(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 289 410**

(51) Int. Cl.:
A61B 18/12 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **04022985 .8**
(86) Fecha de presentación : **27.09.2004**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1639956**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **29.03.2006**

(54) Título: **Dispositivo para la terapia de tumores.**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

(73) Titular/es: **VibraTech AB.**
Box 39011
100 54 Stockholm, SE

(72) Inventor/es: **Wiksell, Hans;**
Auer, Gert;
Ekstrand, Vilhelm y
Harge, Peter

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la terapia de tumores.

Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para la terapia de tumores, que puede aplicarse a la técnica de ablación por radiofrecuencia (RFA). En comparación con los dispositivos de RFA de la técnica anterior, el dispositivo según la presente invención proporciona un tratamiento más eficaz del tumor. En una forma de realización preferida de la presente invención, el dispositivo comprende unos medios de control de la temperatura que proporcionan un control de la temperatura más preciso. En otra forma de realización preferida dicho dispositivo proporciona una mejor penetración de la aguja en el tumor en comparación con los dispositivos de RFA en la técnica anterior.

Antecedentes de la técnica

Muchas mujeres del mundo occidental se enfrentan a la posibilidad del cáncer de mama. La tendencia en el tratamiento moderno del cáncer de mama se han orientado hacia un tratamiento local menos invasivo del tumor y también se está haciendo más importante en la terapia moderna minimizar la alteración de la configuración de la mama debido al tratamiento. Por tanto, en muchos casos se prefiere la cirugía de conservación de la mama por encima de la mastectomía radical. El objetivo de la cirugía radical consiste en eliminar todo el tejido mamario maligno, a menudo combinado con la resección del ganglio linfático, dando como resultado un periodo de hospitalización considerable y más adelante la necesidad de restituir la mama. Además, se reseciona una zona de crecimiento para evitar una reaparición local. Con los métodos de diagnósticos modernos, tales como exploración mediante mamografía de rutina, se detectan muchos tumores pequeños. En los casos en los que el tumor no se ha diseminado todavía (cáncer *in situ*), la cirugía de mama convencional puede considerarse como un procedimiento de "destrucción excesiva". Por tanto, se han investigado enfoques mínimamente invasivos diferentes de la cirugía tradicional, con los que se obtienen a menudo otros posibles beneficios, tales como reducción en las tasas de mortalidad, reducción en la duración del tratamiento, capacidad de realizar la terapia incluso cuando los pacientes están en un estado médico malo y posibilidad de mantener el procedimiento con pacientes ambulatorios.

Un enfoque de este tipo es la técnica de ablación por radiofrecuencia (RFA), que produce destrucción térmica del tumor mediante necrosis por coagulación. Los tumores de hígado son el tipo más común de tumores que se tratan con RFA pero se está realizando en la actualidad el tratamiento en otras zonas del cuerpo, tales como los pulmones, huesos, próstata y glándulas suprarrenales. La utilización de RFA en el tratamiento del cáncer de mama es relativamente nueva, pero estudios realizados por los inventores han mostrado que la técnica se ajusta bien al tratamiento de tumores de mama y especialmente tumores de mama ductales.

La técnica monopolar de RFA implica a inserción de una aguja directamente en el tumor que va a tratarse y aplicar un electrodo de tierra plano mayor a una superficie externa del cuerpo. Cuando se aplica energía de radiofrecuencia (RF), generada por una fuente de energía, entre el electrodo de tierra y la aguja, la última actuará como un electrodo opuesto y se establece un trayecto de corriente entre los electrodos. La densidad de corriente en la aguja será mucho más pequeña que en el electrodo de tierra, por tanto, el último se denomina a menudo electrodo indiferente y no está asociado con ninguna subida de temperatura. La subida de temperatura en el tejido está producida por agitación iónica, que se transforma por medio de fricción en calor, por tanto, la energía de RF calienta el tejido por medio de la resistencia eléctrica del tejido. El calor, que se genera en el tejido que rodea la aguja, destruye las células tumorales, sin estimulación nerviosa ni dolor. Las células desnaturalizadas se dejan *in situ* y se reabsorben más tarde por el organismo. Con el fin de evitar el recrecimiento del tumor, a menudo se necesita que se destruya también una cantidad de tejido que rodea la zona de crecimiento. El volumen total afectado por el exceso de temperatura se conoce como volumen de lesión y por tanto la forma y tamaño del área afectada se conocen como la forma de la lesión y el tamaño de la lesión, respectivamente.

Es bien conocido que el tejido expuesto a exceso de temperatura durante un tiempo suficientemente largo se destruye completamente. En una técnica denominada generalmente hipertermia, la temperatura generada es de aproximadamente 42 a 43ºC. Con un exceso de temperatura en este intervalo, el tiempo de exposición requerido para tratar eficazmente un tumor es normalmente de varios minutos, algunas veces de hasta una hora, dependiendo, por ejemplo, del tamaño de la lesión. Por tanto, las temperaturas de hipertermia dentro del campo de la RFA prolongan inevitablemente el tiempo de tratamiento del paciente, provocan un sufrimiento innecesario y a menudo producen lesiones no uniformes del tumor.

El calentamiento del tejido se enfría de manera constante durante el tratamiento, tanto de manera pasiva mediante conducción térmica así como de manera activa mediante perfusión sanguínea. Por tanto, esto último contribuye en gran medida a eliminar el calor. Sin embargo, la perfusión sanguínea está afectada por el calor. Los aumentos moderados en la temperatura aumentan también la perfusión sanguínea, pero a temperaturas en exceso superiores, la perfusión sanguínea se colapsa. Por tanto, esto último da como resultado que la difusión de temperatura aumente enormemente.

Además, es importante que la temperatura no exceda de ~100ºC, es decir, el punto de ebullición del agua. Si ocurre esto, se crean burbujas de gas en la superficie de la aguja que tienden a aislar el electrodo del tejido. También, a temperaturas suficientemente altas, el tejido adyacente a la superficie del electrodo se carbonizará y por tanto perjudicará

además al calentamiento del tejido, debido al descenso drástico en la conductividad. Por tanto, el tamaño del volumen de la lesión está limitado debido a los efectos mencionados anteriormente.

Por tanto, con el fin de obtener un tratamiento eficaz del tumor, resulta importante que la temperatura se monitorice y controle eficazmente y que la aguja se enfríe de modo eficaz.

La potencia de salida de la fuente de RF regula la temperatura generada en el tejido. Dentro de la técnica de RFA, es conocida la medición de por ejemplo la impedancia en el circuito que comprende la aguja y el electrodo de tierra indiferente así como medir la temperatura en la punta de la aguja durante el tratamiento y ajustar el voltaje entre los electrodos según los valores medidos de la impedancia y la temperatura. Es conocida asimismo la alimentación continua de los valores de la impedancia y la temperatura durante el tratamiento a una unidad de control, que enviará señales de retroalimentación a la fuente de RF, aumentando o disminuyendo la potencia de salida de dicha fuente.

Un aumento en la impedancia indica que se han creado burbujas o que se ha producido carbonización del tejido. Con el fin de refrigerar la aguja, para prevenir la formación de burbujas y la carbonización del tejido, es conocida la utilización de agujas que utilizan unos medios de refrigeración en el interior de la aguja. Uno de los resultados de presentar tales medios de refrigeración dentro de la aguja, es que la temperatura máxima real de la temperatura del tejido, debido a la desviación de temperatura, no está situada en la superficie de la aguja sino a una cierta distancia de dicha aguja dentro del tejido. Esto dificulta la medición de temperatura máxima real del tejido y se ha comprobado que los medios conocidos para el control de temperatura de la temperatura del tejido no son suficientemente satisfactorios.

En los últimos años, también ha sido posible detectar tumores cada vez más pequeños, por ejemplo mediante el desarrollo técnico de la mamografía de detección y la exploración de diagnóstico por ultrasonidos. No es inusual detectar tumores que presentan un tamaño de sólo unos pocos milímetros. Especialmente estos tumores pero también tumores de tamaños de 10-20 mm de diámetro no pueden frecuentemente palparse y experimentan una distorsión anatómica cuando se golpean por la aguja. La razón es que el tejido mamario glandular está rodeado por un tejido conjuntivo y graso laxo, que dificulta colocar y mover correctamente la aguja dentro del tumor y el problema se agrava si el tumor es duro y fibroso, lo que es el caso con la mayor frecuencia. Por tanto, la inserción de la aguja dentro del tumor a menudo es difícil o incluso imposible.

En la actualidad, la técnica de RFA, cuando se aplica en el tratamiento de cáncer, es considerada, con la mayor frecuencia, como paliativa, pero no curativa, y en la mayoría de los casos la técnica se usa para reducir tumores de modo que pueda evitarse la mastectomía. Por tanto, existe una necesidad de mejoras de la técnica de RFA, tales como una reducción del tiempo de tratamiento real y entretanto convertir en más eficaz la destrucción de las células tumorales. También existe una necesidad de un control de temperatura más preciso de la temperatura del tejido. Además existe una necesidad de un dispositivo de RFA que proporcione una penetración más eficaz del tumor que va a tratarse, especialmente tumores fibrosos duros y pequeños.

En el documento US 2004/0092926 se da a conocer un dispositivo de RFA según el preámbulo de la reivindicación 1.

Exposición de la invención

El dispositivo según la invención proporciona unos medios para una penetración más eficaz del tumor que va a tratarse en comparación con dispositivos de RFA de la técnica anterior, tal como se define en la reivindicación 1.

En una forma de realización preferida, el dispositivo según la presente invención proporciona unos medios para un control de temperatura más preciso de la temperatura del tejido durante el tratamiento en comparación con dispositivos de RFA de la técnica anterior.

Se exponen las formas de realización preferidas adicionales en las reivindicaciones subordinadas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra esquemáticamente el dispositivo inventivo con un primer conjunto de medios de medición de la temperatura,

la figura 2 muestra esquemáticamente el dispositivo inventivo con un segundo conjunto de medios de medición de la temperatura,

la figura 3 muestra esquemáticamente una sección transversal de la aguja del dispositivo inventivo, y

la figura 4 muestra las temperaturas medidas dependientes del flujo a diferentes temperaturas de calibración.

El dispositivo de la invención comprende una aguja 2 (figura 3) y un electrodo 4 de tierra plano, que ha de aplicarse a una superficie externa del cuerpo del paciente, preferentemente la espalda del paciente. Las dimensiones de la aguja 2 dependen por ejemplo del tamaño y forma del tumor 1 que va a tratarse. Preferentemente, la aguja 2 presenta una parte activa de una longitud de aproximadamente 50-100 mm y un diámetro en el intervalo de 1-4 mm. El dispositivo

comprende además un dispositivo generador 10 de RF de baja impedancia, que está adaptado para aplicar energía de RF entre el electrodo 4 de tierra y la parte activa de la aguja 2, cuando la aguja 2 está colocada correctamente dentro del tumor 1 que va a tratarse. Cuando se aplica energía de RF, la aguja 2 actúa como un electrodo opuesto, de modo que se establece una trayectoria de corriente entre los electrodos 2, 4, generando calor en una lesión 12 esférica de tejido que rodea la aguja 2, tal como se describió anteriormente.

En una forma de realización, la temperatura del tejido está comprendida en el intervalo de 50 a 99ºC, preferentemente 70-95ºC, es decir, la llamada temperatura de termoterapia, y por tanto considerablemente superior a la temperatura de hipertermia usada comúnmente. Debido a los parámetros físicos distintos del tejido tumoral y adiposo (grasa), el calor "se acerca" hacia el tumor. El tumor presenta una conductividad eléctrica superior que el tejido adiposo circundante. Como consecuencia, el tumor atrae la energía eléctrica de la grasa. Por tanto, la tasa de absorción específica (SAR) es relativamente más alta en el tumor que en el tejido adiposo. De hecho, los inventores han observado que se destruyen tiras de tumor delgadas que se extienden desde el centro del tumor pero sin embargo no se ve afectada la grasa circundante.

Con el fin de lograr un tratamiento eficaz, el tiempo necesario para mantener la temperatura elevada depende del tamaño y forma de la lesión. Normalmente este tiempo está en el intervalo de 5 a 15 minutos, por tanto un tiempo de tratamiento más corto que el que se necesitaría con una temperatura dentro del intervalo de temperatura de la hipertermia, en el tratamiento del/de los mismo(s) tumor(es). La potencia de salida del dispositivo generador de RF regula la elevada temperatura del tejido. Generalmente, el dispositivo generador de RF funciona en el intervalo de 5 a 100 W, preferentemente 30 W. La frecuencia de RF aplicada puede estar en el intervalo de 0,2 a 20 MHz, pero es preferentemente de aproximadamente 1,5 MHz. Según la invención, la potencia del dispositivo generador de RF se ajusta automáticamente durante el tratamiento tal como se describe a continuación.

Con referencia a la figura 3, la aguja 2 del dispositivo inventivo está provista de una parte aislada 3 y una parte no aislada 5, cubriendo el exterior de la aguja con una material 7 aislante, por ejemplo Teflon®.

Según una forma de realización preferida del dispositivo inventivo, la aguja 2 que ha de insertarse en el tumor 1 está provista además de unos medios que permiten la circulación de un líquido de refrigeración dentro de la aguja 2. El líquido de refrigeración se guía dentro de la aguja a través de una entrada 9 de líquido y a lo largo de un canal de afluencia de líquido 13a, proporcionado en la zona intermedia de la aguja 2 a lo largo del eje horizontal de dicha aguja 2. En la punta de la aguja el líquido de refrigeración cambia la dirección del flujo y se guía hacia atrás a través de un canal de desagüe de líquido 13b, es decir el espacio vacío entre el canal de afluencia de líquido 13a y la superficie externa de la aguja, y fuera a través de una salida 11 de líquido. La entrada 9 de líquido y la salida 11 de líquido están provistas preferentemente de conexiones Luer-Lock (no mostradas). Los medios que permiten la circulación del líquido de refrigeración dentro de la aguja 2 comprenden además un dispositivo generador 14 de flujo de líquido, por ejemplo una bomba o similar, que está adaptado para dirigir el líquido dentro de la aguja 2 a través de una entrada 9 de líquido, a través de los canales de afluencia y desagüe 13a,b y fuera a través de una salida 11 de líquido, preferentemente con una velocidad de flujo constante, predeterminada. Por tanto, el diámetro de los canales 13a,b es preferentemente suficiente para permitir un flujo igual en los canales de afluencia y desagüe de líquido. La velocidad de flujo preferida está en el intervalo de 5-30 ml/min. El líquido de refrigeración es preferentemente un líquido isótono estéril con el fin de proteger frente a las posibles fugas. El líquido de refrigeración es preferentemente agua pero también pueden usarse otros líquidos, tales como por ejemplo solución salina o etanol.

La aguja 2 se proporciona preferentemente como un artículo desechable. Alternativamente, la aguja 2 está adaptada para esterilizarse, preferentemente mediante la utilización de autoclave. Sin embargo, también pueden usarse otros métodos de esterilización usados habitualmente.

Según una forma de realización preferida, el dispositivo está provisto además de unos medios de control de la temperatura. Dichos medios comprenden unos medios (no mostrados) adaptados para medir el valor del flujo, Q, del líquido que circula dentro de la aguja 2, previstos preferentemente en el dispositivo generador 14 de flujo de líquido. Dichos medios son por ejemplo un detector de medición del flujo conocido generalmente o similar.

Los medios de control de la temperatura comprenden además unos medios adaptados para medir la temperatura de la aguja 2 durante el tratamiento. Dichos medios de medición de la temperatura pueden comprender (a) fibras ópticas o termodetector(es) conocido(s) generalmente (no mostrados) incorporados en la parte no aislada de la aguja 2 y un termodetector para medir la temperatura del líquido de entrada, T_1, previsto preferentemente en la entrada 9 de líquido (primer conjunto de medios de medición de la temperatura, figura 1). En este caso, la temperatura de la aguja, T_{med}, y T_1, tal como se miden mediante el primer conjunto de medios de medición de la temperatura así como el valor del flujo de líquido, Q = dV/dt (ml/s), se alimentan continuamente 23, 20, 24 a una unidad 26 de control, preferentemente un ordenador o similar. La unidad 26 de control está provista de unos medios que según el valor de T_{med}, T_1 y el valor del flujo Q, calcularán la temperatura real del tejido, T_{tejido}, tal como se explica con mayor detalle a continuación.

Alternativamente, los medios de medición de la temperatura de la forma de realización preferida pueden comprender unos medios (no mostrados) para la medición del valor de temperatura del líquido de entrada, T_1, así como el valor de temperatura del líquido de salida, T_2 (segundo conjunto de medios de medición de la temperatura, figura 2). Dichos medios son preferentemente termodetectores conocidos generalmente, proporcionados por ejemplo en la entrada 9 de líquido y en la salida 11 de líquido, respectivamente. En la realización alternativa de la forma de realización preferida

(figura 2), T_1, T_2 y el valor del flujo de líquido, Q = dV/dt (ml/s), se alimentan continuamente 20, 22, 24 a la unidad 26 de control. En este caso, la unidad de control 26 está provista de unos medios que según el valor de la diferencia de temperatura entre T_1 y T_2, es decir, $T_{dif.} = T_2-T_1$, y el valor del flujo Q, calcularán la temperatura real del tejido, T_{tejido}.

Según la forma de realización preferida del dispositivo inventivo, se alimenta 28 también continuamente con valores de la impedancia, Z, a la unidad de control 26, en el circuito que comprende la aguja 2 y el electrodo 4 de tierra indiferente, así como la potencia de salida, P = U*I del dispositivo generador 10 de RF que regula la elevada temperatura del tejido generada. Por tanto, el dispositivo inventivo comprende unos medios 16 conocidos generalmente adaptados para medir la impedancia y unos medios 18 conocidos generalmente adaptados para medir la potencia de salida. Por consiguiente, la unidad 26 de control está provista además de unos medios que dependiendo de los valores de Z, P y la temperatura real del tejido, T_{tejido}, enviarán señales 30 de retroalimentación al dispositivo generador 10 de RF, aumentando o disminuyendo la potencia de salida de dicho dispositivo generador de RF, dependiendo de si T_{tejido} ha de aumentarse o disminuirse, respectivamente.

La potencia necesaria para mantener una cierta temperatura del tejido, también denominada resistencia al calor, es un buen indicador del estado de perfusión del tejido, es decir, el grado de destrucción del tejido, y el colapso de la perfusión puede ser un buen indicador de la calidad de la sesión de terapia. Además, la impedancia medida entre los electrodos de tratamiento e indiferente es un buen indicador del estado alrededor del electrodo, es decir, si está(n) presente(s) carbonización y/o burbujas. Por tanto, la unidad 26 de control está provista preferentemente de unos medios para calcular la resistencia al calor como una herramienta para monitorizar la perfusión del tejido.

La utilización del valor de Q cuando se determina la temperatura real del tejido, T_{tejido}, así como usar dichos valores para enviar señales de retroalimentación al dispositivo generador de RF, proporcionan un control de temperatura más preciso de la temperatura del tejido en comparación con los dispositivos de RFA de la técnica anterior.

El dispositivo inventivo funciona en combinación con cualesquiera de los medios mencionados anteriormente para la medición de la temperatura. La utilización del primer conjunto de medios de medición de la temperatura, es decir, por ejemplo termodetector(es) incorporado(s) en la aguja, es un método de medición de la temperatura sencillo. Sin embargo, la medición de T_1 y T_2, respectivamente, puede proporcionar una medición de la temperatura menos cara que la utilización de termodetector(es) en la aguja, ya que si se disminuyen las dimensiones de la aguja, la incorporación de termodetectores en la aguja puede ser un procedimiento problemático y bastante caro.

La señal de bajo nivel obtenida de los termodetectores puede sufrir interferencias procedentes del campo de energía de RF aplicado. En este caso el dispositivo está provisto preferentemente de unos medios de filtración de paso bajo (no mostrados) con el fin de filtrar la señal de RF para obtener mediciones de alta calidad en el entorno de campo de RF extremo. Además, el dispositivo se concibe preferentemente como cardio flotante (CF) para garantizar la corriente de fuga de paciente (PLC) y la corriente de fuga a tierra (ELC) según la norma internacional EN 60-601-1 y EC.

Según la invención, el dispositivo está provisto de unos medios 8 de movimiento longitudinal, adaptados para aplicar un movimiento 6 longitudinal oscilante a la aguja 2. La oscilación 6 longitudinal de la aguja 2 con frecuencia y amplitud adecuadas penetrará eficazmente debido a su componente de aceleración incluso en tumores pequeños y duros, por ejemplo un tumor de sólo unos pocos milímetros, y los inventores han descubierto de hecho que la resistencia a la penetración puede reducirse a lo sumo hasta diez veces cuando se aplica una frecuencia de 250 Hz. Dependiendo de por ejemplo las dimensiones de la aguja 2 y del tamaño, estado y situación del tumor 1, el operador del dispositivo, por ejemplo el médico responsable del tratamiento, puede, y es libre de, seleccionar una frecuencia, amplitud y forma de onda adecuadas que van a aplicarse a la aguja 2 cuando dicha aguja esté próxima a penetrar en el tumor. Preferentemente, la frecuencia sinusoidal aplicada está en el intervalo de 30 a 300 Hz y la amplitud en el intervalo de 0-4 mm. La fuerza de penetración va disminuyendo con el aumento de la frecuencia y amplitud y las fuerzas de aceleración aumentan con los parámetros.

El movimiento 6 oscilante de la aguja 2 se aplica con el fin de proporcionar una mejor penetración de la aguja en el tumor 1 y puede ocluirse durante la inserción de la aguja en el tumor 1 si el operador del dispositivo así lo desea.

Cálculo de la temperatura real del tejido usando el primer conjunto de medios de medición de la temperatura

Se determina la temperatura real del tejido T_{tejido}, usando los valores de T_{med} y el valor del flujo Q, por ejemplo según la ecuación (1):

$$dT = T_{tejido} - T_{med} = k_1(T_{tejido})*Q + k_2(T_{tejido})*Q^2 \quad (1)$$

en la que dT es el gradiente de temperatura en la aguja y k_1 y k_2 son constantes.

k_1 y k_2 se encuentran usando calibración. Por ejemplo, la figura 4 muestra las temperaturas medidas dependientes del flujo, T_{med}, a diferentes temperaturas de calibración (que sirven como temperaturas del tejido ficticias), usando una unidad de baño mantenida a temperaturas de 70ºC (curva inferior) y 95ºC (curva superior). En las mediciones de calibración se mantuvo la unidad de baño a dichas temperaturas de calibración, respectivamente, y se midió T_{med} a 20 velocidades de flujo diferentes. El líquido de refrigeración que circula dentro de la aguja se mantuvo a 15ºC. Usando

algoritmos de mínimos cuadrados, se calcularon k_1 y k_2 para las temperaturas de tejido de 70 y 95ºC. A una velocidad de flujo constante, existe una relación lineal entre T_{med} y T_{tejido}. Por tanto, se calcula T_{tejido} mediante extrapolación lineal entre las curvas de 70 y 95ºC en todos los flujos. Si se cambia la temperatura del flujo de entrada, las constantes k_1 y k_2 también se cambian según una relación conocida.

Cálculo de la temperatura real del tejido usando el segundo conjunto de medios de medición de la temperatura

Se determina la temperatura real del tejido T_{tejido} en este esquema mediante la diferencia en las temperaturas de entrada y salida, $T_{dif.} = T_1-T_2$ en lugar de T_{med}. De otra manera, el procedimiento sigue preferentemente el mismo esquema que el método de cálculo de la medición descrito anteriormente.

Aún cuando el dispositivo inventivo se ha descrito mediante un procedimiento para el tratamiento de un tumor de mama humano, el dispositivo no debe considerarse limitado a tales tumores. El dispositivo es completamente funcional con otros tipos de tumores, tales como por ejemplo tumores de próstata así como con pacientes animales.

Se apreciará que la invención no se limita a las formas de realización a título de ejemplo descritas anteriormente de la misma y que son posibles varias modificaciones imaginables dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de un tumor localizado en el interior de un cuerpo, que comprende una aguja (2) que está destinada a ser insertada en dicho tumor, un electrodo de tierra (4) que está destinado a ser aplicado a la superficie externa del cuerpo y un dispositivo generador de radiofrecuencia (10) que está destinado a aplicar energía de radiofrecuencia entre la aguja y el electrodo de tierra de manera que se genera calor en el tejido que rodea la aguja, **caracterizado** porque el dispositivo comprende unos medios de movimiento longitudinal (8) adaptados para aplicar un movimiento longitudinal oscilante a la aguja, aplicado preferentemente al insertar la aguja en dicho tumor.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la aguja (2) está provista de una entrada de líquido (9) que comunica con un canal de afluencia de líquido (13a) y una salida de líquido (11) que comunica con una canal de desagüe de líquido (13b), estando dichos canales previstos en el interior de la aguja (2) a lo largo del eje horizontal de dicha aguja; y porque el dispositivo está provisto de un dispositivo generador de flujo de líquido (14) adaptado para generar un flujo de líquido en dichos canales (13a, 13b).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el dispositivo está provisto de unos medios adaptados para medir el valor del flujo del líquido.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el dispositivo comprende unos medios adaptados para medir la temperatura de la aguja (2).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque los medios adaptados para medir la temperatura de la aguja (2) comprenden un(os) termodetector(es) incorporado(s) en la aguja (2).

6. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque los medios adaptados para medir la temperatura de la aguja (2) comprenden unos medios adaptados para medir la temperatura del líquido en la entrada de líquido (9), unos medios adaptados para medir la temperatura del líquido en la salida de líquido (11) y unos medios adaptados para medir el valor del flujo del líquido.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el dispositivo comprende unos medios (16) para medir la impedancia en el circuito que comprende la aguja (2) y el electrodo de tierra (4) y unos medios (18) adaptados para medir la potencia de salida del dispositivo generador de radiofrecuencia (10).

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el dispositivo comprende una unidad de control (26), estando dicha unidad de control:

adaptada para recibir los valores de:

a) el líquido en los canales (13a, 13b) de la aguja (2) y

b) la temperatura de la aguja (2) y/o la temperatura del líquido en la entrada de líquido (9) y la temperatura del líquido en la salida de líquido (11);

c) la impedancia en el circuito que comprende la aguja (2) y el electrodo de tierra (4),

d) la potencia de salida de dicho dispositivo generador de radiofrecuencia (10)

provista de unos medios adaptados para calcular la temperatura del tejido dependiendo de los valores de a) y b), y

adaptada para enviar señales (30) al dispositivo generador de radiofrecuencia (10) con instrucciones para disminuir o aumentar la potencia de salida de dicho dispositivo generador de radiofrecuencia dependiendo de si la temperatura del tejido pretende disminuirse o aumentarse.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado** porque la unidad de control (26) está provista de unos medios para calcular la potencia necesaria del dispositivo generador de radiofrecuencia (10) con el fin de mantener una temperatura del tejido predeterminada.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque la temperatura del tejido predeterminada está comprendida en el intervalo de 50 a 99ºC.

11. Dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la temperatura del tejido predeterminada está comprendida en el intervalo de 70 a 95ºC.

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque el tumor es un tumor de mama.

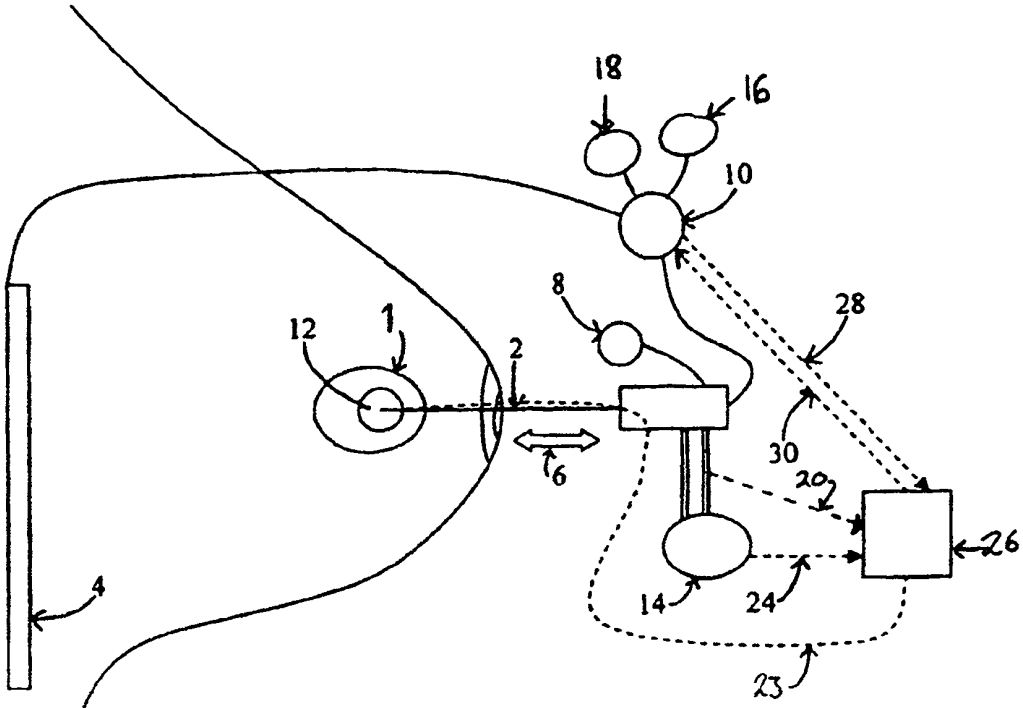

18
16
10
8
28
12
1
2
30
6
20
26
4
14
24
23

Fig. 1

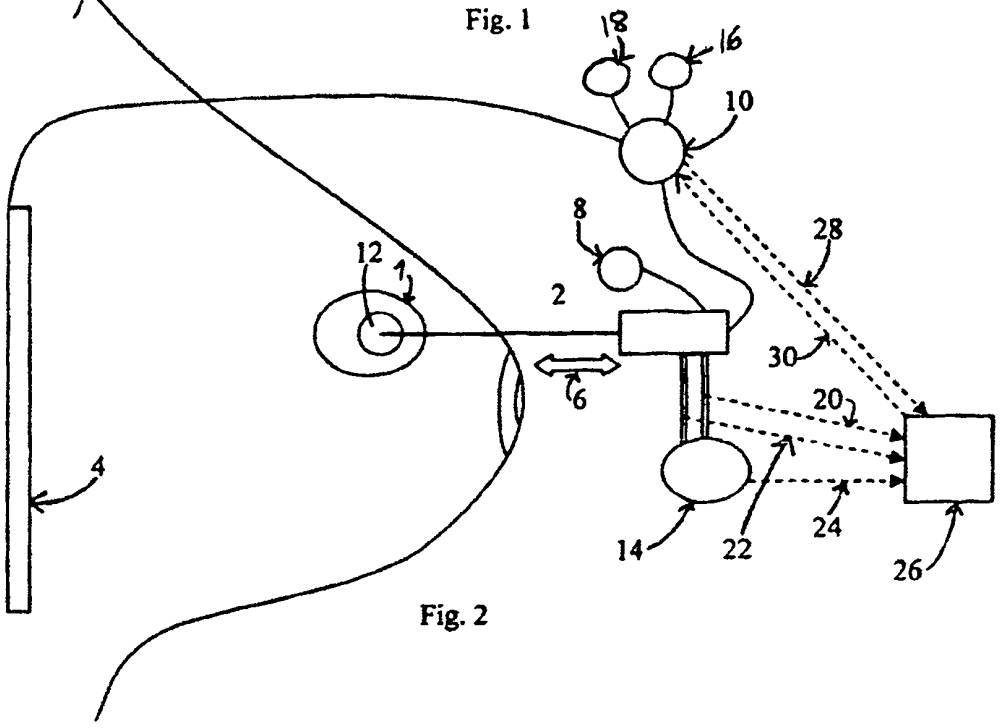

18
16
10
8
28
12
1
2
30
6
20
4
14
22
24
26

Fig. 2

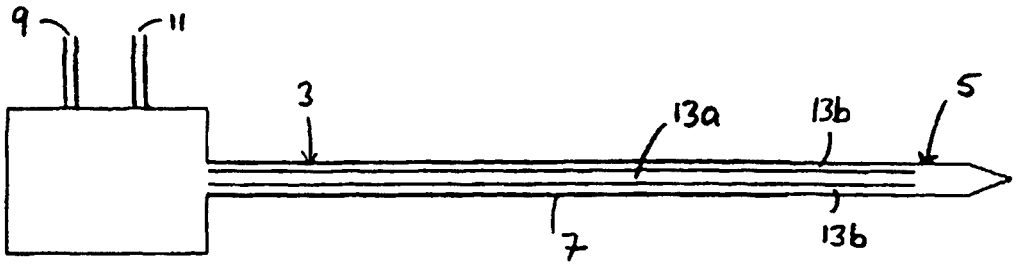
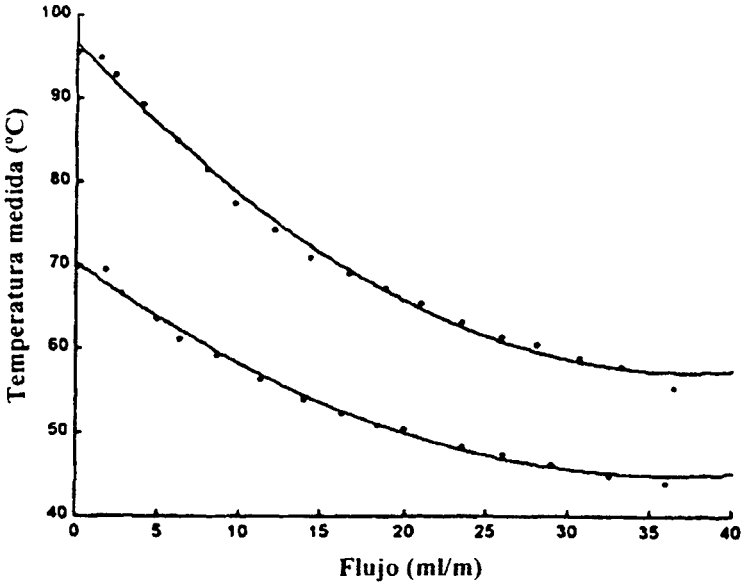

9
11
3
13a
13b
5
7
13b

Fig. 3


Temperatura medida (°C)
100
90
80
70
60
50
40
0
5
10
15
20
25
30
35
40
Flujo (ml/m)

Fig, 4