



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115177875 A

(43) 申请公布日 2022.10.14

(21) 申请号 202210963037.9

(22) 申请日 2015.01.26

(30) 优先权数据

61/933,712 2014.01.30 US

61/947,715 2014.03.04 US

61/982,475 2014.04.22 US

(62) 分案原申请数据

201580006586.5 2015.01.26

(71) 申请人 小利兰斯坦福大学托管委员会

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H·E·罗克韦勒尔 R·T·克朗

J·D·施泰因贝格尔 K·奥尔森

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

专利代理师 陈文平 黄海波

(51) Int.Cl.

A61N 7/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/026 (2006.01)

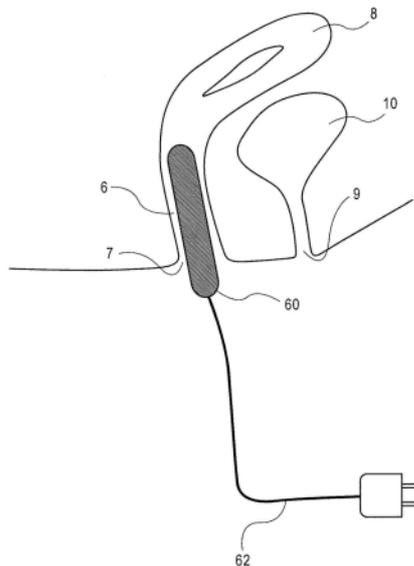
权利要求书1页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

治疗阴道萎缩的装置和方法

(57) 摘要

治疗女性受试者的阴道组织萎缩的方法,所述方法包括以下步骤:使能量传递元件与受试者阴道内或周围组织相配合;将能量从能量传递元件施加到所述组织;和将内部阴道组织的血流提高到高于所述内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,所述内部阴道组织的所述提高水平的血流在所述施加步骤停止后保持。本发明还提供了用于进行该治疗的装置。



1. 用于治疗女性受试者的阴道组织萎缩的装置,其包括:
连接垫,其包括主结构和连接结构,所述连接结构包括柔性且可变形的结构并且适于符合受试者阴道内或周围组织,且所述主结构支持所述连接结构;和
超声换能器,其适于将能量传递到所述连接垫,以提高阴道润滑并将内部阴道组织的血流提高到高于所述内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,所述超声换能器包括适于提供频率在0.5MHz和4MHz之间的超声能量的超声发生器,所述超声换能器与所述连接结构接触,其中所述装置被构造成用于自我施用。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述超声发生器适于提供强度在 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ 和 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 之间的超声能量。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述超声发生器适于以20%-80%范围内的占空比提供超声能量。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述连接结构布置在适合覆盖阴道口和阴道口周围组织的容器内。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述连接结构包括在所述连接垫表面上的凝胶。
6. 如权利要求1所述的装置,其中所述连接垫适于配合受试者阴道外部的组织。
7. 如权利要求1所述的装置,其中所述连接垫适于配合受试者阴道内部的组织。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述连接垫适于配合受试者腹部或骨盆组织。
9. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括当所述能量传递元件与所述受试者阴道内或周围组织配合时,适合并被构造成测量所述受试者的阴道内或周围组织的生理参数的传感器,所述装置进一步被构造成使用来自传感器的信息控制所述连接垫的能量传递。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述生理参数是温度、血流或阴道润滑。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中内部阴道组织的提高水平的血流被配置为在超声能量施加停止后保持。

治疗阴道萎缩的装置和方法

[0001] 本申请是申请号为201580006586.5、申请日为2015年1月26日、名称为“治疗阴道萎缩的装置和方法”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求US临时专利申请No.61/933,712(2014年1月30日提交);US临时专利申请No.61/947,715(2014年3月4日提交)和US临时专利申请No.61/982,475(2014年4月22提交)的优先权,每个专利以其全文通过引用并入本文。

[0004] 通过引用并入

[0005] 在本说明书中提到的所有出版物和专利申请以其全部内容通过引用并入本文,就好像每个单个出版物或专利申请被专门地和单独地指示通过引用并入一样。

[0006] 发明背景

[0007] 现有技术具有各种各样的涉及女性性功能和反应的装置和方法。这些装置中的许多被设计为具有正常性反应的妇女提供性快感。

[0008] 在一些妇女中,性反应低于正常或完全缺乏。例如,雌激素缺乏的妇女在性交过程中由于阴道组织降低的润滑和降低的弹性而感到阴道不舒服。随着时间的过去,阴道组织的萎缩可能恶化,从而甚至进一步降低性反应。

[0009] 现有技术还包括治疗女性性器官病症的装置和方法。例如US6,741,895描述了一种阴道探头,其将热、震动、电刺激和/或压力施加到阴道神经以治疗女性性功能障碍。US 2007/0021809描述了施加局部加热或冷却以治疗妇女生殖器的炎症或刺激。然而,没有数据表明这些现有技术装置和方法中任一种为正在经历阴道萎缩或其它降低的性功能的妇女提供持久的益处。

发明内容

[0010] 本发明提供了用于通过施加能量例如超声能量到阴道中或周围的组织而改进阴道组织的健康(例如通过提高阴道血流)的装置和方法。该能量施加的益处在于能量施加停止后保持;该疗法因此提供了对阴道萎缩的有效治疗。

[0011] 特别地,本发明提供了用于增加例如雌激素缺乏妇女和/或具有阴道萎缩或不舒服的妇女的阴道和周围组织的血流、润滑性、弹性和韧性。根据本发明,能量被局部引入妇女的生殖器组织。施加的能量可以是化学能量、电能量、超声能量、RF能量、吸力、光子能量、电磁辐射或基于光(例如脉冲或连续激光)。能量可施加在阴道内、外阴附近而不穿过阴道或在受试者体外。

[0012] 本发明的一个方面提供了治疗女性受试者的阴道组织萎缩的方法。在一些实施方式中,所述方法包括以下步骤:使能量传递元件与受试者阴道内或周围组织相配合;将能量从能量传递元件施加到所述组织;和将内部阴道组织的血流提高到高于所述内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,所述内部阴道组织的所述提高水平的血流在所述施加步骤停止后保持。

[0013] 在一些实施方式中,通过能量传递元件施加的能量是超声能量,其例如以0.5MHz-

4 MHz之间的频率、 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ - $5\text{W}/\text{cm}^2$ 之间的强度和/或20%-80%范围内的占空比进行传递。在这些实施方式中,能量传递元件可包括超声探头和/或超声耦合介质。在这些方法中,能量可施加30秒至6小时之间的时长。

[0014] 在所述方法的一些实施方式中,配合步骤包括将能量传递元件例如超声耦合介质与受试者阴道外部的组织相配合的步骤。可替代地或另外地,配合步骤可包括将能量传递元件与受试者阴道内部的组织相配合的步骤。在一些实施方式中,配合步骤可包括将能量传递元件与受试者腹部或骨盆组织相配合的步骤。

[0015] 在一些实施方式中,所述方法包括测量受试者阴道内或周围的受试者组织的生理参数,并根据测量的参数控制从能量传递元件的能量传递。测量的生理参数可以是例如温度、血流或阴道润滑。

[0016] 本发明的另一个方面提供了用于治疗女性受试者的阴道组织萎缩的装置。所述装置具有适于配合受试者阴道内或周围组织的能量传递元件和能量源,其适合将能量传递到能量传递元件,以将内部阴道组织的血流提高到高于内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,使得所述内部阴道组织的所述提高水平的血流在能量施加停止后保持。

[0017] 在一些实施方式中,通过能量传递元件施加的能量是超声能量,其例如以0.5MHz-4 MHz之间的频率、 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ - $5\text{W}/\text{cm}^2$ 之间的强度和/或20%-80%范围内的占空比进行传递。在这些实施方式中,能量传递元件可包括超声探头和/或超声耦合介质。

[0018] 在一些实施方式中,超声耦合介质布置在适合覆盖阴道口和阴道口周围组织的容器内。所述容器可适于适应受试者的组织。在一些实施方式中,超声耦合介质包括在能量传递元件表面上的凝胶。

[0019] 在多种实施方式中,能量传递元件可适于配合受试者阴道外部和/或受试者阴道内部的组织。在一些实施方式中,能量传递元件可适于配合受试者腹部或骨盆组织。

[0020] 在一些实施方式中,所述装置包括传感器,当能量传递元件与受试者阴道内或周围组织配合时,其适合并被构造成测量受试者阴道内或周围组织的生理参数,所述装置进一步被构造成使用传感器的信息控制能量传递元件的能量传递。测量的生理参数可以是例如温度、血流或阴道润滑。

[0021] 附图简述

[0022] 本发明的新特征的具体细节在权利要求中示出。通过参考如下利用了本发明原理的示例性实施方式的详细描述可以对本发明的特征和优点更好地理解,所述附图中:

[0023] 图1是本发明一个实施方式在受试者正确位置的横截面视图。

[0024] 图2是显示图1的装置在受试者正确位置的正视图。

[0025] 图3是根据本发明的另一个装置实施方式的分解图。

[0026] 图4是根据本发明的装置在受试者正确位置的另一个实施方式的部分横截面视图。

[0027] 图5A为根据本发明的装置在受试者正确位置的还另一个实施方式的横截面视图。

[0028] 图5B是图5A装置的透视图。

[0029] 图6是根据本发明的装置在受试者正确位置的另一个实施方式的透视图。

[0030] 图7、8、9和10展示了使用本发明治疗受试者的数据。

具体实施方式

[0031] 本发明提供了可用于提高雌激素缺乏妇女(由于天生原因或由于药物治疗的结果)、阴道萎缩妇女和/或在性交过程中时常地或特别地感到阴道不舒服的妇女的阴道和周围组织的血流、润滑、弹性和韧性的方法和装置。在一些实施方式中,所述装置将能量局部施加到生殖器组织(例如阴道组织)以提高生殖器区域的血流和改进组织健康和天然润滑和/或防止组织健康和天然润滑的退化。所述方法和装置还可改善女性性功能障碍的症状。

[0032] 在一些实施方式中,能量(包括但不限于热能、机械能、电能、电磁能量、射频能量、超声能量和化学能)通过例如传导、感应、辐射或对流热传递到组织而从外部源施加到阴道壁。

[0033] 图1和2显示了根据本发明的实施方式的装置的一个实施方式。所述装置包括能量传递元件4,其适合配合受试者2的阴道6的开口7周围的组织。在这些图中还显示了受试者的子宫8、膀胱10、尿道口9、外阴12和阴蒂11。如在图1的横截面图中和在图2的虚线中所示,在该实施方式中,能量传递元件4仅仅配合外部生殖器组织(以避免刺激敏感的阴道组织)并覆盖受试者的外阴12、阴蒂11、尿道口9和阴道口7。其它实施方式可覆盖或多或少受试者的生殖器和/或受试者的阴阜或接近大腿。在该实施方式中,能量传递装置连接到能量源3,例如超声发生器。

[0034] 根据本发明的方法,能量可从能量源3通过能量传递元件4短时间地或定期地例如每日或每周施加到病人的生殖器。在一些实施方式中,能量传递元件可整合到内衣中。在一些实施方式中,能量传递元件可直接连接到受试者身体并通过吸力、吸附或其它固定机制保持在位。能量传递元件可以是可再使用的或一次性的。

[0035] 在一些实施方式中,能量源可与能量传递元件配合。在一些实施方式中,能量传递元件是柔性的并可包括柔性电路板。

[0036] 图3在分解图中显示了本发明的适合将超声能量传递到受试者阴道周围组织(例如外阴和阴道口)以提高阴道组织内的血流的装置的实施方式。能量传递元件30设计为完全外部施加而不会穿过阴道以避免刺激敏感性阴道组织。能量传递元件30具有连接垫32和换能器组件34;这两种元件可以是可再使用的或一次性的。

[0037] 连接垫32具有主结构36和连接结构38。主结构36可以是可变形的,还足够刚性以支持连接结构38。主结构36可通过两个连接在一起的片或段形成。在一个实施方式中,顶片(未显示)具有切口(未显示)以容纳连接结构38,且底片40具有切口42以容纳超声换能器34的接头。主结构36可由生物相容性或非致敏材料例如硅胶、软塑料、织物或柔性泡沫形成。

[0038] 主结构36被构造为以保持连接结构38和受试者阴道周围组织例如外阴之间的紧密接触的方式连接至受试者身体。连接机构(未显示)例如包裹受试者腰的带子或弹性支持物、双面粘结带、胶或其它粘合剂(包括温敏粘合剂)可用于将主结构36连接到受试者身体。连接机构还可使用插入受试者阴道口或肛门的元件。可替代这种连接机构或除此连接机构以外,也可以使用受试者的内衣,以月经垫的方式。还可使用突出物、翼状特征、粘合剂带、可通过静电连接到组织的材料、或 Velcro® 钩环扣固定物。连接机构还可使用吸力以保持连接结构和受试者皮肤之间的接触。

[0039] 主结构36可成形为例如长方形或弯曲状且填充的数字八(例如像女性卫生垫)。主结构36可成形为适合受试者内衣。如果使用另外的支持结构,例如通过将连接结构构造入

受试者穿的内衣中,则主结构36可被完全省略。

[0040] 连接结构38可以是固体的、但是符合受试者外阴的柔软的可变形结构。在一些实施方式中,连接结构完全在阴道腔外部;穿过阴道可刺激敏感性阴道组织或导致具有萎缩或阴道不舒服的妇女的不舒服。连接结构38确保安全并有效的能量传递到阴道组织。连接结构的适应性设计防止皮肤烧伤并确保换能器和目标阴道组织之间的合适的能量传导,这通过使两个表面之间的气穴最小化而实现。

[0041] 在一个实施方式中,连接结构38是凸面的并形成符合受试者外阴和阴道口(例如椭圆形或卵圆形)。连接结构38由生物相容性的易于变形的且超声透过的材料例如凝胶状果胶、明胶、低硬度橡胶、低硬度硅氧烷或其他非多孔柔软材料形成。在一些实施方式中,连接结构是包含流体或半固体例如水(例如去离子水、蒸馏水)、油(例如矿物油)、凝胶、明胶或其它超声透过的且生物相容性的流体或半固体的可变形容器。所述容器可由硅氧烷、PTFE、尼龙、HDPE或其它塑料制成。

[0042] 在一些实施方式中,连接凝胶(未显示)布置在连接结构38和受试者皮肤之间以增强与受试者组织的声耦合。所述凝胶可在制造的时候预先施加到连接结构并用保护带或其它使用时移除的覆盖物覆盖。所述凝胶还可在使用时通过使用者的施加到连接结构。

[0043] 在一些实施方式中,换能器组件34包括阻尼后片44,其由例如半可变形的、生物相容性的或非致敏材料例如聚合物如HDPE、PEEK、丙烯酸类、聚乙烯或尼龙制成。换能器组件34还具有一个或一系列压电陶瓷或CMUT超声换能器46以通过连接垫32将扩散或聚焦的超声能量施加到受试者阴道周围的组织。换能器组件34可具有能够将换能器46连接到超声发生器(未显示)的导线和插头或其它接口48。在其它实施方式中,换能器48可连接到无线发生器。

[0044] 当装置被组装使用时,换能器46相对于连接垫32定位,以确保外阴和/或阴道口处在合适的声场中且超声波穿过目标阴道组织和合适的血管床。(在一些实施方式中,超声能量(未聚焦或聚焦的)的目标可进一步调节到覆盖阴道腔的下面三分之一。)换能器46和连接垫32之间的定位可使用在换能器46(或换能器组件34的其它部分)与连接垫32的背片36之间匹配例如滑键配置、销孔配置的几何结构50来完成。定位还可通过设计连接结构38来完成。可在使用期间根据闭环反馈手动(例如通过不同尺寸的选择)或通过自动换能器重定位来调节换能器的定位以适合每位受试者的身体结构。还可通过使用者根据她的身体结构使用来自显示在用户界面中以帮助调节的反射超声能量(例如类似于调节仪器的不同颜色的闪光灯)的反馈调节进行定位。为保持表面之间的良好声耦合的换能器表面与连接垫之间的表面-表面界面可通过包覆在换能器背部周围的粘合剂、弹簧承载的构件、机械滑入配合件和/或弹性材料(例如硅氧烷或弹性带)完成。超声凝胶还可施加到换能器面和连接垫之间的界面以增强声耦合。

[0045] 在一些实施方式中,所述装置还具有为了例如受试者的安全、装置完整性和处理有效性的原因,而提供给用户关于换能器表面和连接垫之间的接触、和/或连接垫与受试者组织之间的接触的质量和效率的反馈的构件。这些反馈机构可包括提供“吧嗒”声的简单构件锁以通知使用者部件就位、换能器组件和连接垫之间的阻抗或其它传感器以提供给使用者直接反馈、和/或基于传感器反馈的超声产生器的警报。这样的反馈可警告使用者换能器和连接结构之间的不充分和/或不安全的连接,或连接垫和受试者组织之间的不充分和/或

不安全的连接。反馈还可用于防止装置在被组装并以提供充足的声音耦合的方式施加之前将能量施加到受试者,以及在治疗期间的某个时刻当声音耦合不充足时用于停止施加能量。

[0046] 上面讨论的装置的实施方式使用了不会穿过阴道的连接垫。超声能量通过连接垫施加到受试者外阴附近的外部身体结构和阴道口;连接垫的延展性允许其填充换能器和组织之间的空间以提供充足的声音耦合使得超声能量有效传输到组织。在其它实施方式中,连接构件和甚至超声换能器可插入阴道。

[0047] 图1-3中所述的装置可以以不同的方法使用以改善阴道健康。所述装置可根据需要在性关系之前使用以引起润滑。装置可使用30秒至6小时以引起足够的润滑用于性交。装置还可每周、一周多次、每日或一日多次作为治疗或预防措施使用以改善整体阴道健康和使组织复原(即改善粘膜血管、恢复组织弹性、提高组织润滑等)。装置还可较短期或较长期的时间使用。可使用自动占空比或治疗方案来控制整体的能量传递至组织并确保安全,同时提供对于期望结果的最佳治疗。或者,所述装置可由使用者定制以根据需要修改治疗。

[0048] 在一些实施方式中,上述超声治疗装置可用于通过产生并施加超声至受试者阴道周围组织来治疗阴道萎缩和其它病症,所述超声为0.5MHz和4MHz之间的一个或多个频率、0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度、连续地或以20%-80%范围内的占空比。变化方式可包括使用其它超声波形参数。

[0049] 装置可具有嵌埋在连接垫内的传感器用于测量各种生理参数。这些参数可包括粘膜/真皮血流(例如用多普勒超声、多普勒激光成像、温度或体描仪测量);阴道润滑(例如使用湿度传感器、吸附材料或用于检测润滑和/或分泌的其它方法);和其它合适的参数。嵌埋在装置中的传感器可允许对治疗应用进行闭环反馈控制。

[0050] 例如,外阴组织温度可通过连接垫中的传感器测量。如果温度升高到可潜在引起受试者的损伤的水平,则反馈环路将自动调节能量传递参数或甚至停止能量传递。作为另一个实施例,如果受试者的皮肤温度没有最够高,则装置可提高能量传递。在另一个实施例中,装置可测量生理结果参数(例如阴道血流和/或润滑)并自动增加或降低治疗传递以达到期望的结果(例如阴道血流和/或润滑)。

[0051] 装置可例如通过在发生器或控制器单元上的按钮、仪表盘和/或触屏界面进行控制。还可使用远程控制以将控制指令通信到桌面发生器。装置还可集成发生器、能量传递单元和控制界面。可使用移动应用控制装置和/或获得关于装置及其使用的数据。

[0052] 提供关于装置及其使用的数据的用户界面可根据测量的生理参数用于生物反馈。生物反馈可以游戏形式构建,由此受试者产生并放大对通过装置施加到外阴阴道组织的能量的生理响应以及其它生物反馈响应和/或神经控制。

[0053] 其它控制界面可允许对换能器功能进行更直接的控制。通过移动平台技术的这种用户界面也可与无线连接板一起使用以允许用户在日常(和潜在地连续地)使用过程中小心控制装置而不必直接操作连接板或发生器。

[0054] 装置可以是便携的,例如是可穿戴的。装置可包括可再充电能源,例如电池和/或电容器,其允许用户使用装置而不连接到线电流。超声发生器可以是可再充电的且是大约智能电话或胰岛素泵的大小以方便携带。

[0055] 装置可在家里使用,且病人能够自己进行治疗。装置可设计为有助于单手自我施

用的这样的方式,或其可完全免手持,同时仍然保持正确的组织接触、定位和治疗有效性。或者,装置和治疗可通过伙伴进行施加。

[0056] 图4显示了本发明的一个实施方式,其中整个装置60的一些被插入阴道6中。与上述实施方式一样,能量可急剧地或连续地施加。装置可通过外部装置控制、通过外部装置供电或者在插入元件60内包含所有的能源和控制元件。在图4显示的实施方式中,可插入的能量传递元件60通过电线62与外部能源(未显示)连接。

[0057] 可插入装置可以如图4所示是细长的、如图5A和5B所示环状的、或具有其它形状例如圆柱形、球形、T-形、成形为匹配受试者阴道的定制形状等。装置的可插入部分可以是膨胀的、柔韧的和/或可压缩的以易于插入和确保与阴道壁充分接触(例如由生物相容性聚合物如硅氧烷或聚氨酯制成),且其可附连到阴道壁(通过例如温和的、无疼痛的吸力)。装置可以是可再使用的或一次性的。通过能量传递元件60施加的能量可以是以下中的一些形式:电阻加热、化学加热、射频能量、超声能量、真空/吸机械能、光子能量、电磁辐射或将热传递到组织的其它方法。例如,对于基于超声的装置,超声可以0.5MHz和4MHz之间的一个或多个频率、0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度、连续地或以20%-80%范围内的占空比传递。使用激光能量的装置可利用脉冲激光或连续激光。

[0058] 图6显示了本发明的另一个实施方式,其中能量传递元件70(例如超声换能器和耦合介质)是以连接到受试者腹部或骨盆区域72的垫的形式。能量传递元件通过外部控制器76控制以将能量(例如超声能量)提供到受试者的阴道和/或周围组织74。在使用超声的实施方式中,超声波可以是聚焦或未聚焦的。垫装置可以是可再使用的或一次性的。

[0059] 实施例

[0060] 实施例1

[0061] 在对照研究中,两位女性受试者的腿放在凳具中,受试者阴道内壁的血液脉冲幅度的基线测量值使用阴道体描仪探头测量2分钟。两位受试者的来自探头的原始信号的平均值(beat average)绘制在图7和8中,为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第一根柱。对受试者进行窥阴器检查,并再一次使用体描仪探头测量受试者阴道组织的血液脉冲幅度2分钟(未显示在图7和8中)。之后,填充有温水并在两侧涂布有超声透过凝胶的避孕套放置在每位受试者阴道区域以覆盖她的外阴和阴道口,且超声换能器抵靠避孕套放置。超声能量通过超声换能器以1MHz、1.5W/cm²强度、50%占空比引入8分钟。治疗8分钟后,移除超声换能器和避孕套,使用阴道体描仪探头获得停止能量施加后0、0.5分钟、1分钟、2分钟、3分钟、5分钟和10分钟的体描仪测量值。两位受试者的来自探头的原始信号的平均值作为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第二柱和作为在之后时刻的唯一柱绘制在图7和图8中。治疗之后的阴道组织血液脉冲幅度的提高,和该提高的持续表明提高阴道组织的血流的治疗的有效性。

[0062] 实施例2

[0063] 如在实施例1中,两位女性受试者的腿放在凳具中,受试者阴道内壁的血液脉冲幅度的基线测量值使用阴道体描仪探头测量2分钟。来自探头的原始信号的平均值绘制在图9中,为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第一根柱。对受试者进行窥阴器检查,并再一次使用体描仪探头测量受试者阴道组织的血液脉冲幅度2分钟(未显示在图9中)。之后,填充有温水并在两侧涂布有超声透过凝胶的避孕套放置在每位受试者阴道区域以覆盖她

的外阴和阴道口,且超声换能器抵靠避孕套放置。超声能量通过超声换能器以1MHz、1.5W/cm²强度、50%占空比引入8分钟。治疗8分钟后,移除超声换能器和避孕套,并使用阴道体描仪探头获得停止能量施加后0、0.5分钟、1分钟、2分钟、3分钟、5分钟和10分钟的体描仪测量值(未显示在图9中)。填充水的气球然后再施加到受试者的阴道区域以覆盖她的外阴和和阴道口,并再一次将超声换能器抵靠避孕套放置。超声能量通过超声换能器以1MHz、1.5W/cm²强度、50%占空比引入治疗8分钟。在第二次治疗后,移除超声换能器和避孕套,并使用阴道体描仪探头获得第二次停止能量施加后0、0.5分钟、1分钟、2分钟、3分钟、5分钟和10分钟的体描仪测量值。第二次施加超声后的来自探头的原始信号的平均值作为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第二柱和作为在之后时刻的唯一柱绘制在图9中。治疗之后的阴道组织血液脉冲幅度的提高,和该提高的持续性表明提高阴道组织的血流的治疗的有效性。

[0064] 实施例3

[0065] 如实施例1和2所示,女性受试者的腿放在凳具中,受试者阴道内壁的血液脉冲幅度的基线测量值使用阴道体描仪探头测量2分钟。对受试者进行窥阴器检查,并再一次使用体描仪探头测量受试者阴道组织的血液脉冲幅度2分钟(未显示在图10中)。来自探头的原始信号的平均值绘制在图10中,为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第一根柱。之后,填充有温水并在两侧涂布有超声透过凝胶的避孕套放置在每位受试者阴道区域以覆盖她的外阴和阴道口,且超声换能器抵靠避孕套放置。超声能量通过超声换能器以1MHz、1.5W/cm²强度、50%占空比引入8分钟。治疗8分钟后,移除超声换能器和避孕套,并使用阴道体描仪探头获得停止能量施加后0、0.5分钟、1分钟、2分钟、3分钟、5分钟和10分钟的体描仪测量值。来自探头的原始信号的平均值作为在0、0.5分钟、1分钟和2分钟的每个时刻的第二柱和作为在之后时刻的唯一柱绘制在图10中。治疗之后的阴道组织血液脉冲幅度的提高,和该提高的持续性表明提高阴道组织的血流的治疗的有效性。

[0066] 本申请还涉及以下项目。

[0067] 1. 治疗女性受试者的阴道组织萎缩的方法,所述方法包括

[0068] 使能量传递元件与所述受试者阴道内或周围组织相配合;

[0069] 将能量从所述能量传递元件施加到所述组织;和

[0070] 将内部阴道组织的血流提高到高于所述内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,所述内部阴道组织的所述提高水平的血流在所述施加步骤停止后保持。

[0071] 2. 根据项目1所述的方法,其中所述能量是超声能量。

[0072] 3. 根据项目2所述的方法,其中所述能量传递元件包括超声探头。

[0073] 4. 根据项目2所述的方法,其中所述能量传递元件包括超声耦合介质。

[0074] 5. 根据项目2所述的方法,其中所述施加步骤包括以0.5MHz和4MHz之间的频率施加超声能量。

[0075] 6. 根据项目2所述的方法,其中所述施加步骤包括以0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度施加超声能量。

[0076] 7. 根据项目2所述的方法,其中所述施加步骤包括以20%-80%范围内的占空比施加超声能量。

[0077] 8. 根据项目2所述的方法,其中所述施加步骤包括施加超声能量30秒至6分钟之间

的时长。

[0078] 9. 根据项目1所述的方法,其中所述配合步骤包括使所述能量传递元件与所述受试者阴道的外部组织相配合。

[0079] 10. 根据项目9所述的方法,其中所述能量传递元件包括超声耦合介质,所述配合步骤包括使所述超声耦合介质配合到所述受试者的组织。

[0080] 11. 根据项目1所述的方法,其中所述配合步骤包括使所述能量传递元件与所述受试者的阴道内部的组织相配合。

[0081] 12. 根据项目1所述的方法,其中所述配合步骤包括使所述能量传递元件与所述受试者的腹部或骨盆的组织相配合。

[0082] 13. 根据项目1所述的方法,其进一步包括测量所述受试者的阴道内或周围的受试者组织的生理参数,并根据所测量的参数控制所述能量传递元件的能量传递。

[0083] 14. 根据项目13所述的方法,其中所述参数是温度、血流或阴道润滑。

[0084] 15. 用于治疗女性受试者的阴道组织萎缩的装置,其包括:

[0085] 适于配合所述受试者阴道内或周围组织的能量传递元件;和

[0086] 能量源,其适合将能量传递到所述能量传递元件,以将内部阴道组织的血流提高到高于所述内部阴道组织的血流的基线水平的提高的水平,使得所述内部阴道组织的所述提高水平的血流在能量施加停止后保持。

[0087] 16. 根据项目15所述的装置,其中所述能量源包括超声换能器且所述能量传递元件包括超声耦合介质。

[0088] 17. 根据项目16所述的装置,其中所述能量源进一步包括适于提供0.5MHz和4MHz之间的频率的超声能量的超声发生器。

[0089] 18. 根据项目16所述的装置,其中所述能量源进一步包括适于提供 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ 和 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 之间的强度的超声能量的超声发生器。

[0090] 19. 根据项目16所述的装置,其中所述能量源进一步包括适于提供在20%-80%范围内的占空比的超声能量的超声发生器。

[0091] 20. 根据项目16所述的装置,其中所述超声耦合介质布置在适合覆盖阴道口和所述阴道口周围组织的容器内。

[0092] 21. 根据项目20所述的装置,其中所述容器适合适应所述受试者的组织。

[0093] 22. 根据项目16的装置,其中所述超声耦合介质包括在所述能量传递元件的表面之上的凝胶。

[0094] 23. 根据项目15所述的装置,其中所述能量传递元件适合配合所述受试者阴道外部组织。

[0095] 24. 根据项目15所述的装置,其中所述能量传递元件适合配合所述受试者阴道内部的组织。

[0096] 25. 根据项目15所述的装置,其中所述能量传递元件适合配合所述受试者的腹部或骨盆的组织。

[0097] 26. 根据权利15所述的装置,其进一步包括当所述能量传递元件与所述受试者阴道内或周围组织配合时,适合并被构造成测量所述受试者的阴道内或周围组织的生理参数的传感器,所述装置进一步被构造成使用来自传感器的信息控制所述能量传递元件的能量

传递。

[0098] 27. 根据项目26所述的装置,其中所述生理参数是温度、血流或阴道润滑。

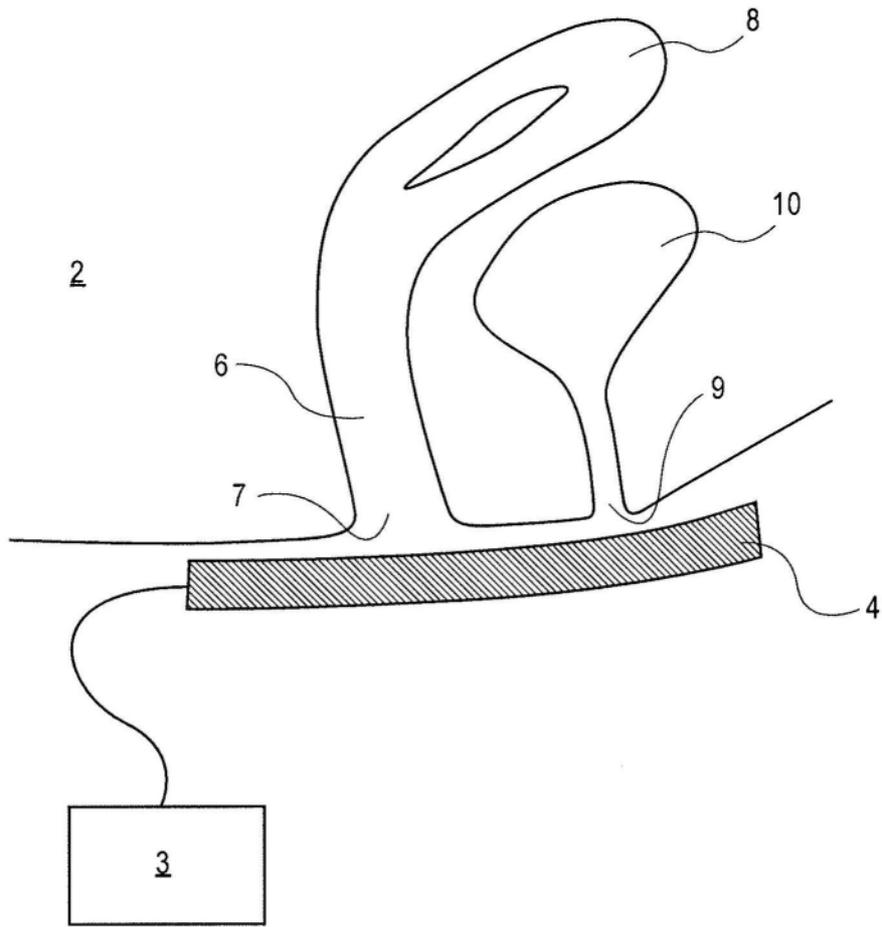


图1

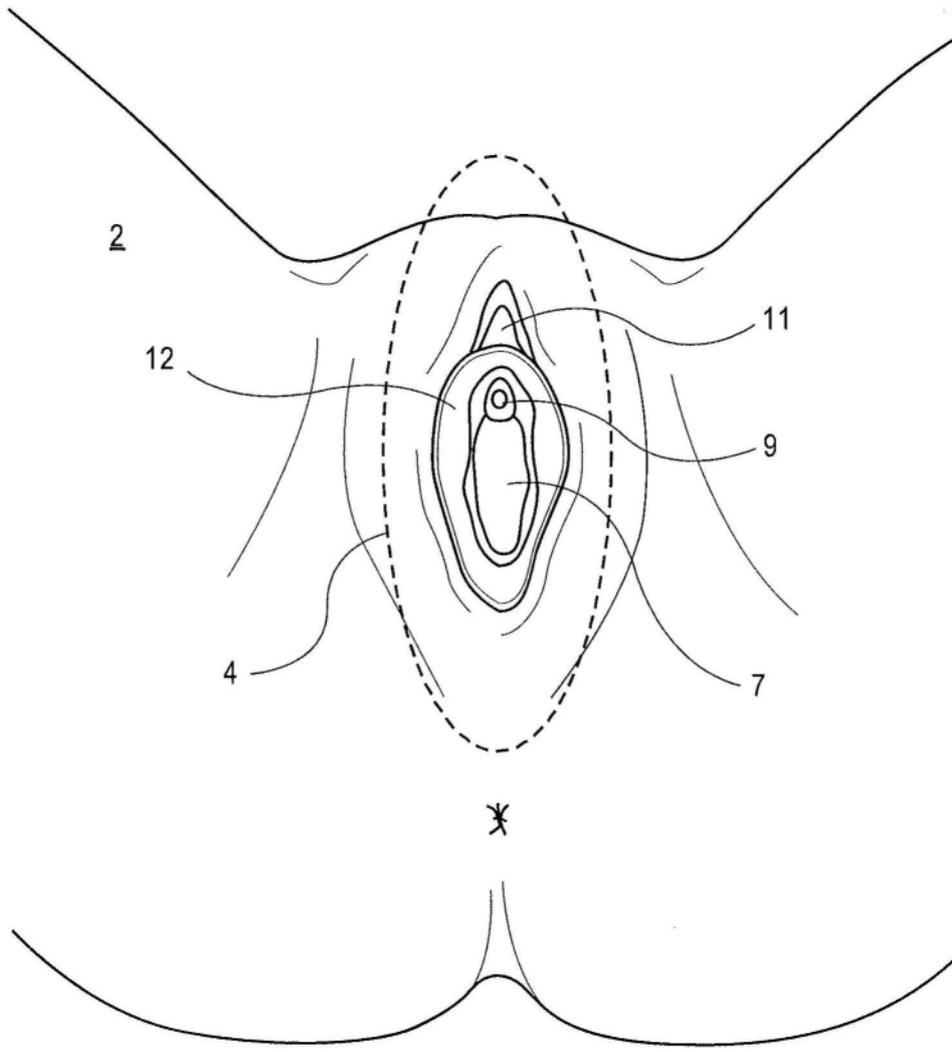


图2

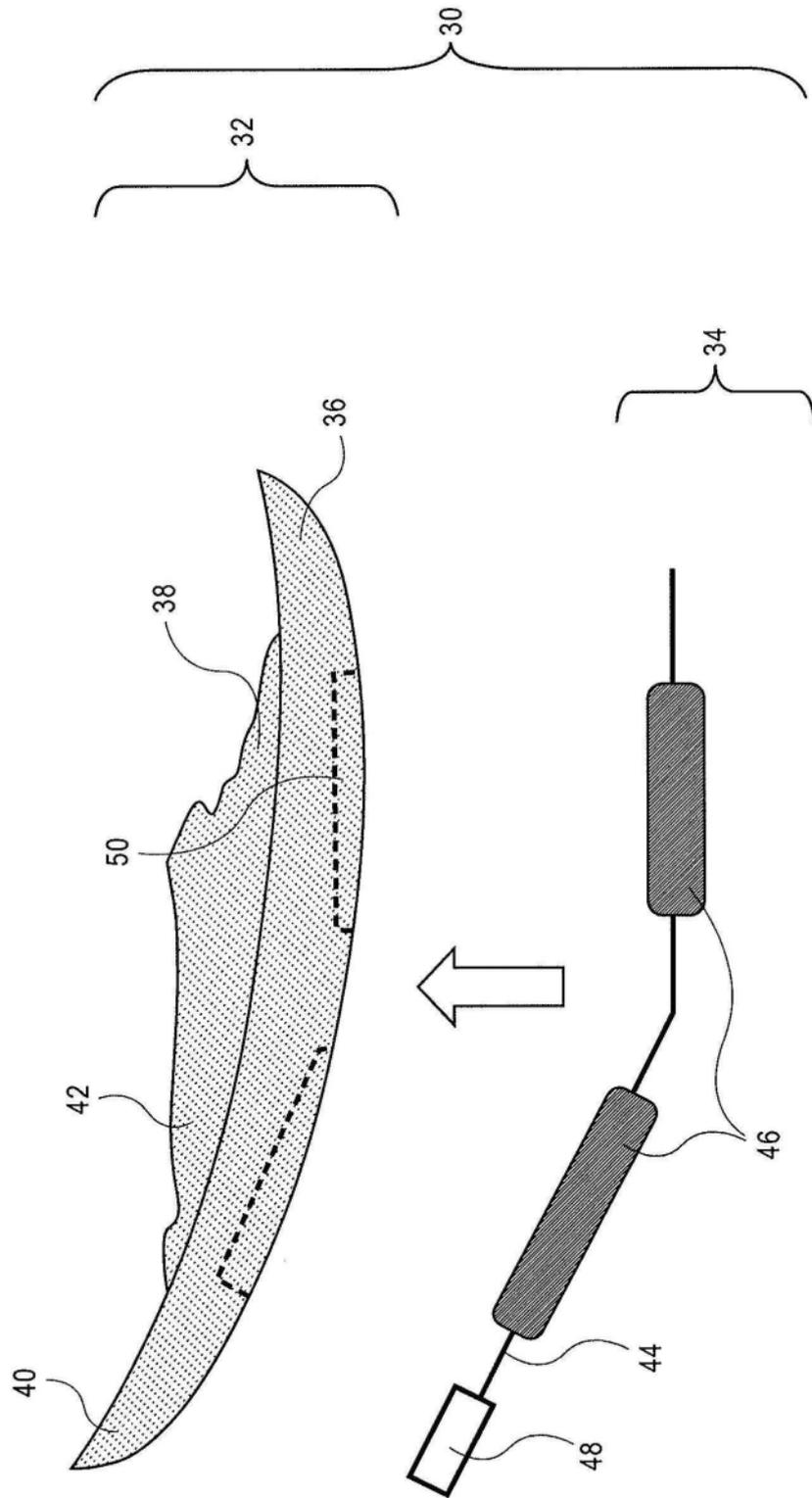


图3

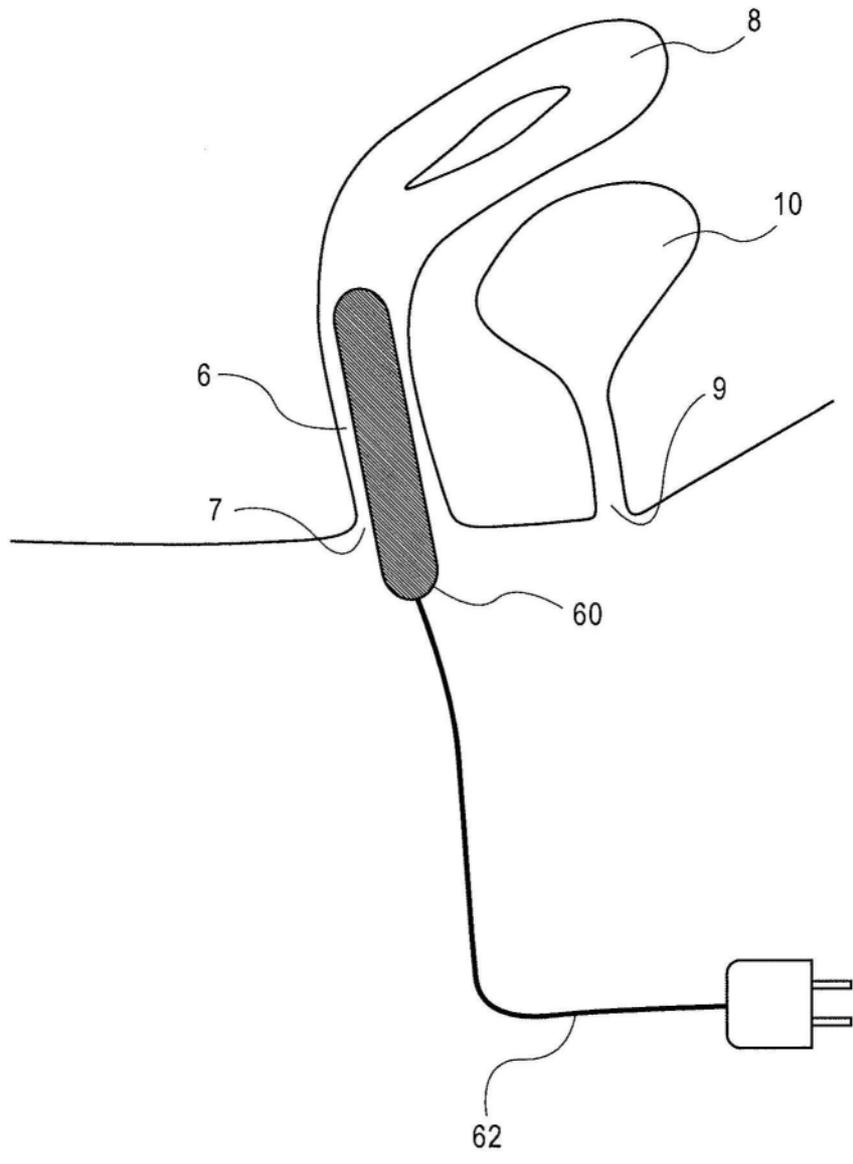


图4

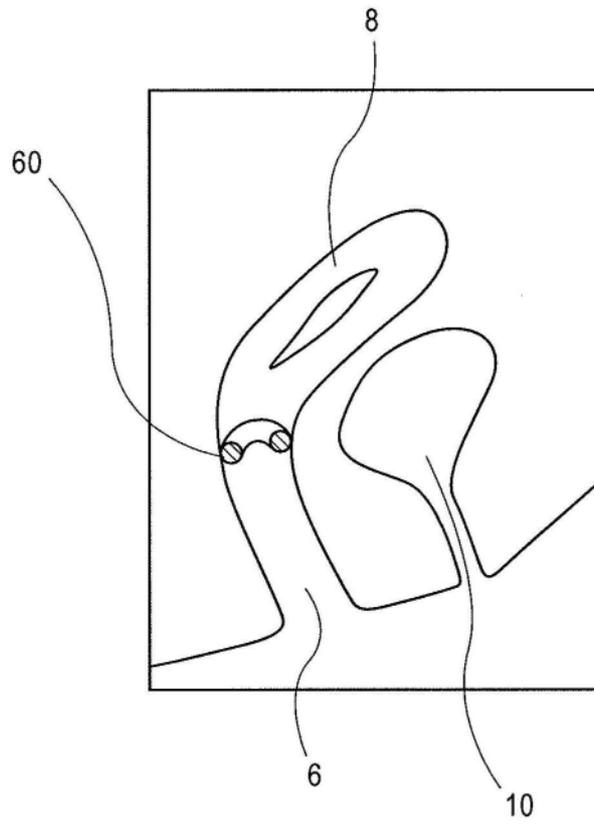


图5A

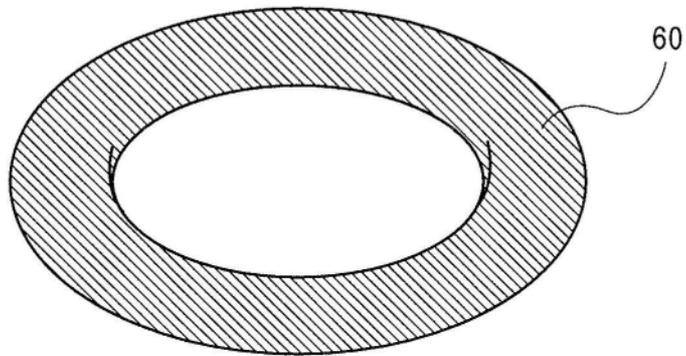


图5B

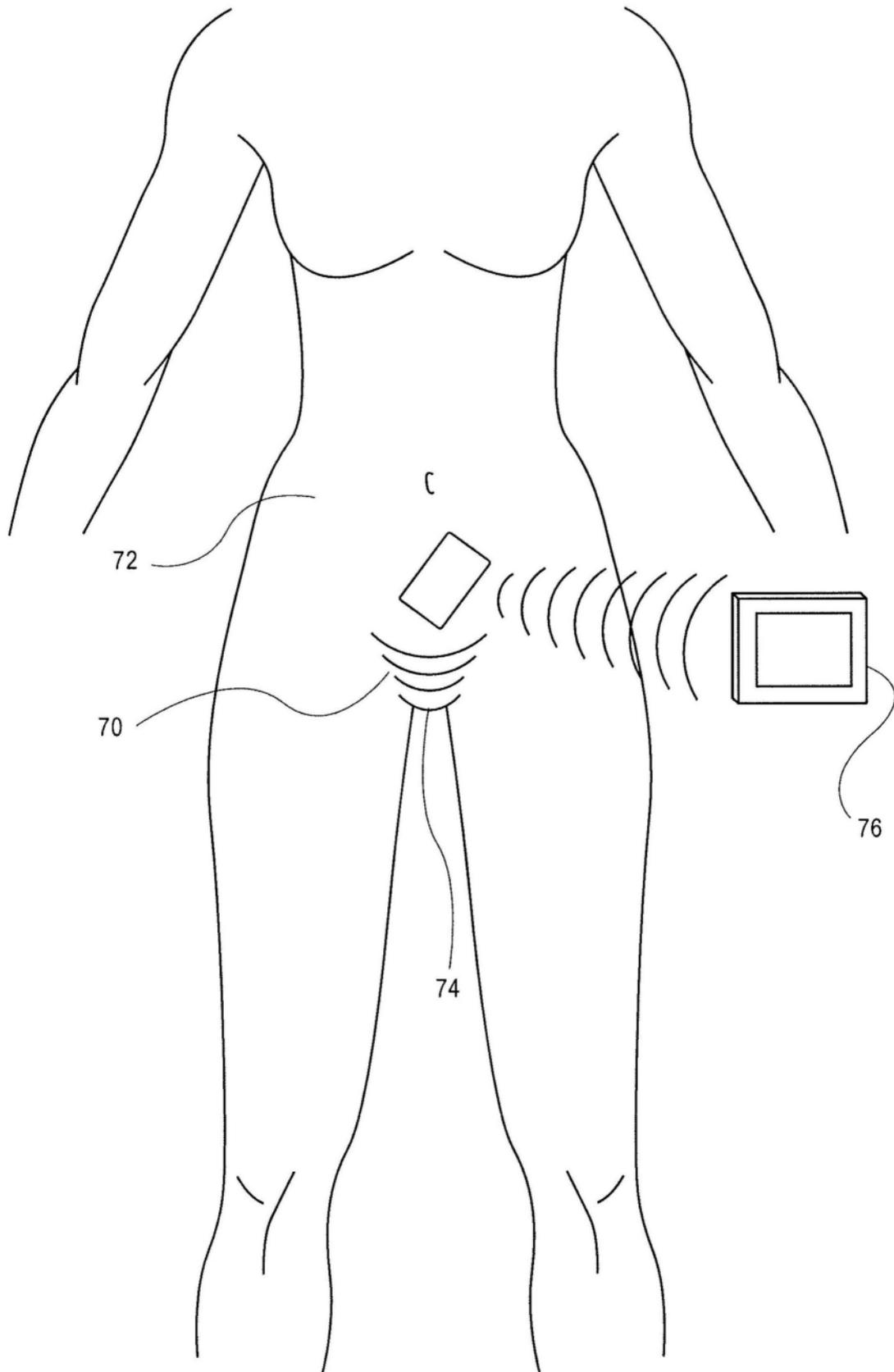


图6

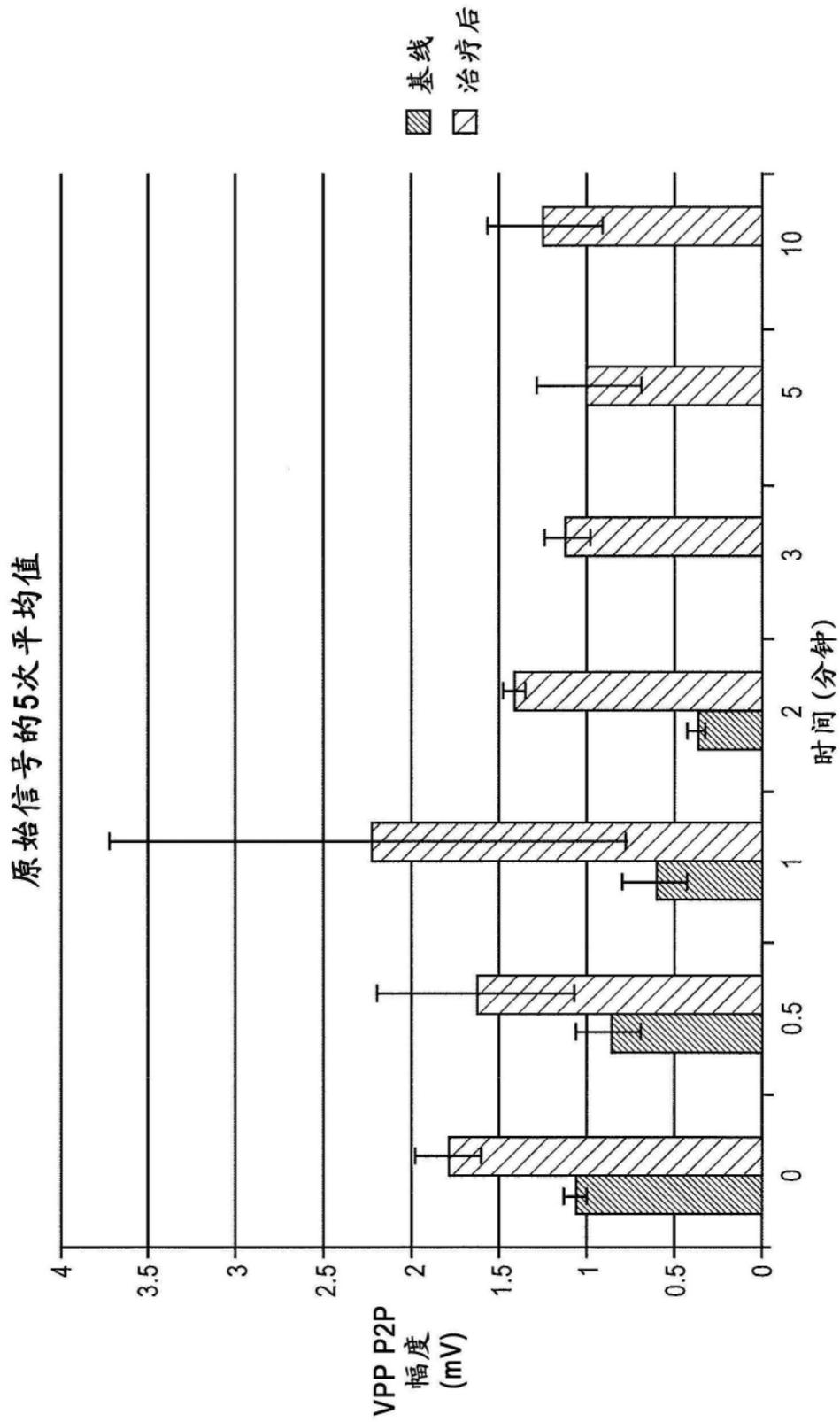


图7

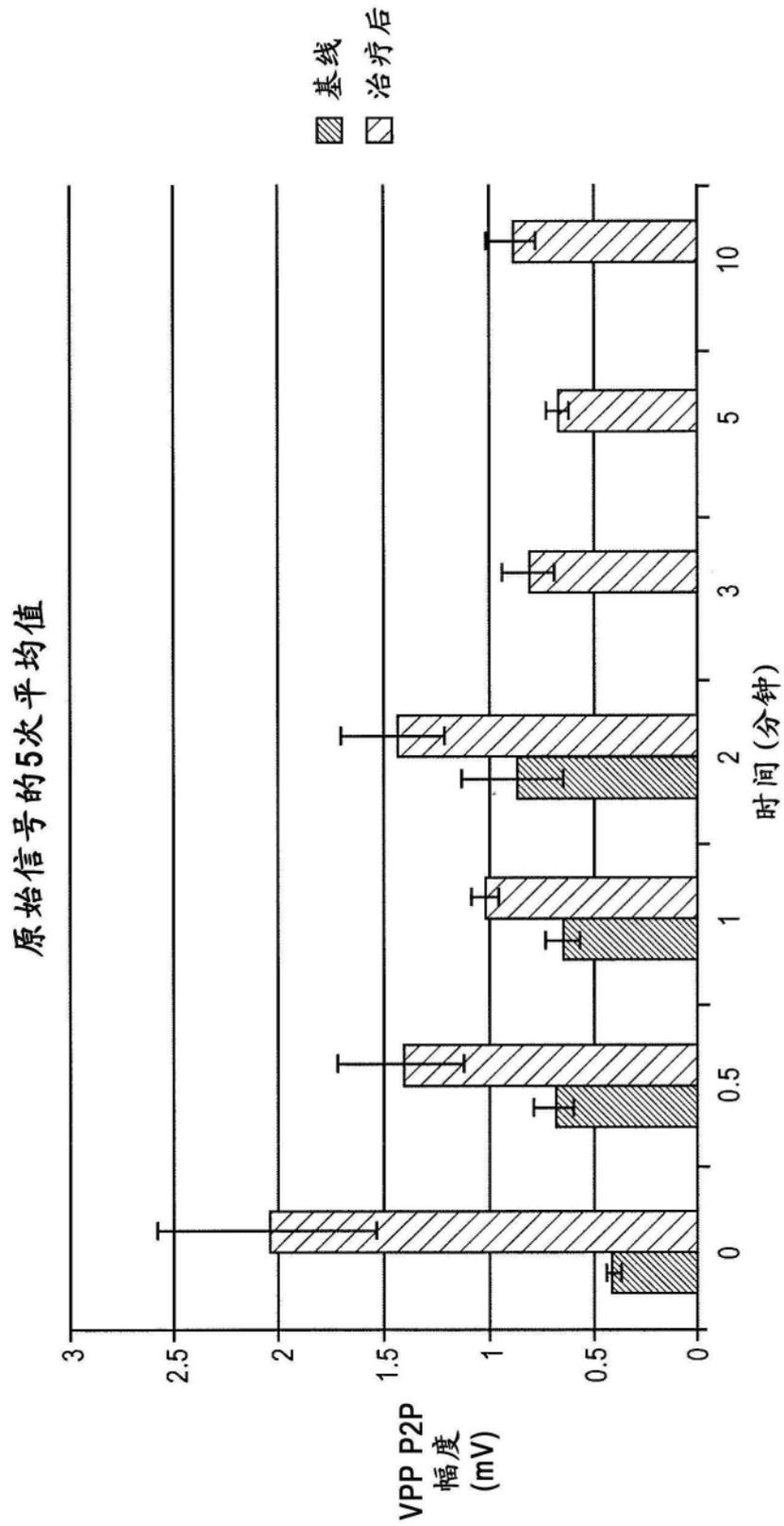


图8

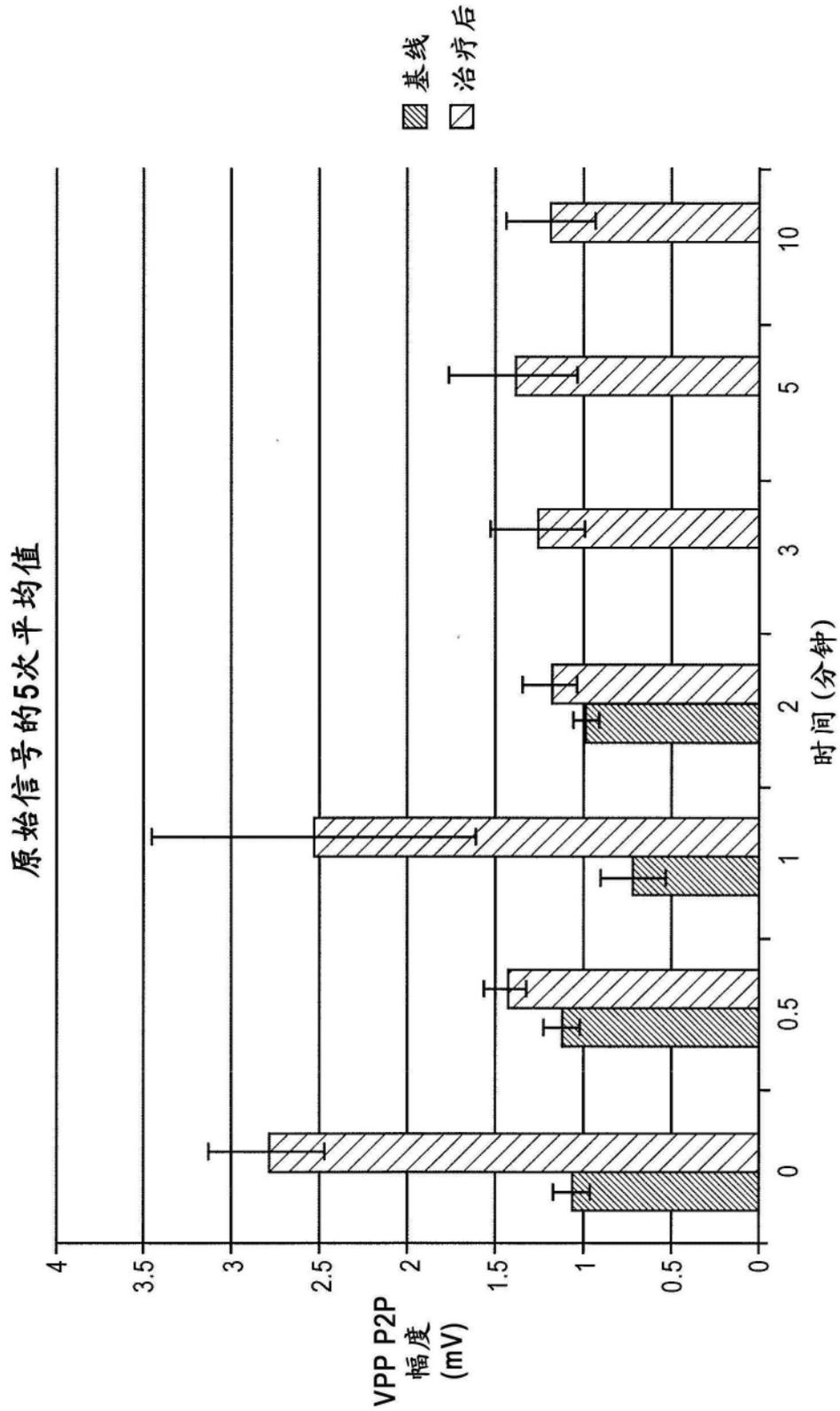


图9

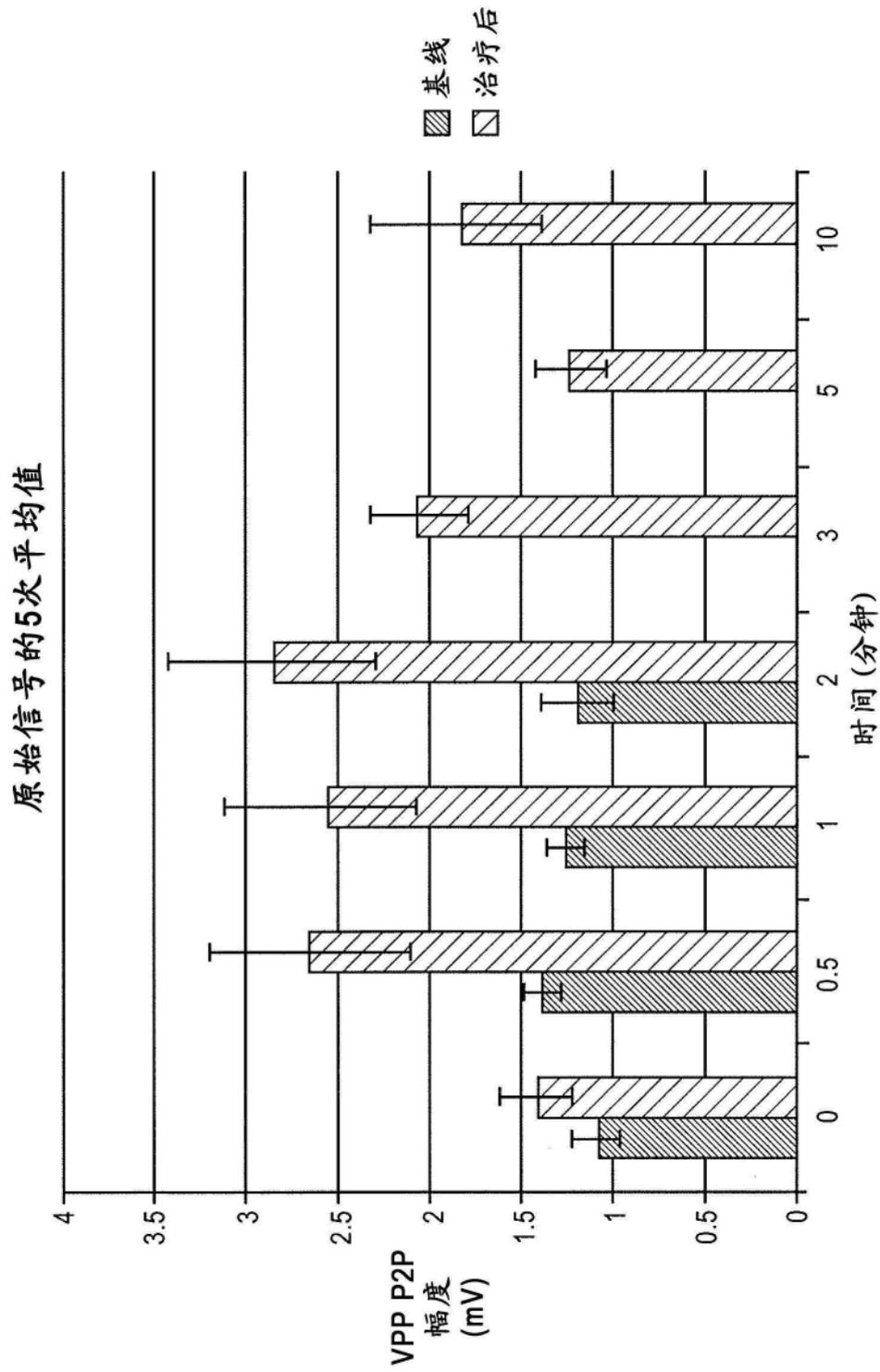


图10