



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 274 123**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02800330 .9**

86 Fecha de presentación : **13.09.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1435868**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

54 Título: **Un dispositivo para tratar térmicamente tejido adyacente a un conducto corporal por termocompresión.**

30 Prioridad: **18.09.2001 US 954194**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.05.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.05.2007**

73 Titular/es: **Celsion Corporation**  
**10220-L Old Columbia Road**  
**Columbia, Maryland 21046, US**

72 Inventor/es: **Mon, John y**  
**Smith, Dennis**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 274 123 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

Un dispositivo para tratar térmicamente tejido adyacente a un conducto corporal por termocompresión.

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un sistema y método para administrar energía enfocada a un cuerpo usando un solo aplicador de energía o múltiples aplicadores de microondas, fluido calentado y compresión con el fin de tratar tumores visibles y células microscópicas malignas y benignas en tejido con termoterapia. En particular, la presente invención se refiere a un catéter transuretral para terapia de calentamiento y térmica con microondas con compresión de tejido prostático adyacente a la uretra para crear un stent biológico.

#### 2. Descripción de la técnica anterior

Con el fin de tratar la próstata con termoterapia, hay que calentar una porción significativa de la glándula prostática sin afectar a los tejidos sanos de la próstata así como los tejidos circundantes incluyendo las paredes uretral y rectal de un paciente. La glándula prostática rodea la uretra inmediatamente debajo de la vejiga. La próstata, que es el órgano que más frecuentemente enferma de todos los órganos internos, es el lugar de una dolencia común entre ancianos, hiperplasia prostática benigna (BPH), prostatitis aguda, así como una enfermedad más grave, el cáncer. La BPH es una expansión tumoral nodular bilateral no maligna de tejido prostático que tiene lugar principalmente en la zona de transición de la próstata. Si no se trata, la BPH produce obstrucción de la uretra que generalmente da lugar a mayor frecuencia urinaria, urgencia, incontinencia, nocturia y flujo urinario lento o interrumpido.

El tratamiento reciente de BPH incluye termoterapia transuretral con microondas en la que se emplea energía de microondas para elevar la temperatura del tejido que rodea la uretra prostática por encima de aproximadamente 45°C, dañando por ello térmicamente el tejido prostático tumeroso. Las Patentes de Estados Unidos números 5.330.518 y 5.843.144 describen métodos de extirpar tejido tumeroso prostático por termoterapia transuretral, cuya materia se incorpora por referencia. Sin embargo, todavía hay que efectuar mejoras en este tipo de terapia para mantener más o mejorar la permeabilidad de la uretra después del tratamiento de termoterapia. En particular, el flujo de orina no siempre se mejora a pesar de la extirpación del tejido tumeroso que produce constricción de la uretra porque el edema producido por el tratamiento de termoterapia transuretral bloquea el paso de la uretra dando lugar a que pacientes tratados con los métodos anteriores tienen que llevar catéteres durante varios días o semanas después del tratamiento de termoterapia.

Las Patentes de Estados Unidos números 5.007.437, 5.496.271 y 6.123.083 describen catéteres transuretrales con un globo de enfriamiento además del globo de fijación o Foley y se incorporan aquí por referencia. Sin embargo, estas patentes hacen circular fluido, que actúa como un refrigerante para quitar calor preferentemente del tejido no prostático adyacente, a través de los globos de enfriamiento. La patente '083 también describe el uso de un sistema de catéter de termoterapia descrito en la Patente de Estados Unidos número 5.413.588 que emplea agua enfriada

entre aproximadamente 12°-15°C como el refrigerante. El agua enfriada enfría de forma significativa la uretra junto al globo de enfriamiento. Igualmente, la patente '271 describe un refrigerante como el fluido para mantener frías las temperaturas de la pared uretral. Este enfriamiento de la uretra no contribuye a mantener un agujero dentro de la uretra calentada después de quitar el globo de enfriamiento, y reduce el efecto terapéutico en el tejido inmediatamente adyacente a la pared uretral.

Otra alternativa conocida a cirugía térmica, como se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.499.994, es insertar un globo de dilatación en la uretra y expandir el globo de dilatación para comprimir la uretra obstruida. Sin embargo, la expansión del globo de dilatación tiene lugar durante 24 horas y el paciente todavía no está curado de la próstata enferma y puede producir efectos adversos (por ejemplo, rasgado de las paredes uretrales). La Patente de Estados Unidos número 6.102.929 describe un procedimiento postoperatorio donde el tejido prostático es expandido después del procedimiento quirúrgico para ampliar la uretra para permitir la micción cómoda del paciente. Esta expansión requiere la introducción de otro dispositivo y requiere que el dispositivo permanezca en el paciente durante un día o más.

En vista del hecho de que los catéteres de post-tratamiento u otros dispositivos todavía se consideran necesarios por la comunidad médica, se precisan más mejoras en termoterapia para evitar la obstrucción producida por edema y para mantener y mejorar el agujero de la uretra.

La Solicitud de Patente internacional publicada WO 00/45758 A1 describe un método y un dispositivo para el tratamiento por calor de tejido prostático, donde el catéter de tratamiento tiene un depósito cerrado expansible de fluido que se llena con un volumen predefinido de líquido. El líquido es calentado durante el tratamiento por medio de un segundo dispositivo de calentamiento, tal como un hilo de resistencia.

### Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratar térmicamente tejido adyacente a un conducto corporal, tal como la uretra, evitando al mismo tiempo las obstrucciones del conducto corporal debido a edema. Para lograr este objeto, la presente invención emplea un catéter con una fuente emisora de energía y un globo de compresión rodeando la fuente emisora de energía a través del que fluye un fluido calentado para calentar las paredes del conducto corporal adyacentes al globo de compresión como se define en la reivindicación 1.

Aunque se describirá un método con respecto a una realización preferida donde el conducto corporal es la uretra y el tejido prostático ha de ser tratado por termoterapia, la combinación de fluido calentado, compresión y microondas puede ser usada para lograr el objetivo anterior en otros conductos corporales incluyendo, aunque sin limitación, cavidades cardiovasculares, esofágicas, de la nasofaringe, y cavidades rectales. Es decir, un objetivo de la presente invención es abrir conductos corporales de modo que la función normal de dicho conducto no esté obstaculizada. La potencia a la fuente emisora de energía y los diámetros y la forma del globo de compresión y el catéter varían dependiendo del tejido o conducto corporal a tratar.

A diferencia de las técnicas conocidas que hacen

circular un refrigerante para enfriar las paredes uretrales, el método de la invención hace circular un fluido calentado para mantener la temperatura de la uretra por encima de 30°C. Los Solicitantes reconocieron que no se puede formar un stent biológico o agujero moldeado con fluido de circulación enfriado (es decir, fluido circulado a un paciente en el rango de 25°C-30°C). Un rango preferido de temperatura para el fluido calentado sería entre 30° y 60°C. Un ejemplo preferido sería hacer circular fluido a un paciente a 35°C. Los Solicitantes formaron un stent biológico cuando la temperatura externa del fluido calentado antes de la circulación a través de un paciente es 33°C.

Según el método, se calienta un volumen seleccionado de tejido conteniendo colágeno que rodea la uretra a una temperatura superior a aproximadamente 43°C durante un tiempo suficiente para destruir sustancialmente el volumen seleccionado de tejido. Antes de energizar la fuente emisora de energía, el globo de compresión preformado se llena con el fluido calentado para expandir las paredes uretrales que comprimen la próstata reduciendo por ello el flujo de sangre a la próstata que rodea las paredes uretrales de modo que el calentamiento absorbedor de energía sea más eficiente en la región del suministro limitado de sangre. Como resultado, las proteínas de las paredes uretrales se desnaturalizan o se desenmarañan en presencia del calor emitido por la fuente emisora de energía. El fluido calentado, que expande el globo de compresión, soporta el proceso de desnaturalización evitando al mismo tiempo que el calor de emisión de energía absorbido queme las paredes uretrales. Esta desnaturalización permite que las paredes uretrales se adapten a la forma expandida de la uretra creada por el globo de compresión y reducen la elasticidad de las paredes uretrales de modo que un período de refuerzo de stent posterior al calentamiento solidifica naturalmente la forma expandida resultante en un stent biológico. Es decir, las paredes expandidas del conducto corporal no vuelven a su forma previa después de desinflar y sacar el globo de compresión, logrando por ello un agujero natural en un conducto corporal, tal como la uretra.

Según una realización preferida del método, un período de refuerzo de stent de aproximadamente 10 minutos o menos sigue al paso de calentamiento. El período de refuerzo de stent mantiene la presión del globo de compresión después de que la potencia a la fuente emisora de energía ha sido cortada, de modo que se logra una uretra expandida solidificada minutos después de la termoterapia y no se necesita un catéter u otro dispositivo.

El globo de compresión es generalmente cilíndrico con una zona inclinada en ambos lados del globo de compresión y es simétrico a lo largo de la longitud del diámetro según una realización preferida. La posición de la fuente emisora de energía en la realización preferida puede ser fija. Sin embargo, el globo de compresión puede ser de cualquier forma para crear un molde deseado o stent dentro de un conducto corporal o uretra y puede ser asimétrico a lo largo de la longitud del catéter.

El globo de compresión tiene que mantener aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi) contra la pared uretral a lo largo de la longitud del catéter, siendo el nivel de presión preferido aproximadamente 1,03 bar (5 psi). El globo de compresión puede tener un diámetro variable a lo largo de la longitud del catéter.

Alternativamente, el globo de compresión puede ser un solo globo o múltiples globos.

En una realización, el diámetro del globo de compresión varía en el radio para lograr un moldeo asimétrico del conducto corporal. Formas alternativas del globo de compresión incluirían cilindros en forma de cono donde el vértice es adyacente al cuello de la vejiga o se aleja del cuello de la vejiga dependiendo del stent biológico deseado. Estos cilindros en forma de cono permitirían enfocar el calor de emisión de energía a una zona particular que rodea el conducto corporal, así como crear un stent biológico o agujero correspondiente a esta forma.

Según el método, el fluido calentado se hace circular a través del globo de compresión en unión con una restricción de salida de modo que la presión de flujo en el globo se mantenga a aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi). La colocación de los orificios de entrada y salida en el globo de compresión permite el flujo laminar dentro del globo de compresión. Además, los orificios de entrada y salida en el globo de compresión están dispuestos con el fin de minimizar que se produzcan cavidades de aire en el globo y por ello "puntos calientes" como resultado de las cavidades de aire.

Además de las varias formas del globo de compresión, el globo de compresión podría estar parcialmente cubierto con un material conductor puesto a tierra o no puesto a tierra que blindo o absorbe los rayos emisores de energía de modo que el calor se podría reducir en algunas porciones del tejido prostático y enfocar en otras porciones. En esta realización, la fuente emisora de energía o antena de microondas puede ser móvil de modo que la posición de su porción emisora de energía pueda variar para optimizar el calentamiento de tejido para una terapia particular. La posición y movimiento preferidos, si los hay, de la fuente emisora de energía dependerán del tamaño, la forma y el blindaje del globo de compresión.

#### Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la invención se entenderán mejor por la descripción detallada siguiente de la realización preferida con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La figura 1 es una vista en sección vertical de una región pélvica masculina que representa órganos urinarios afectados por hiperplasia prostática benigna y un catéter insertado según la invención con globos de compresión y Foley inflados.

La figura 2 es una porción ampliada de la figura 1.

La figura 3 es una vista en planta del catéter uretral de la presente invención.

La figura 3a es una vista en sección transversal del catéter uretral de la figura 3 tomada a lo largo de la línea a-a.

La figura 3b representa una realización alternativa del sistema de bombeo de fluido calentado.

La figura 4 ilustra el flujo de fluido a través del catéter para inflado del globo de compresión.

Las figuras 5a y 5b son vistas esquemáticas en sección transversal de una uretra que representa el globo de compresión en los estados no inflado e inflado, respectivamente, para ilustrar la expansión de las paredes uretrales y la próstata según la invención.

La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de la uretra que ilustra un globo de compresión asimétrico inflado según la invención.

Y las figuras 7a-d ilustran formas alternativas de

globos de compresión y técnicas para implementaciones de blindaje adicionales.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratar térmicamente tejido adyacente a un conducto corporal, tal como una uretra, evitando al mismo tiempo obstrucciones del conducto corporal debido a edema. Ejemplos y alternativas del aparato según la presente invención y un método correspondiente se describirán e ilustrarán a continuación después de una breve explicación del colágeno.

El colágeno es un componente principal del tejido conectivo y de los tejidos fibromusculares. El colágeno también tiene propiedades conocidas tales como remodelado plástico cuando se somete a altas temperaturas (por ejemplo de aproximadamente 60°C a 70°C). Las temperaturas de remodelado específicas son generalmente más exactamente identificables para un tipo y edad de tejido en una posición particular del cuerpo. En la realización según la invención, los Solicitantes tienen la teoría de que la temperatura de remodelado disminuye como resultado de la reconfiguración del conducto corporal y de la compresión del tejido adyacente al conducto que reducen de forma significativa el flujo de sangre. Los principios generales del colágeno y de la reactividad del colágeno a tratamiento térmico son conocidos en la técnica y se describen en los artículos siguientes, entre otros: Gustayson, *The Chemistry and Reactivity of Collagen*, Academic Press, Inc., New York, 1956, incluyendo específicamente las páginas 211-220; Agah y colaboradores, *Rate Process Model For Arterial Tissue Thermal Damage: Implications on Vessel Photocoagulation*, *Lasers in Surgery and Medicine*, 15:176-184 (1994); Tremblay y colaboradores, *Combined Microwave Heating and Surface Cooling of the Cornea*, *IEEE Transactions On Biomedical Engineering*, Vol. 38, N° 1, 1991, Stringer y colaboradores, *Shrinkage Temperature of Eye Collagen*, *Nature*, N° 4965, pág. 1307.

De interés específico, el colágeno se halla en tejido fibromuscular y otro tejido conectivo intersticial formando parte de o rodeando varios conductos en el cuerpo. Por ejemplo, la uretra es un conducto en el tracto urinario inferior que pasa fluido de la vejiga, a través de la próstata, y lo expulsa del cuerpo mediante el pene. Las porciones próximas de la uretra prostática están rodeadas por un aro de tejido fibromuscular y por tejido intersticial en la próstata, incluyendo colágeno ambos tipos de tejido. La manipulación de este colágeno en el método de la presente invención se usa para remediar varias disfunciones de la próstata y/o uretra, tal como hiperplasia prostática benigna. Consiguientemente, la uretra es un ejemplo de un conducto en el cuerpo que tiene tejido circundante rico en colágeno y un diámetro que debe ser controlado con cuidado para mantener la función normal, lo que se resuelve con el método de la presente invención.

Un primer método y aparato de mantener o expandir el diámetro de la uretra a una forma uretral seleccionada después de tratamiento de termoterapia con microondas para hiperplasia prostática benigna con el fin de restaurar permeabilidad de la uretra se ilustran en las figuras 1-6. La figura 1 es una vista en sección vertical de una región pélvica masculina que representa el efecto de hiperplasia prostática benigna (BPH) en los órganos urinarios. La uretra 10 es un

conducto que va desde la vejiga 11, a través de la próstata 12 y sale por el orificio 13 de la punta del pene 14. El crecimiento de tejido tumeroso benigno dentro de la próstata 12 alrededor de la uretra 10 produce constricción de la uretra 10, interrumpiendo el flujo de orina desde la vejiga 11 al orificio 13. El tejido tumeroso de la próstata 12, que rodea la uretra 10 y produce la constricción (no representada, cuando el globo de compresión 112 se infla), se puede quitar efectivamente calentando y necrotizando el tejido tumeroso circundante. Idealmente, con la presente invención, el tejido tumeroso periuretral de la próstata 12 anterior y lateral a la uretra 10 se calienta y necrotiza evitando al mismo tiempo el daño innecesario e indeseado de la uretra 10 y de tejidos sanos adyacentes, tales como el esfínter externo 17, el recto 18, y el cuello de la vejiga 19.

La figura 2 es una vista ampliada en sección de la figura 1 que ilustra características anatómicas específicas incluyendo la uretra 10 y la vejiga 11 y que representa un catéter 100 según la invención con un globo de compresión inflado 112 y un globo Foley o de fijación inflado 118. Como se representa en las figuras 1-4, la presente invención emplea un catéter 100 con una fuente emisora de energía 110 y un globo de compresión 112 rodeando la porción emisora de energía de la fuente 110 a través del que fluye un fluido calentado para calentar las paredes de la uretra adyacentes al globo de compresión. Un calentamiento selectivo de tejido tumeroso benigno en la próstata 12 (termoterapia transuretral) lo hace posible un catéter de emisión de energía 100 de la presente invención. Se introduce en el recto 18 una sonda rectal 102 con varios sensores que mide la cantidad de calor generado por la energía emitida absorbida en la pared rectal.

Como se representa en la figura 2, tres sensores 104 están montados en la sonda 102. Los sensores están montados preferiblemente integralmente en diferentes posiciones radiales en la sonda y espaciados aproximadamente 1 centímetro uno de otro. El globo Foley 118 se inserta en la vejiga del paciente de modo que el extremo próximo del globo de compresión está situado en la próstata del paciente inmediatamente distal al cuello de la vejiga. La longitud de globo de compresión 112 varía dependiendo del tamaño de la vejiga del paciente. Una longitud típica del globo de compresión sería aproximadamente 40 milímetros y la longitud puede ser del rango de 25 a 60 milímetros.

El catéter 100 sería de alrededor de 18 French (French es una medida igual a 0,333 mm o 0,013 pulgada). Dado que el diámetro medio de un varón adulto humano es aproximadamente 22 French, el globo de compresión desinflado 112 que rodea el catéter aumentaría aproximadamente 2 French de modo que el diámetro del catéter 100 y el globo 112 sería menos que el de la uretra del paciente para facilitar la introducción y para que el paciente sufra menos dolor. El eje multi-lumen 100 y partes moldeadas asociadas se extrusionan preferiblemente a partir de un polímero de grado médico comercializado por Concept Polymer Incorporated bajo la marca comercial CFIex™. El globo de compresión se moldea preferiblemente de un material de poliéster de grado médico comercializado por Allied bajo la marca comercial PET™, que tiene un límite de estiramiento basado en su forma moldeada inicial máxima. Los materiales alternativos pueden incluir un material de silicona fabricado por Dow Corning Inc., bajo la denominación comercial

Silastic R<sup>TM</sup> tipo Q7-4850 y tipo Q7-4765, para la extrusión del eje y el colector moldeado, y Elastosil tipo LR3003/30Us para el globo de fijación 118. El material de catéter 100 tiene preferiblemente una dureza Shore D entre 50D y 80D.

Después de la plena introducción (es decir, el globo Foley desinflado llega a la vejiga del paciente), se bombea un fluido (agua estéril) a través de la válvula de inflado Foley 113 para inflar por ello el globo Foley 118 y mantener el catéter dentro de la uretra del paciente. La válvula de inflado 113 mantiene el fluido en el globo Foley con la presión deseada de modo que el catéter queda fijado en el paciente. Sin embargo, el catéter todavía es capaz de movimiento longitudinal limitado con respecto a la uretra. Después de inflar el globo Foley 118, se bombea lentamente un fluido calentado, preferiblemente un líquido de baja pérdida (por ejemplo, agua desionizada o estéril), a través del único o más lúmenes de inflado circulación del catéter 120 (figura 3a) al globo de compresión de la próstata 112 para inflarlo expandiendo las paredes uretrales y manteniendo la temperatura de las paredes uretrales por encima de 30°C. El diámetro del globo de compresión inflado sería aproximadamente del rango de 25-60 French. El fluido calentado usado para inflar el globo de compresión 112 es preferiblemente una solución mínimamente absorbidora de energía que conduce microondas al tejido a calentar más eficientemente.

Una implementación típica de un catéter según la invención se representa en la figura 3. El globo Foley 118 está desinflado en esta figura. Como se representa en el lado izquierdo de la figura, se ha previsto una válvula de inflado Foley 113, una entrada de fluido estéril calentado 115a y una salida de fluido estéril 115b para recibir fluido. La entrada y la salida de fluido estéril 115a, 115b permiten la circulación de fluido estéril en el globo de compresión durante termoterapia y mantienen la presión deseada para lograr la configuración específica del flujo de fluido y la distribución de fluido dentro del globo. Un lumen central 126 recibe la fuente emisora de energía 110, que puede ser una antena en forma de un cable coaxial. Como se representa en la figura 3a, se han formado salientes 127 en el canal central 126 con el fin de mantener la fuente emisora de energía 110 centralizada dentro del catéter 100 y de crear canales para la salida de fluido. Los salientes 127 permiten que la distancia entre la fuente emisora de energía y la pared exterior del catéter permanezca constante, asegurando por ello una configuración de calentamiento consistente en la porción emisora de energía de la fuente 110. La fuente emisora de energía 110 está acoplada directamente al fluido de baja pérdida para maximizar la potencia emitida y para enfriar el eje de la fuente de emisión de energía.

Como se representa en la figura 4, se emplean orificios 122, 124 en uno o más lúmenes de catéter 120 en ambos lados del globo de compresión 112 de modo que el fluido calentado pueda ser bombeado a través de los lúmenes 120 al globo de compresión 112 en un extremo y salir por el otro extremo. El agua calentada circula entonces a través del orificio central 126, que soporta una fuente emisora de energía 110, tal como una antena de microondas, y sale del paciente por el catéter 100. La colocación y el diámetro de los orificios 122, 124 permiten mantener suficiente flujo de fluido y presión de aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi) en globo de compresión 112 durante todo el tratamiento de termoterapia. En la realización pre-

ferida, el canal del lado de salida de fluido está provisto de un orificio restrictivo 116 para limitar la presión del globo de compresión al flujo máximo de fluido a través de globo de compresión 112. El orificio restrictivo 116, en una realización alternativa, puede estar situado inmediatamente fuera del catéter en los tubos conectivos (por ejemplo, 115a, 115b) usados para conectar el catéter al sistema externo de calentamiento y bombeo de fluido (figura 3b). La circulación presurizada del fluido calentado es tal que se reducen las cavidades de aire en el globo inflado. Consiguientemente, se evitan las cavidades de aire en el globo de compresión, que pueden dar lugar a "puntos calientes" que producen quemaduras en las paredes uretrales. Esto da lugar a que la compresión deseada del tejido prostático uretral, sin quemar las paredes uretrales, se mantenga durante y después del tratamiento de termoterapia.

Es deseable calentar el tejido prostático enfermo a una temperatura terapéutica (superior a aproximadamente 43°C) manteniendo al mismo tiempo a más de 30°C la temperatura del tejido no prostático que recubre la uretra. El tejido no prostático incluye la pared uretral y tejido adyacente y está dispuesto entre la fuente emisora de energía 110 y el tejido prostático 12. La porción emisora de energía 110a de la fuente 110 está dispuesta en el catéter 100 de modo que descanse dentro del globo de compresión 112. La porción emisora de energía 110a emite preferiblemente un campo de microondas radiantes, que varía en función inversa (por ejemplo, cuadrado inverso) de la distancia entre la porción emisora de energía 110a (por ejemplo, antena de microondas) y el tejido a calentar. En consecuencia, el tejido no prostático de la pared uretral 10, que está más próximo a la porción emisora de energía 110a que el tejido prostático 12, se calentaría a una temperatura más alta que el tejido prostático a tratar. Igualmente, el tejido prostático próximo se calentaría a una temperatura más alta que el tejido prostático más distal.

La Patente de Estados Unidos número 5.007.437 de Sterzer describe el uso de un globo para comprimir el tejido prostático y alejar la pared uretral de la antena de microondas, que produce el calor. Este método reduce la intensidad del campo de microondas y el calor resultante producido en la pared uretral alejando la pared uretral de la antena de producción de calor. Sin embargo, Sterzer también empleó un fluido circulante para enfriar de forma continua la pared uretral mientras la pared uretral estaba inflada. Los Solicitantes reconocieron que este refrigerante circulante impedía que la pared uretral y el tejido prostático adyacente alcanzaran una temperatura suficiente para desnaturalizar la proteína o permitir el remodelado plástico. Como resultado, los Solicitantes propusieron la teoría de que el uso de un globo inflado de compresión de la próstata juntamente con la circulación de fluido calentado mitigaría el problema de desnaturalización, como se representa en las figuras 5a y 5b.

Las figuras 5a y 5b muestran respectivamente una sección transversal de un globo de compresión desinflado y una sección transversal de un globo de compresión inflado. Las distancias radiales de la fuente emisora de energía o la antena de microondas 110 al tejido prostático distal 202 y el tejido próximo 204, que incluye la pared uretral y tejido no prostático adyacente, cuando el globo de compresión 112 está desinflado, son menores que las distancias cuando el

globo de compresión 112 está inflado. Como se representa, el globo de compresión inflado 112 forma un toroide simétrico que se extiende alrededor de toda la circunferencia del catéter uretral. Específicamente, la distancia radial  $R_{1b}$  de la antena de microondas 110 a la circunferencia interior del tejido próximo 204 con el globo de compresión inflado 112 es significativamente mayor que la correspondiente distancia radial  $R_{1a}$  con el globo de compresión desinflado 112. Igualmente, el radio  $R_{2b}$  a la circunferencia interior del tejido prostático 202 con el globo de compresión inflado 112 es significativamente mayor que la correspondiente distancia radial  $R_{2a}$  con el globo de compresión desinflado 112. Dado que el tejido prostático es blando y compresible, la diferencia entre los radios exterior e interior  $R_{3b}$  y  $R_{2b}$  del tejido prostático 202 con el globo de compresión inflado 112 se reduce sustancialmente con respecto a la diferencia correspondiente entre los radios  $R_{3a}$  y  $R_{2b}$  con el globo de compresión desinflado 112.

En consecuencia, el globo de compresión inflado hace que la próstata 12 se comprima desde la pared uretral disminuyendo por ello el grosor del tejido entre la pared comprimida de la uretra y los márgenes de la cápsula de la próstata. El tejido más distal 202 no se comprime tanto como el tejido más próximo a la uretra 204. Dado que el grosor real del tejido a través del que la energía emitida por la antena 110 es menor, la energía depositada se deposita más uniformemente en toda la cápsula de la próstata. Esto hace posible calentar el tejido prostático más uniformemente y a temperaturas terapéuticas más altas sin calentar ninguna parte del tejido no prostático más allá de su temperatura máxima segura.

Al mismo tiempo el globo de compresión inflado 112 restringe el flujo de sangre en la próstata comprimida de modo que el calor irradiado no es alejado por el flujo natural de sangre y así hace que este tejido sea más susceptible a calentamiento por la energía emitida. Dado que el grosor general del tejido es reducido, se reduce la cantidad de energía necesaria para calentar efectivamente el tejido prostático 204 a una temperatura terapéutica. A la inversa, en terapias típicas sin compresión, la cantidad de energía requerida para elevar la temperatura del tejido prostático más distal 202, que puede estar adyacente a la pared rectal, a una temperatura máxima segura de 41°C será significativamente mayor que la requerida según la invención. Así, es posible calentar el tejido prostático más uniformemente y a más altas temperaturas sin calentar ninguna parte del tejido no prostático más allá de su temperatura máxima segura.

Con el fin de calentar el tejido próximo 204 por encima de una temperatura predeterminada de transición de colágeno durante un tratamiento de termoterapia con microondas, el fluido calentado a más de 30°C, preferiblemente en el rango de aproximadamente 31°C-60°C, circula a través del globo de compresión 112, en contraposición a un refrigerante. Como resultado, la pared uretral y el tejido adyacente se desnaturaliza suficientemente de modo que se puede formar un stent biológico natural después del tratamiento de termoterapia.

El calentamiento de la pared uretral por encima de 30°C y el mantenimiento de esta temperatura sirven para desnaturalizar las proteínas de la pared uretral; pero no calienta la pared uretral más allá de una temperatura máxima segura. Esta desnaturalización per-

mite que las paredes uretrales se conformen a la forma expandida de la uretra creada por el globo de compresión 112 y reduce la elasticidad de las paredes uretrales de modo que un período de refuerzo de stent después el calentamiento del tratamiento de termoterapia solidifica naturalmente la forma expandida dando lugar a un stent biológico. Es decir, las paredes expandidas uretrales no vuelven a su forma previa después de que el globo de compresión se desinfla y quita, logrando por ello un agujero natural en la un conducto corporal, tal como una uretra.

El período de refuerzo de stent que sigue a la terminación del calentamiento del tejido prostático requiere que el globo de compresión permanezca inflado a la presión deseada de 0,69-1,72 bar (10-25 psi) durante menos de aproximadamente 10 minutos. Durante este período de refuerzo, el fluido ya no tiene que circular típicamente a través del globo de compresión puesto que solamente el mantenimiento de la presión en el globo de compresión sirve para solidificar el stent biológico. Es decir, el período de refuerzo de stent mantiene la presión del globo de compresión después de cortar la potencia a la fuente emisora de energía de modo que se logra una uretra expandida solidificada minutos después de la termoterapia y no se necesita un catéter de drenaje de orina u otro dispositivo.

El globo de compresión 112 es generalmente cilíndrico con una zona inclinada en ambos lados del globo de compresión y es simétrico a lo largo de la longitud del diámetro según una realización preferida. Sin embargo, el globo de compresión 112 puede ser de cualquier forma para crear un molde o stent deseado dentro de un conducto corporal o uretra. Como se representa en la figura 6, el globo de compresión 112' en el catéter 100 está diseñado de modo que se infle asimétricamente alrededor del catéter 100. El globo asimétrico 112' infla un conducto corporal de modo que una región de tejido adyacente al conducto corporal reciba más o menos energía radiante de la fuente emisora de energía 110 dependiendo de la anchura del globo de compresión inflado 112'. Cuando más ancho es el globo de compresión inflado, más se comprime el tejido adyacente al conducto corporal y más lejos de la fuente de producción de calor.

El globo de compresión 112 tiene que mantener aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi) contra la pared uretral a lo largo de la longitud del catéter, siendo el nivel de presión preferido aproximadamente 1,03 bar (15 psi). El globo de compresión puede tener un diámetro variable a lo largo de la longitud del catéter, como se representa en las figuras 7a-7d. Alternativamente, el globo de compresión puede ser un solo globo o múltiples globos.

En una realización, el diámetro del globo de compresión varía a través del radio para lograr un moldeo asimétrico del conducto corporal. Esta forma se representa en la figura 7a donde el globo de compresión solamente se expande a aproximadamente 27 French en el medio y 46 F en ambos extremos. Las formas alternativas del globo de compresión incluirían cilindros en forma de cono (figuras 7b-c) donde el vértice está adyacente al cuello de la vejiga o se aleja del cuello de la vejiga dependiendo del stent biológico deseado. Estos cilindros en forma de cono permitirían que la energía emitida se enfocase selectivamente en una zona particular que rodea el conducto corporal, con el fin de crear un stent biológico o agujero correspon-

diente a esta forma. Alternativamente, los globos en forma de cono o de otra forma deseada pueden proporcionar preferentemente terapia localizada para una enfermedad no específica.

Además de las varias formas del globo de compresión, el globo de compresión podría estar cubierto con un material que blinde los rayos emisores de energía de modo que el calor se pueda reducir en algunas porciones del tejido prostático y enfocar a otras porciones. Es decir, el blindaje permitiría un calentamiento preferente del tejido prostático. En esta realización, la zona de calentamiento efectivo de la combinación de catéter/globo/antena es controlada por la adición selectiva de material de blindaje situado distalmente dispuesto a lo largo del eje del catéter o aplicado interna o externamente. Alternativamente o además del material de blindaje de catéter, el material de blindaje se puede aplicar sobre una superficie del globo de compresión, interna o externamente.

El blindaje aplicado puesto a tierra absorbe selectivamente energía de microondas emitida por la fuente emisora de energía o antena con el fin de modificar la configuración de calentamiento y de controlar la deposición de calor en el tejido circundante deseado. Para poner a tierra eléctrica el blindaje, se pasan hilos conductores conectados internamente a través de los lúmenes de circulación de fluido o incrustan en el material de eje del catéter y se conectan al extremo más distal del catéter. Estos hilos terminan entonces en la superficie eléctrica externa de la fuente emisora de energía y/o terminan por separado en un punto de puesta a tierra del sistema para la adecuada disipación de la energía emitida absorbida. La cantidad y posición de blindaje dispuesto en el eje de catéter y/o el globo de compresión es variable dependiendo de la

configuración de calentamiento deseada.

En esta realización, la fuente emisora de energía 110 o la antena de microondas pueden ser móviles de modo que la posición de su porción emisora de energía 110a pueda variar para optimizar el calentamiento de tejido para una terapia particular. Como se representa en la figura 3b, un dispositivo de colocación de antena longitudinal 128 sería capaz de mover la antena y bloquearla en la posición deseada. La posición y el movimiento preferidos, si los hay, de la fuente emisora de energía dependerán del tamaño, la forma y el blindaje del globo de compresión.

Consiguientemente, el método y aparato de la presente invención extirpan el tejido enfermo que produce una obstrucción en el conducto corporal, formando al mismo tiempo un stent natural o biológico en el conducto corporal de modo que un edema o hinchazón no cierre el conducto corporal. Como resultado, se forma un agujero no obstruido en un conducto corporal, tal como la uretra, después del período de refuerzo de stent.

Además, la circulación de fluido calentado, la expansión y el calentamiento según la invención remodelan plásticamente de forma efectiva el tejido circundante rico en colágeno a una forma seleccionada que tiene un diámetro expandido deseado. Así, la presente invención puede aumentar la permeabilidad de la uretra prostática y el tejido circundante incrementando el diámetro uretral.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se puede hacer cambios en la forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención definido por las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato para EL tratamiento de tejido dentro de un cuerpo que precisa termoterapia, incluyendo dicho aparato:

a) un catéter (100) a introducir en un conducto corporal;

b) una fuente emisora de energía (110) dispuesta dentro de dicho catéter;

c) un globo de compresión (112) rodeando la fuente emisora de energía dentro de dicho catéter y que tiene un diámetro inflado mayor que el del conducto corporal en un estado relajado;

d) medios de fijación (118) para colocar dicha fuente emisora de energía y dicho globo de compresión junto al tejido a tratar;

e) medios para activar la fuente emisora de energía para irradiar energía y calentar el tejido a tratar a más de aproximadamente 43°C;

**caracterizado** por incluir además:

f) medios (115a, 115b) para hacer circular fluido de una temperatura superior a 30°C a y del globo de compresión (112) rodeando el catéter para inflar el globo de compresión a una presión suficiente calentando por ello y expandiendo el conducto corporal mientras que la fuente emisora de energía es controlada para calentar el tejido;

g) medios para terminar la radiación de energía de la fuente emisora de energía a la terminación del período de tiempo para destruir tejido enfermo; y

h) medios para mantener la presión del globo de compresión durante y después de la termoterapia.

2. El aparato según la reivindicación 1, donde el catéter es una caja flexible con un lumen central (126) que recibe la fuente emisora de energía y al menos un lumen (120) en la caja rodeando el lumen central.

3. El aparato según la reivindicación 2, donde dichos medios para hacer circular el fluido calentado a un paciente incluyen el al menos único lumen en la caja y dicho globo de compresión tiene una entrada dispuesta en un extremo del globo de compresión y en comunicación con el al menos único lumen.

4. El aparato según la reivindicación 3, donde el globo de compresión tiene una salida dispuesta en su otro extremo y en comunicación con el lumen central, (126) y dichos medios para hacer circular fluido calentado introducen fluido en el al menos único lumen (120) en la caja de catéter, que después entra en el globo de compresión mediante la entrada expandiendo el globo de compresión y sale del globo de compresión mediante la salida, manteniendo al mismo tiempo la presión suficiente en el lumen central y fuera del cuerpo.

5. El aparato según la reivindicación 1, incluyendo además una válvula de restricción de salida asociada con los medios para hacer circular fluido donde la presión de flujo en el globo de compresión se mantiene aproximadamente en el rango de aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi).

6. El aparato según la reivindicación 1, donde la presión suficiente es aproximadamente 1,03 bar (15 psi).

7. El aparato según la reivindicación 1, donde el diámetro del catéter es menos de aproximadamente 22 French.

8. El aparato según la reivindicación 1, donde el globo de compresión se infla a un diámetro en el rango de aproximadamente 25-60 French.

9. El aparato según la reivindicación 1, donde el globo de compresión tiene una forma cilíndrica.

10. El aparato según la reivindicación 9, donde el globo de compresión tiene un diámetro variable a lo largo de la longitud del catéter.

11. El aparato según la reivindicación 9, donde el globo de compresión se infla de modo que sea asimétrico al catéter.

12. El aparato según la reivindicación 10, donde los extremos del globo de compresión tienen un diámetro más grande que el de una región media del globo de compresión.

13. El aparato según la reivindicación 1, donde el conducto corporal es una uretra y el tejido a tratar es la próstata.

14. El aparato según la reivindicación 1, incluyendo además medios para mover longitudinalmente la fuente emisora de energía dentro del catéter de modo que la posición de una porción emisora de la fuente emisora de energía se pueda variar con el fin de optimizar el calentamiento del tejido.

15. El aparato según una de las reivindicaciones 1 a 14, donde dicho catéter incluye un eje con una pluralidad de lúmenes, estando dispuesta dicha fuente emisora de energía dentro de un lumen central de dicho eje de catéter donde uno del eje de catéter y el globo de compresión tiene un material de blindaje aplicado para definir la configuración de calentamiento de la fuente emisora de energía; y donde los conductores eléctricos se hacen de una de una película metálica, lámina metálica y malla metálica, están integrados en al menos uno del eje de catéter y el globo de compresión, y se aplican en múltiples posiciones a una distancia distal de la fuente emisora de energía para producir la configuración de calentamiento deseada.

16. El aparato según la reivindicación 15, incluyendo además conductores eléctricos que conectan el material de blindaje a tierra, estando dispuestos dichos conductores eléctricos en lúmenes del eje de catéter.

17. El aparato según la reivindicación 16, donde los conductores eléctricos están puestos a tierra a una antena externa.

18. El aparato según la reivindicación 16, donde los conductores eléctricos se hacen de una de una película metálica, lámina metálica y malla metálica, están integrados en al menos uno del eje de catéter y el globo de compresión, y son aplicados en múltiples posiciones a una distancia distal de la fuente emisora de energía para producir la configuración de calentamiento deseada.

19. El aparato según la reivindicación 15, donde un recubrimiento metálico aplicado a al menos uno del eje de catéter y el globo de compresión y la lámina no está conectada a tierra de tal manera que refleje o distribuya la energía emitida calentando por ello preferentemente el tejido a tratar.

20. El aparato según la reivindicación 15, incluyendo además medios para mover longitudinalmente la fuente emisora de energía dentro del catéter de modo que la posición de una porción emisora de la fuente emisora de energía se pueda variar para optimizar el calentamiento del tejido.

21. El aparato según una de las reivindicaciones 1 a 20, incluyendo además una válvula de restricción de salida asociada con los medios para hacer circular fluido donde la presión de flujo en el catéter se

mantiene aproximadamente en el rango de aproximadamente 0,69-1,72 bar (10-25 psi).

22. El aparato según una de las reivindicaciones 1 a 21, donde dicho fluido es un fluido de pérdida ba-

ja y donde la fuente emisora de energía está acoplada directamente al fluido de pérdida para maximizar la potencia emitida y para enfriar el eje de la fuente emisora de energía.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

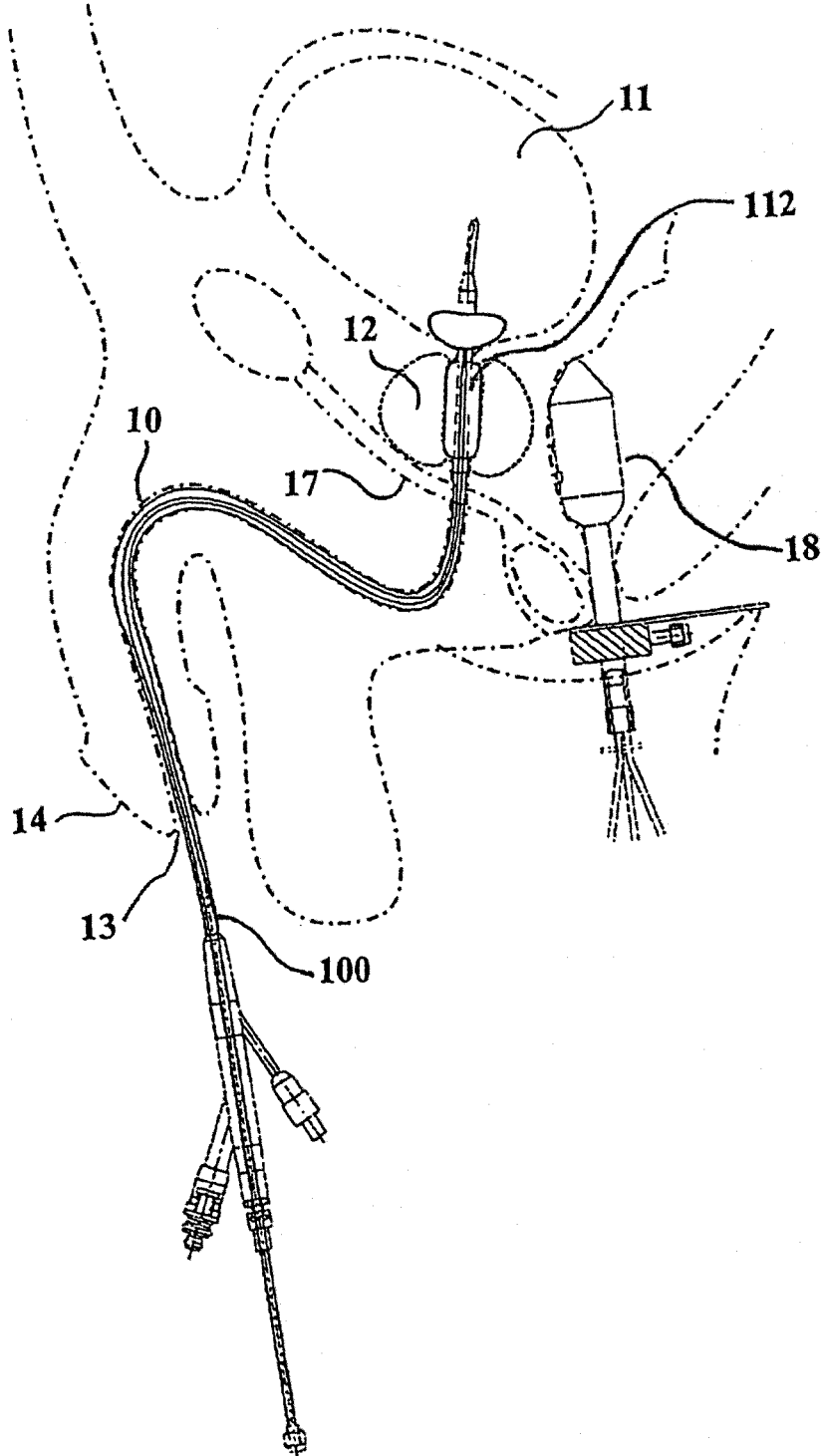
50

55

60

65

FIGURA 1



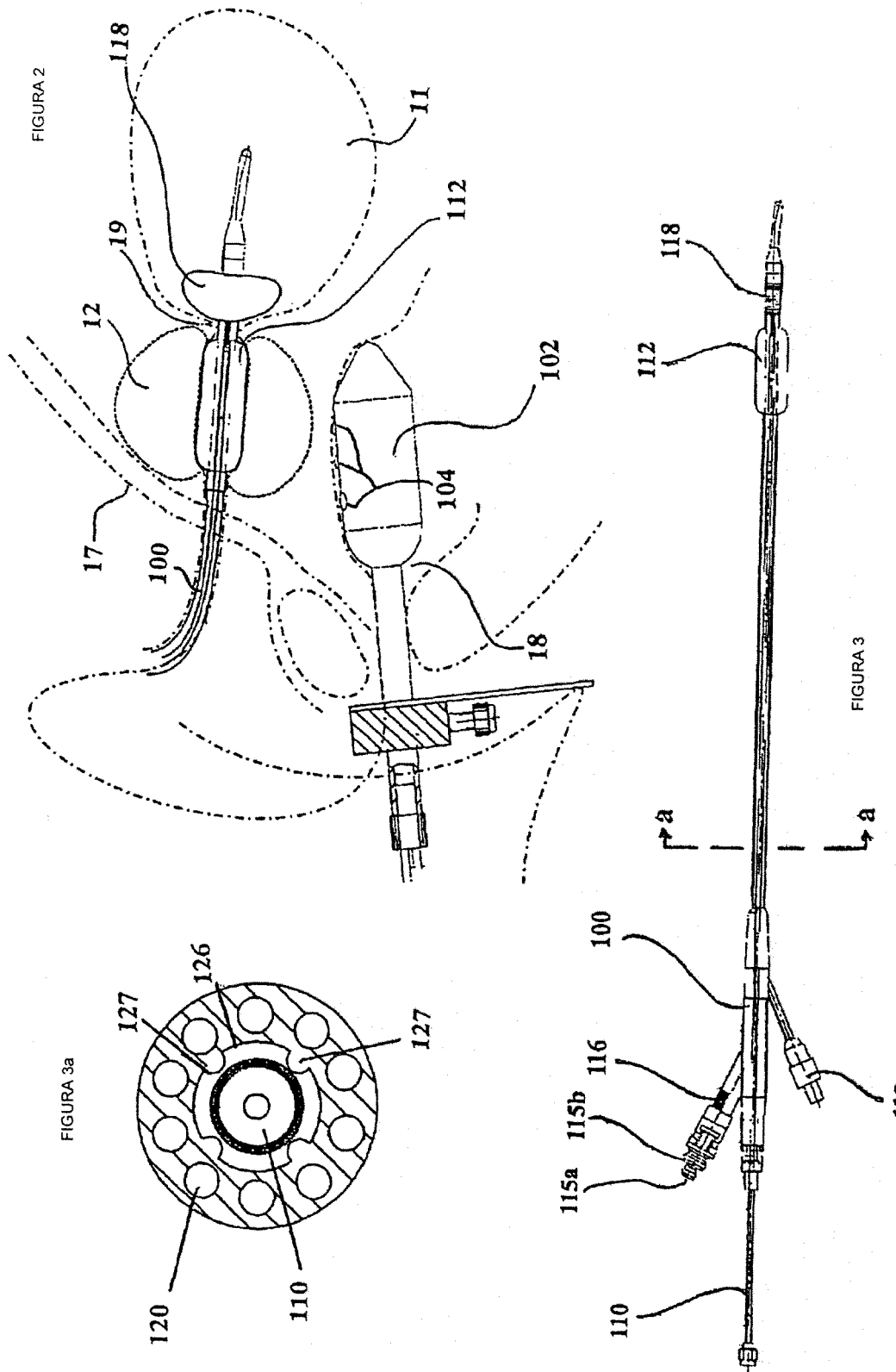


FIGURA 3b

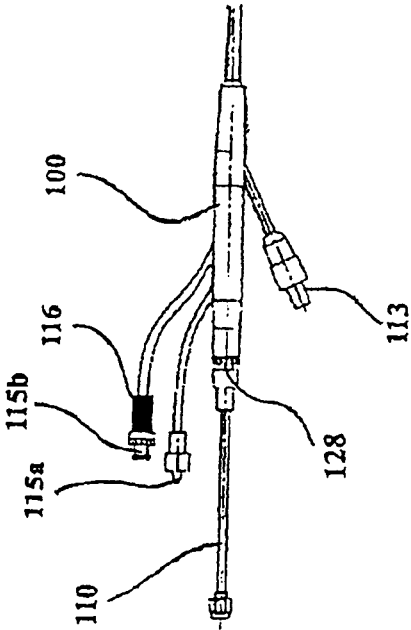


FIGURA 4

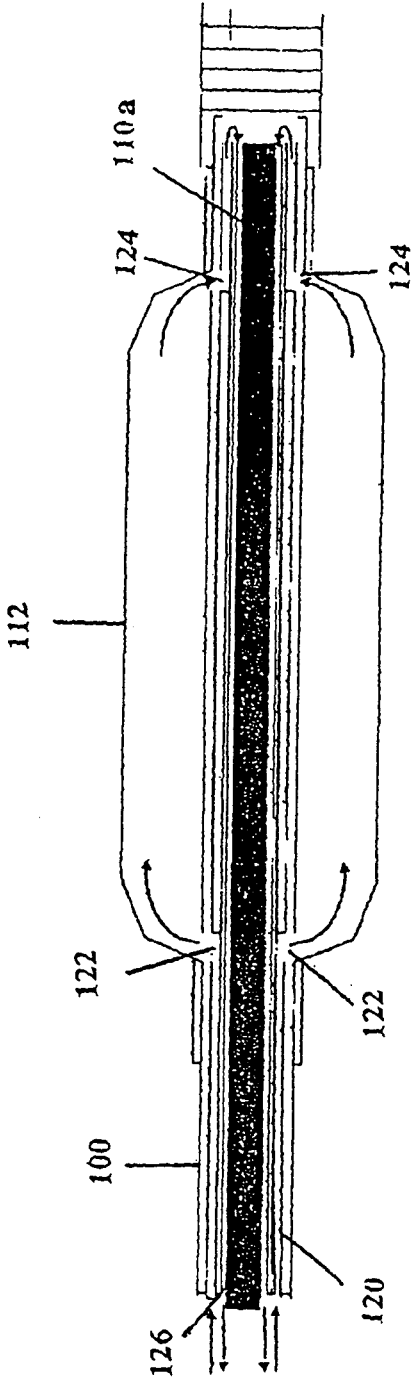


FIGURA 5a

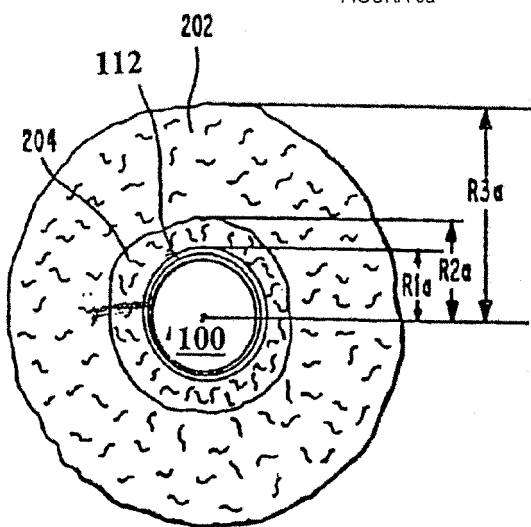


FIGURA 5b

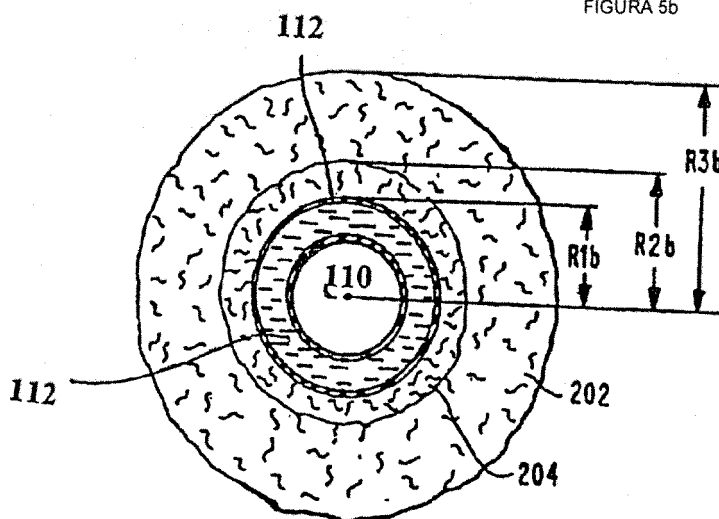


FIGURA 6

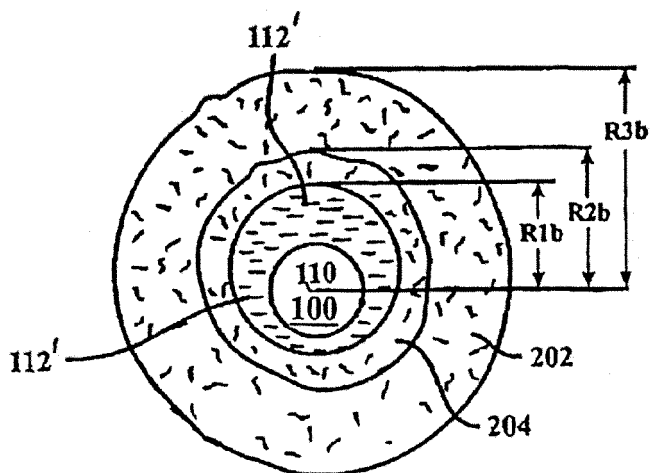


FIGURA 7a

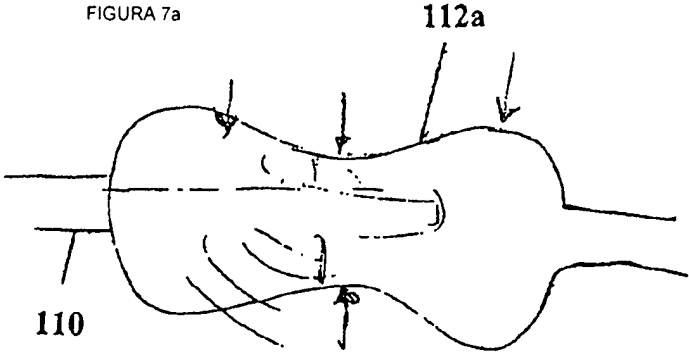


FIGURA 7b

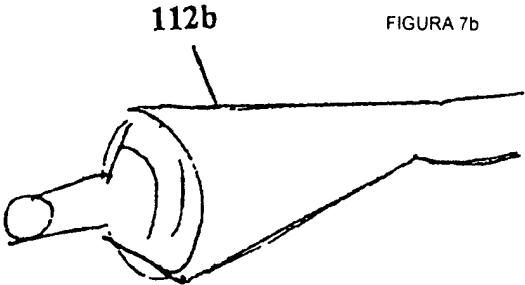


FIGURA 7c

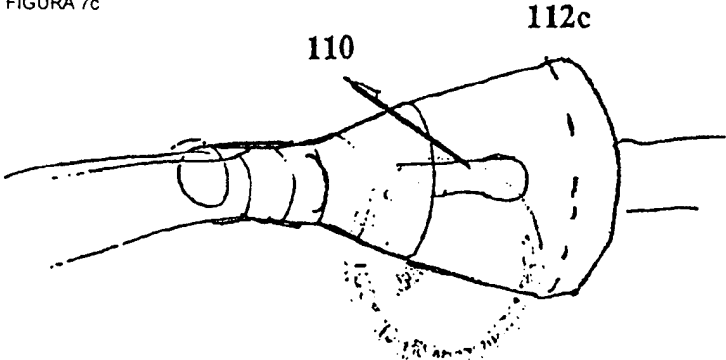


FIGURA 7d

