktion und/oder Bildung von Dampf oder Mikroblasen. Um die Menge der Gewebeablagerung auf dem therapeutischen Element wegen der Abtragungen (was zum Anhaften beim Zurückziehen oder Ausfahren des therapeutischen Elements führen kann) zu verhindern oder zu minimieren, können Beschichtungen oder Oberflächenbehandlungen optional auf jedes der hierin beschriebenen therapeutischen Elemente aufgebracht werden. Beispiele für Beschichtungen sind Parylen, PTFE, Hydrogels, Silikonöl und Oxidation. Falls die Beschichtung nicht elektrisch leitend ist, können zusätzliche Oberflächenbehandlungen wie z.B. Säureätzten oder Laserätzten selektiv an der Beschichtung ausgeführt werden, um zu erlauben, dass elektrische Energie passieren kann.

[0118] **Fig. 32** zeigt eine beispielhafte Leistungs-/Temperatur-Kurve, wobei Energie in einem zweiphasigen Verfahren zugeführt wird, so dass die erste Stufe (S1) dafür vorgesehen ist, das Gewebe zu erwärmen, und eine zweite Stufe (S2) dafür vorgesehen ist, das Gewebe anzukohlen/zu dehydrieren und/oder die Bildung von Dampf und/oder Mikroblasen zu bewirken. Am Beginn der Energiezufuhr (t1) wird die Leistung linear auf eine vorfestgelegte Leistung (P1) zur Zeit t2 angehoben. Kurz nach t2 wird die Temperatur (A) mit einem vorbestimmten Zielbereich verglichen (T_{min} – T_{max}) (z.B. 65 bis 85 Grad C). Falls die Temperatur (A) niedriger als T_{min} ist, kann die Leistung angehoben werden, bis die Temperatur höher als T_{min} ist. Dies ist durch die Leistung (P2) und die Temperatur (B) gezeigt. Als Sicherheitsmerkmal kann eine maximale Leistung festgelegt werden. Wenn das Gewebe sich erwärmt und seine Eigenschaften ändert, kann sich auch die Temperatur erhöhen. Sollte die Temperatur (C) eine vorfestgelegte maximale Temperatur (T_{max}) erreichen oder überschreiten, kann entweder die Behandlung beendet werden (nicht gezeigt), oder die Leistung (P3) kann über die Zeit reduziert werden, bis die Temperatur (D) wieder T_{max} zur Zeit (t3) unterschreitet. Am Ende der ersten Stufe (S1) tritt der Algorithmus dann in die zweite Stufe (S2) ein, wobei die Leistung linear oder schrittweise auf eine maximale Leistung P_{max} ansteigt und dort bis zur Zeit (t5) gehalten wird, woraufhin die Energiezufuhr beendet wird. Der durch (t5–t4) definierte Zeitraum kann zum Beispiel zwischen 3 bis 10 Sekunden liegen, um das Gewebe zu anzukohlen/zu dehydrieren/zu koagulieren oder die Bildung von Dampf und/oder Mikroblasen zu bewirken.

[0119] Alternativ kann der Generator Leistung in einer Weise zuführen, um eine gewünschte Zieltemperatur zu erzielen, aber die Leistung auf eine maximale Leistung (z.B. 30 Watt oder weniger) zu begrenzen, falls die Zieltemperatur nicht erreicht werden kann. **Fig. 33** zeigt eine beispielhafte Leistungs-/Temperatur-Kurve, wobei Energie in einem zweiphasigen Verfahren zugeführt wird, so dass die erste Stufe (S1) dafür vorgesehen ist, das Gewebe zu erwärmen, und eine zweite Stufe (S2) dafür vorgesehen ist, das Gewebe anzukohlen/zu dehydrieren oder die Bildung von Dampf und/oder Mikroblasen zu bewirken. Am Beginn der Energiezufuhr (t1) wird Leistung linear angehoben, bis eine minimale Zieltemperatur (T_{min}) (z.B. 65 bis 85 Grad C) erreicht ist. Dies wird durch die Leistung (P1) und die Temperatur (A) zur Zeit (t2) angegeben. Als Sicherheitsmerkmal kann eine maximale Leistung festgelegt werden. Der Generator stellt dann kontinuierlich die Leistung mit der Absicht ein, die minimale Temperatur (T_{min}) beizubehalten, ohne eine vorfestgelegte maximale Temperatur (T_{max}) zu überschreiten. Wenn das Gewebe sich erwärmt und die Eigenschaften ändert, kann eine plötzliche Erhöhung der Temperatur stattfinden (nicht gezeigt). Sollte die Temperatur die maximale Temperatur (T_{max}) erreichen oder überschreiten, regelt der Generator die Leistung ab oder beendet die Behandlung. Am Ende der ersten Stufe (S1), was zur Zeit (t3) auftritt, tritt der Algorithmus dann in die zweite Stufe (S2) ein, wobei die Leistung linear oder schrittweise auf eine zweite Leistung P2 angehoben und dort bis zur Zeit (t4) gehalten wird, woraufhin die Energiezufuhr beendet wird. Der durch (t4–t3) definierte Zeitraum kann zum Beispiel zwischen

3 bis 10 Sekunden liegen, um das Gewebe anzukohlen/zu dehydrieren/zu koagulieren oder die Bildung von Dampf und/oder Mikroblasen zu bewirken.

[0120] Ein beispielhaftes System (5000) ist in **Fig. 23** dargestellt. In dieser Ausführungsform ist das System zur monopolaren Energiezufuhr unter Verwendung einer Neutralelektrode (5002) konfiguriert, welche an der Haut der Patientin angebracht sein kann. Bipolare Konfigurationen eliminieren die Notwendigkeit einer extern angebrachten Neutralelektrode. Zum Beispiel kann das therapeutische Element (5004) dazu konfiguriert sein, zwei oder mehr Elektroden von ungefähr der gleichen Größe und beabstandet voneinander aufzuweisen, um Energie in einer bipolaren oder multipolaren Weise zuzuführen (nicht gezeigt). Alternativ kann die Neutralelektrode (5002) in der Kopplungs-/Führungseinrichtung (5006) eingebaut sein. In einer weiteren Variante kann die Neutralelektrode in einer Abdeckung eingebaut sein, die über dem Wandler der Ultraschallsonde angeordnet oder in der Nadelführung eingebaut sein kann. In diesen Fällen kann die Neutralelektrode größer als die auf dem therapeutischen Element befindliche Elektrode sein, so dass nur die auf dem therapeutischen Element befindliche Elektrode signifikant erwärmt wird. Weiterhin können die Sensorelemente (5008) dazu verwendet werden, Parameter entweder zwischenzeitlich oder nach dem Eingriff zu messen, um den technischen Erfolg des Eingriffs zu bewerten. Zum Beispiel können Impedanzänderungen die wünschenswerten Änderungen der Gewebeeigenschaften bei erfolgreicher Ausführung der Behandlung begleiten.

[0121] Einige Varianten des Systems können dazu konfiguriert sein, mit bipolaren Elektroden therapeutische Energiedosen zuzuführen. Hier kann eine Neutralelektrode (an der Haut der Patientin angebracht, in der Kopplungs-/Führungseinrichtung eingebaut oder woanders weg vom distalen Ende der Einrichtung eingebaut) dazu verwendet werden, Impedanzwerte von einer oder jeder der therapeutischen Elektroden vor oder während der Energiezufuhr zu messen. Die Impedanzwerte zwischen den therapeutischen bipolaren Elektroden und/oder zwischen einer therapeutischen Elektrode und der Neutralelektrode können dazu verwendet werden, den relativen Ort der therapeutischen Elemente innerhalb des Ovars zu bestimmen. Ein Beispiel ist in **Fig. 34** und **Fig. 35A–Fig. 35C** gezeigt. Therapeutische Elemente, wie z.B. die Elektroden A und B können dazu konfiguriert sein, dass in einer bipolaren Weise Energie von A zugeführt und nach B zurückgeführt wird (oder umgekehrt), um eine therapeutische Wirkung zu erzeugen. Die Impedanz kann auch zwischen A und B gemessen werden. Eine Neutralelektrode N kann dazu verwendet werden, die Impedanz von A zu N und von B zu N durch Aufbringen von niedrigen, nicht-therapeutischen Energiewerten zu messen. Optional oder zusätzlich kann ein Sensorelement C sich an der Spitze der Einrichtung befinden, um die Impedanz zwischen C und N, A und C und/oder B und C zu messen. Der Vergleich dieser verschiedenen Impedanzmessungen kann ein Feedback für die relativen Orte von A, B und C liefern.

[0122] **Fig. 35A–Fig. 35C** sind Beispiele, bei denen die Elektrode A und die Elektrode B sich beide innerhalb des Ovars befinden. In **Fig. 35B** befindet die Elektrode A sich innerhalb des Ovars, und die Elektrode B befindet sich teilweise außerhalb des Ovars. In **Fig. 35A** sind die Impedanzen von A zu N und B zu N ähnlich, da die elektrischen Pfade ähnlich sind. Jedoch können in **Fig. 35B** die Impedanzen von A zu N und B zu N messbar verschieden sein, je nach der Zusammensetzung der nicht-ovariellen Gewebe, die die Elektrode B kontaktieren. In einer Variante kann das nicht-ovarielle Gewebe mit Gas gefüllter Darm sein, was in einer höheren Impedanz resultiert. Weitere Gewebe benachbart zum Ovar, die zu einer höheren Impedanz führen können, können Fettablagerungen sein. In einer weiteren Variante kann das nicht-ovarielle Gewebe Darm, Muskel oder eine Blutversorgung sein, so dass die Impedanz von B zu N geringer als die Impedanz von A zu N ist. Auf Grundlage dieser Impedanzmessungen kann der Generator den Operateur mit verschiedenem Feedback über den relativen Ort der Einrichtung versehen. In ähnlicher Weise zeigt **Fig. 35C** die Elektroden A und B im Stromagewebe des Ovars und das Sensorelement C in einer Follikel oder Zyste. Die Impedanzmessungen A zu B, A zu C und/oder B zu C (oder optional A zu N, B zu N, C zu N) können zur Annahme verwendet werden, dass das Sensorelement an der Spitze der Einrichtung sich innerhalb einer Follikel und somit dichter an der äußeren Oberfläche des Ovars befindet. Daher kann der Generator ein Feedback für den Operateur liefern, um das Vorschieben der Einrichtung anzuhalten, um zu verhindern, dass die Spitze unabsichtlich aus dem Ovar austritt. Zusätzlich können, falls das Sensorelement C nicht aus dem Ovar ausgetreten ist, die Impedanzmessungen von A zu B, A zu C und/oder B zu C (oder optional A zu N, B zu N, C zu N) dazu verwendet werden, diesen Zustand zu erfassen.

[0123] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann es nützlich sein, dass die Systeme Merkmale aufweisen, die dazu konfiguriert sind, die Ausrichtung der Energiezufuhrelemente, z.B. der Hochfrequenzenergieelemente, in einer einzelnen Ebene beizubehalten, was für die Optimierung der Visualisierung wünschenswert sein kann. Die Merkmale zum Beibehalten der planaren Ausrichtung können die Verwendung von Band und/oder die Verwendung von Seitenanschlüssen auf der Führungs-/Kopplungseinrichtung umfassen, um das Ausfahren

besser zu steuern. In anderen Varianten kann das Ausrichten eines planaren therapeutischen Elements, so dass es sich in einer Ebene mit einem zweidimensionalen Ultraschallfeld befindet, durch Positionieren von visuellen Hinweisen oder Kennungen (z.B. Markierungen mit einem echogenen Material; Markierungen mit echogenen Bändern, Ringen, Bögen oder anderen geometrischen Strukturen etc.) oder taktilen Hinweisen oder Kennungen (z.B. einer flügelartigen Struktur) auf einem Teil der Einrichtung, z.B. dem proximalen Ende der Einrichtung, das das therapeutische Element in das Ovar ausfährt, erreicht werden. Bei transvaginalen Eingriffen kann auch das Vorsehen von Merkmalen zum Beibehalten der Rotationsausrichtung zwischen der Ultraschallsonde/dem Wandler, der Führungs-/Kopplungseinrichtung und/oder dem therapeutischen Element eingesetzt werden. **Fig. 24** zeigt ein beispielhaftes System (**6001**) zum Halten der therapeutischen Elemente (**6000**) in der zweidimensionalen Ebene mit dem Ultraschallvisualisierungsfeld/der Ultraschallvisualisierungsebene. Bei nadelgeführten transvaginalen Eingriffen wird eine Nadelführung (**6002**) am Schaft der Sonde angebracht, um sicherzustellen, dass die Spitze der Nadel sich immer innerhalb des Sichtfelds der Sonde (**6004**) befindet. Die Nadelführung (**6002**) kann auch sicherstellen, dass die Nadel vom gleichen Ort in das Sichtfeld eintritt und sich entlang dem gleichen Winkel bezüglich des Kopfes der Ultraschallsonde/des Wandlers (**6004**) bewegt. Jedoch muss, wenn therapeutische Elemente mit einer gekrümmten Form (**6000**) ausgefahren werden müssen, die planare Ausrichtung beibehalten werden, um sie als Sonde (**6004**) zu sehen, oder andere Systemelemente werden manipuliert. In einem Fall kann die Nadelführung eine spezifische Geometrie haben, die mit einer Führung auf der Kopplungseinrichtung zusammenwirkt. In diesem Fall kann eine Versatzkopplung (**6006**) an der Nadelführung (**6002**) angebracht sein. Die Versatzkopplung (**6006**) kann eine Führungsstange (**6008**) aufweisen, welche durch Vorschieben des Griffes (**6010**) durch Gleiten eines Vorschubmechanismus (**6012**) nach vorn gleiten kann, um die therapeutischen Elemente (**6000**) in das Gewebe zu drücken. Der Vorschubmechanismus (**6012**) kann dann zurückgezogen werden, um die therapeutischen Elemente (**6000**) wieder zu erfassen, wenn der Vorgang beendet ist.

[0124] In der in **Fig. 26** gezeigten Ausführungsform ist ein gekrümmtes therapeutisches Element (**7000**) innerhalb des Ultraschallsichtfelds (**7002**) gezeigt. Falls die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**7004**) und/oder das gekrümmte Element (**7000**) einige Grad mit Bezug auf den Ultraschallwandler (**7006**) rotiert werden, dann ist das gekrümmte Element (**7000**) nicht mehr innerhalb der gleichen Ebene wie die Ultraschallvisualisierungsebene, und das gekrümmte Element erscheint nicht mehr auf der Ultraschallanzeige. Daher muss der Operateur die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**7004**) und/oder das gekrümmte Element (**7000**) rotieren, bis das gekrümmte Element wieder auf der Ultraschallanzeige erscheint. Dies kann die Eingriffsdauer und das Risiko einer Verletzung der Patientin erhöhen, indem eine zusätzliche Handhabung der Einrichtung benötigt wird. Es kann auch nützlich sein, ein Ausrichtungsmerkmal zu haben, das das gekrümmte Element in der Ultraschallvisualisierungsebene in einer Weise orientiert oder ausrichtet, dass das gekrümmte Element sichtbar ist, wenn es ausfährt. Die Visualisierung des gesamten Elements, wenn es ausfährt, kann dem Operateur erlauben, das Element genauer am gewünschten Ort zu positionieren. In anderen Ausführungsformen kann es lediglich notwendig sein, die distale Spitze des gekrümmten Elements (**7000**) zu sehen, um sicherzustellen, dass es sich noch innerhalb des Zielgewebes befindet. Die Visualisierung der distalen Spitze des gekrümmten Elements (**7000**), optional kombiniert mit der Visualisierung der distalen Spitze der Kopplungs-/Führungseinrichtung (**7004**), kann eine adäquate Visualisierung für die genaue Positionierung liefern.

[0125] In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, die Fähigkeit zum Entkoppeln und Neuankoppeln der Kopplungs-/Führungseinrichtung von oder an die Nadelführung *in situ* zu haben. **Fig. 25** zeigt eine beispielhafte abnehmbare magnetische Nadelführung (**8000**), welche mit anderen hierin beschriebenen Ausführungsformen kombiniert werden kann. Zum Beispiel kann die Nadelführung (**8000**) eine Wanne (**8002**) mit eingebetteten Neodym-Magneten (**8004**) darunter aufweisen, die dazu verwendet werden kann, eine metallische Kopplungs-/Führungseinrichtung an Ort und Stelle zu positionieren und zu halten, wobei sie auch abnehmbar ist.

[0126] Alternative Mechanismen zum Beibehalten einer planaren Ausrichtung sind in **Fig. 27A** bis **Fig. 27F** dargestellt. Zum Beispiel kann ein Ausrichtungsadapter (**9000**) an einem Griff (**9002**) einer transvaginalen Ultraschallsonde (**9004**) befestigt sein. Der Ausrichtungsadapter (**9000**) kann abnehmbar an dem Ultraschallsondengriff (**9002**) durch Aufschnappen, Festschnallen, Aufklemmen über ein zweiteiliges oder klappbares Klappegehäuse oder durch andere geeignete Weisen befestigt sein. Um an eine Vielzahl von Ultraschallsonden anpassbar zu sein, kann die Gegenfläche (**9006**), gezeigt in der Querschnittsansicht von **Fig. 27B**, Merkmale wie z.B. eine geringe Härte aufweisen oder aus einem anderen geeignet angepassten Polymer sein (z.B. Neopren, Polyurethan, Silikon etc.). Diese Merkmale können in den Ausrichtungsadapter (**9000**) eingegossen sein oder als Einsatzstücke vorgesehen sein. Der Ausrichtungsadapter (**9000**) kann ferner ein Aufnahmelumen oder einen Hohlraum (**9008**) zwischen dem Hauptkörper des Ausrichtungsadapters und einer Führung (**9010**) der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**9012**) umfassen. Der Ausrichtungsadapter (**9000**) kann auch ein einstellbares Element aufweisen (z.B. eine mechanische Verriegelung) (**9014**), die dazu verwendet werden

kann, die Führungs-/Kopplungseinrichtung (9012) zu befestigen oder festzuhalten oder zu erlauben, dass sie bewegt wird. Wenn zum Beispiel das einstellbare Element (9014) sich in einer verriegelten (unteren) Position befindet (**Fig. 27C**), unterstützt es beim Ausrichten der Führungs-/Kopplungseinrichtung (9012) und/oder der therapeutischen Elemente (9016) innerhalb der Ultraschallvisualisierungsebene. In der nicht verriegelten (oberen) Position (**Fig. 27D**) kann die Führungs-/Kopplungseinrichtung (9012) frei rotiert werden (oder die Rotation kann auf zum Beispiel etwa 90 Grad im oder gegen den Uhrzeigersinn begrenzt sein). Zusätzlich kann der Ausrichtungsadapter eine begrenzte Rotation erlauben, wie z.B. bis zu plus oder minus 20 Grad Rotation, auch in der verriegelten Stellung. Zum Beispiel kann die Öffnung in der mechanischen Verriegelung (9014) vergrößert sein, so dass die Führung (9010) in der verriegelten Stellung um 10 Grad rotieren kann. Die begrenzte Rotation kann beim Halten der therapeutischen Elemente innerhalb der Ultraschallvisualisierungsebene nützlich sein, was dem Operateur erlaubt, die Einrichtung schnell vor und zurück zu rotieren, um die Visualisierung wegen der Bewegung zu verbessern. In ähnlicher Weise kann eine feine Bewegung (zum Zweck der verbesserten Sichtbarkeit) erreicht werden, was dem Operateur erlaubt, die therapeutischen Elemente leicht um einen kleinen Abstand distal und proximal zu verschieben, wie z.B. bis zu plus oder minus 0,25 mm. Das einstellbare Element kann eine Kerbe umfassen, die dazu konfiguriert ist, mit der Kopplungseinrichtung zusammenzuwirken, um beim Bewirken der Verriegelung zu unterstützen. Die Kopplungs-/Führungseinrichtung (9012) kann eingeführt werden, während das einstellbare Element (9014) sich in der unverriegelten Stellung (**Fig. 27D**) oder in einer teilweise verriegelten Stellung (**Fig. 27E**) befindet, wobei die Führung (9010) nicht perfekt gerade sein muss, und unterstützt beim Ausrichten der Kopplungs-/Führungseinrichtung (9012), wenn sie abgesenkt wird. Die Geometrie des einstellbaren Elements (9014) kann auch konisch sein, so dass die Kopplungs-/Führungeneinrichtung (9012) sich in korrekter Ausrichtung befinden kann, aber dennoch leicht frei rotieren kann, falls gewünscht. Falls die Rotation oder die Translation der Kopplungs-/Führungseinrichtung (9012) gewünscht ist, kann sie ferner einen Angriffspunkt (9020) aufweisen, um Manipulation einfacher zu machen. Weiterhin kann der Ausrichtungsadapter (9014) Gleitstücke, Knöpfe und/oder Hebel enthalten, welche dazu verwendet werden können, die Kopplungs-/Führungseinrichtung vorzuschieben/zurückzuziehen, die therapeutischen Elemente auszufahren/zurückzuziehen, den Ausrichtungsmechanismus zu aktivieren/zu deaktivieren etc. Wegen des Ausrichtungsmerkmals können die therapeutischen Elemente während eines ovariellen Eingriffs innerhalb der Visualisierungsebene der Ultraschallsonde gehalten werden.

[0127] Zum Beispiel kann, wie in **Fig. 27F** dargestellt, die mechanische Verriegelung (nicht gezeigt) dazu verwendet werden, ein gekrümmtes Element in einer ersten planaren Ausrichtung (9022) zu orientieren, gefolgt vom Zurückziehen und Neuausfahren in einer zweiten planaren Ausrichtung (9024), was erlaubt, dass zwei Behandlungen innerhalb der gleichen Visualisierungsebene (9026) der Ultraschallsonde ausgeführt werden können.

[0128] In der gezeigten Ausführungsform in **Fig. 28** kann der Ausrichtungsadapter (9028) eine Verriegelung sein, die abnehmbar an dem Griff der Ultraschallsonde (9030) über einen temporären Kleber an der Schnittstelle zwischen dem Ausrichtungsadapter (9020) und der Ultraschallsonde (9030) angebracht ist. Der Adapter kann auch mit einem geeigneten Band oder einer Klammer befestigt sein. Hier weist der Ausrichtungsadapter (9028) einen Aufnahmeausrichtungskanal (9032) mit einer Geometrie auf, die die erfassste Rotation verhindert oder begrenzt (z.B. quadratisch oder rechteckig). Das proximale Ende einer Führungs-/Kopplungseinrichtung (9036) enthält ein Ausrichtungselement (9034), welches mit dem Aufnahmeausrichtungskanal (9032) zusammenwirkt, um die planare Ausrichtung der therapeutischen Elemente (9042) und der Visualisierungsebene der Ultraschallsonde beizubehalten. Wie weiter oben beschrieben, kann der Ausrichtungsmechanismus eine begrenzte Rotations- oder Translationsbewegung erlauben, um die Visualisierung zu verbessern. Zum Beispiel kann der Ausrichtungskanal (9032) um 0,025 cm größer als das Ausrichtungselement (9034) sein, was etwas Rotation erlaubt, aber dennoch das therapeutische Element innerhalb der Ultraschallvisualisierungsebene hält. Die Führungs-/Kopplungseinrichtung (9036) umfasst ferner einen Griff (9040), welcher dazu verwendet werden kann, die Einrichtung zu handhaben, und/oder kann ferner Merkmale zum Ausfahren der therapeutischen Elemente (9042) enthalten. Derartige Ausfahrmerkmale können ein Gleitstück, einen Knopf, ein Rad, eine Kurzel und/oder Hebel beinhalten, welche dazu verwendet werden können, die therapeutischen Elemente (9042) auszufahren/zurückzuziehen.

[0129] Gemäß hierin beschriebenen Ausführungsformen, welche teilweise oder als Ganzes mit anderen Ausführungsformen kombiniert werden können, kann die Führungs-/Kopplungseinrichtung einen Griff umfassen, welcher dazu verwendet werden kann, die Einrichtung zu handhaben, und/oder kann ferner Merkmale zum Ausfahren der therapeutischen Elemente ebenso wie Merkmale zum Begrenzen des Vorschubwegs der Führungs-/Kopplungseinrichtung enthalten. Da die distale Spitze der Führungs-/Kopplungseinrichtung eine Nadel (oder einen sonstigen scharfen Punkt) enthalten kann, um die Vaginalwand und die Kapsel des Ovars zu durchdringen, kann es wünschenswert sein, zu verhindern, dass die Nadelspitze sich zu weit distal bewegt und

eine unbeabsichtigte Verletzung verursacht. In einer Ausführungsform, wie in **Fig. 36A** gezeigt, kann den Griff (nicht gezeigt) ein taktiles und/oder visuelles Feedback zum Informieren des Operateurs bewirken, dass die Nadelspitze (**411**) der Führungs-/Kopplungseinrichtung (**409**) sich am distalen Ende der Nadelführung (**401**) befindet. Dieser Punkt kann als Nullpunkt bezeichnet werden. Das Halten der Nadelspitze am Nullpunkt kann verhindern, dass die Nadelspitze die Vaginalwand (**403**) kontaktiert, während der Operateur die Ultraschallsonde (**405**) zur Visualisierung und/oder Positionierung der Einrichtung handhabt. Weiterhin kann der Griff einen Begrenzungsmechanismus enthalten, der den distalen Vorschubweg der Führungs-/Kopplungseinrichtung begrenzt, um zu verhindern, dass die Nadelspitze aus den meisten Ovarien während des anfänglichen Nadeleinstichs austritt, z.B. einen Vorschubweg von etwa 3 cm (oder z.B. etwa 1,5 bis etwa 4 cm) vom Nullpunkt, wobei die Führungs-/Kopplungseinrichtung sich frei vor und zurück bewegen kann, solange die Spitze nicht den maximalen Vorschubweg überschreitet. Sobald der Operateur die Kopplungs-/Führungseinrichtung (**409**) in das Ovar (**407**) eingeführt hat (wie in **Fig. 36B** gezeigt), kann dann der Operateur den Begrenzungsmechanismus auf den Griff freigeben. Zusätzlich oder optional kann der Griff einen Mechanismus umfassen, der dem Operateur erlaubt, den maximalen Vorschubweg einzustellen. Dies erlaubt dem Operateur, die Nadelspitze (**411**) mehr distal zur Kapsel des Ovars (**407**) hin einzuführen (wie in **Fig. 36C** gezeigt) und einen neuen maximalen Vorschubweg für die Nadelspitze (**411**) zu definieren. Dies kann verhindern, dass der Operateur unbeabsichtigt die Nadelspitze über das Ovar hinaus vorschiebt, und kann auch verhindern, dass die Nadelspitze aus dem Ovar austritt, falls das Ovar sich wegen der Atmung der Patientin oder anderer Patientenbewegungen bewegt.

[0130] In anderen Varianten kann der Vorschubweg der Führungs-/Kopplungseinrichtung durch zunehmende Reibung beim Vorbewegen gesteuert werden, wobei aber beim Zurückziehen eine geringere Reibung auftritt. Eine weitere Variante kann einen Begrenzungsmechanismus aufweisen, so dass die Führungs-/Kopplungseinrichtung und den Griff nur um etwa 3 cm (oder z.B. etwa 1,5 bis etwa 4 cm) vom Nullpunkt vorbewegt werden können. Dann kann ein weiterer Mechanismus in dem Griff, wie z.B. ein Rad, ein Hebel oder ein Gleitstück, dazu verwendet werden, die Führungs-/Kopplungseinrichtung weiter in das Ovar vorzuschieben. Dies verhindert, dass der Griff beim Vorschieben der Nadelspitze über das Ovar hinaus bewegt wird.

[0131] Wie weiter oben festgestellt, können nichtinvasive Behandlungssysteme eingesetzt werden. **Fig. 37** zeigt ein beispielhaftes nichtinvasives Behandlungssystem. In der Figur umfasst das System (**501**) ein Bildgebungs- und/oder therapeutisches Element (**503**), das zum Kontakt mit dem Abdomen (**505**) einer Patientin (**507**) konfiguriert ist; eine Verbindung (**509**) (z.B. ein Kabel) zum Verbinden des Bildgebungs- und/oder therapeutischen Elements (**503**); und eine Konsole (**511**) mit einem Benutzerinterface (**513**), einem Rückkopplungssteuersystem (**515**), einer oder mehreren Ultraschallquellen (**517**), die zum Bildgeben oder Aufbringen der Energie konfiguriert sind, um das Zielgewebe zu behandeln, und einem Mechanismus zum Interpretieren der Bildgebungsdaten, um das Anzielen des gewünschten Zielgewebes zu ermöglichen.

[0132] Die Zielgewebe bei einem ovariellen Eingriff können die folgenden sein: Follikel, Follikel eines bestimmten Größenbereichs (z.B. präantrale Follikel), Stroma, Thecalzellen, Stromazellen, Granulosazellen, Mesovarium oder Nerven. In einem Fall können bevorzugt Follikel, Stroma oder Thecalzellen angezielt werden, und die Vaskulatur wird relativ vermieden. In einem weiteren Fall können die Einstellungen des therapeutischen Elements so ausgewählt sein, dass Nerven angezielt werden, und die Vaskulatur relativ ausgespart wird. In einem weiteren Fall kann der Kortex des Ovars angezielt werden, und die Stroma des Ovars kann relativ ausgespart werden. In einem weiteren Fall kann die Stroma des Ovars angezielt werden, und der ovariale Kortex kann relativ ausgespart werden. In einem weiteren Fall kann das Interface von Stroma und Kortex bevorzugt angezielt werden. In einem weiteren Fall kann das Mesovarium bevorzugt angezielt werden. In einem weiteren Fall können die Granulosazellen in antralen und präantralen Zellen bevorzugt angezielt werden. In einem weiteren Fall können die Nerven im das Ovar mit den umgebenden Geweben (d.h. dem Mesovarium) verbindenden Gewebedicellus unter Verwendung von Behandlungsverfahren angezielt werden, die die Vaskulatur in der Nähe aussparen (z.B. Kryotherapie, selektive Erwärmung/Abtragung, Elektroporation). Bestimmte Gewebe (z.B. Nerven) können anfälliger für Zerstörung bei geringeren Abtragungsschwellen sein, so dass diese Gewebe bevorzugt angezielt werden können. Einige Gewebe können bestimmte akustische oder Materialeigenschaften haben (z.B. fluidgefüllte Follikel), so dass einige Energieformen (z.B. Ultraschall) dazu verwendet werden können, diese Gewebe spezifisch anzuzielen. Zum Beispiel kann im Fall von HIFU die Ultraschallbildung dazu verwendet werden, den Ort der Follikel im Kortex des Ovars zu bestimmen, und dann kann Energie auf Bereiche nahe zu den Follikeln gerichtet werden, was im Ultraschall deutlich zu sehen ist.

[0133] Nach oder während des Zuführens des therapeutischen Elements kann eine Absaugung entweder durch die Führungs-/Kopplungseinrichtung, durch das therapeutische Element oder durch eine Einrichtung ausgeführt werden, die sowohl eine Kopplung als auch das therapeutische Element enthält. Die Absaugung kann dazu verwendet werden, bei der Reduktion der Zystengröße zu unterstützen, zu bewerten, ob Bluten

kontrolliert ist, Fluid für die Analyse zu sammeln, jeglichen zwischen den Geweben unter Verwendung von Fluid oder Gas gebildeten Raum zu entfernen, oder für einen anderen Zweck. Der Absaugungsanschluss kann auch dazu verwendet werden, Gas oder anderes Material zu injizieren, welches dazu verwendet werden kann, die Bildgebungseigenschaften dieses Bereichs des Ovars zu ändern; dies kann dazu verwendet werden, die Teile des Ovars zu markieren/kennzeichnen, die bereits behandelt worden sind.

[0134] Am Ende des Eingriffs kann das Kopplungselement, das therapeutische Element oder eine Kombination davon dazu verwendet werden, Materialien, aktive Mittel etc. zuzuführen, um beim Heilungsprozess zu unterstützen und die Bildung von Adhäsionen verhindern. Einige Beispiele dafür sind die gewerblich erhältlichen Mittel Interceed® Absorbable Adhesion Barrier (Ethicon, Somerville, NJ, USA), Seprafilm® Adhesion Barrier (Genzyme, Bridgewater, NJ, USA) und Adept® Adhesion Reduction Solution (Baxter, Deerfield, IL, USA). Diese und andere Mittel aus modifizierten Zuckern, Cellulose, Stoffen und Kolloiden sind in anderen chirurgischen Fällen verwendet worden, um die Häufigkeit von chirurgischen Adhäsionen zu minimieren.

[0135] Es kann in Frage kommen, dass in bestimmten Fällen, wenn die gewünschte klinische Wirkung nicht erreicht wurde oder wenn sie erreicht wurde, aber dann danach das Leiden wieder auftrat, Wiederholungseingriffe notwendig sind. In diesen Fällen kann es notwendig sein, einen anderen Teil des Ovars, andere Zysten oder einen anderen Teil des Mesovariums anzuzielen. Die Erfinder erwägen die Notwendigkeit für die Verwendung des Systems zum spezifischen Nachbehandeln des gleichen Teils des Gewebes wie bei der ursprünglichen Behandlung oder eines komplett anderen Teils des Gewebes als beim ersten Eingriff.

III. BEISPIELHAFTE KOMBINATIONEN VON MERKMALEN

[0136] Die folgenden Tabellen offenbaren diverse Merkmale der hierin vorgesehenen Verfahren und Systeme, die kombiniert werden können, um ovariale Geweben zu handhaben und/oder PCOS zu behandeln.

[0137] In Tabelle 1 sind beispielhafte Kombinationen von Merkmalen für transvaginale, laparoskopische, perkutane oder über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter durchgeführte Verfahren aufgeführt.

Tabelle 1

Spalte 1 Zugang	Spalte 2 Visualisierung	Spalte 3 Gewebeankopplung	Spalte 4 Ankopplung Ovar	Spalte 5 Orientierungspunkte	Spalte 6 Therapeutischer Mechanismus	Spalte 7 Muster der therapeutischen Behandlung	Spalte 8 Absaugung/ Kompression
Transvaginal	Transvaginal Ultraschall	Fluid	Saugung/Absaugung/Vakuum	ovarielle Merkmale Zysten	Gewebe Wärmeabtragung (FRY (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert/teilweise fokussiert, Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	Besser	Absaugung an Ovarschnittstelle
Laparasko- pisch	Transabdominal Ultra- schall	Luft	konkav Oberfläche	knochig	Gewebe Erwärmung (HF (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert/teilweise fokussiert, Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	nahe Vaskulatur, Mesovarium	Absaugung innerhalb Ovar
Über natürliche Öffnungs- route durch Vagina- Uterus- Eileiter	CT	Mechanisches Gerüst	Haken/Nadel	breite Bänder/Ovar Verbindung	nichtthermische akustische Kavitation	weg von Vaskulatur	Absaugung zu Bereich um Ovar
Perkutan	MR	Mechanischer Ballon	abrasive Oberfläche		Kryoablation (gekühltes Element,	Maximieren Unterbrechung	Ovar externe Kompression

				flüssiger Stickstoff, CO ₂ , Trockeneis)	Zysten	
	Endoskopische Visualisierung	keine	Lasso	Gewebekühlung (gekühltes Element, Salzlösung/Wasser bevorzugt für Medulla Ovar	Bevorzugt für Kortex Ovar	Ovar interne Kompression
	OCT			Mechanische Disruption	bevorzugt für Medulla Ovar	keine
	Virtuelle Histologie			Medikament Implantat permanent oder biozersetzbare geg. kein Implantat, Arten von Medikamenten: Betablocker, Antiandogene, Neurotoxine, 5α- Reduktaseinhibitoren oder Aromataseinhibitoren	Zuführ zum Begrenzen(Minimieren Disruption der Ovarkapsel	
	Ultraschall an Führung	oder therapeut. Element			mechanisches Implantat (Permanent geg. biozersetzbare, kann extern aktiviert werden	Zufuhr zum Maximieren Disruption der Ovarkapsel

Anmerkungen: spezifische Ausführungsform kann keine der Merkmale einer Spalte oder mehr als ein Merkmal in einer Spalte enthalten;
 Oozytenterne kann vor dem Eingriff stattfinden; entweder das Führungselement oder das Behandlungselement oder eine Kombination davon kann steuerbar sein; optionale Antiklebstoffe können zugeführt werden, um Adhäsionen zu verhindern; therapeutisches Element kann gespült werden.

[0138] In Tabelle 1 (transvaginale, laparoskopische, perkutane oder über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter durchgeführte Verfahren) kann die Visualisierung des Eingriffs und/oder der Gewebe unter Verwendung einer der in der 2. Spalte beschriebenen Visualisierungstechniken ausgeführt werden, die Gewebeabtrennung kann über eine der in der 3. Spalte beschriebenen Techniken ausgeführt werden, das Ovar kann erfasst werden und die Einrichtung kann am Ovar über eine der Techniken in der 4. Spalte ankoppeln, die Orientierungspunkte des Gewebes, die beim Eingriff verwendet werden können, sind in der 5. Spalte aufgelistet, die therapeutischen Mechanismen, die von der Einrichtung eingesetzt werden können, sind in der 6. Spalte beschrieben, mögliche Muster der Ausführung der Therapie sind in Spalte 7 aufgelistet, und die diversen Optionen für die Absaugung oder die ovariale Kompression, die in einer der Ausführungsformen verwendet werden können, sind in Spalte 8 aufgelistet.

[0139] Tabelle 2 zeigt beispielhafte Kombinationen von Merkmalen, die für offene chirurgische Verfahren verwendet werden.

Tabelle 2

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3	Spalte 4	Spalte 5	Spalte 6	Spalte 7
Zugang	Visualisierung	Ankopplung Ovar	Orientierungspunkte	Therapeutischer Mechanismus	Muster der therapeutischen Behandlung	Absaugung/ Kompression
operativ	Transvaginal Ultraschall	Saugung/Absaugung/Vakuum	ovarielle Merkmale Zysten	Gewebe Wärmeabtragung (FRY (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert(tellweise fokussiert, Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	Besser	Absaugung an Ovarschnittstelle
	CT	konkave Oberfläche	knochig	Gewebe Erwärmung (HF (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert(tellweise fokussiert, Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	nahe Vaskulatur, Mesovarium	Absaugung innerhalb Ovar
	MR	Haken/Nadel	breite Bänder/Ovar Verbindung	nichtthermische akustische Kavitation	weg von Vaskulatur	Absaugung zu Bereich um Ovar
	Direkte Visualisierung	abrasive Oberfläche		Kryoablation (gekühltes Element, flüssiger Stickstoff, CO2, Trockeneis)	Maximieren Unterbrechung Zysten	Ovar externe Kompression
	Endoskopische Visualisierung	Lasso		Gewebekühlung (gekühltes Element, Salzlösung/Wasser bevorzugt für Medulla	Bevorzugt für Kortex Ovar bevorzugt für Medulla	Ovar interne Kompression
	OCT					keine

	Virtuelle Histologie		Medikament Implantat permanent oder biozersetzbar geg. kein Implantat, Arten von Medikamenten: Betablocker, Antiandrogene, Neurotoxine, 5α-Reduktaseinhibitoren oder Aromataseeinhibitoren	Ovar Zufuhr zum Begrenzen/Minimieren Disruption der Ovarkapsel	Medulla Ovar
	Ultraschall an Führung	oder therapeut. Element		mechanisches Implantat (Permanent geg. biozersetzbar, kann extern aktiviert werden)	Zufuhr zum Maximieren Disruption der Ovarkapsel

Anmerkungen: spezifische Ausführungsform kann keine der Merkmale einer Spalte oder mehr als ein Merkmal in einer Spalte enthalten; Oozytenerne kann vor dem Eingriff stattfinden; entweder das Führungselement oder das Behandlungselement oder eine Kombination davon kann steuerbar sein; optionale Antiklebstoffe können zugeführt werden, um Adhäsionen zu verhindern; therapeutisches Element kann gespült werden.

[0140] In Tabelle 2 (chirurgische Verfahren) kann die Visualisierung des Eingriffs und/oder der Gewebe unter Verwendung einer der in der 2. Spalte beschriebenen Visualisierungstechniken ausgeführt werden, das Ovar

kann erfasst werden und die Einrichtung kann am Ovar über eine der Techniken in der 3. Spalte ankoppeln, die Orientierungspunkte des Gewebes, die beim Eingriff verwendet werden können, sind in der 4. Spalte aufgelistet, die therapeutischen Mechanismen, die von der Einrichtung eingesetzt werden können, sind in der 5. Spalte beschrieben, mögliche Muster der Ausführung der Therapie sind in Spalte 6 aufgelistet, und die diversen Optionen für die Absaugung oder die ovariale Kompression, die in einer der Ausführungsformen verwendet werden können, sind in Spalte 7 aufgelistet.

[0141] Weitere Verfahren können die nichtinvasive gezielte Zufuhr von Energie zu ovariellen Geweben umfassen. Tabelle 3 zeigt beispielhafte Kombinationen von Elementen, die dazu verwendet werden können, ein System/eine Einrichtung für eine derartige Zufuhr von Energie aufzubauen.

Tabelle 3

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3	Spalte 4	Spalte 5	Spalte 6
Zugang	Visualisierung	Orientierungspunkt e	Therapeutischer Mechanismus	Muster der therapeutischen Behandlung	Absaugung/ Kompression
Nichtinvasiv (extern)	Transvaginal Ultraschall	ovarielle Merkmale Zysten	Gewebe Wärmeabtragung (FRY (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert (teilweise fokussiert), Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	Besser	
	Transabdominal Ultraschall	knochig	Gewebe Erwärmung (HF (monopolar, bipolar, multimodal), HIFU, direkte Wärme, Mikrowelle, unfokussiert (teilweise fokussiert), Ultraschall, Laser, Salzlösung/Wasser, Dampf)	nahe Vaskulatur, Mesovarium	
	CT		nichthermische akustische Kavitation		
MR		Breites Band/Ovar Verbindung	Kryoablation (gekühltes Element, flüssiger Stickstoff, CO2, Trockeneis)	Weg von Vaskulatur/Mesovarium	Ovar externe Kompression

	Referenzmarkierung g	Gewebekühlung (gekühltes Element, Salzlösung/Wasser)	Maximieren Unterbrechung Zysten	
	Mechanische Disruption		bevorzugt für Kortex Ovar	keine
		Medikament Implantat permanent oder biozersetzbar geg. kein Implantat, Arten von Medikamenten: Betablocker, Antiandogene, Neurotoxine, 5α- Reduktaseinhibitoren oder Aromataseinhibitoren	bevorzugt für Medulla Ovar	
			mechanisches Implantat (Permanent geg. biozersetzbar, kann extern aktiviert werden)	Zufuhr zum Begrenzen/Minimieren Disruption der Ovarkapsel

Anmerkungen: spezifische Ausführungsform kann keine der Merkmale einer Spalte oder mehr als ein Merkmal in einer Spalte enthalten

[0142] In einer Variante kann auch nichtinvasive Bildgebung eingesetzt werden, um perkutan oder über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter zumindest eine Referenzmarkierung in der Patientin zu positionieren, z.B. in der Nähe des ovariellen Zielgewebes, welche dazu verwendet werden kann, während der Ausführung der Therapie die Behandlungsorte anzuzielen. Referenzmarkierungen können aus jeglichem Material aufgebaut sein, das wegen der Biokompatibilität und Kompatibilität mit der gewünschten, während des therapeutischen Eingriffs verwendeten Bildgebungsmodalität ausgesucht wird. Die Referenzmarkierung

kann entweder perkutan oder über eine natürliche Öffnungsroute durch Vagina-Uterus-Eileiter über eine Nadel, einen Mikrokatheter oder ein anderes geeignetes Zufuhrsystem durch die Bauchdecke, transvaginal, laparoskopisch oder operativ eingebracht werden.

[0143] In einer weiteren Variante kann eine Einrichtung in die Vagina eingebracht sein. Die Einrichtung kann mit integrierter Bildgebung oder unter Verwendung einer nicht-integrierten Bildgebungseinrichtung (z.B. transvaginaler Ultraschall oder abdominaler Ultraschall) verwendet werden, um entweder eine mechanische Manipulation (z.B. Schall, Vibration oder eine andere mechanische Manipulation) oder Energie (z.B. elektrischen Strom) bevorzugt zu den Ovarien oder Teilen der Ovarien zuzuführen. Im Fall der Energiezufuhr kann dies entweder eine ablative oder nicht-ablative (z.B. Energie ähnliche zu der, die bei der transkutanen elektrischen Nervenstimulation verwendet wird) Energieform sein. Dies kann wiederholt in einem einzelnen Durchgang oder zeitlich abgesetzt durchgeführt werden, falls notwendig.

IV. BEISPIELE

[0144] Die folgenden Beispiele stellen weiterhin Ausführungsformen der hierin offenbarten Systeme und Verfahren dar und sollten in keiner Weise als einschränkend angesehen werden.

Beispiel 1: Abtragungsvolumen mit einem bipolaren System einschließlich eines geraden therapeutischen Elements und einer max. Leistung von 4 Watt

[0145] Eine ovarielle Gewebevorrichtung mit einer bipolaren Elektrodenkonfiguration wurde unter Verwendung von zwei Platin-Iridium(90 %/10 %)-Bändern auf einem geraden Polymerschaft gebildet. Die äußeren Durchmesser der Elektroden waren 1,27 mm, und die Längen waren 3,0 mm. Die Elektroden waren um 3,0 mm voneinander beabstandet, und ein Temperatursensor war auf dem Innendurchmesser jeder Elektrode angebracht. Um die Läsionsgröße (abgetragenes Gewebe) zu bewerten, wurde rohe Hühnchenbrust um die Elektroden gebracht, und ein HF-Generator führte einer Elektrode Energie zu, während die andere Elektrode als Teil des Rückpfads zum Generator verwendet wurde. HF-Energie wurde über 30 Sekunden zugeführt, um eine Zieltemperatur von ungefähr 80 °C zu erreichen. Die beobachtete maximale Leistung war ungefähr 4 Watt. Ein Querschnitt der resultierenden Läsion (längsweise geschnitten) zeigte eine deutliche Gewebekreose 3,8 mm breit und 10,4 mm lang. Nimmt man das Läsionsvolumen als Zylinder an (mit Durchmesser 3,8 mm und Länge 10,4 mm und Volumen = $\frac{1}{4} \times \pi \times D^2 \times L$), so wurde berechnet, dass die Läsion ein Volumen von abgetragenem Gewebe von 118 mm³ hatte. Während dieses Experiment mit einem geraden therapeutischen Element ausgeführt wurde, werden ähnliche Ergebnisse unter Verwendung eines gebogenen therapeutischen Elements erwartet.

Beispiel 2: Abtragungsvolumen mit einem bipolaren System einschließlich eines geraden therapeutischen Elements und max. Leistung von 10 Watt

[0146] Ein ähnliches Experiment wurde mit der gleichen Elektrodenkonfiguration wie in Beispiel 1 ausgeführt. In diesem Beispiel wurde jedoch die HF-Energie über insgesamt 15 Sekunden zugeführt und eine maximale Temperatur von ungefähr 100 °C angestrebt. Die maximale Leistung war in diesem Fall ungefähr 10 Watt. Ein Querschnitt der resultierenden Läsion zeigte eine deutliche Gewebekreose ähnlich einer Ellipse mit einer Hauptachse D1 von 4,5 mm und einer Nebenachse D2 von 3,9 mm. Nimmt man eine Läsionslänge von 10 mm an, so wurde berechnet, dass die resultierende Läsion Volumen 138 mm³ war (wobei das Volumen = $\frac{1}{4} \times \pi \times D1 \times D2 \times L$).

Beispiel 3: Abtragungsvolumen mit einem bipolaren System einschließlich eines gebogenen therapeutischen Elements

[0147] Experimente wurden unter Verwendung einer ähnlichen bipolaren Elektrodenkonfiguration wie in Beispiel 1 ausgeführt. Jedoch waren die Elektroden auf einem gebogenen Polymerschaft mit einem ungefähren Radius von 7 mm angebracht. Beide Platin-Iridium(90 %/10 %)-Elektroden hatten äußere Durchmesser von 1,27 mm und Längen von 3,0 mm. Die Elektroden waren um 3,0 mm voneinander beabstandet, und ein Temperatursensor war auf dem Innendurchmesser jeder Elektrode angeordnet. In einem Experiment wurde HF-Energie über 30 Sekunden zugeführt, um eine Zieltemperatur von ungefähr 90 °C zu erhalten. Ein Querschnitt der resultierenden Läsion (längsweise geschnitten) zeigte eine deutliche Gewebekreose 6,7 mm breit. In einem weiteren Experiment wurde HF-Energie auch über 30 Sekunden zugeführt, um eine Zieltemperatur von ungefähr 90 °C zu erhalten. Ein Querschnitt der resultierenden Läsion zeigte eine deutliche Gewebekreose ähnlich einer Ellipse mit einer Hauptachse D1 von 6,0 mm und einer Nebenachse D2 von 3,8 mm. Nimmt man

eine Läsionslänge von 9 mm³ an, so kann das resultierende Läsionsvolumen als 161 mm abgeschätzt werden (wobei das Volumen = $\frac{1}{4} \times \pi \times D1 \times D2 \times L$).

V. WEITERE BEISPIELE

[0148] Weiterhin sind die folgenden Beispiele, einschließlich jeder der angegebenen Kombinationen davon, hierin offenbart und sind im Schutzbereich der vorliegenden Offenbarung eingeschlossen.

1. Ein System zum Ausführen eines ovariellen Eingriffs, welches Folgendes umfasst:
 - a) eine ovarische Gewebevorrichtung, wobei die ovarische Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper umfasst und ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, und ein Lumen hindurch definiert, und das therapeutische Element innerhalb des Lumens der Kopplungseinrichtung gleitbar und daraus ausfahrbar ist;
 - b) wobei eine transvaginale Sonde einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst;
 - c) eine mechanische Verriegelung oder eine visuelle Kennung an einem Teil des Systems; und
 - d) einen Generator, der dazu konfiguriert ist, dem therapeutischen Element Energie zuzuführen, wobei die mechanische Verriegelung oder visuelle Kennung dazu konfiguriert ist, die planare Ausrichtung des therapeutischen Elements relativ zum Ultraschallwandler und während eines Eingriffs an einem Ovar beizubehalten.
2. Das System von Beispiel 1, wobei das therapeutische Element eine oder mehrere gebogene Strukturen umfasst, wobei die gebogenen Strukturen Elektroden umfassen und eine begradigte Länge und einen Krümmungsradius aufweisen.
3. Das System nach Beispiel 1 oder Beispiel 2, wobei das therapeutische Element zwei gebogene Strukturen umfasst.
4. Das System nach Beispiel 2 oder Beispiel 3, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
5. Das System nach einem der Beispiele 2–4, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
6. Das System nach Beispiel 1, wobei das therapeutische Element eine gebogene Elektrode umfasst.
7. Das System nach einem der vorhergehenden Beispiele, wobei das therapeutische Element einen länglichen Körper mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius, eine Aktivelektrode und eine Neutrallektrode umfasst.
8. Das System nach Beispiel 7, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
9. Das System nach Beispiel 7 oder Beispiel 8, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
10. Das System nach einem der Beispiele 1–9, wobei die mechanische Verriegelung ein einstellbares Element mit einer verriegelten Stellung und einer unverriegelten Stellung umfasst.
11. Das System nach Beispiel 10, wobei das einstellbare Element eine Kerbe umfasst, die dazu konfiguriert ist, mit der Kopplungseinrichtung zusammenzuwirken, wenn der Ausrichtungsadapter sich in der verriegelten Stellung befindet.
12. Das System nach einem der Beispiele 1–11, wobei der Generator dazu konfiguriert ist, Hochfrequenzenergie mit einer Leistung von 30 Watt oder weniger und über eine Zeitdauer von 20 Sekunden oder weniger zuzuführen.
13. Das System nach einem der Beispiele 1–12, wobei der Generator dazu konfiguriert ist, kontinuierliche oder gepulste Hochfrequenzenergie zuzuführen.
14. Das System nach einem der Beispiele 1–13, wobei das distale Ende der Kopplungseinrichtung ein oder mehrere Befestigungselemente zum lösabaren Sichern eines Ovars umfasst.
15. Das System nach Beispiel 14, wobei das eine oder die mehreren Befestigungselemente einen Haken, eine Nadel oder eine Spitze umfassen.
16. Das System nach einem der Beispiele 1–15, wobei das therapeutische Element ein echogenes Material umfasst.
17. Das System nach einem der Beispiele 1–15, wobei ein Teil des therapeutischen Elements ein echogenes Material umfasst.
18. Das System nach einem der Beispiele 1–17, wobei ein Teil der Kopplungseinrichtung ein echogenes Material umfasst.
19. Das System nach Beispiel 1, wobei das therapeutische Element eine Elektrode, ein Kryoabtragungselement, ein Kühlelement, einen Laser oder eine Kombination davon umfasst.
20. Ein Verfahren zum Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms, welches Folgendes umfasst:
 - a) Vorschieben einer Sonde, welche einen Griff, einen Ultraschallwandler und eine Nadelführung umfasst, in den Vaginakanal;

- b) Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung in die Nadelführung, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst;
 - c) Vorschieben der Kopplungseinrichtung durch eine Vaginalwand;
 - d) Eindringen mit der Kopplungseinrichtung oder dem therapeutischen Element an einem einzelnen Eindringpunkt in ein Ovar;
 - e) Vorschieben des therapeutischen Elements von der Kopplungseinrichtung in das Ovar;
 - f) Zuführen von Energie, um ein Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars unter Verwendung des therapeutischen Elements zu behandeln, um ein Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms zu behandeln;
 - g) Zurückziehen des therapeutischen Elements in die Kopplungseinrichtung; und
 - h) Entfernen der ovariellen Gewebevorrichtung.
21. Das Verfahren nach Beispiel 20, welches ferner das Umpositionieren des therapeutischen Elements und das Wiederholen des Schritts der Energiezufuhr durch den einzelnen Eindringpunkt umfasst.
22. Das Verfahren nach Beispiel 20 oder Beispiel 21, wobei der Schritt der Energiezufuhr das Abtragen eines Volumens des Gewebes umfasst.
23. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–22, wobei der Vorschub des therapeutischen Elements in der gleichen Ebene wie der Bildebene stattfindet.
24. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–23, wobei das behandelte Volumen des Gewebes im Bereich von etwa 240 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.
25. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–24, wobei das behandelte Volumen des Gewebes im Bereich von etwa 30 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.
26. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–23, wobei das behandelte Volumen des Gewebes im Bereich von etwa 3 bis 20 % des Ovars liegt.
26. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–26, wobei die zugeführte Energie Hochfrequenzenergie ist.
27. Das Verfahren nach Beispiel 26, wobei die Hochfrequenzenergie über 15 bis 45 Sekunden zugeführt wird.
28. Das Verfahren nach Beispiel 26 oder Beispiel 27, wobei die Leistung der Hochfrequenzenergie 30 Watt oder weniger ist.
29. Das Verfahren nach einem der Beispiele 26–28, wobei die Zufuhr der Hochfrequenzenergie kontinuierlich oder gepulst ist.
30. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–29, wobei das therapeutische Element eine oder mehrere gebogene Strukturen umfasst, wobei die gebogenen Strukturen Elektroden umfassen und eine begradigte Länge und einen Krümmungsradius aufweisen.
31. Das Verfahren nach Beispiel 30, wobei das therapeutische Element zwei gebogene Strukturen umfasst.
32. Das Verfahren nach Beispiel 30 oder Beispiel 31, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
33. Das Verfahren nach einem der Beispiele 30–32, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
34. Das Verfahren nach Beispiel 20, wobei das therapeutische Element eine gebogene Elektrode umfasst.
35. Das Verfahren nach Beispiel 20, wobei das therapeutische Element einen länglichen Körper mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius, eine Aktivelektrode und eine Neutralelektrode umfasst.
36. Das Verfahren nach Beispiel 35, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
37. Das Verfahren nach Beispiel 35 oder Beispiel 36, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
38. Das Verfahren nach einem der Beispiele 20–37, wobei das Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms Infertilität ist.

Patentansprüche

1. System zum Ausführen eines ovariellen Eingriffs, welches Folgendes umfasst:
 - a) eine Kopplungseinrichtung, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper umfasst und ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, und ein Lumen hindurch definiert;
 - b) ein Hochfrequenzenergieelement, das innerhalb des Lumens der Kopplungseinrichtung gleitbar und daraus ausfahrbar ist;
 - c) eine transvaginale Sonde, welche einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst;
 - d) eine visuelle Kennung oder eine mechanische Verriegelung zum Koppeln der Kopplungseinrichtung an den Sondengriff, um eine planare Ausrichtung des Hochfrequenzenergieelements relativ zum Ultraschallwandler während des ovariellen Eingriffs beizubehalten; und
 - e) einen Generator, der dazu konfiguriert ist, dem Hochfrequenzenergieelement Hochfrequenzenergie zuzuführen.

2. System nach Anspruch 1, wobei das Hochfrequenzenergieelement eine oder mehrere gebogene Drahtelektroden mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius aufweist.
3. System nach Anspruch 2, wobei das Hochfrequenzenergieelement zwei gebogene Drahtelektroden umfasst.
4. System nach Anspruch 2, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
5. System nach Anspruch 2, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
6. System nach Anspruch 1, wobei das Hochfrequenzenergieelement einen länglichen Körper mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius, eine Aktivelektrode und eine Neutralelektrode umfasst.
7. System nach Anspruch 6, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.
8. System nach Anspruch 6, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.
9. System nach Anspruch 6, wobei die Verriegelung ein einstellbares Element mit einer verriegelten Stellung und einer unverriegelten Stellung umfasst.
10. System nach Anspruch 9, wobei das einstellbare Element eine Kerbe umfasst, die dazu konfiguriert ist, mit der Kopplungseinrichtung zusammenzuwirken, wenn der Ausrichtungsadapter sich in der verriegelten Stellung befindet.
11. System nach Anspruch 1, wobei der Generator dazu konfiguriert ist, Hochfrequenzenergie mit einer Leistung von 30 Watt oder weniger und über eine Zeitdauer von 20 Sekunden oder weniger zuzuführen.
12. System nach Anspruch 1, wobei der Generator dazu konfiguriert ist, kontinuierliche oder gepulste Hochfrequenzenergie zuzuführen.
13. System nach Anspruch 1, wobei das distale Ende der Kopplungseinrichtung ein oder mehrere Befestigungselemente zum lösabaren Sichern eines Ovars umfasst.
14. System nach Anspruch 13, wobei das eine oder die mehreren Befestigungselemente einen Haken, eine Nadel oder eine Spitze umfassen.
15. System nach Anspruch 1, wobei das Hochfrequenzenergieelement ein echogenes Material umfasst.
16. System nach Anspruch 15, wobei ein Teil der Kopplungseinrichtung ein echogenes Material umfasst.
17. System nach Anspruch 16, wobei das echogene Material des Hochfrequenzenergieelements eine andere Echogenität als das echogene Material der Kopplungseinrichtung hat.
18. System nach Anspruch 15, wobei das Hochfrequenzenergieelement mehrere Bereiche von echogenem Material mit anderer Echogenität umfasst.
19. System nach Anspruch 1, wobei die mechanische Verriegelung fest an der Kopplungseinrichtung angebracht ist.
20. System nach Anspruch 1, wobei die mechanische Verriegelung lösbar an die Kopplungseinrichtung gekoppelt ist.
21. Verfahren zum Zuführen von Energie zu einem Ovar, welches die folgenden Schritte umfasst:
 - a) Vorschieben eines ovariellen Abtragungssystems in den Vaginakanal, wobei das ovarielle Abtragungssystem eine Kopplungseinrichtung, ein Hochfrequenzenergieelement und einen Griff und einen Ultraschallwandler umfassende transvaginale Sonde umfasst;
 - b) Vorschieben der Kopplungseinrichtung durch eine Vaginalwand unter Bildführung durch den Ultraschallwandler;

c) Eindringen in das Ovar durch einen einzelnen Eindringpunkt unter Verwendung der Kopplungseinrichtung oder des Hochfrequenzenergieelements;
d) Vorschieben des Hochfrequenzenergieelements innerhalb des Ovars; und
e) Zuführen von Hochfrequenzenergie, um ein Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars unter Verwendung des Hochfrequenzenergieelements abzutragen.

22. Verfahren nach Anspruch 21, wobei der Schritt des Abtragens durch den einzelnen Eindringpunkt im Ovar wiederholt wird.

23. Verfahren nach Anspruch 21, wobei der Vorschub des Hochfrequenzenergieelements in der gleichen Ebene wie der Bildebene stattfindet.

24. Verfahren nach Anspruch 21, wobei das Abtragungsvolumen von Gewebe im Bereich von etwa 240 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.

25. Verfahren nach Anspruch 24, wobei das Abtragungsvolumen von Gewebe im Bereich von etwa 30 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.

26. Verfahren nach Anspruch 21, wobei etwa 3 bis 20 % des Ovarvolumens abgetragen wird.

27. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Hochfrequenzenergie über 60 Sekunden oder weniger zugeführt wird.

28. Verfahren nach Anspruch 27, wobei die Hochfrequenzenergie über 45 Sekunden oder weniger zugeführt wird.

29. Verfahren nach Anspruch 28, wobei die Hochfrequenzenergie über 15 bis 45 Sekunden zugeführt wird.

30. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Leistung der Hochfrequenzenergie 30 Watt oder weniger ist.

31. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Zufuhr der Hochfrequenzenergie kontinuierlich oder gepulst ist.

32. Verfahren nach Anspruch 21, wobei das Hochfrequenzenergieelement eine oder mehrere gebogene Drahtelektroden mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius umfasst.

33. Verfahren nach Anspruch 32, wobei das Hochfrequenzenergieelement zwei gebogene Drahtelektroden umfasst.

34. Verfahren nach Anspruch 32, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.

35. Verfahren nach Anspruch 32, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.

36. Verfahren nach Anspruch 21, wobei das Hochfrequenzenergieelement einen länglichen Körper mit einer begradigten Länge und einem Krümmungsradius, eine Aktivelektrode und eine Neutralelektrode umfasst.

37. Verfahren nach Anspruch 36, wobei die begradigte Länge im Bereich zwischen etwa 5,0 und etwa 40 mm liegt.

38. Verfahren nach Anspruch 36, wobei der Krümmungsradius im Bereich zwischen etwa 3,0 und etwa 10 mm liegt.

39. Verfahren nach Anspruch 21, wobei das Verfahren zum Behandeln eines Symptoms des polyzystischen Ovar-Syndroms verwendet wird.

40. Verfahren nach Anspruch 39, wobei das Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms Infertilität ist.

41. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die mechanische Verriegelung oder die visuelle Kennung dazu konfiguriert ist, eine planare Ausrichtung des Hochfrequenzenergieelements relativ zum Ultraschallwandler und während eines oder mehrerer Abtragungseingriffe am Ovar beizubehalten.

42. Verfahren nach Anspruch 41, wobei die planare Ausrichtung des therapeutischen Elements relativ zum Ultraschallwandler während mehrerer Abtragungseingriffe am Ovar beibehalten wird.

43. System zum Ausführen eines ovariellen Eingriffs, welches Folgendes umfasst:

- a) eine ovarielle Gewebevorrichtung, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst, wobei die Kopplungseinrichtung einen länglichen Körper umfasst und ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, und ein Lumen hindurch definiert, und wobei das therapeutische Element innerhalb des Lumens der Kopplungseinrichtung gleitbar und daraus ausfahrbar ist;
- b) eine transvaginale Sonde, welche einen Griff und einen Ultraschallwandler umfasst;
- c) eine mechanische Verriegelung oder eine visuelle Kennung an einem Teil des Systems; und
- d) einen Generator, der dazu konfiguriert ist, dem therapeutischen Element Energie zuzuführen, wobei die mechanische Verriegelung oder die visuelle Kennung dazu konfiguriert ist, eine planare Ausrichtung des therapeutischen Elements relativ zum Ultraschallwandler und während eines Eingriffs an einem Ovar beizubehalten.

44. System nach Anspruch 43, wobei der Eingriff am Ovar eine oder mehrere Abtragungen von ovariellem Gewebe ist.

45. System nach Anspruch 44, wobei die planare Ausrichtung des therapeutischen Elements relativ zum Ultraschallwandler während der mehreren Abtragungen von ovariellem Gewebe beibehalten wird.

46. Verfahren zum Behandeln des polyzystischen Ovar-Syndroms, welches die folgenden Schritte umfasst:

- a) Vorschieben einer Sonde, welche einen Griff, einen Ultraschallwandler und eine Nadelführung umfasst, in den Vaginakanal;
- b) Vorschieben einer ovariellen Gewebevorrichtung in die Nadelführung, wobei die ovarielle Gewebevorrichtung eine Kopplungseinrichtung und ein therapeutisches Element umfasst;
- c) Vorschieben der Kopplungseinrichtung durch eine Vaginalwand;
- d) Eindringen mit der Kopplungseinrichtung oder dem therapeutischen Element an einem einzelnen Eindringpunkt in ein Ovar;
- e) Vorschieben des therapeutischen Elements von der Kopplungseinrichtung in das Ovar; und
- f) Zuführen von Energie zum Beeinflussen eines Volumens des Gewebes innerhalb des Ovars unter Verwendung des therapeutischen Elements, um ein Symptom des polyzystischen Ovar-Syndroms zu behandeln.

47. Verfahren nach Anspruch 46, wobei das behandelte Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars im Bereich von etwa 240 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.

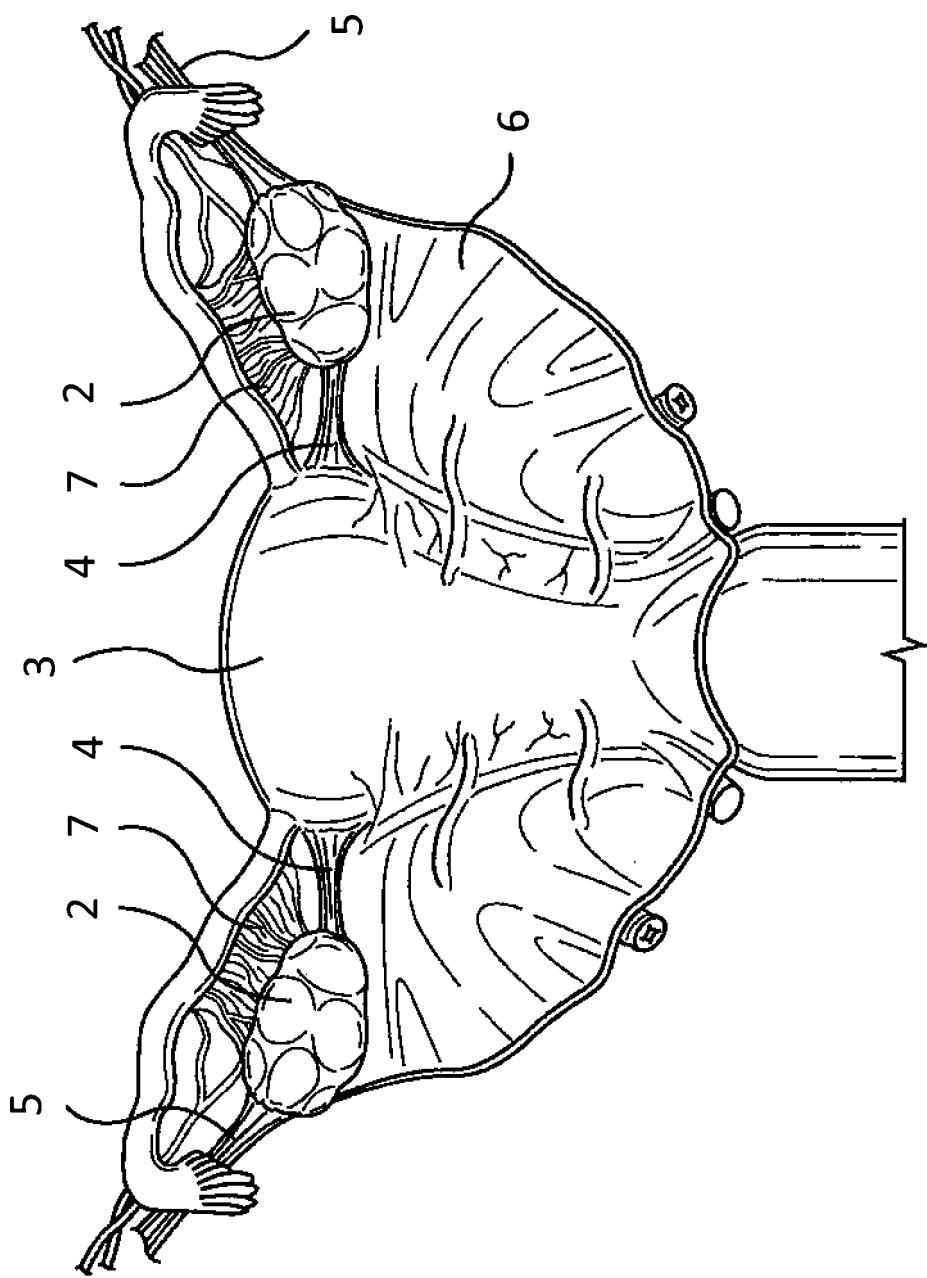
48. Verfahren nach Anspruch 47, wobei das behandelte Volumen des Gewebes innerhalb des Ovars im Bereich von etwa 30 mm³ bis etwa 3000 mm³ liegt.

49. Verfahren nach Anspruch 46, wobei etwa 3 bis 20 % des Gewebes innerhalb des Ovars durch die zugeführte Energie behandelt werden.

Es folgen 32 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1A



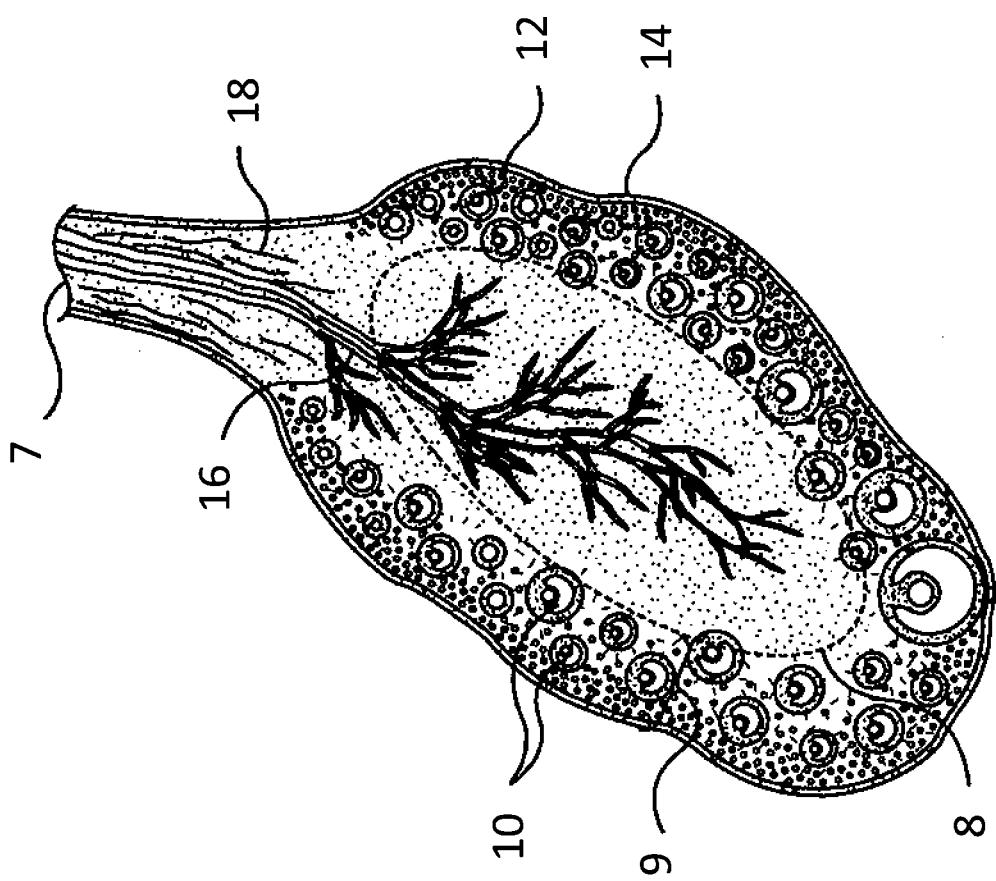
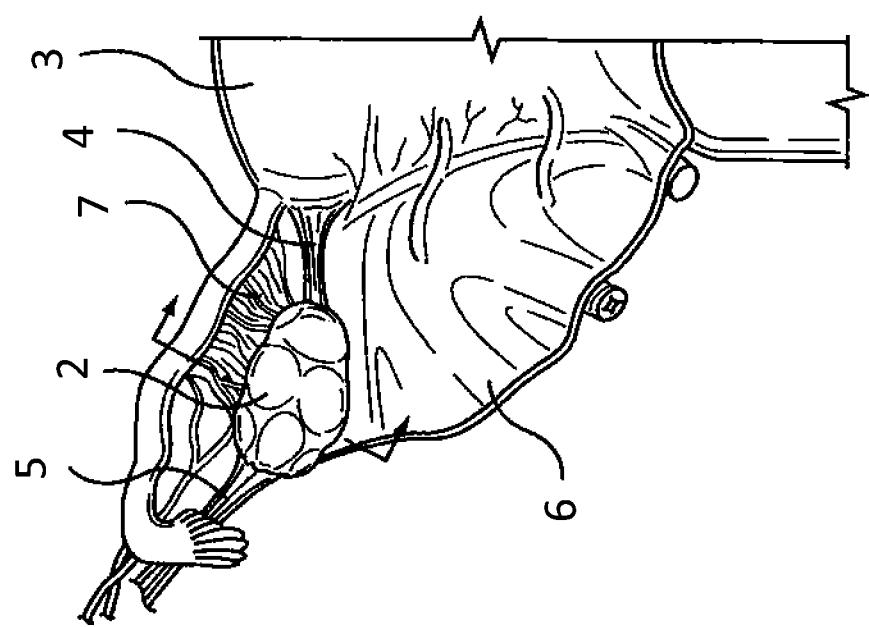


FIG. 1B



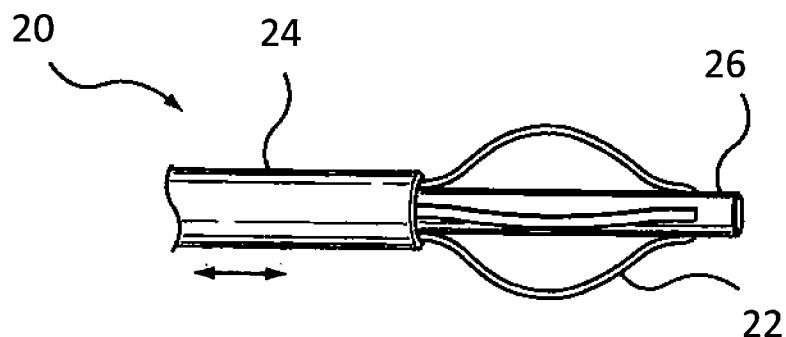


FIG. 2

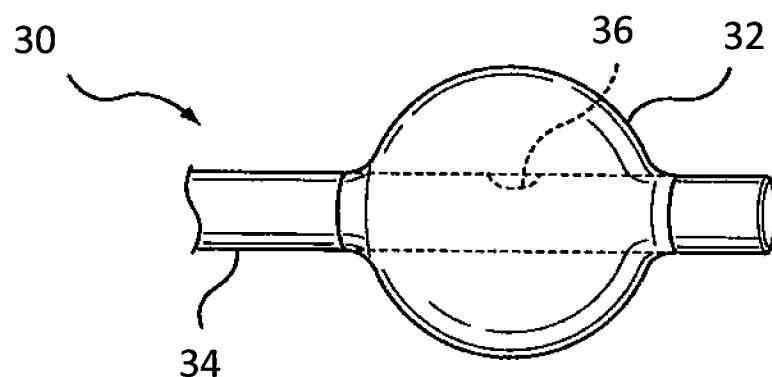


FIG. 3

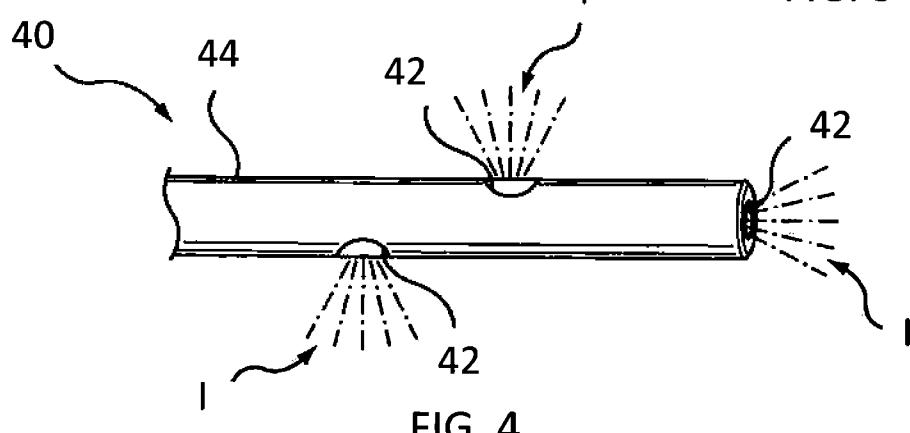


FIG. 4

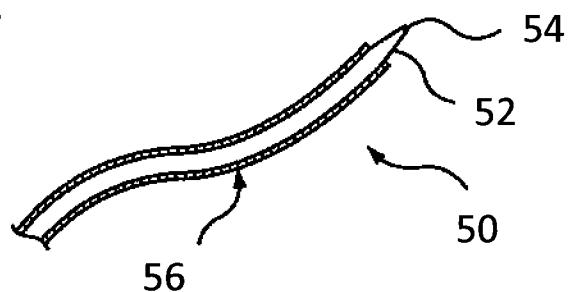


FIG. 5

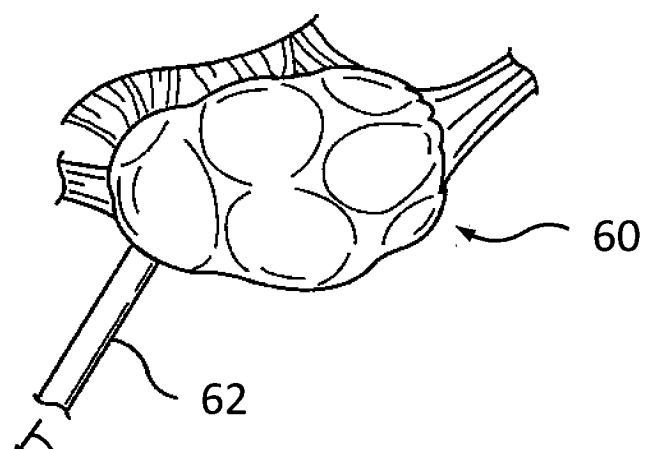


FIG. 6

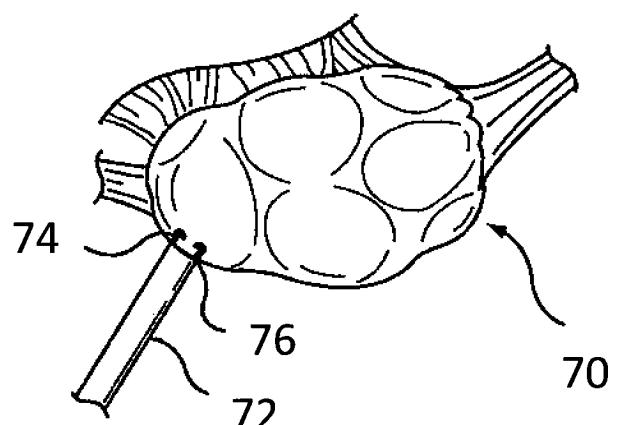


FIG. 7

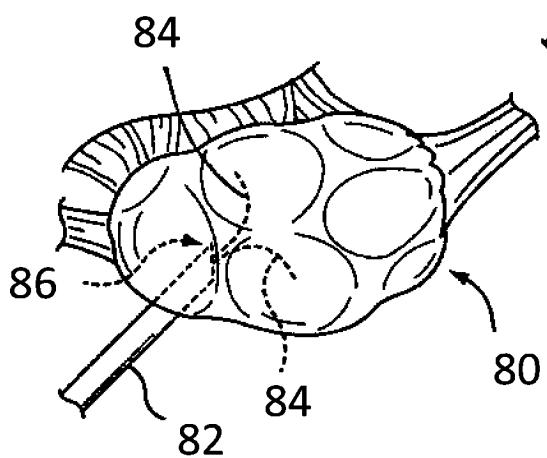


FIG. 8

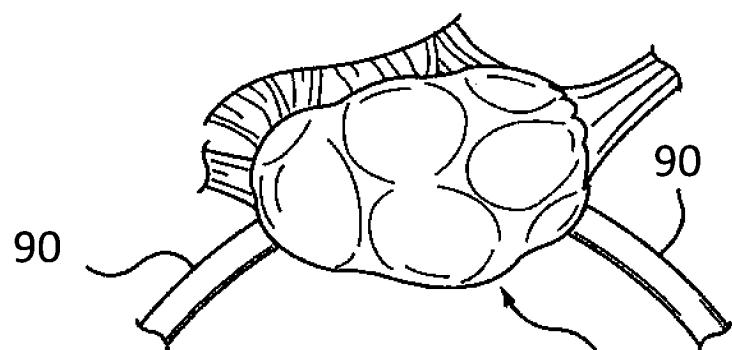
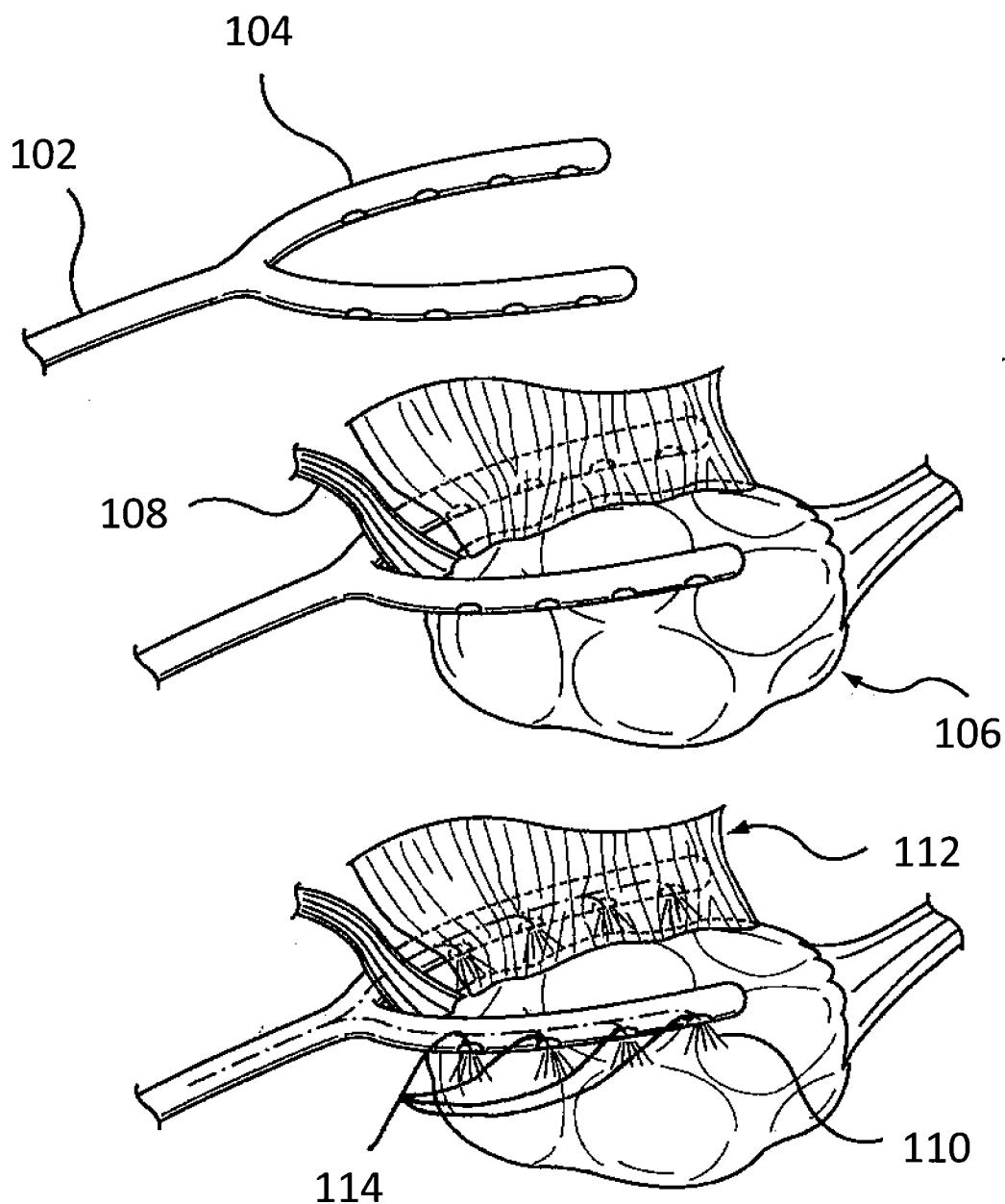


FIG. 9

FIG. 10



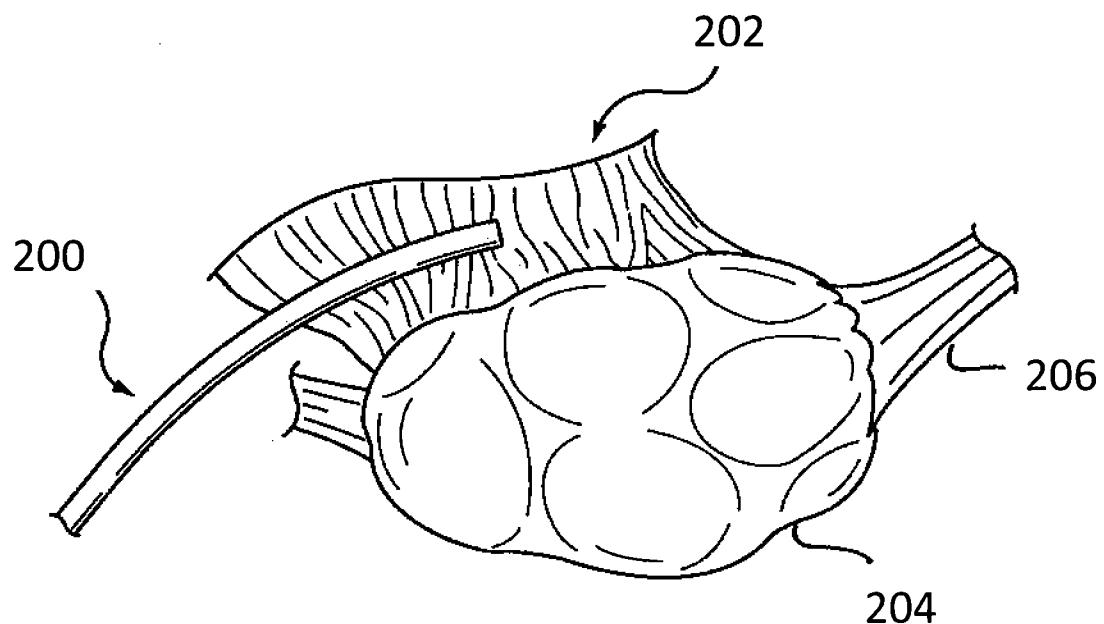


FIG. 11A

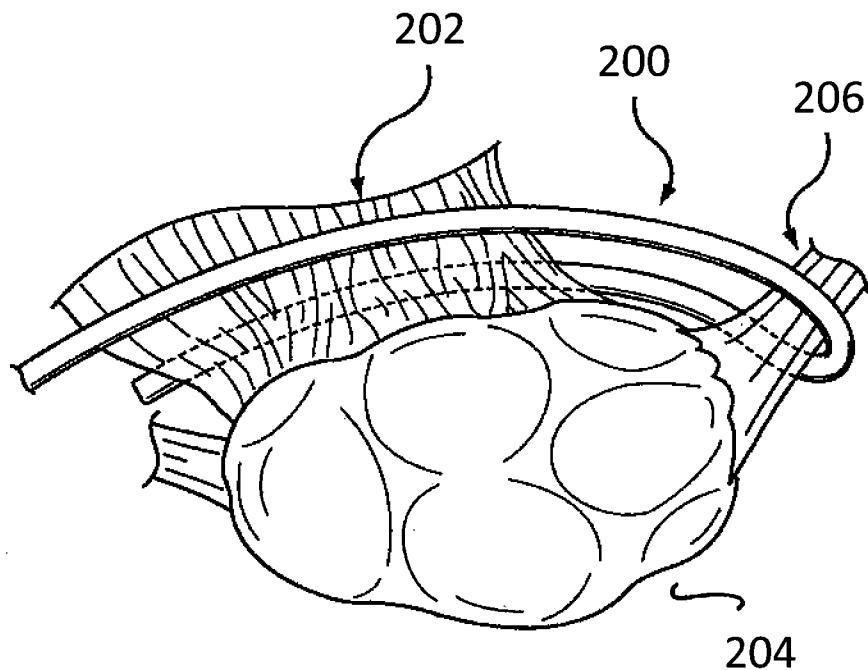


FIG. 11B

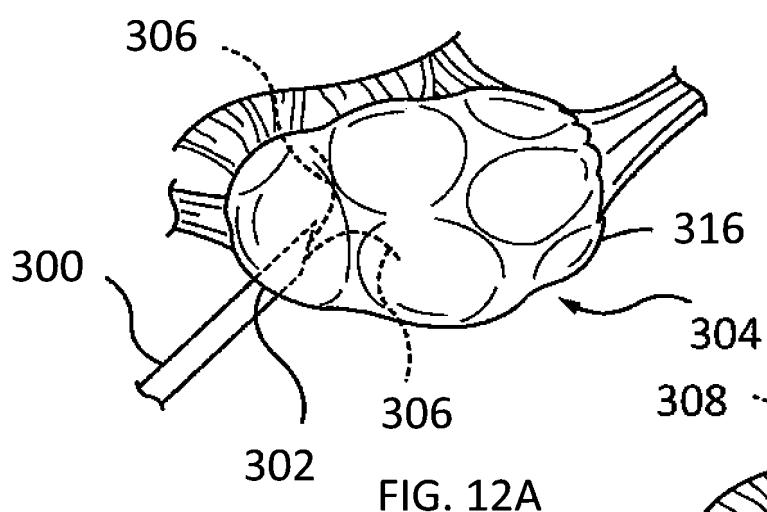


FIG. 12A

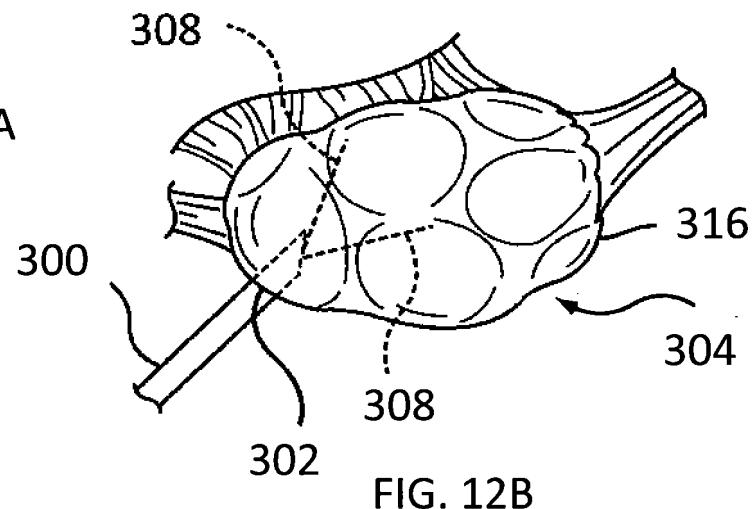


FIG. 12B

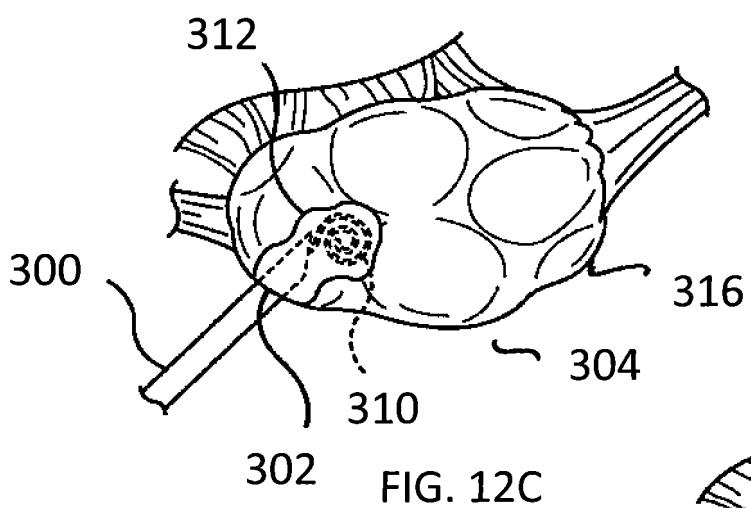


FIG. 12C

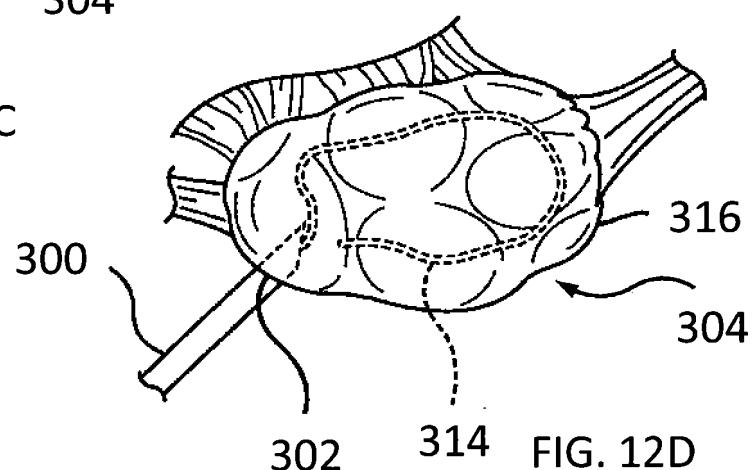


FIG. 12D

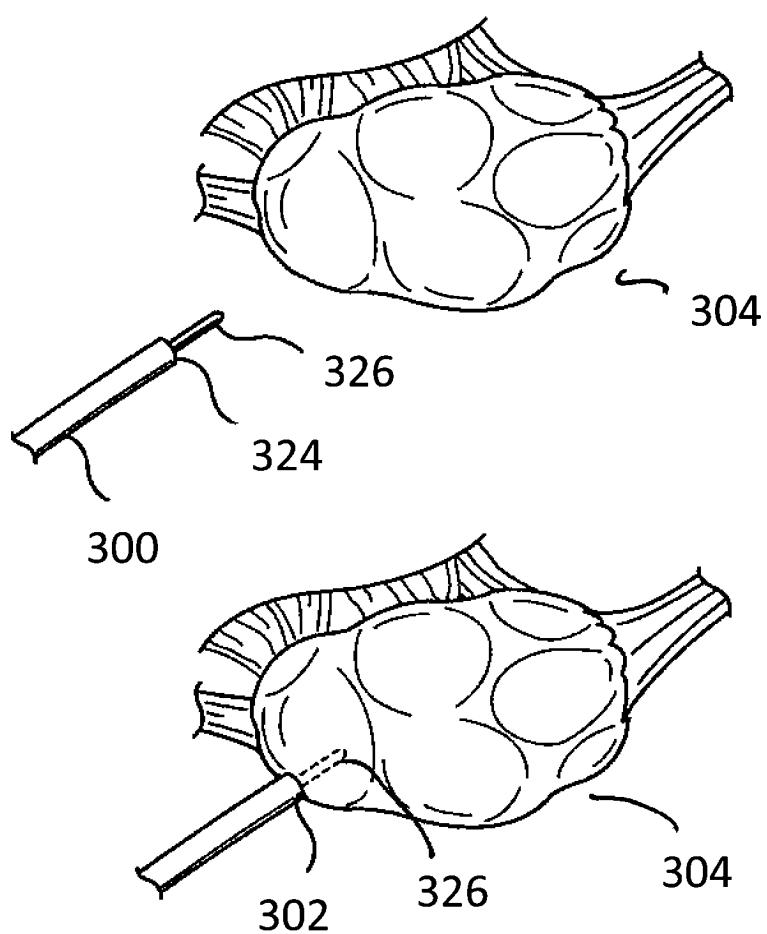
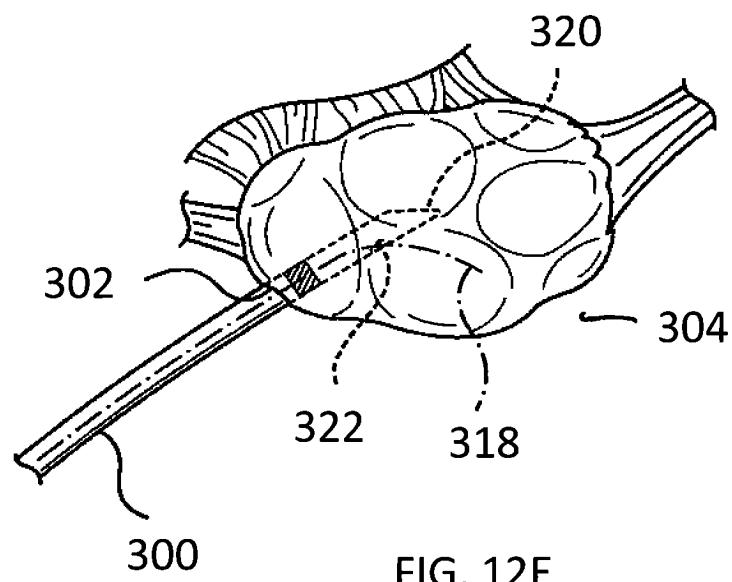
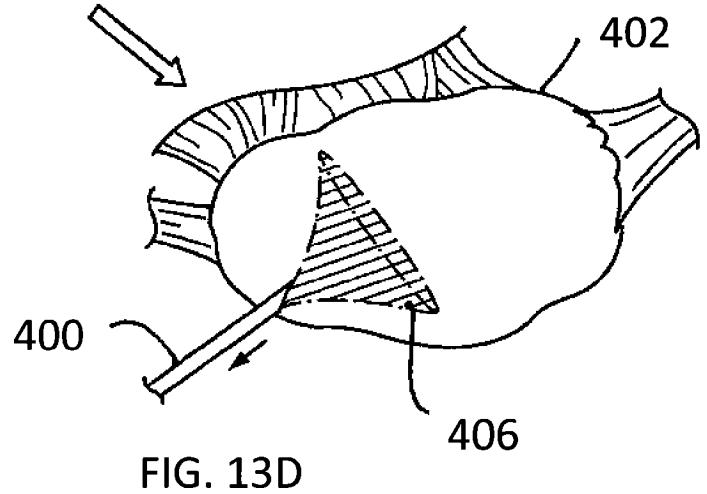
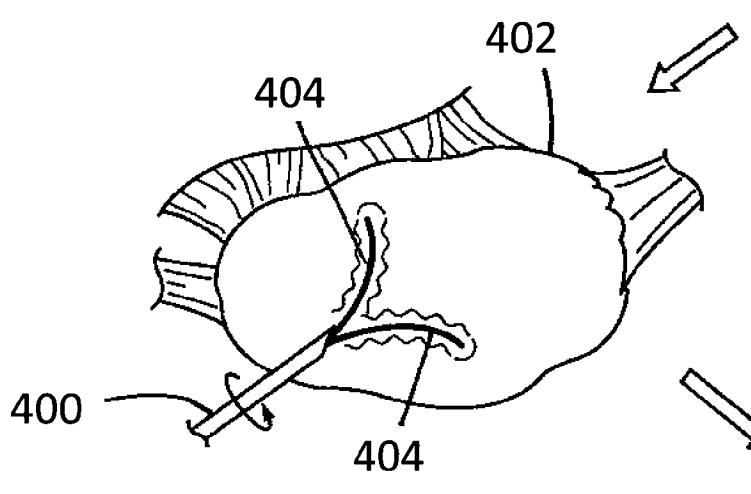
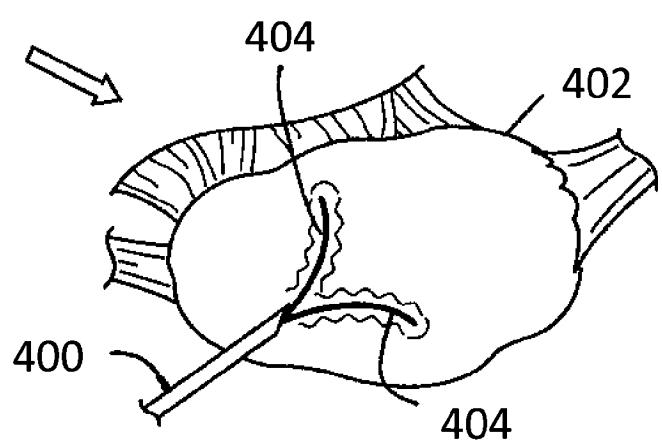
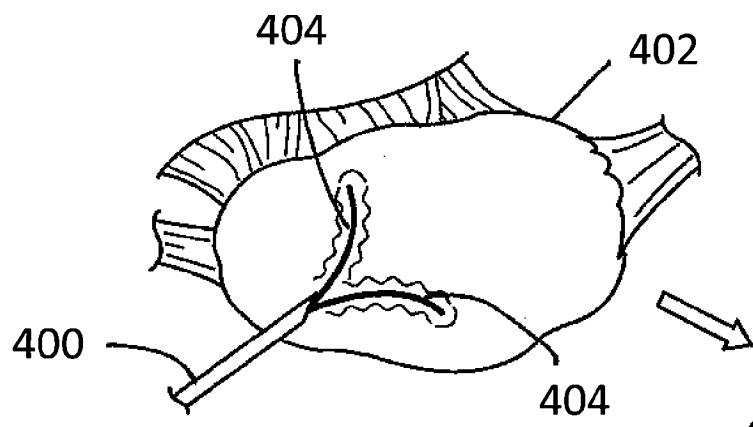
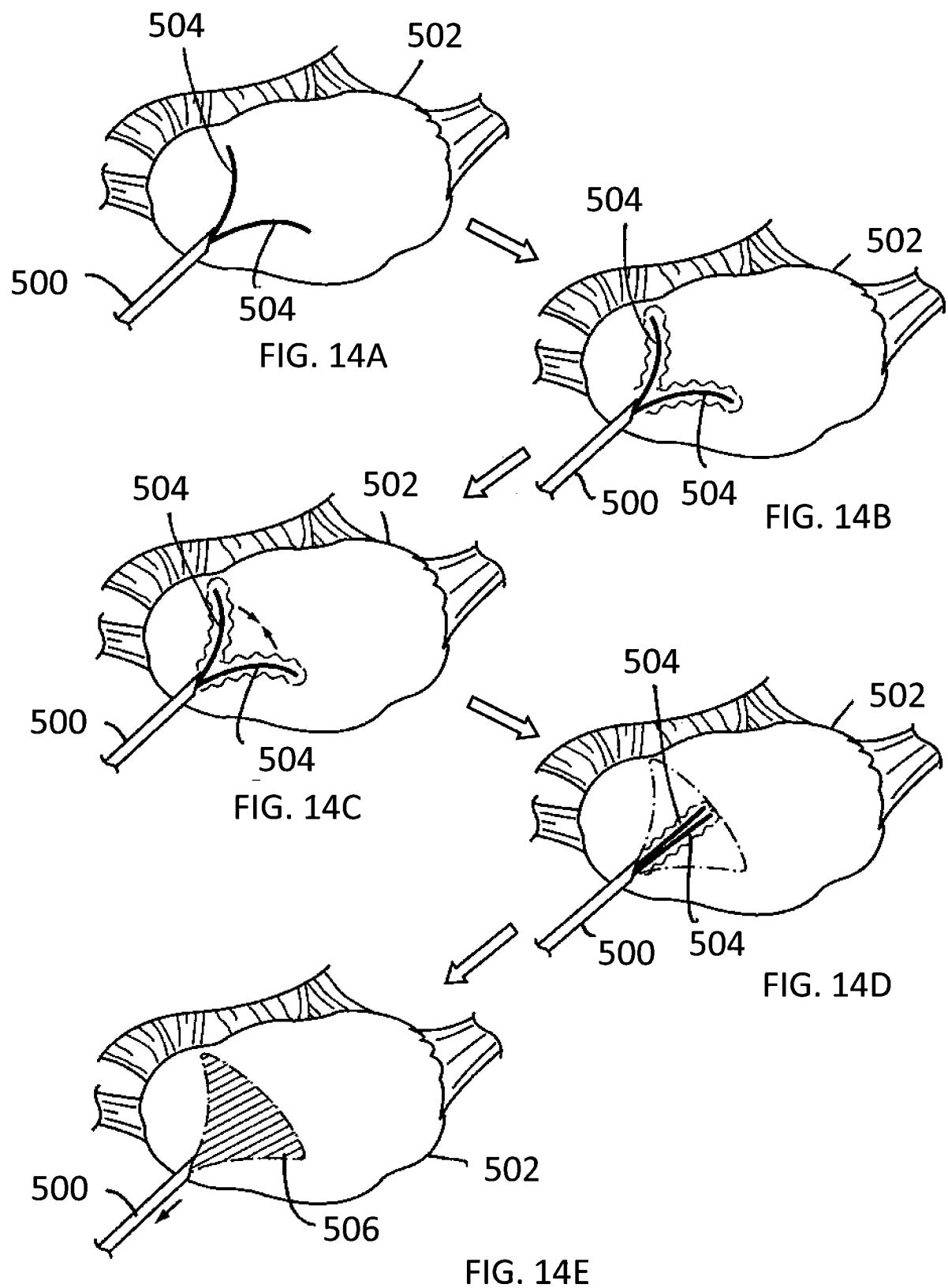
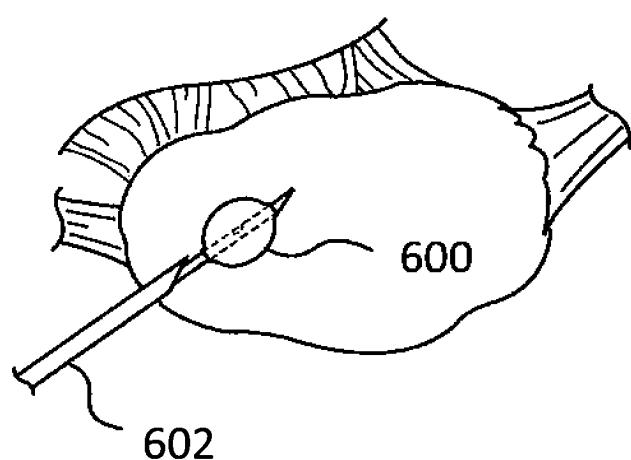
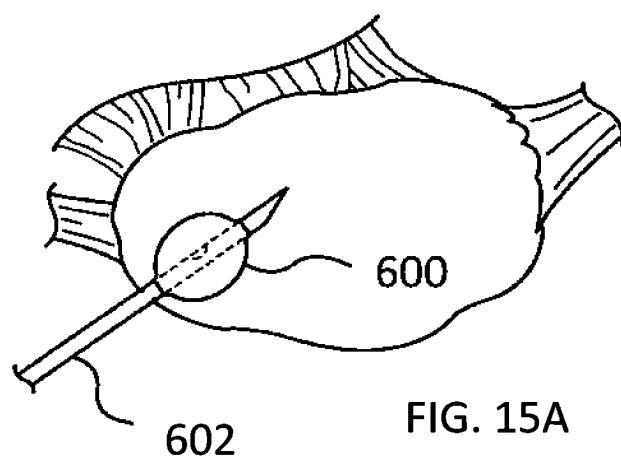
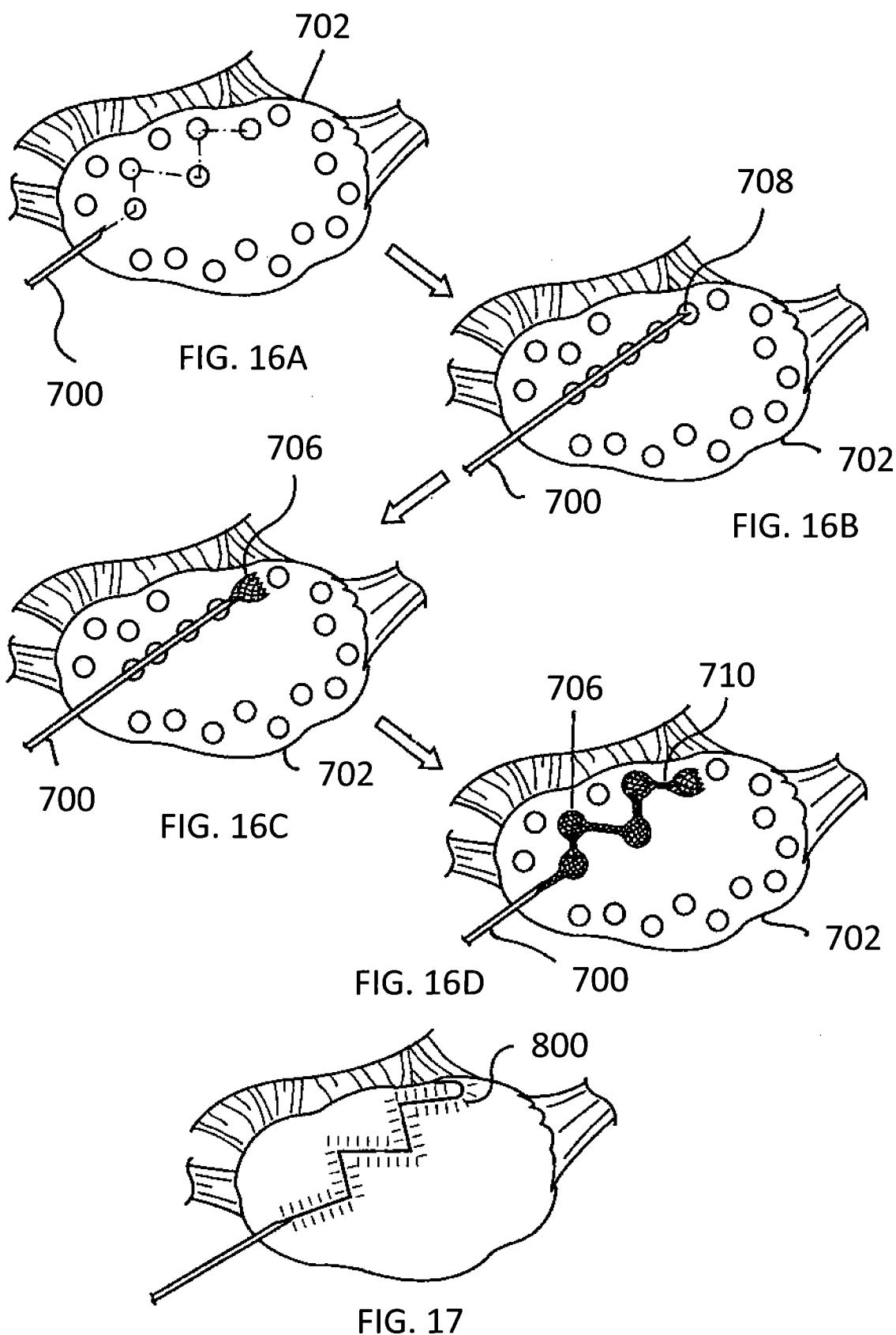


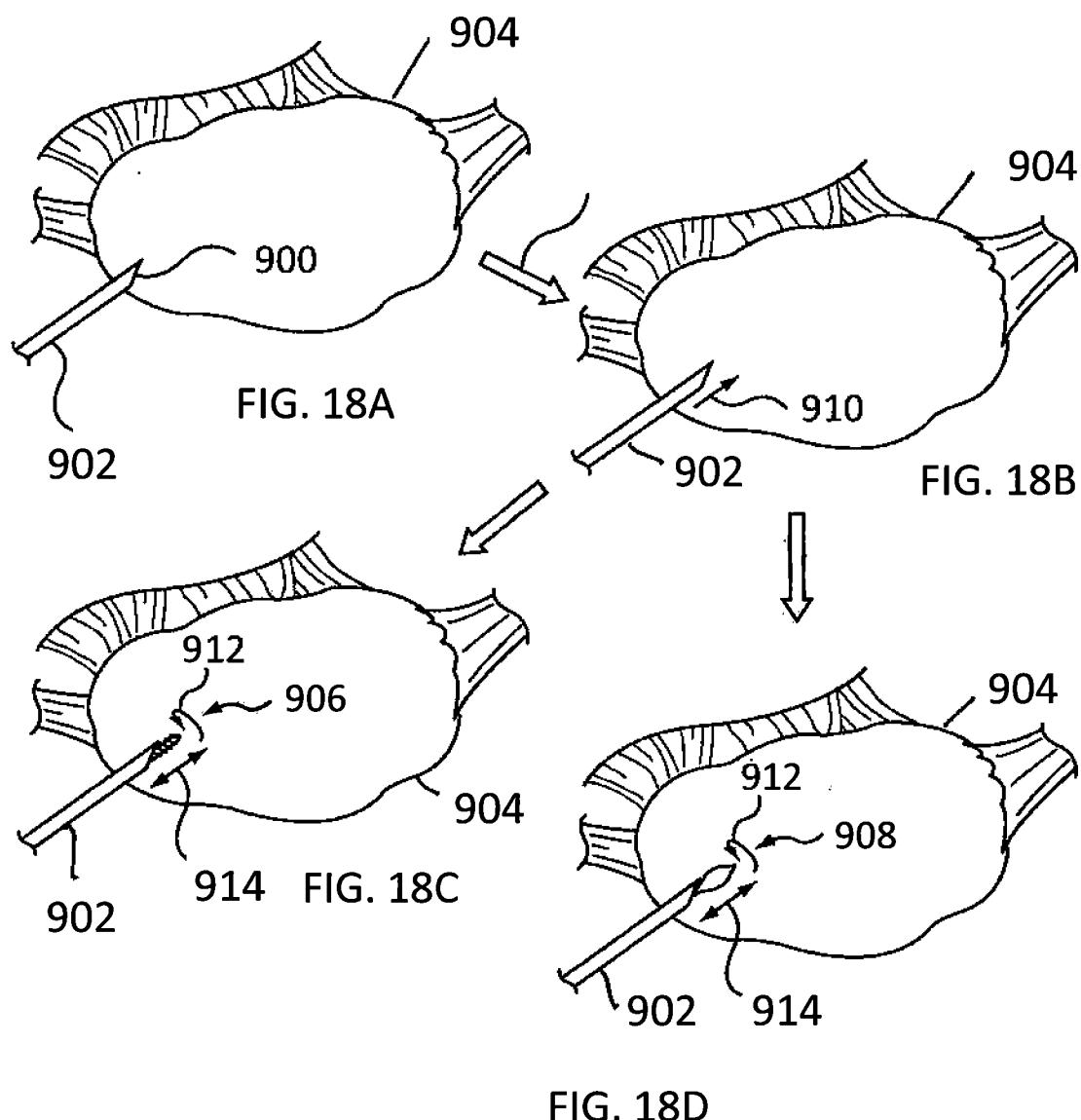
FIG. 12F











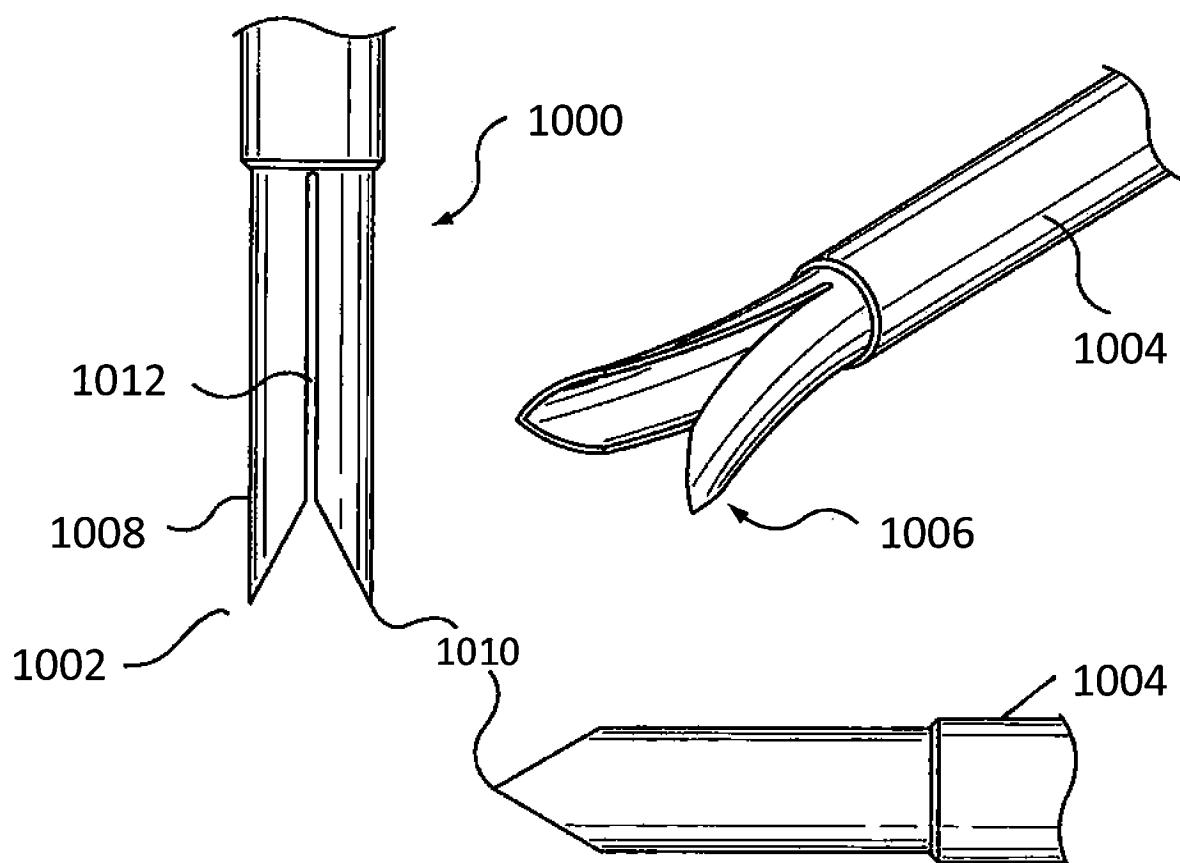
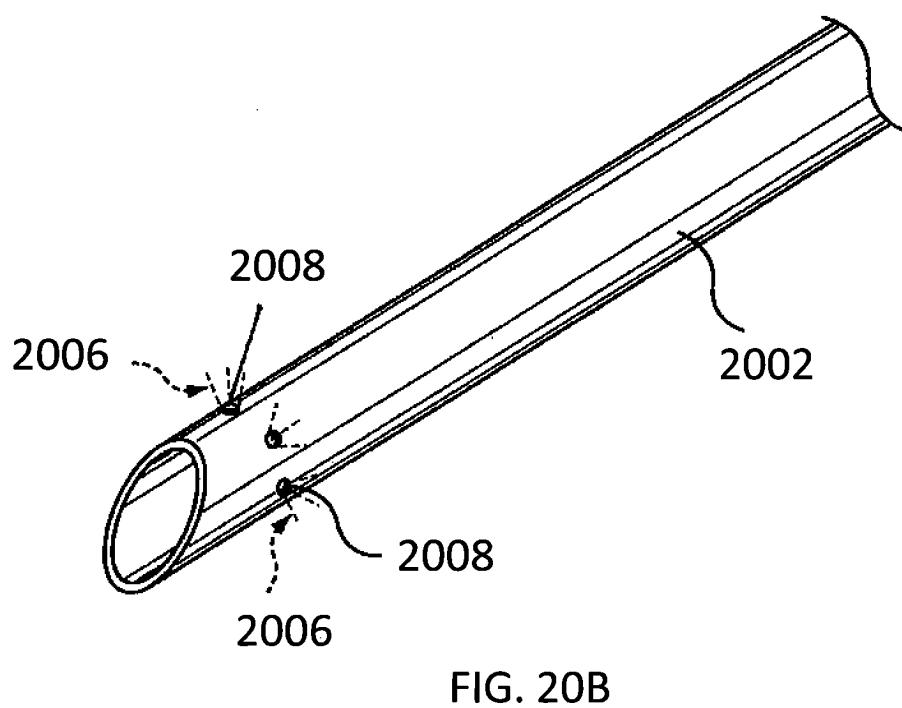
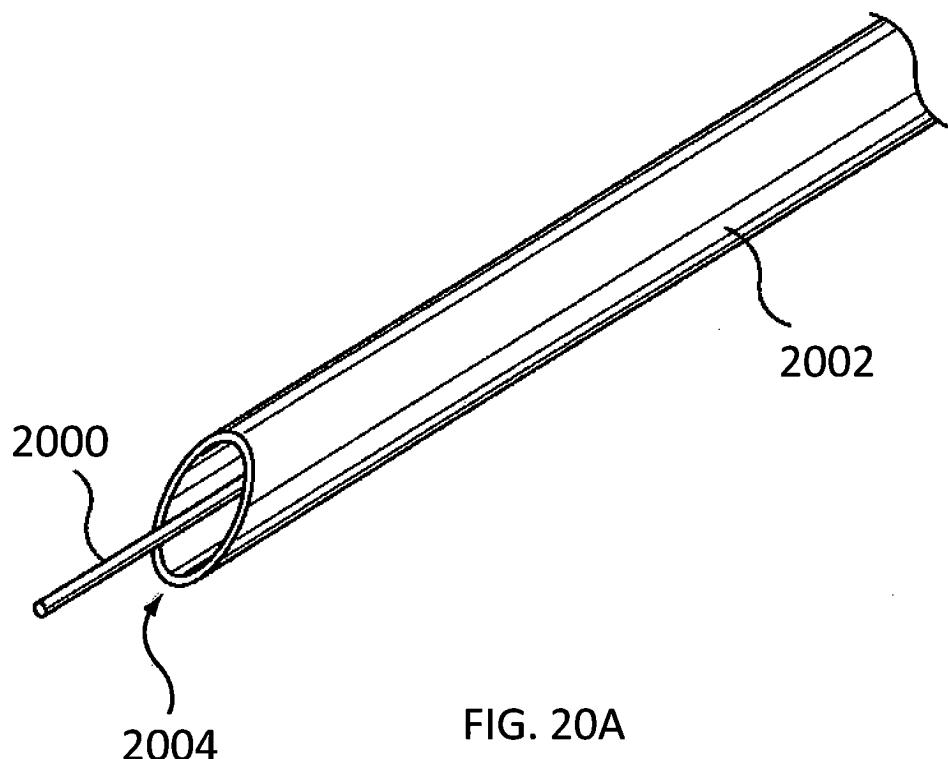


FIG. 19



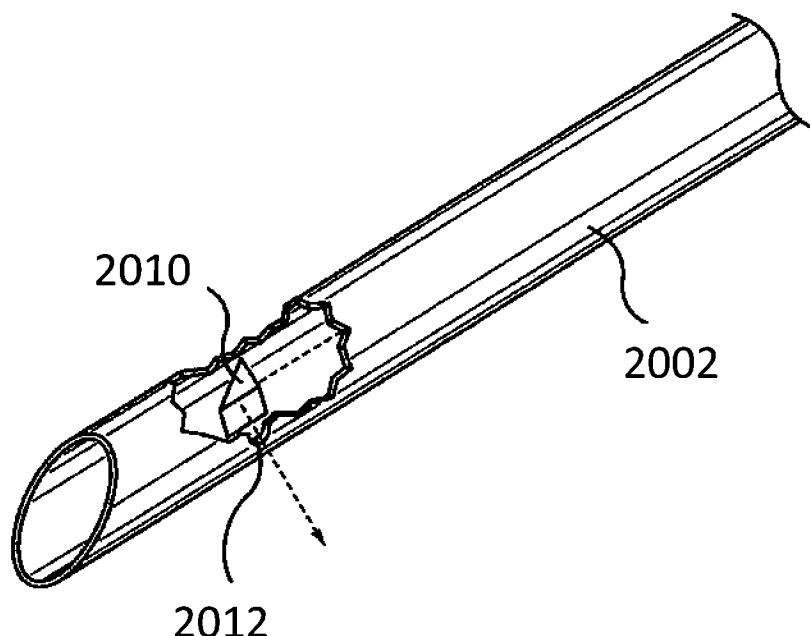


FIG. 20C

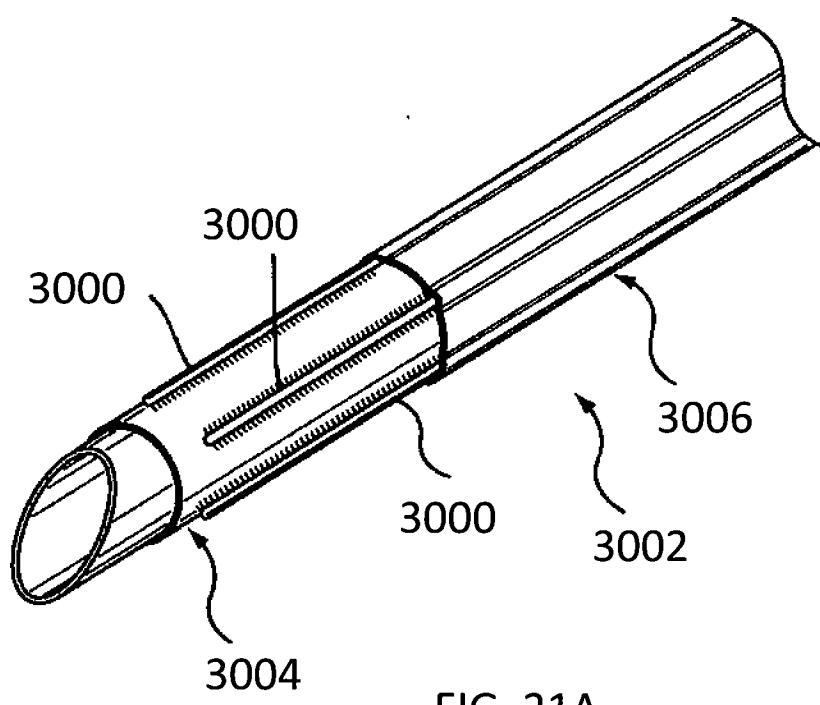


FIG. 21A

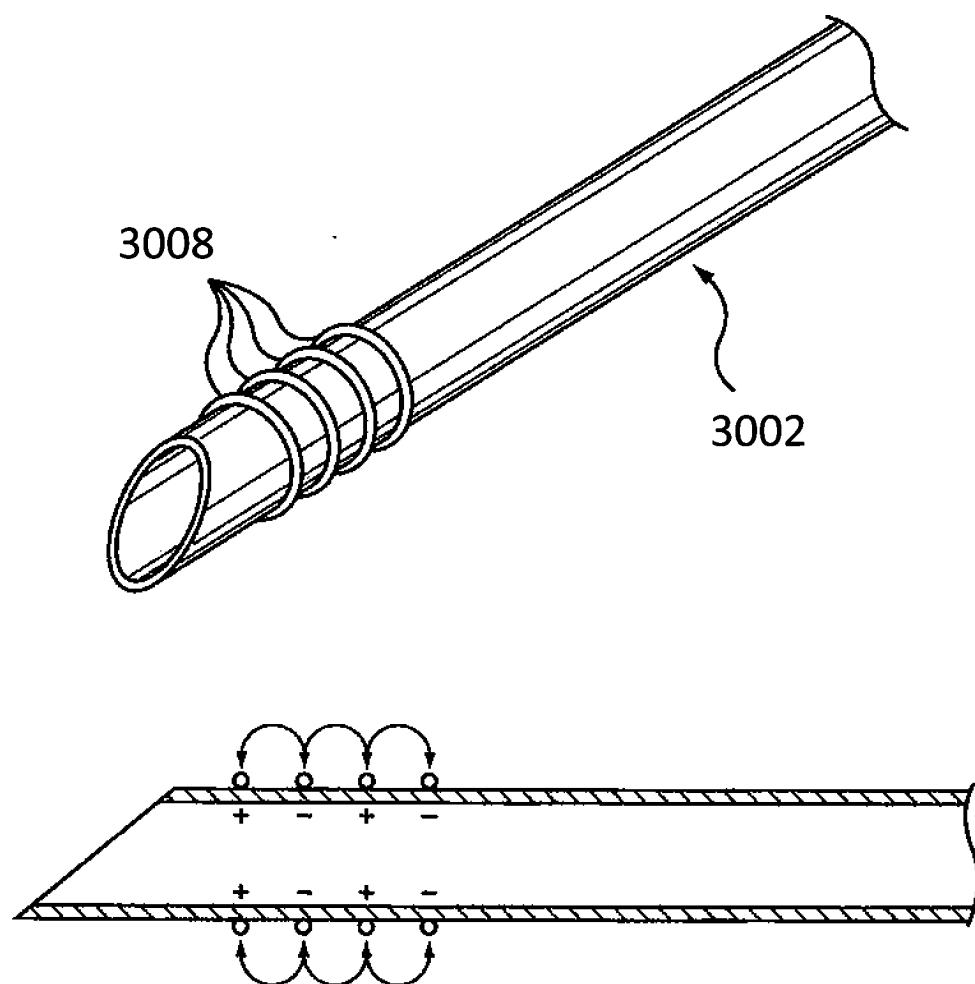


FIG. 21B

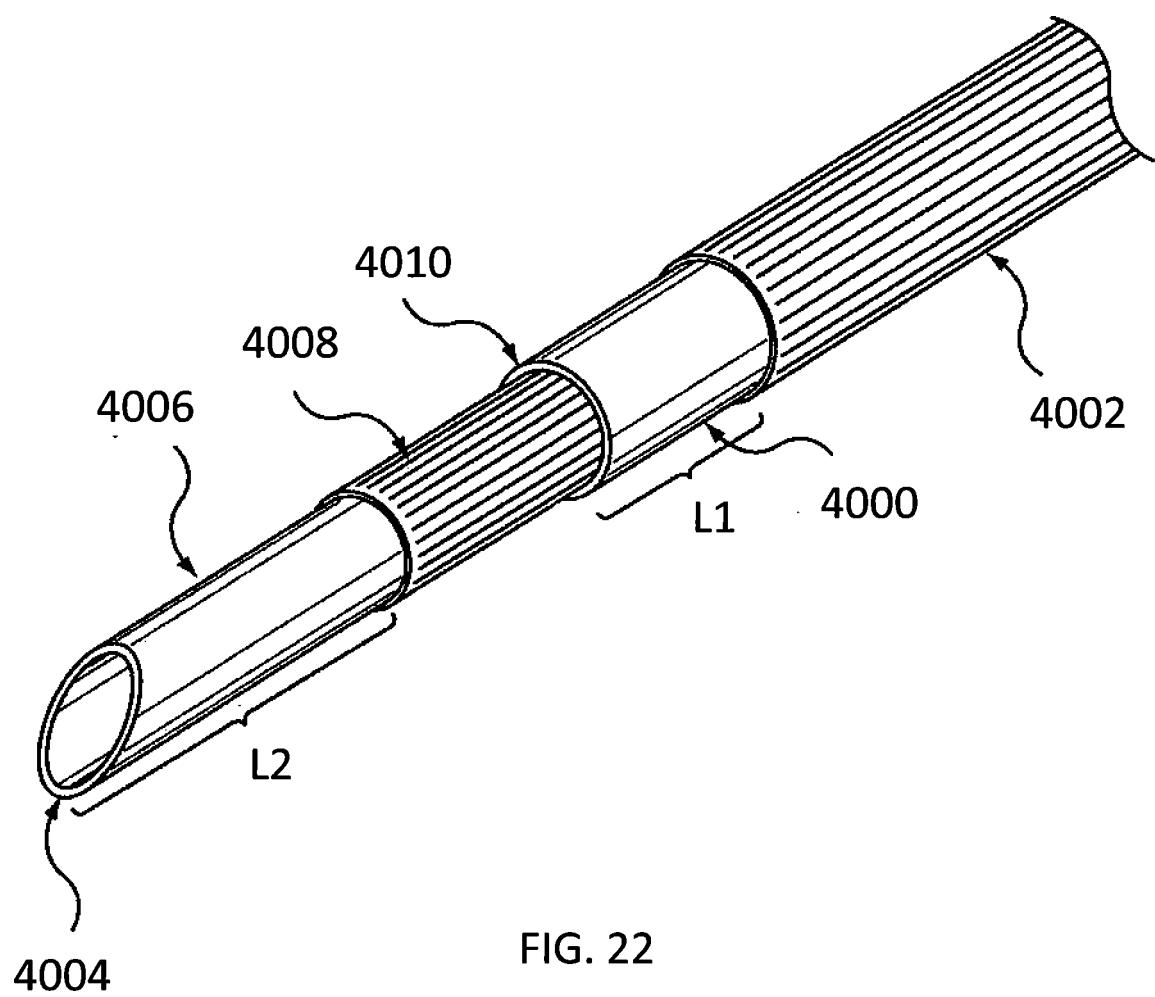
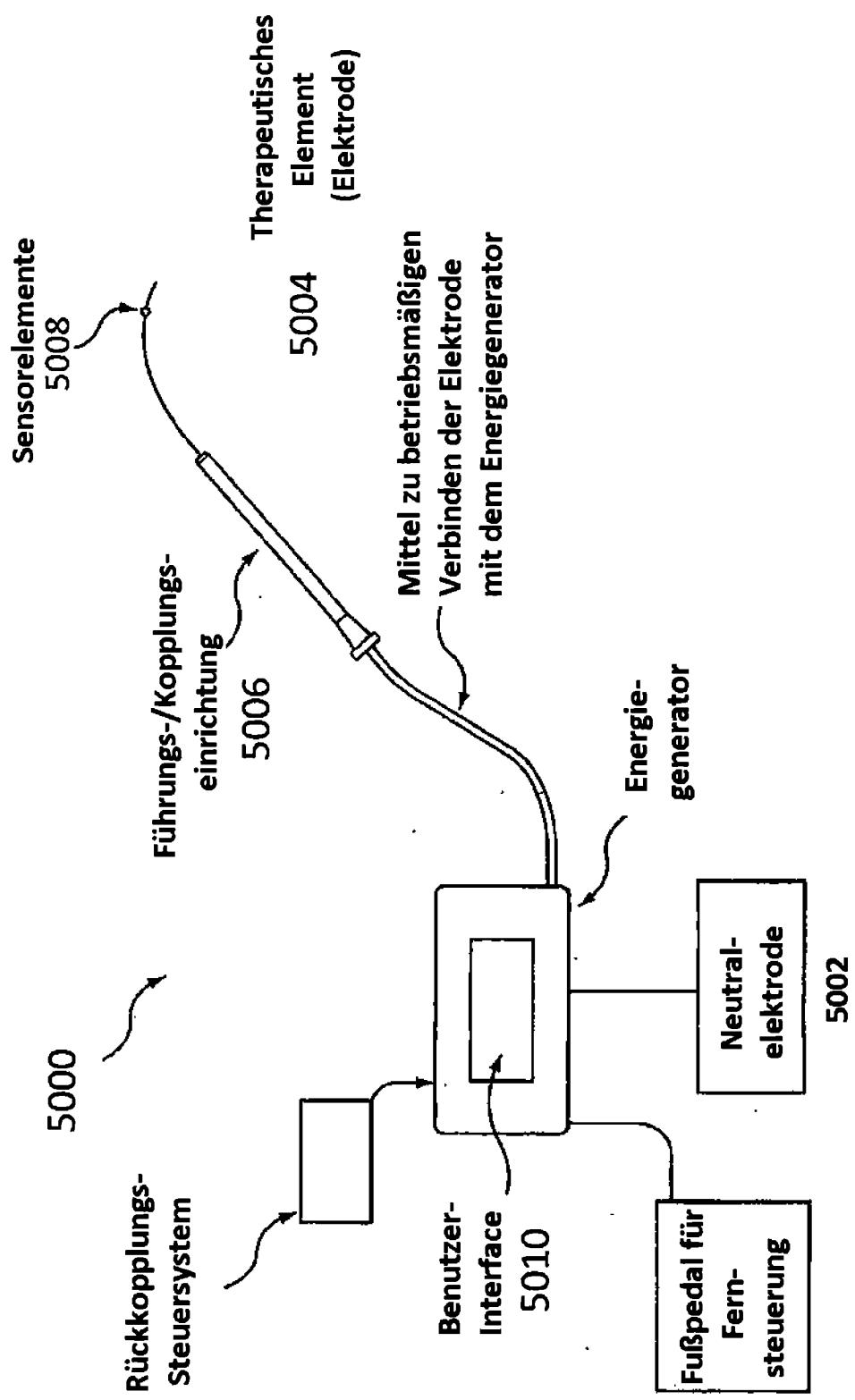
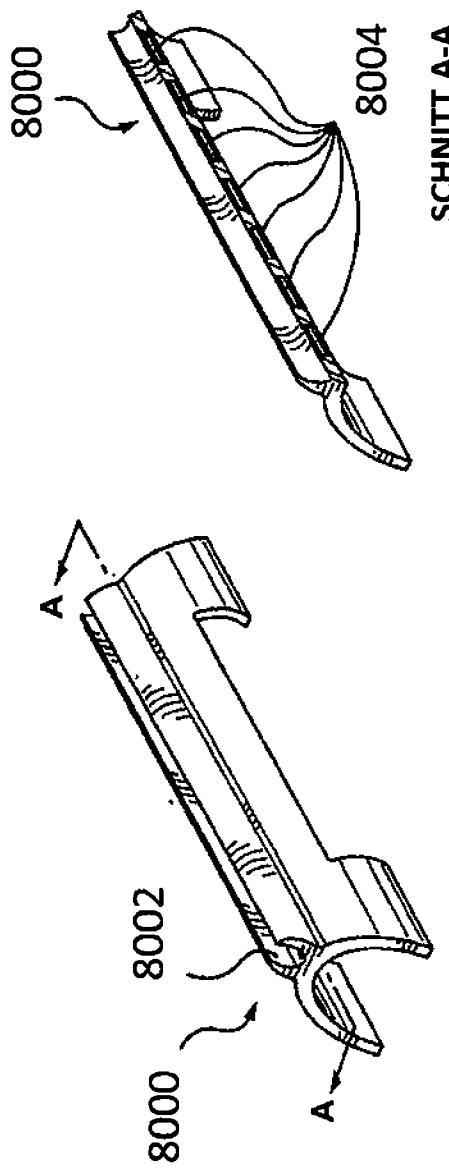
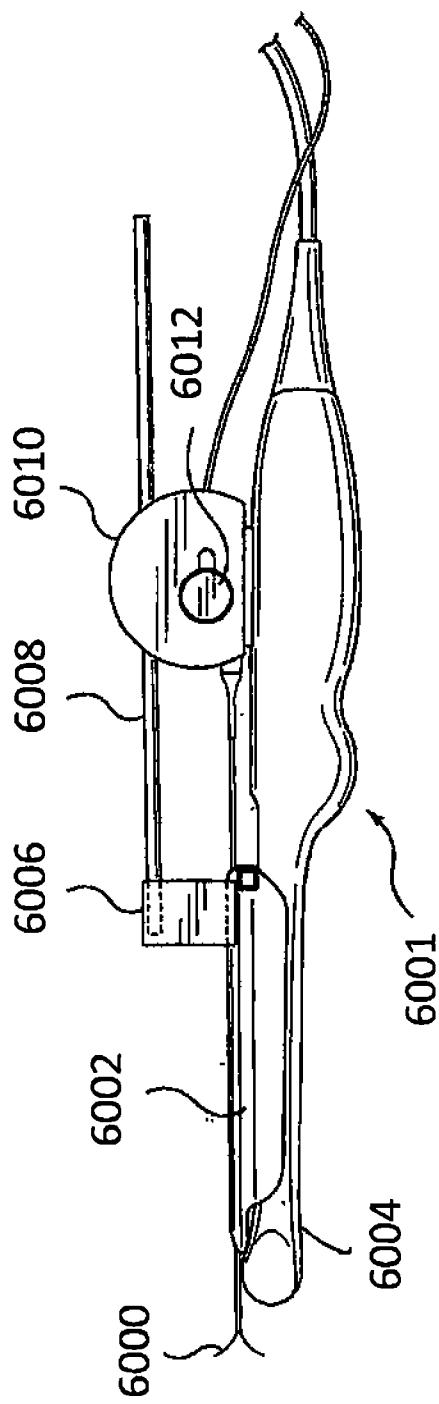


FIG. 22

FIG. 23





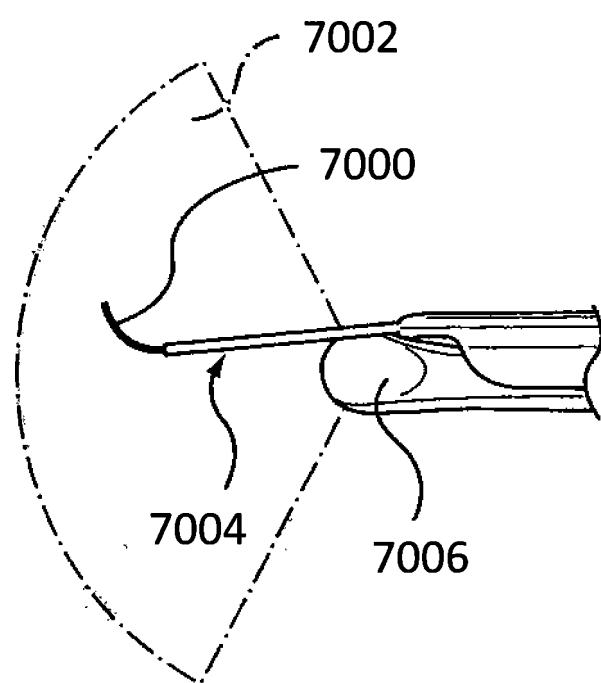
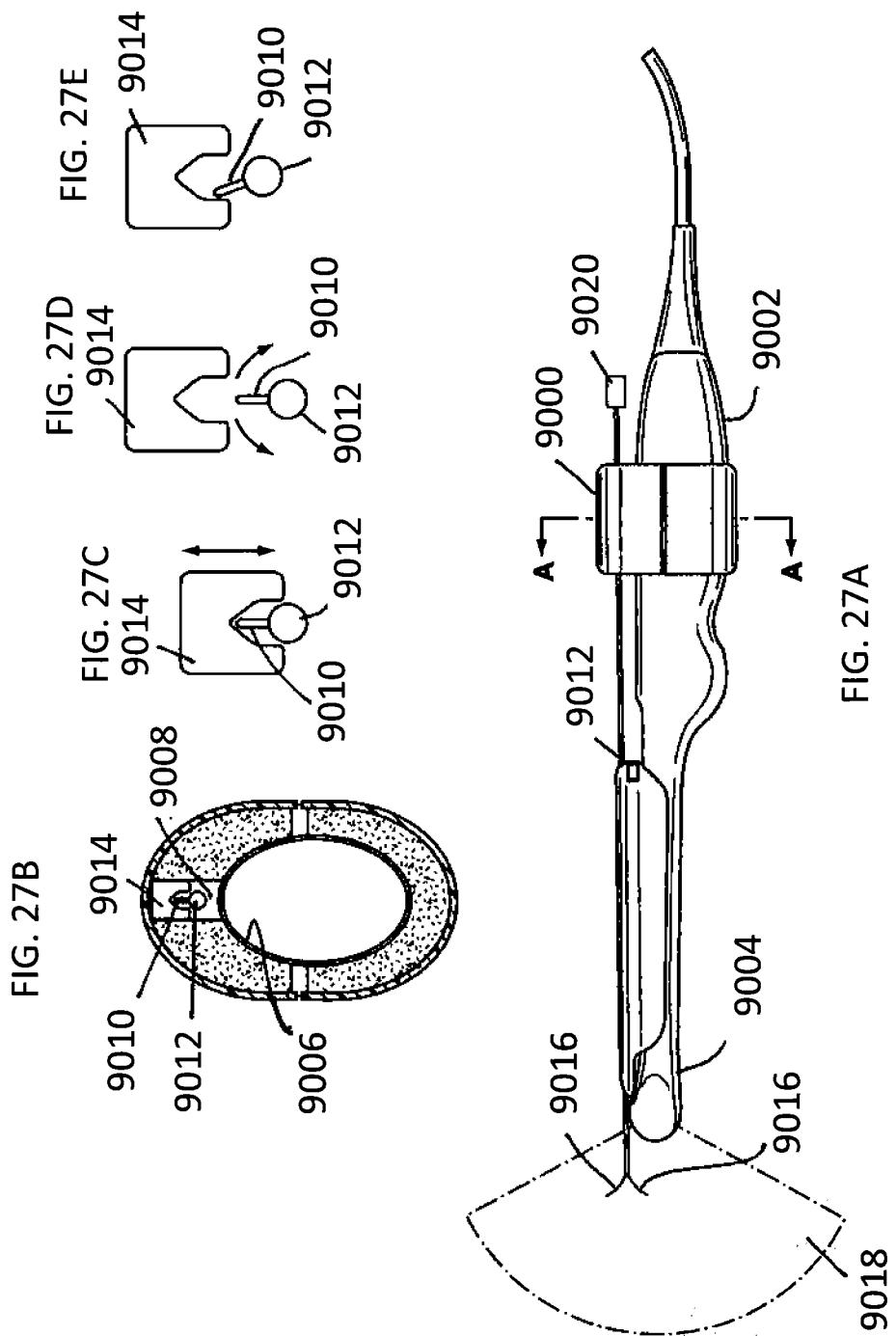


FIG. 26



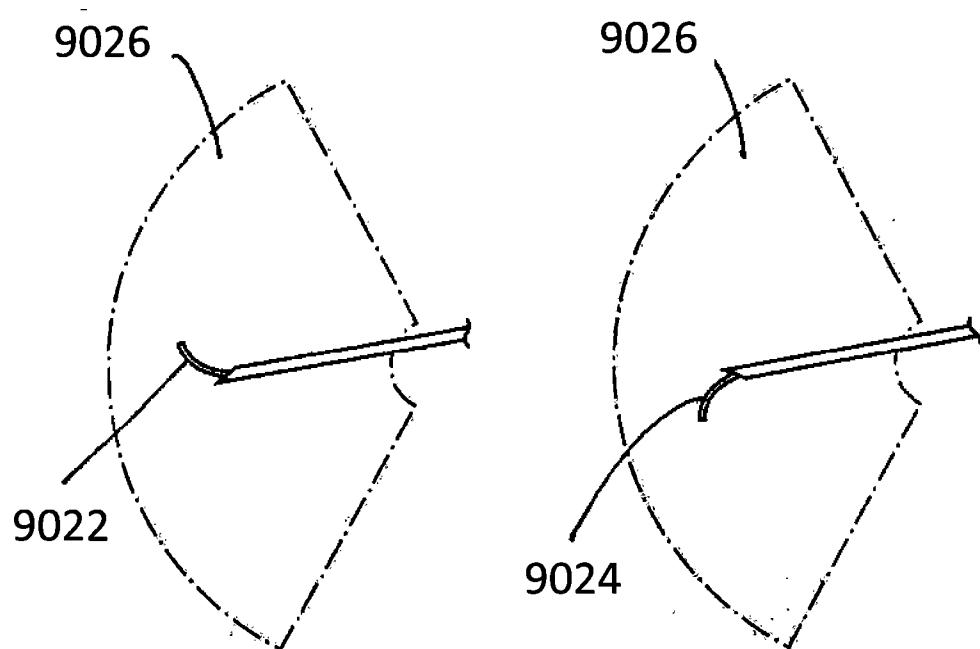
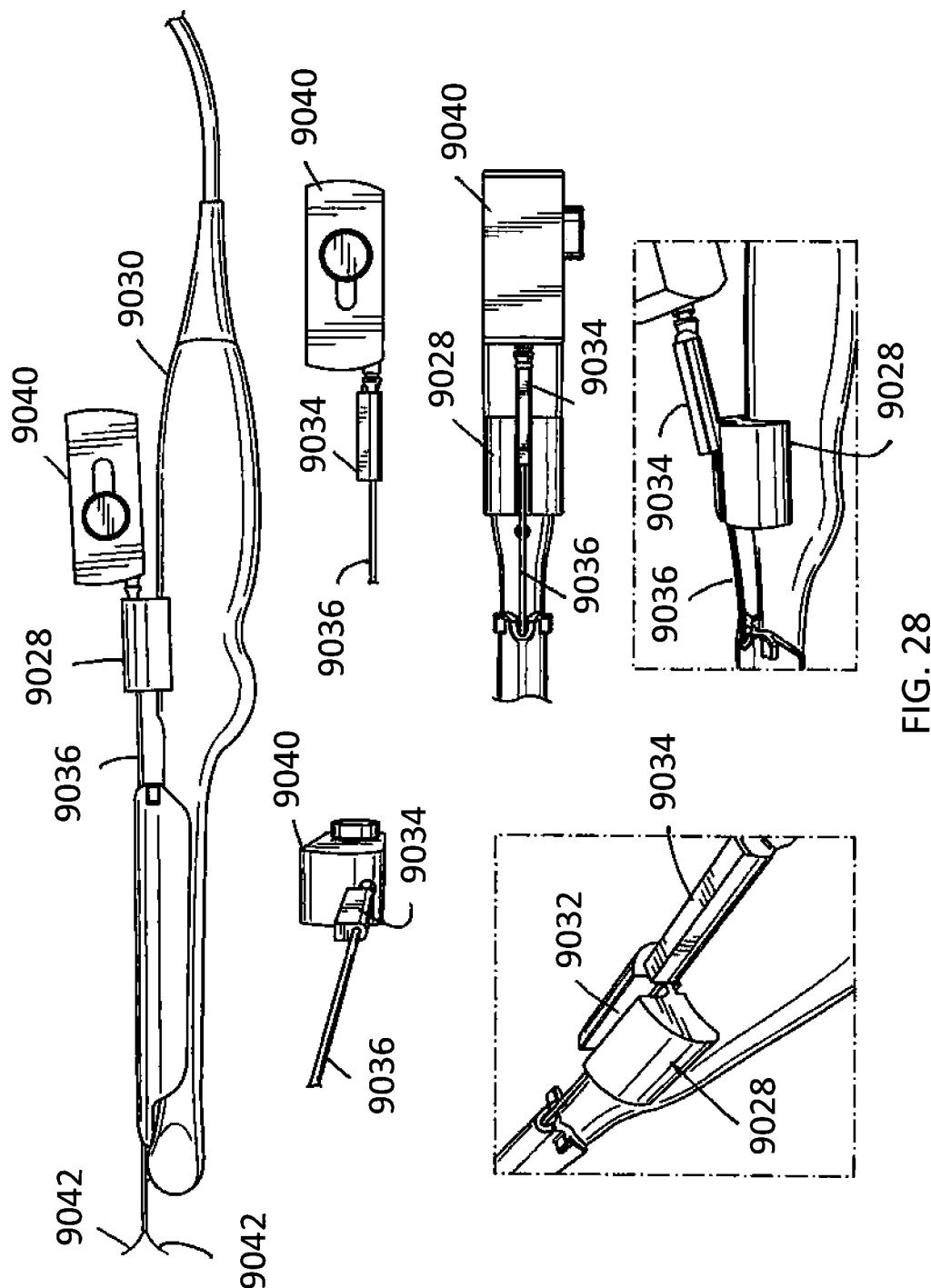


FIG. 27F



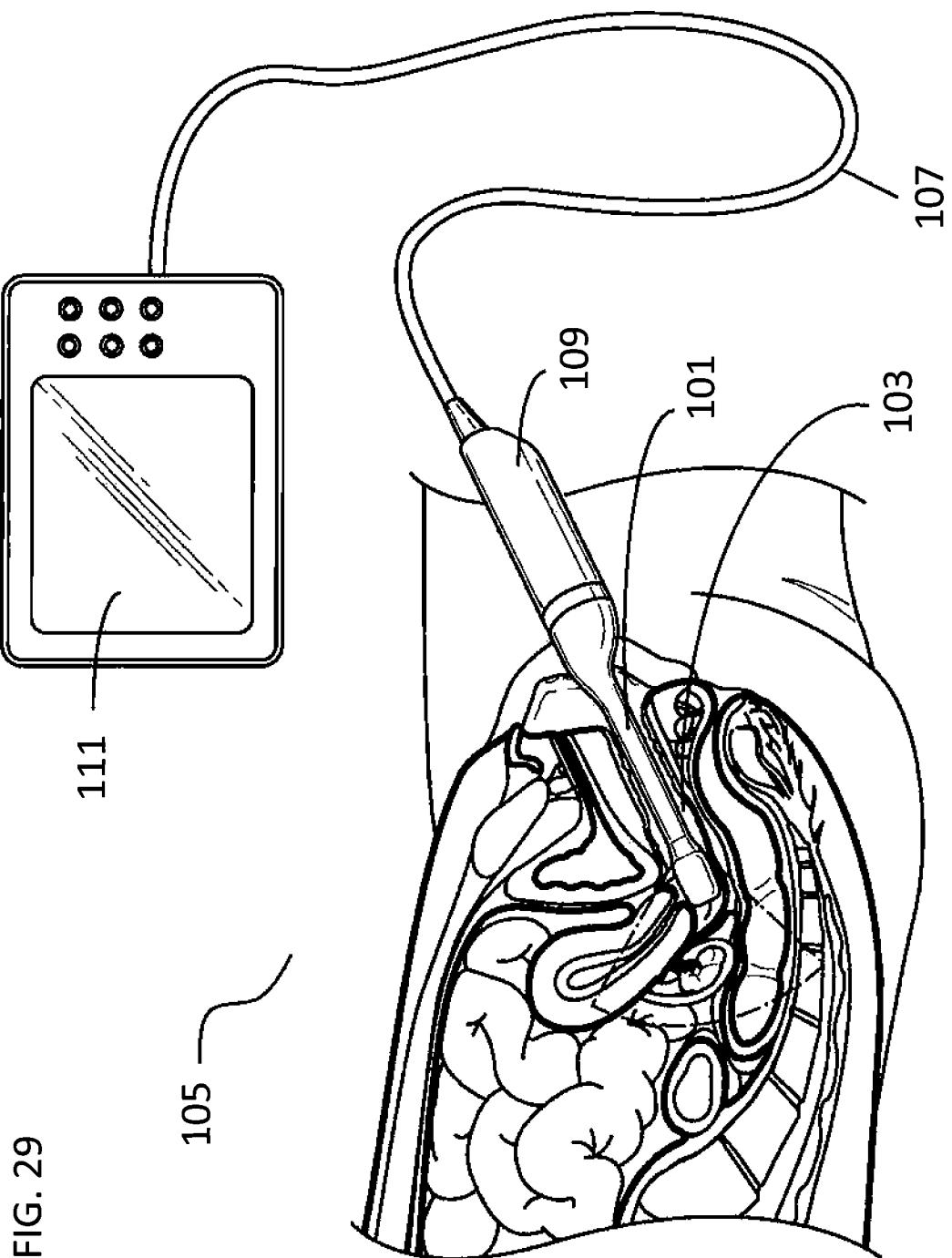


FIG. 29

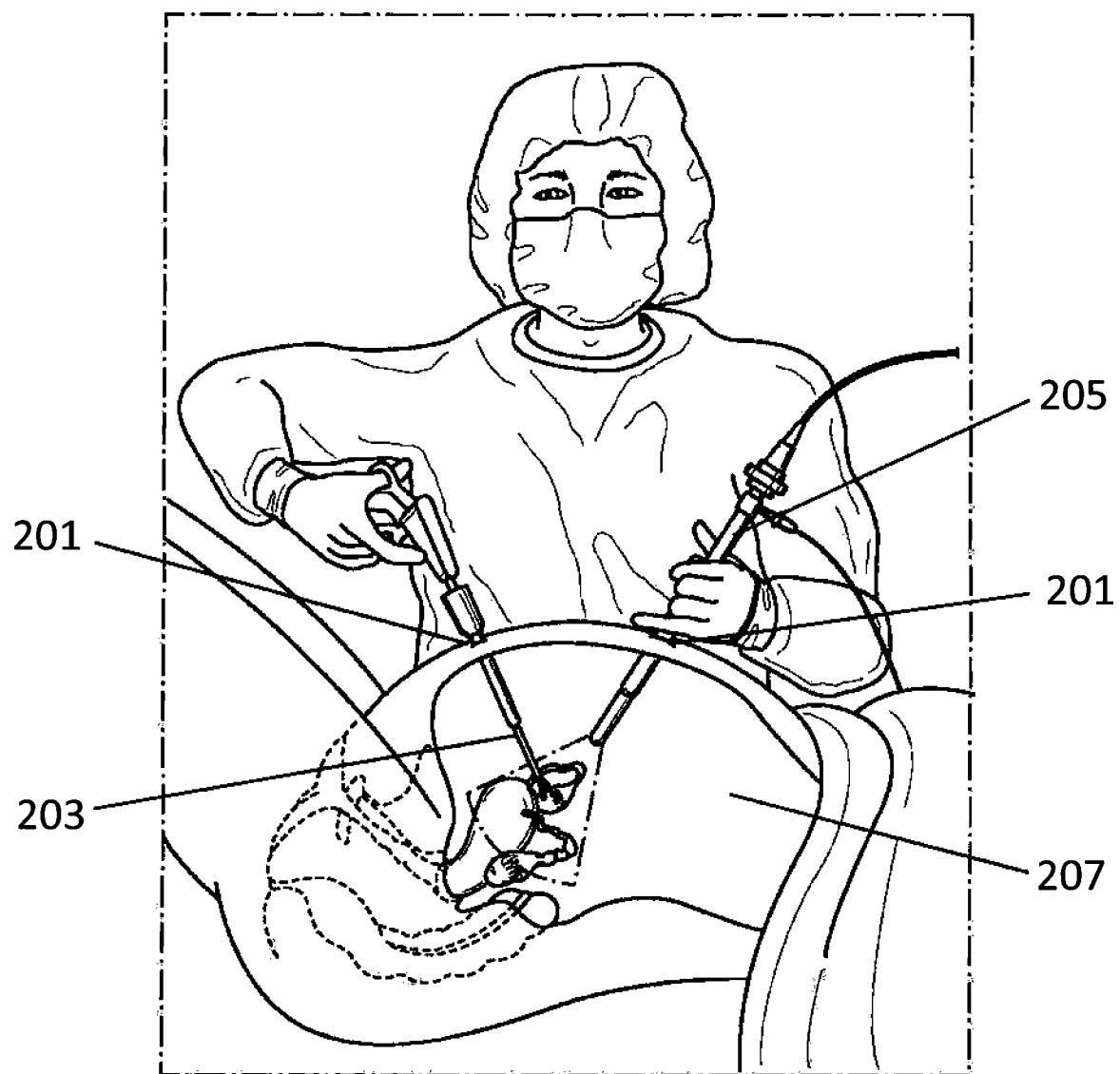


FIG. 30

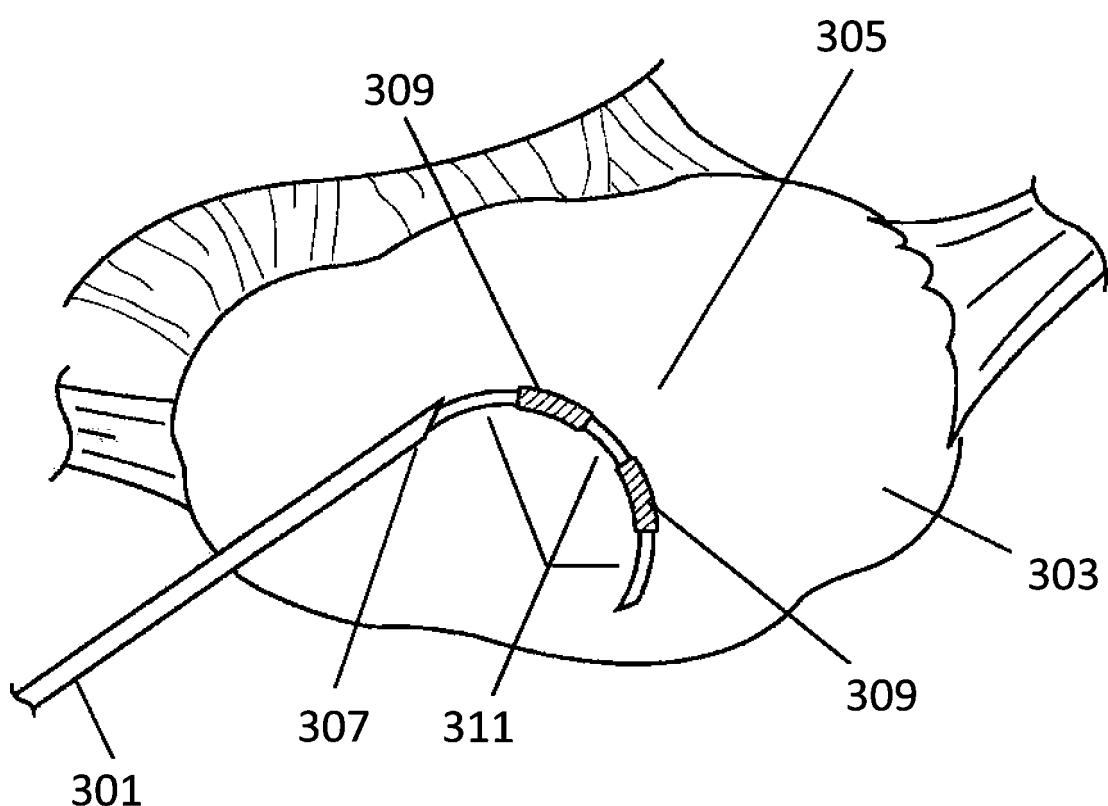


FIG. 31

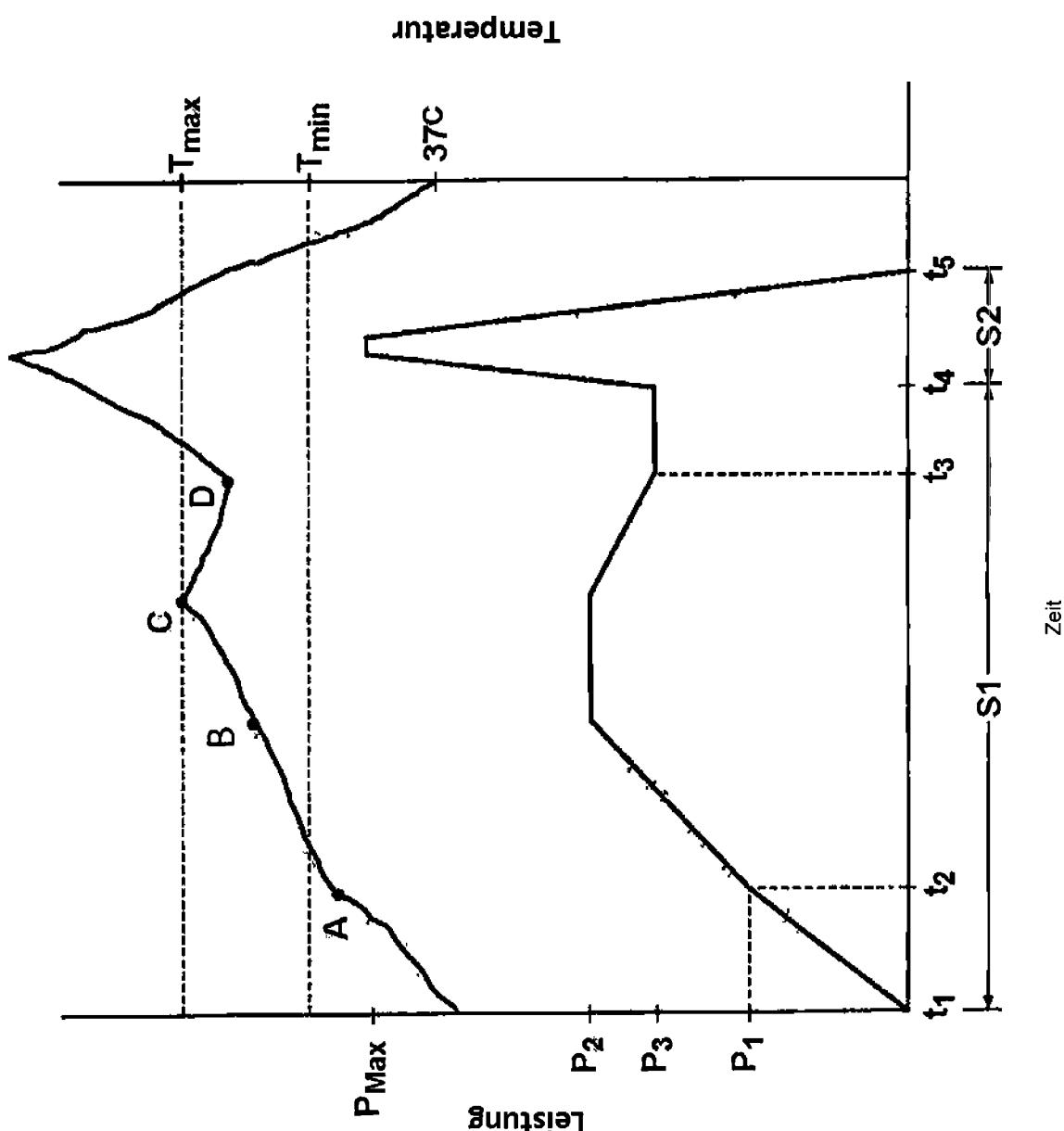
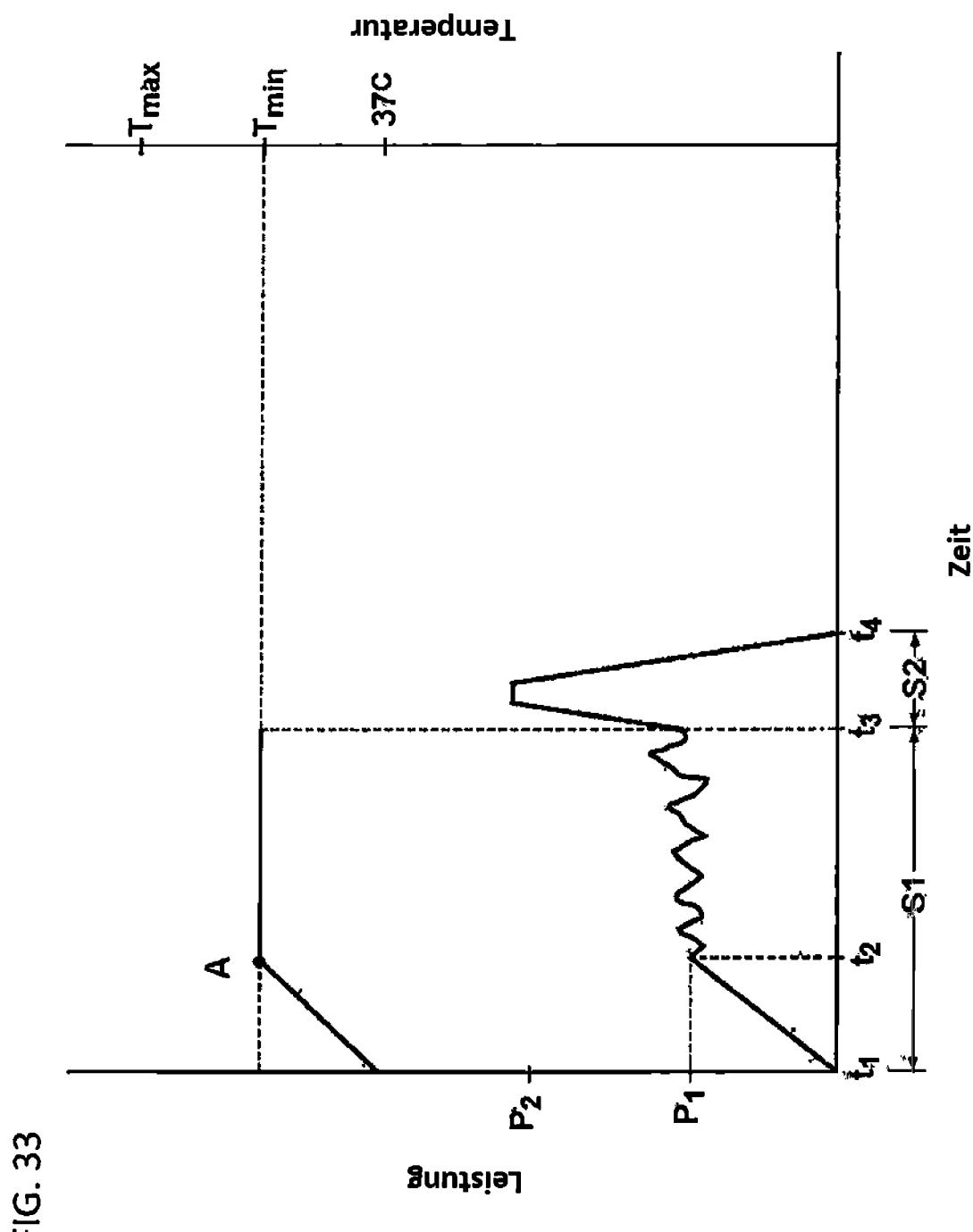
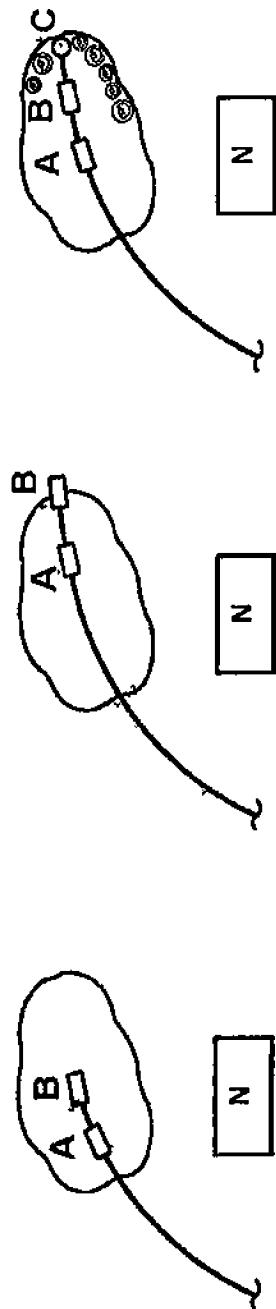
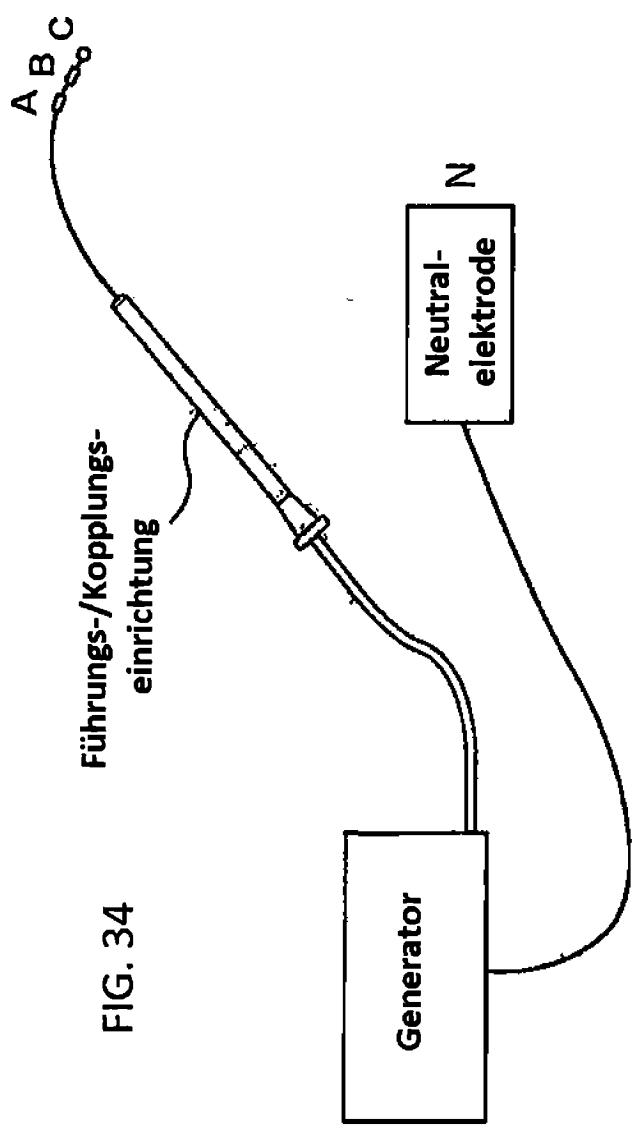
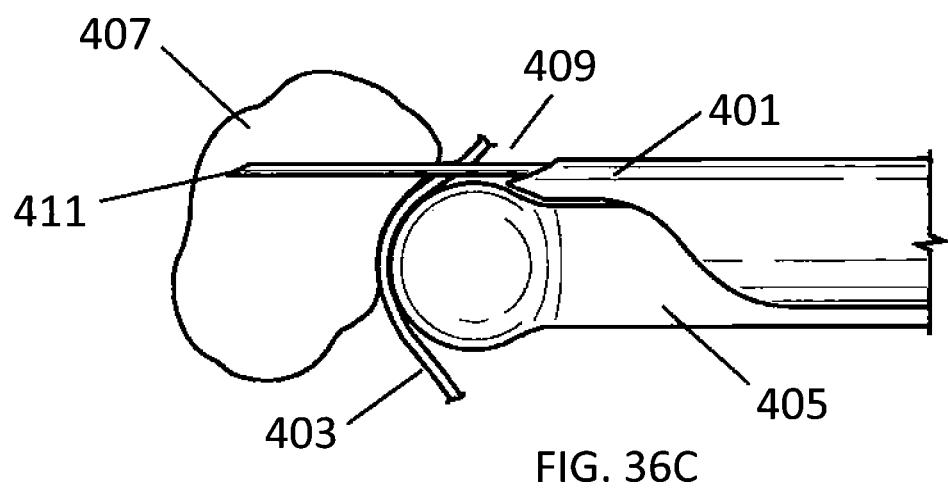
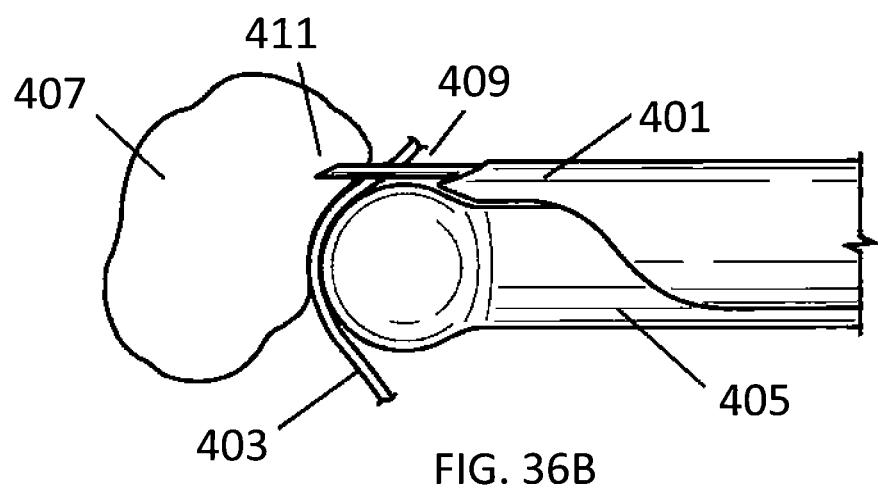
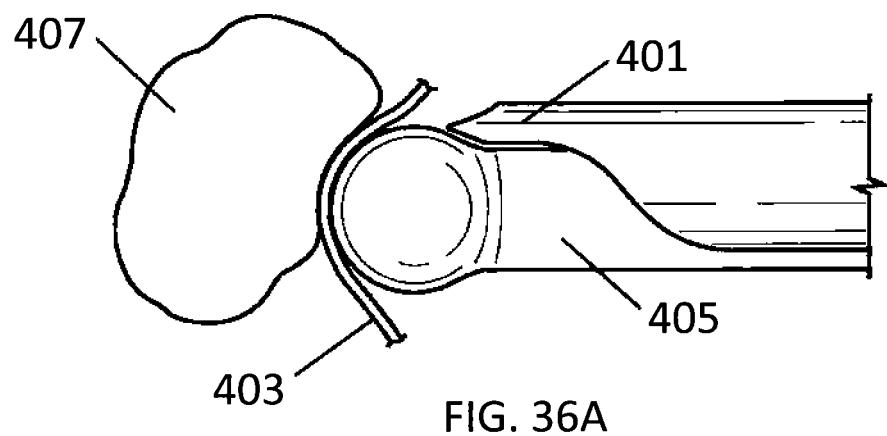


FIG. 32







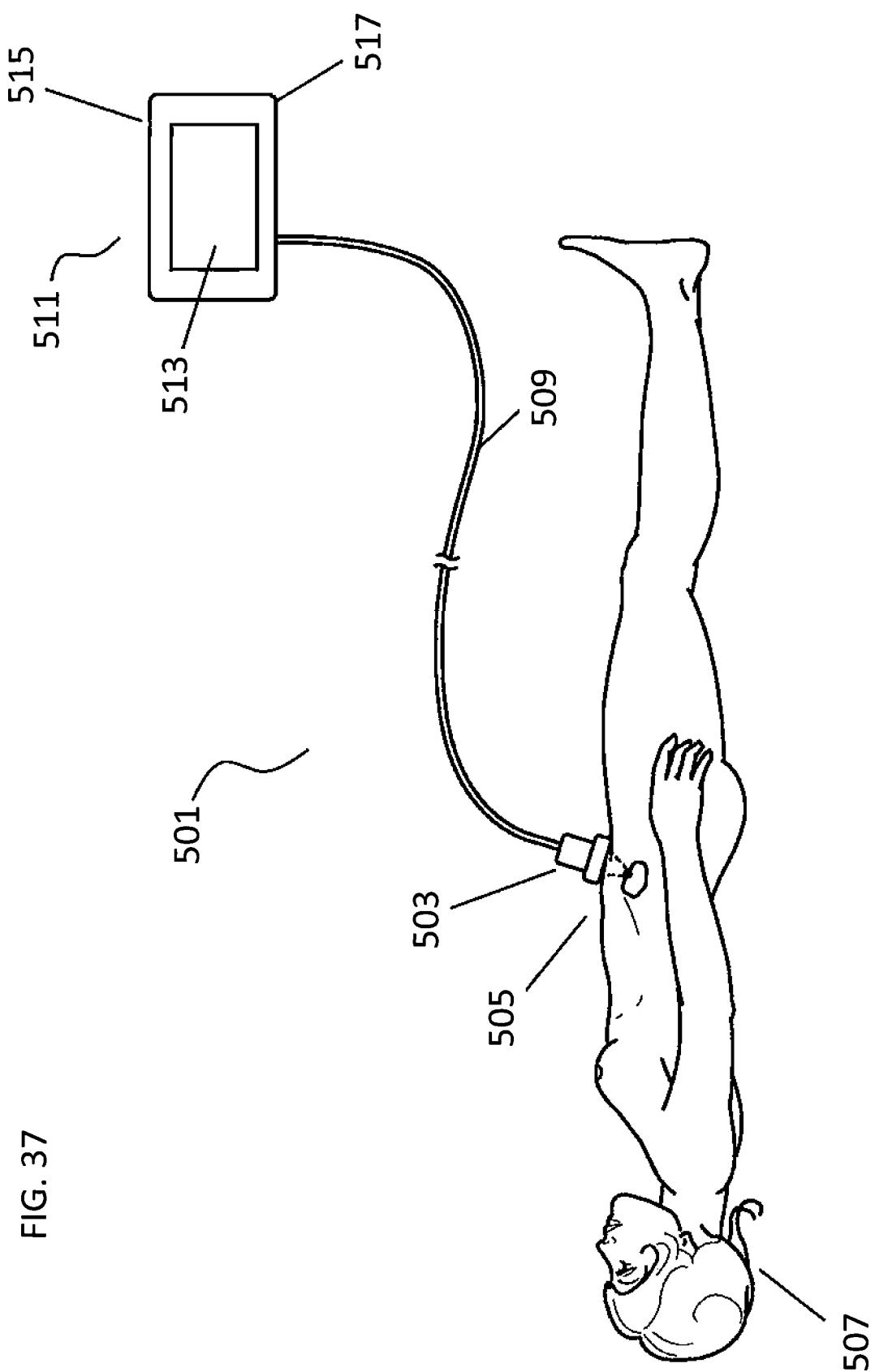


FIG. 37