



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 026**

51 Int. Cl.:
A61B 18/24 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01944836 .4**
96 Fecha de presentación : **15.06.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1289441**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2003**

54 Título: **Cirugía por hipertermia guiada por MRI.**

30 Prioridad: **15.06.2000 US 593699**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2009

73 Titular/es: **Monteris Medical Inc.**
2nd Floor - 140 Bannatyne Avenue
Winnipeg, Manitoba R3B 3C5, CA

72 Inventor/es: **Torchia, Mark, G.;**
Tyc, Richard;
McTaggart, Ken, J. y
Pacak, John, S.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Cirugía por hipertermia guiada por MRI.

5 La presente invención se refiere a un aparato de cirugía por hipertermia en un paciente que utiliza un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética para efectuar la conducción y el control de la fuente de calor.

Antecedentes de la invención

10 El tratamiento de tumores por hipertermia es conocido. Así, mediante un procedimiento conocido, los tumores y otras masas a tratar pueden ser calentados por encima de una temperatura predeterminada del orden de 55°C para coagular la parte de tejido calentado. Preferiblemente, el rango de la temperatura es del orden de 55 a 65°C y no alcanza temperaturas que puedan producir la carbonización o ablación del tejido.

15 Una técnica para efectuar el calentamiento es insertar en la masa a tratar una fibra óptica que tiene, en su extremo insertado, un elemento que redirige luz láser de una fuente exterior en una dirección generalmente perpendicular a la longitud de la fibra. De esta manera, la energía del láser se extiende en el tejido que rodea el extremo o punta y efectúa el calentamiento. La energía se redirige en un haz confinado con una inclinación relativamente poco pronunciada de manera que, cuando se rota la fibra, el haz también rota alrededor del eje de la fibra para efectuar el calentamiento
20 de las diferentes partes de la masa en posiciones alrededor de la fibra. De esta manera, la fibra se puede mover longitudinalmente y rotar para efectuar el calentamiento de la masa sobre el volumen total de la masa con la intención de calentar la masa a la temperatura requerida, sin afectar significativamente al tejido que rodea la masa.

25 Actualmente, la fibra es controlada y manipulada por un cirujano con poca o ninguna conducción aparte el conocimiento del cirujano de la anatomía del paciente y de la localización de la masa. Por consiguiente, es difícil para el cirujano efectuar un calentamiento controlado que caliente la totalidad del tumor, minimizando al mismo tiempo los daños al tejido circundante.

30 Es bien conocido y por supuesto, que la localización de los tumores y otras masas a extirpar se puede determinar mediante la formación de imágenes, utilizando un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética. Así, el sistema de formación de imágenes genera para el cirujano una localización de la masa a extirpar pero no existe sistema alguno disponible que permita al cirujano utilizar un sistema de formación de imágenes para controlar el efecto del calentamiento. En la mayor parte de los casos es necesario retirar al paciente del sistema de formación de imágenes antes de comenzar la cirugía y ese movimiento, junto con la extirpación o coagulación parcial de algo del tejido, puede
35 cambiar significativamente la localización de la masa a extirpar, eliminando de esta manera cualquier posibilidad de precisión controlada.

También es bien conocido que los sistemas de formación de imágenes de resonancia magnética se pueden utilizar modificando la secuencia de formación de imágenes para determinar la temperatura del tejido dentro de la imagen y
40 para determinar los cambios de dicha temperatura a lo largo del tiempo.

La patente de EE. UU. 4,914,608 (Lebihan) transferida al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. concebida el 3 de abril de 1990 revela un procedimiento de determinación de la temperatura de un tejido.

45 La patente de EE. UU. 5,284,144 (Delannoy) también transferida al Departamento de Salud y Servicios Humanos, concebida el 8 de febrero 1994 revela un aparato de tratamiento del cáncer por hipertermia en el que, dentro del arrollamiento de un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética, está montado un sistema de calentamiento no invasivo externo. La revelación es especulativa y se refiere a la experimentación inicial relativa a la viabilidad de la medición por MTI de la temperatura en conjunción con un sistema de calentamiento externo. La revelación de la
50 patente no dio lugar a sistemas de cirugía por hipertermia viables comercialmente.

Las patentes de EE. UU. 5,368,031 y 5,291,890 transferida a General Electric se refieren a un sistema de calentamiento controlado por MRI en el cual una fuente puntual de calor genera un calor predeterminado cuya distribución se monitoriza seguidamente para asegurar que la distribución real del calor sigue la distribución del calor
55 prevista para obtener un calentamiento general del área a calentar. De nuevo, este dispositivo patentado no ha dado lugar a un sistema de cirugía por hipertermia comercialmente viable.

Una patente de EE. UU. 4,671,254 (Fair) anterior asignada a "Memorial Hospital for Cancer and Allied Diseases" y concebida el 9 de junio de 1987 revela un procedimiento de tratamiento no quirúrgico de tumores en el que el tumor
60 se somete a ondas de choque. Este procedimiento no utiliza un sistema de monitorización para monitorizar y controlar el efecto.

La patente de EE. UU. 5,823,941 (Shaunnessey) no transferida, concebida el 20 de octubre de 1998 revela un endoscopio modificado especialmente diseñado para soportar una fibra óptica que emite energía luminosa y se mueve
65 longitudinalmente y rota angularmente alrededor de su eje para dirigir la energía. El dispositivo se utiliza para extirpar tumores y la energía se dispone para que sea suficiente para efectuar la vaporización del tejido a extirpar siendo el gas así formado extraído por aspiración a través del endoscopio. Se obtiene una imagen del tumor mediante MRI y esta se utiliza para programar una vía de desplazamiento de la fibra a seguir durante la operación. No existe realimentación

alguna durante el procedimiento para controlar el desplazamiento y la operación es totalmente dependiente del análisis inicial. Este dispositivo no ha logrado éxito comercial o médico alguno.

La patente de EE. UU. 5,454,807 (Lennox) transferida a "Boston Scientific Corporation", concebida el 3 de octubre de 1995 revela un dispositivo de uso en la irradiación de un tumor con energía luminosa desde una fibra óptica en el que, en conjunción con un fluido refrigerante que se suministra a través de un conducto, la fibra aplica refrigeración superficial y previene daños superficiales permitiendo al mismo tiempo niveles incrementados de energía a aplicar a tejidos más profundos. Sin embargo, esta disposición no permite control alguno por retroalimentación del efecto del calentamiento.

La patente de EE. UU. 5,785,704 (Bille) transferida a "MRC Systems GmbH", concebida el 28 de julio de 1996 revela una disposición específica de haz láser y lente de uso en la irradiación de tumores cerebrales, pero no revela procedimientos de control de la energía por realimentación. Esta disposición utiliza energía láser pulsada de alta velocidad para lograr un efecto de fotodisociación.

Kahn y otros en "Journal of Computer Assisted Tomography" 18(4):519-532 julio/agosto 1994 y en "Journal of Magnetic Resonance Imaging JMRI 1998"; 8: 160-164, Vogl *et al* in Radiology 1998; 209: 381-385 todas revelan un procedimiento de aplicación de energía térmica de un láser a través de una fibra a un tumor en el que la temperatura de la periferia del tumor se monitoriza durante la aplicación de la energía por MRI. Sin embargo, ninguna de estos documentos describe una disposición en la que la energía se controle por realimentación desde el dispositivo de monitorización. El documento de Vogl también revela un sistema de refrigeración suministrado comercialmente por Somatex de Berlín, Alemania para refrigerar el tejido próximo al extremo de la sonda. El sistema está formado por un tubo interior a través del cual pasa la fibra montada dentro de una disposición de tubo exterior por el que se hace pasar un fluido refrigerante entre los dos tubos y en por el interior del tubo interior en un flujo continuo.

Sumario de la invención

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proveer un aparato mejorado de realización de cirugía controlada por hipertermia.

También se revela un procedimiento de realización de cirugía por hipertermia que comprende:

provisión de una fuente de calor dispuesta para aplicar calor a una parte de un paciente al que se va a efectuar la cirugía;

operación de un sistema de detección no invasivo para generar una serie de señales de salida durante un periodo de tiempo representativo de la temperatura en la parte a medida que la temperatura de la parte cambia durante ese tiempo;

identificación de una pluralidad de localizaciones en la parte a calentar a una temperatura hipertérmica requerida;

utilización de las señales de salida para monitorizar la temperatura en las localizaciones a medida que la temperatura cambia durante el periodo de tiempo;

en cada localización, control de la fuente de calor para efectuar el calentamiento de un área de la parte contigua a la localización;

y, en cada localización, continuación del calentamiento en la respectiva área hasta que la temperatura en la localización alcance la temperatura hipertérmica requerida monitorizada después de lo que se detiene el calentamiento del área.

Preferiblemente la fuente de calor se controla controlando una cantidad de calor generada por la misma y controlando un área seleccionada de la parte a la que se aplica el calor.

Preferiblemente las localizaciones monitorizadas están dispuestas en una periferia exterior de un volumen a calentar a la temperatura hipertérmica requerida.

Preferiblemente el procedimiento incluye la identificación de las localizaciones de la periferia exterior del volumen, generalmente un tumor, a calentar a partir de una serie preliminar de señales del sistema de detección no invasivo.

Preferiblemente la fuente de calor está provista en una sonda no invasiva insertada en la parte y en la que el control de la fuente de calor se efectúa desplazando la sonda. Sin embargo, se pueden usar otras técnicas de calentamiento no invasivas aunque direccionales tales como las radiaciones ultrasónicas y otras.

Preferiblemente la fuente de calor está provista en una sonda no invasiva y está dispuesta para producir el calentamiento en una dirección predeterminada con respecto a la sonda y en la que el control de la fuente de calor se efectúa moviendo la sonda para alterar la dirección.

Preferiblemente la fuente de calor comprende un láser, una fibra óptica de comunicación de la luz, un montaje para posibilitar la inserción no invasiva de un extremo de la fibra en la parte del paciente, un elemento de dirección de la luz en un extremo de la fibra para dirigir la luz del láser hacia una dirección predeterminada con respecto a la fibra y un sistema de control de posición para mover el extremo de la fibra.

Preferiblemente, se dispone de una cánula a través de la cual se inserta la fibra, teniendo la cánula un extremo que se desplaza a una posición inmediatamente contigua a pero fuera de la parte a calentar y teniendo la fibra una parte terminal rígida que se proyecta desde el extremo de la cánula hacia el interior de la parte.

De acuerdo con un aspecto de la invención se provee un aparato de realización de cirugía por hipertermia que comprende todas las características definidas en la reivindicación 1.

Preferiblemente se provee un montaje del conjunto de impulsión para soportar exteriormente el conjunto de impulsión de la cánula y en el que la fibra tiene un miembro de manguito de refuerzo que rodea y está unido a una parte de la fibra para extenderse desde el conjunto de impulsión hasta el extremo de salida, manteniendo el miembro de manguito la fibra contra el doblado lateral durante dicho desplazamiento longitudinal y contra el retorcimiento torsional durante dicho movimiento rotatorio y estando dispuesto el miembro de manguito para extenderse a través de la cánula.

Preferiblemente el manguito incluye al menos una parte que está moldeada integralmente de una fibra de polímero reforzado.

Preferiblemente el manguito incluye una primera parte, situada en el extremo de salida que está formada de un primer material, tal como vidrio, que es sustancialmente rígido para soportar rígidamente esa parte de la fibra que se proyecta en voladizo hasta más allá de la primera parte del extremo de la cánula, y una segunda parte conectada a y que se extiende desde la primera parte hasta el conjunto de impulsión, estando formada la segunda parte de un segundo material, tal como un polímero de cristal líquido, que es rígida pero menos rígida que la primera parte para posibilitar algo de flexión cuando la fibra se inserta en la cánula. En otra disposición, el manguito puede estar formado totalmente de un material que permite la necesaria rigidez pero que no tiene la rigidez del vidrio, por ejemplo.

Preferiblemente el manguito de refuerzo incluye una parte de enganche unida al mismo para enganchar el conjunto de impulsión, que incluye una parte con sección transversal poligonal para engancharse en un collarín de impulsión con sección transversal concordante con la del conjunto de impulsión para impulsar el movimiento rotatorio de la fibra y que incluye una sección de reborde para engancharse con un miembro de impulsión del conjunto de impulsión e impulsar el movimiento longitudinal de la fibra.

Preferiblemente el sistema de detección no invasivo comprende un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética que incluye un imán para generar un campo magnético del sistema de formación de imágenes y una antena de detección de señales de radiofrecuencia procedentes de la parte del paciente; y en el que el tercer medio del sistema de control incluye un miembro situado y dispuesto para desplazarse dentro del campo magnético y un motor de impulsión del desplazamiento del miembro, incluyendo el motor componentes no ferromagnéticos de manera tal que es utilizable en el campo magnético y estando apantallados el motor y un acoplamiento de impulsión del mismo por un conductor circundante para prevenir interferencias con las señales de radiofrecuencia.

Preferiblemente el tercer medio del sistema de control incluye un miembro impulsado rotablemente alrededor de un eje y un elemento de impulsión alternativa dispuesto para producir un movimiento de trinquete del miembro impulsado.

Preferiblemente el elemento de movimiento de trinquete comprende un motor piezoeléctrico.

Preferiblemente un miembro impulsado incluye un manguito dispuesto para recibir la fibra a su través y la fibra y el manguito no tienen forma circular ni poligonal de manera tal que la rotación del miembro produce la rotación de la fibra alrededor de su eje permitiendo al mismo tiempo el desplazamiento por deslizamiento longitudinal de la fibra con respecto al manguito.

Preferiblemente un miembro impulsado tiene un taladro con rosca hembra en su interior y en el que tiene unido al mismo un tornillo que se engancha al taladro de manera tal que la rotación del miembro impulsado alrededor de su eje hace que el tornillo impulse el movimiento longitudinal de la fibra a lo largo del eje.

También se revela un aparato que comprende:

un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética dispuesto para generar una imagen de una muestra y que incluye un imán para generar un campo magnético y una antena para detectar señales de radiofrecuencia procedentes de la muestra;

un miembro situado dentro del campo magnético y dispuesto para ser desplazado en su interior;

y un motor que tiene un acoplamiento de impulsión del mismo para impulsar el desplazamiento del miembro, incluyendo el motor un elemento alternativo para generar una fuerza motriz del motor;

ES 2 322 026 T3

no incluyendo el motor componentes ferromagnéticos de manera tal que es utilizable en el campo magnético y estando apantallados el motor y el acoplamiento de impulsión por un conductor circundante para prevenir interferencias con las señales de radiofrecuencia.

5

Se revela un aparato de cirugía láser sobre una parte de un paciente que comprende:

una fibra óptica que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida;

10

una fuente de láser para suministrar energía luminosa al interior de la fibra situada en el extremo de entrada;

un desviador de luz situado en el extremo de salida para dirigir la luz en un haz formando un ángulo con el eje longitudinal de la fibra en el extremo de salida de manera tal que la rotación de la fibra la fibra alrededor de su eje hace que el haz rote alrededor del eje;

15

una cánula alargada y rígida dispuesta para su inserción en la parte del paciente;

teniendo la cánula un taladro dispuesto para recibir una parte de la fibra contigua al extremo de salida en enganche deslizante en su interior de manera tal que el extremo puede pasar a través de la cánula en enganche con la parte del paciente;

20

un conjunto de impulsión para producir un primer movimiento longitudinal de la fibra con respecto a la cánula a lo largo de su longitud y para producir un segundo movimiento rotatorio de la fibra alrededor de su eje;

25

teniendo la fibra un miembro de manguito de refuerzo que rodea y está unido a una parte de la fibra contigua al extremo de salida, manteniendo el miembro de manguito la fibra contra el doblado lateral durante dicho movimiento longitudinal y contra el retorcimiento torsional durante dicho movimiento rotatorio.

30

Se revela un procedimiento de realización de la cirugía que comprende:

provisión de una fuente de radiación dispuesta para aplicar radiación a una parte de un paciente a quien se va a efectuar la cirugía, estando dispuesta la fuente de radiación para producir la coagulación de la parte;

35

operación de un sistema de detección no invasiva para generar una serie de señales de salida durante un periodo de tiempo representativo del efecto de la radiación en la parte a medida que la radiación afecta a la parte durante ese tiempo;

40

identificación de una pluralidad de localizaciones en la parte a coagular;

utilización de las señales de salida para monitorizar el efecto de la radiación en las localizaciones a medida que la radiación afecta a la parte durante el periodo de tiempo;

45

en cada localización, control de la fuente de radiación para efectuar la coagulación de un área de la parte contigua a la localización;

y, en cada localización, continuación de la radiación en la respectiva área hasta que el efecto de la radiación en la localización alcanza la coagulación requerida monitorizada tras lo cual se detiene la radiación del área.

50

Por consiguiente, se debe advertir que la coagulación de la parte se puede efectuar por otros medios de control direccional de la radiación además del calentamiento. La radiación se dirige a la punta de la sonda y se controla en dirección y localización durante la monitorización de la radiación. Pueden utilizarse varias formas de radiación siempre que sean direccionales y controlables y que efectúen la coagulación de la parte.

55

Preferiblemente las localizaciones de radiación definen una periferia exterior de un volumen tal como un tumor a coagular.

60

Preferiblemente el procedimiento incluye la identificación de la periferia exterior del volumen a coagular a partir de una primera serie de señales del sistema de detección no invasiva y de la monitorización del efecto de la radiación sobre la totalidad del área definida por la periferia exterior.

65

Preferiblemente la fuente de radiación está situada en una sonda invasiva insertada en la parte y en la que el control de la fuente de radiación se efectúa moviendo la sonda.

ES 2 322 026 T3

Se revela un aparato de cirugía láser sobre tejido de un paciente que comprende:

una fibra óptica que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida;

una fuente de láser para suministrar energía luminosa al interior de la fibra en el extremo de entrada;

un miembro de manguito que rodea una parte de la fibra contigua al extremo de salida;

extendiéndose el miembro de manguito desde una punta situada en o contigua al extremo exterior de la fibra hasta un extremo interior espaciado del extremo exterior de la fibra;

teniendo el miembro de manguito un primer taladro longitudinal a lo largo de su longitud en el que se recibe la fibra;

teniendo el miembro de manguito un segundo y un tercer taladros longitudinales a lo largo del mismo paralelos entre sí y separados del primer taladro longitudinal;

una fuente de fluido refrigerante conectada al segundo taladro longitudinal en el extremo interior del miembro de manguito;

un retorno del fluido refrigerante conectado al tercer taladro longitudinal en el extremo interior del miembro de manguito;

y una parte de cierre de la punta que cubre la punta del miembro de manguito y que define una cámara cerrada en la punta que se abre a los taladros longitudinales y permite la comunicación del flujo de fluido refrigerante a través de la cámara del tercer taladro longitudinal para efectuar la refrigeración del tejido del paciente situado en la parte de la punta;

siendo la parte de la punta transparente para permitir el escape de la energía luminosa desde el extremo exterior de la fibra hacia el interior del tejido del paciente.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se va a describir una realización de la invención en conjunción con los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un aparato para la realización de cirugía guiada por láser mediante MRI de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una ilustración esquemática del aparato de la figura 1 a una escala ampliada y que muestra la emisión de energía láser hacia el interior del cerebro de un paciente.

La figura 3 es una vista en alzado lateral de la sonda láser del aparato de la figura 1.

La figura 4 es una vista en alzado de extremo de la sonda láser del aparato de la figura 1.

La figura 5 es una vista en sección transversal de la sonda láser y del motor de impulsión de la misma del aparato de la figura 1.

La figura 6 es una vista despiezada del motor de impulsión del aparato de la figura 1.

La figura 7 es una ilustración esquemática de la protección del aparato de la figura 1.

La figura 8 es una ilustración esquemática del efecto del aparato sobre un tumor u otra masa a coagular.

La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal a través de una forma alternativa de la sonda que suministra un flujo de fluido refrigerante al extremo de la sonda para refrigerar el tejido circundante.

La figura 10 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10-10 de la figura 9.

Descripción detallada

En la figura 1 se muestra esquemáticamente un aparato para llevar a cabo cirugía láser controlada por MRI. El aparato comprende un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética que incluye un imán 10 situado dentro de un espacio 11 protegido. El imán 10 puede ser de cualquier construcción adecuada y están disponibles muchos dispositivos de imán de diferentes fabricantes. El imán incluye bobinas de campo para generar variaciones en el campo magnético que no se muestran ya que estas son conocidas para los expertos en la técnica junto con una bobina de antena de radiofrecuencia que recibe señales de la muestra, en este caso indicada como paciente 13 humano.

ES 2 322 026 T3

El paciente 13 descansa sobre una mesa 14 de soporte del paciente sobre la cual el paciente está apoyado y sujeto contra el movimiento del procedimiento operativo. Los campos del imán están controlados sobre una línea 15 de control de entrada y la salida de la bobina de antena está situada en una línea 16 de salida comunicándose ambas líneas a través de una interfaz 17 de cirujano con la consola 18 de control por MRI convencional. La consola de MRI y el imán se muestran solo esquemáticamente ya que son conocidos para los expertos en la técnica y están disponibles de varios fabricantes diferentes.

El aparato incluye además un sistema de cirugía láser que incluye una fibra 20 óptica que transmite energía calorífica en forma de luz de un láser 21 montado fuera del espacio 11. La fibra se extiende hacia el interior del espacio hasta una punta 21 (figura 2) en la que la energía escapa hacia el interior de la parte pertinente del paciente como se expone más adelante en la presente. La posición de la fibra 20 dentro del paciente y su orientación se controlan mediante un motor 22 de impulsión apoyado en una posición ajustable fija sobre un bastidor 23 estereotáxico. El motor se comunica a través de una línea 24 de control con un controlador 25 del dispositivo. En general el controlador del dispositivo recibe información de la consola de MRI y de los detectores de posición del motor 22 para operar el movimiento del motor 22 y operar una salida de energía del láser 21 para controlar la posición y la cantidad de energía calorífica aplicada a la parte dentro del cuerpo del paciente.

En la figura 2 se muestra a una escala mayor la mesa 14 de paciente a la que está unido el bastidor 23 estereotáxico de manera que el bastidor está fijo con respecto a la mesa y se extiende sobre la cabeza 26 del paciente. El bastidor se muestra esquemáticamente y los detalles adecuados van a ser conocidos para un experto en la técnica, pero lleva el motor 22 en una posición sobre el bastidor sujeto por un sujetador 27 del motor. La posición del motor sobre el bastidor permanece fija durante el procedimiento pero se puede ajustar en la dirección 28 arqueada alrededor del arco del bastidor 23. El bastidor 23 también se puede ajustar hacia delante y hacia atrás sobre la mesa 14. El sujetador 27 también permite la rotación del motor alrededor de un punto 30 dentro del bastidor de manera que la dirección de la fibra que se proyecta hacia delante desde el motor se puede cambiar con respecto al bastidor.

El aparato incluye además una cánula 31 rígida que rodea la fibra 20 y que está dispuesta para permitir el movimiento deslizante de la fibra longitudinalmente en la cánula y el movimiento rotatorio dentro de la cánula manteniendo al mismo tiempo generalmente la fibra en una dirección axial de la cánula. La cánula está formada de un material cerámico rígido adecuado de manera que es rígido y resistente al doblado y tiene suficiente resistencia para permitir que el cirujano inserte la cánula en la localización requerida dentro de la parte del cuerpo del paciente.

En la disposición mostrada, el aparato está dispuesto para operar sobre un tumor 32 dentro del cerebro 33 del paciente. Por consiguiente, el cirujano crea una abertura 34 en el cráneo del paciente y dirige la cánula 31, en ausencia de la fibra 20, a través de la abertura 34 hacia el borde anterior del tumor 32.

La posición del tumor se determina en un conjunto de experimentos de MRI iniciales utilizando técnicas quirúrgicas y analíticas convencionales para definir los límites, que es una superficie cerrada dentro del volumen del cerebro que constituye las extremidades del tumor. El análisis del cirujano mediante el cual el cirujano determina exactamente qué partes del material del paciente se debería eliminar no es parte de esta invención excepto decir que las técnicas quirúrgicas convencionales son accesibles para los expertos en la técnica para permitir llevar a cabo un análisis y definir la superficie cerrada.

El ángulo de inserción de la cánula se dispone de manera que, por supuesto, evita en lo posible áreas del paciente que pudieran no ser penetradas tales como los vasos sanguíneos principales y también de manera que la cánula sea dirigida de manera que, cuando alcance la superficie exterior, apunte hacia un centro del tumor.

La estructura de la fibra óptica indicada generalmente en 20 de la figura 3 incluye un elemento 35 de fibra de vidrio actual que tiene un extremo de entrada (no se muestra) en el láser y un extremo 36 remoto. En el extremo remoto está instalado un reflector o prisma que dirige la energía del láser en un haz 37 hacia un lado del extremo 36. De esta manera el haz 37 se dirige sustancialmente formando ángulos rectos a la longitud de la fibra y formando un ángulo pequeño alrededor del eje de la fibra. El haz 37 forma un cono que tiene un ángulo de cono del orden de 12 a 15 grados. Dichas fibras están disponibles comercialmente con el reflector o prisma para dirigir la luz en ángulos rectos con la longitud de la fibra.

Sin embargo, el propio elemento de fibra indicado en 35 está encerrado en un cerramiento para posibilitar que la fibra sea manipulada en el motor 22. Alrededor de la fibra está formado un manguito 38 que incluye una primera parte 39 terminal y una segunda parte 40 más larga. La parte 39 contiene el extremo 36 que está espaciado de una punta 41 de la parte terminal. La parte terminal se extiende sobre la longitud del orden de 7 a 11 cm. La segunda parte 38 más larga tiene una longitud del orden de 48 a 77 cm y se extiende desde un extremo 41 anterior a través de un extremo 42 posterior. La parte 39 anterior está formada de un material rígido tal como vidrio. La parte 40 posterior más larga está formada de un material que es menos frágil que el vidrio y que, sin embargo, mantiene la rigidez al doblado y a la torsión de la fibra de manera que se pueden aplicar fuerzas a la parte 40 del manguito para mover la punta 36 de la fibra hasta una posición requerida dentro del tumor. La segunda parte 40 está formada de un material tal como plástico reforzado con fibra.

Las dos partes se doblan juntas para formar una estructura integral de diámetro común o constante seleccionado como un ajuste corredizo a través de la cánula. La parte anterior rígida tiene una longitud tal que se puede extender

desde el extremo de la cánula situado hacia delante o más próximo al borde del tumor hasta el borde posterior del tumor. Un tumor promedio puede tener un diámetro del orden de 0,5 a 5,0 cm de manera que la longitud anterior de la posición avanzada es suficiente para extenderse a través de la totalidad del diámetro del tumor dejando al mismo tiempo una parte del orden de 1,25 cm dentro del extremo de la cánula. De esta manera la parte avanzada sustancialmente rígida mantiene la parte avanzada de la fibra estando sustancialmente directamente a lo largo del eje de la cánula sin dobles ni retorcimiento alguno de la parte avanzada dentro de la cánula. La segunda parte más larga no está formada de vidrio ya que daría lugar a una estructura complete demasiado frágil para permitir al cirujano insertar la estructura en la cánula sin riesgo de rotura o fractura de la estructura bajo cualquier carga arqueante. Por consiguiente, se selecciona un material menos frágil que pueda aceptar alguna carga doblante producida por la inserción manual de la estructura en la cánula y aún así poder comunicar las fuerzas de los movimientos longitudinal y rotatorio como se describe más adelante en la presente.

La parte 40 del manguito tiene unida a la misma una primera sección 44 poligonal o no circular y una segunda sección 45 de tope terminal. Ambas secciones 44 y 45 de impulsión están conectadas a la segunda parte para comunicar acción de impulsión a la segunda parte. Por lo tanto la sección 44 poligonal está dispuesta para cooperar con un miembro de impulsión que actúa para hacer rotar la segunda parte y, por consiguiente, la fibra a lo largo de toda su longitud alrededor de un eje longitudinal de la fibra. La segunda sección 45 de tope terminal está dispuesta para cooperar con un elemento de impulsión móvil longitudinalmente que desplaza la segunda parte y, por consiguiente la fibra longitudinalmente. De esta manera la punta 36 puede moverse desde una posición inicial en la que se proyecta hasta justo más allá del extremo exterior de la cánula exteriormente hacia el interior del cuerpo del tumor hasta que la punta alcanza el extremo lejano del tumor. Además, la punta puede ser rotada alrededor del eje de la fibra de manera que se puede aplicar energía térmica con ángulos seleccionados alrededor del eje. Por consiguiente, controlando selectivamente el movimiento longitudinal y el rotatorio de la punta, se puede aplicar la energía térmica a la totalidad de un volumen cilíndrico que se extiende desde el extremo de la cánula a lo largo del eje de la cánula alejándose del extremo de la cánula. Además controlando la cantidad de energía térmica aplicada a cualquier posición longitudinal y orientación angular, se puede hacer que la energía térmica se extienda hasta las profundidades requeridas alejadas del eje de la cánula para efectuar el calentamiento de la parte del cuerpo del paciente sobre un volumen seleccionado con la intención de igualar el volumen del tumor fuera del área superficial cerrada predeterminada que define el límite del tumor.

Como se muestra en la figura 4, la sección transversal no circular de la parte 44 de impulsión es rectangular con una altura mayor que la anchura. Sin embargo, por supuesto, se pueden usar otras formas no circulares siempre que la sección transversal sea constante a lo largo de la longitud de la parte de impulsión y siempre que la parte de impulsión pueda cooperar con un miembro de impulsión que rodea el miembro de impulsión para recibir fuerza de impulsión rotatoria del mismo. El miembro 45 de tope terminal es generalmente cilíndrico con un segmento 45A superior eliminado para ayudar al operador en la inserción de la fibra en el motor de impulsión.

Volviendo ahora a las figuras 5 y 6, el motor 22 de impulsión 22 se muestra más detalladamente efectuando una acción de impulsión de la fibra a través de los miembros 44 y 45 de impulsión hacia el interior del manguito 38 para impulsar longitudinal y rotatoriamente el movimiento de la punta 36.

El motor de impulsión comprende un alojamiento 50 formado por una mitad 52 superior y una mitad 52 inferior ambas de forma semicilíndrica con las dos partes enganchadas entre sí para rodear los elementos de impulsión extendiéndose la fibra axialmente a lo largo de un centro del alojamiento. En la parte 53 anterior del alojamiento está provista una abolladura que define un taladro 54 dentro del que el manguito 38 forma un ajuste corredizo. Este actúa para guiar el movimiento del manguito en el extremo avanzado del alojamiento.

Dentro del alojamiento está instalado un primer montaje 55 anular y un segundo montaje 56 anular espaciado hacia atrás del primero. Entre el primer montaje anular y la abolladura anterior está instalado un primer codificador 57 y detrás del segundo montaje 56 anular está instalado un segundo codificador 58.

El primer montaje 55 anular monta un primer disco 59 de impulsión rotatable sobre cojinetes 60. El segundo montaje anular porta un segundo disco 61 de impulsión sobre cojinetes 62. Cada uno de los discos de impulsión tiene la misma forma que incluye una parte del disco generalmente plana con una parte 63 cilíndrica en la parte posterior del disco y que está sobre un eje común con la parte de disco. Los cojinetes están montados entre una cara interior cilíndrica de la parte 55, 56 anular y una superficie exterior de las partes 63 cilíndricas. Por consiguiente, cada uno de los discos está montado para su rotación alrededor del eje de la fibra a lo largo del eje del alojamiento.

El disco 59 incluye una parte 64 de obturación central que cierra el orificio central de la parte de disco y se proyecta hacia el interior de la parte 63 cilíndrica. La parte de obturación tiene una parte anterior biselada o troncocónica en la sección 65 que converge hacia una superficie 66 de impulsión que rodea el miembro 44 de impulsión y que tiene una forma en sección transversal común con la misma. Así, la parte 41 de la punta del manguito 38 puede deslizarse a lo largo del eje del alojamiento y engancharse en la parte anterior cónica de la sección 65 para pasar a través de la superficie de impulsión o taladro 66 hasta que el miembro 44 de impulsión se engancha en la superficie 66. En la posición, la rotación del disco 59 impulsa la rotación del manguito 38 y por consiguiente de la fibra. Dado que la parte 44 de impulsión tiene una sección transversal constante, puede deslizarse a través de la superficie 66 de impulsión 66 hacia delante y hacia atrás.

El disco 61 incluye un miembro 67 obturador que se engancha en la abertura central del miembro 61 de disco. El obturador 67 tiene una superficie 68 interior que define una rosca hembra para cooperar con un tornillo 69 de avance. El tornillo 69 de avance tiene un taladro 70 interior que rodea el manguito 38 de manera que el manguito 38 puede rotar y moverse libremente con respecto al taladro 70. El tornillo 69 de avance también pasa a través de la parte 63 cilíndrica del disco 61. Sin embargo, la rotación del disco 61 actúa para impulsar el tornillo de avance longitudinalmente del eje del alojamiento y, por consiguiente, del eje del manguito 38. Un extremo 71 posterior del tornillo de avance está unido a un miembro 72 de retención. El miembro 72 de retención incluye una primera parte 73 fija unida al extremo 71 posterior del tornillo de avance y una segunda parte 74 suelta que se puede retener en enganche con la parte fija para retener los miembros 45 de tope terminal en posición dentro del miembro de retención. La parte 74 suelta se retiene en posición mediante tornillos 75. El segmento 45A superior del tope 45 terminal se engancha en un receptáculo 76 de la parte 73 fija para orientar el manguito 38 con respecto al tornillo de avance.

Los discos 59 y 61 son impulsados en una acción de trinqueteo por los motores 77 y 78 de impulsión, respectivamente. En la realización preferente los motores de impulsión están constituidos por elementos de impulsión piezoeléctricos en los que se hace oscilar un cristal piezoeléctrico realizando así una acción oscilante que se utiliza para impulsar un procedimiento por un procedimiento de trinquete la rotación angular del respectivo disco.

La acción oscilante de los cristales 77 y 78 piezoeléctricos está impulsada por dos de dichos motores 77 que cooperan con el disco 59 y los dos motores 78 que cooperan con el disco 61. Cada motor es portado sobre un soporte 77A, 78A de montaje que está unido adecuadamente al alojamiento.

El sujetador 72 terminal es generalmente rectangular en sección transversal y se desliza dentro de un correspondiente conducto 72A de sección transversal rectangular dentro del alojamiento. De esta manera, el tornillo 69 de avance se sostiene contra la rotación y es impulsado axialmente por la rotación del disco 61 mientras que la fibra puede rotar libremente con respecto al tornillo de avance.

En otras realizaciones alternativas (no se muestran), la acción de trinqueteo puede ser efectuada por un cable móvil longitudinalmente impulsado desde el controlador 25 de dispositivos exterior al espacio 11. En otra realización alternativa, el motor puede comprender un motor hidráulico o neumático que de nuevo efectúa una acción de trinqueteo por el movimiento alternativo de una máquina motriz impulsada neumática o hidráulicamente.

Así la rotación seleccionada de un respectivo disco puede ser efectuada suministrando energía motriz adecuada al respectivo motor.

El respectivo codificador 57, 58 detecta la posición instantánea del disco y concretamente de la parte 63 del manguito del disco que se proyecta hacia el interior del codificador. Por consiguiente, la parte de manguito porta unos elementos adecuados que permiten que el codificador detecte con precisión la orientación angular del respectivo disco. De esta manera los discos pueden ser controlados por el controlador 25 de dispositivos que mueve con precisión el disco 59 para controlar la orientación angular de la fibra y mueve con precisión el disco 61 para controlar la posición longitudinal de la fibra. La posición longitudinal se obtiene, por supuesto, moviendo el disco de avance longitudinalmente que porta longitudinalmente el tope 45 terminal. Los movimientos son independientes de manera que la fibra puede ser rotada mientras que se mantiene longitudinalmente estacionaria.

Cuando el motor que impulsa el movimiento de la fibra se utiliza mientras que el imán y el sistema de MRI están en operación, es esencial que el motor y los elementos de control asociados que están situados dentro del alojamiento sean compatibles con el sistema de MRI. A este fin, la fuente de alimentación o el cable 24 de control y el motor están ambos libres de componentes ferromagnéticos que pudieran ser sensibles al campo magnético. Además es necesario que el motor 22 y el cable 24 estén ambos apantallados adecuadamente contra interferencias con las pequeñas señales de radiofrecuencia que deben ser detectadas por el análisis del MRI para que sean efectivas.

Por consiguiente, como se muestra en la figura 7, el espacio 11 está rodeado por un conductor que previene la penetración de interferencias de radiofrecuencia en el área dentro del espacio del imán. Además el cable 24 y el motor 22 están rodeados por un conductor 80 que se extiende a través de una abertura 81 del conductor en la pared 11 a través de un puerto 82 de cables situado dentro de la pared 83 del cerramiento de manera que la totalidad del motor y del cable están contenidos dentro del conductor 80 que está conectado al conductor dentro de la pared. De esta manera el conductor 80 actúa como "cavidad tubular" en apantallamiento que retiene así el motor y el cable 24 de manera efectiva externamente a la protección en la periferia del espacio. El uso de un cristal piezoeléctrico para impulsar discos es especialmente adecuado y garantiza una compatibilidad específica con el sistema de MRI, aunque se pueden usar también otros sistemas de impulsión como se expuso anteriormente.

En el procedimiento de operación, el paciente es situado sobre la mesa de paciente para quedar inmovilizado, de manera que la cabeza del paciente esté fija entre los polos del imán y prevenir el movimiento de partículas aberrantes. Seguidamente se opera el sistema de MRI de manera convencional para generar una imagen de la parte, generalmente un tumor, a extirpar. Seguidamente, el cirujano solo o en conjunción con un software adecuado disponible para el experto en la técnica analiza las imágenes desarrolladas para localizar el área cerrada que rodea el volumen del tumor y que define el perímetro externo del tumor como se indica en la figura 8 con la referencia 90. El cirujano determina también la mejor ruta para dirigir la cánula hacia el tumor

Y evitar daños en el tejido de la intervención y presentar un mejor curso hacia el centro del tumor que puede tener forma irregular.

Habiéndose determinado el curso y la dirección de la cánula, se forma la abertura 34 y se inserta la cánula como se describió anteriormente.

Con la cánula en posición, se monta el motor sobre el bastidor y se ajusta el bastidor para situar el motor de manera que la fibra pueda ser insertada directamente a lo largo de la longitud de la cánula. Con el motor alineado correctamente a lo largo del eje de la cánula, se inserta la fibra a través del taladro del motor y hacia el interior de la cánula para extenderse a través de la cánula hasta que la punta emerge justo fuera del extremo exterior de la cánula. La distancia al motor desde la cánula se puede ajustar para que la punta llegue justamente al extremo de la cánula cuando el tornillo de avance esté totalmente replegado y el tope terminal esté situado en posición en el sujetador 72.

Con el motor y la fibra así ensamblados, se dispone el sistema de MRI para llevar a cabo experimentos que generen mediciones de temperatura en la zona 90 límite. La temperatura se detecta en la totalidad del área superficial del límite en vez de simplemente en varias localizaciones discretas. Mientras se continúan los experimentos para detectar la temperatura, se mueve la fibra longitudinalmente para comenzar la operación en una primera posición justo dentro del volumen del tumor. Con una orientación angular del haz seleccionada, se emiten pulsos de radiación mediante el láser y se transmiten hacia el interior del tumor por medio del haz 37. Se continúan los pulsos mientras que se detecta la temperatura de la capa 90 del límite. A medida que los pulsos suministran energía térmica al interior del volumen del tumor, el tumor se calienta localmente básicamente en el volumen definido por el haz pero también se realiza calentamiento fuera del volumen del haz en el resto del tumor a una velocidad que depende de las características del propio tumor. Por consiguiente, el calentamiento en un área localizada definida por el haz se continúa hasta que el calor en la capa 90 límite se eleva hasta una temperatura de coagulación predeterminada del orden de 55 a 65°C. Una vez que la capa límite alcanza esta temperatura, se suspende el calentamiento de esa zona y se mueve la fibra bien longitudinalmente o angularmente o ambos para desplazarse a la próxima zona del tumor a calentar. No es necesario predecir el número de pulsos requeridos anticipadamente ya que la detección de la temperatura en el límite se hace en tiempo real y de manera suficientemente rápida para prevenir el exceso. Sin embargo, en algunas circunstancias, se pueden hacer predicciones con el fin de llevar a cabo la aplicación de la energía térmica lo más rápidamente posible.

Por supuesto que es deseable efectuar el calentamiento lo más rápidamente posible para minimizar la duración de la operación. A este fin se puede variar también el número de pulsos por segundo sobre la base de la predicción anterior y en función de las características del tumor como se detectó en el análisis inicial. Sin embargo, la velocidad de aplicación de la energía no puede ser tan alta que la temperatura se eleve demasiado rápidamente de manera que se produzca un exceso con respecto a la temperatura deseada en el límite con la posibilidad de dañar el tejido situado fuera del límite. Por consiguiente, la velocidad de aplicación de la energía se selecciona en función del tamaño y consistencia del tumor para efectuar el calentamiento a una velocidad controlada con el fin de lograr la temperatura requerida en el límite sin posibilidad alguna de excederse. También se puede variar la velocidad de la aplicación del calor en función de la distancia al límite desde el eje de la fibra. Así, el eje de la fibra está indicado en 91 de la figura 8 y una primera distancia 92 del haz al límite es relativamente corta en el punto de entrada de la fibra en el tumor y se incrementa hasta una segunda distancia 93 mayor hacia el centro del tumor.

En algunos casos es deseable mantener la fibra fija en una primera posición longitudinal seleccionada y en una primera orientación angular seleccionada hasta que la temperatura en el límite alcance la temperatura requerida. En este caso, la fibra es rotada seguidamente un ángulo aproximadamente igual al ángulo del haz para comenzar el calentamiento en una segunda orientación angular con la fibra estando rotada hasta una siguiente orientación angular solamente cuando el calentamiento en esa segunda orientación angular se haya terminado. De esta manera el calentamiento se efectúa en cada posición y seguidamente se rota la fibra hasta una siguiente posición de orientación hasta completar todas las orientaciones angulares.

Una vez que una primera parte en forma de disco del tumor ha sido calentado de esta manera, se mueve la fibra longitudinalmente una distancia que es función del diámetro del tumor en esa localización y del ángulo del haz para asegurar que el siguiente volumen en forma de disco del tumor calentado contiene toda la estructura del tumor sin partes localizadas de intervención del tumor que no están calientes a la temperatura requerida. Por lo tanto, la fibra se mueve longitudinalmente en etapas que pueden variar en distancia en función del diámetro y estructura del tumor como se determinó en los análisis iniciales. Sin embargo, el calentamiento total del tumor se determina preferiblemente mediante la temperatura en el límite sin necesidad de analizar la temperatura del tumor dentro del límite o mediante cualquier cálculo de los gradientes de la temperatura dentro del tumor.

Una vez calentado todo el límite del tumor a una temperatura de coagulación predeterminada, la cirugía está terminada y el aparato se desensambla para extraer del paciente la fibra y la cánula.

El sistema permite el control directo y preciso del calentamiento controlando la temperatura en el área superficial definida por el límite del tumor de manera que la totalidad del volumen del tumor se calienta correctamente a la temperatura requerida sin dañar áreas de calentamiento externas al tumor con temperaturas que excedan de la temperatura de coagulación.

Con el fin de maximizar la cantidad de calor que se puede aplicar a través de la fibra y de esta manera efectuar el tratamiento de tumores mayores, es muy deseable efectuar la refrigeración del tejido que rodea inmediatamente el extremo de la fibra para evitar el sobrecalentamiento de esa parte del tejido. El sobrecalentamiento más allá de la temperatura de coagulación es inaceptable ya que puede causar la carbonización lo que puede inhibir además la transmisión de la energía térmica. Por lo tanto, sin la refrigeración es necesario generalmente limitar la cantidad de energía térmica que se aplique. A medida que la energía se disipa dentro del tejido, dicha limitación de la velocidad de aplicación de energía limita el tamaño del tumor a tratar ya que la disipación de la energía previene que las partes fuera del tumor se calientes a la temperatura de coagulación requerida.

Por consiguiente, en las figuras 9 y 10 se muestra una sonda láser modificada que se puede usar en vez de la sonda descrita anteriormente, teniendo en cuenta que tiene un diámetro incrementado y por ello son necesarias modificaciones menores a las dimensiones de la estructura para albergar la sonda modificada.

La sonda 100 modificada comprende una fibra 101 que se extiende desde una parte 102 de punta que incluye el dispositivo de dispersión de la luz descrito anteriormente para una fuente luz adecuada, situada en un extremo opuesto de la fibra como se describió anteriormente. La sonda comprende además un tubo 103 de soporte en forma catéter de plástico extruido multilumen de la fibra que se extiende a lo largo de la fibra desde un extremo 104 del tubo hasta justo antes de la punta 102 a través de una posición situada más allá del sistema de impulsión de la fibra descrito anteriormente. El tubo 103 incluye un conducto 104 cilíndrico que se extiende a través del tubo y se proveen también otros dos conductos 105 y 106 paralelos al primer conducto y dispuestos dentro de una superficie 107 exterior cilíndrica del tubo.

El tubo 103 de soporte tiene en su extremo opuesto al extremo 104 exterior un acoplamiento 108 que está moldeado sobre el extremo 109 y conecta tubos 110, 11 y 112 de suministro individuales a los respectivos conductos 104, 105 y 106.

Los catéteres multilumen de este tipo están disponibles comercialmente y se pueden extruir de material adecuado para presentar las dimensiones y las características requeridas. De esta manera el conducto 104 se dimensiona para recibir estrechamente el diámetro exterior de la fibra de manera que la fibra se puede introducir a través del tubo 110 del conducto en el conducto 104 y se puede deslizar a través del tubo de soporte hasta que la punta 102 sobresale del extremo 104.

Aunque puede estar disponible tubería que presente las dimensiones y la rigidez requeridas, en muchos casos, sin embargo, la tubería tiene que ser flexible para que se doble de un lado al otro y que se retuerza torsionalmente. Por consiguiente, el tubo de soporte se monta dentro de un tubo o manguito 114 de refuerzo opcional que se extiende desde un extremo 115 alejado de la punta 102 hasta un segundo extremo 106 contiguo a la punta 102. Sin embargo, el extremo 106 está espaciado hacia atrás del extremo 104 de la tubería 103 que, a su vez, está espaciado de la punta 102. La distancia desde la punta 106 a la punta 102 se dispone para que sea menor que una longitud del orden de 2,54 cm (1 pulgada). El tubo 114 de refuerzo está formado de un material rígido adecuado que no es ferromagnético para que sea compatible con el MRI. El tubo 103 de soporte está pegado al interior del tubo 114 de refuerzo para que no pueda rotar dentro del tubo de refuerzo y no pueda moverse de lado a lado dentro del tubo de refuerzo. Preferiblemente, el tubo de refuerzo se fabrica de titanio, cerámica u otro material que pueda albergar los campos magnéticos de MRI. El titanio genera partículas aberrantes dentro de la imagen de MRI. Por esta razón el extremo 116 está espaciado lo más lejos posible de la punta 102 para eliminar las partículas aberrantes de la punta y sea posible la formación de imágenes correctas de los tejidos.

En el extremo 116 del tubo 114 de refuerzo está instalada una cápsula 120 en forma de manguito 121 y el extremo 122 abovedado o puntiagudo. El manguito rodea el extremo 116 del tubo de refuerzo y está pegado al mismo para disponer de un cerramiento estanco alrededor de la parte expuesta del tubo 103. La cápsula 120 está formada de cristal de cuarzo para que sea transparente y permita el escape de la energía luminosa gastada de la punta 102. La distancia al extremo del tubo de refuerzo desde la punta se dispone para que la longitud requerida de la cápsula no exceda de la que pueda salir de fábrica razonablemente con el material transparente requerido.

El tubo 111 se conecta a una fuente 125 de suministro de un fluido refrigerante y el tubo 112 se conecta a un colector 126 de retorno del fluido refrigerante. De esta manera el fluido refrigerante se bombea a través del conducto 105 y escapa del extremo 104 del tubo 103 hacia el interior de la cápsula y, seguidamente, retorna a través del conducto 106. El fluido refrigerante puede ser simplemente nitrógeno líquido que puede expandirse para formar gas de nitrógeno a temperaturas criogénicas que seguidamente se bombea a la presión del gas a través del conducto 105 y retorna a través del conducto 106 donde puede simplemente descargarse a la atmósfera en el retorno 126.

En una disposición alternativa la fuente 125 de suministro y el retorno 126 forman parte de un ciclo de refrigeración donde un refrigerante adecuado se comprime y se condensa en el extremo de la fuente y se evapora en la zona de refrigeración de la cápsula 120 para transferir calor desde el tejido que rodea la cápsula 120 hasta la sección de refrigeración del extremo de la fuente.

La disposición antes expuesta permite el suministro efectivo del fluido refrigerante en forma gaseosa o líquida a través de los conductos 105 y 106 y también soporta de manera efectiva la fibra 101 de manera que se sostenga contra el movimiento de lado a lado o rotatorio con respecto al tubo 114 de refuerzo. Por consiguiente, la localización de la

ES 2 322 026 T3

punta 102 de la fibra está controlada estrechamente con respecto al tubo de refuerzo y el tubo de refuerzo es impulsado por los acoplamientos 130 y 131 mostrados esquemáticamente en la figura 9 pero del tipo descrito anteriormente impulsado por dispositivos de motor alternativo como se expuso anteriormente en la presente.

- 5 Dado que se pueden hacer modificaciones en la invención como se describió anteriormente en la presente memoria, y que se pueden hacer muchas realizaciones de la misma aparentemente muy diferentes dentro del alcance de las reivindicaciones y sin salir de dichos espíritu y alcances, se pretende que todo el contenido de la memoria adjunta sea interpretado como ilustrativo solamente y no en un sentido limitativo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de realización de cirugía por hipertermia de un paciente (13), comprendiendo el aparato:

una fuente (21) de calor dispuesta para aplicar calor a un volumen de un tumor dentro del paciente que incluye:

una sonda (20) invasiva que tiene un eje longitudinal y que incluye una fibra (35) óptica dispuesta dentro de la sonda y que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida;

una fuente (21) de láser para suministrar energía luminosa al interior de la fibra óptica en el extremo de entrada;

un desviador de luz situado en el extremo de salida de la fibra óptica para dirigir la luz de un haz (37) formando un ángulo con el eje longitudinal tal que la rotación de la fibra alrededor del eje longitudinal ocasione que el haz rote alrededor del eje longitudinal;

una cánula (31) rígida para recibir un aparte de la fibra en enganche deslizante, de manera tal que la sonda invasiva pueda pasar a través de la cánula en enganche con parte del paciente;

estando la sonda dispuesta para ocasionar la dirección del calor hacia una primera posición longitudinal seleccionada y con una primera orientación angular seleccionada hasta que la temperatura en un límite alcance una temperatura hipertérmica requerida, siendo la fibra rotatable hasta una o más orientaciones angulares adicionales con el fin de calentar un aparte en forma de disco del volumen de un tumor;

un sistema (10, 11) de detección no invasivo dispuesto para generar una serie de señales de salida durante un periodo de tiempo representativa de la temperatura de la superficie del volumen del tumor a medida que la temperatura del volumen del tumor cambia durante ese tiempo;

y un sistema (24, 25) de control de la sonda que comprende:

un primer medio dispuesto para identificar una pluralidad de localizaciones en el volumen del tumor a calentar hasta la temperatura hipertérmica requerida;

un segundo medio dispuesto para usar las señales de salida para monitorizar la temperatura en una pluralidad de localizaciones en el volumen del tumor a medida que la temperatura cambia durante el periodo de tiempo;

un tercer medio dispuesto para controlar la fuente de calor y efectuar el calentamiento de una pluralidad de áreas seleccionadas del volumen del tumor, comprendiendo el tercer medio un conjunto (22) de impulsión para ocasionar un primer movimiento longitudinal de la fibra con respecto a la cánula a lo largo del eje longitudinal, y para ocasionar un segundo movimiento rotatorio de la fibra alrededor del eje longitudinal;

disponiéndose el sistema de control en respuesta a la temperatura de la superficie del volumen del tumor para operar el tercer medio y controlar la selección del área del volumen del tumor a la que se aplica calor, y para controlar la cantidad de calor aplicado al área del volumen del tumor; de manera tal que se continúa el calentamiento hasta que la temperatura de la superficie del volumen del tumor en una cierta zona angular se eleve hasta una temperatura de coagulación predeterminada.

2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda (20) es amovible por el conjunto (22) de impulsión axialmente dentro del volumen para mover el disco de efecto calentamiento dentro del volumen desde una primera posición del disco hasta una segunda posición del disco.

3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se provee un montaje del conjunto de impulsión para soportar el conjunto de impulsión exteriormente respecto de la cánula (31), y la fibra (35) tiene un miembro (38) de manguito de refuerzo que rodea y, está unido a, una parte de la fibra para extenderse desde el conjunto de impulsión hasta el extremo de salida, siendo impulsado el miembro de manguito para hacer que la fibra efectúe movimiento longitudinal y movimiento rotatorio, y para sostener la fibra contra el doblado lateral durante dicho movimiento longitudinal y contra el retorcimiento por torsión durante dicho movimiento rotatorio.

4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el miembro (38) de manguito de refuerzo incluye una parte (40) de enganche unida al mismo para enganchar el conjunto (22) de impulsión, incluyendo la parte de enganche una parte (44) de sección transversal poligonal para engancharse en un collarín de impulsión de sección transversal correspondiente del conjunto de impulsión para impulsar el movimiento rotatorio de la fibra, e incluyendo una sección de reborde para engancharse con un miembro de impulsión del conjunto de impulsión para impulsar un movimiento longitudinal de la fibra.

5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que el conjunto de impulsión incluye un miembro impulsado rotatable alrededor de un eje y una transmisión alternativa dispuesta para hacer que el miembro impulsado realice un movimiento de trinquete, y en el que la fibra (35) y la cánula (31) están conformados de manera tal que la rotación

ES 2 322 026 T3

del miembro impulsado ocasione que rote la fibra alrededor del eje, permitiendo al mismo tiempo el movimiento longitudinal de la fibra con respecto a la cánula.

6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que el conjunto de impulsión incluye un miembro impulsado rotable alrededor de un eje y un elemento de impulsión alternativa dispuesto para hacer que el miembro impulsado realice un movimiento de trinquete, en el que el miembro impulsado tiene un taladro con rosca hembra en su interior, y en el que la fibra tiene unido a la misma un tornillo que engancha el taladro, de manera tal que la rotación del miembro impulsado alrededor del eje ocasione que el tornillo efectúe el movimiento longitudinal de la fibra (35) a lo largo del eje.

7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el miembro impulsado comprende un primer disco (59) y se ha provisto un segundo disco (61) impulsado paralelo al primer disco, teniendo el segundo disco un taladro con rosca (68) hembra en su interior, y en el que la fibra (35) tiene unido a la misma un tornillo (69) que engancha el taladro, de manera tal que la rotación del segundo disco impulsado alrededor del eje ocasione que el tornillo efectúe el movimiento longitudinal de la fibra a lo largo del eje, y la rotación del primer disco ocasione que la fibra rote alrededor del eje.

8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema de detección no invasiva comprende un sistema de formación de imágenes de resonancia magnética que incluye un imán (10) para generar un campo magnético para el sistema de formación de imágenes y una antena de detección de señales de radiofrecuencia procedentes del paciente; y en el que el conjunto de impulsión incluye un motor (22) para impulsar el movimiento de la sonda (20), incluyendo el motor componentes no ferromagnéticos, de manera tal que es utilizable en el campo magnético, y estando el motor y un acoplamiento de impulsión del mismo apantallados por un conductor que los rodea para prevenir interferencias con las señales de radiofrecuencia.

9. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el conjunto de impulsión comprende un motor piezoeléctrico.

10. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la sonda incluye un sistema de refrigeración para refrigerar la temperatura de la sonda y enfriar partes del volumen del tumor que rodean la sonda.

11. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además medios para hacer variar la energía aplicada por la fuente de calor durante el calentamiento de cada zona de calentamiento.

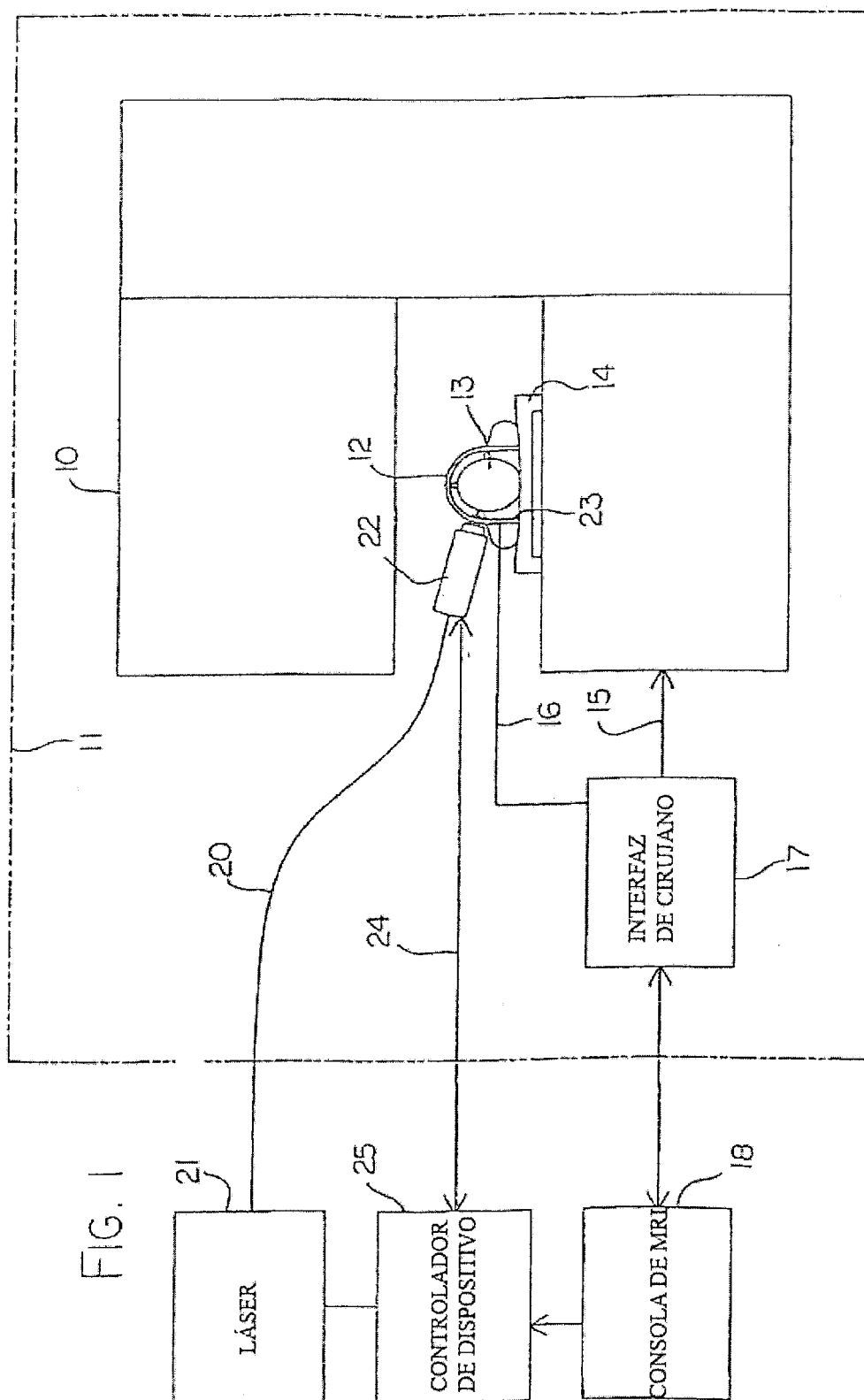
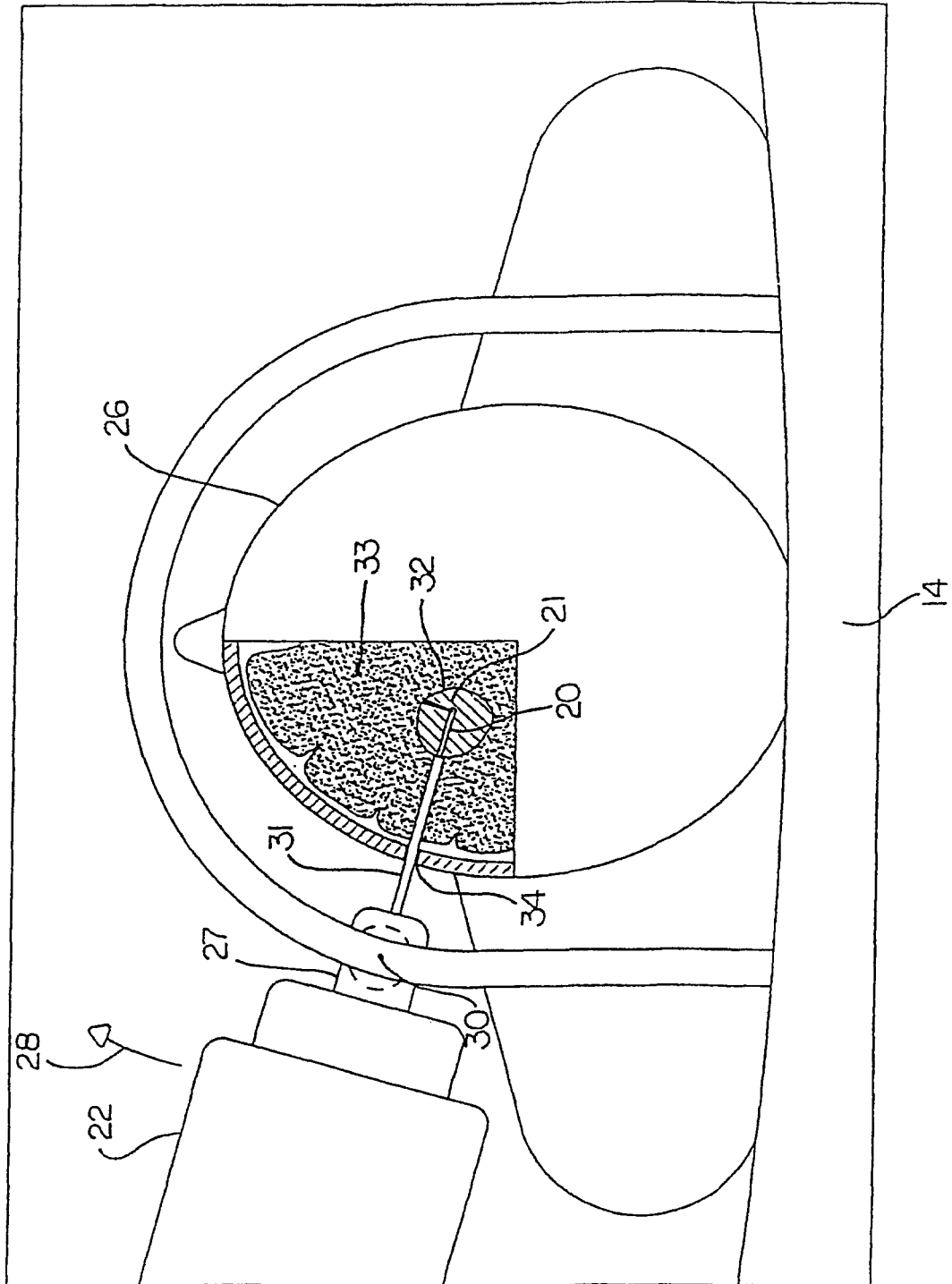
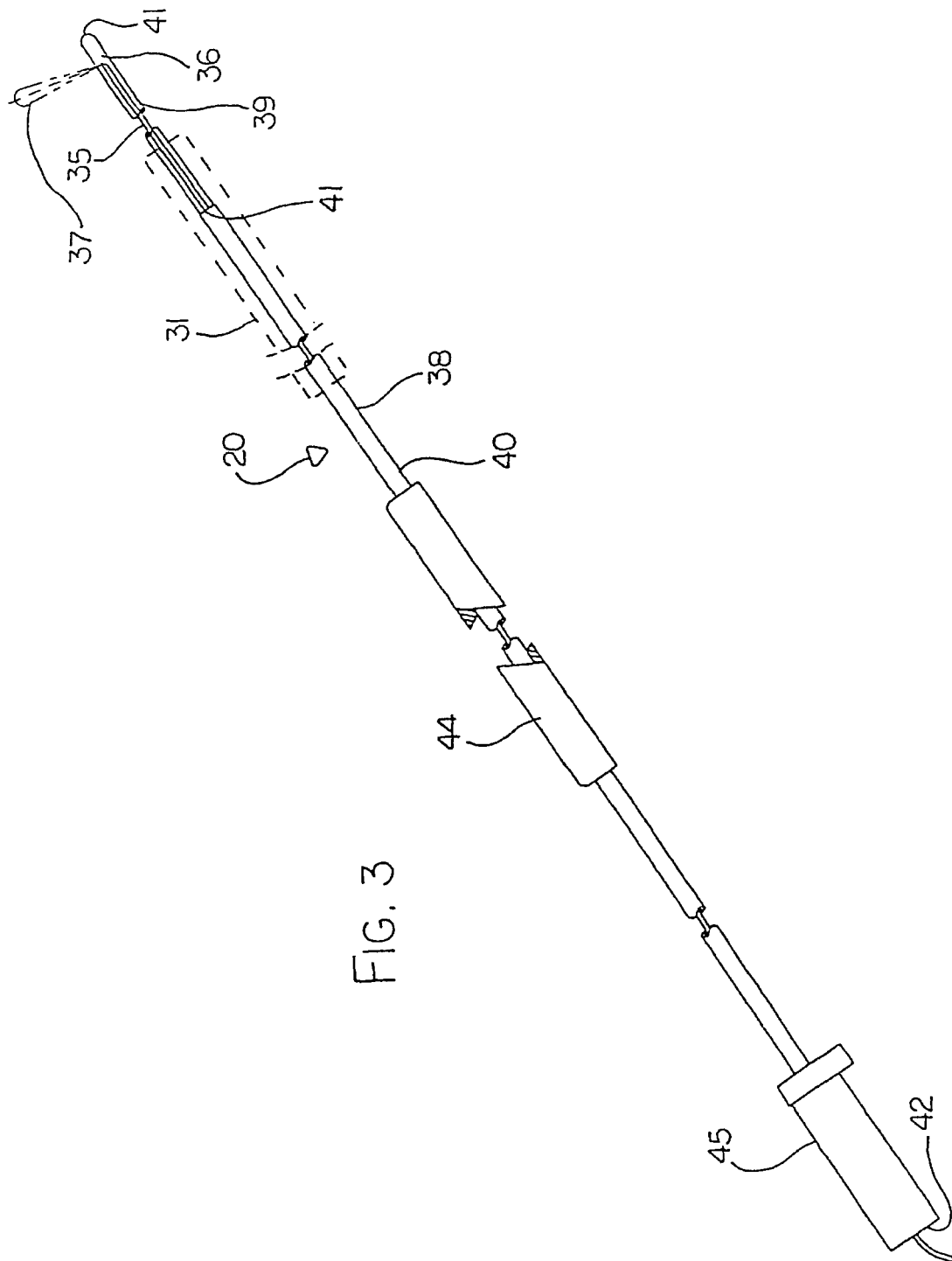
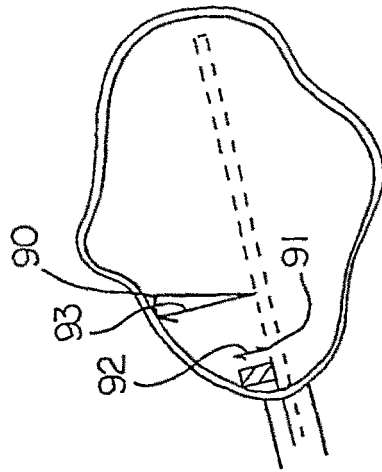
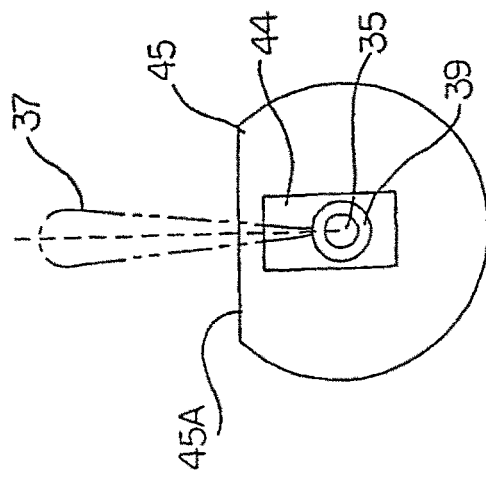


FIG. 2







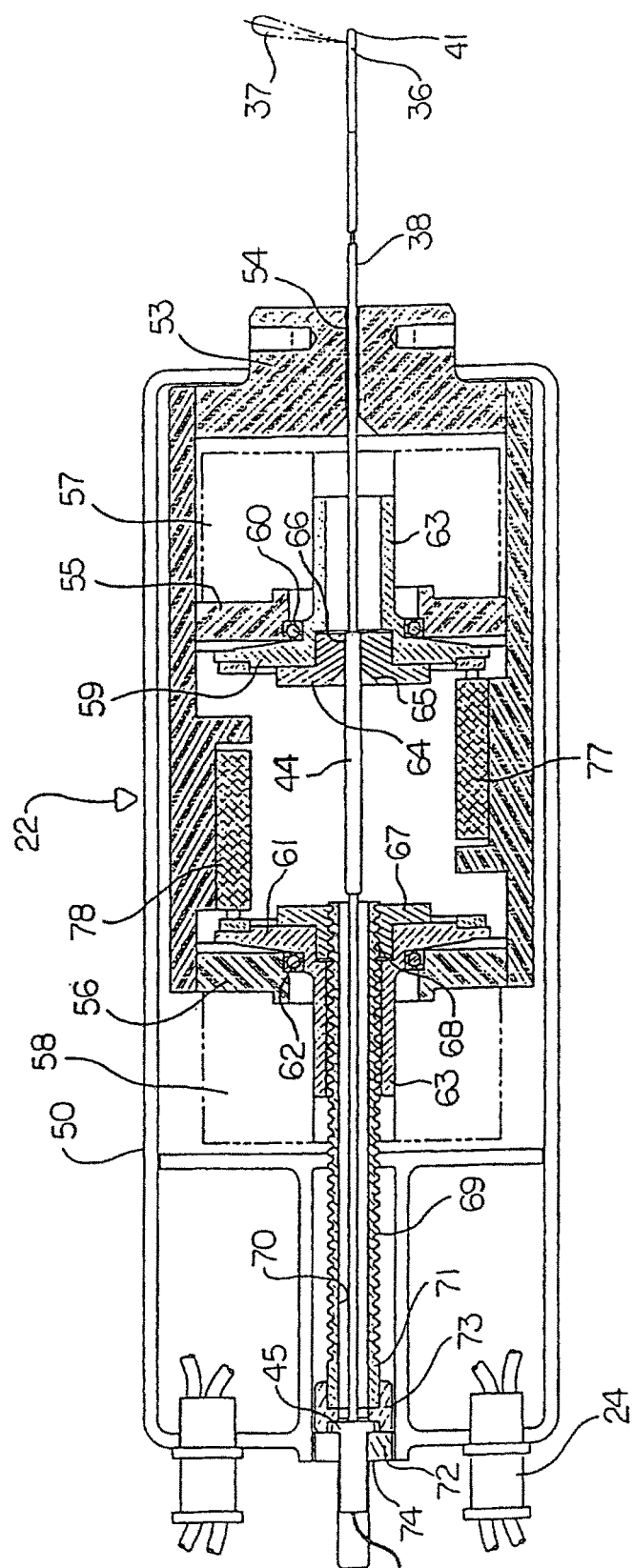


FIG. 5

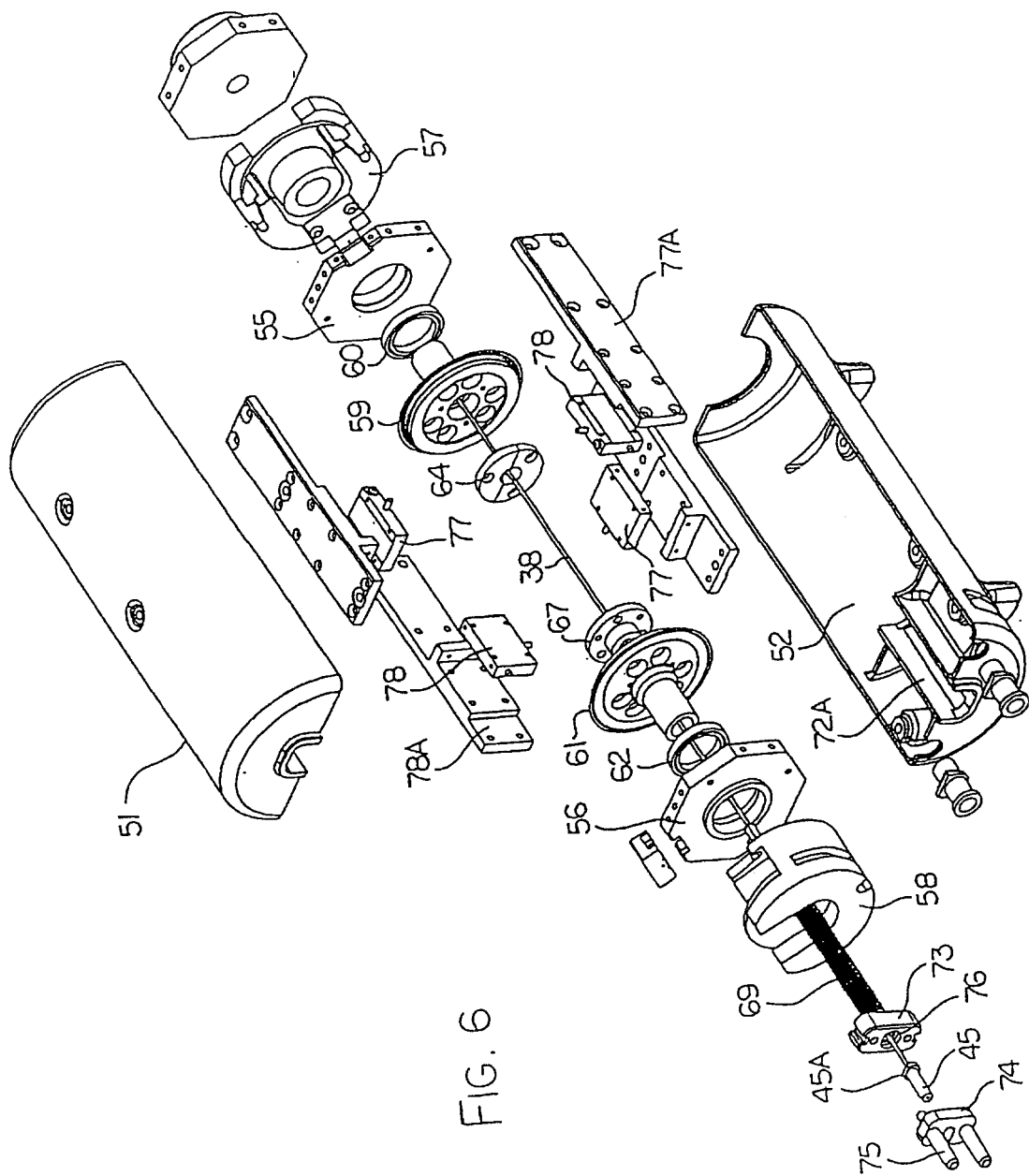


FIG. 6

