



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 305 320**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02784959 .5**

86 Fecha de presentación : **12.12.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1455672**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.09.2004**

54 Título: **Tratamiento de hipertermia y sonda para ello.**

30 Prioridad: **14.12.2001 US 14846**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **Monteris Medical Inc.**
351 Tache Avenue
Winnipeg, Manitoba R2H 2A6, CA

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

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 305 320 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

Tratamiento de hipertermia y sonda para ello.

5 Este invento Se refiere a un aparato para aplicar un tratamiento a un paciente usando una fuente de calor con refrigeración aplicada a la fuente de calor.

Antecedentes del invento

10 En el documento WO 0185821, publicado con fecha de 20 de diciembre de 2001, los presentes solicitantes han expuesto y reivindicado un método y un aparato para el tratamiento de tumores por hipertermia. Esta solicitud añade otra exposición relativa a una mejora específica concerniente a la refrigeración de la sonda usada para aplicar calor en el proceso de hipertermia. La presente solicitud repite, por conveniencia, mucho de la exposición hecha en la anterior solicitud.

15 Los tumores y otras lesiones a ser tratadas pueden, en un proceso conocido, ser tratados a una temperatura por encima de una predeterminada, con el fin de coagular la parte de tejido calentado. El margen de temperaturas es bien conocido por quienes sean expertos en esta técnica, y es, preferiblemente, del orden de 48 a 65°C, más preferiblemente del orden de 55°C, y en general no alcanza a temperaturas que puedan producir carbonización o ablación del tejido.

20 Una técnica para efectuar el calentamiento es la de insertar en la lesión de que se trate una fibra óptica que tiene en su extremo insertado un elemento que cambia la dirección de la luz de láser procedente de una fuente exterior, a una dirección en general en ángulo recto con la longitud de la fibra. La energía del láser se extiende así dentro del tejido que rodea al extremo o punta, y efectúa el calentamiento. La energía se dirige en forma de un haz limitado a un ángulo relativamente pequeño, de modo que al ser hecha girar la fibra, el haz gira también alrededor del eje geométrico de la fibra para efectuar el calentamiento de las diferentes partes de la lesión, en posiciones alrededor de la fibra. La terapia mediante láser puede ser por consiguiente movida longitudinalmente y hecha girar, para efectuar el calentamiento de la lesión en todo el volumen de la lesión, con la intención de calentar la lesión hasta la temperatura requerida, sin afectar significativamente al tejido que rodea a la lesión.

30 En la actualidad, la terapia por láser es controlada y manipulada por un cirujano con poca o ninguna guía, aparte del conocimiento que tiene el cirujano de la anatomía del paciente y de la localización de la lesión. Es por lo tanto difícil para el cirujano efectuar un calentamiento controlado con el que caliente toda la lesión, a la vez que produce menos daños al tejido circundante.

35 Es por supuesto bien conocido que la localización de los tumores y otras lesiones a ser extirpadas, puede determinarse mediante la obtención de una imagen usando un sistema para obtención de imagen por resonancia magnética. El sistema para obtención de la imagen genera por consiguiente, para el cirujano, una localización de la lesión a ser extirpada, pero no se dispone de sistema alguno que permita al cirujano usar el sistema de obtención de imagen para controlar el efecto del calentamiento. En la mayoría de casos, es necesario retirar al paciente del sistema de obtención de imagen antes de comenzar el tratamiento, y ese movimiento, juntamente con la extirpación o coagulación parcial de algo del tejido, puede cambiar significativamente la localización de la lesión a ser extirpada, eliminándose así toda posibilidad de conseguir una precisión controlada.

45 Es también conocido que los sistemas de obtención de imagen por resonancia magnética pueden ser usados, mediante la modificación de las secuencias de las imágenes obtenidas, para determinar la temperatura del tejido dentro de la imagen, y para determinar los cambios en esa temperatura en el transcurso del tiempo.

50 En la Patente de EE.UU. N° 4.914.608 (de LeBiahan), cedida al U.S. Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.), concedida con fecha de 3 de abril de 1990, se expone un método para determinar la temperatura en el tejido.

55 En la Patente de EE.UU. N° 5.284.144 (de Delannoy), también asignada al U.S. Department of Health and Human Services y concedida con fecha de 8 de febrero de 1994, se describe un aparato para el tratamiento por hipertermia de cáncer, en el cual va montado un sistema de calentamiento no invasivo externo, dentro de la bobina de un sistema de obtención de imagen por resonancia magnética. La exposición es especulativa y se refiere a la experimentación inicial concerniente a la viabilidad de la medición de la temperatura en la MRI (Obtención de Imagen por Resonancia Magnética), conjuntamente con su sistema de calentamiento externo. La exposición que se hace en la Patente no ha conducido a un sistema de tratamiento por hipertermia comercialmente viable.

60 Las Patentes de EE.UU. N° 5.368.031 y N° 5.291.890, cedidas a la firma General Electric, se refieren a un sistema de calentamiento controlado de MRI, en el cual una fuente puntual de calor genera una distribución de calor predeterminada que es luego vigilada para asegurar que la distribución de calor real sigue la distribución de calor prevista, para un obtener un calentamiento general del área a ser calentada. Tampoco esta disposición patentada ha conducido a un sistema quirúrgico por hipertermia comercialmente viable.

65 En una anterior patente de EE.UU., N° 4.671.254 (de Fair), cedida al Memorial Hospital for Cancer and Allied Diseases (Hospital Memorial para el Cáncer y Enfermedades Afines), expedida con fecha 9 de junio de 1987, se

ES 2 305 320 T3

describe un método para el tratamiento no quirúrgico de tumores, según el cual el tumor es sometido a ondas de choque. En éste no se hace uso de un sistema de vigilancia para vigilar y controlar el efecto.

5 En la Patente de EE.UU. N° 5.823.941 (de Shaunnessey) no cedida expedida con fecha de 20 de octubre de 1998, se describe un endoscopio especialmente modificado, diseñado para soportar una fibra óptica que emite energía luminosa y que es movida longitudinalmente y gira angularmente alrededor de su eje geométrico para dirigir la energía. El dispositivo se usa para extirpar tumores, y la energía está dispuesta para que sea suficiente para efectuar la vaporización del tejido a ser extirpado, siendo el gas que con ello se forma retirado por succión a través del endoscopio. Se obtiene una imagen del tumor mediante la MRI, y se usa para programar una trayectoria de movimiento de la fibra, que haya
10 de ser seguida durante la operación. No hay realimentación durante el procedimiento, para controlar el movimiento, y la operación depende totalmente del análisis inicial.

15 En la Patente de EE.UU. N° 5.454.807 (de Lennox), cedida a la Boston Scientific Corporation, expedida con fecha de 3 de octubre de 1995, se describe un dispositivo para uso para irradiar un tumor con energía luminosa procedente de una fibra óptica, la cual actúa conjuntamente con un fluido refrigerante que es suministrado a través de un conducto con la fibra para aplicar refrigeración superficial y evitar daños en la superficie, permitiendo al mismo tiempo que sean aplicados niveles aumentados de energía a tejidos más profundos. La disposición, sin embargo, no proporciona control alguno de realimentación del efecto de calentamiento.

20 En la Patente de EE.UU. N° 5.785.704 (de Bille) cedida a MRC Systems GmbH, expedida con fecha de 28 de julio de 1996, se describe una disposición particular de haz de láser y lente para uso para la irradiación de tumores cerebrales, pero no se describen métodos para controlar la realimentación de la energía. En esta disposición se hace uso de energía de láser de impulsos de gran velocidad, para un efecto de foto-disrupción.

25 Kahn y otros, en el Journal Computer Assisted Tomography (Tomografía Asistida por Ordenador) 18(4):519-532, Julio/Agosto 1994, y en el Journal of Magnetic Resonance Imaging JRMI, 1998; 8:160-164 Vogt y otros, en Radiology, 1998; 209:381-385 se describe en todos un método de aplicación de la energía calorífica procedente de un láser, a través de una fibra, a un tumor, en donde se vigila la temperatura en la periferia del tumor durante la aplicación de la energía, mediante MRI.

30 En la comunicación de Vogt se describe también un sistema de refrigeración suministrado comercialmente por la firma Somatex, de Berlín (Alemania) para refrigerar los tejidos en el 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, en la que se hace pasar fluido de refrigeración entre los dos tubos y por dentro del tubo interior, en una corriente continua.

35 En el documento US-A-5.370.649 se describe un aparato para aplicar el tratamiento a un paciente, que comprende una sonda equipada con un sistema de refrigeración y que tiene una fibra transmisora de la luz, con una punta de reflexión de la luz, a la cual es transmitida la luz de láser a ser reflejada desde la punta sobre un lugar que está dentro del cuerpo de un paciente, para calentarlo.

40 **Sumario del invento**

Un objeto del presente invento es, por lo tanto, proporcionar un aparato mejorado para aplicar el tratamiento a un paciente mediante la aplicación de calor, en particular donde se ha previsto un efecto de refrigeración mejorado.

45 De acuerdo con un primer aspecto del invento, se proporciona un aparato para aplicar el tratamiento a un paciente que comprende:

50 un sistema de control de la obtención de imagen, dispuesto para administrar un volumen identificado en el paciente, cuyo volumen, en su totalidad, haya de ser calentado hasta una temperatura requerida, estando definido el volumen por una superficie periférica del volumen;

un sistema de calentamiento para aplicar calor al volumen dentro del paciente, que incluye:

una fuente de calor;

55 una sonda invasiva que tiene un eje geométrico longitudinal y un extremo con la fuente de calor soportada sobre el mismo;

60 un sistema de accionamiento para insertar el extremo de la sonda en el volumen, y para hacer girar la sonda alrededor de su eje geométrico;

siendo dispuesta la sonda para hacer que el calor sea dirigido desde el extremo en una dirección que forma un ángulo con el eje geométrico longitudinal, de tal modo que el efecto de calentamiento de la sonda queda en un disco que rodea al eje geométrico;

65 estando dispuesta la sonda de tal modo que la dirección del calor define una zona de calentamiento, la cual forma un ángulo limitado de orientación del calentamiento dentro del disco, de tal modo que, al ser hecha girar, la sonda produce el calentamiento de diferentes segmento angulares del volumen que está dentro del disco;

ES 2 305 320 T3

estando dispuesta la sonda de tal modo que la aplicación de calor, mediante la sonda, al segmento seleccionado, hace que el calor sea transferido desde el segmento a partes del volumen que están fuera del segmento y que rodean a la extremidad de la sonda;

5 un sistema de refrigeración para aplicar refrigeración al extremo de la sonda, para así extraer el calor de las partes que rodean a la sonda, por conducción del calor desde las mismas;

y un sistema de control para controlar el sistema de calentamiento y el sistema de refrigeración;

10 estando dispuesto el sistema de refrigeración de tal modo que la cantidad de refrigeración aplicada a la sonda, en relación con la cantidad de calentamiento, garantiza que las partes del volumen que rodean al extremo de la sonda son lo suficientemente refrigeradas como para producir un efecto de calentamiento neto, mediante el cual, sustancialmente, solo se calienta el segmento de la zona de calentamiento hasta la temperatura requerida, y no se calientan a la temperatura requerida las partes que están fuera del segmento.

15 Preferiblemente, la cantidad de refrigeración de la sonda está dispuesta en relación al calentamiento de tal modo que las partes del volumen que rodea al extremo de la sonda sean lo suficientemente refrigeradas como para producir un efecto de calentamiento neto mediante el cual, sustancialmente, solo se calienta el segmento de la zona de calentamiento hasta la temperatura requerida, y no se calientan hasta la temperatura requerida las partes que están fuera del segmento. Esto se dispone, preferiblemente, de modo que la refrigeración mantenga a las partes que están fuera del segmento por debajo de una temperatura suficiente para producir la coagulación de los tejidos de las mismas. Por consiguiente, cuando se hace girar la sonda para que adopte un nuevo ángulo dentro de un nuevo segmento, el tejido del nuevo segmento no es puesto por el precalentamiento en condiciones que interfieran con la transmisión y la difusión del calor ese segmento.

25 La disposición del presente invento, que es el método definido en lo que antecede o el método o la sonda que se definen aquí en lo que sigue, puede usarse en una sonda rígida que esté destinada a ser insertada en línea recta en un lugar específico en el cuerpo del paciente, o bien puede ser usada en una sonda flexible que pueda ser guiada en su movimiento a través de una parte del cuerpo, tal como una vena o una arteria, hasta un lugar requerido.

30 Aunque la fuente de energía que más probablemente y actualmente es la más adecuada es la de la luz de láser, las disposiciones aquí descritas y definidas pueden ser también usadas con otra fuentes de energía, del tipo de las que pueden ser dirigidas a un lado del canal a través del cual sean suministradas, tales como haces de electrones o generadores de ultrasonidos.

35 En una disposición preferida, se puede usar en cirugía el anterior método con el control en tiempo real de la MRI, mediante el cual un sistema de detección no invasivo, tal como el de la MRI, es operado para generar una serie de señales de salida a lo largo de un período de tiempo, representativas de la temperatura en el paciente, a medida que durante ese tiempo va cambiando la temperatura del paciente. Las señales de salida se usan para vigilar al menos una temperatura del volumen, a medida que cambia la temperatura a lo largo del período de tiempo. La aplicación de calor a la sonda es entonces controlada en respuesta a los cambios de temperatura, en que se vigila la temperatura de la superficie periférica del volumen y se usa una medida de la temperatura en un lugar en la superficie periférica del volumen como el factor determinante en cuanto a cuándo haya de detenerse el calentamiento en el lugar por la sonda. Sin embargo, el efecto de refrigeración puede ser usado sin la vigilancia de la MRI, para proporcionar un sistema mejorado en el cual la totalidad del volumen requerido puede ser calentada a la temperatura requerida.

50 En el método en el cual se vigila la temperatura, la determinación de cuándo detener el calentamiento del lugar por la sonda, se hace en base a la temperatura en la superficie periférica del volumen, con la excepción de que las temperaturas que reinan dentro del volumen pueden ser vigiladas para asegurar que no se produce ninguna sobre temperatura seria o peligrosa dentro del volumen, debido a condiciones inesperadas o inusuales. Así, cualquiera de tales excesos de temperatura puede ser detectado y usado para detener el posterior tratamiento, o bien para disparar una alarma al doctor para el análisis de las condiciones en que haya de aplicarse.

55 Cuando se usa como una sonda rígida para tratamiento dentro de una parte del cuerpo, tal como el cerebro o el hígado, la propia sonda puede ser lo suficientemente rígida y resistente como para acomodar las fuerzas que intervengan, o bien puede estar provista de una cánula a cuyo través se inserte la sonda, teniendo la cánula un extremo que se mueve llevándola a una posición inmediatamente adyacente, pero fuera del volumen, y teniendo la sonda una parte extrema rígida que se proyecta desde el extremo de la cánula al interior del volumen.

60 En la disposición preferida, la fuente de calor comprende un láser, una fibra óptica para comunicar la luz del láser, y un elemento de dirección de la luz en un extremo de la fibra, para dirigir la luz desde el láser en la dirección predeterminada con relación a la fibra, formando la orientación angular limitada dentro del disco.

65 De acuerdo con una disposición particularmente preferida, la cual proporciona el necesario nivel de refrigeración en un proceso fácilmente controlable, el extremo de la sonda se refrigera:

proporcionando en la sonda un conducto de suministro para un fluido de refrigeración, que se extienda desde un suministro hasta el extremo de la sonda; proporcionando una zona de expansión de presión reducida en el extremo

ES 2 305 320 T3

de la sonda, de modo que se haga que el fluido de refrigeración se expanda como un gas, generando así un efecto de refrigeración; y proporcionando en la sonda un conducto de retorno para el retorno del gas expandido, desde el extremo de la sonda.

5 En esta disposición, el conducto de retorno tiene, preferiblemente, una mayor área de la sección transversal que la del conducto de suministro, y el conducto de suministro incluye un orificio de restricción en su extremo. Los parámetros que controlan el efecto de refrigeración son el diámetro del orificio, el volumen de expansión, y el área del conducto de retorno. La relación del área del conducto de retorno al área del orificio puede estar en el margen de 20 a 500.

10 Preferiblemente, cuando la sonda comprende un tubo, el conducto de suministro está dispuesto dentro del tubo, y el conducto de retorno está definido por una superficie interior del tubo.

15 En esta disposición, el conducto de suministro está unido como un tubo a una superficie interior del tubo, y la propia fibra está unida también al interior.

En esta disposición, el orificio es proporcionado por una válvula o cuello de restricción en el conducto de suministro, inmediatamente aguas arriba de la cámara de expansión en el extremo de la sonda.

20 Cuando la fibra tiene un extremo achaflanado de la fibra, la misma puede incluir un recubrimiento de reflexión en la misma, para dirigir la energía luminosa a un lado. La disposición del extremo achaflanado puede tener la ventaja, o poseer la característica, de que el extremo achaflanado está situado en el gas, en vez de estar mojado por el fluido de refrigeración, lo cual puede interferir, cuando no haya recubrimiento, con las propiedades de reflexión del recubrimiento, y por lo tanto con el apropiado control y dirección de la luz.

25 En esta disposición, el extremo achaflanado puede estar dispuesto directamente a 45 grados, para proporcionar una dirección de la luz que esté totalmente en un plano radial, en ángulo recto con el eje geométrico de la fibra. El extremo achaflanado puede llevar un recubrimiento dispuesto para reflejar la luz en dos longitudes de onda diferentes.

30 Con el fin de controlar con precisión el efecto de refrigeración para mantener el calentamiento neto requerido, se proporciona, preferiblemente, un sensor de la temperatura en el extremo de la sonda, el cual puede estar situado dentro del tubo, pasando la conexión para el mismo a través de la sonda, hasta el sistema de control fuera de la sonda.

35 Preferiblemente, se controla la temperatura en el extremo de la sonda variando para ello la presión en el fluido a medida que se suministra a través del conducto de suministro. Este sistema puede permitir mantener la temperatura entre aproximadamente cero y menos 20 grados Celsius, lo que proporciona el nivel requerido de refrigeración de la sonda, para el efecto de calentamiento neto.

40 De acuerdo con un segundo aspecto del invento, se proporciona un aparato para aplicar el tratamiento a un paciente, que comprende:

un sistema de calentamiento para aplicar calor a un volumen dentro del paciente, que incluye una fuente de calor;

45 una sonda invasiva, con la fuente de calor que la lleva en un extremo de la misma;

un conducto de suministro en la sonda, para un fluido de refrigeración, que se extiende desde un suministro hasta el extremo de la sonda;

50 una zona de expansión en el extremo de la sonda, dispuesta de modo que haga que el fluido de refrigeración se expanda como un gas, generando así un efecto de refrigeración;

y un conducto de retorno en la sonda para el retorno del gas expandido, desde el extremo de la sonda.

Breve descripción de los dibujos

55 A continuación se describirá una realización del invento, conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

60 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un aparato para aplicar un tratamiento con láser guiado por MRI, de acuerdo con el presente invento.

La Figura 2 es una ilustración esquemática del aparato de la Figura 1 a una escala ampliada, y en la que se ilustra la emisión de energía de láser en el cerebro de un paciente.

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

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

ES 2 305 320 T3

La Figura 5 es una vista en corte transversal de la sonda de láser y el motor de accionamiento para la misma, del aparato de la Figura 1.

La Figura 6 es una vista en despiece ordenado del motor de accionamiento del aparato de la Figura 1.

La Figura 7 es una ilustración esquemática del apantallado del aparato de la Figura 1.

La Figura 8 es una ilustración esquemática del efecto del aparato en un tumor o en otra lesión que haya de ser coagulada.

La Figura 9 es una vista en corte longitudinal a través de una forma alternativa de sonda que proporciona un flujo de fluido de refrigeración al extremo de la sonda, para refrigerar el tejido circundante.

La Figura 10 es una vista en corte transversal a lo largo de las líneas 10-10 de la Figura 9.

La Figura 11 es una vista en corte longitudinal a través de otra forma alternativa de sonda que proporciona un flujo de fluido de refrigeración al extremo de la sonda, para refrigerar el tejido circundante.

La Figura 12 es una vista en corte transversal a lo largo de las líneas 12-12 de la Figura 11.

La Figura 13 es una fotografía de un corte transversal de una muestra de tejido que ha sido calentada en tres segmentos separados, en la que se muestra la ausencia de calentamiento fuera de los segmentos.

25 Descripción detallada

En la Figura 1 se ha representado esquemáticamente un aparato para aplicar un tratamiento con láser controlado mediante la MRI. El aparato comprende un sistema de obtención de imagen por resonancia magnética que incluye un imán 10 dispuesto dentro de una sala apantallada 11. El imán 10 puede ser de cualquier construcción adecuada, y están disponibles muchas disposiciones de imán diferentes, procedentes de diferentes fabricantes. El imán incluye bobinas de excitación para generar variaciones en el campo magnético, que no se han representado ya que son bien conocidas por quienes sean expertos en la técnica, juntamente con una bobina de antena de radio frecuencia, la cual recibe las señales desde la muestra, en este caso indicada como el paciente humano 13.

El paciente 13 descansa sobre una mesa 14 de apoyo para el paciente, sobre la cual está apoyado y sujeto el paciente contra movimiento, para el procedimiento operativo. Los campos del imán son controlados en una línea de control de entrada 15, y la salida desde la bobina de antena está dispuesta en una línea de salida 16, que ambas comunican, a través de una interfaz 17 con el cirujano, con la consola de control de la MRI usual 18. La consola de la MRI y el imán se han representado solo esquemáticamente, dado que son bien conocidos por quienes sean expertos en la técnica, y están disponibles de una serie de diferentes fabricantes.

El aparato incluye además un sistema de tratamiento con láser, que incluye una fibra óptica 20 que transmite la energía calorífica en forma de luz desde un láser 21 montado fuera de la sala 11. La fibra se extiende hasta dentro de la sala por una punta 21 (Figura 2), por la cual escapa la energía que va a la parte relevante del paciente, como se verá aquí en lo que sigue. La posición de la fibra 20 dentro del paciente, y la orientación de la fibra, se controlan mediante un motor de accionamiento 22 soportado en posición fija ajustable sobre un bastidor estereotáxico 23. El motor comunica, a través de una línea de control 24, 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 para operar una salida de potencia desde el láser 21, para controlar así la posición y la cantidad de la energía calorífica aplicada a la parte de dentro del cuerpo del paciente.

En la Figura 2 se ha representado a una escala mayor la mesa 14 para el paciente, a la cual está fijado el bastidor estereotáxico 23, de modo que el bastidor está fijo con respecto a la mesa, y se extiende sobre la cabeza 26 del paciente. El bastidor se ha representado esquemáticamente, y los detalles adecuados serán bien conocidos por quienes sean expertos en la técnica, pero lleva el motor 22 en una posición en el bastidor mediante un soporte 27 para el motor. La posición del motor en el bastidor permanece fija durante el procedimiento, pero se puede ajustar en la dirección arqueada 28 alrededor del arco del bastidor 23. El bastidor 23 puede ser también ajustado hacia delante y hacia atrás sobre la mesa 14. El soporte 27 permite también la rotación del motor alrededor de un punto 30 dentro del bastidor, de modo que se puede cambiar la dirección de la fibra que se proyecta hacia delante desde el motor, con relación al bastidor.

El aparato incluye además una cánula rígida 31 que rodea a la fibra 20 y que está dispuesta para permitir movimiento de deslizamiento de la fibra longitudinalmente en la cánula y movimiento de rotación dentro de la cánula, al tiempo que sujeta en general la fibra en dirección axial de la cánula. La cánula está formada de un material rígido adecuado, compatible con la MRI, tal como una cerámica, de modo que sea rígido y resistente a la flexión y tenga la suficiente resistencia para permitir que el cirujano inserte la cánula en el lugar requerido dentro de la parte de cuerpo del paciente.

ES 2 305 320 T3

En la disposición como la que se ha ilustrado, el aparato está dispuesto para operar sobre un tumor 32 dentro del cerebro 33 del paciente. El cirujano crea por lo tanto 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, al borde frontal del tumor 32.

5 La posición del tumor se determina mediante un conjunto inicial de experimentos de MRI, usando técnicas quirúrgicas y analíticas usuales para definir los límites, es decir una superficie cerrada dentro del volumen del cerebro, que constituya las extremidades del tumor. El análisis quirúrgico mediante el cual el cirujano determina exactamente qué partes del material del paciente deberán ser retiradas, no es parte de este invento, excepto para decir que las técnicas quirúrgicas usuales están disponibles para quienes sean expertos en ellas, para hacer posible la realización de un
10 análisis para definir la superficie cerrada.

El ángulo de inserción de la cánula está dispuesto de modo que, por supuesto, evite en la máxima medida posible las áreas del paciente que no deban ser penetradas, tales como los vasos sanguíneos principales, y también que la cánula sea dirigida de modo que cuando llegue a la superficie exterior, apunte hacia el centro del tumor.
15

La estructura de fibra óptica, indicada en general en 20 en la Figura 3, incluye un elemento de fibra de vidrio real 36 que tiene un extremo de entrada (no representado) en el láser, y un extremo remoto 36. En el extremo remoto se ha previsto un reflector que dirige la energía de láser en un haz 37 a un lado del extremo 36. Por consiguiente, el haz 37 es dirigido sustancialmente en ángulo recto con la longitud de la fibra, y sobre un pequeño ángulo alrededor del eje geométrico de la fibra. El haz 37 forma un cono que tiene un ángulo del cono del orden de 12 a 15 grados. Tales fibras están disponibles comercialmente, incluido el reflector para dirigir la luz en ángulo recto con respecto a la longitud de la fibra.
20

El propio elemento de fibra como se ha indicado en 35, está sin embargo encajado en un recinto para permitir que la fibra sea manipulada en el motor 22. Alrededor de la fibra hay formado un manguito 38 que incluye una primera parte extrema 39 y una segunda parte más larga 40. La parte extrema 39 encierra el extremo 36 que está espaciado de una punta 41 de la parte extrema. La parte extrema se extiende sobre la longitud del orden de 7 a 11 cm. La segunda parte más larga 38 es del orden de 48 a 77 cm de longitud y se extiende desde un extremo delantero 41 atravesando hasta un extremo trasero 42. La parte frontal 39 está formada de un material rígido, tal como de vidrio. La parte trasera más larga, 40, está formada de un material rígido que es menos frágil que el vidrio pero que, sin embargo, mantiene la rigidez a la flexión y a la torsión de la fibra, de modo que se pueden aplicar fuerzas a la parte de manguito 40 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 de un plástico reforzado con fibra.
25

Las dos partes están pegadas juntas para formar una estructura integral de diámetro común o constante seleccionada con un ajuste a deslizamiento a través de la cánula. La parte frontal rígida tiene una longitud tal que puede extenderse desde el extremo de la cánula en el borde delantero o más próximo del tumor, atravesando hasta el borde trasero del tumor. Un tumor medio podría tener un diámetro del orden de 0,5 a 5,0 cm, de modo que la longitud antes citada de la parte delantera es suficiente para extenderse a través de todo el diámetro del tumor, aún dejando una parte del borde de 2,25 cm dentro del extremo de la cánula. De este modo, la parte delantera sustancialmente rígida mantiene la parte delantera de la fibra dispuesta en esencia directamente a lo largo del eje geométrico de la cánula, sin flexión ni torsión alguna de la parte delantera dentro de la cánula. La segunda parte más larga no está formada de vidrio, ya que ello supondría una estructura completa que sería demasiado frágil como para permitir que el cirujano inserte la estructura en la cánula sin peligro de que se agriete o se fracture la estructura bajo cualesquiera cargas de flexión. Se selecciona, por lo tanto, un material menor frágil que pueda acomodar algunas de las cargas de flexión producidas en la inserción manual de la estructura en la cánula, y que sin embargo pueda comunicar las fuerzas desde el movimiento longitudinal y de rotación, como se describe aquí en lo que sigue.
30
35
40
45

La parte 40 de manguito tiene, unida a la misma, una primera sección poligonal o no circular 44, y una segunda sección de tope extrema 45. Estas dos secciones de accionamiento 44 y 45 están conectadas a la segunda parte, para así comunicar la acción de accionamiento a la segunda parte. Por consiguiente, la sección poligonal 44 está dispuesta para cooperar con un miembro de accionamiento que actúa para hacer girar a la segunda parte, y por lo tanto a la fibra a lo largo de toda su longitud, alrededor de un eje geométrico longitudinal de la fibra. La segunda sección de tope extremo 45 está dispuesta para cooperar con un elemento de accionamiento movable longitudinalmente, que mueve a la segunda parte y por lo tanto a la fibra longitudinalmente. De este modo, la punta 36 puede ser movida desde una posición inicial, en la cual se proyecta justamente más allá del extremo exterior de la cánula hacia fuera, adentro del cuerpo del tumor, hasta que la punta llegue al extremo lejano del tumor. Además, se puede hacer girar la punta alrededor del eje geométrico de la fibra, de modo que la energía calorífica pueda ser aplicada con ángulos seleccionados alrededor del eje geométrico. Por lo tanto, controlando selectivamente el movimiento longitudinal y la rotación de la punta, se puede aplicar la energía calorífica a través de un volumen cilíndrico que se extiende desde el extremo de la cánula a lo largo del eje geométrico de la cánula, hacia fuera desde el extremo de la cánula. Además, controlando la cantidad de energía calorífica aplicada en cualquier posición longitudinal y de orientación angular, se puede hacer que la energía calorífica se extienda hasta las profundidades requeridas, hacia fuera del eje geométrico de la cánula, para así efectuar el calentamiento de la parte del cuerpo del paciente sobre un volumen seleccionado, con la intención de adaptar el volumen del tumor al área superficial cerrada predeterminada que define los límites del tumor.
50
55
60
65

Como se ha ilustrado en la Figura 4, la sección transversal no circular de la parte de accionamiento 44 es rectangular, siendo la altura mayor que la anchura. Sin embargo, pueden usarse otras formas no circulares, siempre que la

ES 2 305 320 T3

sección transversal sea constante a lo largo de la longitud de la parte de accionamiento, y con tal de que la parte de accionamiento pueda cooperar con un miembro de accionamiento que la rodea, para recibir de la misma la fuerza de accionamiento para rotación. El miembro de tope extremo 45 es en general cilíndrico, con un segmento superior 45A retirado para ayudar al operador a insertar la fibra en el motor de accionamiento.

5

Pasando ahora a las Figuras 5 y 6, el motor de accionamiento 22 se ha representado con más detalle, para efectuar una acción de accionamiento sobre la fibra a través de los miembros de accionamiento 44 y 45, dentro del manguito 38, para producir movimiento longitudinal y de rotación de la punta 36.

10 El motor de accionamiento comprende un alojamiento 50 formado por una mitad superior 51 y una mitad inferior 52, ambas de forma semicilíndrica, con las dos partes aplicadas juntas para rodear a los elementos de accionamiento con la fibra que se extiende axialmente a lo largo de un centro del alojamiento. En el frente 53 del alojamiento se ha dispuesto una protuberancia que define un ánima 54, dentro de la cual entra el manguito 38 con un ajuste de deslizamiento. Esta actúa para guiar el movimiento del manguito en el extremo delantero del alojamiento.

15

Dentro del alojamiento se ha dispuesto una primera montura anular 55 y una segunda montura anular 56 espaciada hacia atrás de la primera. Entre la primera montura anular y la protuberancia frontal se ha dispuesto un primer codificador 57, y detrás de la segunda montura anular 56 se ha dispuesto un segundo codificador 58.

20 La primera montura anular 55 lleva montado un primer disco de accionamiento giratorio 59 sobre cojinetes 60. La segunda montura anular lleva un segundo disco de accionamiento 61 sobre cojinetes 62. Cada uno de los discos de accionamiento es de la misma forma, incluyendo una parte de disco, en general plana, con una parte cilíndrica 63 en la parte trasera del disco, y colocada sobre un eje geométrico común con el de la parte de disco. Los cojinetes están montados entre una cara interior cilíndrica de la parte anular 55, 56, y una superficie exterior de las partes cilíndricas 63. Cada uno de los discos está por lo tanto montado para rotación alrededor del eje geométrico de la fibra a lo largo del eje geométrico del alojamiento.

25

El disco 59 incluye una parte de tapón central 64 que cierra el agujero central de la parte de disco que se proyecta dentro de la parte cilíndrica 63. La parte e tapón tiene una sección de entrada achaflanada o tronco cónica 65, que converge con una superficie de accionamiento 66 que rodea al miembro de accionamiento 44 y que tiene una forma de sección transversal común con la de éste. Por consiguiente, la parte de punta 41 del manguito 38 puede deslizarse a lo largo del eje geométrico del alojamiento y aplicarse a la sección de entrada cónica 65 para así pasar a través de la superficie de accionamiento o ánima 66, hasta que el miembro de accionamiento 44 se aplique dentro de la superficie 66. En esa posición, la rotación del disco 69 acciona la rotación del manguito 38 y, por lo tanto, de la fibra. Puesto que la parte de accionamiento 44 tiene una sección transversal constante, puede deslizarse a través de la superficie de accionamiento 66 hacia delante y hacia atrás.

30

35

El disco 61 incluye un miembro de tapón 67 que se aplica dentro de la abertura central en el miembro de disco 61. El tapón 67 tiene una superficie interior 68 que define una rosca hembra para cooperar con un tornillo de avance 69. El tornillo de avance 69 tiene un ánima interior 70 que rodea al manguito 38, de modo que el manguito 38 queda libre para girar y moverse con respecto al ánima 70. El tornillo de avance 69 pasa también a través de la parte cilíndrica 63 del disco 61. Sin embargo, la rotación del disco 61 actúa para accionar el tornillo de avance en la dirección longitudinal del eje geométrico del alojamiento y por lo tanto del eje geométrico del manguito 38. Un extremo trasero 71 del tornillo de avance está unido a un miembro de mordaza 72. El miembro de mordaza 72 incluye una primera parte fija 73 unida al extremo trasero 71 del tornillo de avance, y una segunda parte suelta 74 que puede ser fijada en aplicación con la parte fija, para así fijar los miembros de tope extremo 45 en posición dentro del miembro de mordaza. La parte suelta 74 es fijada en posición mediante tornillos 75. El segmento superior 45A del tope extremo 45 se aplica dentro de un receptáculo 76 en la parte fija 73, de modo que oriente al manguito 38 con relación al tornillo de avance.

45

Los discos 59 y 61 son accionados con una acción de trinquete mediante motores de accionamiento 77 y 78, respectivamente. En la realización preferida, los motores de accionamiento están constituidos por elementos de accionamiento piezoeléctricos, en los cuales se hace que un cristal piezoeléctrico oscile, provocando así una acción de movimiento alternativo que se usa para accionar, mediante un proceso con trinquete, la rotación angular del disco respectivo.

50

La acción de movimiento alternativo del cristal piezoeléctrico 77 y 78 es producida por dos de tales 77 que cooperan con el disco 59 y dos motores 78 que cooperan con el disco 61. Cada motor va montado sobre un soporte de montaje 77A, 78A, que está convenientemente unido al alojamiento.

La mordaza extrema 72 es de sección transversal en general rectangular, y desliza dentro de un conducto 72A de sección transversa correspondientemente rectangular, dentro del alojamiento. Por consiguiente, el tornillo de avance 69 es sujetado contra rotación y es accionado axialmente mediante la rotación del disco 61, mientras que la fibra queda libre para girar con relación al tornillo de avance.

60

En otras disposiciones alternativas (no representadas), la acción de trinquete puede efectuarse mediante un cable movable longitudinalmente accionado desde el controlador 25 del dispositivo fuera de la sala 11. En otra disposición alternativa, el motor puede comprender un motor hidráulico o neumático que efectúe también una acción de trinquete por movimiento alternativo de un motor principal accionado neumática o hidráulicamente.

65

ES 2 305 320 T3

La rotación seleccionada de uno respectivo de los discos puede efectuarse suministrando para ello potencia motriz adecuada al respectivo motor.

5 El respectivo codificador 57, 58 detecta la posición instantánea del disco y, en particular, de la parte de manguito 63 del disco que se proyecta en el interior del codificador. La parte de manguito lleva por lo tanto unos elementos adecuados que permiten al codificador detectar con precisión la orientación angular del respectivo disco. De esta forma, se puede controlar la posición de los discos mediante el controlador 25 del dispositivo, que mueve con precisión el disco 59 para controlar la orientación angular de la fibra y mover con precisión el disco 61, para controlar la posición longitudinal de la fibra. La posición longitudinal se obtiene, por supuesto, moviendo el tornillo de avance longitudi-
10 nalmente, con lo cual se lleva al tope extremo 45 en dirección longitudinal. Los movimientos son independientes, de modo que se puede hacer que gire la fibra mientras que queda sujeta estacionaria en dirección longitudinal.

Puesto que se usa el motor que acciona el movimiento de la fibra mientras el imán y el sistema de MRI están en funcionamiento, es esencial que el motor y los elementos de control asociados que están situados dentro de la
15 sala 11, sean compatibles con el sistema de MRI. Para este fin, el suministro de potencia o el cable de control 24 y el motor, deben estar ambos libres de componentes ferromagnéticos que serían sensibles al campo magnético. Es además necesario que el motor 22 y el cable 24 estén ambos debidamente apantallados contra interferencias con las pequeñas señales de radio frecuencia que deben ser detectadas para que sea efectivo el análisis de la MRI.

20 Por lo tanto, como se ha ilustrado en la Figura 7, la sala 11 está rodeada por un conductor que impide la penetración de interferencias de radio frecuencia en el área dentro de la sala, en el imán. Además, el cable 24 y el motor 22 están rodeados por un conductor 80 que se extiende a través de una abertura 81 en el conductor en la pared 11, a través de un puerto 82 de cable dentro de la pared 83 del recinto, de modo que la totalidad del motor y el cable están encajados dentro del conductor 80, el cual está conectado al conductor que está dentro de la pared. Por consiguiente,
25 el conductor 80 actúa como un "agujero de gusano" (atajo) en el apantallado, reteniendo así al motor 22 y al cable 24 efectivamente exteriores al apantallado en la periferia de la sala. El uso de un cristal piezoeléctrico para accionar los discos es particularmente adecuado y proporciona compatibilidad particular con el sistema de MRI, pero también se pueden usar otros sistemas de accionamiento, como se expuso anteriormente.

30 En el método de operación, se coloca al paciente en la mesa para el paciente y, por lo tanto, de modo que queda sujeto para que la cabeza del paciente se mantenga fija dentro del imán, para evitar falseamientos por movimiento. El sistema de MRI es entonces hecho funcionar de la manera usual, para generar una imagen de la parte, en general, de un tumor a ser extirpado. El cirujano, sólo o junto con el software adecuado disponible para quienes sean expertos en la técnica, analiza entonces la imagen desarrollada, para situar el área cerrada que rodee al volumen del tumor y definir
35 el perímetro externo del tumor, como se ha indicado en la Figura 8 en 90. El cirujano determina también la mejor ruta para dirigir la cánula al tumor evitando dañar al tejido intermedio y para proporcionar el mejor camino hasta el centro del tumor, el cual puede ser de forma irregular.

Una vez determinados el camino y la dirección de la cánula, se forma la abertura 34 y se inserta la cánula como se
40 ha descrito anteriormente.

Con la cánula en posición, se monta el motor sobre el bastidor y se ajusta el bastidor para situar el motor de modo que la fibra pueda ser insertada directamente a todo lo largo de la cánula. Con el motor debidamente alineado a lo largo del eje geométrico de la cánula, se inserta la fibra a través del ánima del motor y dentro de la cánula, de modo
45 que se extienda a través de la cánula hasta que justo salga la punta por el extremo exterior de la cánula. La distancia del motor a la cánula puede ser ajustada de modo que la punta llegue justamente al extremo de la cánula cuando el tornillo de avance esté totalmente retraído y el tope extremo esté situado en posición en la mordaza 72.

Con el motor y la fibra así montados, se dispone el sistema de MRI para llevar a cabo experimentos que generan mediciones de temperatura en la zona límite 90. Se detecta la temperatura en toda el área superficial de límite, en vez de simplemente en una serie de posiciones individuales. Aunque los experimentos para detectar la temperatura se continúan, se mueve la fibra longitudinalmente para comenzar la operación en una primera posición, justamente dentro del volumen del tumor. Para una orientación angular del haz seleccionada, se emiten impulsos de radiación mediante el láser y se transmiten al tumor mediante el haz 37. Se continúa con los impulsos mientras se detecta la
55 temperatura en la capa límite 90. Puesto que los impulsos suministran energía calorífica al motor, se calienta el motor localmente, básicamente en la zona del segmento definida por el haz, pero también es conducido el calor fuera del volumen del haz, al resto del tumor, con un régimen que depende de las características del propio tumor. Continúa por lo tanto el calentamiento en un área localizada definida por el haz, hasta que el calor en la capa límite 90 aumenta hasta que se alcanza la temperatura requerida para que tenga lugar la coagulación. La temperatura final requerida está generalmente en el margen del orden de 55 a 65°C. Sin embargo, la temperatura instantánea predeterminada, a la cual se detiene el calentamiento, puede ser inferior a esa temperatura, para así acomodar el subsiguiente calentamiento que pueda tener lugar debido a la conducción desde los tejidos que están debajo. Una vez que la capa límite alcance esa temperatura, se interrumpe el calentamiento de esa zona conformada como un segmento dentro del disco, y se mueve la fibra, ya sea longitudinalmente, a otro disco, o ya sea angularmente, a otro segmento, o ambas
60 cosas, para mover a la siguiente zona de forma de segmento del tumor a ser calentado. No es necesario prever de antemano el número de impulsos requerido, ya que la detección de la temperatura en el límite se hace en tiempo real y con la suficiente rapidez como para evitar un rebasamiento. Sin embargo, se pueden hacer predicciones en algunas circunstancias, con objeto de llevar a cabo la aplicación de la energía calorífica tan rápidamente como sea posible, apli-

ES 2 305 320 T3

cando para ello una alta potencia inicialmente y reduciendo la potencia después de transcurrido un cierto período de tiempo.

Es por supuesto deseable efectuar el calentamiento tan rápidamente como sea posible, para así reducir al mínimo la duración de la operación. Con ese fin, se puede también variar el número de impulsos por segundo, o la potencia de la fuente de calor, en base a la anterior predicción, dependiendo de las características del tumor, tal como sean detectadas en el análisis inicial. Por lo tanto, el sistema puede variar el régimen de impulsos de energía o la historia de potencia-tiempo de la fuente de calor para modificar la profundidad de penetración del calor inducido en la lesión, para así poder controlar la zona de calentamiento de una lesión de forma irregular.

Sin embargo, el régimen de aplicación de la energía no puede ser tan alto que aumente demasiado rápidamente la temperatura, de modo que tenga lugar un rebasamiento de la temperatura deseada en el límite, con la posibilidad de dañar el tejido que está por fuera del límite. Por lo tanto, se selecciona el régimen de aplicación de la energía dependiendo del tamaño y de la consistencia del tumor, para efectuar el calentamiento siguiendo un régimen controlado, a fin de conseguir la temperatura requerida en el límite, sin posibilidad de rebasamiento. También se puede variar el régimen de la aplicación de calor dependiendo de la distancia del límite al eje geométrico de la fibra. Por consiguiente, se ha indicado en 91 el eje geométrico de la fibra, en 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 aumenta hasta una distancia mayor 93 hacia el centro del tumor. Además del número de impulsos por segundo, es también posible ajustar la historia de la potencia-tiempo de la energía de láser, para hacer máxima la penetración dentro de la lesión. Es decir, usar primero una alta potencia durante un breve período de tiempo, e ir disminuyendo después la potencia mientras dure el tratamiento en ese lugar particular.

En algunos casos es deseable mantener estacionaria la fibra en una primera posición longitudinal seleccionada y en una primera orientación angular seleccionada, hasta que la temperatura en el límite llegue a ser la temperatura requerida. En ese caso, se hace girar después la fibra a través de un ángulo aproximadamente igual al ángulo del haz, para comenzar el calentamiento con una segunda orientación angular, siendo hecha girar la fibra a una nueva orientación angular solamente cuando se haya completado el calentamiento en esa segunda orientación. De ese modo, se efectúa el calentamiento en cada posición, y después se gira la fibra a una posición siguiente de la orientación, hasta que se hayan completado todas las orientaciones angulares.

Después de haber sido así calentada una primera parte de forma de disco del tumor, se mueve la fibra longitudinalmente en una distancia que depende del diámetro del tumor en ese lugar, y que depende del ángulo del haz, para así asegurar que el siguiente volumen de forma de disco del tumor calentado contiene la totalidad de la estructura del tumor, sin partes localizadas intermedias del tumor que no sean calentadas hasta la temperatura requerida. Por lo tanto, se mueve la fibra longitudinalmente por pasos, que pueden variar de distancia dependiendo del diámetro y de la estructura del tumor, tal como se hayan determinado mediante el análisis inicial. Sin embargo, el calentamiento total del tumor se determina, preferiblemente, mediante la temperatura en el límite, sin necesidad de análisis de la temperatura del tumor dentro del límite, ni de cálculo alguno de los gradientes de temperatura dentro del tumor.

Cuando se haya calentado el límite completo del tumor hasta la temperatura de coagulación predeterminada, se completa el tratamiento y se desmonta el aparato para retirada de la fibra y de la cánula del paciente.

El sistema permite un control directo y preciso del calentamiento, controlando para ello la temperatura en el área superficial definida por el límite del tumor, de modo que la totalidad del volumen del tumor es debidamente calentada a la temperatura requerida, sin peligro de que haya áreas de calentamiento, externas al tumor, hasta más allá de la temperatura de coagulación.

Con objeto de hacer máxima la cantidad de energía calorífica que pueda ser aplicada a través de la fibra, y efectuar con ello el tratamiento de tumores grandes, es sumamente deseable efectuar la refrigeración del tejido que rodea inmediatamente al extremo de la fibra, para así evitar el sobrecalentamiento de esa parte del tejido. El sobrecalentamiento hasta más allá de la temperatura de coagulación es inaceptable, dado que originará carbonización, la cual inhibirá que prosiga la transmisión de la energía calorífica y que potencialmente pueda dañar la sonda. Por consiguiente, sin refrigeración es en general necesario limitar la cantidad de energía calorífica que se aplique. Puesto que la energía se disipa dentro del tejido, tal limitación del régimen de aplicación de la energía, limita el tamaño del tumor a ser tratado, ya que la disipación de la energía impide que las partes exteriores del tumor sean calentadas hasta la temperatura requerida de coagulación.

En las Figuras 9 y 10 se ha representado, por lo tanto, una sonda de láser modificada, que puede ser usada en sustitución de la sonda anteriormente descrita, teniendo presente que es de un mayor diámetro y que, por lo tanto, serán necesarias pequeñas modificaciones de las dimensiones de la estructura para acomodar la sonda modificada.

La sonda 100 modificada comprende una fibra 101 que se extiende desde una parte de punta 102 que incluye la disposición para dispersión de la luz anteriormente descrita, para una fuente de luz adecuada en un extremo opuesto de la fibra, tal como se ha descrito anteriormente. La sonda comprende, además, un tubo de apoyo 103 en forma de un catéter de plástico extruido de múltiples lúmenes para la fibra, que se extiende a lo largo de la fibra desde un extremo 104 del tubo hasta justamente antes de la punta 102, atravesando hasta una posición más allá del sistema de accionamiento de la fibra anteriormente descrito. El tubo 103 incluye por tanto un conducto cilíndrico 104 que se

ES 2 305 320 T3

extiende a través del tubo y que está también provisto de dos conductos 105 y 106 paralelos al primer conducto y dispuestos dentro de una superficie exterior cilíndrica 107 del tubo.

5 El tubo de apoyo 103 tiene en su extremo opuesto al extremo exterior 104 un acoplamiento 108 que está moldado sobre el extremo 109 y que conecta los tubos de suministro individuales 110, 111 y 112 conectados cada uno a uno respectivo de los conductos 104, 105 y 106.

10 Los catéteres de múltiples lúmenes de este tipo están disponibles comercialmente, y pueden ser extruidos de un material adecuado para obtener las dimensiones y las características físicas requeridas. Por consiguiente, el conducto 104 está dimensionado para recibir ajustadamente el diámetro exterior de la fibra, de modo que la fibra pueda ser alimentada a través del tubo 110 del conducto, al conducto 104, y pueda deslizarse a través del tubo de apoyo hasta que la punta 102 salga por el extremo 104.

15 Aunque se puede disponer de tubo que sea de las dimensiones y de la rigidez requeridas, en muchos casos el tubo es, sin embargo, flexible, por lo que se dobla de lado a lado, y también se retuerce por torsión. El tubo de apoyo se monta por lo tanto dentro de un tubo o manguito para dar rigidez, opcional, 114, que se extiende desde un extremo 115 alejado de la punta 102 hasta un segundo extremo 106 adyacente a la punta 102. El extremo 116 está sin embargo espaciado hacia atrás del extremo 104 del tubo 103, el cual está a su vez espaciado de la punta 102. La distancia desde el extremo 106 hasta la punta 102 está dispuesta para que sea menor que una longitud del orden de 25,4 mm. El tubo para dar rigidez 114 se forma de un material rígido adecuado que no sea ferromagnético, por lo que es compatible con la MRI. El tubo de apoyo 103 está pegado dentro del tubo para dar rigidez 114, de modo que no puede girar dentro del tubo para dar rigidez ni puede moverse de lado a lado dentro del tubo para dar rigidez. El tubo para dar rigidez se fabrica, preferiblemente, de titanio, de cerámica, o de otro material que pueda acomodar los campos magnéticos de la MRI. El titanio genera una irregularidad dentro de la imagen de la MRI. Por esta razón, se espacia el extremo 116 tan lejos como sea posible de la punta 102, para que se elimine la irregularidad desde la punta para permitir una correcta obtención de la imagen de los tejidos.

20 En el extremo 116 del tubo para dar rigidez 114 se ha previsto una cápsula 120 en forma de un manguito 121 y con un extremo 122 de forma de cúpula o de punta. El manguito rodea al extremo 116 del tubo para dar rigidez y está pegado al mismo, de modo que proporciona un recinto sellado alrededor de la parte expuesta del tubo 103. La cápsula 120 está formada de sílice fundida, para que así sea transparente para transmitir el escape de la energía de la luz que se desborda por la punta 102. Está dispuesto que la distancia desde el extremo del tubo para dar rigidez a la punta sea tal que la longitud requerida de la cápsula no exceda de la que razonablemente pueda ser fabricada en el material transparente requerido.

35 El tubo 111 está conectado a un suministro 125 de un fluido de refrigeración, y el tubo 112 está conectado a un colector de retorno 126 para el fluido de refrigeración. Por consiguiente, el fluido de refrigeración es bombeado a través del conducto 105 y escapa por el extremo 104 del tubo 100 al interior de la cápsula y es luego hecho retornar a través del conducto 106. El fluido de refrigeración puede ser simplemente nitrógeno líquido, que se permita que se expanda hasta convertirse en gas nitrógeno a temperaturas criógenas, el cual es luego bombeado bajo la presión del gas a través del conducto 105, y retorna a través del conducto 106, desde donde puede ser simplemente liberado a la atmósfera en el retorno 126.

45 En una disposición alternativa, el suministro 125 y el retorno 126 forman partes de un ciclo de refrigeración en el que un refrigerante adecuado se comprime y se condensa en el extremo de suministro, y se evapora en la zona de refrigeración en la cápsula 120, de modo que se transfiera el calor desde el tejido que rodea a la cápsula 120 a la sección de refrigeración en el extremo de suministro.

50 La disposición expuesta en lo que antecede permite el suministro efectivo del fluido de refrigeración en forma gaseosa o líquida, a través de los conductos 105 y 106, y apoya también eficazmente a la fibra 101, de modo que ésta es sujeta contra movimiento de lado a lado o de rotación con relación al tubo para dar rigidez 114. La posición de la punta 102 en la fibra es, por lo tanto, estrechamente controlada con respecto al tubo para dar rigidez, y el tubo para dar rigidez es accionado mediante acoplamientos 130 y 131 representados esquemáticamente en la Figura 9, pero del tipo antes descrito, accionados por disposiciones de motor alternativo tal como se ha expuesto aquí en lo que antecede.

55 En las Figuras 11 y 12 se ha representado la sección de punta de la sonda alternativa, en la cual la refrigeración de la sección de punta se efectúa usando la expansión de gas dentro de una zona de expansión. Solamente se ha representado la punta, ya que el resto de la sonda y su movimiento son sustancialmente como se ha descrito anteriormente.

60 Por lo tanto, la sonda comprende un tubo rígido 200 de un material adecuado, por ejemplo de titanio, que sea compatible con la MRI (no ferromagnético) y adecuado para tratamiento médico invasivo. Otro tubo 202 de suministro de fluido de refrigeración más pequeño está también formado por separado y está unido con adhesivo a la superficie interior del tubo exterior 200. También una fibra óptica 204 está unida con adhesivo a la superficie interior del tubo exterior, de modo que la fibra esté, preferiblemente, diametralmente opuesta al tubo 202.

65 El tubo 202 está recalado en su extremo, como se ha indicado en 205, el cual se proyecta más allá del extremo del tubo 200 para formar una sección de cuello de diámetro reducido en el extremo inmediato del tubo 202. Por consiguiente, en la fabricación se corta el tubo extruido 200 a una longitud tal que se defina un extremo de punta

ES 2 305 320 T3

207 en el cual termine el tubo exterior en un plano radial. El extremo de punta 205 es recalado mediante una herramienta adecuada, para así formar la sección de cuello 205 que tiene un diámetro u orificio interno del orden de 0,076 a 0,127 mm.

- 5 La fibra 204 se une al tubo 201 de modo que una parte de punta 208 de la fibra 204 se proyecte más allá del extremo 207, hasta una cara extrema achaflanada 209 de la fibra, la cual está cortada a 45° para definir un plano extremo reflectante de la fibra.

10 El extremo 207 está cubierta y encajado por una cápsula de extremo moldada 21, formada de un material adecuado, tal como de cuarzo, la cual incluye una parte de manguito 211 que rodea estrechamente a la última parte del tubo 200 y que se extiende más allá del extremo 207, hasta una cara extrema 212, la cual cierra la cápsula. La cara extrema 212 está biselada, para definir un morro 213 que permite la inserción de la sonda hasta un lugar requerido, como se ha descrito anteriormente. El extremo del tubo 200 puede ser de diámetro reducido, de modo que la cápsula tenga un diámetro exterior que se adapte al de la parte principal del tubo. Sin embargo, en la disposición representada, la cápsula está formada sobre la superficie exterior, de modo que su diámetro exterior es mayor que el del tubo, y que su diámetro interior es igual al diámetro exterior del tubo.

20 Un termopar 214 está unido dentro del tubo exterior 200 a la fibra óptica 204 en el extremo 207, e incluye cables de conexión 215 que se extienden desde el termopar a la unidad de control indicada esquemáticamente en 226. Por consiguiente, el termopar proporciona un sensor para generar una indicación de la temperatura en el extremo 207 dentro de la cápsula. La cápsula está soldada o pegada a la superficie exterior del tubo 200, para formar así una cámara de expansión cerrada dentro de la cápsula de cuarzo, más allá del extremo 207. La superficie interior 216 de la cápsula tiene el mismo diámetro que la superficie exterior del tubo 200, de modo que la cámara de expansión, más allá del extremo del tubo 200, tiene la misma dimensión exterior que el tubo 200.

25 La cápsula es transparente, para así permitir que el haz reflejado de la luz de láser procedente de la cara extrema 209 de la fibra 204 escape a través de la cápsula transparente en la dirección angular limitada, sustancialmente en ángulo recto con el eje geométrico longitudinal de la fibra y dentro del plano axial definido por ese eje geométrico longitudinal.

30 El tubo 202 está conectado, por su extremo opuesto a la punta, al suministro de fluido 219, el cual forma un suministro a presión de un fluido de refrigeración adecuado, tal como de dióxido de carbono o de óxido nitroso. El suministro de fluido 219 es controlado por la unidad de control 216 para generar una presión predeterminada dentro del suministro de fluido al tubo 202, el cual puede ser variado para sí variar el caudal de fluido a través del orificio 205. El fluido se suministra a la temperatura normal o ambiente, sin refrigeración. El fluido es normalmente un gas a esa presión y temperatura, pero se pueden usar también fluidos que sean líquidos, con tal de que formen un gas a las presiones que reinen dentro de la cámara de expansión, y que por consiguiente pasen a través de una expansión del gas adiabática a través del orificio restringido, a la cámara de expansión, para proporcionar el efecto de refrigeración.

40 Por consiguiente, el orificio restringido tiene un área de la sección transversal muchísimo menor que la de la cámara de expansión y el conducto de retorno proporcionado por el interior del tubo 201. Los elementos que reducen el área de la sección transversal efectiva del tubo de retorno 201 son: la fibra óptica, el tubo de suministro, dos cables de termopar, el tubo de contracción que fija los cables del termopar a la fibra óptica, y los adhesivos usados para pegar los elementos en sus posiciones (en la entrada del conducto de descarga). Sin incluir en el cálculo el área de los adhesivos, el área del conducto de escape es aproximadamente 300 veces mayor que el orificio de entrega de 0,102 mm de diámetro (el tamaño fijado como objetivo). Cuando se considera el área ocupada por los adhesivos, el área de entrada del conducto de escape, en un ejemplo de una cápsula de cuarzo montada en el exterior del tubo, es aproximadamente de 200 a 250 veces mayor que el orificio de 0,102 mm de diámetro. Para una disposición en la que el diámetro exterior de la cápsula sea el mismo que el del tubo, el área del conducto de escape es 90 veces mayor que el área de entrada para un orificio de 0,102 mm de diámetro. El orificio puede tener también un diámetro comprendido entre 0,076 y 0,127 mm, lo que proporciona una relación de 158/1 y de 57/1, respectivamente. Considerando el margen de tolerancias de fabricación del diámetro del orificio del tubo de suministro solamente, el área del conducto de escape podría ser cualquiera entre 190 y 540 veces mayor que el área del orificio (sin considerar el área ocupada por los adhesivos). Según nuestra estimación, se requerirá una expansión del gas de 200/1 para conseguir una refrigeración apropiada.

55 Esto permite que el gas pase a la cámara de expansión más allá del extremo 205, para que se expanda como un gas, refrigerando así la cápsula y el interior de la misma en la cámara de expansión, hasta una temperatura comprendida en el margen entre menos 30°C y cero °C. Se ha visto que ese margen es adecuado para proporcionar el nivel de refrigeración requerido a la superficie de la cápsula, para así extraer el calor del tejido circundante según un régimen requerido. Se pueden conseguir variaciones de la temperatura en el margen anterior, variando para ello la presión desde el suministro 219, de modo que, en un ejemplo, la presión sería del orden de 49,20 a 59,76 kg/cm² para un caudal del orden de 5 litros por minuto.

65 El tubo 202 tiene un diámetro exterior del orden de 0,357 mm, y el tubo 200 tiene un diámetro interior del orden de 2,007 mm. Por consiguiente, el conducto de descarga para el gas desde la cámara de expansión está definido por la superficie interior del tubo 200 que tiene un área de flujo que está definida por el área del tubo 200 menos el área ocupada por el tubo 202 y la fibra 204. Esto permite la descarga del gas desde la cámara de expansión definida dentro

ES 2 305 320 T3

de la cápsula, a una presión del orden de 3,50 kg/cm², de modo que el has puede ser simplemente descargado a la atmósfera si es inerte, o bien puede ser descargado a un sistema de extracción, o puede ser recogido para refrigeración, y hecho retornar al suministro de fluido 219 si es económicamente deseable. La refrigeración de la punta es necesaria para una penetración óptima de la energía de láser o del calentamiento en el tejido, para la reducción del chamuscado del tejido y para la definición de la forma de la zona coagulada. La expansión de gas usada en el presente invento, proporciona una disposición que es adecuada para las más altas densidades de energía requeridas en este dispositivo para acomodar la energía suministrada por el sistema de calentamiento por láser.

La punta 208 de la fibra 204 queda situada con precisión dentro de la zona de expansión ya que es mantenida en posición fija dentro de la cápsula mediante su unión a la superficie interior del tubo exterior. La fibra está situada hacia delante del extremo 207 lo suficiente como para que la irregularidad en la MRI generada por el extremo 207 sea eliminada lo suficiente del plano del extremo de la fibra para evitar dificultades en la vigilancia de la temperatura dentro del plano del extremo de la fibra. El orificio de salida del tubo 202 está también situado hacia delante del extremo 207 para así quedar situado, con el efecto de refrigeración generado por el mismo, en el plano del extremo de la fibra.

La cara extrema 209 está situada dentro de la cámara de expansión 216, de modo que esté rodeada por el gas sin que haya líquido dentro de la cámara de expansión. Por consiguiente, en la práctica no hay condensado en la cara extrema 209, ni hay ningún otro material líquido dentro de la cámara de expansión que, de lo contrario, interferiría con las características de reflexión de la cara extrema 209.

La cara extrema 209 está recubierta con un recubrimiento reflector tal como una película de dieléctrico doble. Esto proporciona una reflexión de dos longitudes de onda requeridas de la luz de láser, que se usan como un haz de guía visible y como la fuente de energía calorífica, tal como de He-Ne y de Nd:YAG, respectivamente. Un recubrimiento alternativo es con oro, el cual puede proporcionar por sí solo las reflexiones de las dos longitudes de onda.

La disposición del presente invento proporciona una excelente compatibilidad de la MRI, tanto para la obtención de una imagen anatómica como para la obtención de un perfil térmico por resonancia magnética.

En funcionamiento, se vigila la temperatura dentro de la zona de expansión mediante el sensor 214, para así mantener esa temperatura a un nivel de temperatura predeterminado en relación con la cantidad de energía calorífica suministrada a través de la fibra 204. Por consiguiente, se varía la presión dentro del suministro de fluido, para mantener la temperatura a ese nivel establecido predeterminado durante el proceso de hipertermia.

Como se ha descrito anteriormente, se mueve la sonda llevándola a una posición axial dentro del volumen a ser tratado, y se hace girar la sonda por pasos, para así ir girando la zona de calentamiento generada por el haz B, a cada uno de una pluralidad de segmentos dentro del disco o del plano radial que rodea a la cara extrema 209. Dentro de cada segmento del plano radial, se suministra energía calorífica, mediante el haz B, la cual es transmitida a través de la cápsula al tejido en ese segmento. La energía calorífica se disipa del segmento tanto por reflexión de la energía luminosa al tejido adyacente, como por conducción de calor desde el tejido calentado al tejido circundante.

Se refrigera la superficie de la cápsula hasta una temperatura tal que actúe para extraer calor del tejido circundante, siguiendo un régimen aproximadamente igual al de disipación o de transferencia de calor desde el segmento al tejido circundante. Por consiguiente, el resultado neto del efecto de calentamiento es que se calienta sólo el segmento, y que el tejido circundante que no está en el segmento que se requiere que sea calentado, se mantiene sin calentamiento alguno efectivo del mismo, es decir, sin calentamiento a una temperatura que origine la coagulación o que pudiera de otro modo interferir con la transmisión de calor cuando llegue el momento de calentar ese tejido en otro de los segmentos. De este modo, cuando se calienta un primer segmento hasta la temperatura requerida para la hipertermia, a través de su extensión desde la sonda hasta la superficie periférica del volumen, los tejidos que quedan en las áreas que rodean a la sonda no son calentados de un modo efectivo, de manera que no se produce chamuscado ni coagulación que pudieran de otro modo reducir la profundidad de la penetración óptica y, en casos extremos, impedir por completo la penetración del haz B.

Por consiguiente, cuando se haya calentado cada segmento de turno, se puede girar la sonda llevándola al siguiente segmento o a otro segmento dentro del mismo plano radial, y efectuar además el calentamiento de ese segmento solamente.

En la práctica, en un ejemplo, la energía de láser puede ser del orden de 12 a 15 vatios que penetran en un segmento que tiene un ángulo del orden de 60 a 80 grados hasta una profundidad del orden de 1,5 cm. Con objeto de conseguir la penetración sin producir calentamiento de las partes restantes del tejido que no están en el segmento, se requiere una refrigeración del exterior de la cápsula hasta una temperatura del orden de menos 5°C.

En la Figura 13 se ha representado un ejemplo real de una sección transversal de un tejido que ha sido calentado en tres segmentos separados marcados como los sectores 1, 2 y 3. El área oscura central es donde estaba situada la sonda antes de que fuera retirada para permitir que fuera tomada la rebanada de la sección transversal. El área más oscura que forma aproximadamente el sector opuesto 2 de 100 grados, indica que no ha sido aplicado calentamiento a esa área. El color más claro en los sectores 1, 2 y 3, indica coagulación del tejido. Análogamente, se observará que el tejido es del color más oscuro (no calentado) en las áreas más pequeñas comprendidas entre los sectores 2 y 3 y

ES 2 305 320 T3

entre los sectores 1 y 2. Por consiguiente, el efecto de refrigeración del presente invento consigue el efecto requerido de limitar o impedir el calentamiento en las áreas fuera de los segmentos seleccionados.

5 El tubo 200, en el ejemplo antes representado, es de una estructura rígida para su inserción en línea recta, como anteriormente se ha descrito, dentro de un lugar específico. El uso de un material rígido, tal como el titanio, para el tubo exterior, evita la necesidad de la cánula anteriormente descrita, y permite la alineación de la sonda en su disposición de montaje y accionamiento como anteriormente se ha descrito, en el lugar requerido en el paciente, sin colocar previamente una cánula. No obstante, se pueden proporcionar otras disposiciones en las cuales el tubo 200
10 esté formado de un material total o parcialmente flexible, que permita que el tubo 200 sea doblado para así permitir la inserción a lo largo de pasos adecuados, tales como las venas o las arterias, dentro de un paciente, usando para ello sistemas de guiado bien conocidos por quienes sean expertos en la técnica.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para aplicar un tratamiento a un paciente, que comprende:

5 un sistema de control de la obtención de imagen (18) dispuesto para registrar un volumen identificado en el paciente, cuyo volumen ha de ser calentado en su totalidad hasta una temperatura requerida, estando definido el volumen por una superficie periférica del volumen;

10 un sistema de calentamiento para aplicar calor al volumen dentro del paciente, que incluye:

una fuente de calor (21);

15 una sonda invasiva (20) que tiene un eje geométrico longitudinal (91) y un extremo (36), con la fuente de calor llevada sobre el mismo;

un sistema de accionamiento (22) para insertar el extremo (36) de la sonda (20) en el volumen y para hacer girar la sonda alrededor de su eje geométrico (91);

20 estando dispuesta la sonda para hacer que el calor sea dirigido desde el extremo (36) en una dirección que forma un ángulo con el eje geométrico longitudinal (91) tal que el efecto de calentamiento de la sonda (20) se contraiga a un disco que rodea al eje geométrico (91);

25 estando dispuesta la sonda (20) de tal modo que la dirección del calor defina una zona de calentamiento (37) que forme una orientación angular limitada del calentamiento dentro del disco, tal que al ser hecha girar la sonda (20), la sonda (20) produzca el calentamiento de diferentes segmentos angulares del volumen dentro del disco;

30 estando dispuesta la sonda (20) de tal modo que la aplicación de calor por la sonda (20) a un segmento angular seleccionado, haga que sea transferido calor desde el segmento angular seleccionado a partes del volumen fuera del segmento angular seleccionado que rodean al extremo (36) de la sonda (20);

un sistema de refrigeración (125, 126) para aplicar refrigeración al extremo (36) de la sonda, para así extraer calor de las partes que rodean a la sonda (20) mediante la conducción de calor desde las mismas;

35 y un sistema de control (25) para controlar el sistema de calentamiento y el sistema de refrigeración;

40 estando dispuesto el sistema de refrigeración (125, 126) de tal modo que la cantidad de refrigeración aplicada a la sonda (20) en relación con la cantidad de calentamiento, asegure que partes del volumen que rodea al extremo (36) de la sonda (20) son refrigeradas lo suficiente como para producir un efecto de calentamiento neto mediante el cual sustancialmente sólo el segmento angular seleccionado de la zona de calentamiento (37) sea calentado hasta la temperatura requerida, y que las partes que queden fuera del segmento angular seleccionado no sean calentadas a la temperatura requerida.

45 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de refrigeración (125, 126) está dispuesto para mantener las partes de fuera del segmento angular seleccionado por debajo de una temperatura suficiente como para producir la coagulación de los tejidos en las mismas.

50 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el sistema de control de la formación de imagen (18) está dispuesto para generar una serie de señales de salida, durante un período de tiempo, representativas de la temperatura del paciente al ir cambiando la temperatura del paciente durante ese tiempo, y está dispuesto para vigilar al menos una temperatura del volumen al ir cambiando la temperatura a lo largo del período de tiempo, de tal modo que sea vigilada la temperatura en la superficie periférica (90) del volumen, y en que el sistema de control del calentamiento (25) está dispuesto de tal modo que se usa una medida de la temperatura del segmento angular seleccionado en la superficie periférica (90) como factor determinante, en cuanto a cuándo detener el calentamiento mediante la sonda (20) del segmento angular seleccionado.

60 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la fuente de calor comprende un láser (21), una fibra óptica (35) para comunicar la luz del láser (21), y un elemento para dirigir la luz en un extremo (36) de la fibra (35), para dirigir la luz del láser (21) en la dirección predeterminada con relación a la fibra (35) y para formar la orientación angular limitada dentro del disco.

65 5. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el sistema de refrigeración comprende un conducto de suministro (202) para un fluido de refrigeración, que se extiende desde un suministro (219) hasta el extremo de la sonda; una zona de expansión (210) de presión reducida en el extremo de la sonda, para así hacer que el fluido de refrigeración se expanda como un gas, generando así un efecto de refrigeración; y un conducto de retorno (201) para el retorno del gas expandido desde el extremo de la sonda.

ES 2 305 320 T3

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el sistema de refrigeración comprende un conducto de suministro (202) para un fluido de refrigeración, que se extiende desde un suministro (219) hasta el extremo de la sonda; una zona de expansión (210) de presión reducida en el extremo de la sonda, para así hacer que el fluido de refrigeración se expanda como un gas, generando así un efecto de refrigeración; y un conducto de retorno (201) para el retorno del gas expandido desde el extremo de la sonda y en el que el elemento para dirigir la luz comprende un extremo achaflanado (209) de la fibra, y en el que el extremo achaflanado (209) está situado en la zona de expansión del gas (210).
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el extremo achaflanado (209) está dispuesto a 45 grados y el extremo achaflanado (209) lleva un recubrimiento dispuesto para reflejar la luz de dos longitudes de onda diferentes.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, 6 ó 7, en el que la sonda comprende un tubo exterior (200), en el que el conducto de suministro (202) está dispuesto dentro del tubo exterior (200) y en el que el conducto de retorno (201) está definido por una superficie interior del tubo exterior (200).
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el conducto de suministro (202) está unido a una superficie interior del tubo exterior (200).
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, en el que la sonda incluye un conducto de suministro de energía calorífica para transportar la energía calorífica desde un suministro al extremo de la sonda, y en el que el conducto de suministro de energía calorífica está unido a la superficie interior del tubo exterior (200).
11. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que el fluido de refrigeración es un gas que se expande a través de un orificio de restricción (205).
12. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que el fluido de refrigeración es un gas que se expande a través de un orificio de restricción (205), y en el que el conducto de suministro (202) comprende un tubo, y el orificio de restricción (205) está formado por una estrangulación reducida del tubo en un extremo del mismo, en la zona de expansión (210).
13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la sonda incluye un tubo exterior (200) y el conducto de suministro (202) está montado dentro del tubo exterior, con el extremo del mismo que incluye la estrangulación (205) extendiéndose más allá de un extremo (207) del tubo exterior (200).
14. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se ha previsto un sensor de la temperatura (214) en el extremo de la sonda.
15. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema de control del calentamiento (25) está dispuesto de tal modo que la potencia de la fuente de calor se reduce durante el calentamiento de cada segmento angular, desde un alto valor inicial a un valor inferior.

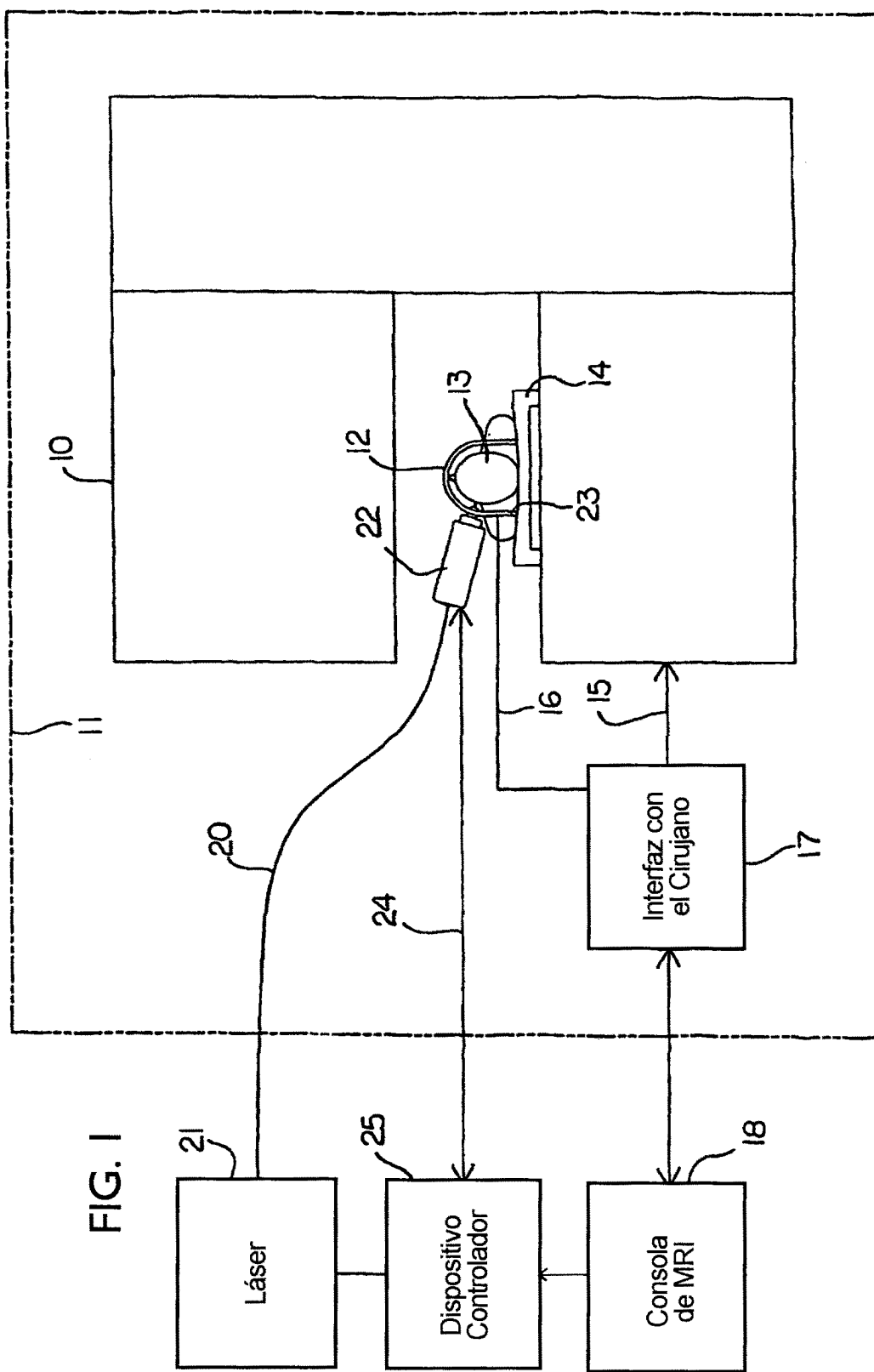
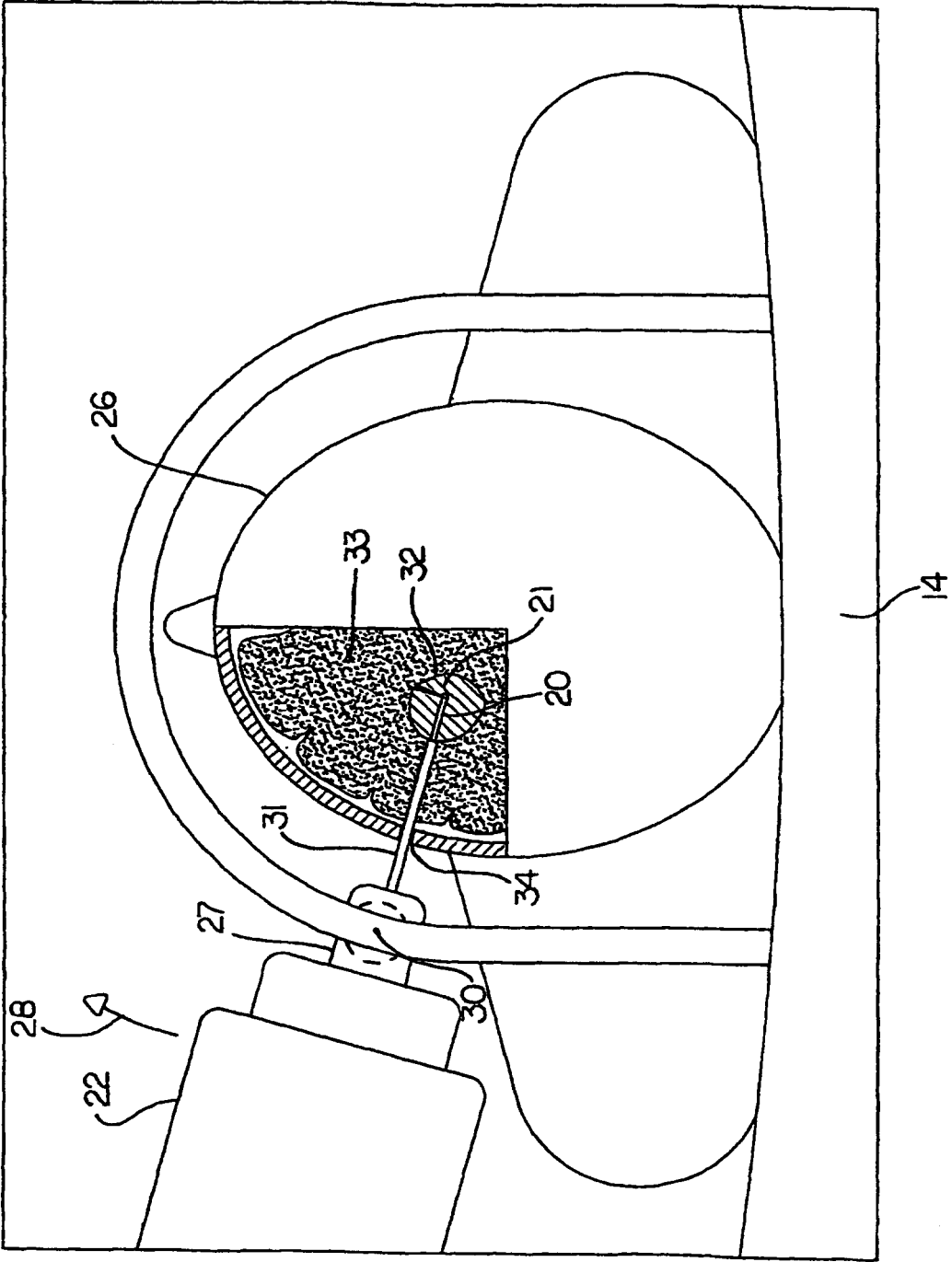


FIG. 2



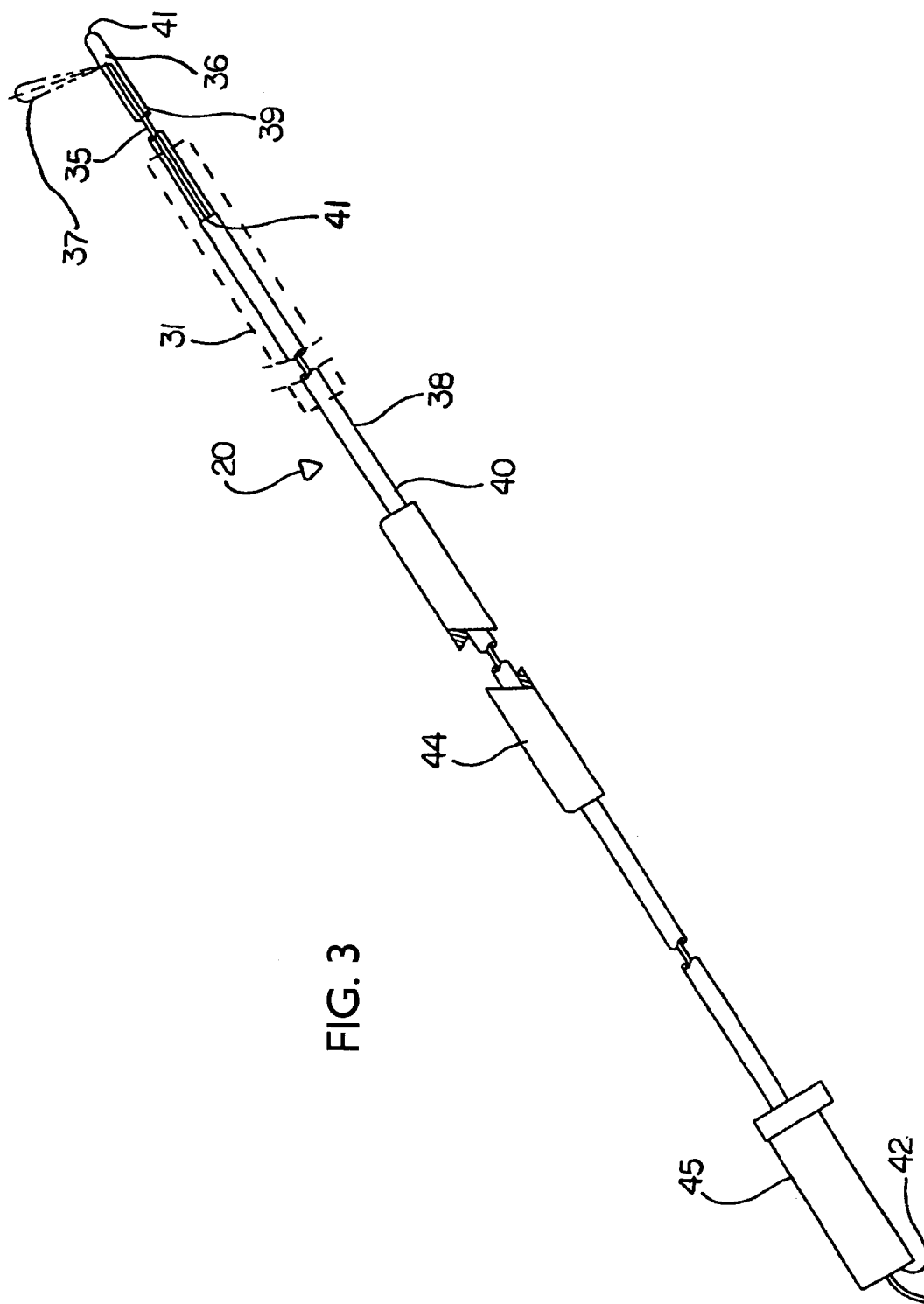


FIG. 3

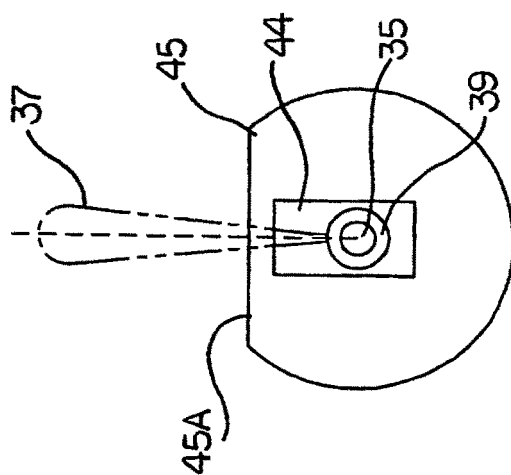


FIG. 4

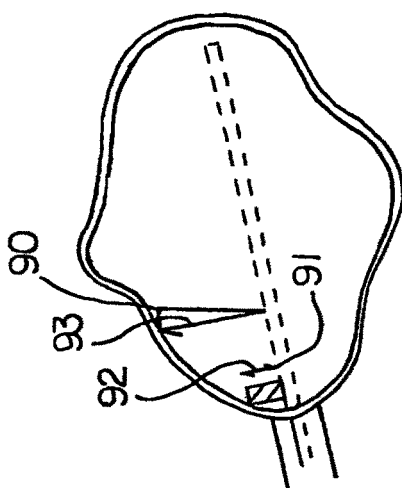


FIG. 8

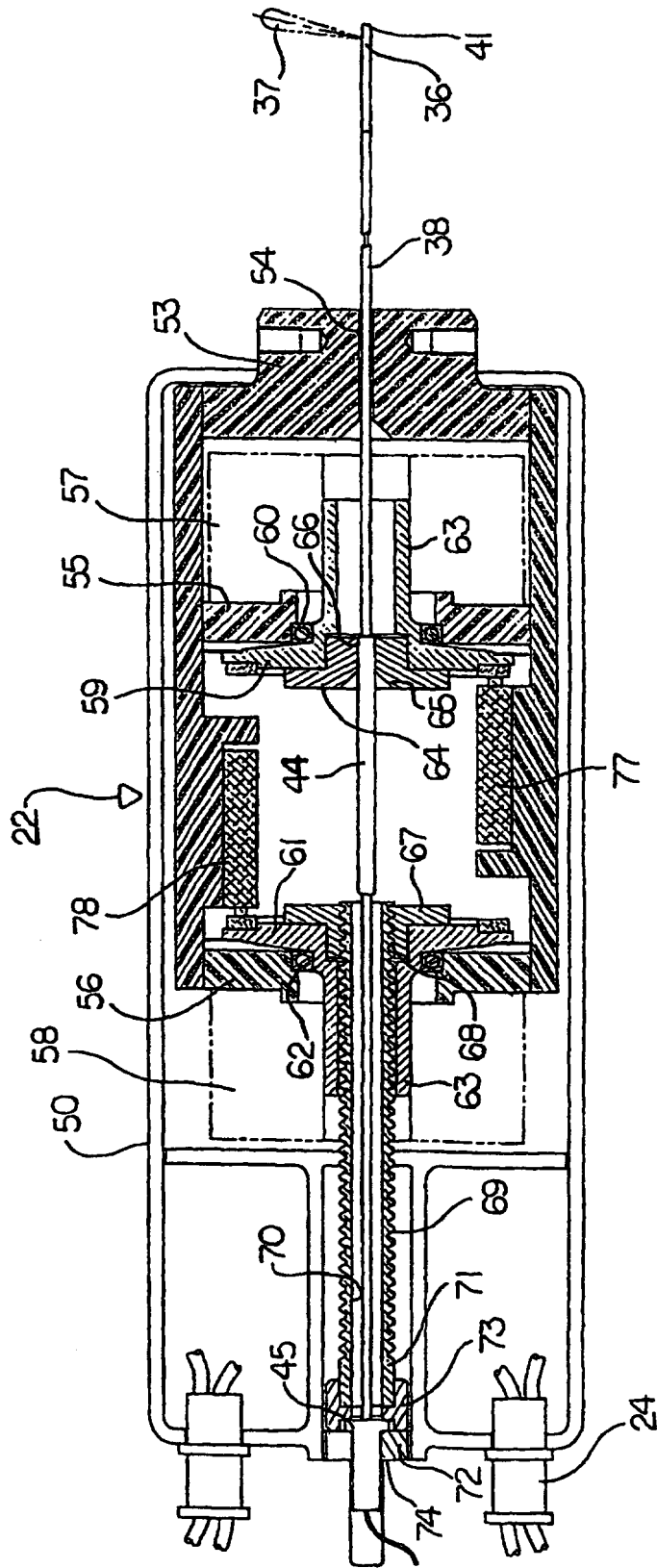


FIG. 5

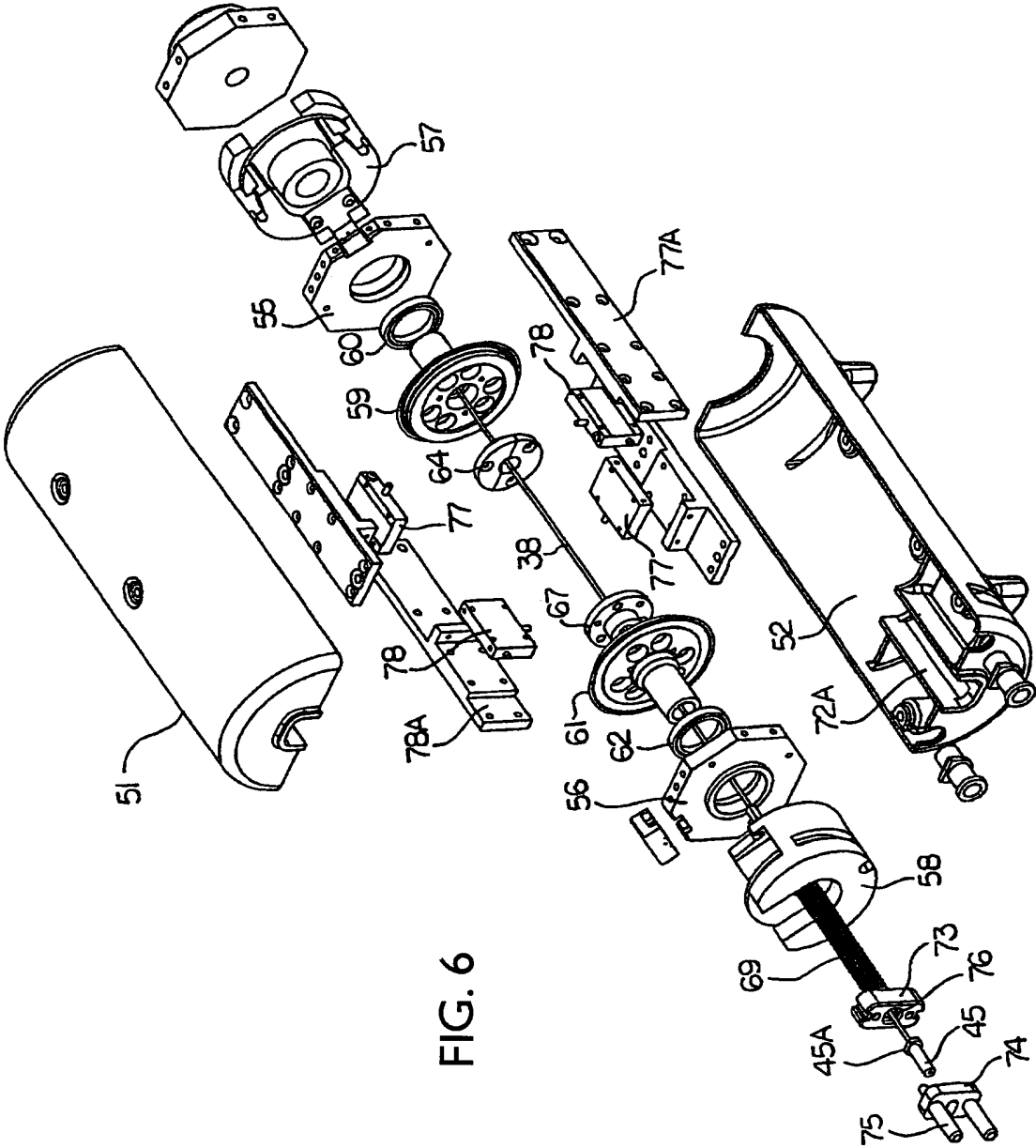
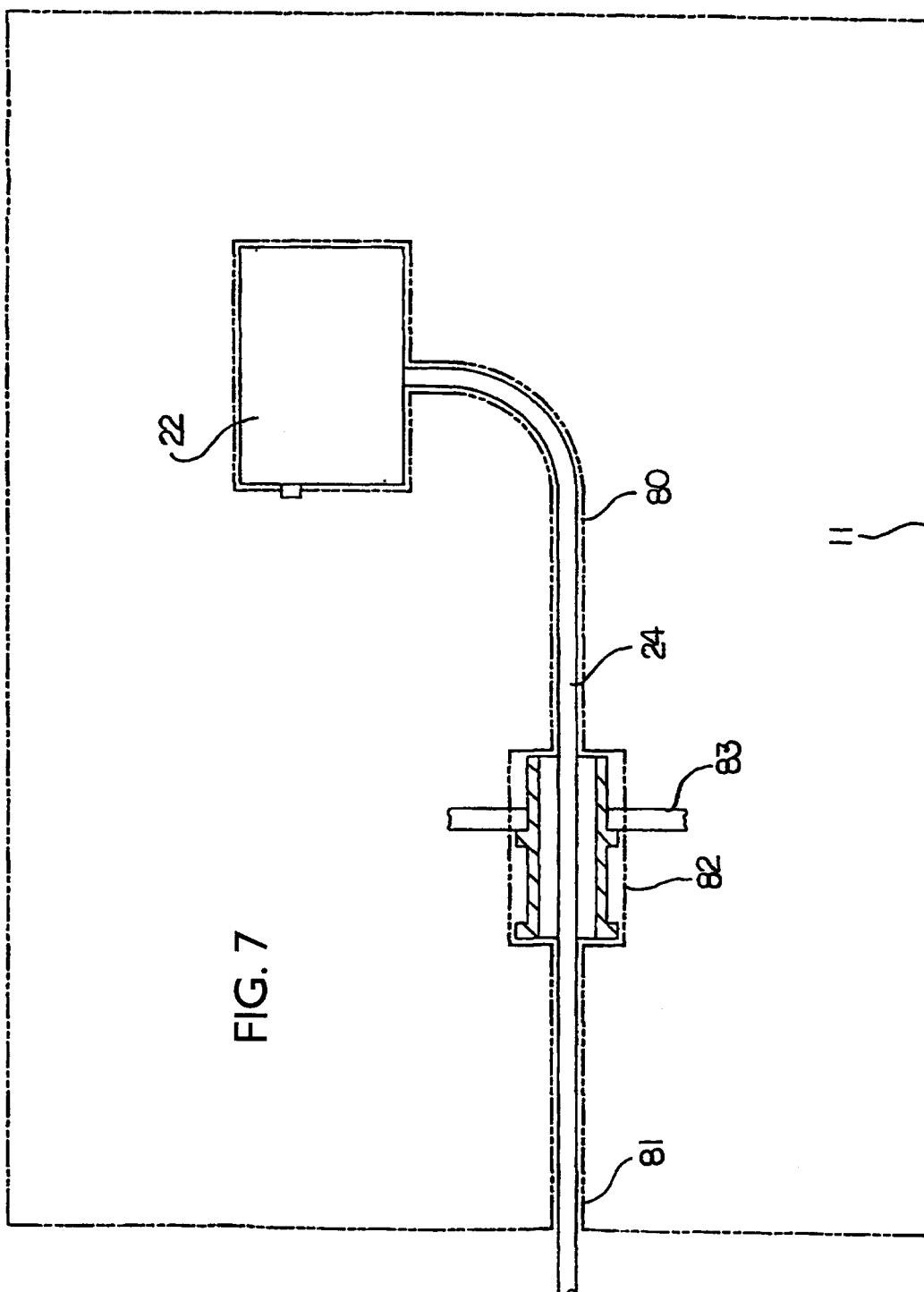


FIG. 6



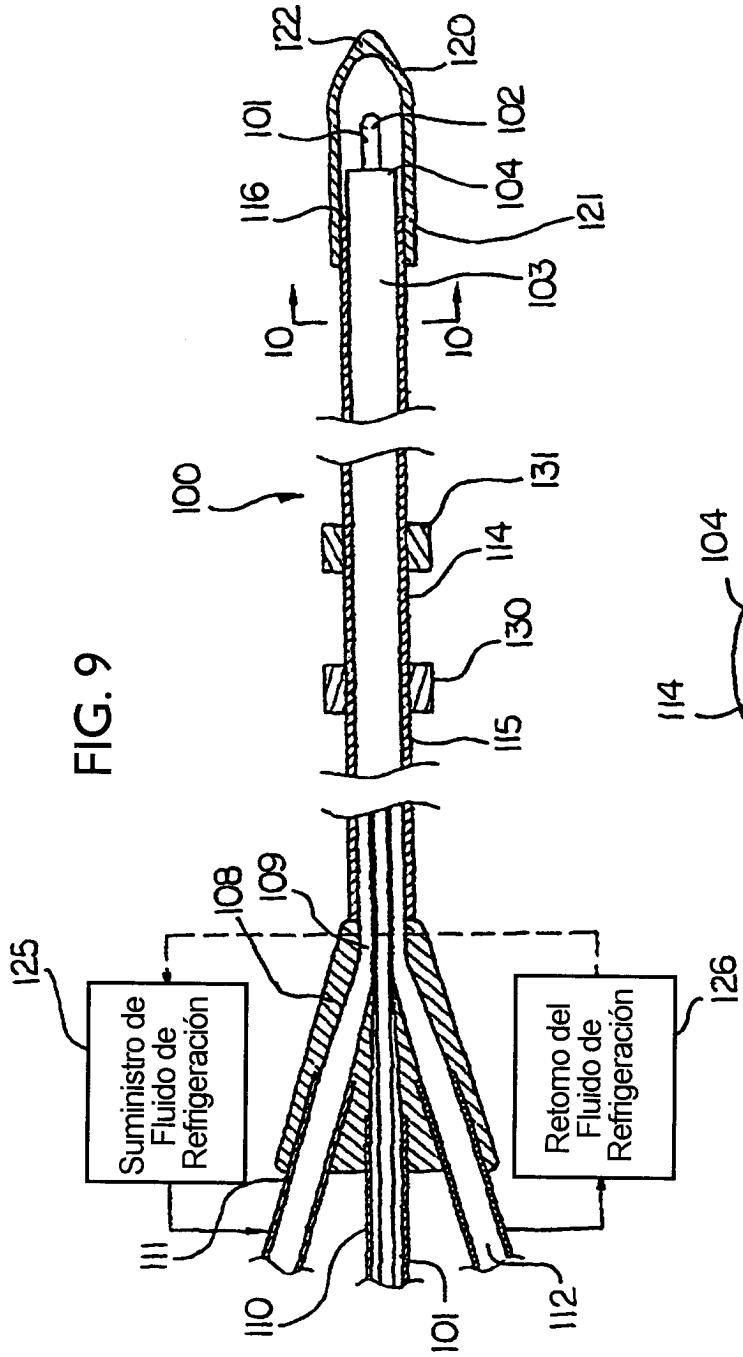


FIG. 9

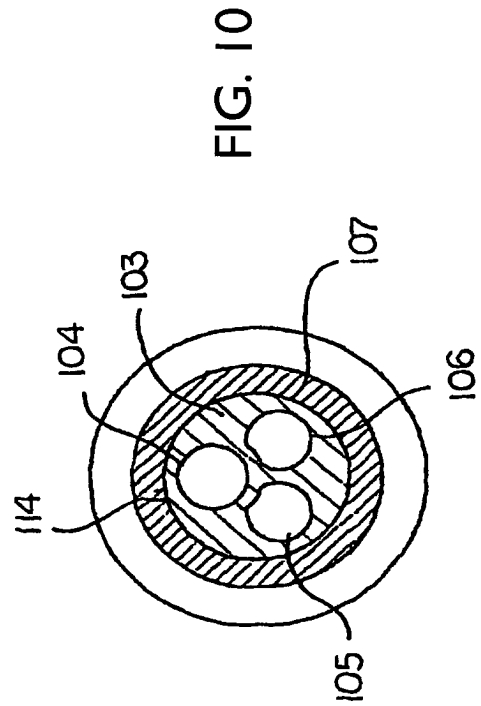


FIG. 10

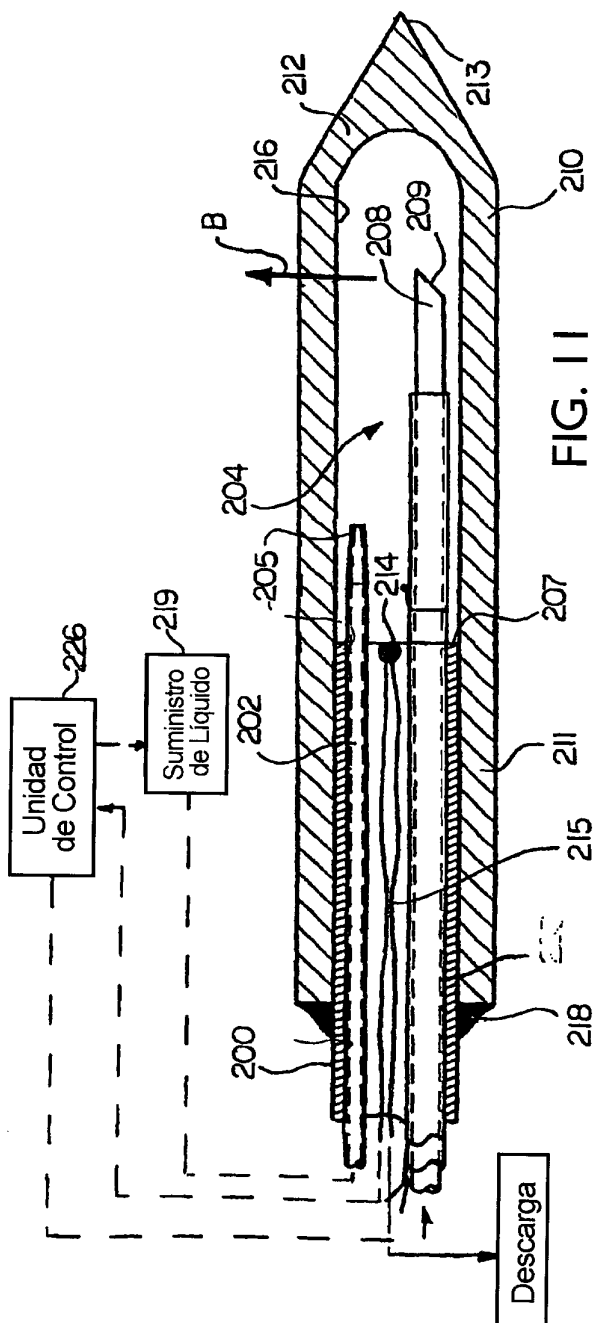


FIG. 11

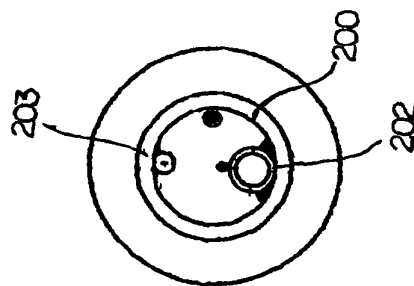


FIG. 12