

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-533188

(P2009-533188A)

(43) 公表日 平成21年9月17日 (2009.9.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/42 (2006.01)	A 6 1 B 17/42	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2009-505639 (P2009-505639)
 (86) (22) 出願日 平成19年4月13日 (2007.4.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年12月9日 (2008.12.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/066635
 (87) 国際公開番号 W02007/143281
 (87) 国際公開日 平成19年12月13日 (2007.12.13)
 (31) 優先権主張番号 60/791,654
 (32) 優先日 平成18年4月13日 (2006.4.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/623,705
 (32) 優先日 平成19年1月16日 (2007.1.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

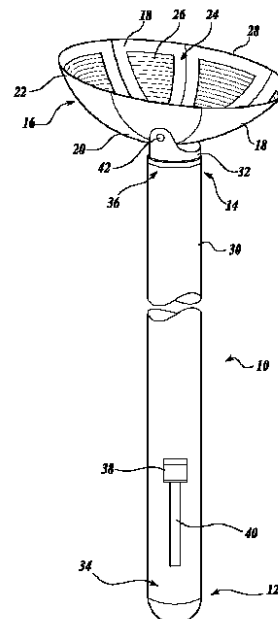
(71) 出願人 508305557
 ミラピリス メディカ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ワシントン 98121
 , シアトル, エリオット アベニュー
 2401, スイート 350ビー
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 ラウ, マイケル ピー, エイチ.
 アメリカ合衆国 ワシントン 98026
 , エドモンズ, 147ティーエイチ
 ストリート エスタブリュー 7015

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高密度焦点式超音波エネルギーの使用による機能性子宮出血、子宮内膜の病状、および子宮頸部の新形成の治療のための方法および装置

(57) 【要約】

高密度焦点式超音波 (HIFU) エネルギーを有するプローブが、女性患者に位置決めされる。HIFUトランスデューサが、子宮頸部および子宮腔の外側の患者の腔内において展開され、患者の子宮内の治療部位にHIFUエネルギーを方向付けるように構成される。患者に対して位置決めされた画像化構成要素が、治療部位を含む患者の子宮の一部分を画像化し、治療部位へのHIFUエネルギーの送達を案内することを助ける。液体媒体が患者の子宮腔に注入され得、この液体媒体は、画像化およびHIFU療法の送達の間、子宮腔に維持される。HIFUトランスデューサは、治療部位内の焦点において組織の加熱を生み出し、組織の壊死を開始させる。焦点の位置は、画像化構成要素によって取得された画像に従って制御される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

女性患者の組織の切除のための高密度焦点式超音波（H I F U）エネルギーを使用する方法であって、

該患者にプローブを位置決めすることであって、該プローブは、子宮頸部および子宮腔の外側の該患者の膣において展開されるトランスデューサを含み、該トランスデューサは、該患者の子宮内の治療部位にH I F Uエネルギーを方向付けるように構成される、ことと、

該患者に対して画像化構成要素を位置決めし、該治療部位を含む該患者の子宮の一部分を画像化し、該トランスデューサから該治療部位へのH I F Uエネルギーの送達を案内することを助けることと、

該患者の子宮腔に液体媒体を注入し、画像化およびH I F U療法の送達の間、該子宮腔に該液体媒体を維持することと、

該H I F Uトランスデューサに電気を通し、該治療部位内の該H I F Uエネルギーの焦点において、組織の加熱を生み出し、該組織の壊死を開始させることと、

該画像化構成要素によって取得された画像に従って該焦点の位置を制御し、切除される該子宮の組織に該H I F Uエネルギーを方向付けることと

を包含する方法。

【請求項 2】

前記焦点の位置を制御することは、前記H I F Uトランスデューサに電気が通されている間に生じる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記子宮内で前記焦点を動かし、H I F Uエネルギーをある量の組織全体に方向付け、該組織を切除することをさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記子宮内で前記治療部位を動かし、該子宮のさらなる量の組織にH I F Uエネルギーを方向付けることをさらに包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記量の組織は、前記患者の子宮内膜の組織を含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

H I F Uエネルギーが適用されながら、前記画像化構成要素は、超音波エネルギーを使用し、前記治療部位のリアルタイムの視覚化のために前記患者の子宮の一部分を画像化する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記子宮頸部および子宮腔の外側の前記膣内に前記画像化構成要素を位置決めすることをさらに包含する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記画像化構成要素は、前記プローブと該画像化構成要素との合同位置決めのために、該プローブに対して固定された関係に位置決めされる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

前記画像化構成要素を前記患者の腹部の上に位置決めすることをさらに包含する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

該患者の子宮腔に注入された前記液体媒体は、前記画像化構成要素による前記治療部位の画像化を向上させるように適合される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

該患者の子宮腔に注入された前記液体媒体は、前記プローブから前記治療部位へのH I F Uエネルギーの送達を高めるように適合される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記液体媒体はゲルである、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記液体媒体は、前記治療部位において、前記 H I F U エネルギーと相互作用するように構成される物理的な粒子を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記液体媒体は、マイクロバブルを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記液体媒体は薬品を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記薬品は、麻酔薬または鎮痛薬である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記液体媒体は、前記子宮腔において陽圧を維持する請求項 1 に記載の方法であって、該方法は、該液体媒体の圧力を制御し、該腔の組織の形状を修正することをさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 18】

前記液体媒体の圧力を高め、前記子宮の組織を圧縮することをさらに包含する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記液体媒体の陽圧は、該液体媒体中の物質が、前記治療部位の組織への貫入を促進するように構成される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記子宮頸管にシールを位置決めし、前記子宮腔に前記液体媒体を維持することを助けることをさらに包含する、請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 21】

女性患者の組織の切除のための高密度焦点式超音波 (H I F U) エネルギーを使用する方法であって、

子宮頸部の外側の該患者の腔において、 H I F U トランスデューサを備えたプローブを展開することであって、該トランスデューサは、該患者の子宮頸部における、または子宮頸部内の治療部位に H I F U エネルギーを方向付けるように構成される、ことと、

該子宮頸部の一部分を画像化し、該治療部位を含む画像を生み出すことと、

該 H I F U トランスデューサに電気を通し、該治療部位内の該 H I F U エネルギーの焦点において、組織の加熱を生み出し、該組織の壊死を開始させることと、

30

該子宮頸部の一部分の該画像を使用して該焦点を制御し、切除される該子宮頸部の組織に H I F U エネルギーを方向付けることと

を包含する、方法。

【請求項 22】

前記 H I F U エネルギーの焦点が制御され、前記患者の子宮頸部内の管の組織を切除する、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記 H I F U エネルギーの焦点は、前記患者の子宮腔部の組織を切除するために方向付けられる、請求項 21 に記載の方法。

40

【請求項 24】

前記患者の子宮頸部内の管に液体媒体を注入すること、および、前記画像化および前記 H I F U エネルギーの送達の間、該子宮頸部内の管に該液体媒体を維持することをさらに包含する、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

前記液体媒体はゲルである、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記液体媒体は、前記治療部位において、前記 H I F U エネルギーと相互作用するように構成される物理的な粒子を含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

50

前記液体媒体は、マイクロバブルを含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記液体媒体は薬品を含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記薬品は、麻酔薬または鎮痛薬である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記 H I F U エネルギーの焦点は、子宮頸部の新形成の病変を切除するように制御される、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記 H I F U エネルギーの焦点は、子宮頸部のヒト乳頭腫ウイルス関連の病変を切除するために制御される、請求項 2 1 に記載の方法。

10

【請求項 3 2】

前記子宮頸部内の管に液体媒体を維持することを助けるためにシールを位置決めすることをさらに包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記液体媒体の陽圧を使用し、該液体媒体中の物質が、前記治療部位の組織へ貫入することを促進することをさらに包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

高密度焦点式超音波 (H I F U) エネルギーを使用する、女性患者における組織の切除のための装置であって、

20

近位端および遠位端を有するプローブであって、該プローブの遠位端は、該患者の子宮頸部および / または子宮内の治療部位に向かって H I F U エネルギーを放出するように構成されたトランスデューサを含み、該トランスデューサは、該子宮頸部および子宮の外側の該患者の腔において展開可能である、プローブと、

該治療部位を含む該患者の該子宮頸部および / または子宮の一部分を画像化し、該トランスデューサから該治療部位への H I F U エネルギーの送達を案内することを助けるように構成された画像化構成要素と、

少なくとも子宮頸部へ液体媒体を搬送するために、腔を通して挿入するように適合された輸送ラインであって、該輸送ラインは、画像化および該患者の該子宮頸部内の管および / または子宮腔に該液体媒体を注入し、かつ該治療部位への H I F U エネルギーの送達の間、該液体媒体を該子宮頸部内の管および / または子宮腔に維持することができる、輸送ラインと

30

を備え、該 H I F U トランスデューサは、該治療部位内の H I F U エネルギーの焦点において、組織の加熱を生み出し、該組織の壊死を開始させるように構成され、該焦点の位置は、該画像化構成要素によって取得された画像に従って、制御可能である、装置。

【請求項 3 5】

前記腔への、前記子宮頸部内の管の中の液体媒体の通過から該子宮頸部内の管を封鎖するように構成されたシール構造をさらに包含する、請求項 3 4 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記シール構造は、輸送ライン上に担持される、請求項 3 5 に記載の装置。

40

【請求項 3 7】

前記輸送ラインは、前記子宮頸部内の管を通して患者の子宮腔へ挿入されるようにさらに適合される、請求項 3 4 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記子宮頸部内の管への、前記子宮腔の液体媒体の通過から該子宮頸部内の管を封鎖するように構成された前記輸送ライン上にシール構造をさらに備えている、請求項 3 7 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記輸送ラインは、前記患者の前記腔を通す挿入のために前記プローブと一体化される、請求項 3 7 に記載の装置。

50

【請求項 40】

前記 H I F U トランスデューサは、該トランスデューサが展開され、前記子宮頸部に適用されるとき、前記子宮頸部内の管を封鎖するように構成される、請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

女性患者の組織の切除のための高密度焦点式超音波 (H I F U) エネルギーを使用する方法であって、

子宮腔の外側の該患者の膣において、H I F U トランスデューサを備えたプローブを展開することであって、該トランスデューサは、H I F U エネルギーを該子宮腔の中に方向付け、該患者のある量の子宮内膜組織を切除するように構成される、ことと、

該 H I F U トランスデューサに電気を通し、該量の子宮内膜組織の壊死を開始させる加熱を生み出すことと、

切除されている該量の子宮内膜組織を含む子宮の少なくとも一部分の画像を取得することと、

該画像に基づいて、H I F U エネルギーの送達を制御し、該患者の子宮内膜を切除することと

を包含する、方法。

【請求項 42】

液体媒体を前記患者の子宮腔に注入することをさらに包含する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記液体媒体は、前記治療部位において H I F U エネルギーと相互作用するように構成された物質を含む、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記子宮腔に前記液体媒体を維持することを助けるために、シールを位置決めすることをさらに包含する、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 45】

前記子宮腔の前記液体媒体の圧力を高めることをさらに包含する、請求項 42 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願の引用)

本発明は、2006 年 4 月 13 日に出願された米国仮特許出願第 60 / 791, 654 号の出願日の利益を主張し、さらに、2007 年 1 月 16 日に米国特許出願第 11 / 623, 705 号の一部継続であり、米国特許出願第 11 / 623, 705 号は、2006 年 1 月 13 日に米国仮特許出願第 60 / 758, 797 号の利益を主張する。

【0002】

本出願は、高密度焦点式超音波エネルギーを使用して、内部の病状の治療処置を提供する方法および装置に関する。

【背景技術】**【0003】**

子宮内膜の周期性のはがれが、月経の原因である。機能性子宮出血と称される長引く、不規則な、または過度の月経による出血は、20% を超える罹患率を有する (非特許文献 1)。最初にレーザを使用することによって、次にローラボール子宮内膜の切除によって普及した子宮鏡による子宮内膜切除は、20 年以上もの間、婦人科医によって使用されている。湯、バルーン内を循環する湯、寒冷療法、R F エネルギー、およびマイクロ波を含む様々なエネルギーモダリティも、機能性子宮出血の治療において、子宮内膜を切除するために使用されている。しかしながら、これらすべての治療モダリティは、侵襲性の手段

10

20

30

40

50

を含む。すなわち、それらのすべては、治療を実行するために、子宮頸部を通して子宮腔のなかに器具が挿入されることを必要とする。すべての場合において、侵襲性の処置を達成するために、全身、局所、または局部麻酔が必要とされる。

【0004】

さらに、子宮頸部における子宮頸部の上皮内の新形成 (CIN) および HPV 関連の病変は、若年時においてさえも女性の間で非常に高い罹患率を有する。治療せずに放置された場合、子宮頸部の病変の割合は、侵襲性の子宮頸部の癌と関係し得る。CIN 病変、特に子宮頸部内の管を含むものは、罹患した組織すべてを除去するために治療される必要がある。従来、コールドナイフ円錐バイオプシーが、治療のために子宮頸部組織を切除するために使用されている。レーザ切除および蒸気療法、寒冷療法、電気焼灼および LEEP 切除が、他の治療モダリティである。これらの治療方法の1つの懸念は、CIN 病変の全体的エリアにおける子宮頸部組織の非選択的破壊である。CIN 病変は、組織の表面層だけを含むが、上記の治療モダリティは、病変の除去の目的で、必要以上にはるかに多くの下にある正常な子宮頸部組織を破壊する。過度の組織破壊の結果は、子宮頸部の機能不全、子宮頸部の狭窄症、子宮頸部の変形につながり得、すべては可能性として、将来の受胎率および妊娠喪失率に影響を及ぼし得る。

10

【0005】

さらに最近は、高密度焦点式超音波 (HIFU) が、良性および悪性の腫瘍に対する精密で、非外科的な、最少に侵襲性の治療として現れている。(例えば、非特許文献2を参照)。診断用の超音波 (通常、約 0.1 W/cm^2) よりも大きい焦点強度 $4 \sim 5$ オーダーの大きさで、HIFU (通常、約 $1000 \sim 10,000 \text{ W/cm}^2$) が、組織の狭くて深い場所において、病変のまたは組織の壊死を誘発し得、一方、超音波源と焦点との間の組織には害を及ぼさずにおく。組織の壊死は、比較的短い間隔の HIFU 放射によって生じ得る通常 70°C を超える焦点温度の結果である。HIFU は、前立腺癌および良性の前立腺の過形成、ならびに悪性の骨腫瘍および軟部肉腫の治療に対して臨床的に現在使用されている。乳腺維腺腫および腎臓および肝臓の様々な段階4の一次性および転移性の癌腫瘍の HIFU 治療に対する臨床的試行が進行している。

20

【0006】

女性の骨盤における病状の別の例は、子宮フィブroidであり、子宮フィブroidは、生殖適齢の女性における最も普通の骨盤腫瘍である。子宮フィブroidまたは平滑筋腫は、異常な子宮出血を引き起こす良性の腫瘍である。フィブroidの発生率は、生殖期間における女性において、 $20 \sim 25\%$ と推定されているが、検死研究は、 75% より高い発生率を示している。これらのうちの女性の約三分の一が、治療の必要を示す腫瘍を有する。

30

【0007】

子宮の病状の経腔的な HIFU 治療に対する大きな難問大は、十分な大きさのアパーチャを有する HIFU 療法トランスデューサの展開である。一般的に、より大きな HIFU アパーチャを備えるデバイスは、HIFU ビームの焦点距離および焦点式超音波エネルギーの治療効果を最適化する傾向がある。しかしながら、HIFU アパーチャの大きさおよび構成は一般的に、子宮腔の大きさおよび形状ならびに子宮頸部および腔の円蓋の位置によって制限される。

40

【非特許文献1】Hallberg, L.ら、Acta Obstet. Gynecol. Scand., 45:320-51, 1966)

【非特許文献2】S. Vaezy, M. Andrew, P. Kaczowskiら、「Image-guided acoustic therapy」Annu. Rev. Biomed. Eng. 3, 375-90 (2001)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

産科学および婦人科学、ならびに医学的試みの他の分野において、HIFU 療法を提供

50

する方法および装置のさらなる開発が望まれる。特に、異常な子宮出血状態および他の産科学的および婦人科学的病状の非侵襲性の治療処置を提供し得る改良された方法および装置が必要とされる。そのような治療は、子宮内膜ならびに子宮頸部のＣＩＮおよびＨＰＶ関連の病変の切除を含む。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

（概要）

以下の記述は、本開示の特定の局面を簡潔に要約する。この概要は、本明細書に開示されたすべての特徴および実装を特定するようには意図されておらず、また重要な特徴を特定したり、主張される発明の範囲を画定したりするようにも意図されていない。

10

【００１０】

子宮内膜の切除は、周期性の月経の流れを減少または停止させ得る。本明細書に記述されるように、ＨＩＦＵエネルギーは、非侵襲的に子宮内膜を切除し、機能性子宮出血の問題を治療するために使用され得る。本発明の実施形態は、近くの正常な組織への付随的な損傷を制限しながら、ＨＩＦＵエネルギーの正確な適用により病変を治療することによって、子宮頸部の上皮内の新形成およびヒト乳頭部ウイルス（ＨＰＶ）関連の病変を含む、子宮頸部の新形成を治療するためにも開発された。経腔的アプローチを使用して、リアルタイム超音波画像化により、ＨＩＦＵ治療を案内する方法およびデバイスが本明細書に記述される。最適の治療モダリティを達成するために、画像化トランスデューサおよびＨＩＦＵトランスデューサならびにアパーチャの様々な構成が使用され得る。本明細書においてさらに記述されるように、子宮腔、子宮内膜、子宮頸部内の管および／または子宮腔部の組織の画像化を向上させ、標的病変の構造および病状を視覚化するために、ゲルを含む液体媒体が使用され得る。液体媒体は、ＨＩＦＵエネルギーの治療効果を高めるためにも使用され得る。物理的な粒子、マイクロバブル、および薬品を含むがこれらに限定されない物質が、液体媒体に添加され得、例えば機能性子宮出血、子宮内膜の病状、および子宮頸部の新形成などの子宮の病状の治療における画像化とＨＩＦＵ効果の両方を高める得る。

20

【００１１】

女性患者の組織の切除のために、高密度焦点式超音波エネルギーを使用する方法が本明細書に記述される。実施形態に従って、トランスデューサを有するプローブが、患者に位置決めされる。トランスデューサが、子宮頸部および子宮腔の外側の患者の腔内において展開され、患者の子宮内の治療部位にＨＩＦＵエネルギーを方向付けるように構成される。方法は、患者に対して画像化構成要素を位置決めし、治療部位を含む患者の子宮の一部を画像化し、治療部位へのＨＩＦＵエネルギーの送達を案内することを助けることを包含する。液体媒体が、患者の子宮腔に注入され、この液体媒体は、画像化およびＨＩＦＵ療法の送達の間、子宮腔に維持される。ＨＩＦＵトランスデューサは、治療部位内の焦点において組織の加熱を生み出し、組織の壊死を開始させる。焦点の位置は、画像化構成要素によって取得された画像に従って制御される。

30

【００１２】

別の実施形態に従って、ＨＩＦＵトランスデューサを有するプローブが、子宮頸部の外側の患者の腔内において展開され、そこでトランスデューサは、ＨＩＦＵエネルギーを患者の子宮頸部における、または子宮頸部内の治療部位に方向付けるように構成される。ＨＩＦＵトランスデューサに電気が通されるとき、治療部位内の焦点において、組織の加熱が生じ、この加熱が組織の壊死を開始させる。方法は、子宮頸部の一部を画像化し、治療部位を含む画像を生み出すことをさらに含む。画像は、焦点を制御するために使用され、このようにして、切除されている子宮頸部組織にＨＩＦＵエネルギーを方向付ける。

40

【００１３】

高密度焦点式超音波エネルギーを使用して、女性患者における組織の切除のために使用され得る装置が、本明細書にさらに開示される。実施形態に従って、装置は、プローブ、画像化構成要素、および液体媒体を搬送する輸送ラインを含む。プローブの遠位端は、患

50

者の子宮頸部および／または子宮内の治療部位に向かってＨＩＦＵエネルギーを放出するように構成されるトランスデューサを含む。トランスデューサは、子宮頸部および子宮の外側の患者の腔において展開可能である。画像化構成要素は、治療部位を含む患者の子宮頸部および／または子宮の一部分を画像化し、トランスデューサから治療部位へのＨＩＦＵエネルギーの送達を案内することを助けるように構成される。

【００１４】

輸送ラインは、少なくとも子宮頸部へ液体媒体を搬送するために、腔を通して挿入されるように適合される。輸送ラインは、患者の子宮頸部内の管および／または子宮腔の中に液体媒体を注入することができ、液体媒体は、患者の子宮頸部内の管および／または子宮腔の中で、画像化および治療部位へのＨＩＦＵエネルギーの送達の間、維持される。方法実施形態と同じように、ＨＩＦＵトランスデューサは、治療部位内のＨＩＦＵエネルギーの焦点において、組織の加熱を生み出し、組織の壊死を開始させる。焦点の位置は、画像化構成要素によって取得された画像に従って制御可能であり、このようにして、プローブからのＨＩＦＵ療法の送達を案内する。

10

【００１５】

さらに別の実施形態に従って、ＨＩＦＵトランスデューサは、子宮腔の外側の患者の腔において展開され、トランスデューサは、ＨＩＦＵエネルギーを子宮腔の中に方向付け、患者のある量の子宮内膜組織を切除するように構成される。ＨＩＦＵトランスデューサに電気が通され、該量の子宮内膜組織の壊死を開始させる加熱を生み出す。切除されている該量の子宮内膜組織を含む子宮の少なくとも一部分の画像が取得され、該画像に基づいて、ＨＩＦＵエネルギーの送達制御され、患者の子宮内膜を切除する。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【００１６】

（詳細な説明）

本発明の前記の局面および付随する利点の多くは、添付の図面と共に、以下の詳細な記述を参照することによってよりよく理解されるとき、さらに容易に理解される。

【００１７】

本明細書に記述された方法および装置は、患者の身体内部の治療部位に高密度焦点式超音波（ＨＩＦＵ）エネルギーを送達するように設計されている。特に、様々な実装が、女性の病状、例えば子宮の病状を治療するために有用である。ＨＩＦＵエネルギーを使用する、子宮内膜および／またはＣＩＮもしくはＨＰＶ - 関連の病変を含む子宮組織の切除は、キャビテーション効果を含む熱および機械的エネルギーの堆積に基づき、標的組織の細胞を破壊する。治療される標的組織の範囲は通常、例えば病変の性質および輪郭、子宮内膜の量、およびＨＩＦＵ切除に対する組織の応答などの要因を考慮して、臨床医によって決定される。標的組織のＨＩＦＵ治療のために必要とされる努力および時間は、治療が意図されている組織の量と相互に関連する。

30

【００１８】

本明細書に記述される装置の様々な実装は、人体の様々な空洞への狭い開口部を通して、ＨＩＦＵ療法トランスデューサを備えるプローブを挿入することを容易にするようにも設計される。これらの実装は、尿路、胃腸管、心臓血管系、呼吸器系、および生殖器系を含むがこれらに限定されない身体の孔および空洞に適用され得、かつ身体の様々な部分における最小侵襲性の手術に対する内視鏡および腹腔鏡を通して適用され得る。本明細書における例示の目的のために、様々な実装が、女性の生殖器系においてＨＩＦＵ療法を提供するという背景で示され、論じられる。

40

【００１９】

好ましくは、本発明の実施形態は、使用時において非侵襲性である。少なくとも１つの実施形態において、経腔画像化およびＨＩＦＵプローブは、治療の間、子宮頸部および子宮腔の外側の腔内に位置決めされる。この実施形態の非侵襲性の性質により、例えば子宮内膜の切除などの処置を、全身麻酔または局所麻酔なしで、オフィスで実行することが可能となる。さらに、本明細書に記述されたＨＩＦＵモダリティは、標的組織のリアルタイム

50

ムの超音波映像化および精密治療効果というさらなる利点を有し、より高い効力および安全性を提供する。組織への付随的損傷が限定され、標的組織のより正確な切除が達成され得る。

【 0 0 2 0 】

図 1 は、H I F U 療法トランスデューサ 2 を備えるプローブ 1 を例示し、この H I F U 療法トランスデューサ 2 は、女性患者 3 の腹腔に導入されている。この特定の実装において、H I F U 療法トランスデューサは子宮頸部に結合され、点線によって示される H I F U エネルギーの高密度焦点式ビームを、子宮内の治療部位に送達するように設計される。この例示において、治療部位は、子宮フィブroid 4 である。図 1 1 および図 1 2 に関して後で本明細書において記述されるように、治療部位は、子宮腔の子宮内膜組織および / または子宮頸部の C I N もしくは H P V 関連の病変を含み得る。H I F U 療法トランスデューサ 2 は、一定の子宮組織溶剤を通して超音波放出を方向付けることができ、それによって超音波エネルギーの治療効果、および可能性として、診断上の効果を高める。

10

【 0 0 2 1 】

さらなる結合デバイスが、トランスデューサ 2 と子宮頸部との間で使用され得、超音波放出を最適化し得る。結合は、冷却構成要素も含み得る。流体で満たされた様々なピロー (p i l l o w) が当技術分野で公知であり、これら様々なピローは、H I F U トランスデューサとある量の組織との間に冷却された結合を提供し得る。図 1 に示されたプローブ 1 は、外部の源への結合 5 をさらに含み、外部の源は、循環する冷却流体およびプローブの構成要素を動作させるための、プローブ 1 へのエネルギーを送達し得る。冷却流体は、H I F U トランスデューサ、および子宮頸部を含むがこれに限定されないトランスデューサを取り囲む組織の温度を下げ、焦点式 H I F U ビームからの熱による付随的な損傷のリスクを少なくするために使用される。トランスデューサ 2 を子宮頸部に結合することは、臨床医が、子宮頸部および子宮の位置を操作して、H I F U 治療を最適化することをさらに可能にする。

20

【 0 0 2 2 】

本明細書に論じられる H I F U 療法トランスデューサは、腹腔への挿入を容易にする小型の状態を有し、挿入の後、H I F U 療法トランスデューサは、より大きな状態に広げられ、この状態でトランスデューサは、身体の標的組織へ H I F U 療法を送達する。

【 0 0 2 3 】

必要ならば、プローブ 1 は、様々な骨盤器官および病状を視覚化するように動作可能である画像化構成要素をさらに含み得る。画像化構成要素は、関心のある組織および / または組織の血流の二次元または三次元のビジュアル画像を生み出すように、かつ見えている組織の温度の定量化を提供するように設計され得る。さらに、画像化システムは、超音波エネルギーを使用するように設計されているが、画像化技術は、そのようなエネルギーモダリティに限定されない。

30

【 0 0 2 4 】

図示されるように、H I F U トランスデューサの療法構成要素は、様々な構成で構成され得、最適の焦点距離ならびにアパーチャの大きさおよび形状を達成し、治療目的に対する最適のエネルギー送達を達成する。本明細書に記述されるように、本発明の実装は、例えば子宮のフィブroid 腫瘍ならびに子宮内膜組織および子宮頸部組織などの意図された標的への最適のエネルギー送達を提供し、一方、近くの組織への付随的な損傷を限定するようにも構成され得る。トランスデューサの励起の高調波ならびにエネルギー放出の位相および方向を管理することによって、H I F U 伝送の焦点の形状および位置は、調節され得る。本発明の実装に対する適切な H I F U トランスデューサの選択は、H I F U 技術における当業者の知識の範囲内に充分にある。

40

【 0 0 2 5 】

H I F U エネルギーを生成するための素子は、当技術分野において十分に周知である。H I F U トランスデューサは、例えば、焦点範囲の制御を可能にし得る環状のアレイで配列された H I F U 生成素子で構成され得る。あるいは、H I F U 生成素子は、直線状のア

50

レイで配列され得、直線状のアレイは、焦点範囲の制御と操縦の制御の両方を可能にし得る。さらに他の実装において、素子は、二次元のアレイで配列され得、二次元のアレイは、三次元での焦点範囲の制御および操縦の制御を可能にし得る。後者の配列は好ましくは、三次元の超音波視覚化を可能にする二次元の画像化アレイと連携して使用される。複数の素子が使用される場合、素子は、位相を変えて調節され得、身体のような標的に対して、H I F Uトランスデューサの焦点を正しくあわせることを可能にし得る。あるいは、複数の素子からのH I F U放出は調整されて、あたかも単一の素子から来るかのようなビームを生み出す。本明細書に開示されたようなH I F U療法を提供するように適合され得るH I F Uトランスデューサの例は、例えば、「Image Guided High Intensity Focused Ultrasound Device for Therapy in Obstetrics and Gynecology」と題し、その開示は本明細書に参考として援用された米国特許出願公開第2005/0203399号において、Shahram Vaezyらによって開示されている。

10

20

30

40

50

【0026】

図1に示されるようなH I F U療法を送達するための装置は、図2により詳細に示される。装置は、近位端12および遠位端14を有する細長いプローブ10を含む。プローブ10が、孔を通して患者の身体に挿入されるとき、プローブ10の近位端12は好ましくは、体腔内の所望の位置に遠位端14を位置決めするために適合された区間を有する。この実装において、プローブ10の遠位端14は、それに結合されたH I F U療法トランスデューサ16を有する。H I F U療法トランスデューサ16は、複数のリーフ18を含む。示されるように各リーフ18は、近位端20および遠位端22、ならびに以下により詳細に論じられる展開メカニズムを有する。各リーフ18の近位端20は、プローブ10の遠位端14に結合される。

【0027】

各リーフ18は、H I F U療法トランスデューサ16が展開するとき、患者の身体の治療部位にH I F Uエネルギーを方向付けるように適合されたフロント表面24を有する。図2に示される実装において、リーフのうちの少なくとも1つのリーフのフロント表面24は、その上に配置された能動素子26を含む。能動素子26は、例えば図1に示されるフィブroidなどの治療部位にトランスデューサ16によって方向付けられるH I F Uエネルギーを生成するように動作可能である。H I F Uエネルギーを生成するために能動素子を動作させるために必要なH I F U生成素子ならびに信号およびシステムは、当技術分野において周知であり、本明細書において論じられる必要はない。例えば、圧電技術を使用するH I F U素子は、当技術分野において公知であり、本明細書で論じられる実装において使用され得る。

【0028】

H I F U療法トランスデューサ16のリーフ18を構成するために使用される材料およびリーフ18の寸法によっては、リーフ18は各々、互いから分離して、独立的にプローブ10に結合され得る。トランスデューサ16の安定性のために、リーフ18は、必要であれば、相互に接続されることもあり得る。図2においては、リーフ18は、スライドして互いに重なり合うことによって、より小さな状態に折りたたまれるように構成され、このようにして、図2に示されるような展開した状態から、体腔へのプローブ10の挿入を容易にするより小型の状態に、H I F U療法トランスデューサ16の寸法を低減する。

【0029】

リーフ18の各々は、プローブ10が患者に挿入された後、図2に示されるような状態に、H I F U療法トランスデューサ16を展開するために使用される展開メカニズムを有する。展開メカニズムは、作動するとき、半径方向外向きにリーフ18の遠位端22を方向付けることによってリーフ18を展開するように構成される。このようにしてリーフは展開し、プローブ10の直径よりも大きい直径を有する外側エッジ28を有する、碗状のH I F U療法トランスデューサ16を全体として提供する。H I F U療法トランスデューサ16は、展開したとき、患者の治療部位にH I F Uエネルギーの高密度焦点式ビームを

方向付けるために十分なサイズのアパーチャを有する。展開メカニズムが作動しないとき、折りたたまれたリーフ 18 は、リーフ 18 が展開したときのトランスデューサ 16 の外側エッジ 28 の直径よりも小さな直径を有するスペースを占める。

【0030】

図 2 に示された実装、および本明細書に開示された特定の他の実装において、プローブ 10 は、シャフト 32 の周りに配置されたスリーブ 30 を含む。スリーブ 30 は、近位端 34、遠位端 36、およびその間に延びる長手方向の軸を有する。シャフト 32 は、プローブ 10 の長手方向の軸に沿って、引込められた位置から延長された位置へスリーブ 30 内をスライドするように構成される。

【0031】

引込められた位置から延長された位置へシャフトがスライドすることを補佐するために、例えばボタン 38 のようなアクチュエータが提供され得る。図 2 において、ボタン 38 は、シャフト 32 に接続され、スリーブ 30 の溝 40 内をスライドする。プローブを操作する臨床医は、ボタン 38 を把持し、ボタン 38 を図 2 に示される位置へ溝 40 内でスライドさせ、シャフトを延長された位置に置き得る。

【0032】

ボタン 38 が、溝 40 の中をプローブの近位端 34 に向かってスライドするとき、シャフト 32 は、スリーブ 30 の中に引き込まれる。シャフト 32 が、内側に向かってスライドするとき、リーフ 18 は、スリーブ 30 の遠位端 36 と接触し、内側に向かって収縮し、スリーブ 30 の中に引き込まれる。図示の実施形態において、シャフト 32 がスリーブ 30 内に引き込まれ、リーフ 18 が収縮するとき、各リーフ 18 の一部分は、隣接するリーフ 18 の前でスライドするように設計される。

【0033】

図 2 は、プローブ 10 の遠位端 14 におけるヒンジ 42 をさらに例示する。この実装において、HIFU 療法トランスデューサ 16 は、ヒンジ 42 を介して、プローブ 10 の遠位端 14 に結合される。ヒンジ 42 は軸を有し、トランスデューサ 16 は、その軸回りに回転し得、例えば図 1 に示されるように、患者の身体の治療部位に向かって HIFU エネルギーのねらいを定め得る。

【0034】

図 1 および図 2 に示されるプローブ 10 と同様に、図 3 A ~ 図 3 C は、引込み可能なリーフ 54 から構成される HIFU 療法トランスデューサ 52 を有する細長いプローブ 50 の実装を例示する。プローブ 50 は、スリーブ内のシャフト 70 (図 4) の周りに配置されたスリーブ 56 を含む。スリーブ 56 は、近位端 58、遠位端 60、およびその間に延びる長手方向の軸 62 を有する。シャフトは、長手方向の軸 62 に沿って、図 3 A に示されるような引込められた位置から、図 3 C に示されるような延長された位置へスリーブ 56 の内側をスライドするように構成される。図 3 B は、引込められた位置と延長された位置との間の中間段階におけるシャフトを例示する。

【0035】

図 1 および図 2 に示される実装と同様に、各リーフ 54 は、プローブ 50 が患者の身体に挿入されているとき、治療部位に HIFU エネルギーを方向付けるように適合された正面 64 を有している。フロント表面 64 に配置された能動素子 66 は、治療部位に方向付けられる HIFU エネルギーを生成するように動作可能である。図 3 A ~ 図 3 C における実装は、能動素子 66 を備えているフロント表面 64 を有する複数のリーフ 54 を示すが、リーフ 54 のうちのすべてが能動素子を有する必要はない。実際、少なくとも一部の实装においては、フロント表面 64 は、HIFU エネルギーを生成するための能動素子を備えないように設計し得る。その代わりに、リーフ 54 のうちの少なくとも 1 つのフロント表面 64 は、治療部位の方に向けて HIFU エネルギーを反射させるように構成され、その治療部位において、HIFU エネルギーは、リーフから遠い源から受取られる。例えば、HIFU エネルギー源は、HIFU 療法トランスデューサ 52 に対しては中央であるが、リーフ 54 からは離れている位置においてプローブと結合され得る。あるいは、HIF

10

20

30

40

50

Ｕエネルギー源は、プローブ５０とは別個に位置し得る。いずれの場合においても、リーフ５４のうちの少なくとも１つのフロント表面６４には、表面６４に入射するＨＩＦＵエネルギーを反射するミラー状の材料が提供される。入射エネルギーを反射することで知られている特性を有する材料は、容易に入手可能であり、当業者によって認識される。リーフ５４の幾何学的形状は、展開した状態で、患者の意図された治療部位における焦点にＨＩＦＵエネルギーを方向付けるように構成される。

【００３６】

図４は、図３Ｂに示されるプローブ５０の側面断面図を例示する。図４において、スリーブ５６は、シャフト７０の周りに配置された状態で示される。リーフ５４の各々は、近位端７２および遠位端７４を有する。各リーフ５４の近位端７２は、例えばピン、接着剤、溶接などにより、シャフト７０の遠位端７６に結合される。リーフ５４が、能動ＨＩＦＵ生成素子を含む場合、結合は、例えばワイヤなど、プローブ５０から能動素子にエネルギーを伝達する手段をさらに含む。

【００３７】

各リーフ５４は展開メカニズムを含み、この展開メカニズムは、作動するとき、半径方向外向きにリーフの遠位端７２を方向付けることによって、リーフ５４を展開させる。図３Ａ～図３Ｃおよび図４に示される実装において、各リーフの展開メカニズムは、スリーブ５６の遠位端６０に結合されるピン７８を含む。ピン７８は、リーフ５４に画定された溝８０（図３Ｂおよび図３Ｃ）内をスライドするように構成される。

【００３８】

この実装における展開メカニズムの作動は、図３Ｃに示される延長された位置に向かって、スリーブ５６内でシャフト７０をスライドさせることを含む。シャフト７０が、スリーブ５６の中を上に向かってスライドするとき、各リーフ５４は、スリーブ５６の遠位端６０から外向きに押される。図３Ｃに示されるように、各リーフは外向きに押されるとき、各それぞれのリーフ５４に対するピン７８は、溝８０の中をスライドし、リーフの遠位端７４を半径方向外向きの所望の位置に方向付け、その位置において、リーフは全体として、碗状のＨＩＦＵトランスデューサ５２を提供する。

【００３９】

例示された実装において、シャフト７０が延長された位置にスライドするとき、リーフ５４は、横向き、かつ外向きに方向付けられるように、溝８０は、長手方向の軸６２に対してある角度で画定される。同様に、シャフト７０が、図３Ａに示される引込められた位置に引かれるとき、各リーフ５４に対するピン７８は溝８０内をスライドし、リーフが、スリーブ５６に引き込まれるにつれて、リーフを横方向、かつ半径方向内向きに案内する。図３Ｂに示されるように、リーフが、スリーブ５６内に引込められて保持されるとき、複数のリーフにおけるリーフ５４の少なくとも一部分は、別のリーフ５４の少なくとも一部分と重なるように構成される。図３Ａ～図３Ｃに示されるように、シャフト７０を引込める、または延長することを補佐するために、例えばボタン８２のようなアクチュエータがシャフト７０に取り付けられ得る。図１および図２に示される実装と同様に、ボタン８２は、スリーブ５６に画定された溝８４内をスライドし得る。スリーブ５６の遠位端６０の方に向かうか、またはこれから離れる方向にボタン８２に対して及ぼされる力は、シャフト７０をスリーブ内で動かすためにシャフト７０に伝えられる。

【００４０】

必要ならば、ピン７８は、各それぞれのリーフの溝８０内にピンを固定するように構成された戻り止を含み得る。さらに、必要ならば、シャフトが延長された位置にあり、従ってシャフト７０の遠位端７６を、スリーブ５６の外に露出させる場合に、プローブ５０は、シャフト７０の遠位端７６が、スリーブ５６の遠位端６０を越えて延びるように構成され得る。この後者の特徴は、プローブ５０が、シャフト７０の遠位端７６における画像化構成要素８６と共に構成されるとき、有利であり得る。画像化構成要素８６をシャフトの遠位端、またはプローブの遠位端に結合することは、患者にＨＩＦＵ療法を送達する過程を補佐する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 1 】

画像化構成要素 8 6 は好ましくは、H I F U エネルギーを受取る治療部位を含む患者の身体の一部の画像を生み出すように適合される。従来の画像化技術が使用され得る。画像は、治療部位への H I F U エネルギーの送達を案内することに役立つ。一局面において、画像化構成要素は、反射された超音波エネルギーを使用して、患者の身体の一部の画像を生み出すように構成され得る。診断用の超音波は、組織に損傷を与えないように、はるかにより低い出力密度で超音波エネルギーを使用する。

【 0 0 4 2 】

あるいは、画像化構成要素 8 6 は、反射された光を使用して、患者の身体の一部のビジュアル画像を生み出すように構成され得る。光ベースの画像化技術は、例えば、光ファイバー伝送および受光、レンズ（必要に応じて）、および / または画像を生み出すために反射光を受光し、測定し得る電荷結合素子（C C D）などの素子を含み得る。反射された超音波エネルギーが好まれる。なぜならば、患者の身体における様々な深さでの組織の形および密度が、観察され得るからである。

【 0 0 4 3 】

反射された超音波エネルギーが、画像を生み出すために使用される場合、診断用の超音波エネルギーの放出および受け取りは、画像化構成要素 8 6 によって取得された画像をばかさないために、H I F U エネルギーの伝送と同期させられるべきである。画像化および H I F U パルスを同期させるための技術は、当技術分野において利用可能である。例えば、Shahram Vaezy らによる、「Interference - Free Ultrasound Imaging During HIFU Therapy, Using Software Tools」と題し、その開示が本明細書に参考として援用された米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 6 4 7 4 8 号を参照されたい。

【 0 0 4 4 】

さらに、画像化技術は、H I F U トランスデューサまたは画像化構成要素のいずれかから取得された超音波後方散乱情報を使用して、標的部位の二次元または三次元のリアルタイムの観察、ならびに標的組織の血流カラー画像化（Doppler）および温度変化の数量化を提供するために使用され得る。

【 0 0 4 5 】

図 5 A および図 5 B は、展開され、全体として、碗状の H I F U トランスデューサ 1 0 4 を提供し得る複数のリーフ 1 0 2 を含んで、図 1 ~ 図 4 に関して示され、記述された特徴と同様な特徴を備えるプローブ 1 0 0 の実装を例示する。既に記述された実装と同じく、プローブ 1 0 0 は、スリーブ内でシャフトの周りに配置されたスリーブ 1 0 6 をさらに含む。例えばボタン 1 0 8 のようなアクチュエータが、シャフトに接続され、図 5 A に示されるような引込められた位置から、図 5 B に示されるような延長された位置へ、シャフトをスライドさせることを補佐する。

【 0 0 4 6 】

既に記述された実装とは対照的に、リーフ 1 0 2 は、スリーブ 1 0 6 に結合される。さらに詳細には、各リーフ 1 0 2 は、近位端 1 1 0 および遠位端 1 1 2 を有する。各リーフの近位端 1 1 0 は、スリーブ 1 0 6 の遠位端 1 1 4 に結合される。さらに、スリーブ 1 0 4 の近位端 1 1 6 は、プローブ 1 0 0 が患者に挿入されたとき、患者の身体内の所望の位置に、遠位端 1 1 4 を位置決めするように適合された区間を有し得る。

【 0 0 4 7 】

図 5 A において点線でさらに示されるように、複数のスパイン 1 1 8 は、スリーブ 1 0 6 内で、シャフトの遠位端 1 2 0 に結合され得る。図 5 A に示されるように、シャフトが引込められた位置にあるとき、スパイン 1 1 8 は、スリーブ 1 0 6 内に保持される。リーフ 1 0 2 は、図示されるように、折りたたまれた構成で互いに重なり合い得るように構成され、この場合、リーフ 1 0 2 は、共にまとめられてより狭い空間を占めることができる。例えば、図 5 A に示されるように、リーフ 1 0 2 の群は、スリーブ 1 0 6 の直径に等しいか、またはこれよりも小さい直径を有する空間を占め得る。折りたたまれた状態のリー

10

20

30

40

50

フを有することは、プローブ 100 を患者の身体に挿入することを容易にする。プローブ 100 が、患者の身体の意図された空洞に挿入された後、リーフ 102 が展開され得るが、この際、展開メカニズム、すなわち、スパイン 118 を使用して、各リーフの遠位端 112 を、半径方向外向きの所望に位置に方向付け、碗状の H I F U トランスデューサ 104 を提供する。

【0048】

従って、動作において、図 5 A および図 5 B に対する展開メカニズムの作動は、図 5 B に示されるように、延長された位置に向かってスリーブ 106 内でシャフトをスライドさせることを含む。シャフトが、スリーブ内でスライドするとき、スパイン 118 が、スリーブ 106 から現れ、リーフ 102 の各々に画定された溝 122 内をスライドする。スパイン 118 が、漸進的に溝 122 に入るとき、スパイン 118 は、各リーフ 102 の遠位端を、半径方向外向きに方向付ける。スパイン 118 は、複数のリーフが展開されるとき、リーフ 102 に支持を提供もする。シャフトを引込められた位置に向かってスリーブ 106 の中に引込めることは、溝 122 からスパイン 118 を取り下げることになり、これによって、リーフ 102 は、図 5 A に示された状態に折りたたむことができる。

【0049】

スパイン 118 は、シャフトが、延長され、リーフが展開されたとき、リーフ 102 に支持を提供することができる適切な材料で構成され得る。シャフトが延長され、スパイン 118 が溝 122 を満たすとき、スパイン 118 は、リーフ 102 に対して外向きの付勢力を及ぼすように構成され得る。図 5 B に示されるように、スパイン 118 は、リーフ 104 を展開された状態に保持するように構成される。必要ならば、1つ以上のストップが、スリーブ 106 の遠位端 114 に画定され得、一旦リーフが展開された位置に達すると、リーフ 102 と係合し得る。スパイン 118 の外向きの付勢力は、スパインを構成するために使用される材料の自然な特徴から生じ得、そのようなスパインの例としては、スリーブ 106 の外側で着座した状態で外向に湾曲した材料で形成されるスパインがあり、この材料は柔軟であり、スリーブ 106 の内側で真っ直ぐな着座していない状態に曲がる。あるいは、例えばばねのようなメカニズムが、スパイン 118 に対して構成され得、スパイン 118 を押し、展開されたとき、半径方向外向きにリーフを方向付ける。

【0050】

別の代替の実装においては、第 1 の端がシャフトに結合され、第 2 の端がリーフ内に配置されたばねから成る展開メカニズムが使用され得る。図 3 A ~ 図 3 C の図面を使用して、展開のためにばねを使用する実装が視覚化され得、この場合、溝 80 は、スリーブ 56 のピン 78 によって案内される代わりに、記述されたように、ばねの第 2 の端で満たされる。この場合、ばねの第 2 の端は、溝 80 が示されるようなある角度で配置される必要はない。図 3 C に示されるように、スリーブ 56 内のシャフトが、延長された位置へ上向きにスライドさせられるとき、ばねの第 2 の端は、スリーブ 56 から現れ、外向きの付勢力を及ぼし、半径方向外向きにリーフ 54 の遠位端を方向付ける。同様に、図 3 A に示されるように、シャフトをスリーブ 56 内に引込めることは、リーフ 54 をばねと共にスリーブ 56 の中に引込めることになり、そこでリーフとばねは保持される。

【0051】

さらに別の実装において、例えば図 5 B に示されるリーフ 102 のようなリーフの一部は、エネルギー作動型形状記憶合金で形成され得る。この実装におけるリーフ 102 の展開メカニズムは、形状記憶合金をエネルギー源に接続する結合を含む。展開メカニズムの作動は、エネルギー源から各リーフの形状記憶合金へエネルギーを送達することを含み、このエネルギーは、形状記憶合金に所定の形状を取らせ、リーフ 102 の遠位端は、半径方向外向きに方向付けられ、碗状の H I F U トランスデューサ 104 を提供する。

【0052】

通常の形状記憶合金は、ニッケルおよびチタンで作られ、その柔軟性および形状を変化させる特性で知られている。合金は、特定の温度でその内部構造を動的に変化させる。例えばリーフ 102 のような形状記憶合金で形成された構造は、室温で変形させられ得、形

10

20

30

40

50

形状記憶合金が加熱されるとき、合金は、構造を所定の形状に推移させる。例えば、形状記憶合金は、加熱されたとき収縮し得、元の温度に戻るとき再び容易に伸展し得る。形状記憶合金のエネルギー駆動加熱および冷却は、かなり速やかに達成され得る。

【 0 0 5 3 】

本発明の状況下では、例えば、図 5 B に示されるプローブ 1 0 0 (図 5 A に示されるスパイン 1 1 8 を備えていない) は、プローブに結合された近位端 1 1 0 を有する複数のリーフ 1 0 2 を含み得る。各リーフ 1 0 2 の一部またはすべては、形状記憶合金で形成され得る。プローブ内のエネルギー源からのエネルギーが、リーフの形状記憶合金に送達されるとき、リーフは、半径方向外向きに曲がり、図示のような H I F U 療法トランスデューサ 1 0 4 を提供する。スパイン 1 1 8 が使用されるような実装において、スパインは、形状記憶合金で形成され得、形状記憶合金は、合金へエネルギーが適用されることによって作動させられ、スパイン 1 1 8 の各々が、半径方向外向きに曲がるようにし、このようにして、リーフ 1 0 2 を展開された状態に置く。そのような実装において、スパイン 1 1 8 は、図 5 A に示されるように、溝 1 2 2 内に引込むか、または引込まないことがあり得る。スパイン 1 1 8 が引込まない場合にも、スパイン 1 1 8 の形状記憶合金が、エネルギー源によって作動させられていない場合には、リーフ 1 0 2 は、なおも折りたたまれて群になることができる。

10

【 0 0 5 4 】

図 6 A および図 6 B をここで参照して、別の実装は、近位端 1 3 2、遠位端 1 3 4、およびその間に延びる長手方向の軸 1 3 6 を有する細長いプローブ 1 3 0 を含む。本明細書における他の実装と同じように、プローブ 1 3 0 の近位端 1 3 2 は、プローブ 1 3 0 が患者に挿入されるとき、患者の身体内の所望の位置にプローブの遠位端 1 3 4 を位置決めするように適合された区間を有する。

20

【 0 0 5 5 】

プローブ 1 3 0 の遠位端 1 3 4 は、H I F U 療法トランスデューサ 1 4 0 をプローブ 1 3 0 に結合する柔軟な材料 1 3 8 と継がれる。H I F U 療法トランスデューサ 1 4 0 は、患者の治療部位に治療用 H I F U エネルギーを方向付けるために十分な大きさのアパーチャを有する。参照の目的で、H I F U 療法トランスデューサ 1 4 0 は、その面を横断する主軸 1 4 2 を有する。

【 0 0 5 6 】

着座の状態においては、図 6 B に示されるように、柔軟な材料 1 3 8 は、トランスデューサ 1 4 0 を治療位置にあるプローブ 1 3 0 に結合し、この治療位置においては、トランスデューサの主軸 1 4 2 は、プローブの長手方向の軸 1 3 6 に対して非平行である。例えば、膣口を通して、患者の身体にプローブ 1 3 0 を挿入することを容易にするために、柔軟な材料 1 3 8 が伸びて、トランスデューサ 1 4 0 が、図 6 A に示されるように、プローブ 1 3 0 の側の挿入位置へと引かれることを可能にするように構成される。挿入位置において、トランスデューサ 1 4 0 の主軸 1 4 2 は、プローブ 1 3 0 の長手方向の軸 1 3 6 と概ね平行である。これは、トランスデューサ 1 4 0 の最大の寸法が、膣口の矢状軸方向にあることを可能にする。柔軟な材料 1 3 8 (つまり、伸びた材料) は、図 6 B に示されるようなその着座状態に向かって戻る付勢を発揮する。プローブ 1 3 0 が、例えば腹腔など、患者の身体の意図された空洞に挿入された後、トランスデューサ 1 4 0 は、挿入位置から解放され、図 6 B に示される療法位置に戻ることが可能となる。

30

40

【 0 0 5 7 】

必要ならば、アクチュエータが、H I F U 療法トランスデューサ 1 4 0 と結合され得、プローブが、患者に挿入されるか、または患者から引き抜かれる間に、プローブ 1 3 0 の側にトランスデューサ 1 4 0 を引き得る。アクチュエータは、図 6 B に示される療法位置にトランスデューサ 1 4 0 を展開させるためにも操作され得る。適切なアクチュエータは、図 6 A に示されるような挿入位置に、または図 6 B に示されるような療法位置にトランスデューサを引き、押し、かつ / または保持し得るケーブルおよび / またはラッチを含むが、これらに限定されない。少なくとも 1 つの実装において、トランスデューサ 1 4 0 を

50

展開させるためにアクチュエータを操作することは、単に、トランスデューサを解放し、柔軟な材料 138 がトランスデューサを療法位置に配置することを可能にすることを含み得る。別の実装において、アクチュエータは、トランスデューサ 140 を所望の療法位置に能動的に動かし得る。

【0058】

既に記述された他の実装と同様に、プローブ 130 の遠位端 134 は、プローブ 130 が患者に挿入されたとき、患者の身体の一部の画像を生み出すように適合された画像化構成要素 144 を含み得る。好ましくは、画像化構成要素によって生み出された画像は、トランスデューサ 140 から HIFU エネルギーを受取る治療部位を含み、HIFU エネルギーの治療部位への送達を案内することを助ける。一実装において、画像化構成要素は、反射された超音波エネルギーを使用して、患者の身体の一部の画像を生み出すように構成され得る。代替の実装において、画像化構成要素は、反射光を使用して画像を生み出すように構成され得る。いずれの場合においても、画像化構成要素によって生み出された画像は、HIFU 療法トランスデューサ 140 の一部分をさらに含み得、患者の身体内にトランスデューサ 140 を位置づけて治療部位で生じる HIFU 療法を監視することを補佐し得る。

10

【0059】

適切な実装において、柔軟な材料 138 は、例えば医療用プラスチック、ゴム、またはシリコンなどの弾力性の非金属材料で構成され得る。代替の実装において、柔軟な材料 138 は、合金のエネルギー作動次第で、伸展された状態、または着座状態を有する形状記憶合金で構成され得る。形状記憶合金は、合金に供給されるエネルギーに基づいて予め画定された形状をとるように作動させられ得、供給されるエネルギーは、通常合金を加熱して形状を変化させる。形状記憶合金の構造および使用に関する詳細は、本明細書において既に論じられた。

20

【0060】

さらに、既に記述された実装と同じように、能動素子 146 が、HIFU 療法トランスデューサ 140 に配置され得、この場合、能動構成要素は、トランスデューサ 140 が治療部位に方向付ける HIFU エネルギーを生成するように動作可能である。あるいは、HIFU 療法トランスデューサ 140 は、治療部位に向かって HIFU エネルギーを反射させる表面と共に構成され得る。この後者の実装における HIFU エネルギーは、トランスデューサ 140 から遠く離れた源から受取られ得る。例えば反射マイラーなどの材料は、それに入射する超音波エネルギーを反射することができ、当技術分野で公知である。

30

【0061】

本発明に従って構成される装置のさらに別の実装において、図 7A および図 7B に示されるようなプローブ 160 は、患者の身体の治療するために使用され得る。患者にプローブ 160 を挿入することを容易にするために、プローブ 160 は、1 つ以上の膨張式ブラダーで形成された HIFU 療法トランスデューサと共に構成される。

【0062】

前の実装と同じように、細長いプローブ 160 は、近位端 164 および遠位端 166 を有する。近位端 164 は好ましくは、プローブ 160 が患者の身体に挿入されるとき、所望の位置にプローブの遠位端 166 を位置決めするように適合された区間を有する。プローブ 160 の遠位端 166 は、1 つ以上の膨張式ブラダーを有する柔軟な材料と継がれ、1 つ以上の膨張式ブラダーは、膨張されたとき、HIFU 療法トランスデューサ 162 を提供する。トランスデューサ 162 は、患者の治療部位へ治療用の HIFU エネルギーの集中されたビームを方向付けるために十分な大きさのオーバーチャを有する。膨張式ブラダーは、例えばゴムまたはシリコンなど（しかしこれらに限定されず）、拡張可能な材料で構成され得る。

40

【0063】

1 つ以上の膨張式ブラダー 168 は、プローブ 160 の遠位端 166 から半径方向外向きに延びる。ブラダー 168 は、例えば膣口を通して膣腔など、患者の身体の意図された

50

空洞にプローブが挿入されるあとまでは、膨張させられない。挿入のあと、ブラダー 168 は、膨張させられ、HIFU療法トランスデューサ 162 を形成し、患者の身体内で、HIFU療法トランスデューサ 162 に横方向の支持を提供する。膨張させられたとき、トランスデューサ 162 は、プローブ 160 の直径よりも大きいアパーチャを有する。膨張式ブラダー 168 に、例えば液体または気体など加圧された流体を送達するための適切な導管が、プローブ 160 内に提供され、ブラダー 168 に結合される。同様に、ブラダーがしぼむとき、ブラダー 168 から流体を導き出すために、導管が提供される。必要ならば、HIFU療法が適用されるとき、流体（液体または気体）が、ブラダー 168 を往復して循環させられて冷却され得、トランスデューサ 162 および / またはトランスデューサ 162 の近くの組織の温度を管理することを助ける。

10

【0064】

図 7 B にさらに示されるように、HIFU療法トランスデューサ 162 を形成する柔軟な材料は、プローブ 160 が挿入され、ブラダー 168 が膨張されたとき、HIFUエネルギーを患者の治療部位に方向付けるように適合されるフロント表面 170 を有する。

【0065】

図 7 A および図 7 B に例示された実装において、ブラダー 168 は、プローブ 160 の遠位端 166 から半径方向外向きに延びる 1 つ以上の膨張式チャンネルを含む。柔軟な材料のフロント表面 170 は、膨張式のチャンネル 168 の間に延びる。

【0066】

必要ならば、膨張式チャンネル 168 は、HIFU療法トランスデューサ 162 の外側エッジ 174 を形成する膨張式リング 172 で終端し得る。リング 170 は、膨張させられたとき、HIFU療法トランスデューサ 162 にさらなる支持を提供し、患者へHIFU療法を送達するためのトランスデューサのアパーチャを維持する。膨張させられたとき、リングの断面で測定されるリング 172 の直径は、プローブの遠位端 166 において測定されるプローブ 160 の直径よりも大きい。

20

【0067】

図 7 B において、柔軟な材料のフロント表面 170 は、1 つ以上の能動素子 176 と共に示され、1 つ以上の能動素子 176 は、トランスデューサ 162 によって患者の治療部位に方向付けられるHIFUエネルギーを生成するように動作可能である。既に述べられたように、HIFU生成素子は、当技術分野で公知である。能動素子 176 にエネルギーを提供する導管は、プローブ 160 内に提供される。あるいは、フロント表面 170 は、HIFUエネルギーを治療部位に向けて反射させる材料で構成され得る。本明細書に記述された他の実装と同じように、HIFUエネルギーは、柔軟な材料から遠い源から受取られ得る。

30

【0068】

さらに、本明細書に記述された他の実装と同じように、プローブ 160 の遠位端 166 は、画像化構成要素 178 をさらに含み得、画像化構成要素 178 は、治療部位を含む患者の身体の一部の画像を生み出すように適合される。この態様での患者の画像化は、治療部位へのHIFUエネルギーの送達を案内することを助け得る。既に本明細書で記述されたように、画像化構成要素 178 は、反射された超音波エネルギーまたは反射光を使用して、画像を生み出すように構成され得る。画像化構成要素 178 によって生み出された画像は、HIFU療法トランスデューサ 162 の一部分をさらに含み得、患者の身体内にトランスデューサを位置づけること、および治療部位で送達されるHIFU療法を監視することを補佐し得る。

40

【0069】

図 8 は、プローブ 180 の実装を例示し、プローブ 180 は同様に、膨張式ブラダーを有する柔軟な材料と継がれ、膨張式ブラダーは、膨張されたとき、HIFU療法トランスデューサ 182 を提供する。トランスデューサ 182 は、図示されるように、1 つ以上の能動素子 184 を含み得るか、またはHIFUエネルギーを治療部位に向かって反射させる反射ミラー表面を提供し得る。図 7 A および図 7 B に示される膨張式チャンネル 168

50

に対する実装とは対照的に、図 8 は、単一の膨張式ブラダー 186 に対する実装を示し、単一の膨張式ブラダー 186 は、膨張させられたとき、患者に H I F U 療法を提供することができる。患者の身体にプローブ 180 を挿入することを容易にするために、ブラダー 186 は、プローブが、患者の身体の意図された空洞に挿入されるあともまでは、膨張させられない。ブラダー 186 は、膨張させられたとき、横方向の支持を形成し、これを H I F U 療法トランスデューサ 182 に提供する。

【0070】

ここで、図 9 A および図 9 B を参照し、患者の身体内の治療部位へ H I F U エネルギーを送達する装置が、本発明の別の実装に従って示される。装置は、近位端 202、遠位端 204、およびその間に延びる長手方向の軸 206 を有する細長いプローブ 200 を含む。プローブ 200 の近位端 202 は好ましくは、患者の身体内の所望の位置にプローブの遠位端 204 を位置決めするように適合される区間を有する。

【0071】

図 9 A および図 9 B には、画像化構成要素 210 およびその上に配置された H I F U 療法トランスデューサ 212 を有する支持構造 208 が示されている。ヒンジ 216 は、支持構造 208 をプローブ 200 の遠位端 204 に接続する。

【0072】

画像化構成要素 210 は、治療部位を含む患者の身体の一部の画像を生み出すように適合され、一方、H I F U 療法トランスデューサは、治療部位に H I F U エネルギーを送達するように適合されている。H I F U 療法トランスデューサは、H I F U エネルギーを治療部位に方向付けるために十分な大きさのアパーチャを有し、画像化構成要素 210 に対して画定された関係で支持構造 208 に配置される。示される特定の実装において、H I F U 療法トランスデューサ 212 は、碗状であり、画像化構成要素 210 は、療法トランスデューサの内部に配置されている。

【0073】

例えば膣口の縦の軸を通して、患者の身体にプローブ 200 を挿入することを容易にするために、支持構造 208 は、図 9 B に示されるように、プローブ 200 の長手方向の軸 206 に対して概ね平行な挿入位置までヒンジ 214 回りに回転することができる。少なくとも 1 つの実装においては、その挿入位置であって、プローブの長手方向の軸 206 に対して垂直に測定された療法トランスデューサ 212 の寸法は、長手方向の軸 206 に対して平行に測定されたトランスデューサ 212 の寸法よりも小さい。ヒンジ 214 は、画像化および療法トランスデューサ 210、212 が、ユニットとして患者の身体の治療部位に対して配置されることを可能にする関節運動を提供する。この実装において、画像化と H I F U 療法との整列は維持され、従って、画像平面の同じ領域に H I F U 療法フィールドの焦点範囲が維持される。有利にも、この領域は、工場において決定、かつ較正され得る。その後、結果として、H I F U トランスデューサのソフトウェア制御は、より簡単となる。

【0074】

患者の身体にプローブ 200 の遠位端 204 を挿入した後、支持構造 208 は、療法トランスデューサ 212 から患者の治療部位への H I F U エネルギーを望まれるように効果的にねらいを定めるように、プローブ 200 の長手方向の軸 206 に対して非平行である位置まで、ヒンジ 214 回りに回転することができる。回転によって、H I F U 療法トランスデューサ 212 は、例えば女性患者の子宮頸部などの身体構造に結合するためにより良い位置に配置されることもできる。

【0075】

最後に、図 10 A および図 10 B は、図 9 A および図 9 B のプローブ 200 に示されるものと同様な特徴を有する細長いプローブ 220 を示す。プローブ 220 は、近位端 222、遠位端 224、およびその間に延びる長手方向の軸 226 を有する。画像化構成要素 230 および H I F U 療法トランスデューサ 232 を支える支持構造 228 は、プローブ 220 の遠位端 224 に接続されたヒンジ 234 回りに回転可能である。

【 0 0 7 6 】

図 9 A および図 9 B に示されるプローブ 2 0 0 とは対照的に、図 1 0 A および図 1 0 B に示される画像化構成要素 2 3 0 は、H I F U 療法トランスデューサ 2 3 2 の外側の支持構造 2 2 8 に配置されている。一部の状況においては、療法トランスデューサの外部に画像化トランスデューサを有することは、治療部位の画像化および治療部位に送達される H I F U 療法の効果に対してより有利な角度を提供し得る。

【 0 0 7 7 】

適切な実装において、画像化構成要素 2 3 0 および画像化構成要素 2 1 0 は、反射された超音波エネルギーを使用して、患者の身体の一部の画像を生み出すように構成され得る。他の適切な実装において、画像化構成要素 2 3 0 および / または画像化構成要素 2 1 0 は、反射光を使用して、ビジュアル画像を生み出すように構成され得る。反射された超音波エネルギーが画像を生み出すために使用される場合、本発明の実装は、同じトランスデューサ、例えばトランスデューサ 2 1 2 および / または 2 3 2 を使用し得、画像化と H I F U 療法の送達の両方を実行し得る。画像化パルスおよび H I F U パルスの適切な同期が望まれる。しかし、そのような場合でも、療法トランスデューサ 2 1 2、2 3 2 とは別個の画像化構成要素 2 1 0、2 3 0 は、必要ではない。H I F U 療法トランスデューサの一部が、画像に示される場合、画像は、患者の身体内に H I F U 療法トランスデューサを位置決めすること、および治療部位における H I F U 療法の送達を監視することを補佐する。

【 0 0 7 8 】

上述のプローブに対する全体的な制御システムは、コンピュータハードウェアおよび / またはソフトウェアを使用して実装され得る。制御システムは、身体に関心のある特定の領域に対する治療方策を臨床医がプログラムするためのツールを提供し得る。ツールは、様々な焦点距離を設定して、組織の二次元または三次元の領域を治療すること、H I F U トランスデューサと焦点との間の組織に関する予想される減衰に基づき、H I F U トランスデューサの励起に対する適切な電力レベルを設定して、焦点（単一素子 H I F U または複数素子 H I F U トランスデューサいずれかに対する）における所望の強さを取得すること、H I F U 適用の持続時間を設定すること、それを超えるとシステムが安全の目的のために停止する電力に対する閾値を設定すること、超音波画像取得に関する H I F U 露光のデューティサイクルを設定することを含む。インターフェースは、臨床医が、その裁量に基づき、コンピュータ計画を無効にし、治療計画を設計するためのツールも提供する。有利にも、このインターフェースは、治療される必要のある身体の領域を二次元または三次元で画定するためのツールを提供し得、焦点距離の変化（機械的または電子的な）に関する情報を使用して、その領域の治療に対する可能なアプローチを適切に提供し得る。インターフェースは、治療の段階および取るべき次のステップについて臨床医に最新情報を継続的に与え得、かつ計画が進むべきか、または変更されるべきかについて助言し得る。最後に、インターフェースは、組織への望んでいない潜在的な損傷につながる過度のエネルギー堆積を潜在的に生じ得る骨と気体との界面に対する音響経路（前および後焦点）に継続的に問い合わせ得る。

【 0 0 7 9 】

H I F U および画像化トランスデューサの動作は、H I F U および画像化パルスの正しい同期を可能にする電子的制御システムに基づき得る。H I F U 駆動電子機器は、関数発生器から取得される励起信号によって駆動される無線周波数（R F）増幅器に基づき得る。増幅器および関数発生器は、潜在的に一ユニットで実装され得る。H I F U 適用の同期は、関数発生器または R F 増幅器段階いずれかでなされ得る。複数素子 H I F U トランスデューサの場合に対しては、複数チャンネル H I F U システムが使用され得る。複数チャンネルシステムの各チャンネルは好ましくは、変化する位相と共に駆動されることができ、身体の様々なスポットで H I F U トランスデューサの焦点を正しく合わせることを可能にする。

【 0 0 8 0 】

一部の適用において、HIFUエネルギーは、複数の標的エリアの組織を破壊して、例えば子宮における子宮内膜組織など、ある量の組織を切除するように方向付けられる。標的のエリア内での最大の組織破壊が、必要とされる最小の努力、エネルギー、および時間で達成され得、一方、標的エリアを取り囲む組織に対する潜在的な付随的損傷を最小にもし得る。特に、患者の子宮内膜組織層全体および子宮筋層表面を切除するとき、または子宮頸部の新形成の場合に、患者の病変全体を切除するときは、標的組織内での骨盤器官およびHIFU病変の直接的なリアルタイム視覚化が有用である。これらの適用の例が、以下に記述される。

【0081】

(子宮内膜の切除)

一例示的な方法は、HIFUエネルギーを使用し、底部の層を貫いて下にある子宮筋層の表面層に入る子宮内膜の全厚を含む子宮内膜表面の一部またはその全部を標的とする。この方法は、子宮内膜の切除を生じる。HIFUエネルギーはまた、治療されるエリアの血管が閉塞され、これによって虚血による子宮内膜の破壊がさらに進む。これは、さらなる子宮内膜組織の再生を防ぎ得る。子宮腺筋腫症の患者において、本明細書に記述された方法は、特に脈管閉塞効果の観点から、子宮腺筋腫症ポケットの閉塞をさらに生じ得、子宮筋層のそれら子宮腺筋腫症ポケットからの子宮内膜組織の再生を防ぎ得る。望ましくは、子宮内膜の切除のための処置は、リアルタイム経膈超音波画像案内HIFU療法を提供する装置を使用して実行され得る。

【0082】

子宮内膜組織を切除するとき、HIFUエネルギーの適用範囲と貫通の深さの両方に対処し、最適の結果を達成する。適用範囲に関しては、子宮内膜表面全体が切除され、子宮内膜を破壊する。これは、例えばフィブroidによって生じた、通常の大きさよりも大きい子宮腔、不規則な形状の子宮腔および/または不規則な輪郭の子宮内膜表面を備えた腔を有する患者の場合に特に重要である。貫通の深さに関しては、底部の層および好ましくは下にある子宮筋層の表面層を含む、子宮内膜の全厚が、破壊される。

【0083】

通常は、約6mmの深さでの子宮内膜組織の切除が、底部の層および子宮筋層の表面層を含む、子宮内膜の全厚に及ぶ。HIFU焦点のスポットの大きさが、様々な大きさ、形状、および向きに対して調節され得、6mmの範囲での均一な厚さの組織切除の層を提供し得る。さらに、リアルタイム超音波画像案内を使用することによって、HIFU焦点の大きさ、形状、および向きは、効力および安全に関する配慮により、特定のエリアにおいては、厚くなるか、または薄くなるように調節されることもあり得る。例えば、角状のエリアにおいて、子宮筋層は薄くあり得、その結果、リアルタイム超音波画像化によって指示されるように、より薄くなるように調節され得る。一方、厚くなった子宮内膜のエリアにおいては、切除の厚さは上向きに調節され得る。

【0084】

経膈HIFU治療を案内するために、リアルタイム超音波画像化を使用して、子宮内膜腔が、HIFUエネルギーが適用されながら、同時に視覚化され得る。従来技術での大抵の子宮内膜全体の切除技術に対する1つの大きな欠点は、治療中における子宮内膜腔の視覚化の欠如である。通常、大きさよりも大きい子宮腔、または不規則な輪郭の子宮腔を治療することは、大抵の子宮内膜全体の切除技術にとって特に難しい。リアルタイム超音波画像化を使用することによって、子宮内膜の表面は、HIFU治療全体を通して視覚化され得、このようにして、治療は、子宮内膜腔全体の輪郭に従い得、子宮腔の大きさおよび形状に関わりなく、表面エリア全体を治療し得る。

【0085】

高密度焦点式超音波エネルギーを使用して、子宮内膜切除を実行するために、経膈プローブは患者の膈内に配置され、プローブの遠位端は、子宮の近くに配置される。本明細書において既に記述されたように、プローブは、子宮頸部および子宮腔の外側での患者の膈で展開可能であるトランスデューサを含む。この特定の例において、トランスデューサは

10

20

30

40

50

、患者の子宮内の治療部位にH I F Uエネルギーを方向付けるように構成される。

【0086】

H I F Uトランスデューサに電気が通されるとき、トランスデューサから放出されるエネルギーは、焦点において組織の加熱を生み出し、組織の壊死を開始させる。H I F Uエネルギーを切除されるべき子宮内の組織に方向付けるために、焦点の位置は、画像化構成要素から取得された1つ以上の画像に従って制御され得る。画像化構成要素は、患者に対して位置決めされ、治療部位を含む患者の子宮の一部分を画像化する。プローブとほとんど同じように、画像化構成要素は、子宮頸部および子宮腔の外側での腔内で、位置決めされ得る。

【0087】

理想的には、焦点の位置は、H I F Uトランスデューサに電気が通される間、リアルタイムに制御される。画像化構成要素は、治療部位におけるH I F U療法の効果のリアルタイムの視覚化を提供する。焦点を子宮内のある量の組織を通して動かすことは、H I F Uエネルギーに、該量の組織を切除させることになる。さらに、子宮内で治療部位を動かすことは、H I F Uエネルギーに、子宮内のさらなる量の組織を切除させることになる。該量の組織が、患者の子宮内膜組織を含むとき、子宮内膜切除に対して、最少に侵襲性の処置が達成される。

【0088】

ソフトウェアおよび/またはハードウェア制御が、H I F U焦点が、プログラムされたエリアの大きさおよび形状さらには貫通の深さにも対して、標的エリアを体系的にカバーするような方法で、H I F U焦点を動かすために使用され得る。適用範囲は、子宮腔または子宮頸部の限定されたエリアをカバーする小さなエリアから、例えば子宮内膜または子宮頸部の病変など、標的の表面エリア全体へと、大きさが変化し得る。適用範囲の様々なポイントでのプログラムされた切除のエリアおよび貫通の深さに対する入力は、表面エリア、輪郭、存在する病状、および組織切除要件の観点から取得されたリアルタイムの超音波画像情報と連携して、オペレータによって設定され得る。そのような方法を実装するための技術は現在、例えば飛行に対する地形標高案内(ground contour guidance)のための使用、およびレーザ剥皮プログラムによる使用に際して利用可能であり、本明細書に提供された記述に従って、本発明において使用されるように適合され得る。

【0089】

画像化構成要素は、プローブと相対的に、あるいはプローブに対して固定された関係で位置決めされ得る。固定された関係においては、画像化構成要素またはプローブいずれかの位置の調節は、他方の位置も調節されるようにする。このようにして、プローブと画像化構成要素との合同位置決めが達成され得る。相対的な関係においては、画像化構成要素またはプローブの位置は、必ずしも他方の位置に影響を与えることなく調節され得る。一部の場合、画像化構成要素は、腔腔の外に、プローブから別個に位置決めされ得る。例えば、画像化構成要素は、患者の腹部の上に位置決めされ得る。

【0090】

画像化構成要素およびプローブの位置決めが相対的である実施形態において、画像化構成要素またはプローブの位置が調節されるとき、オペレータが、相対的位置を観察できるようにする1つ以上のセンサが、画像化構成要素またはプローブに含まれ得る。例えば、画像化構成要素およびプローブの小電力RFエミッタ/受信器間で交換された信号が、2つの器具の相対的位置を検知するために使用され得る。あるいは、別個の電子器具が、画像化構成要素およびプローブの相対的位置を検知するために使用され得る。

【0091】

有利にも、液体媒体を子宮頸部内の管および/または子宮腔に注入することは、画像化構成要素による子宮内膜の超音波画像化を向上させることが発見されている。液体媒体は、プローブから治療部位に送達されるH I F U療法の治療効果を高めもし得る。例えば、画像化およびH I F U療法の送達の間、子宮腔への液体媒体の注入を維持することは、子

10

20

30

40

50

宮内膜の切除に対して、子宮腔および子宮内膜の表面の輪郭を明瞭に描くことを助け得る。様々な適用に対して望まれ得るように、液体媒体は、媒体の流体流れを高めるより低い粘度、またはゲルの粘度のようなより高い粘度を有し得る。

【 0 0 9 2 】

一部の場合において、特に粒子またはマイクロバブルが、治療部位において、H I F Uエネルギーと相乗作用的に相互に作用するように構成される場合、液体媒体は、画像化および/または超音波エネルギーの治療効果を高める物理的な粒子またはマイクロバブルを含み得る。例えば一実施形態において、液体媒体中のグラファイト粒子またはマイクロバブルが、適用されるH I F Uエネルギーの周波数に従った大きさとされ得る。この態様で、粒子および/またはマイクロバブルは、H I F Uビームの焦点において、エネルギーの吸収を最大とするために調整され得、このようにして、焦点における加熱に対してより大きなエネルギーの伝達を可能にし得る。

10

【 0 0 9 3 】

液体媒体が、焦点において、エネルギーの伝達を高めることができるようにすることによって、H I F Uビームにおいて必要とされるエネルギーの量は、低減され得る。そのような実施形態は、H I F Uビームが標的を定める際に、より低い精度を必要とすることもあり得、従ってプローブのオペレータにとって必要とされる技術レベルを低減する可能性がある。さらに、焦点において、H I F Uエネルギーのより大きな量を吸収することによって、液体媒体は、エネルギーの後焦点の散乱を最小にすることを助け得、従って、近くの組織に対する付随的な損傷のリスクを低減し得る。さらに、組織の様々な側面が近づき合う子宮腔および/または子宮頸部内の管においては、空洞または管の中の液体媒体の局限化された加熱は、空洞または管の両側を同時に切除するようにし得、より速やかな切除処置を生じ得る。

20

【 0 0 9 4 】

液体媒体が子宮腔または子宮頸部内の管に注入されるに先立ち、例えばグラファイト材料のような物理的な粒子が、液体媒体に追加され得る。同様に、液体媒体が、子宮腔または子宮頸部内の管に注入されるに先立ち、マイクロバブルが、液体媒体に追加されるか、または液体媒体の中で生成され得る。後者に関しては、一例において、攪拌された生理食塩水が、マイクロバブルを提供するために使用され得る。使用される特定の処置次第で、様々な大きさのマイクロバブルが、液体媒体の中で生成され得る。適用されるH I F Uエネルギー次第で、様々な大きさのマイクロバブルが、様々な効果を有し得る。さらに他の実施形態は、適用されるH I F Uエネルギーおよび所望の加熱効果次第で、例えば生理食塩水および鉱油など液体の混合から成る液体媒体を注入し得、子宮腔または子宮頸部内の管におけるH I F Uエネルギーの局限化された選択的吸収を増加させ得る。

30

【 0 0 9 5 】

一部の場合においては、液体媒体（さらなる粒子またはマイクロバブルの有無に関わらず）を子宮腔および/または子宮頸部内の管に注入することが必要または適切ではないことがあり得る。一部の場合においては、H I F Uエネルギーの集中が、子宮内膜の側面間に液体を注入することなく、子宮内膜の側面間のインターフェースにおいて自然に生じ得る。これは一部、切除される組織の近さにより生じる。さらに、子宮内膜のインターフェースにおける組織密度または減衰のわずかな変化が、H I F Uエネルギーを選択的に反射または吸収する傾向があり得る。従って、本発明の一部の実施形態は、流体媒体が子宮に追加されることなく、効果的な子宮組織の切除を生み出し得る。

40

【 0 0 9 6 】

液体媒体は、局所麻酔薬または鎮痛薬を含むがこれらに限定されず、薬品または薬剤を取り込むこともあり得、子宮腔および/または子宮頸部内の管に注入されるか、または子宮頸部に適用され得る。液体媒体中のこれらの薬品は、H I F U治療処置の前に、その最中に、かつその後麻酔および鎮痛効果を患者に提供し得、全身麻酔または局所麻酔の有無に関わらず、受ける処置をより我慢しやすくする。液体媒体中の薬品が、麻酔薬または鎮痛薬である状況においては、H I F U療法の適用の結果として患者が感じ得る局所的な

50

痛みは、緩和され得る。

【 0 0 9 7 】

前端または後端いずれかにおいて、子宮頸管にシールを位置決めすることは、子宮に液体媒体を維持することを助け得る。液体媒体が、子宮において陽圧で維持され得るとき、シールは、特に有利である。液体媒体の圧力を制御することによって、子宮腔における組織の輪郭および / または形状が修正され、これは、H I F U 治療を補佐し得る。

【 0 0 9 8 】

例えば、子宮内膜のH I F U切除を最適化するために、子宮における子宮内膜組織の厚さが変えられ得る。液体媒体の圧力を高めることは、子宮腔における子宮内膜組織を圧縮し得る。一般的に、圧縮された組織は、H I F Uエネルギーの貫通の深さをより少なく必要とし、可能性として、組織の切除に対してより少ない時間を必要とする。液体媒体の圧力を調節することによって、子宮腔における組織の形状を修正することは、H I F Uトランスデューサを動かすことなく、またはH I F Uパルスのパラメータを調節することなく、H I F U療法の焦点の位置を調節する手段も提供し得る。

【 0 0 9 9 】

一部の状況においては、子宮頸部内の管および / または子宮腔に陽圧で液体媒体を維持することは、液体媒体中の材料が、治療部位の組織を貫通するようにし得る。換言すれば、注入される液体媒体の圧力を高めることは、粒子、マイクロバブル、または薬品が子宮内膜 / 子宮筋層を貫通することを促進し、H I F U切除を高める。

【 0 1 0 0 】

図 1 1 は、子宮腔 2 4 6 を有する子宮 2 4 0 を例示する。子宮 2 4 0 の下には、腔 2 4 2 がある。子宮腔 2 4 6 は、子宮頸部 2 4 4 を介して、腔 2 4 2 に接続されている。子宮腔 2 4 6 は、子宮内膜組織 2 4 8 で内張りされている。

【 0 1 0 1 】

図 1 1 は、液体媒体を子宮腔 2 4 6 に注入するために使用され得る輸送ライン 2 5 0 の実施形態をさらに示す。上述のように、液体媒体は、子宮内膜および / または子宮頸部の切除処置に対して、画像化およびH I F U療法効果を高めるために使用され得る。輸送ライン 2 5 0 は、適切な口径の薄い柔軟であるか、または硬いカテーテルを含み得、好ましくは、生体適合性の材料で作られ得る。輸送ライン 2 5 0 は、液体媒体を少なくとも子宮頸部 2 4 4 に搬送するために、腔 2 4 2 を通して挿入されるように適合される。本明細書において理解されるように、画像化および治療部位へのH I F Uエネルギーの送達の間、輸送ライン 2 5 0 は、患者の子宮頸部 2 4 4 の子宮頸部内の管および / または子宮腔 2 4 6 に液体媒体を注入することができ、かつ液体媒体を子宮頸部内の管および / または子宮腔に維持することができる。

【 0 1 0 2 】

図 1 1 において、輸送ライン 2 5 0 は、子宮頸部 2 4 4 を通して、子宮腔 2 4 6 の下部に挿入されている。輸送ライン 2 5 0 の液体媒体はその後、子宮腔を満たすことが可能とされる。あるいは、輸送ライン 2 5 0 の開口部は最初、子宮腔 2 4 6 の上部近くに位置決めされ得、そこで液体媒体が注射され、上部から下部へ腔 2 4 6 を満たし、このようにして子宮頸部に存在する任意の気体または流体を押し出し、これと取って代る。輸送ライン 2 5 0 の開口部が、子宮頸部 2 4 4 の入り口に位置決めされる場合、液体媒体は、子宮頸部内の管を通して、子宮に注入され得る。

【 0 1 0 3 】

輸送ライン 2 5 0 の様々な構成が、液体媒体を子宮に注入するために使用され得る。例えば、輸送ライン 2 5 0 は、液体媒体の注射と抽出の両方に対して、単一の管腔を有し得、あるいは輸送ライン内にまたは輸送ラインの円周の周りに第 2 の管腔があり得る。

【 0 1 0 4 】

シール 2 5 2 は、子宮頸部内の管の前および / または後端に提供され得、特に子宮において、液体媒体の陽圧が望まれるとき、子宮に液体媒体を維持することを補佐し得る。シールの様々な構成が使用され得る。例えば、1 つ以上のバルーンが、輸送ラインの長さに

沿った1つ以上の方策的位置において、輸送ライン250の表面に組み込まれ得る。輸送ライン250のバルーンまたはバルーン(複数)の膨張は、子宮腔および/または子宮頸部内の管に輸送ラインを安定、または固定させ得る。さらに、バルーンまたはバルーン(複数)は、子宮腔または子宮頸部内の管の空間内での流体流れまたは圧力管理のために、子宮腔または子宮頸部内の管の孔を封鎖し得る。図11において、シール252が、子宮腔246に向かって、後側で子宮頸部内の管を封鎖している様子が示されている。本発明に対して使用されるように適合され得るシール構造は、例えば、それらの両方が本明細書に参考として援用されている、Marcellaら、米国特許出願公開第2007/0066990号、およびHibler、米国特許第7,105,007号によって開示されたような既存の技術から引かれ得る。

10

【0105】

この実施形態または他の実施形態の別の繰り返しは、経膈プローブの中に輸送ライン250を組み込むことを含み、超音波トランスデューサは、プローブの遠位端にあり、それによって、輸送ラインが、超音波画像化および/またはトランスデューサによるHIFU療法に対して、最適の位置に子宮頸部内の管または子宮を操作し、動かすことを可能にする。この実施形態は、輸送ラインが、より硬い材料で構成される場合、特に有用である。さらに、輸送ライン250が、図1に示されるプローブ1と一体化されるとき、例えば、図1に示される結合5は、液体媒体を搬送するために使用され得るか、またはそれは、別個の管腔または管を組み込み得、液体媒体を輸送ライン250に搬送し得る。この例での液体媒体は好ましくは(必ずしもではないが)、HIFUトランスデューサ2を子宮組織

20

【0106】

(子宮頸部の新形成)

経膈リアルタイム超音波画像化を使用して、子宮頸部内の管を含む子宮頸部は、同時にHIFUエネルギーを局限化された病変に対して適用しながら視覚化され得る。HIFUエネルギーは、表面適用範囲と貫通の深さの両方の観点から罹患した組織を正確に切除するために効果的であるとわかっている。子宮頸部の中への組織切除の貫通の正確な深さが、子宮頸部内の腺に関係するものを含んで、すべての新形成の病変が、正常な子宮頸部の組織に対する付随的な損傷を限定しながら破壊されることを保証する。

30

【0107】

図12は、上述のような経膈画像案内HIFU療法を使用して切除される画定された量の組織260、262を有する子宮頸部244を例示する。所望の場合は、さらに、液体媒体が子宮頸部に適用され得、子宮頸部と超音波トランスデューサとの間の結合を補佐し得る。液体媒体が、子宮頸部に適用され得、かつ/または内子宮口264に対して子宮頸部内の管266に注入され得、超音波イメージングを向上させ、特に子宮頸部内の組織260および/または子宮腔部内の組織262における病変に適用されるHIFU療法を向上させ得る。子宮内膜の切除に対して上に論じられた実施形態と同じく、子宮頸部244に対して、または子宮頸部244の中に適用される液体媒体は、物理的な粒子、マイクロバブルおよび/または薬品を含み得、子宮頸部の組織に対する超音波画像化および/またはHIFUエネルギーの療法的効果を高め得る。所望の場合は、液体媒体は、ゲルの粘度のような高い粘度を有し得る。

40

【0108】

従って、上記の観点から、高密度焦点式超音波(HIFU)エネルギーは、女性の患者の子宮頸部における組織、または子宮頸部内の組織の切除のために使用され得る。HIFUトランスデューサを備えたプローブは、子宮頸部の外で患者の膈において展開され得る。HIFUトランスデューサに電気を通すことは、プローブが、HIFUエネルギーの焦点で組織の加熱を生み出し、治療部位で組織の壊死を開始させることを可能にする。有利にも、子宮頸部のリアルタイムの画像化は、治療部位を含む画像を生み出し得、焦点の場所を制御することを助け、HIFUエネルギーを切除される子宮頸部の組織に方向付け得る。

50

【 0 1 0 9 】

提供される治療によっては、H I F Uエネルギーの焦点は、患者の子宮頸部内の管における組織 2 6 0 を切除するために制御され得る。H I F Uエネルギーの焦点は、患者の子宮腔部 2 6 2 を切除するためにも方向付けられ得る。例えば、H I F Uエネルギーの焦点は、子宮頸部における新形成の病変またはヒト乳頭腫ウイルス関連の病変を切除するために制御され得る。

【 0 1 1 0 】

子宮頸部内の管に液体媒体を維持することを助けるために、シールが、子宮頸部内の管 2 6 6 の入り口、または内子宮口 2 6 4 に位置決めされ得る。図 1 1 に関して既に論じられたシール構成の例は、この目的のために適合され得る。所望の場合は、液体媒体中の物質が治療部位の組織を貫通することを促進するために、液体媒体の陽圧が維持され得る。図 1 1 に示されるシール 2 5 2 と同じように、シールが内子宮口 2 6 4 に位置決めされる場合、輸送ライン 2 5 0 は蓋をされ、その代わりに、輸送ラインの中の液体媒体が、子宮頸部内の管内の輸送ラインの長さに沿って画定された 1 つ以上の孔を通して、子宮頸部内の管に注入され得る。

【 0 1 1 1 】

一領域の組織の壊死が治療的効果を有する、女性の生殖系の病状の治療に対して、様々な実装が、単に例としての目的で上述された。限定ではなく、例として、これらの実装は、子宮フィブroid、子宮の腺筋腫、子宮の腺筋症、子宮内膜のポリープ、月経の流れを低減するかまたはなくすることを達成するための子宮内膜の切除、子宮内膜の過形成、副角妊娠、良性の卵巢嚢腫、骨盤の子宮内膜症、異所妊娠、および一次性、転移性を問わない骨盤器官の悪性の病変、を治療するために使用され得る。別の代替の実施形態は、経膣画像案内 H I F U プローブと連携して働き、H I F U 療法の最適焦点距離を取得し、子宮の様々な部分の子宮内膜の内張りおよび他の意図された骨盤の病状も治療するための経腹の H I F U トランスデューサアプリケータを含む。

【 0 1 1 2 】

本発明の実施形態は、特定の図示された実装との関連で記述されたが、当業者は、本明細書に記述された特定の实装の 1 つ以上の特徴は、別の実装において使用され得、同様な利点があることを認識する。従って、本発明の範囲はいかなる意味においても、上述の厳密な形式によって限定されるとは意図されておらず、請求項およびその均等物への参照によって決定されることが意図されている。

【 0 1 1 3 】

独占的な財産権または特権が主張される本発明の実施形態は、以下のように定義される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 1 4 】

【 図 1 】 図 1 は、本明細書に記述された装置が、女性の生殖器系の病状の治療のために使用され得る可能な環境を断面図で例示する。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 で示された装置の実装を例示する。

【 図 3 A 】 図 3 A ~ 図 3 C は、引込み可能な H I F U 療法トランスデューサを有する装置の実装を例示する。

【 図 3 B 】 図 3 A ~ 図 3 C は、引込み可能な H I F U 療法トランスデューサを有する装置の実装を例示する。

【 図 3 C 】 図 3 A ~ 図 3 C は、引込み可能な H I F U 療法トランスデューサを有する装置の実装を例示する。

【 図 4 】 図 4 は、図 3 A ~ 図 3 C で示された実装の側面断面図を示す。

【 図 5 A 】 図 5 A および図 5 B は、折りたたみ可能な H I F U 療法トランスデューサを備える装置の実装を例示する。

【 図 5 B 】 図 5 A および図 5 B は、折りたたみ可能な H I F U 療法トランスデューサを備える装置の実装を例示する。

【図 6 A】図 6 A および図 6 B は、H I F U 療法トランスデューサをプローブに結合する柔軟な材料を備える装置の実装を例示する。

【図 6 B】図 6 A および図 6 B は、H I F U 療法トランスデューサをプローブに結合する柔軟な材料を備える装置の実装を例示する。

【図 7 A】図 7 A および図 7 B は、膨張可能な支持を備える H I F U 療法トランスデューサを有する装置の実装を例示する。

【図 7 B】図 7 A および図 7 B は、膨張可能な支持を備える H I F U 療法トランスデューサを有する装置の実装を例示する。

【図 8】図 8 は、膨張可能な支持を備える H I F U 療法トランスデューサを有する別の実装を例示する。

10

【図 9 A】図 9 A および図 9 B は、画像化構成要素と H I F U 療法トランスデューサとをユニットとする実装のさらなる局面を例示し、このユニットは、ヒンジ回りに回転するように構成され、画像化構成要素は、H I F U 療法トランスデューサの内部に配置される。

【図 9 B】図 9 A および図 9 B は、画像化構成要素と H I F U 療法トランスデューサとをユニットとする実装のさらなる局面を例示し、このユニットは、ヒンジ回りに回転するように構成され、画像化構成要素は、H I F U 療法トランスデューサの内部に配置される。

【図 10 A】図 10 A および図 10 B は、図 9 A および図 9 B に示される実装と同様な実装のさらなる局面を例示し、画像化構成要素は、H I F U 療法トランスデューサの外部に配置される。

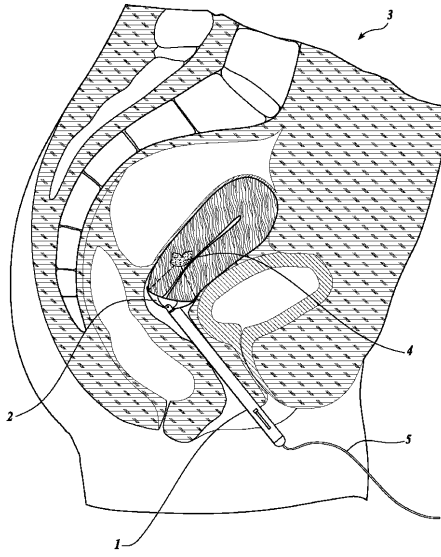
【図 10 B】図 10 A および図 10 B は、図 9 A および図 9 B に示される実装と同様な実装のさらなる局面を例示し、画像化構成要素は、H I F U 療法トランスデューサの外部に配置される。

20

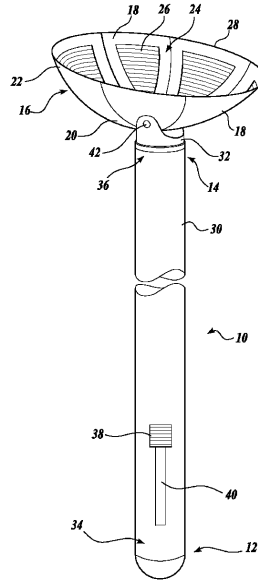
【図 11】図 11 は、液体媒体を子宮腔に注入するためのシールを備える輸送ラインを例示し、この液体媒体は、子宮内膜の / 子宮頸部の切除処置に対する画像化および F I H U 療法効果を高めるために使用され得る。

【図 12】図 12 は、本明細書に記述されるような経膈画像案内 H I F U 療法を使用して切除される子宮頸部の病変 (C I N) を有する画定された量の組織を有する子宮頸部を例示する。

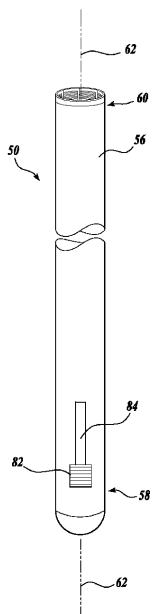
【 図 1 】

**Fig.1.**

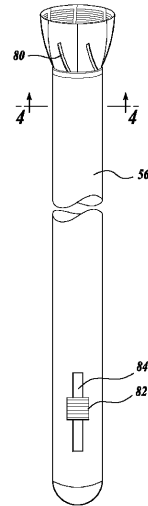
【 図 2 】

**Fig.2.**

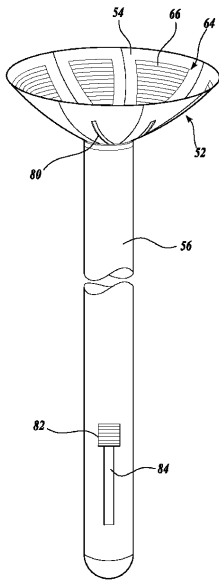
【 図 3 A 】

**Fig.3A.**

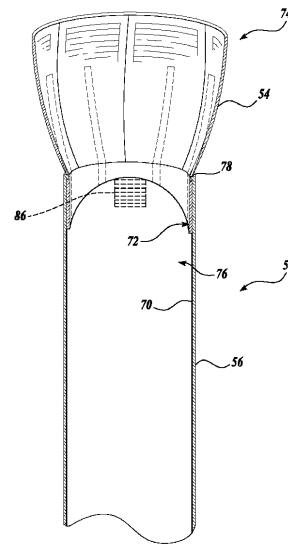
【 図 3 B 】

**Fig.3B.**

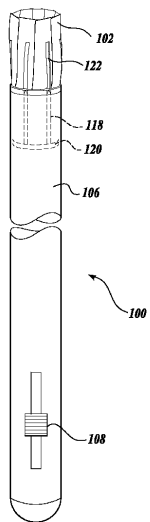
【図 3 C】

**Fig.3C.**

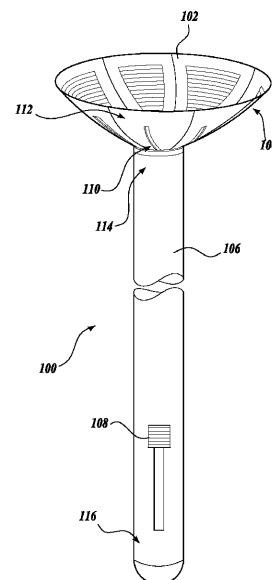
【図 4】

**Fig.4.**

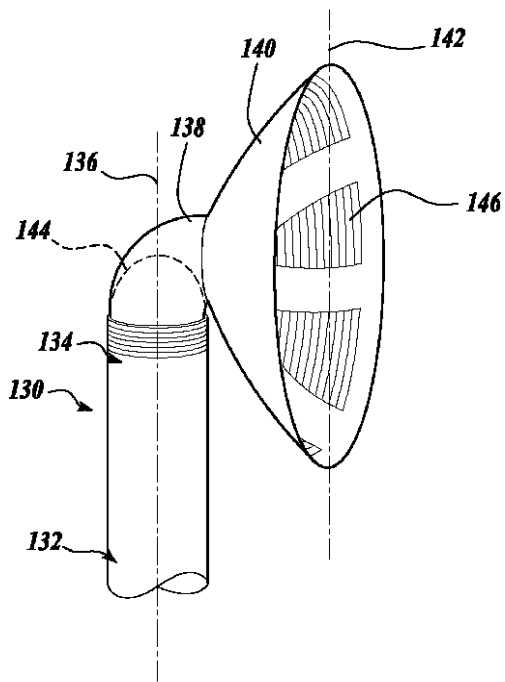
【図 5 A】

**Fig.5A.**

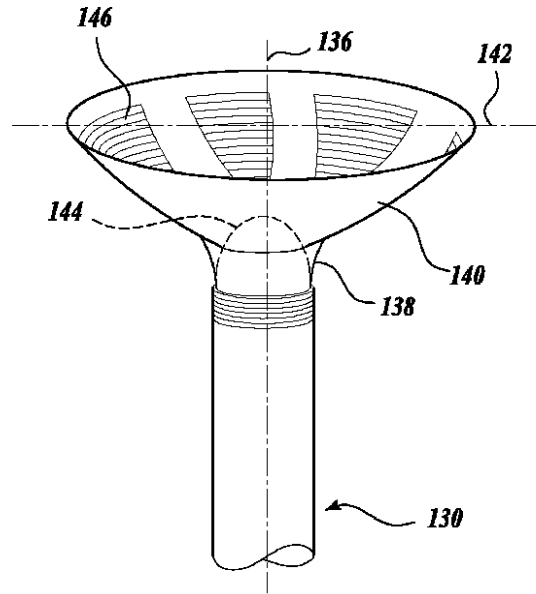
【図 5 B】

**Fig.5B.**

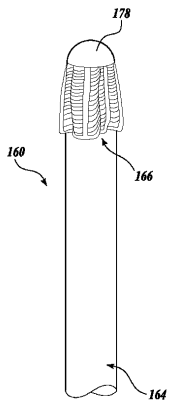
【 図 6 A 】

**Fig. 6A.**

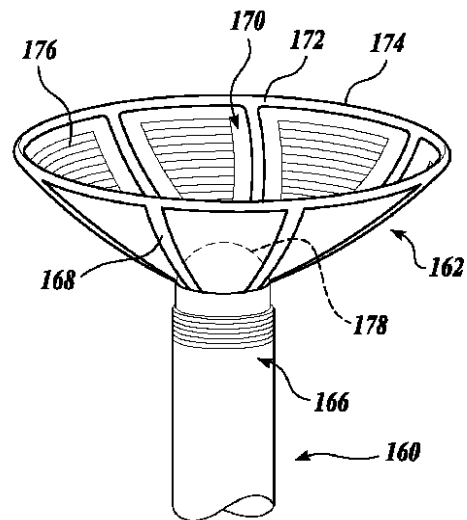
【 図 6 B 】

**Fig. 6B.**

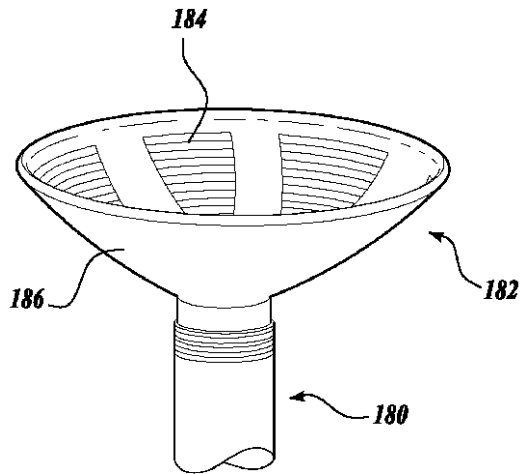
【 図 7 A 】

**Fig. 7A.**

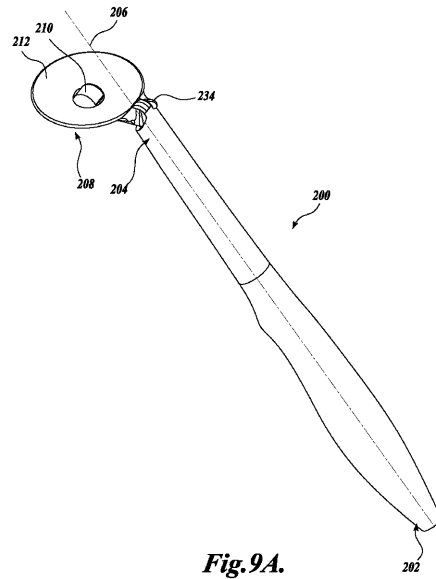
【 図 7 B 】

**Fig. 7B.**

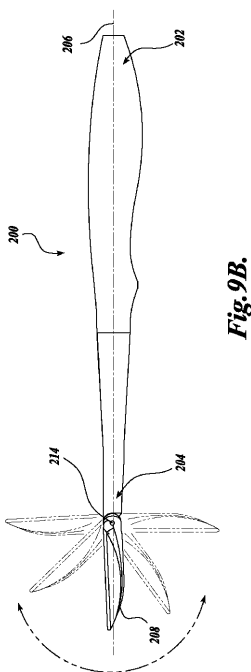
【 図 8 】

**Fig. 8.**

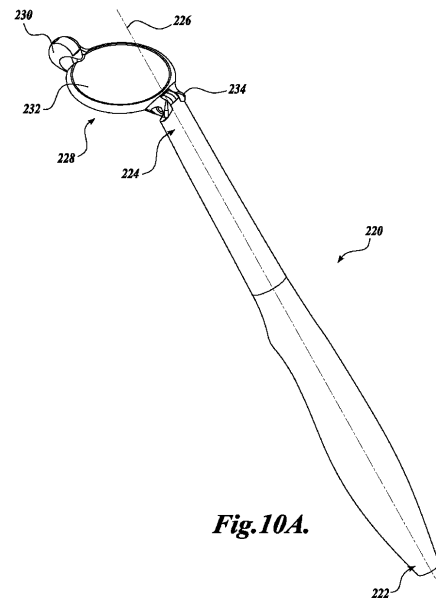
【 図 9 A 】

**Fig. 9A.**

【 図 9 B 】

**Fig. 9B.**

【 図 10 A 】

**Fig. 10A.**

【図 10B】

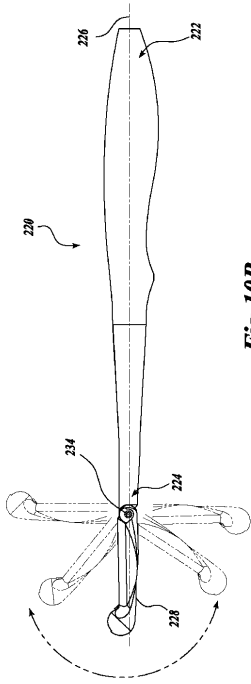


Fig. 10B.

【図 11】

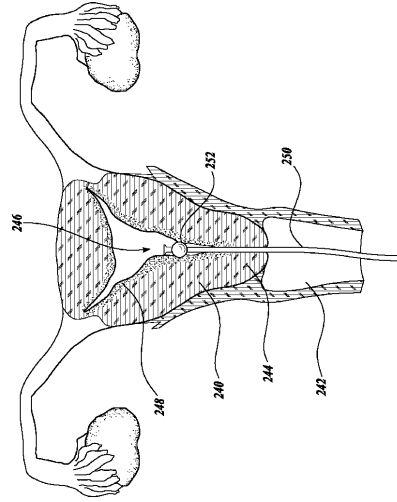


Fig. 11.

【図 12】

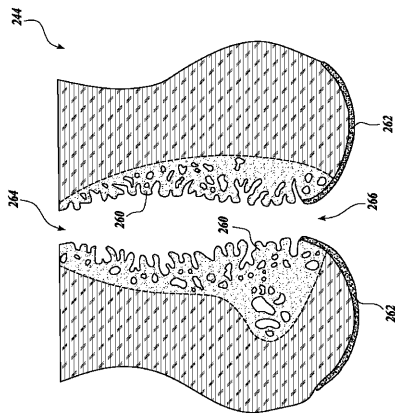


Fig. 12.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US07/66635

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 8/00(2006.01) USPC: 600/439 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/439, 461, 462, 466; Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,840,936 B2 (Silwa Jr. et al.) 11 January 2005 (11.01.2005), Claims 1-3	1-45
X	US 6,425,867 B1 (Vaezy et al.) 30 July 2002 (30.07.2002), Abstract, Claims 1, 2, and 4.	1-45
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 14 June 2008 (14.06.2008)		Date of mailing of the international search report 23 JUL 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer SANJAY CATTUNGAL <i>A. Husley</i> Telephone No. (571) 272-1306

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 テン, ネルソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, ユニバーシティー アベニュー 525, スイート 1400

(72)発明者 ベージー, シャーラム

アメリカ合衆国 ワシントン 98115, シアトル, 26ティーエイチ アベニュー エヌイー 8628

(72)発明者 レーベデフ, アレキサンダー

アメリカ合衆国 ワシントン 98102, シアトル, イーストレーク アベニュー イースト 3217, ナンバー203

(72)発明者 ラウ, マイケル ウィリアム

アメリカ合衆国 ワシントン 98026, エドモンズ, 147ティーエイチ ストリート エスダブリュー 7015

(72)発明者 コナリー, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国 ワシントン 98121, シアトル, エリオット アベニュー 2800, ナンバー1030

Fターム(参考) 4C160 HH20 JJ13 JJ35

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2009533188A5	公开(公告)日	2011-05-06
申请号	JP2009505639	申请日	2007-04-13
[标]申请(专利权)人(译)	米瑞碧利斯医疗公司		
申请(专利权)人(译)	紫茉莉本草公司		
[标]发明人	ラウマイケルピーエイチ テンネルソン ベージーシャーラム レーベデフアレキサンダー ラウマイケルウィリアム コナリーマイケルジェイ		
发明人	ラウ, マイケル ピー. エイチ. テン, ネルソン ベージー, シャーラム レーベデフ, アレキサンダー ラウ, マイケル ウィリアム コナリー, マイケル ジェイ.		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/42		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B17/42		
F-TERM分类号	4C160/HH20 4C160/JJ13 4C160/JJ35		
优先权	60/791654 2006-04-13 US 11/623705 2007-01-16 US		
其他公开文献	JP2009533188A JP5209603B2		

摘要(译)

具有高强度聚焦超声 (HIFU) 能量的探针位于女性患者体内。 HIFU 换能器的子宫颈和子宫腔，构造为引导 HIFU 能量到患者的子宫内的治疗部位的外部署在患者的阴道内。相对于患者定位的成像部件成像患者子宫的一部分，包括治疗部位，并帮助引导 HIFU 能量输送到治疗部位。可以将液体培养基注射到患者的子宫腔中，该子宫腔在成像和 HIFU 治疗的递送期间保持在子宫腔中。 HIFU 换能器在治疗部位内的焦点处产生组织加热并引发组织坏死。根据成像组件获取的图像来控制焦点的位置。