

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 865 027**

51 Int. Cl.:

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

A61N 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2016** **PCT/SE2016/050137**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016** **WO16137382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2016** **E 16755981 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021** **EP 3261568**

54 Título: **Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales**

30 Prioridad:

26.02.2015 SE 1550217

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

14.10.2021

73 Titular/es:

PROSTALUND AB (100.0%)
Mobilvägen 10
223 62 Lund, SE

72 Inventor/es:

BOLMSJÖ, MAGNUS y
SCHELIN, SONNY

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 865 027 T3

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).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a dispositivos para el tratamiento con calor de tejidos del cuerpo humano o animal vivo. Con ciertos tipos de afecciones causadas por enfermedades que involucran crecimientos no naturales en los tejidos, el tratamiento con calor produce un buen resultado después del tratamiento. El tejido se calienta hasta se produce su muerte. Ejemplos de enfermedades de este tipo son algunos tipos de cáncer y la hiperplasia benigna de próstata, HBP. Con el tratamiento, algunas partes del tejido se calientan de modo que se produzca la muerte del tejido, mientras que otras partes del tejido deben o deberían protegerse. Las condiciones de enfermedad en las que se centra principalmente este documento son las que ocurren en el tejido que rodea las cavidades del cuerpo. Como ejemplos, además de los mencionados anteriormente, también se pueden mencionar el cáncer de esófago, de tráquea, de uretra y de intestino.

[0002] Las condiciones de enfermedad correspondientes también pueden ocurrir en animales, en los que se puede aplicar un tratamiento similar. Entre estos, probablemente el tratamiento de animales domésticos como, por ejemplo, los perros, sería de mayor interés.

20 ESTADO DE LA TÉCNICA

[0003] Para producir calor, se pueden emplear diferentes dispositivos. Se suelen utilizar antenas de radiofrecuencia, de microondas y láser. También se conoce un método en el que se utiliza la inserción de un recipiente con líquido en la cavidad corporal. El líquido expande el recipiente para que se logre un buen contacto con el tejido circundante. A continuación, el líquido se calienta suministrando líquido caliente a través de un sistema de circulación o suministrando energía a un dispositivo de calentamiento dentro del recipiente desde el cual se transfiere calor de alguna manera al líquido y luego al tejido.

[0004] Dado que el volumen del tejido que se ha de tratar varía, así como la capacidad de absorción de calor en este tejido y el tejido adyacente, que no se ha de tratar, es apropiado que se produzca una vigilancia continua durante el tratamiento. Cuando el tratamiento está en curso, se produce el calentamiento del tejido. El calentamiento debe ocurrir dentro de ciertos rangos de temperatura para obtener el mejor resultado del tratamiento. A una temperatura demasiado alta se produce un daño innecesariamente grande en el tejido y a una temperatura demasiado baja no se produce el resultado deseado del tratamiento.

[0005] Es común que el dispositivo de calentamiento incorpore algún tipo de sensor de temperatura que esté dispuesto en el elemento que induce el calentamiento para controlar la temperatura en el tejido adyacente. Una desventaja de este diseño es que el sensor de temperatura proporciona más información sobre la temperatura del elemento que sobre la temperatura del tejido.

[0006] Un ejemplo de este tipo de dispositivo de calentamiento se muestra y describe en la patente EP0 370 890. El dispositivo incluye un catéter contenido en una antena de microondas para emitir energía de radio al tejido que rodea la antena. El catéter también está provisto de un canal de enfriamiento para enfriar el tejido que está ubicado más cerca del catéter. En el catéter se ubica un transductor de temperatura para leer la temperatura del catéter. Por tanto, la temperatura detectada no concuerda con la temperatura del tejido que se está tratando.

[0007] Un método de detección de temperatura más desarrollado se muestra y se describe en la patente WO 96/36288, PCT/SE96/00649. Para poder registrar el aumento de temperatura directamente en el tejido que se ha de tratar, un primer instrumento de detección de temperatura según PCT/SE96/00649 se conecta a un primer soporte de transductor de temperatura. El soporte se conduce a través de un canal en el catéter y está diseñado para ser extensible a través de una abertura en el catéter. En la abertura del catéter, una guía mecánica para el soporte se alinea apropiadamente de tal manera que el soporte se dirija al tejido en un ángulo deseado en relación con el eje longitudinal del catéter. El soporte lleva tres transductores de temperatura separados. El tratamiento que se lleva a cabo con el dispositivo de microondas mencionado anteriormente a menudo se denomina TUMT (siglas en inglés de termoterapia transuretral con microondas).

[0008] O bien el soporte, o bien el instrumento de detección de temperatura está equipado con una punta que facilita la penetración en el tejido. El instrumento de detección de temperatura se puede realizar de manera convencional como un transductor resistivo o un semiconductor. El cableado necesario para transductores de este tipo se realiza a través de canales en el catéter. Si se utiliza un transductor de tipo óptico, se proporciona una guía de fibra óptica a través de un canal en el catéter. En la patente US 6 445 957 B1 se divulga un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0009] Según los dispositivos descritos anteriormente y según otras técnicas conocidas, el médico que aplica el tratamiento determina normalmente la duración y la temperatura del tratamiento. A pesar de la posibilidad de

realizar una detección de temperatura continua, podría haber problemas relacionados con el posicionamiento del soporte del transductor de temperatura y, por lo tanto, de los propios transductores de temperatura.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0010] Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales, mediante el cual se eliminan esencialmente las desventajas mencionadas anteriormente. Este objeto se consigue según la invención mediante las características indicadas en las reivindicaciones de la patente.

[0011] Según la invención, también existe la posibilidad de ajustar previamente el suministro de calor de diferentes formas y predecir mejor el resultado. Se utiliza un dispositivo según la invención para calcular la distribución de temperatura en toda la próstata en función de la información de temperatura de ciertos puntos de medición intraprostáticos y en función de información sobre la distribución de la absorción de energía en el tejido corporal en cuestión, cuando se somete a una fuente de energía o de calor. La distribución de temperatura se determina sobre la base de la relación entre la temperatura del tejido y la energía absorbida, el flujo sanguíneo del tejido, es decir, la perfusión, y la conducción de calor. Mediante la medición continua de la temperatura y el tiempo durante el cual se aplica el calor, y con la observación continua de la distribución de la temperatura en relación con la información teórica y/o experimental sobre la supervivencia de las células sometidas a exposición térmica, se determina la cantidad de tejido destruido en ciertos puntos temporales durante la exposición.

[0012] En una forma de realización preferida, la distribución de la temperatura, así como la cantidad de tejido destruido, se presentan continuamente en forma gráfica y/o con la ayuda de texto en una pantalla, de modo que el médico que aplica el tratamiento puede estar constantemente informado sobre las condiciones actuales. Se suministra calor al tejido hasta que se destruye una parte de este. El tamaño de dicha parte se puede ajustar. Se pueden ver otras ventajas y características especiales de la invención mediante la siguiente descripción, dibujos y reivindicaciones de patente dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0013] La invención se describirá a continuación con más detalle con la ayuda de ejemplos de formas de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran formas de realización y, junto con la descripción, sirven para explicar los sistemas. En los dibujos,

Fig. 1 es una vista desde la derecha en sección transversal a lo largo de un plano sagital medio de un paciente en posición supina que muestra una glándula prostática, una parte de la vejiga urinaria y un catéter para el tratamiento,
 Fig. 2 es una vista en sección transversal de la línea II-II de la Fig. 1,
 Fig. 3 es una vista en sección transversal ampliada de la línea III-III del catéter de la Fig. 1,
 Fig. 4a, 4b y 4c son diagramas que muestran las curvas de temperatura de diferentes transductores durante diferentes casos de tratamiento, y
 Fig. 5 es un diagrama que muestra la conexión entre el tiempo y la temperatura y la muerte del tejido.

DESCRIPCION DETALLADA

[0014] Se inserta un catéter 10 para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) en la uretra según la figura 1, de modo que una punta 12 del catéter 10 penetre en la vejiga urinaria 14. Un globo 16 conectado al catéter 10 para el tratamiento se expande dentro de la vejiga urinaria 14 y evita la retirada involuntaria del catéter 10 para el tratamiento durante la duración del procedimiento que se describirá a continuación. Una parte activa del catéter 10 para el tratamiento, es decir, una parte que proporciona energía al tejido circundante, está dispuesta dentro de la longitud del catéter para ubicarse centralmente en el tejido que se va a tratar, en este caso la próstata 18. El catéter para el tratamiento 10 es dúctil y flexible para poder introducirse a través de la uretra en el lugar del tratamiento, pero rígido a la torsión para facilitar la colocación adecuada de una sonda de temperatura, como se describe más adelante. La parte activa del catéter 10 está provista de un medio de calentamiento 26 capaz de calentar el tejido corporal para lograr la muerte celular dentro de un volumen de tejido (área tratada, área de tratamiento) alrededor de la parte activa del catéter. En varias formas de realización, el medio de calentamiento 26 comprende una antena de microondas dispuesta dentro del catéter 10, véase la Fig. 3. La energía de calentamiento la proporciona una unidad de suministro de energía 27, véase la Fig. 6. La unidad de suministro de energía 27 y otros medios y unidades utilizados durante el tratamiento son controlados por una unidad de control 42, véase la Fig. 6 y la descripción correspondiente a continuación.

[0015] Para poder seguir el desarrollo de la temperatura en el tejido durante el tratamiento térmico, un primer transductor de temperatura 20 está ubicado en un soporte 22, también conocido como sonda 22. El soporte 22 está diseñado para avanzar a través de un canal o conducto 24 (véase la Fig. 3), que atraviesa el catéter para el tratamiento al menos desde un extremo de base destinado a permanecer fuera del cuerpo del paciente hasta una posición en la que el conducto está provisto de medios para permitir que la sonda avance para salir del catéter y

entrar en el tejido circundante. El soporte 22 o el transductor de temperatura 20 del soporte 22 está preferiblemente provisto de, o tiene forma de, una punta que puede penetrar en parte en una membrana o pared del catéter 10 para el tratamiento y en parte en el tejido. La membrana o pared destinada a ser penetrada está dispuesta preferiblemente cerca de la parte activa del catéter 10. La membrana tiene la ventaja de que mantiene el catéter sellado hasta que la sonda se introduce en el tejido. El conducto 24 está realizado de modo que se pueda hacer avanzar el soporte 22 con el transductor de temperatura 20 hasta que salga del catéter para el tratamiento en un ángulo adecuado, y puede extenderse a una distancia radial adecuada del catéter para el tratamiento. También es posible proporcionar un instrumento con un ángulo específico en la sección terminal del conducto 24 para lograr el ángulo deseado del soporte 22 y el transductor de temperatura 20.

[0016] El soporte 22 del catéter 10 para el tratamiento también puede estar provisto de un segundo transductor de temperatura 30, dispuesto a una primera distancia de la punta del soporte. La primera distancia se elige de modo que, cuando el médico que aplica el tratamiento haga avanzar el soporte, el segundo transductor de temperatura se ubique justo fuera del catéter. De esta manera, la información sobre la temperatura cercana al catéter 10 para el tratamiento se obtiene del segundo transductor de temperatura 30. En la forma de realización mostrada en las Fig. 1-Fig. 3, el dispositivo según la invención también está provisto de un tercer transductor de temperatura 34. El tercer transductor de temperatura 34 también está ubicado preferiblemente en el soporte 22 entre el primer transductor de temperatura 20 y el segundo transductor de temperatura 30, de modo que las temperaturas se puedan determinar continuamente a distancias especificadas del catéter 10 para el tratamiento.

[0017] También se incorpora un canal de líquido 28 en el catéter para el tratamiento. Desemboca en el globo 16 y a través de él se puede dirigir el líquido para la expansión del globo 16 cuando el catéter para el tratamiento está situado en su lugar. El canal de líquido 28 también se usa para vaciar el globo 16 al final del tratamiento y antes de que el catéter para el tratamiento se retire de la uretra. Preferiblemente se utiliza una jeringa convencional o similar para la inserción de líquido y para vaciar el globo 16.

[0018] Un cable de alimentación 32, por medio del cual se suministra energía al medio de calentamiento 26, también se calienta, como efecto secundario, como resultado de la pérdida de energía dentro del cable de alimentación. Para evitar la lesión del tejido más allá del área de tratamiento, por ejemplo, en el esfínter que rodea la uretra fuera de la próstata, el cable de alimentación 32 se enfría. Esto se hace proporcionando canales de enfriamiento (no mostrados) en el catéter para el tratamiento 10, preferiblemente alrededor del cable de alimentación 32. En una forma de realización según la invención, los canales de enfriamiento tienen una pared limitante a la que regresa el líquido de enfriamiento que circula en los canales de enfriamiento. De esta manera, se evita el enfriamiento del medio de calentamiento 26, lo que a su vez significa que la potencia, que tiene que ser suministrada desde una unidad 27 de suministro de energía, puede ser menor. Con niveles más bajos de potencia se reduce el riesgo de dañar el tejido sano.

[0019] A temperaturas elevadas en el rango de 90-150 °C, el tejido también se endurece y forma una costra. La costra puede prevenir o disminuir los problemas que pueden ocurrir si la glándula prostática se hincha en relación con el tratamiento. Durante el tratamiento se alcanza una temperatura elevada en el tejido más cercano al catéter 10 y la parte de la uretra que pasa a través de la próstata en el área de tratamiento se verá afectada en gran medida y sufrirá lesiones. Esta parte de la uretra, no obstante, se cura con relativa rapidez.

[0020] En una forma de realización preferida, el medio de calentamiento 26 comprende una antena de microondas. Dado que la uretra está completamente llena por el catéter 10 en el área de tratamiento y no queda espacio libre, el ajuste de la antena de microondas contra el tejido también será muy bueno. El ajuste de impedancia entre la antena y el tejido es muy bueno, lo que simplifica el dimensionamiento de la antena y la unidad de suministro de energía y facilita el ajuste de la potencia de microondas.

[0021] Cuando finaliza el tratamiento, se interrumpe el suministro de energía al medio de calentamiento 26. No es adecuado retirar el catéter para el tratamiento siempre que cualquier parte del catéter tenga tal temperatura que puedan producirse lesiones con el paso del catéter a través del cuerpo. Se mantiene el suministro de agua de refrigeración y, cuando se considera que el catéter se puede retirar sin riesgo, el soporte o sonda 22 se retrae primero en el catéter y luego se puede retirar el catéter del paciente.

[0022] En los casos de tratamiento que tengan que ver con la próstata o la vejiga urinaria, en los que el catéter 10 que tiene una punta redondeada se introduce en la vejiga urinaria 14, el drenaje de la orina y posiblemente de otro líquido de la vejiga urinaria puede realizarse a través de un canal de drenaje 36 provisto en el catéter 10. El canal de drenaje atraviesa toda la longitud del catéter 10 y termina con la abertura 38 cerca de la punta del catéter 10. Con algunos tipos de tratamiento, puede ser adecuado dejar el catéter 10 en su lugar durante un cierto tiempo después del tratamiento. La función del canal de drenaje es drenar la vejiga urinaria incluso durante este tiempo.

[0023] La orientación rotacional del catéter 10 es importante para extender y colocar el soporte 22 en una dirección favorable. Un medidor de orientación 23 está dispuesto en el catéter 10 para obtener información sobre la orientación actual del catéter. De forma adecuada, se proporciona una marca visual en la superficie exterior del catéter y que se extiende en la dirección longitudinal del catéter para mostrar al médico que aplica el tratamiento

en qué dirección se desplegará el soporte o sonda 22. Junto con la rigidez a la torsión del catéter, la marca proporcionará información al médico. Sin embargo, dado que el efecto de la rigidez a la torsión depende del material del catéter y la longitud del catéter, podría haber diferencias entre la posición estimada y la posición real de la sonda 22. Una mejora a este respecto es la provisión del medidor de orientación 23, que preferiblemente detecta la orientación del catéter con respecto a una referencia absoluta como la fuerza gravitacional. El medidor de orientación 23 puede realizarse como un acelerómetro de 3 ejes y/o un giroscopio de 3 ejes. Preferiblemente, el medidor de orientación está conectado a un indicador o pantalla usando alambres finos que se extienden a través del catéter. El medidor de orientación está configurado con una dirección de referencia que es cero o un valor de desviación conocido con respecto a la apertura en el catéter para la sonda o soporte 22.

[0024] El tejido tratado y muerto es reabsorbido o rechazado y se elimina con la orina. Una cavidad en la próstata causada por la extracción de tejido sin reconstruir asegura el correcto paso de la orina. Al principio, la cavidad tiene una forma que corresponde al volumen que ha recibido más calor durante el tratamiento.

[0025] Como se muestra en la figura 2, el soporte 22 se extiende completamente desde el catéter 10 para la colocación de dicho primer transductor de temperatura 20, dicho segundo transductor de temperatura 30 y dicho tercer transductor de temperatura 34 para medir el desarrollo de temperatura durante el tratamiento. La sonda o soporte 22 debe extenderse preferiblemente en un ángulo representado por b en un plano transversal a la uretra prostática. Este plano en general es paralelo a la dirección de la fuerza gravitacional cuando el paciente está en decúbito supino. En este ángulo b , los tres transductores de temperatura están colocados correctamente en el tejido prostático. El ángulo b está preferiblemente en el rango de 30 a 60 grados o en el rango de 210 a 240 grados. La información de temperatura de todos los transductores de temperatura proporcionará la base para una evaluación correcta del proceso de tratamiento. Una sonda o soporte 22 correctamente posicionado con transductores de temperatura dará un conjunto de curvas de temperatura como se muestra en la Fig. 4b con líneas continuas. El catéter 10 se extiende dentro de la uretra 40.

[0026] Una dificultad que puede surgir es que tanto el ángulo a (aproximadamente 30 grados) como el ángulo c (aproximadamente 180 grados) de la sonda o soporte 22 como se muestra en la Fig. 2 produzcan lecturas de temperatura que pueden confundir al médico que aplica el tratamiento, si no sabe si el ángulo real es de tipo "a", "b", o "c" y, por lo tanto, puede producirse un calentamiento no deseado del tejido prostático y de otros tejidos corporales que rodean la próstata. A continuación se habla de las figuras 4a, 4b y 4c, que son diagramas que muestran las curvas de temperatura de diferentes transductores durante diferentes casos de tratamiento. Más específicamente, en los ángulos c , los perfiles de temperatura serían bastante iguales para las curvas de transducción de temperatura de la punta (T), el medio (M) y la base (B), como lo indican las curvas T_c , M_c , y B_c de la figura 4c. Si el ángulo es pequeño, marcado por "a", el perfil de temperatura de la punta (T) será el más bajo y el perfil de temperatura de la base (B) el más alto, es decir, el perfil de temperatura agregada será el opuesto de lo que se desearía, véase las curvas de temperatura B_a , M_a y T_a de la fig. 4a. La razón de esto son las condiciones anatómicas de la zona. La curvatura de la uretra da lugar a este efecto. La uretra se curva con una forma cóncava hacia la parte frontal/abdominal del cuerpo y una forma convexa hacia la parte posterior del cuerpo. Debido a que la uretra se curva hacia el lado abdominal o "hacia arriba" a medida que se acerca a la vejiga, la punta de la sonda de temperatura 22 alcanzará una posición de aproximadamente las 3 en punto, vista desde un plano más cercano al globo. La sonda de temperatura normalmente se despliega desde el catéter aproximadamente 30 mm detrás del globo. En el caso de que la sonda de temperatura 22 salga en la posición de las 12 en punto, la curvatura de la uretra hará que la punta 20 termine cerca de la uretra y hará que las curvas de temperatura de T, M y B sean aproximadamente iguales. Si, por otro lado, la sonda de temperatura 22 sale aproximadamente a la posición de las 6 en punto (ángulo "a"), la punta de la sonda de temperatura 22 terminará a una distancia mucho más larga de la uretra, incluso fuera del alcance de las microondas, lo que dará como resultado que la curva de temperatura del transductor de temperatura punta (T) 20 sea la más baja, es decir, la más fría. Véase la curva T_a de la figura 4a.

[0027] Por tanto, los ángulos como "a" y "c" deben evitarse, si es posible. Las curvas de temperatura de las figuras 4a, 4b y 4c indican cómo se desarrollará la temperatura con estos ajustes de ángulo de la sonda de temperatura/soporte 22. A continuación se expone alguna explicación adicional de las curvas de temperatura con referencia a estas figuras.

[0028] Nótese que el ángulo b en el plano transversal como se ha definido antes no debe confundirse con un ángulo α (alfa) entre la dirección longitudinal del catéter y la porción del soporte 22 o sonda 22 que se extiende fuera del catéter 10. La abertura para la sonda 22 guía la sonda en una dirección fija produciendo un ángulo alfa de preferiblemente alrededor de 45 grados.

[0029] La vista en sección transversal de la figura 3 muestra el catéter 10 de la línea III-III en la figura 1. Cuatro alas 44 se extienden radialmente entre un núcleo central y una pared exterior 46 para proporcionar estabilidad. El cable de alimentación 32 se extiende a través de una cavidad en el núcleo central y el medio de calentamiento 26 está dispuesto en la cavidad. El canal de líquido 28 se extiende a través de una primera cavidad formada entre dos alas 44 y la pared exterior 46, y el canal de drenaje 36 se extiende a través de una segunda cavidad formada entre dos alas 44 y la pared exterior 46. Las cavidades se pueden utilizar para hacer circular un líquido refrigerante a través del catéter 10.

[0030] El conducto 24 se extiende a través de una tercera cavidad formada entre dos alas 44 y la pared exterior 46. Una sección del soporte 22 con el segundo transductor de temperatura 30 se extiende a través de una abertura en la pared exterior 46 del catéter 10. La abertura de la pared exterior puede estar cubierta al inicio con una membrana penetrable, como se ha descrito antes. En varias formas de realización, diferentes combinaciones de canal de drenaje 36, canal de líquido 28 y conducto 24 están dispuestas en otras cavidades.

[0031] Cuando el medio de calentamiento 26 se activa y produce calor en los tejidos circundantes, la temperatura aumentará. Un posicionamiento y orientación correctos del catéter 10, del soporte 22 que soporta dicho primer transductor de temperatura 20, de dicho segundo transductor de temperatura 30 y de dicho tercer transductor de temperatura 34 producirán un aumento deseado de temperatura en el tejido circundante. En la Fig.4b, la curva T (punta) indica las temperaturas obtenidas del primer transductor de temperatura 20, las temperaturas de la curva B (base) obtenidas del segundo transductor de temperatura 30 y las temperaturas de la curva M (medio) obtenidas del tercer transductor de temperatura 34, durante tal caso de posicionamiento correcto. Algunas variaciones en cada ubicación con respecto al desarrollo de la temperatura deseada son normales y están indicadas por líneas grises más anchas.

[0032] Sin embargo, si el catéter 10 se hace girar en cualquier dirección desde una orientación correcta "b" como se indica en la Fig.2, las temperaturas reales medidas por los transductores de temperatura formarán otras curvas, o más bien curvas con posiciones intercambiadas entre sí, como se indica en las figuras 4a y 4c. Si las curvas de temperatura real se desvían de las curvas esperadas fuera de las variaciones normales definidas por las líneas grises más anchas, la unidad de control 42 proporcionará una indicación a través de la unidad de visualización 48. En tal indicación, el tratamiento puede interrumpirse automáticamente o mediante un paso manual realizado por el personal responsable. También es posible continuar con el tratamiento hasta que se haya suministrado una cierta cantidad total de energía al medio de calentamiento 26 según indique la unidad de control 42.

[0033] Diferentes condiciones, como el suministro de sangre en diferentes partes del tejido, tendrán un impacto en el desarrollo de la temperatura. Sin embargo, si la temperatura después de un período de tratamiento de t_T se desvía más que dentro de un rango permitido, se da una indicación de error o posible error.

[0034] El diagrama de la Fig. 5 ilustra la muerte celular o la destrucción celular en relación con el tiempo t (minutos) y la temperatura T (grados Celsius). El área de destrucción celular representada por D indica la combinación de tiempo y temperatura que conducirá a la muerte del tejido. El propósito del tratamiento es alcanzar el área D para el tejido prostático que rodea al medio de calentamiento 26. Puede verse que a temperaturas más bajas cercanas a los 40 grados Celsius no se producirá la muerte celular a pesar del largo tiempo de exposición. A temperaturas de 60 grados Celsius y más, la muerte celular ocurrirá después de solo unos minutos.

[0035] El diagrama de bloques de la figura 6 muestra esquemáticamente diferentes bloques funcionales que pueden incluirse en un conjunto de tratamiento 41 con un catéter 10 para el tratamiento según la invención. Como se ha indicado anteriormente, el medio de calentamiento 26 se alimenta con energía de una unidad de suministro de energía 27. Una unidad de control central 42 está conectada operativamente a la unidad de suministro de energía 27 y a un medio de entrada/salida 45. Unidades exteriores tales como una unidad de visualización 48 y un teclado 43 están conectadas operativamente a dicho medio de entrada/salida 45. La unidad de control 42, el teclado 43 y la unidad de visualización 48 también se pueden incluir en un ordenador convencional con monitor y teclado.

[0036] Dicho primer transductor de temperatura 20, dicho segundo transductor de temperatura 30 y dicho tercer transductor de temperatura 34, todos soportados por el soporte 22, están conectados operativamente a una interfaz de transductor 50. Los datos de temperatura de dichos transductores de temperatura se reciben en dicha interfaz de transductor 50. En dicha unidad de control 42 o dicha interfaz de transductor 50 que está conectada operativamente a la misma se pueden realizar cálculos, comparaciones y pasos de control. Una memoria o unidad de memoria 52 está conectada operativamente a la interfaz de transductor 50, dicho medio de entrada/salida 45 y dicha unidad de suministro de energía 27 para retener y almacenar datos relacionados con la temperatura, el proceso de tratamiento y las condiciones fisiológicas. En varias formas de realización, el medidor de orientación 23 está conectado a la interfaz de transductor para transmitir información sobre el ángulo de rotación del catéter 10 a la unidad de visualización 48. La información sobre dicho ángulo de rotación también puede transferirse a la unidad de control 42 para su uso como base adicional para el cálculo de señales de control a la unidad de suministro de energía 27.

[0037] Para el tratamiento con TUMT y métodos de tratamiento similares, la temperatura del tejido se determina en la mayor medida posible mediante tres procesos diferentes: *i*) generación de calor por absorción de energía de microondas u otra fuente de energía radiada, *ii*) distribución de calor como resultado de la conducción de calor en el tejido, y *iii*) pérdida de calor como resultado del flujo de sangre (perfusión tisular). El parámetro *i*) lo determina el catéter actual para el tratamiento que se está utilizando, *ii*) se puede calcular, mientras que *iii*) depende del paciente y se desconoce. La relación viene dada por una ecuación conocida para el biocalentamiento:

$$\rho c \frac{dT}{dt} = \lambda \Delta T - \omega_b \rho_b c_b \rho (T - T_a) + Q_s + Q_m \quad (\text{Ecuación 1}),$$

donde ρ (rho) (kg m^{-3}) es la densidad de la próstata, c ($\text{J kg}^{-1}\text{K}^{-1}$) es la capacidad calorífica específica de la próstata, T ($^{\circ}\text{C}$) es la temperatura de la próstata en el momento t (segundos), λ ($\text{W m}^{-1}\text{K}^{-1}$) es la conducción de calor en la próstata, Δ es el operador laplaciano, ω_b es la perfusión del tejido ($\text{m}^3 \text{kg}^{-1} \text{s}^{-1}$), ρ_b (kg m^{-3}) es la densidad de la sangre, c_b ($\text{J kg}^{-1}\text{K}^{-1}$) es la capacidad calorífica específica de la sangre, T_a es la temperatura arterial ($^{\circ}\text{C}$), Q_s (W m^{-3}) es la generación de calor como resultado de la absorción de microondas, y Q_m (W m^{-3}) es la generación de calor por metabolismo.

[0038] El término metabólico Q_m puede ignorarse en el contexto del tratamiento térmico. Las características térmicas del tejido prostático se han calculado a partir de su contenido de agua, que se supone que es del 80 %. La ecuación o los datos correspondientes se pueden almacenar en la unidad de memoria 52, de modo que se puedan resolver de forma continua durante la aplicación de calor.

[0039] Dado que se puede suponer que la absorción de microondas es simétrica en la orientación radial, se utilizó geometría cilíndrica para la solución numérica de la ecuación 1. Para la solución se utilizó el método de diferencias finitas. El término de absorción de microondas Q_s en la ecuación 1 se determinó por la tasa de absorción específica (SAR, W/kg) en un determinado catéter para el tratamiento 10. Una forma práctica de determinar la tasa específica de absorción es colocar un catéter TUMT en un cuerpo similar a un tejido, por ejemplo fabricado con el material conocido como TX-150, y medir la distribución de temperatura en el cuerpo después de calentarlo con una potencia de microondas de 50 W durante 60 segundos. Una forma de medir la tasa de absorción específica (SAR) se describe en detalle en el British Journal of Urology 78 (1996), páginas 564-572.

[0040] En la unidad de memoria 52 se almacenan datos conocidos en cuanto a la supervivencia de las células a diferentes temperaturas de las células durante diferentes duraciones de tratamiento, por ejemplo, en forma de tablas de datos, ecuaciones adecuadas o similares. La unidad de memoria 52 está configurada de manera adecuada para que los datos almacenados se complementen y, si es necesario, se corrijan a medida que se recopilen nuevos resultados de los tratamientos. El daño tisular causado por el tratamiento se puede describir matemáticamente mediante una ecuación de Arrhenius según lo siguiente:

$$\Omega = A \int e^{-E_a/(RT)} dt, \quad (\text{Ecuación 2})$$

donde Ω (omega) es el grado de daño acumulado durante el tiempo de tratamiento t , A es la constante de Arrhenius ($3,110^{98} \text{s}^{-1}$), E_a es la energía de activación de las células, ($6,310^5 \text{J mol}^{-1}$), R ($\text{J mol}^{-1}\text{K}^{-1}$) es la constante universal de los gases y T (K) es la temperatura absoluta del tejido. Se supone que el tejido se destruye a $\Omega \geq 1$.

[0041] Una medida adecuada es que el paciente y el resultado del tratamiento se controlen a ciertos intervalos después del tratamiento, por ejemplo, cada mes durante un período determinado. En la unidad de memoria 52 hay datos almacenados sobre el flujo sanguíneo y sobre otros factores que afectan a la absorción de calor y a la dispersión de calor en el tipo de tejido sometido a tratamiento. Con datos exactos es posible almacenar en la unidad de memoria 52 información que permita la creación de un modelo del tejido con respecto a los factores citados anteriormente que modele la distribución de calor de manera muy similar al tejido real. Preferiblemente, estos últimos datos se complementan y corrigen continuamente incluso después del tratamiento.

[0042] Antes del tratamiento térmico de la próstata de un paciente, se determinan algunos factores físicos actuales, por ejemplo, el tamaño de la próstata, el grado de estrechamiento de la uretra prostática y la distancia entre la próstata y el recto. Dichos factores o condiciones físicas pueden determinarse con la ayuda de un examen de ultrasonido. Con información sobre estas condiciones se determina un tipo de catéter adecuado para el tratamiento y la temperatura adecuada para el tratamiento. Los diferentes tipos de catéteres pueden diferir en el diámetro, la longitud total, la longitud y la potencia del medio de calentamiento 26 y/o en la distancia del medio de calentamiento 26 al globo inflable 16. En lugar de la duración del tratamiento, que según los dispositivos anteriores era un factor decisivo, se determina un valor de peso y/o un valor de volumen para el volumen/peso deseado del tejido que se va a tratar, de modo que se pueda destruir. El valor se da para que esté disponible para la unidad de control 42, por ejemplo, introduciéndolo a través de un teclado 43 y una unidad de entrada/salida 45. Preferiblemente, también se introduce un valor máximo para la temperatura, o un valor medio para la temperatura de tratamiento, o un rango de temperatura. El dispositivo también puede estar provisto de memorias adicionales para el almacenamiento de combinaciones adecuadas de volumen/peso y temperatura de tratamiento. En este último caso, se selecciona automáticamente un valor normativo para la temperatura de tratamiento.

[0043] También el medidor de orientación 23 está operativamente conectado a dicha unidad de control 42. Con estas informaciones introducidas mencionadas anteriormente, la unidad de control 42 puede calcular y enviar una señal de control a la unidad de suministro de energía 27, que suministra energía al medio de calentamiento para que el medio de calentamiento 26 comience a emitir energía para calentar el tejido. La unidad de suministro de energía suministra preferiblemente energía eléctrica, mientras que el medio de calentamiento emite preferiblemente energía de microondas. El primer transductor de temperatura 20 y preferiblemente también el segundo transductor de temperatura 30 y el tercer transductor de temperatura 34 proporcionan información continua con respecto a la temperatura actual del tejido circundante, tanto cerca del medio de calentamiento 26 como a cierta distancia del mismo en el tejido en tratamiento, como se ha descrito anteriormente.

[0044] La unidad de control 42 está conectada operativamente al transductor de temperatura 20 y preferiblemente también a los transductores 30 y 34 y puede, dependiendo de la temperatura actual en el área de tratamiento, controlar la unidad de suministro de energía 42, de modo que la salida adecuada se dirija al medio de calentamiento 26. De este modo, es posible elevar en gran medida la temperatura en el tejido circundante, de modo que la muerte del tejido se produzca de la forma deseada. Los datos sobre la temperatura de los transductores de temperatura 20, 30 y 34 también se pueden mostrar de forma continua en la unidad de visualización 48. Con la ayuda del medio de entrada/salida 45 también es posible indicar un nivel adecuado de potencia de salida del medio de calentamiento 26, o como puede evaluarse a partir de la unidad de suministro de energía 27. El nivel de salida afecta la temperatura que obtiene el tejido y, en ciertos casos, puede afectar el nivel de dolor que el paciente experimenta.

[0045] La unidad de control 42 está configurada para, durante el tratamiento, comparar continuamente los datos de los transductores de temperatura 20, 30 y 34 con los datos almacenados en la unidad de memoria 52, y así la unidad de control 42 puede calcular continuamente cómo varía la temperatura en el tejido prostático a varias distancias del catéter para el tratamiento 10. De esta manera, también es posible que la unidad de control 42 calcule continuamente el volumen/peso del tejido que se ha tratado de la manera deseada y dónde se ha obtenido el resultado deseado del tratamiento (muerte celular) logrado en el tejido.

[0046] La unidad de control 42 también está configurada de manera que la información calculada de la forma anterior se envíe continuamente a la pantalla 48 de modo que, además de los datos numéricos con respecto al volumen/peso tratado, el médico que aplica el tratamiento tenga una imagen de cómo está avanzando el tratamiento. Un método adecuado es que una imagen esquemática similar a la de la figura 1 se muestre en la pantalla 48. Los datos, en particular datos de imagen, relativos a la próstata que se va a tratar se recogen adecuadamente de antemano, por ejemplo, mediante la obtención de antemano de al menos una imagen del órgano que se ha de tratar mediante, por ejemplo, obtención de imágenes por rayos X, obtención de imágenes por ultrasonidos o resonancia magnética, de modo que la imagen que se muestra en la unidad de visualización 48 sea conforme a las condiciones reales. Preferiblemente, se superpone una imagen correspondiente al catéter 10 para el tratamiento que se va a utilizar sobre dicha imagen del tejido obtenida de antemano.

[0047] La temperatura en diferentes partes del tejido prostático la calcula continuamente la unidad de control 42 sobre la base de las temperaturas medidas, y la temperatura actual se muestra en la imagen de la próstata, por ejemplo, mediante marcas en diferentes colores. Al mismo tiempo se muestran diferentes gráficos y/o tablas en cuanto a temperaturas, flujos sanguíneos y volumen/peso del tejido en tratamiento. De esta manera, el médico que aplica el tratamiento puede seguir el tratamiento y recibir continuamente indicaciones sobre la cantidad de tejido que se ha tratado y dónde se ha producido la muerte del tejido prostático.

[0048] Un temporizador (no mostrado), conectado operativamente a la unidad de control 42, o que forma parte integral de la misma, envía continuamente información temporal, de modo que los datos medidos se relacionan con la línea temporal del tratamiento. Cuando uno de los valores para el volumen o peso del tejido que se está tratando, calculado por la unidad de control 42, coincide con el valor preestablecido, el tratamiento puede interrumpirse automáticamente. Con la ayuda de la unidad de visualización 48 u otro instrumento de indicación es posible, en cambio, indicar cuándo se ha alcanzado el valor establecido, de modo que el médico que aplica el tratamiento pueda interrumpir el suministro de calor manualmente. La interrupción o indicación correspondiente también puede ocurrir si la temperatura medida o calculada en alguna parte del tejido excede un valor umbral, o si otros datos de entrada, como, por ejemplo, la temperatura del recto o de la vejiga, indican un riesgo para el paciente. En tales formas de realización, los medios para medir la temperatura rectal y de la vejiga están configurados para ser introducidos en la interfaz 50 del transductor o en la unidad de entrada/salida 45.

[0049] También es posible alterar continuamente ciertos ajustes durante el tratamiento, por ejemplo, la temperatura de tratamiento deseada o la entrada de microondas, sin afectar o tener que cambiar el valor establecido para el volumen/peso. En cambio, la duración del tratamiento se ve afectada. La duración del tratamiento puede variar de manera bastante significativa con el método descrito anteriormente dependiendo de las diferencias fisiológicas y no controla el tratamiento de ninguna manera decisiva en comparación con los métodos de tratamiento empleados anteriormente.

[0050] A continuación, se describirán con más detalle dos métodos de control particulares. Los métodos de control se denominan "A" y "B", respectivamente. El propósito de ambos métodos es lograr la muerte celular de la cantidad deseada de tejido a pesar de la colocación involuntaria no deseada de la sonda de temperatura 22.

5 [0051] El método de control A comprende los siguientes pasos:

- Lectura de los valores de temperatura de los transductores de temperatura T (punta), M (medio) y B (base);
- Comparación de los valores de temperatura;
- 10 – En función de la comparación, decidir si los valores de temperatura de T y M son ambos más altos que el valor de temperatura de B durante la duración completa del tratamiento o no;
- Utilización de la ecuación 1 para estimar la perfusión ϖ_b .
- Según la experiencia, decidir si la perfusión ϖ_b es baja o no;
- Según los pasos anteriores, si los valores de temperatura de T y M son más altos que el valor de
- 15 temperatura de B durante todo el tratamiento y la perfusión ϖ_b es baja, entonces el tratamiento se basa en la destrucción celular (muerte celular) según lo estimado usando la ecuación 2, y el suministro de calor se interrumpe cuando se alcanza un cierto porcentaje de destrucción, preferiblemente alrededor del 20 % del volumen total del volumen de la glándula prostática.

20 [0052] Los estudios clínicos han demostrado que, en estas condiciones, el algoritmo de estimación de la muerte celular funciona de manera excelente. Como regla general, la muerte celular prevista (aproximadamente el 20 %) se alcanza entre 7 y 15 minutos después del tratamiento. En la mayoría de estos casos, una temperatura final está dentro del intervalo de 50 a 70 grados Celsius para valores de temperatura de T y M e inferiores para B. El "criterio de valoración", es decir, el criterio que define la terminación del tratamiento, es en este caso el alcance de la muerte

25 celular deseada estimada, típicamente el 20 % del tamaño de la glándula prostática antes del tratamiento.

[0053] El método de control B comprende los siguientes pasos:

- Lectura de los valores de temperatura de los transductores de temperatura T (punta), M (medio) y B (base);
- Comparación de los valores de temperatura;
- En función de la comparación, decidir si los valores de temperatura de T y M son ambos más altos que el valor de temperatura de B durante la duración completa del tratamiento o no;
- Utilización de la ecuación 1 para estimar la perfusión ϖ_b .
- 35 – Según la experiencia, decidir si la perfusión ϖ_b es baja o no;
- En función de los pasos anteriores, si los valores de temperatura de T y M no son más altos que el valor de temperatura de B durante la duración completa del tratamiento, o la perfusión ϖ_b no se considera baja, entonces el tratamiento se basa en la cantidad de energía de microondas utilizada durante el
- 40 tratamiento, el suministro de calor se interrumpe cuando la cantidad supervisada de energía de microondas suministrada ha alcanzado una cantidad predeterminada E, preferiblemente E se establece en función del peso de la próstata antes del tratamiento a $E = 0,5 * m$, donde E es la energía de microondas en kJ y m es el peso en gramos de la glándula prostática.

45 [0054] Ejemplo: si el peso de la glándula prostática es de 50 gramos, el tratamiento debe interrumpirse después de 25 kJ. Para mantener el mayor grado de seguridad, se establece un límite en el que se termina el tratamiento, a pesar de una glándula grande, y este límite puede, como sugerencia, ser de 50 kJ.

[0055] La idea inventiva y el fundamento para usar el momento en el que la energía de microondas suministrada al tejido excede una cierta cantidad se ha derivado de la ecuación 1; si elimina la perfusión, la temperatura de la

50 próstata durante el tratamiento solo dependerá de la energía suministrada. El flujo sanguíneo de perfusión se puede cortar fácilmente durante el tratamiento inyectando adrenalina en la próstata antes del tratamiento, lo que hará que los vasos sanguíneos se contraigan temporalmente, reduciendo la perfusión de la glándula casi a cero. Por tanto, como criterio de valoración secundario del tratamiento, es posible utilizar un nivel de cantidad total de energía suministrada (kJ).

55 [0056] Además, las temperaturas que excedan los valores predeterminados en cualquier tejido fuera del área tratada pueden indicarse mediante el sonido de una señal de alarma. Las temperaturas que excedan los valores predeterminados en el tejido fuera del área tratada pueden hacer que la unidad de control 42 interrumpa automáticamente el suministro de calor.

60 [0057] Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones sin apartarse del concepto inventivo. Otras formas de realización resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica descritas en el presente documento. Se pretende que la especificación y los ejemplos se consideren únicamente a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales, que comprende

- 5 – un catéter (10) que tiene una punta (12) insertable en una vejiga humana y un medio de calentamiento de soporte (26),
- un soporte alargado (22) que soporta, separados, un primer transductor de temperatura (20), un segundo transductor de temperatura (30) y un tercer transductor de temperatura (34), donde dicho soporte alargado (22) es extensible desde el catéter en las proximidades de dicho medio de calentamiento (26) hacia el
- 10 interior del tejido corporal,
- una unidad de control;
- un medio de memoria,

donde

- 15 la unidad de control (42) está conectada operativamente al medio de memoria (52) para el almacenamiento de datos de calentamiento correspondientes a la supervivencia de las células en función de la temperatura de las células y el tiempo, y también está conectada operativamente a dicho primer transductor de temperatura (20), a dicho segundo transductor de temperatura (30) y a dicho tercer transductor de temperatura (34),
- 20 dicha unidad de control (42) está configurada para obtener un primer conjunto de datos de temperatura de dicho primer transductor de temperatura (20), dicho segundo transductor de temperatura (30) y dicho tercer transductor de temperatura (34), y
- dicha unidad de control está configurada para indicar diferencias entre las temperaturas de dichos transductores primero, segundo y/o tercero, **caracterizado por el hecho de que** el dispositivo comprende además un medidor de orientación (23) para detectar una orientación del catéter (10)

- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** dicha unidad de control (42) está conectada operativamente a dicho medio de memoria (52) para almacenar un segundo conjunto de datos de temperatura correspondientes a cambios de temperatura estimados en el tejido corporal a diferentes distancias de dicho catéter, y para comparar dicho primer conjunto de datos de temperatura con dicho segundo conjunto de datos de temperatura.

- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** las diferencias entre los valores de temperatura simultáneos del primer transductor (20) y el segundo transductor (30) se almacenan y se visualizan.

- 35 4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** las diferencias entre los valores de temperatura simultáneos del tercer transductor (20) y el segundo transductor (30) se almacenan y se visualizan.

- 40 5. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** dicha unidad de control (42) está conectada operativamente a medios de medición del tiempo para la determinación continua del momento en el que el tejido ubicado a una cierta distancia del dispositivo de calentamiento (10) ha alcanzado una cierta temperatura.

- 45 6. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el medio de memoria (52) está diseñado para almacenar datos de disipación de un determinado tejido corporal que se refieren a la capacidad del tejido para disipar calor.

- 50 7. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** dicho primer transductor de temperatura (20) está diseñado para penetrar y ser insertado en el tejido al que se va a suministrar calor.

- 55 8. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el segundo transductor de temperatura (30) se proporciona cerca del medio de calentamiento (26) para medir la temperatura del tejido cercano al catéter (10) para el tratamiento.

- 60 9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el tercer transductor de temperatura (34) está diseñado para penetrar e insertarse en el tejido al que se va a suministrar calor, a una distancia de dicho catéter (10), para el tratamiento, el cual se encuentra entre el primer (20) y el segundo (30) transductor de temperatura.

- 65 10. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el medio de calentamiento (26) es una antena de microondas (26) para calentar el tejido circundante.

- 11. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** la unidad de control (42) está conectada operativamente a una unidad de visualización (33) para la presentación de la temperatura en diferentes partes del tejido en tratamiento, y
- de que** dicha unidad de control (42) está configurada para determinar la temperatura que se presentará en función de las señales de dicho primer transductor de temperatura (20) y mediante el cálculo en función de cómo la

temperatura del tejido cambia a lo largo del tiempo en el tejido en el que se inserta el primer transductor de temperatura (20).

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (42) está configurada para poder ejecutar dos métodos automáticos diferentes para determinar cuándo interrumpir el suministro de energía al medio de calentamiento (26).

13. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que un método automático para determinar cuándo interrumpir el suministro de energía al medio de calentamiento (26) se basa en la estimación de la cantidad de muerte celular en función de las temperaturas medidas y la duración del tiempo desde el inicio del suministro de energía al medio de calentamiento (26).

14. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que un método automático para determinar cuándo interrumpir el suministro de energía al medio de calentamiento (26) se basa en una cantidad de energía suministrada al medio de calentamiento (26) desde el inicio del suministro de energía al medio de calentamiento (26).

15. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que los dos métodos automáticos para determinar cuándo interrumpir el suministro de energía al medio de calentamiento (26) son los de las reivindicaciones 13 y 14, respectivamente.

16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13, 14 o 15, en el que la unidad de control (42) está configurada para elegir cuál de los dos métodos automáticos diferentes utilizar para determinar cuándo interrumpir el suministro de energía al medio de calentamiento (26).

17. Dispositivo según la reivindicación 16, en el que la unidad de control (42) está configurada para elegir el método en función de las diferencias entre los valores de temperatura simultáneos del primer transductor (20) y el segundo transductor (30) o, como alternativa, en función de las diferencias entre valores de temperatura simultáneos del tercer transductor (34) y el segundo transductor (30), o en función de una combinación de estos.

18. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 1, que comprende además que dicha unidad de control esté configurada (42) para calcular la cantidad de tejido destruido con la ayuda de la ecuación 1 apoyada por la ecuación 2 o ecuaciones similares, y en donde la ecuación 1 es:

$$\rho c \frac{dT}{dt} = \lambda \Delta T - \omega_b \rho_b c_b \rho (T - T_a) + Q_s + Q_m$$

donde ρ (rho) (kg m⁻³) es la densidad de la próstata, c (J kg⁻¹K⁻¹) es la capacidad calorífica específica de la próstata, T (°C) es la temperatura de la próstata en el momento t (segundos), λ (W m⁻¹ K⁻¹) es la conducción de calor en la próstata, Δ es el operador laplaciano, ω_b es la perfusión del tejido (m³ kg⁻¹ s⁻¹), ρ_b (kg m⁻³) es la densidad de la sangre, c_b (J kg⁻¹ K⁻¹) es la capacidad calorífica específica de la sangre, T_a es la temperatura arterial (°C), Q_s (W m⁻³) es la generación de calor como resultado de la absorción de microondas, y Q_m (W m⁻³) es la generación de calor por metabolismo, y donde la ecuación 2 es:

$$\Omega = A \int e^{-E_a/(RT)} dt$$

donde Ω (omega) es el grado de daño acumulado durante el tiempo de tratamiento t , A es la constante de Arrhenius (3,110⁹⁸ s⁻¹), E_a es la energía de activación de las células, (6,310⁵ J mol⁻¹), R (J mol⁻¹K⁻¹) es la constante universal de los gases y T (K) es la temperatura absoluta del tejido, asumiendo que el tejido se destruye a $\Omega \geq 1$.

19. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medidor de orientación (23) detecta la orientación del catéter con respecto a una referencia absoluta.

20. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 19, en el que el medidor de orientación (23) detecta la orientación del catéter con respecto a la fuerza gravitacional.

21. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 19 o 20, en el que el medidor de orientación (23) está realizado como un acelerómetro de 3 ejes y/o un giroscopio de 3 ejes.

22. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 21, en el que el medidor de orientación (23) está realizado como un acelerómetro de 3 ejes.

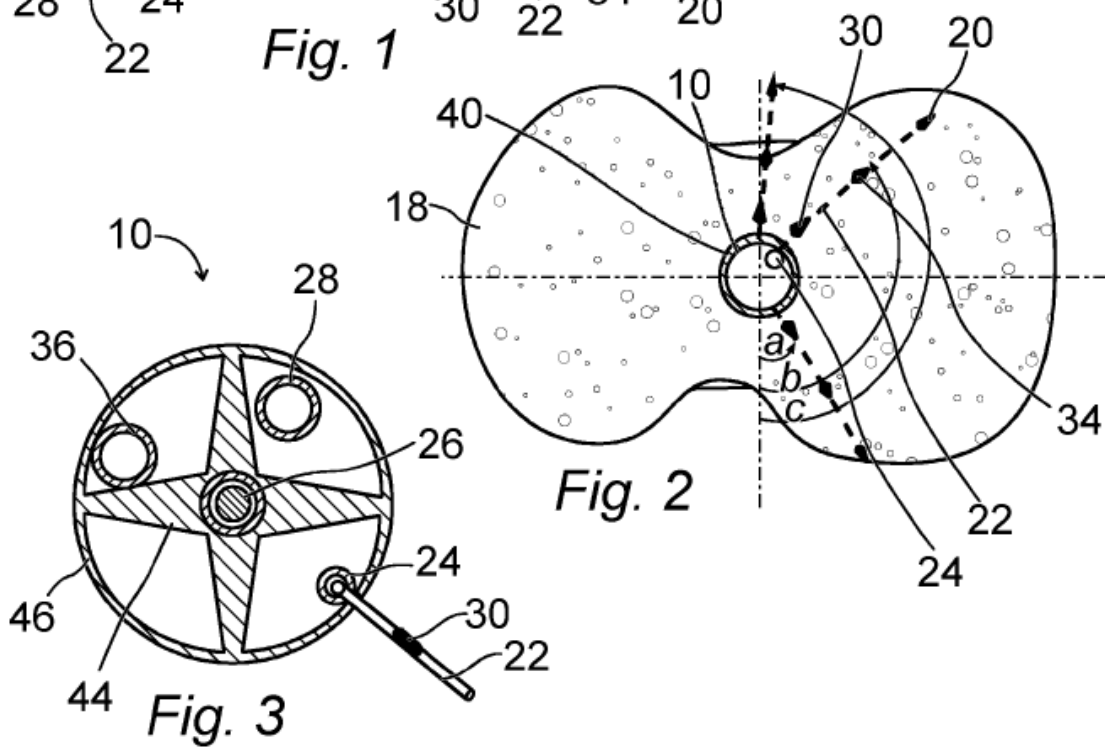
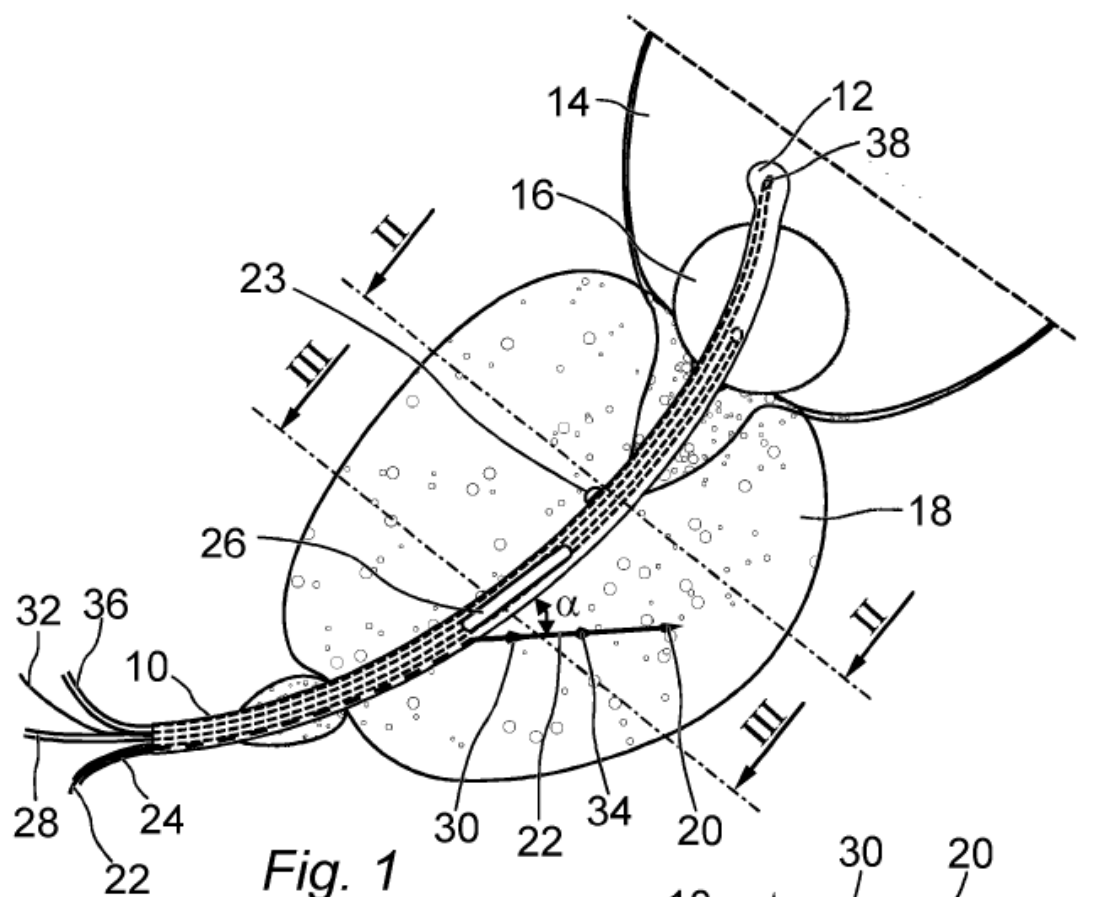
23. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 21, en el que el medidor de orientación (23) está realizado como un giroscopio de 3 ejes.

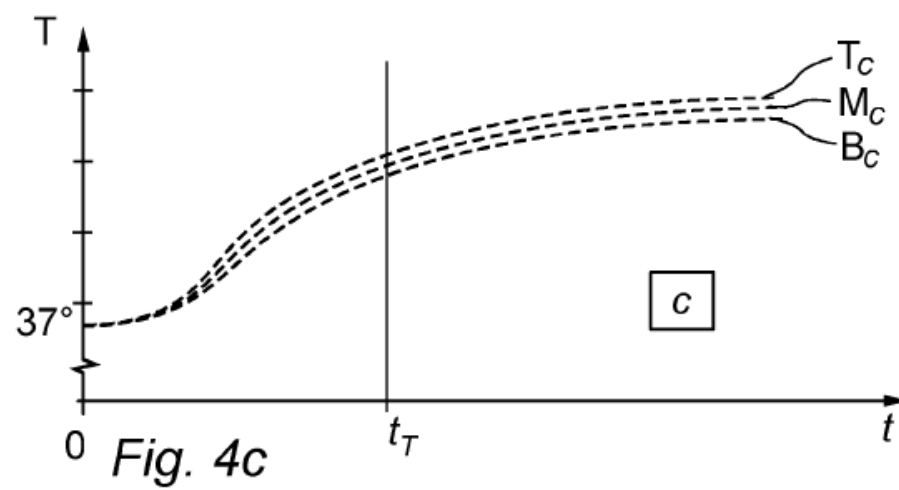
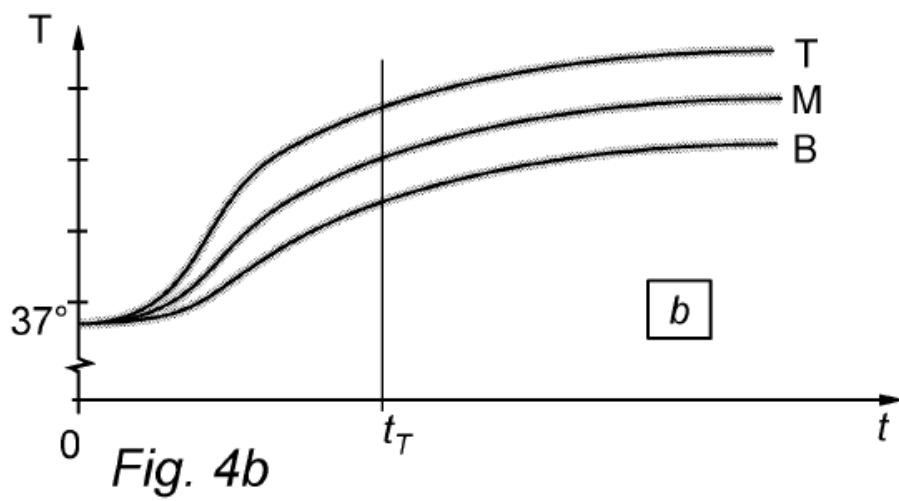
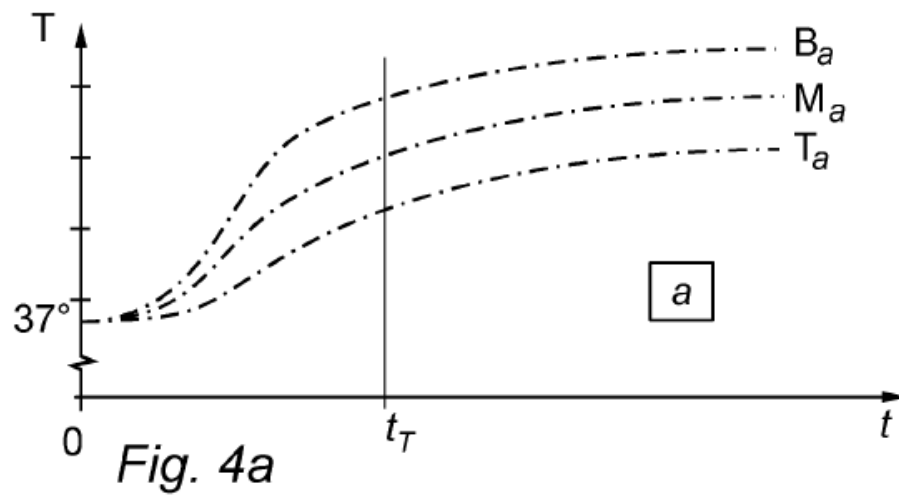
5 24. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según cualquiera de las reivindicaciones 19-23, en el que el medidor de orientación (23) está conectado a un indicador o pantalla usando alambres finos que se extienden a través del catéter.

10 25. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según cualquiera de las reivindicaciones 19-24, en el que el medidor de orientación (23) está configurado con una dirección de referencia que es cero o un valor de compensación conocido con respecto a la apertura del catéter para sonda o soporte (22).

26. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 25, en el que el medidor de orientación (23) está conectado operativamente a dicha unidad de control (42).

15 27. Dispositivo para suministrar calor a tejidos corporales según la reivindicación 26, en el que la unidad de control (42) está configurada para calcular y enviar una señal de control a la unidad de suministro de energía (27), que suministra energía al medio de calentamiento de modo que el medio de calentamiento 26 comience a emitir energía para calentar el tejido, en función de las entradas de dicho medidor de orientación (23).





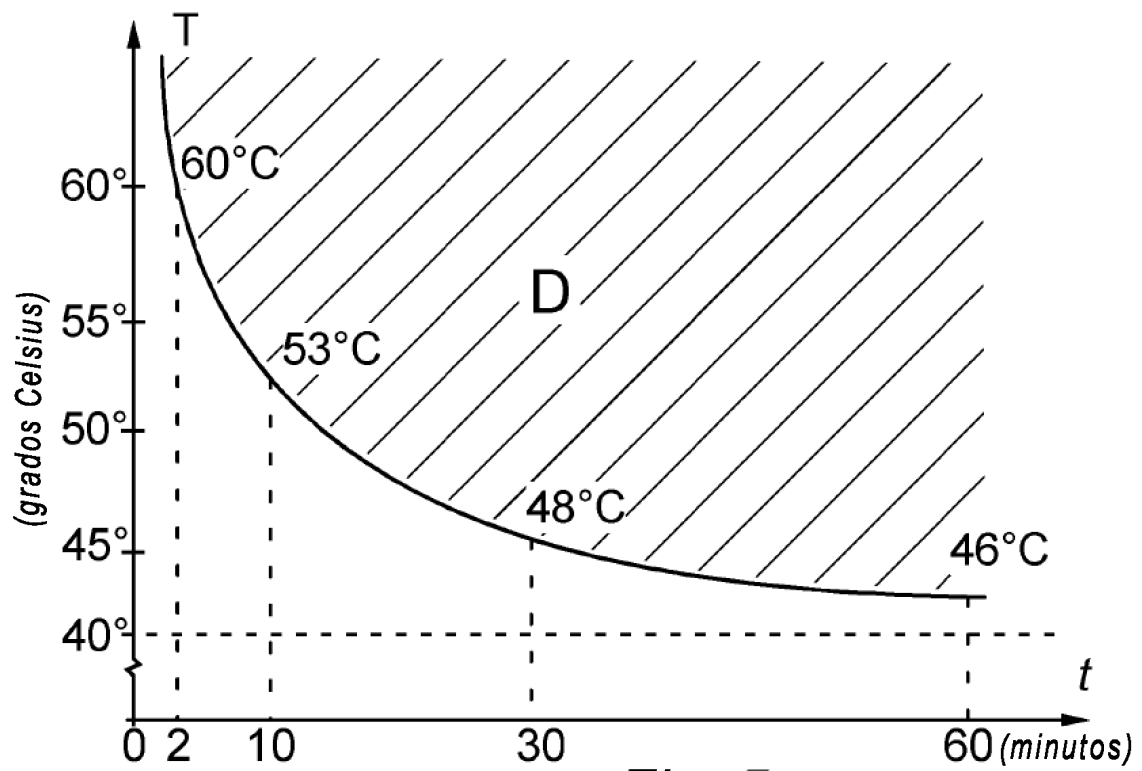


Fig. 5

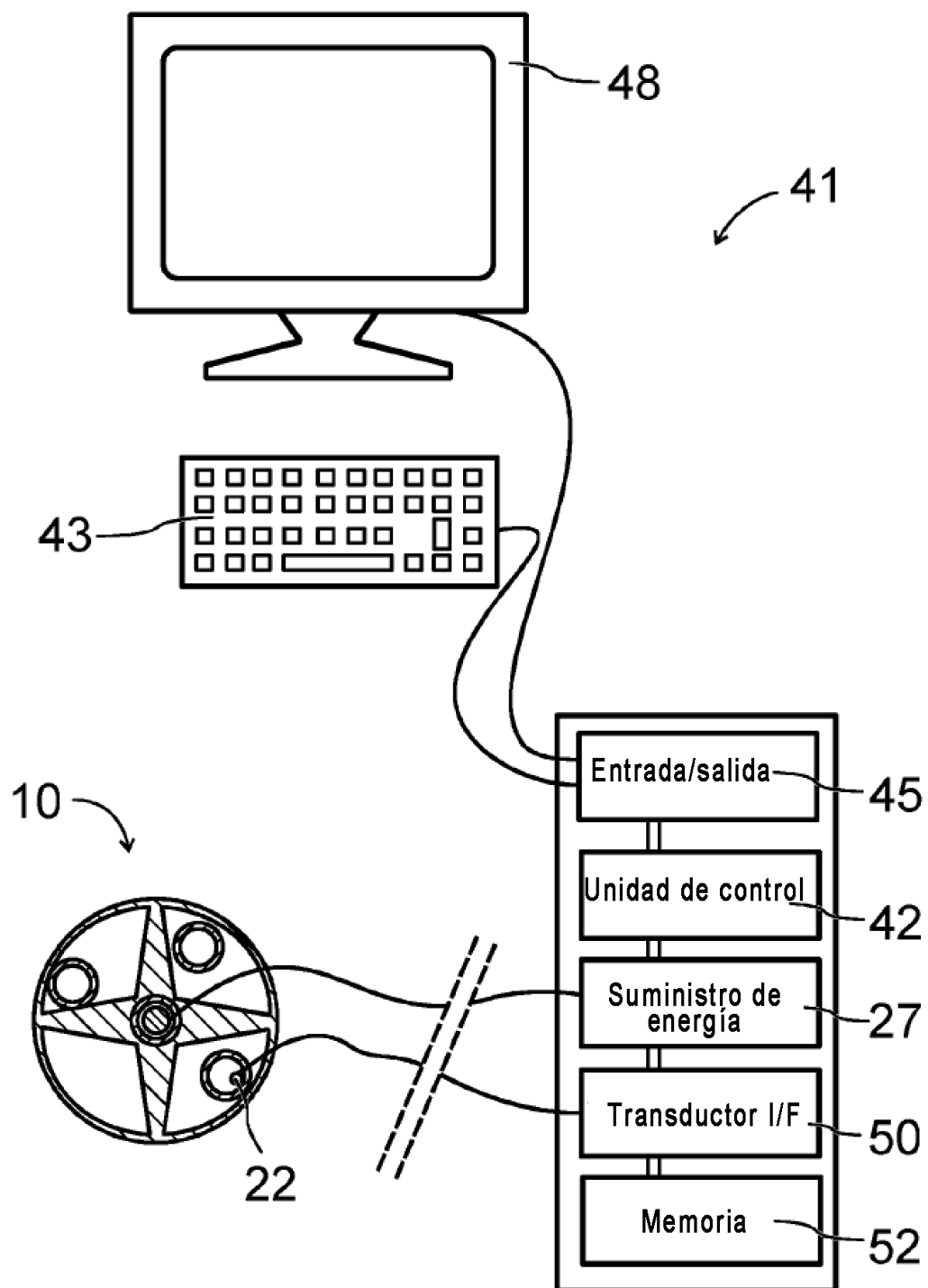


Fig. 6