



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4494/84

(51) Int.Cl.6

A 61 F 7/00

A 61 N 1/08

(22) Indleveringsdag: 20 sep 1984

(24) Løbedag: 17 jan 1984

(41) Alm. tilgængelig: 21 nov 1984

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 02 jan 1995

(86) International ansøgning nr.: PCT/US84/00070

(86) International indleveringsdag: 17 jan 1984

(85) Videreførelsesdag: 21 nov 1984

(30) Prioritet: 21 jan 1983 US 459708

(73) Patenthaver: *Ramm Associates; 1507 Cerulean Drive; Creve Coeur; MO 63141, US

(72) Opfinder: Jose Alexander *Marchosky; US, Robert Benjamin *Aleks; US, Christopher John *Moran; US, Raymond Edward

*Rutledge; US

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Implanterbart hypertermi apparat og sonde til hypertermi

(56) Fremdragne publikationer

DK freml.skr.nr. 151612

US patent nr. 4016886

(57) Sammendrag:

4494-84

Apparaturet er indrettet til at frembringe varme og afføle temperaturen i et indre organ, såsom en svulst, og til at indsamle informationer om svulsten med henblik på diagnose og andre formål. Apparaturet omfatter et system, der fortrinsvis er fuldstændigt implanterbart under huden på den patient, der behandles eller diagnosticeres. Til dette system hører en sonde (12), der indeholder mindst ét elektrisk varmelegeme (34), og mindst én varmekøler (36), og som er indrettet til at kunne implanteres i den svulst, der skal behandles, samt en indre styreenhed (16), der også kan implanteres under huden, og som er forbundet med varmelegemet (34), og køleren (36) i sonden (12). Den indre styreenhed (16) indeholder også en elektronisk styreenhed, der er indrettet til at styre aktiveringen af varmelegemet (34) og har et kredsløb, der kan aflæse den temperatur, som aflæses af termokøleren (36). Den

fortsættes

interne styreenhed indeholder også et sende/modtagekredsløb (50). En anden del af apparaturet omfatter en udvendig styreenhed (22), der indeholder en sender/modtageenhed (234), der er indrettet til at kunne anbringes på huden i umiddelbar nærhed af den indvendige sender/modtageenhed (50) og til at udveksle informationen mellem den indre styreenhed (16) og den ydre styreenhed (22). Den ydre styreenhed (22) indeholder en computer (203), og de til denne hørende styreenheder og programmer samt apparatdele, der er indrettet til at styre overførselen af elektrisk energi til varmelegemet (34), der frembringer varme i kropsorganet. Den indre styreenhed (16) kan endvidere indeholde en genopladelig energikilde, der kan genoplades styret af den ydre styreenhed (22).

Den foreliggende opfindelse omhandler et apparat til behandling af svulster i en levende organisme, og mere specifikt et implanterbart hypertermiapparat, samt en sonde til hypertermi.

5

Ondartede svulster og specielt ondartede hjernesvulster, er en cancerart der har en meget dårlige prognose. De tilgængelige behandlingsmetoder, der omfatter kirurgi, strålebehandling, og kemoterapi, har ikke haft nogen betydelig succes ved behandling af denne sygdom. Det er ved laboratorieforsøg påvist, at en forandring af de omgivelser, i hvilke kræftcellerne udvikler sig, kan forårsage at svulsten dør, og det er også påvist, at en beskedent temperaturforøgelse i svulstcellernes omgivelser kan medføre deres ødelæggelse. Det er også vist ved klinisk forskning, at en beskedent temperaturforøgelse i svulsten, hvilket er kendt hypertermiteknik, har medført repression, ødelæggelse og i nogen tilfælde helbredelse af ondartede svulster. Imidlertid findes der ikke på nuværende tidspunkt en fremgangsmåde til at overføre energi til svulstens omgivelser, for herved at frembringe hypertermi, specielt ikke i lange tidsperioder, hvis man undtager strålebehandlinger, der også er ødelæggende for det opgivne væv og er vanskelig at styre. Et ideelt hypertermisystem skal være effektivt, nøjagtigt, give reproducerbare resultater, være sikkert, programmerbart og fuldstændigt implanterbart under patientens hud, af grunde der vil blive beskrevet senere.

30

US-A-4 016 886 angår en fremgangsmåde til behandling af cancertumorer ved generering af varme i kropsvævet ved lokaliserede strømfelter ved radiofrekvenser skabt mellem to elektroder, som kan være anbragt uden for legemet eller delvist implanteret gennem huden. Varme genereres i vævet ved virkning af denne resistive komponent af et

35

elektrisk felt i vævet. Vævets temperatur føles af en thermistor, og radiofrekvensen amplitudemoduleres til at opnå og vedligeholde en ønsket temperatur. Den yderst ringe selvopvarmning af elektroderne kan negligeres.

5 Opfindelsen anviser derimod et nøjagtigt og effektivt system til hypertermi med et apparat og et system, der har alle ovennævnte ønskelige egenskaber.

10 Opfindelsen angår således et system til generering af varme i legemsvæv, såsom i en concertumor til terapeutisk formål, og apparatet har et elektrisk varmelegeme til generering af varme i det legemsvæv, som skal behandles, en elektrisk energikilde, som til generering af varme er forbundet med varmelegemet, en temperatursensor anbragt i legemet og elektriske forbindelser til respekti-

15 ve at forbinde varmelegemet og temperatursensoren med en styreenhed og med den elektriske energikilde. Styreenheden er indrettet til at styre den energi, som føres til varmelegemet, i afhængighed af temperaturen, der fø-

20 les af temperatursensoren, så der opretholdes en ønsket temperaturtilstand. Ifølge opfindelsen omfatter apparatet en sonde bestående af et langstrakt organ, hvis ene endedel er indrettet til at anbringes i legemsvævet, og som omfatter mindst et elektrisk varmelegeme og mindst

25 en temperatursensor anbragt deri.

I den foreliggende udførelsesform, omfatter den interne eller den implanterede styreenhed sin egen strømforsyning, der er implanteret sammen med enheden i patientens krop

30 under huden. Strømforsyningen kan omfatte et batteri eller andre energikilder, der fortrinsvis kan genoplades ved hjælp af eksterne organer, der kan kobles til de interne organer med dette eller andre formål for øje. Strømforsyningen omfatter kredsløb, der kan viderebringe energi

35

fra batteriet til varmelegemerne og temperatúraftasterne i proben, og giver også den nødvendige energi til den interne styreenheds drift. Den interne styreenhed styrer aktivering og deaktivering af varmelegemerne, delvis i afhængighed af den af aftasterne aftastede temperatur, og delvis i afhængighed af eksterne og interne styringer og programmer, og strømenheden omfatter organer der er indrettet til at styre den mængde varme der frembringes af varmelegemerne, den frekvens med hvilken varmelegemerne aktiveres og varigheden af denne aktivering. Dette sker i afhængighed af aftasterne og andre styre- og programmeringsorganer, på en sådan måde at man opnår en omhyggelig og præcis styring af den mængde varme der frembringes i svulsten, i overensstemmelse med et forudbestemt program derfor. Apparatet kan omfatte organer der er indrettet til at frembringe et kontinuerligt optegnelse af funktionen, med henblik på vurdering og reprogrammering, og i nogen tilfælde kan denne information anvendes til diagnostiske formål. Den interne styreenhed kan også indeholde organer der er indrettet til at lagre programmer for styreenheden, organer der er indrettet til at lagre informationer fra aftasterne, og organer der er indrettet til at sende og modtage instruktioner til og fra en ekstern styreenhed og/eller en computer således, at der kan udveksles information mellem denne og den interne styreenhed med henblik på vurdering og programopdatering. Den information, der udveksles kan være styreinformation, information om den mængde varme der skal indføres i svulsten, information om temperatur og ændringer i temperaturen på specifikke punkter i svulsten, information om den resterende energimængde i strømforsyningen, information om fejl, kontrolinformationer og informationer om frekvensen og varigheden af den påtrykte varmemængde. Denne information kan lagres i lagerorganer, der er indeholdt i den interne enhed, med henblik på transmission gennem interne transmissionsorganer, gennem huden til udvendige modtageorganer, der er en del af den udven-

dige styreenhed. Den således udvekslede information kan anvendes til at programmere og reprogrammere den interne enhed, i afhængighed af frekvensen og størrelsen af den varmemængde, der skal frembringes, når der tages hensyn

5 til den målte svulsttemperatur og behandlingskravene. Den udvendige styreenhed kan også anvendes til at styre genopladningen af det interne batteri, der er indeholdt i den interne enhed, fra tid til anden efter behov, og til at

10 overvåge den mængde energi, der er tilbage i strømforsyningen, for således at sikre en kontinuert funktion af den interne styreenhed og dermed patientens sikkerhed. Den udvendige styreenhed bør også, på samme måde som den indvendige styreenhed, omfatte lagerorganer der er indrettet til at lagre information, der modtages fra den interne

15 enhed, og den eksterne styreenhed bør også omfatte computerorganer, eller organer der er indrettet til at koble styreenheden til en computer eller et andet databehandlingsapparat, der omfatter programmer der kan vurdere den information den modtager, og til at frembringe udgangssignaler

20 der kan transmitteres til den interne styreenhed efter behov. Sådan information kan anvendes til at reprogrammere den interne styreenhed ved at ændre frekvensen for, og mængden af den varme der påtrykkes svulsten, for at nå og opretholde en ønsket temperatur for denne. Den computer til hvilken

25 den udvendige enhed er koblet, skal omfatte det nødvendige program til at frembringe de ovenfor beskrevne funktioner. Så vidt vides findes der ikke i dag noget system, der har de egenskaber, fordele og muligheder der findes i det foreliggende system, deriblandt organer der er

30 indrettet til på forudbestemt måde nøjagtigt at frembringe en forudbestemt varmemængde i en svulst, ved anvendelse af en probe, der omfatter varmelegemer, til forskel fra andre varmefrembringende organer, såsom stråleorganer, der som bekendt ofte forårsager skade på væv og organer i

35 umiddelbar nærhed af det område der behandles, når svulsten udsættes for stråling i behandlingsøjemed. Så

vidt vides findes der ikke noget apparat der omfatter et selvstændigt implanterbart system, der er indrettet til at påvirke en svulst med varmeterapi, og som omfatter organer der kontinuert overvåger svulstens temperatur, med henblik på at styre og kontrollere behandlingen, og som samtidig manuelt eller automatisk kan programmeres med henblik på at ændre eller justere behandlingen. Den foreliggende opfindelse er der for et nyt, mere nøjagtigt, og sikrere apparat til at frembringe varme i en svulst, eller i et organ, uden at anvende medicin eller stråling, med henblik på at opnå en terapeutisk virkning og/eller af andre grunde. Den foreliggende opfindelse gør det muligt at implantere et selvstændigt styresystem, der omfatter organer der er programmerbare, og er indrettet til at styre alle styreenhedens funktioner, og som kan kobles til udvendige styreorganer med henblik på at vurdere behandlingen, som kontrol og registrering af tidligere og aktuelle driftsbetingelser, og som kan programmeres og genprogrammeres til at ændre behandlingen, ved f.eks. at vælge forskellige niveauer for varmefrembringelse, eller en anden behandlingsfrekvens og varighed af varmepåtrykkelsen, og som derudover omfatter organer til opladning eller vedligeholdelsesladning af en interne batteripakke således, at det er muligt at opretholde systemets funktion, og i væsentlig grad at forlænge det implanterede systems driftstid uden kirurgiske indgreb. Alle disse og andre funktioner kan udføres på kontinuert og sikker måde i lange tidsperioder, uden at det er nødvendigt gentagne gange kirurgisk at udtage dele af det implanterede system.

Det foreliggende system er derfor et betydeligt fremskridt inden for apparater til varmebehandling af svulster og andre kropsorganer, specielt til behandling af hjernesvulster med omhyggeligt styrede og regulerede hypertermiorganer, der ikke frembringer nogen stråling, der kan forårsage skade på andre kropsdele og funktioner. Det foreliggende system giver en nyttig yderligere mulighed i den

medicinske behandling af sådanne svulster. Det foreliggende apparat gør det også muligt i lange perioder under præcis styrede omstændigheder at behandle, samtidig med at der findes passende modkoblings- og styresystemer, der kan anvendes til at vurdere resultaterne af behandlingen, og som yderligere kan anvendes til at reprogrammere systemet med hensyntagen til ændringer i patientens tilstand, og ændringer i svulstens tilstand, eller i andre organer der måtte blive behandlet. Det foreliggende system omfatter også fejlsikringssystemer der kontinuert overvåger, og om nødvendigt, opdaterer eller standser behandlingen således, at mulighederne for at udsætte patienten for en risiko er minimal.

Det er en væsentlig fordel ved den foreliggende opfindelse, at der frembringes et fuldstændigt implanterbart hypertermisystem, til behandling af svulster og andre interne organer, hvilket i væsentlig grad reducerer muligheden for infektioner, selv gennem lange behandlingsperioder, idet der ikke er nogen dele af det implanterede system der går igennem huden. Da alle delene i det foreliggende system er implanteret under huden, kan en patient der er udstyret med de implanterede dele, være ambulant under behandlingen, og det forventes at i det mindste nogle patienter med dette udstyr kan være væk fra enhver ydre styrimens behandlingen pågår, selv i lange tidsrum, ofte samtidig med at man opretholder en almindelig dagligdag, måske endog udfører lønnet arbejde. Dette er sædvanligvis ikke muligt med noget andet kendt hypertermisystem eller ved tilsvarende behandlinger. Når patienten bevæger sig, er behandlingen styret af et program der er lagret i det implanterede system, og dette program kan overvåges og revideres eller ændres fra tid til anden, alt efter behovet, ved at koble den interne styreenhed til de udvendige styreorganer, og hvis det er nødvendigt til en central computer. Den strømforsyning eller batteri, der er indbygget i det implanterede system, er valgt fordi det er lille og kan gen-

- oplades fra eksterne organer, f.eks. ved at oplade det fra organer der sammenkobler den interne og den eksterne enhed. Den fleksibilitet og den styring der kan opnås med det foreliggende system findes ikke i noget kendt apparat på nuværende tidspunkt. Det foreliggende system er derfor
- 5 et væsentligt teknisk fremskridt og giver derfor en speciel nyttig frihedsgrad i behandlingen af cancersvulster, der ikke er tilgængelig på anden måde.
- 10 Det er derfor hovedformålet for den foreliggende opfindelse at frembringe et vigtigt alternativ til behandling af cancersvulster.
- Et andet formål er at beskrive opbygningen og virkemåden af et implanterbart apparat, til styring og overvågning af opvarmningen af et indre område i kroppen og dermed også en cancersvulst.
- 15 Et andet formål er at frembringe organer til styring og programmering af et implanteret varmefrembringende apparat, ved hjælp af organer der kobler det implanterede apparat til et eksternt styresystem.
- 20 Et andet formål er at frembringe et selvstændigt implanterbart behandlingsapparat, til frembringelse af varme i cancersvulster, eller på andre steder i kroppen, for på forud bestemt måde at hæve og fastholde svulstens temperatur.
- 25 Et andet formål er at gøre det muligt for patienter med cancersvulster, også med hjernecancersvulster, at være ambulante under behandlingen af disse svulster.
- 30 Et andet formål er at frembringe organer til genopladning af en strømforsyning der kan implanteres under huden, ved hjælp af organer der kobles til den implanterede strømforsyning gennem huden, fra en ekstern kilde.
- 35

Et andet formål er at frembringe forholdsvis sikre organer til behandling af cancersvulster.

5 Et andet formål er at frembringe varme i en svulst, ved hjælp af et elektrisk varmelegeme, der er anbragt i svulsten.

10 Et andet formål er at anbringe et varmelegeme, på et sted i det svulstvæv der skal behandles, således at den varme der frembringes af varmelegemet, stråler ud i det omgivne område der skal behandles.

15 Et andet formål er at minimere de kirurgiske procedurer, der er nødvendige ved behandlingen af cancersvulster, end- og for de cancersvulster der er lokaliseret i hjernen.

20 Et andet formål er at frembringe et implanterbart apparat, der er indrettet til at påtrykke svulster varme, idet det implanterbare system omfatter organer til styring af varmemængden, frekvensen og varigheden af den opvarmning der påtrykkes svulsten, idet mindste i afhængighed af de temperaturer der aftastes af temperatúraftastere, der også er anbragt i det område hvor varmen påtrykkes.

25 Et andet formål er at beskrives opbygningen og virkemåden af en ny probeenhed, der er indrettet til at blive implanteret i en cancersvulst, ved et minimum af kirurgisk arbejde og skade på patienten.

30 Et andet formål er at minimere det kirurgiske arbejde der er nødvendigt for at implantere og vedligeholde et varmefrembringede apparat i en svulst.

35 Et andet formål er at frembringe mere information således, at det er muligt bedre at vurdere behandlingen af svulster, når der anvendes hypertermiteknikker.

5 Et andet formål er at frembringe en probe der er indrettet til anbringelse i en cancersvulst, og som omfatter organer der er indrettet til at frembringe varme i svulsten, og organer der er indrettet til at aftaste svulstens temperatur, på et eller flere steder i det område hvor varmen frembringes.

10 Disse formål opnås med et apparat som angivet i den kendetegnende del af krav 1 og en sonde som angivet i den kendetegnende del af krav 24. Apparatets sonde har en endedel med et elektrisk varmelegeme og en sensor anbragt deri, og sensoren har en elektrisk karakteristisk, der ændrer sig som følge af temperaturen. Sensoren er anbragt nær det elektriske varmelegeme. Elektriske forbindelsesledninger til varmelegemet og til sensoren forløber i det langstrakte organ.

Den foreliggende opfindelse skal nu beskrives med henvisning til tegningen af hvilken:

20 fig. 1 er et billede set fra siden af hovedet og overkroppen på en person, der er udstyret med et implanteret hypertermisystem ifølge den foreliggende opfindelse,

25 fig. 2a og 2b er tilsammen et skematisk diagram af et styrekredsløb til et implanterbar hypertermisystem; der omfatter en indvendig eller implanteret systemdel og en udvendig del der er indrettet til at blive koblet til den interne del,

30 fig. 3 er et forstørret tværsnit gennem en probe med et enkelt element, hvortil der er fastgjort en del af et kabel, således at den kan anvendes sammen med det foreliggende apparat,

fig. 4 er et tværsnit efter linien 4-4 i fig. 3,

5 fig. 5 er et forstørret tværsnit gennem en probe med flere elementer, hvortil der er fastgjort en del af et kabel, således at den kan anvendes sammen med det foreliggende apparat,

10 fig. 6 er et billede set fra siden af proben og kabeldelen fra fig. 5, men vist i en ikke-retlinet udformning,

fig. 7a og 7b er tilsammen rutediagrammer for systemerne vist i fig. 2a og 2b.

15 Opfindelsen skal nu beskrives nærmere med henvisning til tegningen. Der henvises til nu til tegningens fig. 1. Henvisningstallet 10 betegner en patients hoved og overkrop, hvilken patient er udstyret med et implanterbart
20 apparat ifølge den foreliggende opfindelse. Apparat omfatter en probe 12, der på fig. 1 er vist anbragt i patientens hoved, på en sådan måde at den udstrækker sig fra kraniets overflade ind i en svulst I, der skal behandles. Et kabel 14 er forbundet mellem proben og den interne styreenhed 16. Proben 12, kablet 14 og den interne styreenhed 16 er alle implanteret i patientens krop under hudens overflade, på en sådan måde at der ikke er nogen del af systemet, der udstrækker sig igennem hudens overflade. Dette er vigtigt for systemets langtidsfunktion, i-
25 det mulighederne og risiko for infektion er væsentligt reduceret eller elimineret, når systemets indvendige dele er fuldstændig implanteret, det forventes derfor at det interne system kan forblive på plads over en længere tidsperiode, uden at det er nødvendigt at udføre yderligere kirurgiske indgreb. Proben 12 og den interne styreenhed
30 16 vil blive beskrevet mere detaljeret i forbindelse med fig. 2 og fig. 3.
35

I fig. 2a og 2b er patientens hud 18 vist mellem den interne styreenhed 16 og den udvendige styreenhed 22. Den interne styreenhed 16 er med ledningerne 24, 26, 28 og 30 i et kabel 14 forbundet til styreelementer i proben 12. Disse styreelementer omfatter et eller flere varmelegemer 34, og et eller flere varmfølsomme elementer eller termistorer 36. Proben 12, med elementerne 34 og 36, og den interne styreenhed 16 er alle implanteret under patientens hud, på en sådan måde at der er intet der udstrækker sig gennem patientens hud således, at der ikke er mulighed for infektion eller andre problemer. Som det er nævnt tidligere er dette en væsentlig fordel ved det foreliggende apparat. Den interne styreenhed 16 omfatter organer til styring af overførslen af elektrisk energi til varmelegemerne eller varmelegemerne 34, i overensstemmelse med et forudbestemt program eller instruktions-sæt der er lagret i den interne styreenhed, og som fra tid til anden kan ændres ved hjælp af den udvendige enhed 22 som det vil beskrives senere. Den interne styreenhed 16 er også forbundet med termistoren eller termistorerne 36, der er anbragt i eller i umiddelbar nærhed af proben, på steder hvor termistorerne kan aftaste temperaturen i behandlingsområdet eller svulsten og dermed frembringe udgangssignaler, der kan anvendes til at vurdere behandlingens virkning, hvorved det er muligt at ændre behandlingen og den varmemængde der frembringes af varmelegemet 34 således, at det er muligt at opretholde en forudbestemt intern temperatur i behandlingsøjemed. Hvis det f.eks. aftastes at svulstens temperatur aftager, da kan der tilføres yderligere energi til varmelegemet 34, for at opretholde svulstens temperatur på et ønsket niveau i en ønsket tidsperiode eller perioder.

Varmelegemerne 34 er fortrinsvis valgt på en sådan måde, at de er ikke induktive, har en forholdsvis lav temperaturkoefficient og er resistive. Varmerlegemerne skal kunne

forøge temperaturen i det omgivne fra normal kropstemperatur på ca. 37 °C til en maksimumstemperatur på ca. 45 C°. Varmelegemerne 34 skal også kunne modstå gentagne bestrålinger uden at der sker en forringelse af deres ydeevne, såsom en forringelse af deres modstand, temperaturkoefficient, varmekapacitet og/eller termiske modstand. I en typisk probeopbygning skal varmelegemerne også være så små som muligt, og en typisk størrelse er 2 mm i diameter 6 mm i længden. Sådanne enheder er kommercielt tilgængelige.

Idet der henvises til fig. 2 ses det, at den interne styreenhed 16 omfatter en strømforsyning 38, der er stelforbundet i punktet 40. Strømforsyningen er også forbundet til et vedligeholdelsesladningskredsløb 42, der igen er forbundet en effektinduktionsspole. Induktionsspolen 44 er fortrinsvis anbragt på enheden 16, og så tæt som muligt på hudens overflade 18 således, at de udvendige organer kan kobles tæt hertil, når det er nødvendigt at genoplade eller vedligeholdelseslade strømforsyningen 38. Strømforsyningen 38 kan omfatte et genopladeligt batteri eller en anden lignende genopladelig energikilde. Strømforsyningen 38 har en udgangsforbindelse 46, der er hovedstrømforsyningens udgangsledning, der anvendes til at fremføre energi til den interne styreenhed og til varmelegeme og termistorelementerne 34 og 36.

Den interne styreenhed (ICU) 16 er den del af systemet der styrer den temperatur der frembringes af varmelegemerne 34, ifølge det program der er indprogrammeret i den interne styreenhed ved hjælp af den eksterne styreenhed (ECU) 22. Den interne styreenhed 16 omfatter også ultralydssende/modtageorganer 50, der omfatter en sendedel 52, der anvendes til at overføres information til den eksterne styreenhed 22, og en modtagedel 54 der modtager information der udsendes af den eksterne styreenhed 22, med hen-

blik på forskellige funktioner, hvilke funktioner omfatter programmering og reprogrammering af den interne styreenhed, og styring af informationstransmissioner mellem enhederne. Den interne styreenhed omfatter en digital-analog omsætter (DAC) 56 der omsætter 8-bit binære parallelle ord fra en intern mikroprocessors (μP) 58's udgang, til strømodgangssignaler, der anvendes til at drive varmelegemet 34, således at den ønskede varmemængde frembringes. Udgangssignalet fra 8-bit digital-analogomsætteren 56 overføres gennem et strømdrivkredsløb 60, der kan være udformet som et emitterfølgerkredsløb, der effektforsynes fra strømforsyningen 38, gennem et nødafbryderkredsløb 62 der er forbundet som vist. Udgangssignalet fra strømdrivkredsløbet 60, er en spænding der påtrykkes den ikke stelforbundne side på varmelegemerne 34, ved hjælp af ledningerne 64 og 24. Det udgangssignal, der påtrykkes varmelegemet 34 påtrykkes også som indgangssignal til en analog multiplekser (MUX) 68. Den analoge multiplekser 68 styres af mikroprocessoren 58, multiplekseren 68 er opbygget og forbundet på en sådan måde, at den kan vælge og overvåge forskellige tilstande i den interne styreenhed, deriblandt spændingen over varmelegemet 34, spændingen på termistoren eller varmeaftasteren 36, ligesåvel som andre kredsløbstilstande. Den analoge multiplekser omsætter signaler der overvåges, til et digitalt format ved hjælp af en 8-bit analog til digital omsætter (ADC) 70 og forstærkerkredsløb 72. Det således konverterede signal påtrykkes en databus 73 således, at det kan indføres i mikroprocessoren 58 og andre kredsløbskomponenter. Den analoge multiplekser 68 har andre indgange der er forbundet til forskellige steder i kredsløbet, disse indgange er blandt andet forbundet til udgangen af 8-bit digital-analogomsætteren 56 gennem ledningen 74, en anden indgang er forbundet til udgangssignalet fra strømdrivkredsløbet 60 over ledningerne 64 og 76, og en indgang er forbundet til udgangen fra nødafbryderen 62 over ledningen 78, en indgang er forbundet til den ikke stelforbundne side af termistoren 36 over ledningerne 30 og 80, og indgangssignaler fra en præcisionsspændingskilde 82 er over ledningerne 84 og 80 forbundet

til den analoge multiplekser 68. Præcisionsspændingskilden 82 anvendes i forbindelse med kalibreringen af termistorerne 36. Ledningen 86 fra spændingskilden 82 indeholder en forspændingsmodstand 88. Den analoge multiplekser 68 omfatter også en strømforsyningsindgang over en ledning 5 90, der er forbundet til udgangsledningen 92 på strømforsyningen 38. Den analoge multiplekser 68 styres fra mikroprocessoren 58 og fra andre kredsløbsforbindelser, ved hjælp af signaler på en adressebus 93. Herved kan den analoge multiplekser 68 blandt andet opretholde systemets 10 nøjagtighed, selv om nogle af kredsløbets parametre driver ud af specifikationsområdet, ved automatisk at kompensere for sådanne fejl. Herved reduceres behovet for yderligere kirurgiske indgreb med henblik på at justere eller erstatte implanterede komponenter betydeligt.

15 Mikroprocessoren 58 er den del af det interne styrekredsløb 16, der styrer alle dettes forskellige funktioner, dvs. at kommunikationen med den eksterne styreenhed 22 også styres af mikroprocessoren 58. Mikroprocessoren 58 20 har styre-, data- og adresseforbindelser til et af 1024-bit lager med tilfældig adgang (RAM) 94, hvis lager kan programmeres fra den eksterne styreenhed 22. Når RAM kredsløbet 94 er programmeret, vil dette kredsløb gøre det muligt for en patient, der er udstyret med den foreliggende 25 interne styreenhed 16, at blive behandlet med hypertermi selv om han ikke er i nærheden af og ikke kommunikerer med den udvendige styreenhed 22. Dette er en væsentlig egenskab ved det foreliggende apparat, da det betyder at behandlingen kan ske kontinuert, pålideligt og sikkert, og på 30 en præcis styret måde i lange tidsrum, uden at det kræver konstant overvågning. Herved kan patienten opretholde en tilnærmelsesvis normal tilværelse, selv om der pågår en behandling. RAM'en 94 omsætter også data fra MUX'en 68 med henblik på efterfølgende transmission til den eksterne 35 styreenhed.

Andre enheder i den interne styreenhed er et 2-K læse-
lager (ROM) 96, der er vist som en del af mikropro-
cessoren 58, et universelt asynkront modtage/sende-
kredsløb (UART) 98, der forbinder mikroprocessoren 58
5 lige så vel som andre dele af den interne styreen-
hed 16 til ultralyd-sende/modtagekredsløbet 50, der
omsætter signaler mellem den interne og den eksterne
enhed. Den interne styreenhed 16 kan indeholde en
nød-digital-analogomsætter (DAC) 100, der kan være
10 forbundet til ultralydsender/modtageren 50 gennem led-
ningen 102, og er forbundet til strømforsyningen gennem
nødafbryderkredsløbet 62. Herudover omfatter det in-
terne styrekredsløb 16 forskellige kredsløbsforbindel-
ser, deriblandt findes den ovenfor beskrevne databus
15 73, der danner forbindelse mellem 8-bit digital til
analogomsætteren 56, mikroprocessoren 58, 8-bit analog
til digital omsætteren 70, læselageret 94, og UART'en 98.
En anden gruppe forbindelser betegnes som en adressebus
93, der giver andre forbindelser mellem mikroprocesso-
20 ren 58, den analoge multiplekser (MUX) 68, 8-bit analog
til digitalomsætteren 70, læselageret 94, UART'en 98,
8-bit digital til analogomsætteren 56, nødafbryderkreds-
løbet 62 og vedligeholdelsesladningskredsløbet 42. De
kredsløbselementer, der indgår i den interne styreenhed
25 16 kan være opbygget ved hjælp af konventionel teknolo-
gi, og deres virkemåde vil blive beskrevet mere detal-
jeret i forbindelse med rutediagrammerne i fig. 7A og 7B.
Den interne styreenhed regulerer mængden, frekvensen og
varigheden af den varme, der påtrykkes fra varmelegemet
30 34, for at opnå og opretholde en ønsket svulsttemperatur.
Alle disse funktioner er afhængige af programmering af
den interne styreenhed, idet denne programmering styres
og ændres af den eksterne styring og svulsttemperaturen,
der aftastes af temperatúraftasterne eller termistorerne
35 36. Hvis man ønsker at opretholde en forudbestemt tempe-

ratur i svulsten, programmeres kredsløbet til at aktivere varmelegemet 34 til et ønsket niveau, for således at frembringe tilstrækkelig varme til, at den ønskede behandlingstemperatur for svulsten kan opnås.

5 Derefter bestemmes den frembragte varmemængde af spændingen over varmelegemet 34 og kan justeres manuelt eller automatisk. Den nødvendige justering vil afhænge af forskellen mellem den normale kropstemperatur og den ønskede temperatur, varigheden af det tidsrum i hvilket

10 der påtrykkes varme, frekvensen for varmepåvirkningen, ændringer i svulstens temperaturer, der aftastes af termistoren 36, og ændringer der kan optræde i svulsten efterhånden som behandlingen skrider frem. Alle disse eller andre faktorer kan programmeres ind i kredsløbet.

15 Den mængde varme der på ethvert givet tidspunkt frembringes af varmelegemet, vil afhænge af det udgangssord, der optræder på 8-bit digitalanalogkonverteren 56 og som påtrykkes strømdrivkredsløbet 60, da dennes udgangssignal styrer spændingen over varmelegemet, og derfor

20 strømmen gennem dette.

Den externe styreenhed, der er vist i fig. 2B omfatter de kredsløb og de dertil knyttede programmer, der er nødvendige til at foretage en klinisk analyse af de data, der modtages fra den interne styreenhed 16, og

25 data fra andre kilder, der kan være nødvendige. Den externe styreenhed omfatter en mikroprocessor 200, der programmeres fra tastaturet 202, denne mikroprocessor er en del af den tilhørende computer 203. Mikroprocessoren 200's udgange tilføres et katodestrålerørs grafik-

30 kredsløb 204, et katodestrålerør 206, der kan have en forbindelse til det grafiske kredsløb 204, en skriver/-plotter 208 hvis denne behøves, og muligvis en pladelagerenhed 210. Delene 204, 206, 208 og 210 er valgfrie elementer i systemet, og deres tilstedeværelse afhænger

35 af, hvor avanceret et system det foreliggende apparat

skal arbejde sammen med, og af brugerens behov. Mikro-
processoren 200 har også ind- og udgangsforbindelser til
et effektstyrekredsløb 212 og til et datastyrekredsløb
214. Et udvendigt hovedeffektstyrekredsløb 212 om-
5 fatter udgangsledninger 216, 218 og 220, der er for-
bundet til et andet effektstyrekredsløb 222, der er
en del af en externe effekttransducer (EPT) 223, der er
forbundet til en udvendig effektinduktor 224, der når
den anvendes, anbringes mod huden 18, i umiddelbar nær-
10 hed af den indvendige effektinduktor 44. Dette sker
når man ønsker at vedligeholdelseslade den interne
effektforsyning 38, som det er nævnt ovenfor. Ledningen
216 er effektforforsyningen, ledningen 218 er effektre-
turledningen og ledningen 220 er effektstyreledningen,
15 på hvilken der optræder signaler, der styrer ladningen
af effektforsyningen 38. Det udvendige hovedeffekt-
styrekredsløb 212, modtager indgangseffekt fra en sædvan-
lig kilde, såsom en stikkontakt og overfører effekten til
effektstyringen 222, og herfra til induktansen 224, der
20 er koblet til induktansen 44, for herved at genoplade
effektforsyningsbatteriet 38, i den indvendige styreen-
hed 16. Anvendelsen af en elektromagnetisk kobling mel-
lem en implanteret effektkilde 38, og en udvendig ef-
fekttransducer, gennem huden, som et middel til opret-
25 holdelse af energi, til drift af et implanteret system,
som det er beskrevet heri, er så vidt det er bekendt,
ikke anvendt før. En sådan genopladelig effekt-
forsyning er meget vigtig i det foreliggende system,
da det ikke alene forventes at der skal anvendes for-
30 holdsvi store mængder effekt, til at frembringe den
nødvendige varme til at hæve og opretholde svulsttem-
peraturen på et ønsket niveau, men det kan også være
nødvendigt at opretholde denne tilstand i længere pe-
rioder, for at opfylde behandlingsbehovet. En genopla-
35 delig effektforsyning gør dette muligt. Det er også mu-

ligt og taget med i betragtning, at koble den udvendige
effekttransor 223 til de indvendige effektorganer,
under behandlingen således, at i det mindste en del af
den effekt, der skal til at drive den indvendige styre-
5 enhed, kan frembringes mere direkte af den udvendige
effektforsyning, specielt i perioder, hvor der er et
stort behov for effekt. I nogle tilfælde kan den nød-
vendige effekt, gennem koblingsorganer direkte fra den
udvendige effektkilde til varmelegemet, eller være en
10 kombination af extern og intern effekt.

På lignende måde omfatter datastyrekredsløbet 214 led-
ninger, hvoraf ledning 226 er en effektforsynings-
ledning, ledning 228 er en effektreturledning, led-
ning 230 er en indgangs/udgangs-styreledning, og
15 ledning 232 er en indgangs/udgangs-dataledning, til
et ultralyds sender/modtagerorgan 234. Organerne 234
indeholdes i en udvendig datatransducer 235, der er forbun-
det til en udvendig modtager 236, med henblik på kobling
med den indvendige sender 52 i den indvendige enhed 16,
20 og til den udvendige sender 258 med henblik på kobling
med den indvendige modtager 54. Det ses derfor at den
udvendige styreenhed 222 kan kobles til den indvendige
effektopsamler 42 gennem induktorerne 224 og 44, med
henblik på opladning og genopladning af den indvendige
25 effektforsyning 38, og at ultralyds sende/modtageorga-
nerne 234, der omfatter de tilhørende sendeorganer 238
og modtageorganer 236, samtidigt kan være koblet til de
indvendige sende/modtageorganer 50, der omfatter sen-
derdelen 52 og modtagerdelen 54. Når disse sidstnævnte
30 organer er koblet med hinanden, kan der ske udveksling
af data og anden information mellem den indvendige og
den udvendige enhed. På denne måde kan den indvendige
enhed programmeres fra tid til anden efter ønske, og
den information der er opsamlet i den interne enhed
35 kan evalueres fra tid til anden i den udvendige styre-

enhed, ved hjælp af computerorganer der er forbundet hertil og styret af passende programmer. Computeren kan da, under anvendelse af opdateret information fra patienten, efterhånden som behandlingen skrider frem, eller fra tid til anden på grundlag af patientens personlige behandlingsprogram, reprogrammere den interne styreenhed i overensstemmelse med patientens skiftende behov. Når der udveksles data mellem enhederne, og specielt når effektforsyningen oplades, skal afstanden mellem effektinduktorerne 44 og 224 være så lille som mulig for at minimere effekttab. De indvendige og de udvendige sende- og modtageorganer til transmission af data skal fortrinsvis være forholdsvis tæt på hinanden for at undgå transmissionstab og fejl. Det kan i nogle tilfælde være ønskeligt at foretage en markering på huden ud for organerne 44, 52, og 54, som en hjælp til mere nøjagtig positionering af de tilsvarende udvendige organer, der skal kobles hertil, specielt hvis enhederne skal skilles fra hinanden. Dette kan også gøres automatisk ved at anvende computerprogrammet i den udvendige styreenhed, sammen med overvågningen af vedligeholdelsesladningskredsløbet ved hjælp af den analoge multiplekser 68, se forbindelsesledningerne 240 og 242 i fig. 2A. Med dette for øje foretrækkes det, at alle de indvendige og alle de udvendige koblingsorganer fastgøres på deres egne apparathuse, for at gøre det lettere at opnå den rette positionering under brug.

Fig. 3 er et forstørret tværsnit af en typisk probe 12, af en type, der kan anvendes til at behandle en hjerne-svulst med den foreliggende opfindelse. Proben 12 er vist med en langagtig rørformet væg 250, der er aflukket med en plade 252 i den ene ende. Disse vægge er opbygget af et forholdsvis tyndt dødt materiale, såsom 316L, FDA godkendt rustfrit stål, visse plasticsorter

eller glas. Røret 12's diameter skal være så lille som det er praktisk muligt, og dog samtidig rumme det nødvendige antal varmeelementer 34 og aftastere 36, og væggen 250 bør også være så tynd som muligt. En
5 probe-diameter i området omkring 1/10 tomme eller 2 mm er et godt valg, og væggen 250's tykkelse skal være i et område omkring 1/100" eller 0,2 mm. Disse størrelser kan varieres så meget som adskillige hundrede procent eller mere. Probens længde må vælges med hen-
10 blik på den specifikke anvendelse, og må vælges tilstrækkelig til at den kan udstrække sig fra kraniet til svulstbehandlingsområdet. Den indførte endedel af proben, kan være tilspidset for at gøre det nemmere at indføre den, med minimal beskadigelse af det omgivende
15 væv og med minimal kirurgisk forberedelse. Probeendevæggen 252 er vist som værende ud i ét med sidevæggen 250, og probens kanter er fortrinsvis afrundet som vist. Den modsatte ende af proben 12 er vist forbundet til kablet 14 ved henvisningstallet 254, på en sådan
20 måde, at kablet udgør en fleksibel forlængelse af proben. Kablet er fortrinsvis frembragt af et materiale såsom en elastomer, og kablet 14 skal være tilstrækkeligt fleksibelt til at det kan lægges langs kraniets ydre overflade, under huden, uden at det frembringer
25 en uæstetisk eller irriterende overfladeændring. Varmeleget 34 og aftasteren 36 er vist indstøbt i et termisk ledende elektrisk isolerende materiale 256, såsom en termisk ledende epoxy, og kablet 14 er frembragt af et elastomert materiale 258. Et godt valg for en
30 termisk ledende epoxy, til brug som varmeledende materiale, er Castall 343AB, og en typisk elastomer til kabelmaterialet 258 er Dow Corning elastomeren MDX-4-4210.

Den interne styreenhed implanteres typisk under kravebenet, hvor der er tilstrækkelig plads og hvor det forårsager mindst ubehag for patienten. Proben 12 skal konstrueres således, at den termisk og elektrisk isolerer varmelegemet 34 fra varmeaftasteren 36, og dette kan gøres ved at adskille dem fra hinanden, i så høj grad som muligt, og ved at anbringe isolering imellem dem, hvis det ønskes. Materialet 256 tjener dette formål i begrænset grad, og det overvejes at indføre andre organer til termisk at isolere delene 10 34 og 36 fra direkte eller tæt forbindelse med hinanden.

Som det er anført ovenfor skal varmelegemet 34 og termistoren 36 være så små som det er muligt, og valget 15 af termistoren til brug i det foreliggende apparat, skal tage hensyn til at dens impedans skal være forholdsvis høj, og den skal have højt stabile egenskaber, samt en negativ temperaturkoefficient.

Kendte glasperletermistorer har disse egenskaber. En 20 typisk termistor, der kan anvendes i det foreliggende apparat vil have en diameter på tilnærmelsesvis 2 mm og en længde, der kan variere fra nogle få mm til en cm eller længere.

Kablet 14, der er forbundet mellem proben 12, der indeholder varmelegemet og termistoren, og den interne styreenhed, bør have så lille en diameter som det er muligt, og skal fortrinsvis være forholdsvis fleksibel således, at det ikke generer almindelige kropsbevægelser, og ikke er ubehageligt eller kosmetisk generende for patienten, selv om det er implanteret under hovedbunden. Kablet 14 30 omfatter et forbindelsesled 260 (fig. 1) eller stik, i den ende der ikke er forbundet til proben, dette forbin-

delsesled eller stik tilsluttes den indvendige styreenhed ved hjælp af et modsvarende forbindelsesorgan, på en sådan måde, at tilslutningen er hermetisk. Et typisk kabel, der anvendes sammen med det foreliggende apparat, er vist i tværsnit i fig. 4, og indeholder de to varmelegemeledninger 24 og 26, og de to termistorledninger 28 og 30. Ledningerne 24 og 26 har en større diameter end ledningerne 28 og 30, da de skal bære en strøm der er tilstrækkelig til at frembringe den i apparatet indprogrammerede varmemængde. En typisk trådstørrelse for varmelegemeledningerne 24 og 26 er tilnærmelsesvis 26 AWG massiv tråd, eventuelt sølvtråd, og en typisk trådstørrelse for termistorledningerne 28 og 30 er 32 AWG massiv tråd. De fire ledninger 24-30 er isoleret og adskilt fra hinanden og fra organismen, ved at være anbragt i en enkelt støbt fleksibel formstoftråd, der er frembragt af en elastomer 258 eller et lignende materiale, som det er nævnt ovenfor. Der anvendes fortrinsvis et kabel med en typisk diameter omkring 1,5 mm. Fig. 4 viser en foretrukken anbringelse af ledningerne 24-30 i et firelederkabel 14. Den i fig. 4 viste anbringelse af ledningerne 24-30 er kun illustrativ, og de kan være anbragt forskelligt i kablet 14 afhængigt af deres antal og størrelse.

Forbindelserne mellem kablet 14, proben 12 og den interne styreenhed 16 skal være udformet med hermetiske låsende dele eller forbindelser, for at forhindre at korroderende kropsvæsker trænger ind i samlingerne. Disse forbindelser vil normalt blive etableret under operationen, når apparatet implanteres, selv om det i nogle situationer, hvis kabellængden kan bestemmes nøjagtigt på forhånd, da er muligt at udføre forbindelserne på forhånd, for at spare kirurgen for dette tidsforbrug og denne anstrengelse. Hvis forbindelserne udføres på forhånd, kan de også beskyttes yderligere,

ved varmebehandling eller påføring af yderligere pakningsmateriale.

Den foretrukne udførelsesform for proben 12 er den i fig. 5 viste udformning 12A. Her er proben en langagtig del, der indeholder et antal varmelegemer 34A-D, der er adskilt fra hinanden, og et antal aftastere 36A-D, der ligeledes er adskilt fra hinanden. I den foretrukne udførelsesform er varmelegemerne og aftasterne anbragt skiftevis i apparatets længderetning, og antallet af varmelegemer og aftastere kan varieres efter behov, efter omstændighederne, såsom svulstens størrelse, og afstanden over hvilken der skal påføres varme, og over hvilken aftasterne skal overvåge vævstemperaturen. Hvert af varmelegemerne 34A-D omfatter to elektriske forbindelser ligesom hver af aftasterne 36A-D. Imidlertid er det nødvendigt på grund af anbringelsen af elementerne i proben 12A, at lade de fleste af disse, hvis ikke alle, udstrække sig i umiddelbar nærhed af probens ydre omkreds, for at lade disse passere forbi de andre elementer. I den opbygning, der er vist, betyder dette at man må tage hensyn til at der skal føres 16 ledninger mellem elementerne og den interne styreenhed. Dette betyder også at den interne styreenhed skal indeholde separate organer til at drive hvert af de forskellige varmelegemer, og adskilte organer til at modtage og lagre de forskellige aftastninger og aflæsninger.

I den sædvanlige situation vil kun et af varmelegemerne 34A-D være aktiveret ad gangen i behandlingsøjemed, og en valgt aftaster vil afgive temperaturudgangssignaler til vurderings- eller andre formål. Dette betyder, at der vil være en forholdsvis stor afstand mellem de aftastere der aflæses og det varmelegeme, der er aktiveret,

og derfor vil den aftaster, der aflæses, kun i mindre grad blive påvirket af direkte varme fra det aktive-rede varmelegeme. Dette betyder også, at de aftaster-temperaturer, der overvåges eller aflæses, vil blive

5 påvirket mere af temperaturen i det omgivende væv end af varmelegemet. Hvilket varmelegeme, der skal aktiveres, og hvilken aftasters udgangssignal, der skal overvåges, vil afhænge af apparatets programmering, og programmeringen, der sker udvendigt ved hjælp af

10 den udvendige computer 203, kan på valgbar måde aktivere adskillige forskellige varmelegemer i enhver ønsket rækkefølge, med henblik på at frembringe varme på forskellige steder langs med proben, og i nogle tilfælde kan det endda være ønskeligt at aktivere mere end

15 et varmelegeme ad gangen, selv om dette sædvanligvis undgås for at minimere strømforbruget fra den indvendige batterikilde. I et forsøg, hvor en probe blev anbragt i en kanins hjerne, var den strøm, der krævedes til drift af et varmelegeme i størrelsesordenen af 43,0 mA.

20 Hvis mere end 1 varmelegeme aktiveres, stiger strømforbruget naturligvis i overensstemmelse hermed. Det er også muligt at anvende en probe med et varmelegeme og en aftaster som det er vist i fig. 3, men dette ønskes sædvanligvis ikke, da aftasterelementet i en sådan

25 konstruktion da kan blive uhensigtsmæssigt påvirket af den temperatur, der frembringes af varmelegemet, i forhold til temperaturen af den omgivende væv.

Det påtænkes også, med henblik på eksperimenter, at

30 implantere en probe, der udstrækker sig ind i den svulst, der skal behandles, som det er nævnt ovenfor, men at lade kablet 14 strække sig gennem patientens hud til den udvendige styreenhed, hvorved det er muligt at kombinere den indvendige og udvendige styreenhed i en enhed. Dette vil gøre det nemmere at betjene apparatet og vil

reducere de kirurgiske operationer der er nødvendige, og udelukke behovet for en indvendig effektkilde. Selv om et sådant apparat kan gøre det muligt at udføre behandlingen på en nemmere og muligvis mere pålidelig måde, er det ikke en udformning, der sædvanligvis vil blive foretrukket, da det binder patienten til styringen og det også medfører et område i huden, hvor en infektion kan begynde betydeligt nemmere. Imidlertid kan der i nogle tilfælde og til forsøg være fordele ved et sådant apparat.

Derudover påtænkes det at forbinde og styre varmelegemerne og aftasterne i mere end en probe til den samme styreenhed, i det tilfælde, hvor det er ønskeligt at frembringe varme i mere end en svulst eller på flere steder i en svulst på samme tid. Yderligere kan proben 12A udformes på andre måder end den retlinede, som det er vist med proben 12B i fig. 6. Der er således mange udformninger, former og typer af prober, der kan anvendes, deriblandt mere end en type probe til en patient, og den foreliggende opfindelse gør det muligt at vælge forskellige prober og probeudformninger til behandling af forskellige svulster. Dette giver lægen flere valgmuligheder til svulstbehandling hos cancerpatienter, og dette muliggøres med et apparat der giver en minimal kirurgisk beskadigelse af patienten, når proben indføres og fjernes. Tilføringsvejen for proben kan forberedes på forhånd, hvis det ønskes, ved at anvende et forholdsvis spidst kirurgisk instrument, og probens indtrængningsdybde kan bestemmes fra data, der er indsamlet ved anvendelse af kendte teknikker til nøjagtig lokalisering af svulsten.

Ultralydsdatasender/modtagerne 50 og 234 frembringer dataforbindelsen mellem den indvendige styreenhed og den ud-

vendige styreenhed. F.eks. kan sender/modtageren 234 i den udvendige styreenhed omsætte indgående serielle digitale data fra datastyrekredsløbet 214 til impulser af ultralydsenergi, der transmitteres gennem huden til sender/modtageren 50 i den interne styreenhed. Sender/modtageren 50 vil da omsætte data tilbage til serielle digitale data, der er kompatible med UART'en 98 i den indvendige styreenhed således, at de kan anvendes af den indvendige mikroprocessor 58, til styring af den indvendige styreenheds forskellige funktioner, deriblandt også programmeringen. RAM'en 94, kan som det er nævnt, programmeres på denne måde af den udvendige styreenhed, og det er denne del af den indvendige styreenhed, der vil gøre det muligt for en patient at blive behandlet med hypertermi, desuagtet at han er væk fra den udvendige styreenhed. Dette er en væsentlig fordel ved det foreliggende apparat. På lignende måde, kan sender/modtageren 50 i den interne styreenhed omsætte indkommende serielle data fra UART'en 98 til impulser af ultralydsenergi, der modtages af sender/modtageren 234 i den udvendige styreenhed, og der omsættes tilbage til serielle digitale data, der sendes til datastyrekredsløbet 214, for derefter at blive behandlet af computeren.

25 Den udvendige styreenhed, er som det er blevet beskrevet, den del af systemet der rummer funktionsprogrammerne og tastaturet og programmellet for hele systemet. Den udvendige styreenhed vil sædvanligvis også omfatte en computer såsom den personlige computer 203, en effektstyringsdel 212, en datastyringsdel 214, en udvendig effekttransducer 223, og en udvendig datatransducer 235, der

30 alle forbindes som vist i fig. 2B. Maskinellet og programmellet i den udvendige styreenhed udfører den kliniske analyse af data, heriblandt den kliniske analyse af den

information og de data, der modtages fra den indvendige styreenhed, og i afhængighed af det programmel og de data, der er tilgængelige, vil apparatet afgøre hvorledes behandlingerne skal fortsætte. Computeren 203

5 er en del af den udvendige styreenhed 22 og omfatter mikroprocessoren 200 og tastaturet 202, og kan også omfatte det grafiske modul 204, katodestruålerøret 206, printerens/plotteren 208, og pladelageret 210. Disse kan alle være standardkomponenter. Udover de allerede

10 nævnte funktioner, kan computeren også indeholde de nødvendige perifere enheder og det nødvendige programmel til at udføre enhver klinisk analyse, der måtte være nødvendig. Det udvendige effektstyringskredsløb 212 er sammenkoblet med computeren 203, og effektstyrings-

15 kredsløbet indeholder det nødvendige afkodningskredsløb således, at strømmen i effektinduktansen 224 kan startes og stoppes, i afhængighed af det program, der er indeholdt i computeren, og dette vil også gøre det muligt for brugeren at starte og stoppe vedligeholdelsesladningen, eller effektoverførslen fra den udvendige

20 til den indvendige enhed, uden at fjerne og/eller genanbringe effektinduktoren 224 og delene 236 og 238, selv under lange perioder med klinisk afprøvning. Det udvendige styrekredsløb rummer også det nødvendige af-

25 kodningskredsløb, til styring af sendingen og modtagelsen mellem den indvendige og den udvendige styreenhed. Det kan også være nødvendigt med bufferkredsløb for at gøre det muligt at sende og modtage serielle digitale data fra den ene enhed til den anden.

30 Den udvendige effekttransor 223, der indeholder effektstyringen 222, og som er indrettet til at inducere en strøm i effektopsamlingensenheden 42, ved kobling gennem huden, bør fortrinsvis være så let som muligt, og skal være let at anbringe mod hudens ydre overflade således,

at induktoren 224 bringes i umiddelbar nærhed af den indvendige induktor 44. Det kan være ønskeligt at der anvendes en overvågningsrutine, som en hjælp til rigtig positionering af den udvendige effektinduktor 224, for herved at maksimere strømmen i effektopslingsenheden 42 ved at maksimere koblingen for at forøge effektoverføringsvirkningegraden.

Den udvendige datatransor 235 der indeholder ultralydssende/modtageorganerne 234 er den del af den udvendige styreenhed, der omsætter indkommende serielle digitale data fra computeren 203 til impulser af ultralydsenergi, der transmitteres til ultralydsmodtageren 54. Den udvendige datatransor 235 omsætter signaler, der modtages fra den indvendige styreenhed til serielle digitale data, der videregives til computeren 203. Ultralydssender/modtageren 50 tjener lignende formål i den indvendige styreenhed 16.

En beskrivelse af programmet er også nødvendigt for at opnå en fuldstændig forståelse for den foreliggende opfindelse. Programmet er knyttet til computerorganerne i den udvendige styredel af det foreliggende apparat, og anvendes til at analysere den information, der modtages fra den indvendige styreenhed og til at frembringe information til programmering af den indvendige styreenhed, i overensstemmelse med den analyse og registrering der sker, og i overensstemmelse med de instruktioner styreenheden modtager fra instastninger på tastaturet. Den indsamlede information kan også anvendes til diagnostiske formål, uafhængigt af varmelegemeorganerne, hvis det ønskes. F.eks. kan de data, der opnås fra aftasterne, anvendes til at evaluere tilstanden før eller efter en behandling, for at bestemme om en behandling er nødvendig, eller om en

behandling har været vellykket. De forskellige funktioner i programmet vil blive beskrevet i forbindelse med en typisk behandlingssituation og der vil i den følgende beskrivelse blive henvist til de i fig. 7A og 7B viste rutediagrammer. Det antages også i denne beskrivelse at den indvendige styreenhed er implanteret i patienten og fungerer korrekt. Under disse omstændigheder, vil programmet, når den udvendige styreenhed aktiveres, øjeblikkeligt gå til en initialiseringsafprøvningsrutine. Formålet med denne rutine er at kontrollere apparatets korrekte funktion, og at udføre nogle grundlæggende afprøvningsrutiner før en sikker fortsættelsestilstand nås. Hvis det på dette tidspunkt, erkendes at der er en fejl, der er et udtryk for en farlig tilstand for patienten, hvilket bestemmes ved at overvåge visse kredsløb, fjernes al spænding fra systemet øjeblikkeligt. Sådanne fejl er typisk en løbsk eller kunstigt forhøjet varmelegemestrøm, et afbrudt aftastningskredsløb, en kortsluttet strømforsyning, en fejl i transmissions- eller modtageorganerne, en fejl i databehandlingsorganerne eller en fejl i effektoverføringsorganerne. I disse tilfælde vil der ikke blive påtrykt effekt til varmelegemerne 34. På den anden side, hvis afprøvningsrutinen viser, at apparatet fungerer normalt, da vil en "apparat normalt" tilstand blive indikeret, og det er da nødvendigt for brugeren at vælge mellem en automatisk eller manuel driftstilstand. Dette valg vil bestemme forløbet af den videre drift.

Hvis brugeren vælger en manuel drift af systemet ved at påvirke en dertil bestemt tast på tastaturet, da vil alle apparatets funktioner blive styret af brugeren, og brugeren vil da skulle overvåge al aktivitet inden for apparatet. Brugeren vil blive hjulpet i dette af udlæsninger på katodestralerøret 206 og/eller af andre

organer i computeren. En optegnelse af driften kan ske på skriveenheden 208 og lagres på pladelageret 210. Hvis den manuelle driftstilstand er valgt, må brugeren før apparatet sættes i drift vælge de følgende syv parametre:

1. Et 8-bit digital til analog omsætter ord. Valget af dette binære ord vil bestemme den temperatur, der frembringes i varmelegemet 34, og dermed i den svulst, der behandles. Valget af et bestemt 8-bit ord vil forårsage at der sker en undersøgelse af en opslagstabel, for at frembringe en dertil svarende temperaturrepresentation eller konstant. Systemet vil forblive ved den valgte konstant, der er udtryk for den ønskede temperatur, under hele afprøvningen.
2. Brugeren skal da vælge et tidsrum, i hvilket den valgte temperatur skal påtrykkes. Dette tidsrum skal vælges ved at påvirke den dertil svarende tast på tastaturet 202, der indgår i computeren 203.
3. Brugeren vælger da en adresse, der påtrykkes den analoge multiplexsor 68, dette valg sker ved at påvirke en anden tast på tastaturet 202, og dette vil gøre det muligt for brugeren at overvåge ethvert eller alle af de til multiplexsoren 68 forbundne interne afprøvningspunkter, i det interne styrekredsløb, for hermed at sikre, at driften sker rigtigt. Multiplexseren 68 er vist med otte sådanne indgangsforbindelser, der er vist forbundet til forskellige dele af kredsløbet. Nogle af disse otte forbindelser er ikke anvendt i den udførelsesform der er vist i fig. 2A.
4. Brugeren påvirker da en anden tast, hvilken tast bestemmer den frekvens med hvilken samlede data læses fra den analoge multiplexser 68.

5. Derefter påvirkes en anden tast på tastaturet 202, hvilket forårsager, at der påtrykkes den indvendige effektforsyning eller batteriet 38 en vedligeholdelsesladning efter behov. Frekvensen for hvor ofte dette er nødvendigt afhænger af, hvor meget varme der frembringes af varmelegemet, og egenskaberne for batteriet i den indvendige styreenhed. Det overvejes også at lade den indvendige styreenhed indeholde organer, der er indrettet til at reagere på den tilbageværende ladning på batteriet 38, disse organer kan omfatte, afhængig af hvilken type batteri, der anvendes, organer der er indrettet til at reagere når batteriets ladning er aftaget nok til at der kan opstå en farlig tilstand, eller en tilstand, der er udtryk for at genopladning er nødvendig.

6. Et andet nødvendigt indgangssignal, frembringes ved at påvirke en tast på tastaturet 202. Dette indgangssignal aktiverer det indvendige lager med tilfældig adgang 94, således at dette lagrer de data det modtager fra den analoge multiplekser 68. De således lagrede data kan senere sendes tilbage til den udvendige styreenhed med henblik på vurdering.

7. Brugeren må også træffe beslutning om, hvortil han vil have visse af de overvågede data overført. F.eks. kan han overføre data til pladelageret 210 med henblik på lagring, data kan også overføres til skriveren 208 og kan også overføres til den grafiske udlæseenhed 204, endelig kan brugeren programmere enheden til at udlæse informationen på katodestrålerøret 206. Dette afhænger af det udstyr, der er til rådighed i computeren i den udvendige styreenhed.

Alle de ovenfor beskrevne handlinger og valg udføres i den manuelle driftstilstand, og når den indvendige og den udvendige enhed er koblet sammen som det er beskrevet ovenfor, ved at induktorerne 44 og 224 er
5 anbragt i umiddelbar nærhed af hinanden, og ved at sender- og modtagerelementerne 52 og 54 er anbragt i umiddelbar nærhed af sender- og modtagerdelene 236 og 238.

Når de ovenfor beskrevne valg er udført, og brugeren
10 er tilfreds med resultaterne og afprøvningen, da vil apparatet kræve en startordre før det overgår til at udføre behandlingen. Når lageret med tilfældig adgang 94 er aktiveret sendes der en styreordre fra den udvendige styreenhed 22 således, at alle udgangs-
15 signalerne fra den analoge multiplekser 68 overføres til den interne styreenheds lager med tilfældig adgang 94. Hvis det er nødvendigt at udføre en vedligeholdelsesladning, vil der også blive overført en styre-
ordre til den udvendige effekttransducer 223 med henblik
20 på at starte denne vedligeholdelsesladning. Hvis der ønskes behandling, vil det valgte 8-bit binære ord eller byte blive sendt til digital til analog omsætteren 56, der påtrykker varmelegemet eller varmelegemerne 34 den korrekte spænding. Den analoge multiplekser 68's
25 samplingshastighed undersøges også, med henblik på at fastslå om det er nødvendigt med en opsamlingssekvens, hvis dette ikke er tilfældet vil der ske en nedtælling og en undersøgelse af, om den tildelte tid er udløbet. Hvis den tildelte tid er udløbet fjernes indgangssignalet til digital til analog omsætteren 56,
30 og der vil ske en udlæsning af et "tiden udløbet" signal på katodestruålerøret 206. Apparatet vil da vente på yderligere indgangsdata fra brugeren. Hvis den tildelte behandlingstid ikke er udløbet, vil programmet løbe i
35 en sløjfe og fortsætte med at undersøge om en opsam-

lingssekvens er initieret. Når dette sker vil en opsamlingsrutine læse de multiplekserindgange, der oprindeligt blev valgt af brugeren, som det er nævnt ovenfor. 8-bit udgangssignalet fra analog til digital omsætteren 70 sendes til den udvendige styreenhed 22 (eller til lageret med tilfældig adgang 94) med henblik på at blive lagret og/eller udlæst til brugeren. Denne proces vil gentage sig selv til tiden er udløbet. Dette fremgår af rutediagrammerne i fig. 7A og 7B.

Hvis brugeren har valgt den automatiske driftstilstand i stedet for den manuelle driftstilstand, da må han vælge seks parametre i stedet for syv, før der gås videre. De parametre, der skal vælges med henblik på automatisk drift er:

1. Sluttemperatur - denne parameter kan specificeres i °C eller enhver anden ønsket temperatur, og er den svulsttemperatur, der ønskes opnået, svarende til udgangssignalet fra aftasteren eller aftasterne 36.
- 20 2. Tid til slut-temperatur - denne indgangsparameter bringer programmet til at vælge den algoritme, der er nødvendig for at hæve temperaturen i varmelegemet 34 tilstrækkeligt til at nå den ønskede svulsttemperatur inden for det ønskede tidsrum.
- 25 3. Behandlingstid - når den ønskede temperatur i svulsten er nået, bestemmer denne parameter længden af det tidsrum, i hvilket denne ønskede svulsttemperatur opretholdes.
4. Ønsket antal gennemløb - denne parameter bestemmer om der ønskes mere end en behandlingscyklus, og vil yder-
- 30

ligere specificere antallet af behandlingscykler, der vil blive udført.

5. Tid mellem cykler - denne parameter gør det muligt at anvende flere behandlingsperioder, i hvilken varmelegemerne er deaktiveret, og derfor vil svulsten vende tilbage mod omgivelsestilstandene.

6. Perifert dataudstyr - denne parameter, styrer hvor data blive lagret og/eller udlæst til brugeren på.

Efter at parametervalget for den automatiske funktion er afsluttet, kræves der en startordre for at påbegynde udførelsen. Den algoritme, der er blevet valgt, vil da overtage styringen og bestemme hvor meget effekt, der skal påtrykkes varmelegemet for at frembringe den ønskede svulsttemperatur. Denne beslutning vil hovedsageligt blive truffet på grundlag af hvilken temperatur, der ønskes opnået, idet denne temperatur bestemmes af aftasteren, og af den varmepåvirkning der kræves for at opnå den ønskede temperatur. Andre faktorer der påvirker dette valg omfatter karakteristika for svulsten, og kroppens evne til at fjerne varmen fra svulsten. Når denne beslutning er truffet i algoritmerutinen, overføres der et passende 8-bit styreord til digital til analog omsætteren 56, der herefter påtrykker varmelegemet 34 en spænding. Den analoge multiplekser 58 tildeles da den nødvendige tid, eller tidsintervaller, og data opsamles, lagres og analyseres, og denne procedure gentages indtil den ønskede temperatur, der registreres af aftasteren eller aftasterne 36, opnås.

- Når den ønskede sluttemperatur er nået, kan en nedtællingscyklus påbegyndes, hvilken nedtællingscyklus er afhængig af, hvor lang tid varmen ønskes påtrykket, og ændringer der kan ske på udgangssignalet
- 5 fra digital til analogomsætteren 56, med henblik på at opretholde en konstant temperatur, der måles af aftasterne 36. Hvis mere end en aftaster 36 anvendes, kan dette medføre, at aftasternes udgangssignal skal midles for at bestemme hvilken spænding, der skal
- 10 påtrykkes varmelegemerne. Når tiden for påtrykkelse af varmebehandlingen er udløbet, undersøges cyklusparametrene, og hvis cyklussen er afsluttet vil der optræde en udlæsning, der er udtryk for at cyklussen er gennemført, og brugeren må da starte yderligere
- 15 funktioner, hvis der kræves flere behandlingscykler, alternativt kan behandlingen afsluttes på dette tidspunkt. Hvis der kræves flere behandlingscykler nedtælles der i en forsinkelsesperiode, og parametrene geninitialiseres, hvorefter der udlæses en anden
- 20 statusudlæsning på katodestruålerøret 206, hvorved den øjeblikkelige driftstilstand gives til kende for brugeren. Hvis det er ønsket kan den fuldstændige behandlingscyklus, eller en modificeret behandlingscyklus startes.
- 25 Det er også muligt med det foreliggende apparat, ved hjælp af den udvendige styreenhed 22, at lagre instruktioner i lageret med tilfældig adgang 94. Hvis dette gøres, kan den udvendige styreenhed frigøres fra den indvendige styreenhed 16, og apparatet
- 30 kan drives fra den indvendige strømforsyning i et længere tidsrum, afhængigt af effektlagringskapaciteten i strømforsyningen 38, og behovet for at undersøge kredsløbsparametrene, og indføre ændringer i behandlingen.

Fig. 7A og 7B udgør tilsammen et rutediagram for det foreliggende apparat, og disse skal betragtes sammen

med den ovenfor givne beskrivelse af den manuelle og den automatiske drift. Rutediagrammerne indeholder beskrivelser, der identificerer de forskellige valgmuligheder for brugeren, i den automatiske og den
5 manuelle driftstilstand, og det antages, at den ovenfor givne beskrivelse vil gøre det muligt for fagmanden at forstå rutediagrammerne.

Indgangssignalerne til multiplekseren 68 kan omfatte forskellige kredsløbsforbindelser, deriblandt de
10 viste kredsløbsforbindelser. Disse anvendes til afprøvningsformål og for at kontrollere visse kredsløbstilstande, som det er nævnt ovenfor. F.eks. kan der udføres sådanne forbindelser til ultralydssende/-modtageorganerne 50, med henblik på at føre kontrol
15 med disses funktion. Lignende forbindelser kan også etableres med henblik på, at overvåge styrken af udsendelsen og modtagelsen af informationen, og dette kan igen anvendes som et mål for, om koblingen mellem den indvendige og den udvendige enhed er korrekt,
20 og tilstrækkelig til at den nødvendige kommunikation mellem enhederne kan finde sted. En af de vigtigste egenskaber ved den foreliggende opfindelse er, at den gør det muligt at indføre varme på et sted, der befinder sig i den svulst, der er under behandling,
25 og på en sådan måde, at al eller tilnærmelsesvis al den varme, der frembringes i varmelegemet, frembringes i svulsten og stråler ud gennem svulsten og gennem de i umiddelbar nærhed af denne beliggende kropsdele, og at ingen del eller tilnærmelsesvis ingen
30 del af den frembragte varmeeffekt mistes eller er uden virkning. Dette betyder, at varmeeffekten anbringes hvor den behøves mest, og dette sker med ringe eller ingen mulighed for beskadigelse af det omgivende væv. Dette er ikke tilfældet når der
35 anvendes stråleterapi, da det omgivende væv og organ-

ner udsættes for strålingsenergien, der kan forårsage skade på disse dele. Når der er tale om hjernesvulster, medfører stråleterapi ofte beskadigelse af hjernevæv i umiddelbar nærhed af behandlingsområdet, og

5 denne skade kan sædvanligvis ikke genoprettes medicinsk. Dette er ikke tilfældet med det foreliggende apparat, der ikke frembringer nogen skadelig stråling, og som koncentrerer den frembragte varme i det område, hvor den behøves mest. Med det foreliggende apparat,

10 kan der yderligere anvendes ethvert ønsket antal prober med tilhørende varmelegemer og aftastere, den begrænsende faktor er sædvanligvis strømforsynings evne til at afgive tilstrækkelig energi til alle varmelegemerne. Hvis der anvendes en genopladelig

15 indvendig strømforsyning, kan det tidsrum, hvor apparatet kan anvendes uden at være koblet til en udvendig kilde blive noget begrænset. På den anden side kan det være muligt at anvende ethvert antal prober og tilhørende varmelegemer selv i langvarige behandlinger, hvis der kan tilføres effekt til varmelegemerne ved direkte kobling med den udvendige kilde.

20 Dette kan være en fordel ved behandling af store svulster, og ved behandling af mere end en svulst på samme tid, ved anvendelse af den samme styreenhed.

25 Det foreliggende apparat kan også anvendes med ethvert antal varmeaftastere, og aftasterne kan være anbragt på forskellige steder i svulsten, og hvis det ønskes i det omgivende væv i forskellige afstande fra varmelegemerne. Dette gør det muligt at bestemme varme-

30 legemernes virkningsgrad, og varmegradiënten i de områder, der opvarmes, og det gør det også muligt at observere ændringerne i varmeledningshastigheden, der kan ske når behandlingen skrider frem. F.eks.

35 formodes det, at en svulsts varmeledningssevne vil ændres efterhånden som behandlingen skrider frem, og patientens kredsløbs evne til at fjerne varmen under

behandlingen, kan også ændres når behandlingen skrider frem, dette kan specielt bestemmes hvis der anvendes flere aftastere. Hvis der anvendes mere end en aftaster, kan det være nødvendigt at anvende en formel eller algoritme til at bestemme en svulsts middeltemperatur til styrings- og vurderingsformål, og også med det formål at bestemme den temperatur, der skal påtrykkes svulsten. Det ses derfor at det foreliggende apparat giver en virkningsfuld ny behandlingsmåde for kropsvulster og andre organer, og specielt behandling af hjernesvulster, der er vanskelige og farlige at behandle ved andre kendte fremgangsmåder, hvilke svulster kan behandles med det foreliggende apparat ved et minimum af skade på patienten.

Den foreliggende opfindelse forøger i væsentlig grad behandlingsmulighederne for visse svulster såsom cancersvulster i hjernen, og omfatter apparater, der er indrettet til at påtrykke varme til, og opretholde en forudbestemt temperatur i svulsten, i et forudbestemt tidsrum.

25

30

P a t e n t k r a v :

1. Apparat til generering af varme i legemsvæv, såsom i
5 en cancertumor og omfattende et elektrisk varmelegeme
(34) til generering af varme i legemsvævet, en elektrisk
energikilde (38) forbundet til varmelegemet til genere-
ring af varme, en temperatursensor (36) anbragt i legemet
og elektriske forbindelser (26, 28) til respektive at
10 forbinde varmelegemet og temperatursensoren med en styre-
enhed (16) og med den elektriske energikilde, hvilken
styreenhed er indrettet til at styre energien, som føres
til varmelegemet, i afhængighed af temperaturen, der fø-
les af temperatursensoren, så der opretholdes en ønsket
15 temperaturtilstand, k e n d e t e g n e t ved, at appa-
ratet omfatter en sonde (12) bestående af et langstrakt
organ, hvis ene endedel er indrettet til at anbringes i
legemsvævet, og som omfatter mindst et elektrisk varme-
legeme (34) og mindst en temperatursensor (36) anbragt
20 deri.

2. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at
energikilden (38) er genopladelig.

25 3. Apparat ifølge krav 1-2, k e n d e t e g n e t ved,
at sonden (12) omfatter mindst to indbyrdes adskilte var-
mefølsomme elementer (36a, 36b), der er således anbragt,
at de udsættes for temperaturen af legemsvævet, der op-
varmes på indbyrdes adskilte steder.

30 4. Apparat ifølge krav 1-3, k e n d e t e g n e t ved,
at det omfatter et elektronisk kredsløb med organer til
styring af energimængden, som føres til varmelegemet
(34), og organer, der er følsomme overfor tilstanden af
35 det temperaturfølsomme element (36).

5. Apparat ifølge krav 1-4, k e n d e t e g n e t ved, at sonden (12) har en anden ende, der kan fjernes fra den første ende til nær hudens overflade, med et elektrisk varmelegeme (34) og et temperaturfølsomt element (36) monteret på sonden (12) nær den første ende, idet apparatet endvidere omfatter en elektronisk styreenhed (16) og organer, der operativt forbinder den elektroniske styreenhed med varmelegemet og med det temperaturfølsomme element, hvilken elektronisk styreenhed omfatter en energikilde (38), et programmerbart kredsløb (58) omfattende et hukommelseskredsløb (94), og organer (50) til transmission og modtagelse, og et eksternt styresystem (22) med organer (223, 235) til kobling til sonden, hvilket eksternt styresystem omfatter programmerbare organer (203) til programmering af det programmerbare kredsløb.

6. Apparat ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at sonden (12) er forbundet til det eksterne styresystem (22) ved hjælp af et kabel, der forløber gennem patientens hud.

7. Apparat ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at den elektriske energikilde til sonden (12) er anbragt uden for patienten.

8. Apparat ifølge krav 5-7, k e n d e t e g n e t ved, at det eksterne styresystem (22) omfatter organer til valg af en forudbestemt behandlingstemperatur og organer til aktivering af varmelegemet til dannelse og opretholdelse af den forudbestemte behandlingstemperatur i legemsvævet.

9. Apparat ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at det eksterne styresystem (22) omfatter organer til valg af et forudbestemt tidsrum, i hvilket varmeelementet (34) holdes aktivt for at opretholde den forudbestemte behandlingstemperatur i legemsvævet.

10. Apparat ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at det eksterne styresystem (22) omfatter organer til etablering af en forudbestemt frekvens af behandlingsperioder, når varmelegemet (34) er aktiveret.

5

11. Apparat ifølge krav 5-7, k e n d e t e g n e t ved, at energikilden omfatter en genopladelig energikilde (38) og organer (223) i det eksterne styresystem, der opererer gennem koblingsorganerne (44, 224) til genopladning af den genopladelige energikilde.

10

12. Apparat ifølge krav 1-11, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter organer til styring af mængden af elektrisk energi, som føres til varmelegemet (34), og som indeholder en mikroprocessor (58) og organer (56, 74) under styringen deraf til styring af spændingen, som påtrykkes varmeelementet.

15

13. Apparat ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at de programmerbare organer (203) omfatter organer (212) til styring af mængden af elektrisk energi, som føres til varmelegemet (34), og varigheden af den tilførte elektriske energi.

20

14. Apparat ifølge krav 1-13, k e n d e t e g n e t ved, at varmelegemet (34) og det temperaturfølsomme element (36) er anbragt i indbyrdes afstand i sonden (12).

25

15. Apparat ifølge krav 1-14, k e n d e t e g n e t ved, at der i sonden (12) findes et antal indbyrdes adskilte varmelegemer (34A-D).

30

16. Apparat ifølge krav 1-15, k e n d e t e g n e t ved, at der i sonden (12) er anbragt et antal temperaturfølsomme elementer (36A-D).

35

17. Apparat ifølge krav 1-16, k e n d e t e g n e t ved, at sonden (12) i det mindste delvist er konstrueret af et varmeledende materiale.

5 18. Apparat ifølge krav 1-5, k e n d e t e g n e t ved, at energikilden omfatter en genopladelig energikilde (38) implanteret i legemet og organer til genopladning af energikilden gennem huden og omfattende organer indehol-
10 dende en første induktor (44), der operativt er forbundet med den genopladelige energikilde, hvilken første induk-
tor er implanteret i det levende legeme under men nær hu-
dens overflade, en kilde for genopladningsenergi til gen-
opladning af den genopladelige energikilde, en anden in-
15 duktor (224), der er operativt forbundet med kilden for genopladningsenergi, hvor den genopladelige energikilde genoplades af kilden for genopladningsenergi, når den an-
den induktor er anbragt nær den første induktor med huden derimellem, så at de elektromagnetiske felter fra den
første og den anden induktor kobles elektromagnetisk, når
20 energi fra kilden for genopladningsenergi føres til den anden induktor.

19. Apparat ifølge krav 18, k e n d e t e g n e t ved, at den genopladelige energikilde omfatter et batteri
25 (38).

20. Apparat ifølge krav 18, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter en regneenhed (203), der operativt er forbundet med kilden for genopladningsenergi, hvilken
30 regneenhed omfatter programmerbare organer (200), der er operativt forbundet til styring af genopladningen af den genopladelige energikilde, når den første (44) og den an-
den induktor (224) er anbragt nær hinanden.

35 21. Apparat ifølge krav 20, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter organer til overvågning af det afgivne fra den genopladelige energikilde (38), og organer til

kommunikering af det afgivne fra overvågningsorganerne til regneenheden.

22. Apparat ifølge krav 1-21, k e n d e t e g n e t ved,
5 at den aflange sonde (12) har en krum kontur fra den ene ende til den anden.

23. Apparat ifølge krav 1-22, k e n d e t e g n e t ved,
10 at varmelegemerne (34A-D) og de temperaturfølsomme elementer (36A-D) er anbragt skiftevis og i indbyrdes afstand langs sonden (12).

24. Sonde til påføring af varme inden i et legemsvæv til
15 behandling af tumorer og lignende, k e n d e t e g n e t ved, at den består af et langstrakt legeme (12), hvis ene endedel er indrettet til at anbringes i legemsvævet og omfatter et elektrisk varmelegeme (34) og en sensor (36) anbragt deri, hvilken sensor har en elektrisk karakteristik, der ændrer sig i afhængighed af temperaturændringen
20 af sensoren (36), der er monteret nær det elektriske varmelegeme (34), og elektriske forbindelsesorganer (26, 28) med dele, som strækker sig gennem det langstrakte legeme til forbindelse henholdsvis til varmelegemet og til sensoren.

25 25. Sonde ifølge krav 24, k e n d e t e g n e t ved, at det langstrakte legeme (12) omfatter en rørformet del, og at de elektriske forbindelsesorganer (26, 28) omfatter en kanal med ledere derigennem.

30 26. Sonde ifølge krav 25, k e n d e t e g n e t ved, at det langstrakte legeme (12) har en ydre diameter på omtrent 2 mm.

35 27. Sonde ifølge krav 24-26, k e n d e t e g n e t ved, at endedelen omfatter et antal varmelegemer (34a-d) i indbyrdes afstand og et antal sensorer (36a-d) alterne-

rende i indbyrdes afstand langs endedelen.

28. Sonde ifølge krav 27, k e n d e t e g n e t ved, at
de forskellige varmelegemers (34A-D) og sensorers (36A-D)
5 separate elektriske forbindelser forløber op ad sondens
periferi for at passere forbi det andet element.

10

15

20

25

30

35

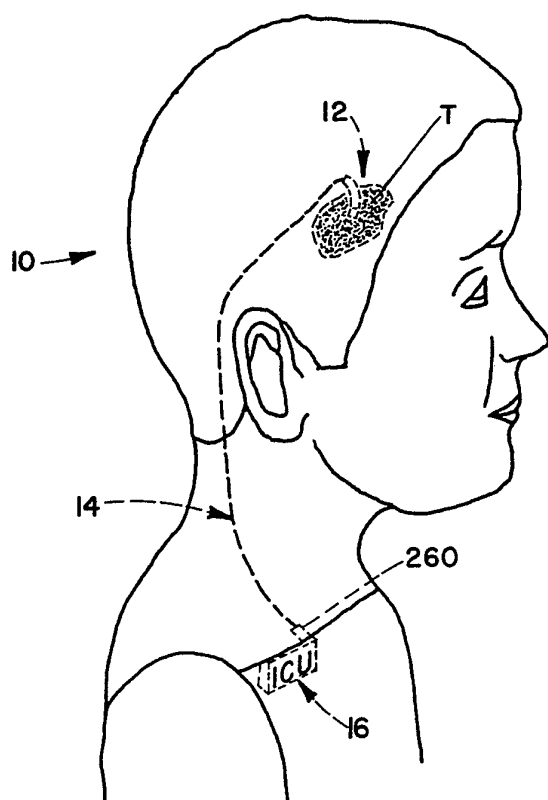


FIG. 1

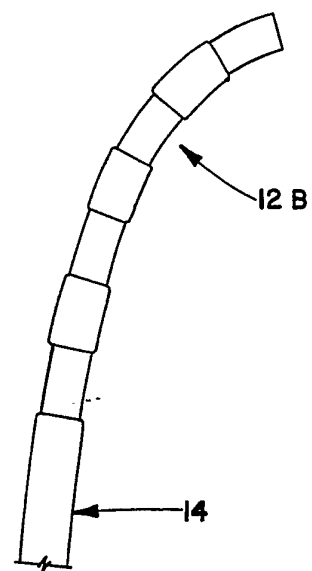


FIG. 6

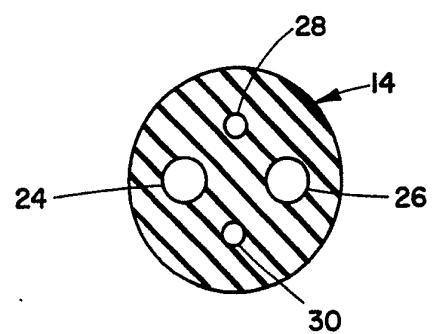


FIG. 4

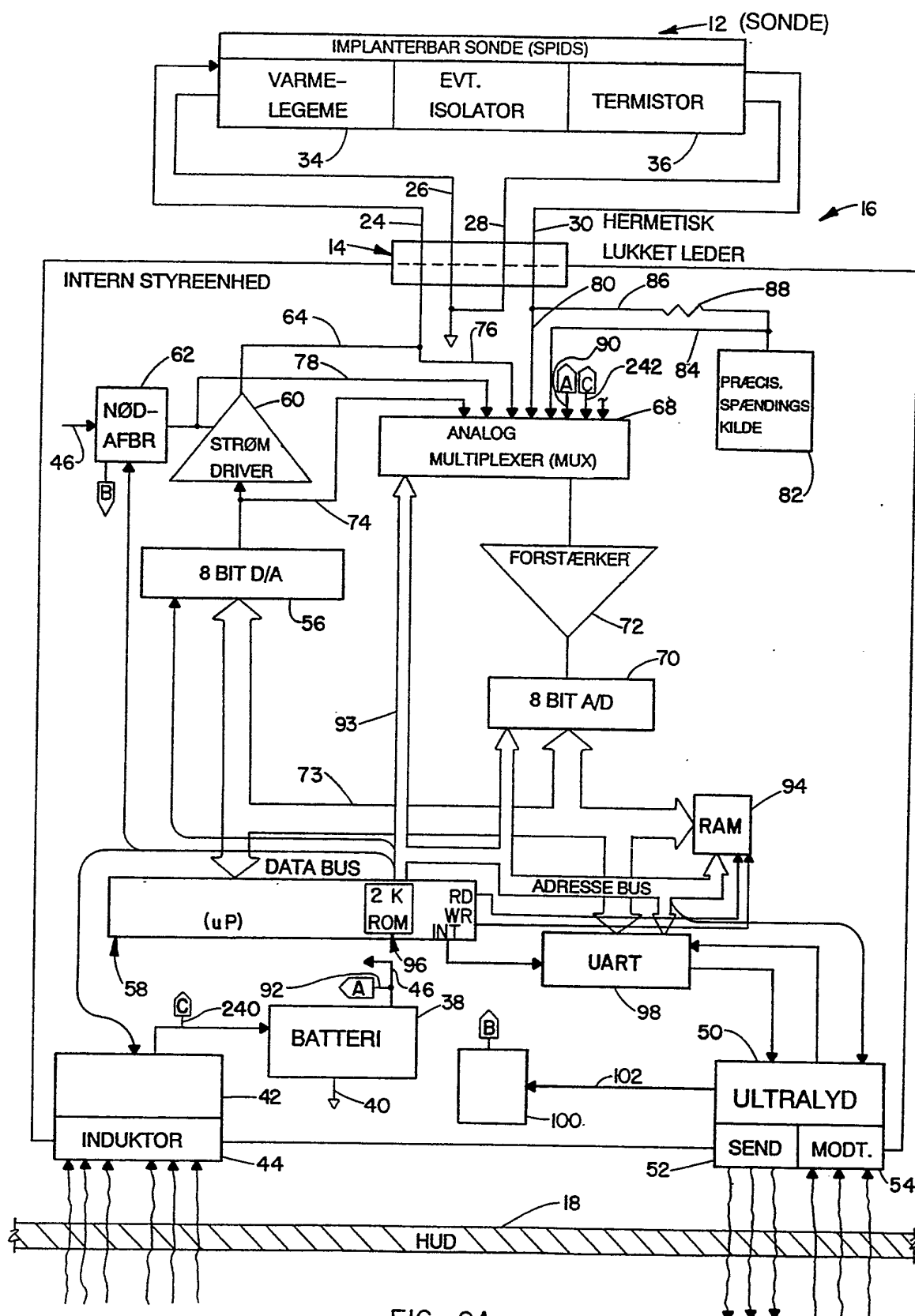


FIG. 2A

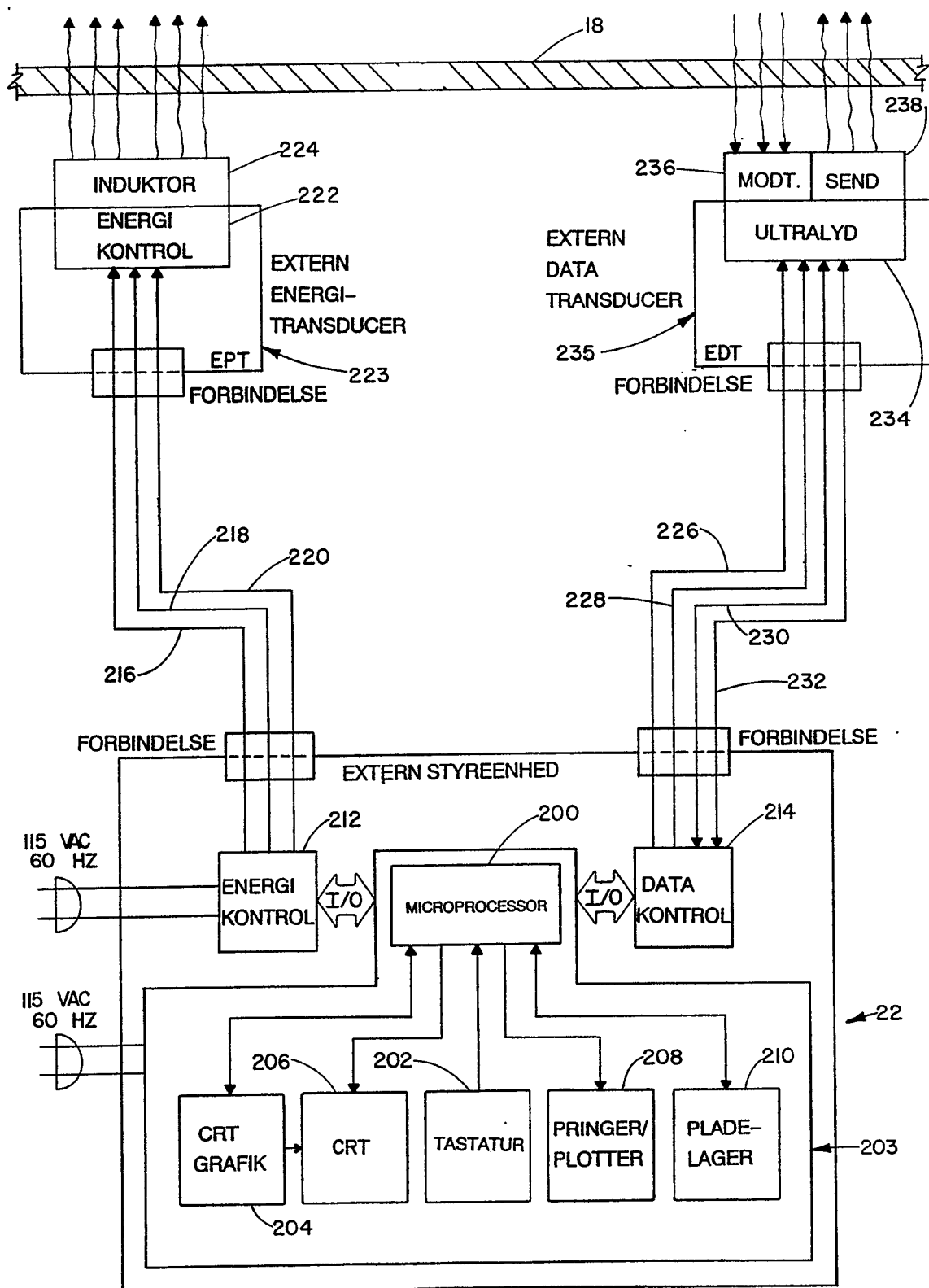


FIG. 2B

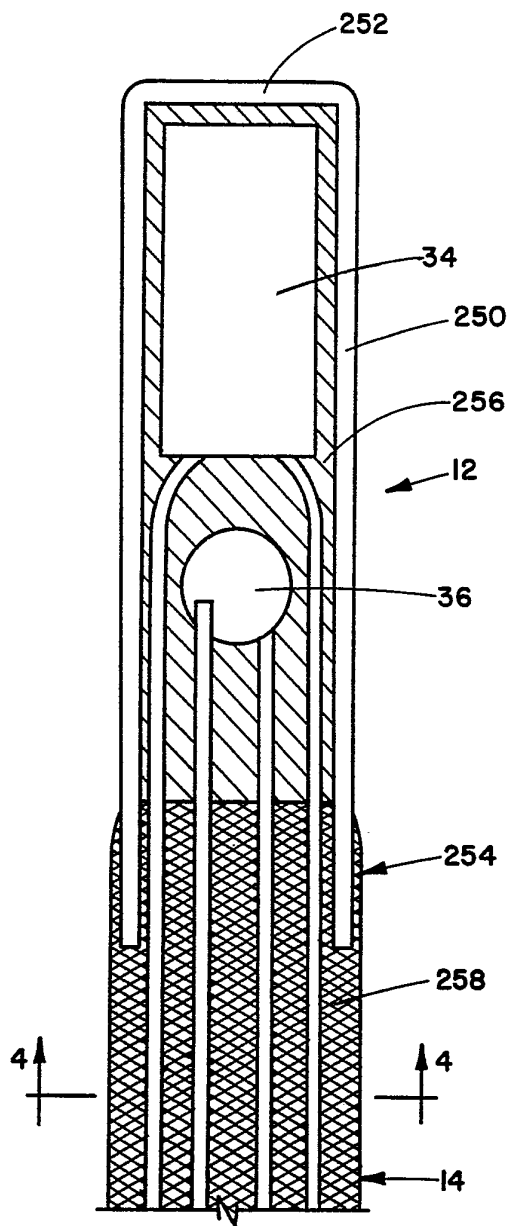


FIG. 3

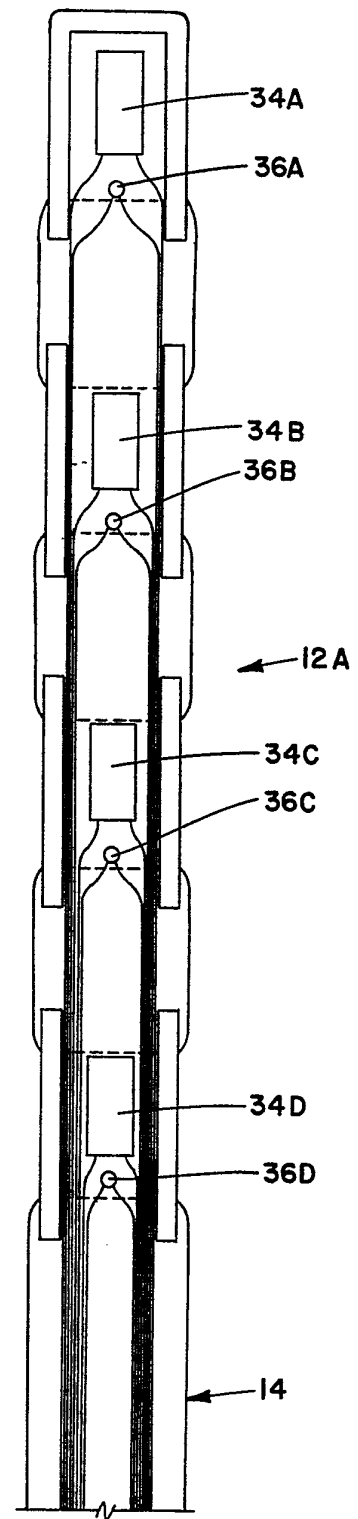


FIG. 5

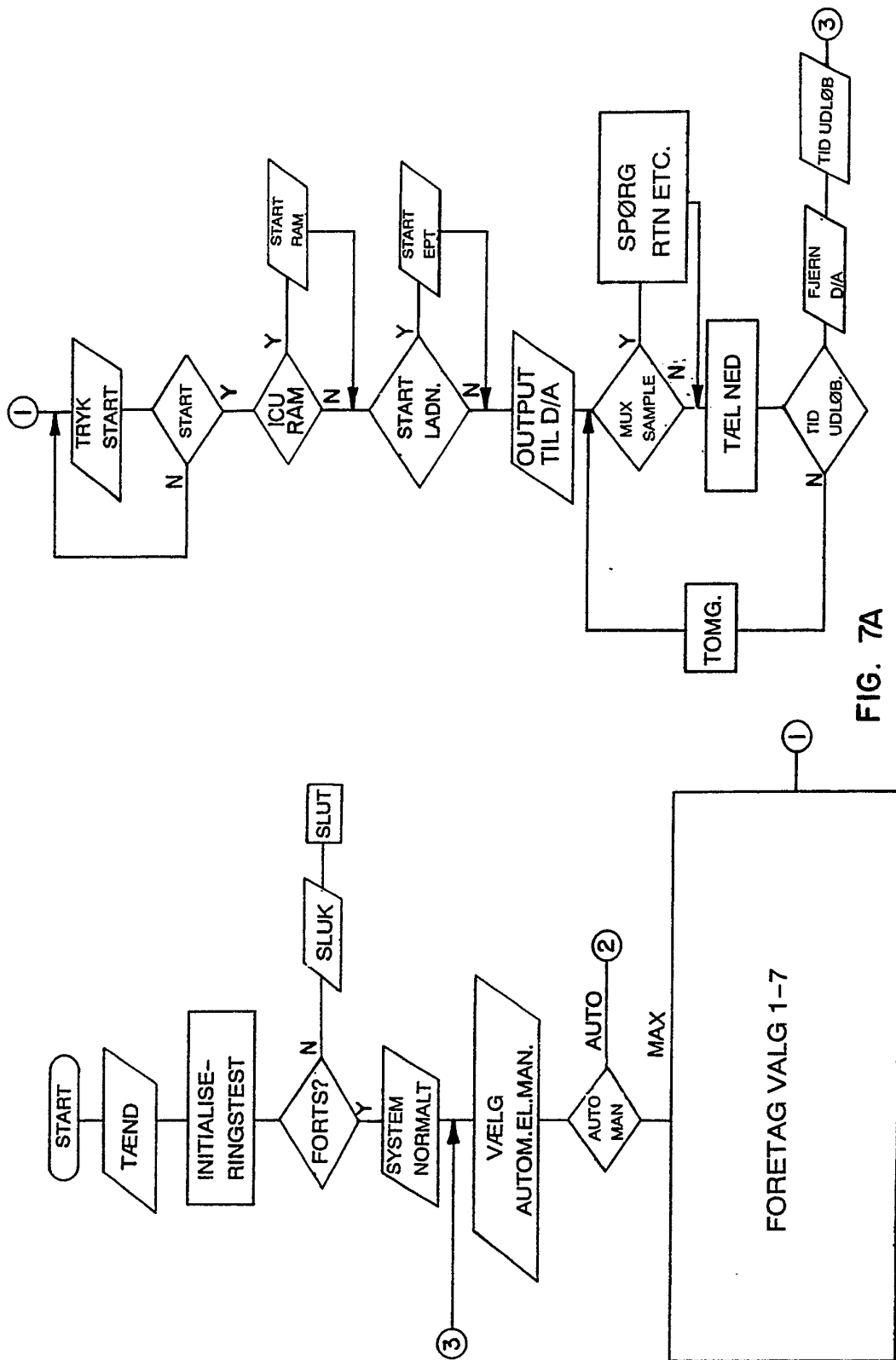


FIG. 7A

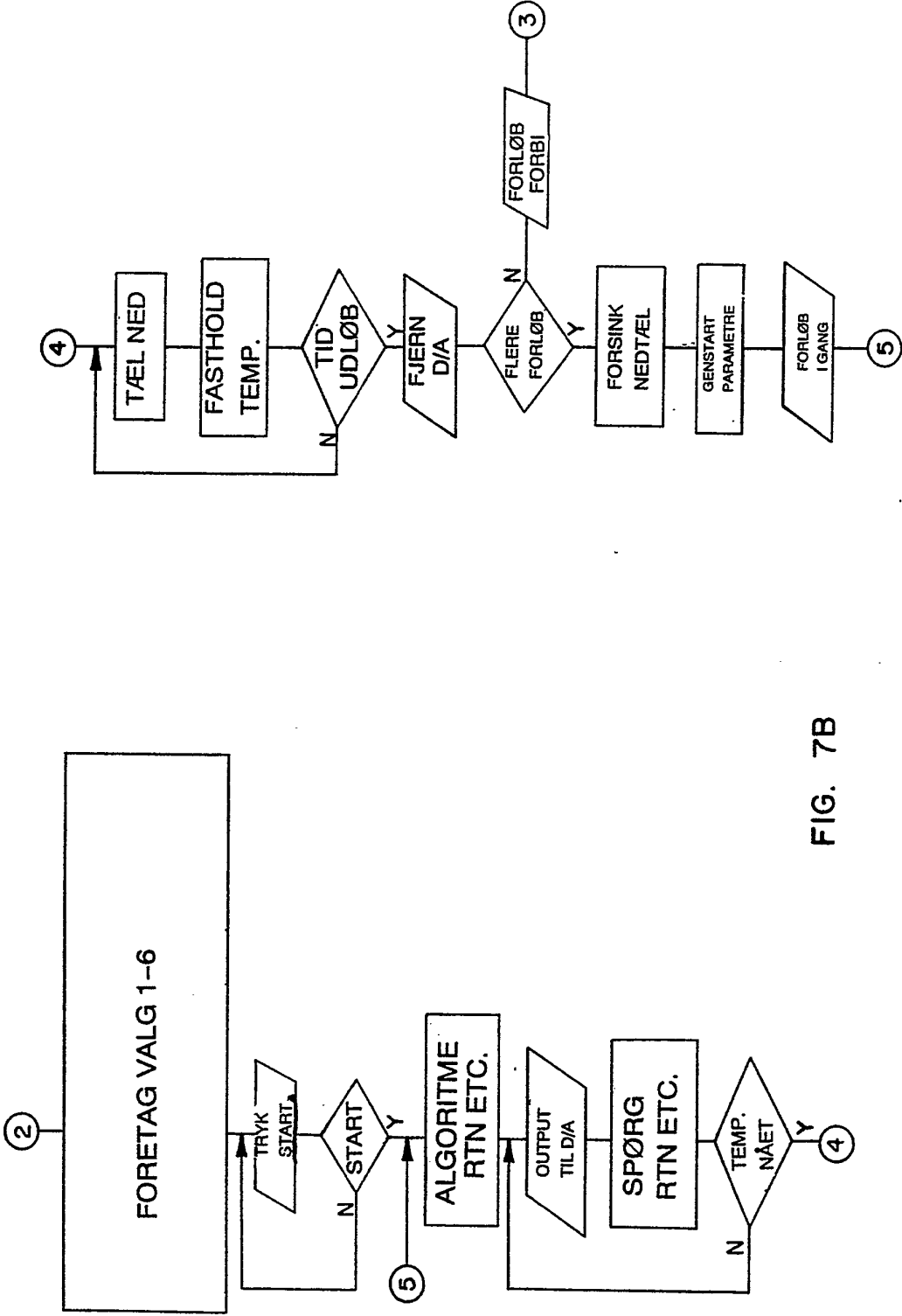


FIG. 7B