



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 377 906**

51 Int. Cl.:
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/24 (2006.01)
A61N 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08728923 .7**
96 Fecha de presentación : **04.02.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2131773**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.12.2009**

54 Título: **Kits de terapia con láser intersticial y sistema de control de terapia con láser intersticial.**

30 Prioridad: **05.02.2007 US 888225 P**
05.02.2007 US 888223 P
14.12.2007 US 957040
04.02.2008 US 25162
04.02.2008 US 25157

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.04.2012

73 Titular/es: **NOVIAN HEALTH Inc.**
430 West Erie Street, Suite 500
Chicago, Illinois 60610, US

72 Inventor/es: **Tomasello, Anthony J.;**
Graveman, William;
Dowlatshahi, Kambiz y
Appelbaum, Henry R.

74 Agente/Representante:
Durán Benejam, Luis

ES 2 377 906 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

Kits de terapia con láser intersticial y sistema de control de terapia con láser intersticial.

5 Reivindicación de prioridad

Esta solicitud es continuación en parte y reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente U.S. que tiene el N° de Depósito 11/957.040 y fue presentada el 14 de diciembre de 2007, es una solicitud no provisional de y reivindica la prioridad con respecto a y el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional U.S. N° 60/888.225, presentada el 5 de febrero de 2007, y es también una solicitud no provisional de y reivindica la prioridad con respecto a y el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional U.S. N° 60/888.223, presentada el 5 de febrero de 2007.

Descripción de la invención

La presente publicación se refiere en general a uno o varios kits (kits = juegos de materiales y utensilios) de terapia con láser intersticial, y en particular a kits que contienen componentes esterilizados de un solo uso que permiten la ejecución de un único tratamiento con láser intersticial. La presente publicación también se refiere en general a un sistema de control de terapia con láser intersticial, y en particular a un sistema de control que incluye un controlador de termistores, un ordenador y uno o varios botones o conmutadores electromecánicos para controlar y supervisar la aplicación de energía láser intersticial a un tumor, y para determinar cuándo dejar de aplicar tal energía láser intersticial.

Antecedentes de la invención

El tratamiento percutáneo por terapia con láser *in situ*, o en el sitio, de tejido tal como tumores y en particular tumores malignos de mama puede ejecutarse más fácilmente hoy en día porque las anomalías tisulares tales como los tumores están siendo detectadas en etapas más tempranas. Las anomalías tisulares tales como el cáncer de mama y otros cánceres o tumores detectados en etapas tempranas de su desarrollo pueden tratarse o destruirse eficazmente usando un agente ablativo tal como energía láser sin cirugía convencional.

Han venido estando en desarrollo por espacio de más de una década tratamientos con láser intersticial de tejido (tal como tumores) que incluye a tumores malignos (tales como tumores de mama, de hígado, del cerebro y del cuello). Por ejemplo, la Patente U.S. N° 5.169.396, la Patente U.S. N° 5.222.953, la Patente U.S. N° 5.569.240, la Patente U.S. N° 5.853.366, la Patente U.S. N° 6.603.988, la Patente U.S. N° 6.701.175, la Patente U.S. N° 6.865.412, la Patente U.S. N° 7.041.109 y la Patente U.S. N° 7.171.253 dan a conocer varios aparatos y métodos para ejecutar tratamientos de tumores con láser intersticial. Algunas de estas patentes dan a conocer sondas láser y sondas térmicas para llevar a cabo tratamientos con láser intersticial. Algunas de estas patentes dan a conocer otros aparatos para llevar a cabo tratamientos con láser intersticial. Hay necesidad de adicionales dispositivos para facilitar la terapia con láser intersticial. Hay también necesidad de un sistema de control para facilitar el control del aparato láser intersticial durante la terapia con láser intersticial.

La US 5.484.400 se refiere a un método y aparato para aportar calor controlado independientemente en conductos separados para llevar a cabo una ablación para tratar la hipertrofia o hiperplasia prostática benigna (BPH). El sistema de energía de doble conducto proporciona un control independiente de la energía de radiofrecuencia que se aplica a cada uno de dos estiletes que sobresalen de un catéter al interior de una próstata humana a través de la uretra. La energía es transferida de manera independiente directamente al tejido respectivo en torno a los estiletes de tal manera que proporciona una ablación del tejido respectivo sin infligir daño alguno a los tejidos circundantes. La desconexión automática de ambos conductos se produce cuando cualesquiera de las de una serie de zonas circundantes entre las que se incluyen la uretra o la masa circundante o los órganos adyacentes sobrepasan unos predeterminados límites seguros de temperatura. La desconexión automática de los conductos individuales tiene lugar cuando la temperatura del tejido proximal al respectivo estilete sobrepasa unos respectivos valores predeterminados. El sistema de doble conducto es controlado por microprocesador y contiene circuitería de arranque con autocomprobación y de autocalibración de termopares.

Breve exposición de la invención

Varias realizaciones del(de los) kit(s) de la presente publicación le permiten a un operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial usando el(los) kit(s) en conjunción con un aparato de terapia con láser intersticial. El aparato de terapia con láser intersticial es reutilizable, es decir que el aparato puede ser usado para llevar a cabo una pluralidad de tratamientos con láser intersticial sin sustituir componentes individuales del aparato. En una realización, el kit de la presente publicación puede ser usado tan sólo una vez, es decir que los artículos contenidos en el kit son de un solo uso o se prevén tan sólo para un único uso. Debe entenderse que cada uno de los artículos del kit está configurado para ser unido a o para coactuar con uno o varios de los componentes del aparato del aparato de terapia con láser intersticial para permitirle al operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. El aparato y el(los) kit(s) de terapia con láser intersticial le permiten a un operador tratar el tejido de interés tal como un tumor. Debe entenderse que en aras de la brevedad de esta solicitud se aludirá al tejido de interés a tratar a veces como el "tejido tratado" y a veces como el "tumor", si bien debe entenderse que la presente publicación no queda limitada al tratamiento de tumores. Debe entenderse que en distintas realizaciones el sistema de control de terapia con láser intersticial se usa para supervisar la energía láser intersticial aportada a tejidos distintos de los tumores.

ES 2 377 906 T3

En una realización, el aparato de terapia con láser intersticial que le permite a un operador aplicar energía láser ablativa a un tumor incluye varios componentes eléctricos o electromecánicos. Más específicamente, el aparato de terapia con láser intersticial en una realización incluye una fuente láser, un ordenador que incluye uno o varios dispositivos de entrada y uno o varios dispositivos de visualización, un aparato para convertir las lecturas de resistencia de los termistores en temperaturas, una bomba de infusión, un aparato umbilical que incluye un cable umbilical y una caja conectora con al menos dos conectores, y una fuente de energía eléctrica. En varias realizaciones, el aparato (incluyendo estos componentes) está posicionado en uno o varios alojamientos tales como un carro con ruedas o un soporte configurado para estar situado en una sala de tratamiento.

Un operador que lleva a cabo un tratamiento con láser intersticial usa un dispositivo de adquisición de imágenes en conjunción con el aparato de terapia con láser intersticial. El dispositivo de adquisición de imágenes en una realización es una unidad de mamografía digital rotativa o posicionable convencional. La unidad de mamografía incluye una adecuada unidad estereotáctica con conectores para unir dos fijaciones extensibles de los portasondas alineadas. En una realización, las fijaciones extensibles de los portasondas son posicionadas con respecto al tumor de forma tal que las sondas que van en las fijaciones de los portasondas pueden ser introducidas en el tumor y el tejido adyacente al tumor y pueden ser mantenidas en su sitio durante el tratamiento, como se expone más adelante.

El kit de la presente publicación incluye artículos de un solo uso que están configurados para ser usados con el aparato de terapia con láser intersticial para llevar a cabo un único tratamiento con láser intersticial. En una realización, el kit de terapia con láser intersticial incluye (I) una sonda láser, (II) una sonda térmica, (III) una fibra óptica, (IV) al menos un portasondas y (V) un identificador de kit singular. En distintas realizaciones, el kit de terapia con láser intersticial incluye (I) una sonda láser, (II) una sonda térmica, (III) una fibra óptica, (IV) al menos un portasondas, (V) un identificador de kit singular, (VI) una válvula de hemostasia, (VII) un tubo de salina y (VIII) una jeringa.

En una realización, la sonda láser del kit de terapia con láser intersticial incluye una cánula, un estilete y un único termistor para medir la temperatura del tejido; la sonda térmica incluye uno o varios termistores para medir la temperatura del tejido adyacente al tumor; y la fibra óptica está configurada para ser introducida en la sonda láser y conectada a la caja conectora. La sonda láser y la sonda térmica incluyen cada una al menos un hilo de termistor con un conector para conectar los hilos de termistor a la caja conectora. La fibra óptica está configurada de forma tal que un extremo es conectable a un conector de la caja conectora.

En una realización, el kit de terapia con láser intersticial incluye dos portasondas que incluyen cada uno una pluralidad de conductos. Los portasondas se posicionan de forma tal que son rotativos junto a o de manera que pueden ser unidos a los extremos de las fijaciones de los portasondas del dispositivo de adquisición de imágenes, y están configurados para permitirle a un operador posicionar la sonda láser y la sonda térmica a una conocida distancia una de la otra y en el sitio deseado en el tumor o en el tejido adyacente al tumor. Debe entenderse que en distintas realizaciones el kit incluye un único portasondas configurado para permitirle al operador posicionar la sonda láser y la sonda térmica con respecto al tumor.

En una realización, la válvula de hemostasia es una válvula en Y que está configurada de forma tal que un acceso es conectable a la sonda láser tras haber sido retirado el estilete, un acceso es conectable al tubo de salina, y un acceso permite introducir la fibra óptica en la válvula de hemostasia y en el interior de la sonda láser.

En una realización, el tubo de salina está configurado de forma tal que un extremo es conectable a la válvula de hemostasia y el otro extremo es conectable a la jeringa. En distintas realizaciones, el tubo de salina está hecho de un polímero apropiado adecuado para transferir solución salina al interior del cuerpo de un paciente. En ciertas realizaciones, el tubo de salina y la válvula de hemostasia están hechos del mismo material.

Los kits de las realizaciones anteriormente mencionadas también incluyen un envase en el cual se posicionan todos los respectivos artículos. En una realización, el envase es una bolsa de plástico no resellable. En distintas realizaciones está impreso en la bolsa de plástico no resellable al menos un identificador de kit que incluye un número de serie, un número de control, un número de lote y/u otros números de identificación. En distintas realizaciones, el(los) identificador(es) del kit está(n) incluido(s) en la bolsa de plástico no resellable. Puesto que al menos uno de los artículos del kit es introducido por vía percutánea en el interior del tumor o del tejido adyacente al tumor, los artículos del kit son esterilizados antes de su uso. En una realización, los artículos contenidos en el interior de la bolsa de plástico son esterilizados antes de recibirlos el operador.

En distintas realizaciones se prevén en el kit adicionales artículos estériles para permitirle al operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. En una realización, el kit incluye varios materiales médicos y utensilios para hacer apósitos, tales como anestésicos tópicos, medicación oral incluyendo calmantes, vendajes, toallas, gasa y otros artículos que pueden ser (pero no siempre son) necesarios para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

En distintas realizaciones, los artículos que se han descrito anteriormente están posicionados en más de un envase tal como una bolsa de plástico. En una realización, las sondas, los portasondas y la fibra óptica están incluidos en un primer kit y los artículos restantes, incluyendo a la válvula de hemostasia, la jeringa y el tubo de salina, están incluidos en un segundo kit. En una realización de este tipo, el primer kit incluye al(a los) identificador(es) del kit, tales como números de serie, números de control y/o números de lote para permitirle al aparato de terapia con láser intersticial efectuar un seguimiento del uso de los artículos del primer kit por parte del operador para así asegurar que los mismos

sean usados tan sólo para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. En una realización, el identificador del kit está impreso en el envase en el cual están posicionados los artículos. En distintas realizaciones, el identificador del kit está posicionado dentro del envase en el cual están posicionados los artículos. En una realización, el segundo kit no incluye identificadores de kit, puesto que el aparato de terapia con láser intersticial no efectúa un seguimiento del segundo kit para asegurar que el mismo sea usado tan sólo una vez. En distintas realizaciones están también incluidos en el segundo kit adicionales anestésicos, materiales para hacer apósitos, jeringas y/u otros artículos para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

En algunas realizaciones los kits que aquí se dan a conocer incluyen una estructura de soporte en la cual se montan los artículos del kit. En una realización, la estructura de soporte es un soporte de cartón. En distintas realizaciones, los kits que se dan a conocer también incluyen una o varias vainas hechas de plástico o de otro material adecuado para revestir la sonda láser, la sonda térmica y la fibra óptica. Además, en algunas realizaciones los portasondas pueden estar posicionados en la estructura de soporte, pero pueden estar incluidos en una bolsa de plástico u otra funda para impedir que los portasondas se suelten en el envase.

Debe entenderse que en distintas realizaciones los artículos de los kits de terapia con láser intersticial no son desechables tras un único uso. En estas realizaciones, el operador devuelve los artículos del kit al proveedor del kit para permitir que los artículos del kit sean reesterilizados y reprocesados. En algunas de estas realizaciones, el proveedor reesteriliza los artículos, los reenvasa en un envase tal como una bolsa de plástico no resellable, y pone un nuevo identificador de kit singular. Debe entenderse que independientemente de si los kits son reciclables y/o reutilizables, el operador no deberá llevar a cabo un segundo tratamiento con láser intersticial con artículos de kit de terapia con láser intersticial que ya hayan sido usados sin asegurarse de que los kits estén correctamente esterilizados y procesados.

Para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial, el operador en una realización obtiene un kit sin abrir y sin usar que incluye los siguientes artículos estériles: una sonda láser, una sonda térmica, dos portasondas, una fibra óptica y un identificador de kit. El operador también verifica que los distintos componentes incluidos en el aparato de terapia con láser intersticial estén disponibles y funcionen correctamente. El operador abre el envase y quita el artículo del kit, asegurándose de que se mantenga la esterilidad a lo largo de todo el tratamiento con láser intersticial. Cada portasondas incluido en el kit que se da a conocer está configurado para ser rotatoriamente introducido en una respectiva fijación de portasondas de las fijaciones de portasondas del dispositivo de adquisición de imágenes. El operador introduce cada portasondas en una de las fijaciones de portasondas. Los portasondas están configurados para admitir la sonda láser en los respectivos conductos de sonda. Los portasondas están además configurados para admitir la sonda térmica en uno de los de una pluralidad de conductos de sonda de forma tal que los portasondas permiten que una sonda térmica sea posicionada con respecto a la sonda láser. El operador introduce la sonda láser y la sonda térmica en los respectivos conductos de los portasondas. El operador también conecta la sonda láser y los hilos de los termistores de la sonda térmica usando los apropiados enchufes hembra en la caja conectora. El operador también verifica que el kit sea válido introduciendo el identificador del kit en el ordenador del aparato de terapia con láser intersticial.

En distintas realizaciones, el operador obtiene y abre un segundo kit que incluye una válvula de hemostasia esterilizada, un tubo de salina y una jeringa. El operador estanqueiza la válvula de hemostasia en la sonda láser y estanqueiza un extremo del paciente del tubo de salina en la válvula de hemostasia. El operador también estanqueiza el extremo de la jeringa del tubo de salina en la jeringa para permitir que la salina contenida en la jeringa sea introducida desde el tubo de salina al interior de la sonda láser a través de la válvula de hemostasia. El operador introduce un extremo de la fibra óptica en el apropiado acceso de la válvula de hemostasia y además introduce la fibra óptica en el interior de la sonda láser. El operador conecta el otro extremo de la fibra óptica al conector de fibra óptica de la caja conectora para permitir que sea transmitida energía láser a través del conjunto umbilical y que dicha energía láser sea aplicada al tumor.

Así, debe entenderse que la acción de combinar el aparato de terapia con láser intersticial con los artículos incluidos en el kit de láser intersticial le permite al operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

El sistema de control de la presente publicación controla la cantidad de energía láser ablativa que es aplicada a un tejido de interés, supervisa el progreso de un tratamiento con láser intersticial, desconecta una fuente láser si son detectadas temperaturas superiores a una máxima temperatura de tratamiento, y le da al operador varias opciones de entrada controlada por software (software = soporte lógico informático) y electromecánica para parar o de otro modo controlar la aplicación de energía láser al tejido de interés. Debe entenderse que el sistema de control supervisa y controla la cantidad de energía láser aplicada sobre la base de las temperaturas detectadas en el centro de un tejido de interés tal como una masa tumoral, así como junto al tejido de interés. En una realización, el sistema de control incluye un ordenador que incluye un microprocesador, un dispositivo de almacenamiento y al menos un dispositivo de entrada, un controlador de termistores y una pluralidad de conmutadores electromecánicos. El sistema de control también incluye software que está almacenado en el dispositivo de almacenamiento y es ejecutable por el microprocesador para supervisar el tratamiento y el paciente durante el tratamiento. El controlador de termistores le permite al sistema de control supervisar y actuar sobre la base de las temperaturas detectadas en el tejido de interés y en torno al mismo. Debe entenderse que en aras de la brevedad de esta solicitud, al tejido de interés a tratar se aludirá a veces como el “tejido tratado” y a veces se aludirá al mismo como el “tumor”; si bien debe entenderse que la presente publicación no está limitada al tratamiento de tumores. Debe entenderse que en distintas realizaciones el sistema de control de terapia con láser intersticial se usa para supervisar la energía láser intersticial aportada a tejidos distintos de los tumores.

ES 2 377 906 T3

En una realización, el sistema de control de la presente publicación incluye varios componentes eléctricos y electromecánicos que supervisan la temperatura y le permiten al operador efectuar el control de los tratamientos con láser intersticial. En esta realización, el sistema de control incluye un controlador de termistores para recibir datos que representan la resistencia detectada en uno o varios termistores y convertir los datos en datos de temperatura, un
5 microprocesador, un dispositivo de almacenamiento tal como un disco duro, al menos un dispositivo de entrada tal como un ratón, un dispositivo visualizador, y al menos un botón o conmutador electromecánico. En una realización, el microprocesador está configurado para emitir y recibir señales de una fuente láser para permitirle al microprocesador controlar la cantidad de energía láser aportada por la fuente láser. La fuente láser en varias realizaciones es una fuente de láser diódico. Debe entenderse que el sistema de control que aquí se da a conocer contempla cualquier apropiada
10 fuente láser. El microprocesador está también configurado para recibir del controlador de termistores señales que representan temperaturas detectadas en el tumor y en el tejido adyacente al tumor. En esta realización, el dispositivo de almacenamiento almacena software que al ser ejecutado por el microprocesador envía a la fuente láser señales basadas en las temperaturas detectadas en el tumor o en el tejido adyacente al tumor. El botón o conmutador electromecánico que es al menos uno le permite al operador enviar también directamente a la fuente láser una señal para parar la generación de energía láser, o para privar a la fuente láser de electricidad, impidiendo con ello que la misma genere energía
15 láser (y por consiguiente parando efectivamente el tratamiento).

En una realización, el microprocesador y el dispositivo de almacenamiento son parte de un ordenador. En esta realización, el dispositivo de entrada que es al menos uno, tal como un ratón, está conectado al ordenador, al igual como lo está el visualizador. El microprocesador está configurado para ejecutar software almacenado en el dispositivo de almacenamiento para controlar y supervisar la terapia con láser intersticial. En una realización, el software está configurado para permitirle al operador gestionar una base de datos de pacientes almacenada en el dispositivo de almacenamiento. En esta realización, el software está configurado para impedirle al operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial a no ser que el paciente a quien debe realizársele el tratamiento esté representado en la base de
20 datos.

El sistema de control está también configurado para permitirle al operador dar un identificador de kit, tal como uno o varios de los de una serie de números de control, números de serie y números de lote de un kit de terapia con láser intersticial. En una realización, el microprocesador está configurado para determinar si el kit que incluye una sonda
30 láser, una sonda térmica, dos portasondas, una fibra óptica y un identificador de kit ya ha sido usado para llevar a cabo terapia con láser intersticial. En distintas realizaciones, el microprocesador simplemente verifica una base de datos almacenada en el dispositivo de almacenamiento para determinar si el identificador de kit que ha sido introducido ha sido ya almacenado. Si el kit no ha sido usado anteriormente, el sistema de control le permite al operador realizar terapia con láser intersticial usando el kit combinado con un aparato de terapia con láser intersticial y supervisado y controlado por el sistema de control.
35

En una realización, el microprocesador está configurado para controlar un tratamiento con láser intersticial supervisando la temperatura del tumor y del tejido adyacente al tumor y determinando si puede ser aplicada sin riesgo energía láser. El microprocesador en distintas realizaciones también visualiza varios recordatorios al operador, tales como un recordatorio de conectar una bomba de infusión. En estas realizaciones, el microprocesador está configurado para recibir como entrada temperaturas del controlador de termistores que indican las temperaturas detectadas en el tumor y en el tejido adyacente al tumor. En una realización, las temperaturas detectadas por cada termistor son visualizadas por el dispositivo visualizador en tiempo real en forma de barras de un gráfico de barras. En esta realización, el sistema de control le permite al operador supervisar visualmente las correspondientes temperaturas de cada termistor de manera simultánea. En una realización, el operador finalmente decide sobre la base de los datos de temperatura visualizados si incrementar o reducir la energía láser o el flujo de salina. En esta realización, el microprocesador envía una señal a la fuente láser si se dan ciertas condiciones predeterminadas para desconectar la fuente láser.
40 45

En otra realización, el microprocesador está configurado para llevar a cabo cálculos acerca de cualesquiera cambios de la cantidad de energía láser ablativa o del caudal de solución salina que deberían aplicarse al tumor para lograr como resultado de ello una ablación exitosa. En esta realización, el microprocesador está configurado para enviar a la fuente láser señales que hagan que la fuente láser aporte más o menos energía láser ablativa, o para generar y visualizar un mensaje para el operador para que éste altere manualmente el caudal de infusión salina.
50

En distintas realizaciones, el sistema de control supervisa un tratamiento con láser intersticial para determinar si al tratamiento es exitoso. En estas realizaciones, el sistema de control incluye un número variable indicativo de los termistores no funcionales que deben ser detectados para parar automáticamente el tratamiento. Si el controlador de termistores indica durante el tratamiento que se ha alcanzado el valor del máximo número de termistores no funcionales, al sistema de control hace que la fuente láser deje de generar energía láser.
55 60

En una realización, el sistema de control determina que el tratamiento es exitoso cuando las temperaturas detectadas por todos los termistores funcionales en el tejido adyacente al tumor han alcanzado una cierta temperatura mínima predeterminada de tratamiento exitoso. En distintas realizaciones, el sistema de control determina que el tratamiento es exitoso cuando uno o varios pero menos que todos los termistores que miden temperaturas en el tejido adyacente al tumor detectan una temperatura superior a la temperatura mínima predeterminada de tratamiento exitoso.
65

Debe entenderse que tras haberse acabado el tratamiento (es decir que la fuente láser ya no aplica energía láser al tejido de interés), el sistema de control en una realización sigue supervisando las temperaturas del tejido que está

ES 2 377 906 T3

en torno al tejido de interés o es adyacente al mismo. Esto le permite al operador determinar cuándo el tejido se ha enfriado o suficiente como para retirar sin riesgo las sondas del tejido.

5 En una realización, si la temperatura detectada en la punta de la sonda láser sobrepasa cierta temperatura máxima predeterminada, el sistema de control hace que sea enviada a la fuente láser una señal para hacer que la fuente láser deje de generar energía láser. En una realización, la fuente láser tan sólo sigue aplicando energía láser tras haber seleccionado el operador un botón de reanudar tratamiento con el ratón u otro dispositivo de entrada.

10 En una realización, el sistema de control le permite al operador seleccionar un botón de pausar tratamiento usando el ratón u otro dispositivo de entrada durante el tratamiento con láser intersticial. Al seleccionarse el botón de pausar tratamiento, ello hace que el sistema de control envíe a la fuente láser una señal para hacer que la fuente láser deje de generar energía láser. En distintas realizaciones, después de haber el sistema de control pausado el tratamiento, el mismo le permite al operador seleccionar un botón de reanudar tratamiento con el ratón u otro dispositivo de entrada. Al haber sido seleccionado, el botón de reanudar tratamiento hace que el sistema de control envíe una señal que hace
15 que la fuente láser continúe aplicando energía láser al tumor. Debe entenderse que en estas realizaciones el sistema de control sigue supervisando las temperaturas de los termistores en el tumor y en el tejido adyacente al tumor.

20 En distintas realizaciones, el sistema de control también incluye botones o conmutadores electromecánicos que e permiten al operador controlar la aplicación de energía láser haciendo mecánicamente que el sistema de control envíe señales a la fuente láser. En estas realizaciones, las señales son enviadas a la fuente láser independientemente de si el microprocesador responde a selecciones hechas con el ratón o con otro dispositivo de entrada. Debe entenderse que los botones o conmutadores electromecánicos le permiten de manera redundante al sistema de control impedir que sea aplicada energía láser al tumor durante el tratamiento. En una realización, el sistema de control incluye un conmutador electromecánico de cierre, un botón electromecánico de desconexión de emergencia y un interruptor principal de
25 energía eléctrica electromecánico.

30 En una realización, el sistema de control incluye un conmutador electromecánico de cierre montado en un cerramiento que aloja los componentes electrónicos de un aparato de terapia con láser intersticial. En esta realización, al ser accionado el conmutador electromecánico de cierre ello hace que sea enviada a la fuente láser una señal que hace que la fuente láser deje de generar energía láser. En una realización, la señal hace que la fuente láser cierre sobre el haz láser un obturador que impide que sea transmitida energía láser a través de una fibra óptica. Debe entenderse que en varias realizaciones el accionamiento del conmutador de cierre no desconecta la energía eléctrica de la fuente láser, sino que meramente hace que sea enviada a la fuente láser una señal que impide que sea generado un haz láser. En ciertas realizaciones, al ser accionado el conmutador electromecánico de cierre ello también hace que sea enviada
35 al microprocesador una señal que hace que el microprocesador genere y visualice un mensaje que indica que el tratamiento ha sido pausado. En esta realización, la operación de accionar el conmutador electromecánico de cierre funciona idénticamente a la operación de seleccionar el botón de pausar tratamiento que proporciona el sistema de control. En esta realización, el sistema de control sigue supervisando y visualizando la temperatura detectada en cada termistor de las sondas láser y/o térmica. El sistema de control también le permite al operador seleccionar un botón de reanudar tratamiento para reanudar el tratamiento tras haber sido accionado el conmutador electromecánico de cierre.
40

45 El sistema de control en una realización también incluye un botón electromecánico de desconexión de emergencia. En una realización, el botón electromecánico de desconexión de emergencia es un botón fungiforme rojo de los que se accionan con la palma de la mano que está prominentemente situado y es fácilmente accesible en el cerramiento del aparato de terapia con láser intersticial. Al ser accionado el botón electromecánico de desconexión de emergencia, ello hace que sea generada una señal y que la misma sea enviada a la fuente láser, desconectando la energía eléctrica de la fuente láser. La operación de accionar el botón electromecánico de desconexión de emergencia por consiguiente le permite al operador garantizar que no siga siendo aplicada al tejido de interés energía láser intersticial. En una realización, el accionamiento del botón electromecánico de desconexión de emergencia no hace que el sistema de control envíe al microprocesador una señal que indica que ya no se aplica al tumor energía láser. Sin embargo, en una realización el microprocesador está configurado para detectar tras unos pocos segundos de haber sido desconectada la energía de la fuente láser que la fuente láser ya no está en comunicación con el microprocesador. Cuando el microprocesador detecta falta de comunicación con la fuente láser, el sistema de control genera y visualiza un mensaje que indica que la fuente láser no responde y que el tratamiento ha sido pausado. En una realización, el sistema de control no le permite
50 al operador reanudar el tratamiento tras haber accionado el botón electromecánico de paro de emergencia.
55

60 El sistema de control incluye un interruptor electromecánico principal de energía eléctrica en una realización. Al ser accionado el interruptor principal de energía eléctrica, ello hace que sea desconectada la energía eléctrica que va a todos los componentes del aparato de terapia con láser intersticial. Puesto que también es desconectada la energía eléctrica que va al microprocesador, el accionamiento del interruptor electromecánico principal de energía eléctrica desactiva la continuación del seguimiento del tratamiento por parte del sistema de control. Debe entenderse que en distintas realizaciones el aparato de terapia con láser intersticial incluye una Fuente de Energía Ininterrumpible (UPS). En estas realizaciones, el accionamiento del interruptor electromecánico principal de energía eléctrica desconecta la energía eléctrica que va a todos los componentes del aparato de terapia con láser intersticial de manera inmediata independientemente de si está presente una UPS. En distintas realizaciones, el accionamiento del interruptor electromecánico principal de energía eléctrica no hace inmediatamente que se desconecten todos los componentes del aparato de terapia con láser intersticial, sino que en lugar de ello al menos un componente (es decir, el ordenador) sigue recibiendo energía eléctrica aportada por la UPS por espacio de unos pocos segundos o unos pocos minutos.
65

Así, debe entenderse que el sistema de control le permite al operador iniciar, llevar a cabo y supervisar un tratamiento con láser intersticial y registrar los resultados del mismo. Debe entenderse además que el sistema de control determina cuándo el tratamiento es exitoso, determina cuándo el tratamiento tiene que ser parado por potenciales razones de seguridad, y le permite al operador parar el tratamiento con certeza accionando cualquiera de los miembros del grupo que consta de uno o varios botones o conmutadores electromecánicos.

Es por consiguiente una ventaja de la presente publicación la de que se aportan kits que incluyen artículos estériles de un solo uso que están configurados para ser usados con un aparato de terapia con láser intersticial y posicionados en uno o varios envases no resellables para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial, incluyendo las instrucciones para eliminar los artículos tras haber sido abierto el envase en el cual están posicionados esos artículos.

Es otra ventaja de la presente publicación la de que se aporta un sistema de control que supervisa el tratamiento con láser intersticial y determina si debe pararse el tratamiento sobre la base de las temperaturas indicadas por los termistores en el tejido que está en torno al tejido de interés. Es otra ventaja de la presente publicación la de que se aporta un sistema de control que le permite al operador supervisar un tratamiento con láser intersticial y parar el tratamiento de ser necesario.

Adicionales características y ventajas de la presente invención están descritas en la siguiente Descripción Detallada de Ejemplos de Realización y se desprenden de la misma y de las figuras.

Descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista fragmentaria en perspectiva de una unidad de mamografía, un dispositivo estereotáctico y un conjunto umbilical de un aparato de terapia con láser intersticial.

La Fig. 2 es una vista fragmentaria en perspectiva de una realización del aparato de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer, ilustrándose en esta vista los componentes eléctricos del aparato de terapia con láser intersticial que son accesibles para el operador y un carro con ruedas para alojar a los componentes eléctricos.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de los artículos desechables que en una realización se acoplan a los componentes del aparato de terapia con láser intersticial que se da a conocer para llevar a cabo terapia con láser intersticial.

La Fig. 3A es una vista en perspectiva de una realización de la sonda láser incluida en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3B es una vista en perspectiva de una realización de la sonda térmica incluida en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3C es una vista en perspectiva de una realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3D es una vista en perspectiva de otra realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3E es una vista en perspectiva de otra realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3F es una vista en perspectiva de otra realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3G es una vista en perspectiva de otra realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 3H es una vista en perspectiva de otra realización del portasondas incluido en el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización del kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer, incluyendo una estructura de soporte en la cual se montan los artículos desechables del kit de terapia con láser intersticial.

La Fig. 5 es una vista fragmentaria en perspectiva de una realización de los artículos del(de los) kit(s) de terapia con láser intersticial que aquí se da(n) a conocer posicionados para ser usados en conjunción con la unidad de mamografía, el dispositivo estereotáctico y el aparato de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer.

La Fig. 6 es una vista fragmentaria en perspectiva de una realización de la bomba de infusión del aparato de terapia con láser intersticial y de la jeringa y del tubo de jeringa desechables del(de los) kit(s) de terapia con láser intersticial que aquí se da(n) a conocer.

La Fig. 7 es un pantallazo de un ejemplo de ventana de pantalla de inicio para llevar a cabo terapia con láser intersticial visualizado por una Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) y generado por un sistema de control de terapia con láser intersticial.

5 La Fig. 8 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de gestión de pacientes que le permite al operador añadir, editar o borrar información de paciente según los métodos que aquí se dan a conocer, siendo dicha pantalla visualizada por el sistema de control.

10 La Fig. 9 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de comprobación del sistema visualizada por el sistema de control, que indica que el kit de terapia con láser intersticial que se usa para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial es válido, y que indica que están funcionando correctamente la sonda láser, la sonda térmica y la fuente láser.

15 La Fig. 10 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de configurar régimen que es visualizada por el sistema de control e ilustra los parámetros configurables que el sistema de control le permite al operador cambiar antes de cada tratamiento con láser intersticial.

20 La Fig. 11 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de la lista de verificaciones pretratamiento que es visualizada por el sistema de control e ilustra que el operador ha llevado a cabo todas las actividades pretratamiento que se requieren para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

25 La Fig. 12 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de tratamiento con láser intersticial que es visualizada por el sistema de control e ilustra que los termistores introducidos en la masa tumoral o en el tejido adyacente a la masa tumoral deben detectar una temperatura cercana a la temperatura del cuerpo humano antes de que el sistema de control le permita al operador empezar el tratamiento con láser intersticial.

30 La Fig. 13 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de tratamiento con láser intersticial que es visualizada por el sistema de control e ilustra que al menos uno de los termistores de sonda térmica está aproximándose a la temperatura máxima admisible de sonda térmica y que el termistor de sonda láser está detectando óptimas temperaturas de tratamiento con láser intersticial.

35 La Fig. 14 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de tratamiento con láser intersticial que es visualizada por el sistema de control e ilustra que cada uno de los termistores de la sonda térmica ha sobrepasado la temperatura máxima predefinida de la sonda térmica, y que se ha consumado el tratamiento con láser intersticial.

40 La Fig. 15 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de tratamiento con láser intersticial que es visualizada por el sistema de control e ilustra que uno de los termistores de la sonda térmica ha sobrepasado la temperatura máxima predefinida de la sonda térmica, y que el sistema de control de la terapia con láser intersticial ha desactivado la fuente láser.

45 La Fig. 16 es un pantallazo de un ejemplo de pantalla de tratamiento con láser intersticial que es visualizada por el sistema de control e ilustra que al haber sido concluido un tratamiento con láser intersticial el sistema de control de terapia con láser intersticial le permite al operador introducir comentarios acerca del tratamiento.

45 Descripción detallada de ejemplos de realización

Aparato de Terapia con Láser Intersticial

50 Haciendo ahora referencia a los dibujos, y en particular a la Fig. 1, se muestra en la misma una realización de una plataforma para el aparato de terapia con láser intersticial y el kit de terapia con láser intersticial que aquí se dan a conocer. Como se ilustra en la Fig. 1, un dispositivo o unidad de adquisición de imágenes tal como un dispositivo o unidad de mamografía digital rotativo o posicionable convencional 12 proporciona una plataforma para el aparato de terapia con láser intersticial. La unidad de mamografía 12 incluye un adecuado dispositivo o unidad estereotáctico(a) 14. Debe entenderse que el dispositivo o unidad de adquisición de imágenes puede ser cualquier adecuado dispositivo o unidad, incluyendo, aunque sin carácter limitativo, a los dispositivos de adquisición de imágenes por rayos X, por ultrasonido o mediante recursos magnéticos. También debe entenderse que el dispositivo o unidad estereotáctico 14 puede ser cualquier adecuado dispositivo o unidad. El dispositivo estereotáctico 14 ilustrado incluye fijaciones extensibles alineadas y convencionales 16a y 16b de los portasondas que están adecuadamente unidas a la parte inferior del dispositivo estereotáctico 14. El dispositivo estereotáctico 14 ilustrado incluye una placa de compresión 18 que está adecuadamente unida a la parte inferior del dispositivo estereotáctico 14 debajo de las fijaciones superior e inferior 16a y 16b de los portasondas. Para facilitar la ilustración, la Fig. 1 muestra una bolsa de salina en lugar de una parte del cuerpo (tal como una mama) que contuviese el tumor que sería tratado usando el aparato de terapia con láser intersticial.

65 También debe entenderse que puede posicionarse una cama o plataforma de tratamiento convencional (no ilustrada) con respecto a la unidad de adquisición de imágenes 12 para permitir que la terapia con láser intersticial sea llevada a cabo mientras una paciente está acostada en la plataforma de tratamiento. El uso de la cama o plataforma de tratamiento con la unidad de adquisición de imágenes 12 permite llevar a cabo la terapia con láser intersticial y permite que, de

ES 2 377 906 T3

ser necesario, pueda llevarse a cabo terapia auxiliar en la misma sala de tratamiento sin transferir a la paciente a una nueva cama o plataforma.

5 La Fig. 1 también ilustra un cable umbilical 22 y una caja conectora 24 (que reciben juntamente el nombre de conjunto umbilical) del aparato de terapia con láser intersticial. En una realización, el cable umbilical 22 está formado por dos cables independientes que quedan envueltos en un conducto portacables de protección. Los dos cables en esta realización son un cable de hilos de los termistores y una fibra óptica. En varias realizaciones, el cable umbilical 22 incluye una fibra óptica umbilical sustituible (no ilustrada) que está configurada para poder ser retirada del cable umbilical 22 y para poder ser sustituida en caso de que la fibra óptica umbilical esté dañada o haya quedado inutilizable de otro modo. En distintas realizaciones, la fibra óptica en el cable umbilical 22 no está configurada para poder ser retirada del cable umbilical 22. El cable umbilical es susceptible de ser unido a la caja conectora 24, y como se ilustra en la Fig. 1 el cable umbilical 22 es unido a la caja conectora 24 antes de llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

15 En la realización ilustrada, la caja conectora 24 tiene tres conectores 26, 28 y 30. En esta realización, el conector 26 es un conector que incluye un enchufe hembra para un enchufe macho de un hilo unido a uno o varios termistores de una sonda térmica, el conector 28 es un enchufe hembra para un enchufe macho de un hilo unido a uno o varios termistores de una sonda láser, y el conector óptico 30 es un conector para unir una fibra óptica. En una realización, el conector óptico 30 incluye una cubierta metálica enroscable que cubre al conector óptico 30 siempre que el aparato de terapia con láser intersticial no está siendo usado, para impedir la fortuita emisión de energía láser. En distintas realizaciones, la cubierta enroscable protege a la fibra óptica, puesto que cualquier cantidad de polvo o suciedad o cualesquiera rasguños bastan para dañar la fibra óptica de tal manera que ya no es posible su uso. En distintas realizaciones, los conectores 26 y 28 están configurados para permitir a los termistores de la sonda láser 100 y de la sonda térmica 102 transmitir señales eléctricas al cable umbilical 22, y el conector 30 permite que la energía láser sea transmitida del cable umbilical 22 a la fibra óptica 116.

El conducto portacables que envuelve al cable umbilical 22 incluye un conector (no ilustrado) que se une a un soporte umbilical (no ilustrado) en un alojamiento que contiene los componentes eléctricos y ópticos del aparato de terapia con láser intersticial. Así, el conjunto umbilical proporciona las conexiones eléctricas y ópticas entre los componentes del aparato de terapia con láser intersticial y la plataforma para llevar a cabo la terapia con láser intersticial. El conjunto umbilical es reutilizable y permite que los componentes eléctricos y ópticos sean situados lejos y a la deseada distancia de la plataforma para el aparato de terapia con láser intersticial y sin embargo sigan enviando y recibiendo las necesarias señales eléctricas y ópticas como se expone más adelante.

35 Haciendo ahora referencia a la Fig. 2, el aparato de terapia con láser intersticial que se da a conocer en una realización incluye varios componentes eléctricos alojados en un carro 20. En otras realizaciones, los componentes del aparato de terapia con láser intersticial están alojados en estantes, armarios u otras apropiadas estructuras de alojamiento. Debe entenderse que los componentes no tienen que ser componentes físicos independientes. En una realización, los componentes que se describen más adelante quedan alojados en un único cerramiento, formando así un único componente que tiene todos los necesarios accesos de entrada y de salida y está contenido en el cerramiento único.

En un ejemplo de realización, el carro con ruedas 20 del aparato de terapia con láser intersticial aloja los siguientes componentes eléctricos o electromecánicos:

- 45 (a) el controlador de termistores y el correspondiente hardware (hardware = soporte físico) (no ilustrado);
- (b) la fuente de láser diódico 108, que es capaz de producir 1-8 vatios con una longitud de onda nominal de 805 nanómetros;
- 50 (c) el ordenador 110, que ejecuta el sistema operativo WINDOWS XP^{MF} (MF = marca de fábrica) con el Service Pack 2 o mejor, incluyendo al microprocesador (no ilustrado), al dispositivo de memoria (no ilustrado), al monitor 112, al teclado 208 y al ratón 206;
- 55 (d) la unidad de distribución de energía eléctrica (no ilustrada) con el interruptor principal de energía eléctrica 200 accesible al operador;
- (e) la fuente de energía ininterrumpible (UPS) (no ilustrada); y
- 60 (f) el transformador de aislamiento (no ilustrado).

En una realización, el controlador de termistores y el correspondiente hardware recibe una señal de los termistores posicionados dentro del tumor que se trata o en el tejido adyacente al tejido tratado. En distintas realizaciones, el controlador de termistores, el ordenador 110, el teclado 208, el ratón 206 y el visualizador 112 comprenden un sistema de control para controlar la aplicación de energía láser intersticial y supervisar un tratamiento con láser intersticial. El controlador de termistores convierte los datos recibidos de uno o varios termistores (cuyos datos típicamente indican una resistencia del termistor que varía al variar la temperatura del termistor) en uno o varios números que indican

ES 2 377 906 T3

la temperatura detectada por el termistor. El controlador de termistores envía los datos de temperatura convertidos al ordenador 110 para su procesamiento, como se expone más adelante. En distintas realizaciones, el controlador de termistores está configurado para recibir simultáneamente lecturas de los de una pluralidad de termistores. En una realización, el controlador de termistores está configurado para recibir datos de resistencia de seis termistores y convertir los datos de resistencia en datos de temperatura. En esta realización, el controlador de termistores envía datos al microprocesador en forma de un conjunto de datos de temperatura de termistores. Esto quiere decir que el controlador de termistores comunica los datos de temperatura al microprocesador en forma de conjuntos de datos acerca de los termistores de las sondas. En distintas realizaciones, el conjunto de datos de temperatura de termistores incluye una o varias temperaturas de termistor y una indicación de que uno o varios termistores no están funcionando correctamente. Así, los datos contenidos en el conjunto de datos de temperatura de termistores le permiten al microprocesador determinar las temperaturas detectadas por los termistores, así como si los termistores están funcionando correctamente.

En una realización, la fuente láser 108 incluye una fuente de láser diódico compacta y controlada por ordenador que es acoplada a un sistema de aporte por fibra óptica. La fuente láser 108 en una realización es una fuente de láser diódico que aporta una radiación luminosa de 815 nm. En una realización, el láser 108 está clasificado como láser médico de la Clase IV como describe en la publicación 21 C.F.R. §1040.10(b)(11) el U.S. Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Por consiguiente, el aparato que aquí se da a conocer incluye una fuente láser 108 con onda continua (CW) de una potencia limitada por software de 8 vatios. Además, el aparato en una realización incluye una funda protectora que impide la involuntaria exposición de un humano a radiación láser superior a los límites de la Clase I, un obturador de seguridad que impide que salga del instrumento energía láser excepto durante el funcionamiento, y apropiadas etiquetas de aviso. En una realización, el obturador cubre el punto de emisión óptica de la energía láser de forma tal que cuando está cerrado el obturador no puede ser emitida energía láser aunque la fuente láser 108 esté conectada. En esta realización, cuando el obturador está abierto la fuente láser 108 emite energía láser. En distintas realizaciones, la fuente láser 108 está configurada para enviarle a un microprocesador una o varias señales para comunicar el estado de la fuente láser. En una realización, la fuente láser envía mensajes que indican si la misma está emitiendo energía láser y si el obturador está abierto o cerrado. En distintas realizaciones, la fuente láser también envía una señal que indica la cantidad de energía que está siendo emitida. La fuente láser 108 en distintas realizaciones está también configurada para responder a una o varias señales enviadas por un microprocesador, tales como señales de pulsación, señales que le piden a la fuente láser 108 que cierre el obturador, o bien señales que piden que la fuente láser 108 varíe la cantidad de energía láser emitida. Debe entenderse que en distintas realizaciones pueden usarse para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial fuentes láser que no sean fuentes de láser diódico con las especificaciones anteriormente indicadas. Por ejemplo puede usarse para proporcionar energía láser intersticial una fuente de láser YAG. En aras de la comodidad, en toda esta solicitud recibirá el nombre de "fuente láser" toda fuente láser adecuada para llevar a cabo terapia con láser intersticial.

En una realización, el aparato que aquí se da a conocer incluye un software que está instalado en al menos un dispositivo de memoria y es ejecutado por un microprocesador del ordenador 110 que está configurado para recibir información del controlador de termistores que indica la temperatura detectada por cada termistor supervisado por el controlador de termistores. El software en esta realización está configurado para hacer que el microprocesador le impida a la fuente láser 108 generar energía láser (es decir que no le envía a la fuente láser 108 la señal necesaria para empezar a generar energía láser) hasta que todos los termistores supervisados por el controlador de termistores detecten una resistencia que indique una temperatura que coincida con la temperatura del cuerpo (de p. ej. aproximadamente 35°C) o sea cercana a la misma. Si el controlador de termistores no se comunica con el ordenador 110 para indicarle que cada uno de los termistores detecta una temperatura cercana a la temperatura del cuerpo, el microprocesador está configurado para no enviarle a la fuente láser 108 la señal apropiada para empezar a generar energía láser.

El ordenador 110 también incluye un software configurado para generar y visualizar una Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) en el monitor 112 para permitirle al operador gestionar los pacientes, supervisar tratamientos con láser intersticial y controlar manualmente la cantidad de energía láser aplicada al tumor usando el ratón 206 y el teclado 208. El software que va instalado en el ordenador 110 está también incluido en el sistema de control de terapia con láser intersticial, y está configurado para supervisar las temperaturas detectadas en uno o varios termistores sobre la base de las señales recibidas del controlador de termistores y para ordenarle a la fuente láser 108 que aplique la cantidad de energía láser apropiada para llevar a cabo el tratamiento con láser intersticial.

En una realización, el carro 20 aloja a una UPS que está configurada para proporcionarle energía de seguridad de batería a la fuente láser 108, al ordenador 110 y al controlador de termistores en caso de quedar sin suministro de energía eléctrica el hospital u otras instalaciones en las cuales esté siendo llevado a cabo el tratamiento. Por consiguiente, ni un corte de corriente que se produzca en el hospital o en otras instalaciones en las que esté situado el carro 20 ni un incidente en el que fortuitamente el carro 20 sea desenchufado de un enchufe hembra de pared harán que la energía eléctrica deje inmediatamente de ser aportada a los distintos componentes que están contenidos en el carro 20.

El aparato de terapia con láser intersticial también incluye tres botones o conmutadores electromecánicos que están configurados para permitir el control directo de la fuente láser 108 y constituyen también el sistema de control. El primer conmutador electromecánico en una realización es un conmutador de conexión/desconexión de llave 210 que está situado en el frente del cajón del láser. El segundo conmutador electromecánico es un conmutador amarillo de cierre 202 que está en el centro de la consola y está configurado para desconectar el haz láser entrando en acoplamiento con el obturador interno del láser de la fuente láser 108 al ser accionado. El tercer conmutador electromecánico es un conmutador rojo de paro de emergencia 204 que está configurado para desconectar la energía eléctrica que va a la

ES 2 377 906 T3

fuelle láser 108 impidiendo que la electricidad vaya a la fuente láser 108 al ser accionado. En una realización, cada conmutador está etiquetado para indicar la función que es ejecutada al accionar el conmutador.

5 En distintas realizaciones, los componentes incluidos en el carro 20 están etiquetados en los casos en los que ello sea apropiado para indicar la funcionalidad del componente y/o cualesquiera condiciones peligrosas o avisos asociados al componente.

10 La siguiente Tabla 1 indica las especificaciones físicas y técnicas de una realización del carro 20 y los distintos componentes que van alojados en el carro y constituyen el aparato de terapia con láser intersticial.

TABLA 1

Especificaciones del Láser	
15	Tipo de Láser Clase de Láser Salida de Potencia Max. Longitud de onda Modo de Funcionamiento 20 Salida Óptica Calibración
	Láser Diódico Clase 4 8 W 805 nm ± 15 nm Onda continua Multimodal Interna, automática 20%
Especificaciones Eléctricas	
25	Fuente de Energía Voltaje Nominal Frecuencia Nominal Intensidad Nominal Protección contra el shock eléctrico Equipo de la Clase I
	120 V - 12A 60 Hz 120 – 140 V c.a. 50 – 60 Hz 12 A máx. Puesta a tierra de la caja metálica Puesta a tierra de protección incluyendo enchufe macho y salida de clase hospitalaria
30	Conexión Paciente
	Láser y sonda térmica 102s tipo BF conectados al paciente Dimensiones, etc.
35	Altura Profundidad Anchura Peso (est.) Longitud del cable de potencia Protección Ordinaria Ambiente de Trabajo
	1,3 m (51 pulg.) 81 cm (32 pulg.) 61 cm (24 pulg.) 113 kg (250 libras) (con carro 20) 3,7 m (12 pies) No protegido contra la entrada de humedad 10° - 40°C, humedad relativa del 0-80%, disminuyendo linealmente hasta una humedad relativa del 50% a 40°C
40	Altitud Tipo de sonda
	Desde el nivel del mar hasta 2.000 metros. Desechables, sondas de un solo uso

45 En la realización del carro 20 que está ilustrada en la Fig. 2 son visibles el interruptor principal de energía eléctrica 200, la fuente láser 108 y el ordenador 110. En esta realización, el interruptor principal de energía eléctrica 200 está configurado para controlar el flujo de electricidad que va a todos los componentes alojados en el carro 20. La activación del interruptor principal de energía eléctrica 200 le permite al operador cortar el suministro de corriente a todos los componentes del carro 20 a pesar de estar incluida una UPS, cortando así la corriente que va al aparato de terapia con láser intersticial. La fuente láser 108 incluye un conmutador de llave de la energía láser 210 que está configurado para ser accionado girando una llave. Al requerirse una llave para activar la fuente láser 108, el aparato está configurado para permitirle al operador conservar un alto grado de control sobre si y cuándo se activa el láser. En una realización, al estar “conectada” la fuente láser 108 (es decir al estarle siendo suministrada energía eléctrica a la fuente láser 108), está iluminada la luz 218 de láser “conectado”. Análogamente, al estar “conectado” el ordenador 110, está iluminada una luz de ordenador “conectado” (no ilustrada). En la realización ilustrada, el carro 20 está configurado para impedirle al operador acceder al ordenador 110 incluyendo una cerradura con llave 220 que asegura que la cubierta del ordenador 110 permanezca cerrada. En esta realización, la cerradura con llave 220 asegura que no se le hagan al ordenador 110 modificaciones de hardware no autorizadas.

Kit de Terapia con Láser intersticial

60 Haciendo ahora referencia a la Fig. 3, está ilustrado en la misma un ejemplo de los artículos desechables que están configurados para ser acoplados al aparato de terapia con láser intersticial para llevar a cabo tratamientos con energía láser intersticial. Los artículos desechables incluyen los siguientes:

- 65 (I) una sonda láser 100;
- (II) una sonda térmica 102;

ES 2 377 906 T3

- (III) una fibra óptica 116;
- (IV) dos portasondas 50 y 52;
- 5 (V) una jeringa 118 de salina de 60 cm³;
- (VI) un tubo de salina 114;
- 10 (VII) una válvula de hemostasia 104 a la cual se conectan la sonda láser 100, la fibra óptica 116 y el tubo de salina 114;
- (VIII) un envase (no ilustrado) en el cual se posicionan los artículos anteriormente indicados.

15 Haciendo referencia a las Figs. 3 y 3A, en distintas realizaciones la sonda láser 100 está hecha de acero inoxidable 304 hueco de 1,6 mm de diámetro interior y 2,1 mm de diámetro exterior (calibre 14) e incluye una cánula 100a y un estilete 100b. En algunas realizaciones de este tipo, la cánula 100a es un trócar, lo cual le permite al operador perforar la piel del paciente usando la punta de la cánula. La sonda láser también incluye un termistor T_L 100e situado en la punta de la sonda láser 100 y montado externamente a la cánula 100a. Debe entenderse que en distintas realizaciones la sonda láser 100 no incluye un termistor T_L, o bien incluye un termistor T_L 100e que no está montado externamente a la cánula 100a. En varias realizaciones en las cuales la sonda láser 100 incluye un termistor T_L, la sonda láser 100 incluye un hilo de sonda láser 100c que conecta el termistor al conector 100d de la sonda láser. La sonda está configurada para ser susceptible de ser introducida a través de al menos un conducto de sonda láser en cada portasondas 50 y 52. Además, la cánula hueca 100a está configurada de forma tal que cuando el estilete 100b es retirado de la cánula 100a, la fibra óptica 116 y una cantidad de solución salina son susceptibles de ser introducidas en la cánula 100a. El hilo 100c del termistor de la sonda láser está configurado para comunicarle al controlador de termistores que está contenido en el carro 20 una señal que indica la resistencia detectada por el termistor de la sonda láser. El conector 100d de la sonda láser está configurado para ser susceptible de ser introducido en el enchufe hembra 28 del conector de la sonda láser que está en la caja conectora 24 para conectar el hilo 100c del termistor de la sonda láser al controlador de termistores. Debe entenderse que en distintas realizaciones la sonda láser incluye una cánula sin trócar que está configurada para admitir al estilete. En estas realizaciones, el operador hace una incisión con un escalpelo u otra apropiada herramienta de corte para que así la sonda láser 100 sea susceptible de ser introducida en la masa tumoral. Como alternativa, si el operador lleva a cabo una biopsia antes de introducir la sonda láser 100 como se expone más adelante, una cánula sin estilete (no ilustrada) es susceptible de ser introducida en la cavidad que ha dejado la biopsia. 25 En aun otras realizaciones, la sonda láser 100 no incluye al estilete 100b. En tales realizaciones, el operador lleva a cabo una biopsia antes de introducir la sonda láser 100 como se expone más adelante; y por consiguiente el estilete no es necesario para perforar la piel y permitir que sea introducida la sonda láser 100.

40 En una realización que está ilustrada en las Figs. 3 y 3B, la sonda térmica 102 está hecha de acero inoxidable 304 macizo de 2,1 mm (calibre 14) e incluye 5 termistores internos 102d (que en una realización reciben el nombre de T₁, T₂, T₃, T₄ y T₅, donde T₁ es el más cercano a la punta del sonda) que detectan las resistencias en varios sitios a lo largo de la sonda térmica 102. La sonda térmica 102 está configurada para incluir un hilo 102a de termistores de la sonda térmica y un conector 102b de la sonda térmica para permitirle al operador conectar la sonda térmica 102 al enchufe hembra 26 del conector de la sonda térmica que está en la caja conectora 104 para que así las resistencias detectadas por uno o varios termistores 102d de la sonda térmica 102 sean comunicadas al controlador de termistores. 45 En distintas realizaciones, el hilo de la sonda térmica incluye más de un hilo de termistor, de forma tal que un único hilo de sonda térmica está configurado para transmitir las resistencias detectadas por cada uno de los de una pluralidad de termistores. En una realización ilustrada en la Fig. 3B, la sonda térmica 102 incluye una serie de marcas distanciadas 102c que le permiten al operador posicionar correctamente la sonda térmica 102 con respecto a la sonda láser 100, como se expone más adelante.

Haciendo ahora referencia las Figs. 3 y 3C, los portasondas 50 y 52 en una realización están configurados para ser introducidos rotativamente en las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. En una realización, cada portasondas 50 y 52 incluye un casquillo integrado 50a o 52a que es susceptible de ser introducido rotativamente en un orificio practicado en cada una de las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. En una realización distinta, el casquillo no está integrado en el portasondas 50 o 52. En cada realización, el casquillo 50a o 52a incluye un conducto 50b o 52b en el cual es susceptible de ser introducida la sonda láser 100 de forma tal que el casquillo, el conducto de del casquillo, el orificio de las fijaciones de los portasondas y la sonda láser 100 son coaxiales cuando el portasondas 50 y 52 ha sido introducido rotativamente en la fijación 16a o 16b de los portasondas. Los portasondas 50 y 52 incluyen además cada uno conductos 50c y 52c para sonda térmica para permitirle al operador introducir la sonda térmica 102 a una distancia conocida de la sonda láser 100. En una realización, las marcas distanciadas 102c de la sonda térmica 102 le permiten al operador posicionar la sonda térmica 102 a la profundidad deseada en los portasondas 50 y 52 con respecto a la sonda láser 100.

65 En una realización alternativa que está ilustrada en las Figs. 3D, 3E y 3F, los portasondas 50 y 52 incluyen dos conductos 50b o 52b que tienen el mismo diámetro y son coaxiales. Los conductos están separados por un espacio 54 entre los conductos, en el cual se introducen las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. Los portasondas 50 y 52

ES 2 377 906 T3

son alineables con las fijaciones 16a y 16b de los portasondas de forma tal que un orificio practicado en las fijaciones 16a y 16b de los portasondas con el mismo diámetro como los conductos 50b y 52b sea coaxial con los conductos. La sonda láser 100 es susceptible de ser introducida a través de los conductos de forma tal que la sonda láser pasa a través de los conductos y a través del orificio practicado en la fijación 16a o 16b de los portasondas. En esta realización, el portasondas 50 o 52 pivota en torno al eje compartido por los conductos 50a y 50b, el orificio practicado en las fijaciones 16a y 16b de los portasondas y la sonda láser 100. En las realizaciones que están ilustradas en las Figs. 3D, 3E y 3F, los portasondas 50 y 52 siguen incluyendo una pluralidad de conductos 50c y 52c para sonda térmica para permitirle al operador posicionar la sonda térmica 102 a una conocida distancia de la sonda láser 100. En distintas realizaciones, los portasondas 50 y 52 incluyen dos o más conductos 50c y 52c para sonda térmica, y los conductos 50c y 52c de los portasondas están distanciados uniformemente o de manera no uniforme.

En una realización que está ilustrada en la Fig. 3G, los portasondas 50 y 52 incluyen conductos 50b y 52b para sonda láser y una pluralidad de conductos 50c y 52c para sonda térmica. Los portasondas 50 y 52 también incluyen cada uno un espacio en el conducto 50b y 52b para sonda láser en el cual son susceptibles de ser introducidas las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. En esta realización, los portasondas también incluyen un elemento de unión 56 para unir el portasondas 50 al portasondas 52. Debe entenderse que en distintas realizaciones el elemento de unión 56 es sustituible, para permitir que las sondas 50 y 52 queden unidas a distintas distancias entre sí, dependientes de la distancia entre las fijaciones 16a y 16b de los portasondas.

Debe entenderse que en otra realización alternativa el kit de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer incluye un único portasondas 50, como se ilustra en la Fig. 3H. En esta realización, el portasondas 50 incluye un conducto 50b para sonda láser y una pluralidad de conductos 50c para sonda térmica. Además, el conducto 50b para sonda láser incluye dos espacios 54 en los cuales son susceptibles de ser introducidas las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. En esta realización, el portasondas 50 está configurado para ser susceptible de ser unido a dos fijaciones de portasondas 16a y 16b, a pesar de ser tan sólo un único portasondas 50. En distintas realizaciones, el único portasondas 50 incluye un solo espacio 54 y está configurado para ser susceptible de ser unido tan sólo a una de las fijaciones 16a o 16b de los portasondas.

Haciendo referencia a la Fig. 3, la fibra óptica 116 en una realización incluye un conector 116a que le permite al operador conectar la fibra óptica 116 al conector de fibra óptica 30 en la caja conectora 24. En una realización, la fibra óptica 116 también incluye una cubierta de conector 116b que impide que la fibra óptica 116 sea rayada y/o ensuciada al no estar conectada a la caja conectora 24. Debe entenderse que debido a la frágil naturaleza de la fibra óptica 116, el operador deberá inspeccionar la fibra óptica 116 antes de cada tratamiento con láser intersticial para asegurarse de que la fibra óptica 116 esté en buenas condiciones y de que no haya acodamientos o desgarraduras (un acodamiento está definido como todo codo que tenga un definido u obvio punto de inflexión). El operador también deberá inspeccionar el conector de fibra óptica 116a en el extremo de la fibra óptica 116 para ver si presenta desgaste, daños, suciedad u otros materiales o condiciones que puedan obstruir la transmisión de energía láser.

En una realización ilustrada en la Fig. 3, la jeringa 118 es una jeringa de 60 cm³ que es capaz de dispensar solución salina, como se expone más adelante. La jeringa 118 incluye un conector 118a que es conectable a rosca con un extremo del tubo de salina 114. La jeringa 118 también incluye un émbolo 118b. El tubo de salina 114 incluye dos extremos, siendo uno de dichos extremos susceptible de ser conectado por enroscamiento con la jeringa 118, y siendo el otro de dichos extremos susceptible de ser conectado por enroscamiento con un acceso 104b de la válvula de hemostasia.

En una realización de la válvula hemostasia que está ilustrada en la Fig. 3, la válvula de hemostasia es un conector en Y con tres accesos 104a, 104b y 104c. El acceso 104a está configurado para ser conectable a la sonda láser 100 de forma tal que, una vez conectadas, la válvula de hemostasia 104 y la sonda 100 comparten el mismo eje. El acceso 104b está configurado para ser puesto en conexión con un extremo del tubo de salina 114. El acceso 104c está configurado para admitir la fibra óptica 116 para permitir que la fibra óptica 116 sea introducida en la válvula de hemostasia 104 y en la sonda láser 100. En una realización, los accesos 104a y 104b para conexión a la sonda láser 100 y al tubo de salina 104, respectivamente, incluyen conectores para conectar por enroscamiento el tubo de salina 114 a la válvula de hemostasia 104 y la válvula de hemostasia 104 a la sonda láser 100. En una realización de este tipo, estos conectores están configurados para ser apretados a mano por el operador antes de un tratamiento con láser intersticial. En distintas realizaciones, la válvula de hemostasia y el tubo de salina en distintas realizaciones están hechos de un polímero apropiado adecuado para transferir solución salina al interior del cuerpo de un paciente.

La Fig. 4 ilustra un ejemplo de la disposición de conjunto de los artículos contenidos en una realización del kit de terapia con láser intersticial 300 como el que se da a conocer en la presente. En una realización, el kit de terapia con láser intersticial incluye una sonda láser 100, una sonda térmica 102, una fibra óptica 116 y dos portasondas 50 y 52. En la realización ilustrada, el kit de terapia con láser intersticial 300 también incluye una estructura rígida de soporte 400 en la cual se montan como se ha ilustrado la sonda láser 100, la sonda térmica 102, la fibra óptica 116 y los portasondas 50 y 52. En distintas realizaciones, esta estructura de soporte 400 puede estar hecha de plástico, cartón, metal o cualquier otro material de soporte adecuadamente rígido.

En distintas realizaciones, los artículos del kit pueden incluir una o varias vainas 60a, 60b y 60c hechas de plástico o de otro material adecuado para proteger los artículos durante el transporte y antes del uso para llevar a cabo terapia con láser intersticial. En la realización ilustrada, la sonda láser 100 está protegida por una vaina de plástico 60a, la

ES 2 377 906 T3

sonda térmica está protegida por una vaina de plástico 60b, y la fibra óptica está protegida por una vaina de plástico 60c. Como además se ilustra en la Fig. 4, los portasondas 50 y 52 están contenidos en una bolsa de plástico que está posicionada en la estructura de soporte dentro del envase. Debe entenderse que en estas realizaciones la estructura de soporte 400, las vainas 60a, 60b y 60c y la bolsa de plástico 62 impiden que los artículos del kit 300 sean dañados durante el transporte e impiden que los artículos se muevan mientras están en el envase. En distintas realizaciones, uno o varios de los ... (N. del T.- Falta aquí el texto que completaría esta frase).

El kit de terapia con láser intersticial 300 en varias realizaciones también incluye un envase (no ilustrado). En una realización, el envase incluye una bolsa de plástico en la cual se posiciona antes de la esterilización cada uno de los anteriores artículos ilustrados en la Fig. 4. En una realización de este tipo, la bolsa que incluye los artículos de un solo uso contenidos en el kit 300 y la estructura de soporte 400 es esterilizada usando conocidas técnicas de esterilización mediante radiación gamma. En distintas realizaciones, la bolsa que incluye los artículos de un solo uso contenidos en el kit 300 es esterilizada mediante esterilización por difusión química, tal como mediante tratamiento con óxido de etileno, o bien mediante otras adecuadas técnicas de esterilización. Una vez esterilizados, los artículos del kit 300 se mantienen estériles hasta ser usados para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. El kit 300 en algunas realizaciones es también comercializado de forma tal que incluye identificadores del kit tales como un número de lote, un número de serie y un número de control del kit 300. En distintas realizaciones puede estar incluido en el kit 300 cualquier adecuado identificador de kit. Como se expondrá más adelante, esta marcación le permite al microprocesador incluido en el ordenador 110 efectuar un seguimiento de los kits y asegurar que no sean reutilizados ciertos artículos.

En realizaciones alternativas, los envases en los cuales se posicionan los artículos del kit 300 son uno de los miembros del grupo que consta de una bolsa de látex, una caja de plástico, una caja metálica u otro envase adecuado para mantener la esterilidad de los artículos posicionados dentro del envase. En las realizaciones anteriormente mencionadas, el aparato que aquí se da a conocer también incluye instrucciones que le ordenan al operador desechar todos los artículos de un solo uso del envase al ser uno de los artículos del envase usado para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial como el que aquí se da a conocer. En realizaciones alternativas, estas instrucciones están impresas en el envase en el cual se posicionan los artículos del kit 300.

En realizaciones alternativas, se requieren dos o más kits de artículos estériles de un solo uso para terapia con láser intersticial para llevar a cabo con éxito un tratamiento con láser intersticial usando el aparato de terapia con láser intersticial que aquí se da a conocer. El primer kit 300, que está ilustrado en la Fig. 4, incluye un envase en el cual están posicionados los siguientes artículos estériles de un solo uso:

- (I) una sonda láser 100;
- (II) una sonda térmica 102;
- (III) dos portasondas 50 y 52; y
- (IV) una fibra de láser 116.

El primer kit preferiblemente también incluye uno o varios identificadores de kit, tales como un número de lote, un número de serie y/o un número de control para identificar singularmente el kit. En una realización, los números están impresos directamente en uno o varios de los artículos del kit, incluyendo el envase en el cual están posicionados los artículos de un solo uso. En una realización distinta, los identificadores del kit se incluyen dentro del kit imprimiéndolos en la estructura de soporte 400 o en otro material adecuado.

El segundo kit incluye al menos un envase en el cual están posicionados uno o varios de los siguientes artículos estériles de un solo uso:

- (I) 1 vial de bupivacaína al 0,5% de 50 ml (también conocida como marcaina);
- (II) 1 vial de lidocaína al 1% de 10 ml;
- (III) 1 jeringa de 1 cm³ TB 27 x 1/2 Safetyglide (inyección inicial de lidocaína);
- (IV) 1 jeringa de 5 cm³ L/L (adicional inyección de lidocaína de ser necesaria);
- (V) 1 jeringa de 200 cm³ F-L, verde (marcaina);
- (VI) 1 jeringa de 60 cm³ F-L 118, blanca (salina);
- (VII) 1 aguja de 22 x 1 1/2 regularmente biselada (adicional inyección de lidocaína de ser necesaria);
- (VIII) 2 agujas de 18 x 1 1/2 Safetyglide (jeringa de salina, inyección de marcaina);

ES 2 377 906 T3

- (IX) 1 tubo de salina 114,1,8 m (72”) conector Luer macho/hembra;
- (X) 1 botella de irrigación salina, 100 ml;
- 5 (XI) 1 válvula de hemostasia 104 de gran taladro Accessplus;
- (XII) 1 escalpelo, hoja del N° 11;
- (XIII) 4 gasas de 4 x 4 de 12 capas;
- 10 (XIV) 1 toalla de 43 cm x 48 cm (17 x 19”), blanca;
- (XV) 1 bolsa roja para materiales biológicos peligrosos (de 43 cm x 46 cm) (17 x 18”); y
- 15 (XVI) 1 atadura por torsión.

En distintas realizaciones, el segundo kit no incluye identificadores de kit, y el sistema de control no necesita efectuar un seguimiento del uso de los artículos de un solo uso del segundo kit estéril. Sin embargo, en caso de ser rasgado o abierto un envase de un kit, o en caso de que el kit sea de esterilidad cuestionable, la naturaleza de un solo uso del kit le permite al operador desechar todo el paquete y comenzar el tratamiento con láser intersticial con otro kit.

Debe entenderse que en distintas realizaciones los artículos del(de los) kit(s) de terapia con láser intersticial no son desechables después de un solo uso. En estas realizaciones, el operador devuelve los artículos del(de los) kit(s) al proveedor del(de los) kit(s) para permitir que los artículos del(de los) kit(s) sean reesterilizados y reprocesados. En algunas de estas realizaciones, el proveedor reesteriliza los artículos, los reenvasa en un envase tal como una bolsa de plástico no resellable, y pone un nuevo identificador de kit singular. Debe entenderse que independientemente de si el(los) kit(s) es (son) reciclable(s) y/o reutilizable(s), el operador no deberá llevar a cabo un segundo tratamiento con láser intersticial sin asegurarse de que los kits estén correctamente esterilizados y procesados.

En una realización, además de los artículos individuales contenidos en el(los) kit(s) que se han expuesto anteriormente, el operador deberá tener a su disposición los artículos siguientes para asegurar un exitoso tratamiento con láser intersticial: (I) equipo de supervisión para la supervisión del oxígeno, de la presión sanguínea y del pulso del paciente; (II) una botella de oxígeno u otra fuente de suministro de oxígeno; (III) medicación para la resucitación en caso de fallo cardíaco; y (IV) una bomba de aspiración.

Realización de la Terapia con Láser Intersticial Usando el Aparato y el(los) Kit(s)

Haciendo ahora referencia a la Fig. 5, antes de llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial el operador obtiene un kit 300 sin abrir como el que se ha expuesto anteriormente. En distintas realizaciones, el operador obtiene dos o más kits distintos, que contienen cada uno uno o varios de los artículos esterilizados que se han expuesto anteriormente. El operador también se asegura de que esté disponible un aparato de terapia con láser intersticial incluyendo el carro 20 y el conjunto umbilical (incluyendo el cable umbilical 22 y la caja conectora 24), y de que también esté disponible una plataforma 12 incluyendo las fijaciones 16a y 16b de los portasondas para llevar a cabo el tratamiento con láser intersticial. En una realización, el conjunto umbilical le permite al operador llevar a cabo tratamientos con láser intersticial con componentes eléctricos y ópticos del aparato de terapia con láser intersticial situado en las inmediaciones. En una realización, el operador sitúa el carro con ruedas 20 cerca de la plataforma 12 de forma tal que la caja conectora 24 pueda ser colocada en o unida a la plataforma 12 mientras el cable umbilical 22 permanece unido al carro 20. En una realización, el operador adhiere la caja conectora 24 a un parche Velcro o a otro material de unión incluido en la plataforma 12.

El teclado 208 y el ratón 206 le permiten al operador introducir en el sistema de control ejecutado por un microprocesador contenido en el ordenador 110 el identificador de kit, tal como el número de control, el número de serie y el número de lote asociados al kit 300 de artículos de un solo uso. Antes de conectar cualquiera de los artículos al aparato de terapia con láser intersticial, el sistema de control le informa al operador de si el kit 300 es o no es aceptable para el uso con el aparato de terapia con láser intersticial para llevar a cabo tratamientos.

En una realización, el cable umbilical 22 es conectado a un soporte umbilical (no ilustrado) que va en el carro 20 antes de llevar a cabo tratamientos. En otra realización, un conector del cable de hilos de los termistores es alineado con su receptáculo hembra montado en la pared del carro. Una vez correctamente alineado, el receptáculo hembra permite que la caja exterior del conector del cable sea girada en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el cable umbilical 22 en el receptáculo del carro y sujetarlo al carro 20. Tras haber sido el cable de los hilos de los termistores adecuadamente conectado al carro 20, el operador quita la cubierta del extremo macho del cable de fibra óptica que va incluido en el cable umbilical 22 e introduce el cable en el receptáculo hembra de fibra óptica, que va también montado en la pared del carro 20. Estas conexiones le permiten a la caja conectora 24 enviar y recibir las necesarias señales eléctricas y la necesaria energía óptica a y de los componentes contenidos en el carro 20.

ES 2 377 906 T3

En una realización, el conector óptico 30 de la caja conectora 24 incluye una cubierta metálica protectora (no ilustrada) que debe ser retirada para permitir que el aparato sea usado para llevar a cabo tratamientos con láser intersticial. El dejar la cubierta metálica protectora puesta sobre el conector óptico 30 permite mantener al extremo de la fibra óptica umbilical (no ilustrado) limpio y exento de rasguños, y contar con una protección contra una fortuita emisión de luz láser.

En una realización, el operador quita la sonda láser 100, la sonda térmica 102, la fibra óptica 116 y los portasondas 50 y 52 de la estructura de soporte 400 del kit 300 y la válvula de hemostasia 104, la jeringa 118 y el tubo de salina 114 del segundo kit de artículos desechables. El operador en una realización introduce rotativamente el casquillo integrado 50a y 52a de cada uno de los portasondas 50 y 52 en un orificio de una de las fijaciones 16a y 16b de los portasondas. El operador entonces introduce la sonda láser 100 en los orificios 50b y 52b de los casquillos integrados 50a y 52a de los portasondas 50 y 52, lo cual permite que queden alineados coaxialmente el casquillo integrado 50a y 52a, los orificios de las fijaciones 16a y 16b de los portasondas y la sonda láser. El operador selecciona el deseado conducto 50c y 52c de los portasondas 50 y 52 en el que introducir la sonda térmica 102 sobre la base de la deseada distancia entre la sonda térmica 102 y la sonda láser 100. El operador introduce la sonda térmica 102 en los conductos de los portasondas 50, 52. En distintas realizaciones, el operador adicionalmente ajusta el posicionamiento relativo de las sondas 100 y 102 usando como guía las marcas distanciadas 102c que están incluidas en la sonda térmica 102.

En distintas realizaciones, el operador introduce la sonda láser 100 en el tumor y la sonda térmica 102 en el tejido adyacente al tumor. El operador en una realización posiciona al paciente con respecto al dispositivo estereotáctico de adquisición de imágenes 14 e introduce la sonda láser 100 en los portasondas 50 y 52, por medio de las fijaciones 16a y 16b de los portasondas, y en el centro del tumor en un movimiento prácticamente continuo. En esta realización, el estilete 100b está posicionado en la cánula 100a mientras la sonda láser 100 es introducida en el tumor. El operador introduce luego la sonda térmica 102 en los conductos de los portasondas 50 y 52 y en el tejido adyacente al tumor a la deseada distancia del centro del tumor, de nuevo en un movimiento prácticamente continuo.

En otra realización, el operador primeramente introduce la sonda láser 100 en los portasondas 50 y 52 y a través de las fijaciones 16a y 16b de los portasondas, pero no inmediatamente en el tumor. El operador análogamente introduce la sonda térmica 102 en los portasondas 50 y 52, pero no en el tejido adyacente al tumor. En esta realización, el paciente es posicionado bajo el dispositivo estereotáctico de adquisición de imágenes 14 tras haber sido la sonda láser 100 y/o la sonda térmica 102 posicionadas en los portasondas 50 y 52. Una vez posicionado el paciente con respecto a las sondas 100 y 102, las sondas son introducidas en el tumor y en el tejido adyacente al tumor de forma tal que la punta de la sonda láser 100 está en el centro del tumor y la sonda térmica 102 está a una conocida distancia del centro del tumor. Debe entenderse que en distintas realizaciones el operador introduce una aguja de biopsia en las fijaciones 16a y 16b de los portasondas antes de introducir rotativamente los portasondas 50 y 52. En estas realizaciones, al introducirse primeramente la aguja de biopsia se crea en el tejido un orificio que permite introducir la sonda láser 100 en el orificio previamente creado. En las diversas realizaciones que se han expuesto anteriormente, cuando el paciente está posicionado con respecto al dispositivo estereotáctico de adquisición de imágenes 14 debe entenderse que las placas de compresión 18 permiten poner en compresión al tejido que rodea al tumor (es decir, a la mama). El apropiado aparato tal como una placa de compresión 18 del dispositivo estereotáctico de adquisición de imágenes 14 asegura que el tejido se mantenga prácticamente estacionario durante la introducción de las sondas 100 y 102, y durante el tratamiento.

En una realización, el operador conecta el conector 100d de la sonda láser al apropiado enchufe hembra 28 de la caja conectora 24. El operador también conecta el conector 102b de la sonda térmica al apropiado enchufe hembra 26 de la caja conectora 24. Una vez realizadas las apropiadas conexiones entre las sondas, el conjunto umbilical y el carro, el operador inicia la funcionalidad de calibración y comprobación del software instalado en el ordenador 110 para asegurarse de que estén funcionando correctamente los termistores incluidos en la sonda láser 100 y en la sonda térmica 102. Se exponen a continuación los detalles del procedimiento de calibración del software.

Una vez correctamente posicionada en el tumor la sonda láser 100, el operador retira de la cánula 100a el estilete 100b. El retirar así el estilete 100b en una realización le permite al operador conectar el acceso 104a de la válvula de hemostasia directamente a la cánula 110a de la sonda láser 100. El operador conecta la válvula de hemostasia 104 a la sonda láser 100 usando el conector 104a de la válvula de hemostasia 104. En una realización, la válvula de hemostasia 104 es conectable por enroscamiento a la sonda láser 100, y el operador enrosca el conector 104a en el extremo de la sonda láser 100 a mano hasta haber quedado estanqueizada la conexión.

En una realización, el operador quita la cubierta del conector óptico 30 de la caja conectora 24 y la cubierta 116b de la fibra óptica 116. El operador conecta por enroscamiento la fibra óptica 116 al conector óptico 30 usando los conectores que se incluyen. En esta realización, el operador deja la cubierta protectora (no ilustrada) en el otro extremo de la fibra óptica. El operador hace entonces que el microprocesador inicie el proceso de calibración del láser para asegurar que funcionen correctamente la fuente láser y todos los cables ópticos conectados. En distintas realizaciones, la calibración es llevada a cabo antes de que la fibra óptica 116 sea conectada por enroscamiento al conector óptico 30.

En una realización, el operador retira la cubierta del extremo de la fibra óptica sin el conector 116a e introduce ese extremo en el acceso 104c para la fibra óptica en la válvula de hemostasia 104. Esto permite que la fibra óptica sea posicionada dentro de la sonda láser 100 de forma tal que la punta de la fibra óptica 116 esté en el centro del

ES 2 377 906 T3

tumor. Debe entenderse que en algunas realizaciones la fibra óptica 116 no es introducida en la sonda láser 100 hasta después de haber sido conectada al conector óptico 30 de la caja conectora 24. En distintas realizaciones, el operador no introduce la fibra óptica 116 en la sonda láser 100 hasta después de haber sido calibradas la fuente láser y todas las fibras ópticas conectadas.

5

Haciendo referencia a las Figs. 3, 5 y 6, una bomba de infusión 106 del aparato de terapia con láser intersticial suministra un caudal constante de una solución que contiene un 0,9% de cloruro sódico (es decir, de salina estándar). En la realización que está ilustrada en la Fig. 6, la bomba de infusión es la bomba de infusión MEDFUSION^{MF} 3500 cargada con una jeringa de 60 cm³ 118. En una realización, el operador conecta la bomba de infusión 106 y especifica un modo de aporte. Las opciones para el modo de aporte especificado en una realización incluyen a los modos de aporte en volumen/tiempo, microgramos/hora, microgramos/minuto, mg/h, mg/minuto, miliunidades/hora, miliunidades/minuto y/o unidades/hora. El operador introduce el tipo de jeringa que se usa en la bomba de infusión 106.

10

15

Usando el protocolo estándar, el operador en una realización prepara la jeringa 118 llenándola con una solución de cloruro sódico al 0,9% (es decir, con salina estándar) y uniendo el tubo de salina 114 a la punta 118a de la jeringa. El operador levanta y gira el clamp 404 de sujeción del cilindro y aprieta la palanca 406 de liberación del émbolo en el empujador 408 del émbolo. El operador tira entonces suavemente para extender tanto como sea posible el empujador 408 del émbolo. El operador carga entonces la jeringa 118 en la bomba 106, asegurándose de que la brida del cilindro de la jeringa sea introducida a presión o por giro en el clip 410 de la brida. Apretando la palanca 406 de liberación del émbolo en el extremo del empujador 408 del émbolo de la jeringa, el operador desliza el extremo del émbolo 118b de la jeringa poniéndolo así en su sitio. El operador entonces suelta la palanca 406 y se asegura de que el émbolo 118b de la jeringa esté adecuadamente fijado al empujador 408 del émbolo. Si ello es así, el operador baja el clamp 404 de sujeción del cilindro aplicándolo al cilindro de la jeringa 118. El operador deberá pasar el tubo 114 a través de los soportes 414 del tubo.

20

25

Tras haber sido la jeringa 118 correctamente cargada, el operador en una realización específica el caudal de infusión de la bomba de infusión 106. Esto se hace introduciendo el caudal en la bomba de infusión 106 y confirmando el caudal pulsando la tecla intro.

30

En una realización, antes de usar la combinación que consta de la bomba de infusión 106 y la jeringa 118, el operador ceba el sistema. Para cebar el sistema, el operador pulsa y mantiene pulsado el botón de BOLO ("BOLUS") 416 mientras observa que haya movimiento de fluido en el extremo del paciente del sistema (es decir, que salga salina por el otro extremo del tubo de salina). Una vez que el operador ha observado que se produce este movimiento de fluido, se ceba el sistema. Al cebarse el sistema se elimina el huelgo mecánico en la bomba y la jeringa, y se reduce significativamente el tiempo de comienzo del tratamiento con láser intersticial.

35

En una realización, una vez cebado el sistema el operador conecta el tubo de salina 114 al apropiado acceso 104b de la válvula de hemostasia. En esta realización el tubo de salina 114 incluye un conector que es susceptible de ser unido por enroscamiento a la válvula de hemostasia 104, con lo cual el operador aprieta a mano el conector en la válvula de hemostasia 104. En una realización, tras haber sido el tubo de salina 114 conectado a la válvula de hemostasia 104, los artículos contenidos en el kit 300 son adecuadamente configurados con el dispositivo estereotáctico de adquisición de imágenes 14 y el aparato de terapia con láser intersticial para permitir la realización del tratamiento con láser intersticial.

45

Indicaciones para el Tratamiento

En varias realizaciones, el aparato y el(los) kit(s) de terapia con láser intersticial que aquí se dan a conocer están destinados a tratar un fibroadenoma benigno que es un tumor con un diámetro de hasta 2,0 cm; a llevar a cabo procedimientos quirúrgicos generales entre los que se incluye la incisión, la escisión y la ablación de varios tejidos blandos de interés; y a tratar la necrosis coagulativa y llevar a cabo coagulación de tejido blando con láser intersticial.

50

En una realización, una probable paciente detecta un bulto en su mama ya sea por palpación o bien mediante mamografía. En esta realización, un médico hace un diagnóstico definitivo mediante ultrasonido o bien mediante una biopsia con aguja gruesa guiada estereotácticamente. Si se diagnostica que el bulto es un fibroadenoma, la paciente y/o el médico pueden elegir mantener al bulto bajo supervisión. Sin embargo, si el bulto no empieza a disminuir de tamaño o bien si empieza a hacerse mayor tras haber transcurrido una cantidad de tiempo, o bien si la paciente particularmente desea que el bulto sea eliminado por temor de su malignidad o bien por razones de carácter cosmético, el aparato y el(los) kit(s) de terapia con láser intersticial permiten realizar un eficaz y mínimamente invasivo tratamiento del fibroadenoma.

60

En varias realizaciones, las pacientes son seleccionadas en parte sobre la base de los siguientes criterios de inclusión: (I) las pacientes son mujeres de 15 y más años de edad; (II) los tumores de mama son detectados mediante examen físico o bien mediante el uso de técnicas de adquisición de imágenes tales como el mamograma o la adquisición de imágenes ultrasónicas (el tumor deberá estar bien definido en un mamograma o en las imágenes ultrasónicas antes de recurrir a la terapia con láser intersticial); (III) el médico hace un diagnóstico definitivo histológico de que el tejido tratado es benigno (es decir que se diagnostica el tumor como un fibroadenoma); (IV) el tumor no sobrepasa

65

ES 2 377 906 T3

los 2,0 cm de diámetro y está situado a una distancia de al menos 0,5 cm de la piel; y (V) la paciente tiene un único fibroadenoma o bien una pluralidad de fibroadenomas.

5 Pueden aplicarse los siguientes criterios de exclusión para determinar que una paciente no deberá ser sometida a tratamiento con láser intersticial: (I) la paciente está embarazada o bien es lactante; (II) se le ha diagnosticado a la paciente una coagulopatía incorregible; (III) el tumor o tejido no puede ser claramente visualizado mediante mamografía o adquisición de imágenes ultrasónicas; (IV) el tumor o tejido tiene una histología equívoca (es decir, citosarcoma, filodo, atipia o carcinoma *in situ*); (V) la paciente tiene importantes enfermedades concomitantes que podrían interferir en el análisis de los datos; y (VI) en los últimos cinco años se le han diagnosticado a la paciente 10 trastornos físicos o psicológicos que pueden constituir una amenaza para la vida.

El Sistema de Control de la Terapia con Láser Intersticial

15 En una realización, el sistema de control de la terapia con láser intersticial para controlar y supervisar un tratamiento con láser intersticial incluye al microprocesador que está incluido en el ordenador 110 y sirve para ejecutar instrucciones almacenadas en un dispositivo de memoria tal como un disco duro conectado al ordenador 110. En esta realización, el microprocesador está configurado para permitirle al operador gestionar registros de pacientes de una base de datos de pacientes almacenada en un disco duro o en otro dispositivo de memoria conectado al ordenador 20 110. El microprocesador está configurado para operar con el controlador de termistores para recibir datos indicativos de las temperaturas detectadas por los termistores de la sonda térmica y los termistores de la sonda láser. En distintas realizaciones, el microprocesador está también configurado para recibir del controlador de los termistores datos que indican si está funcionando correctamente cada termistor de la sonda láser y cada termistor de la sonda térmica. El microprocesador supervisa, visualiza, almacena y toma determinaciones sobre la base de las temperaturas detectadas 25 por los termistores, como se expondrá más detalladamente más adelante. El microprocesador está además configurado para comunicarse con la fuente láser para controlar la cantidad de energía láser intersticial aplicada al tumor. En algunas realizaciones sobre las que se tratará más detalladamente más adelante, el microprocesador está configurado para enviar y recibir señales a y de la fuente láser, lo cual le permite al microprocesador hacer determinaciones para controlar con mayor precisión un tratamiento con láser intersticial.

30 El sistema de control también incluye varios dispositivos de entrada tales como un teclado 208 y un ratón 206 y al menos un visualizador 112 para permitirle al operador introducir órdenes y datos y supervisar visualmente el progreso de un tratamiento con láser intersticial. En distintas realizaciones, el sistema de control incluye además un controlador de pantalla táctil configurado para poder funcionar con el visualizador 112 para permitirle al operador 35 hacer introducciones en el sistema de control tocando el visualizador 112.

En algunas realizaciones, el sistema de control incluye al menos tres botones o conmutadores electromecánicos, incluyendo un interruptor principal de energía eléctrica, un conmutador de cierre y un conmutador de desconexión de emergencia. Estos conmutadores electromecánicos le permiten al operador parar con rapidez y con certidumbre la 40 aplicación de energía láser al tejido durante el tratamiento con láser intersticial independientemente de si el microprocesador responde o es funcional.

Iniciación del Hardware y Puesta en Marcha del Sistema de Control

45 Haciendo referencia a la Fig. 2, en una realización el aparato de terapia con láser intersticial incluye un interruptor principal de energía eléctrica 200 y un LED retroiluminado que luce en rojo cuando están recibiendo energía eléctrica los componentes eléctricos y ópticos del aparato de terapia con láser intersticial. El LED retroiluminado le permite al operador verificar que el interruptor principal de energía eléctrica 200 esté accionado inspeccionando visualmente si 50 el mismo está en la posición de “conectado” y si emite luz el indicador retroiluminado. En distintas realizaciones, el interruptor principal de energía eléctrica 200 debe estar accionado y el LED retroiluminado debe lucir antes de llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. En una realización, el interruptor electromecánico principal de energía eléctrica 200 está incluido en el sistema de control y le permite al operador impedir rápidamente y con seguridad que vaya electricidad a los componentes eléctricos. En esta realización, el accionamiento del interruptor principal 55 de energía eléctrica 200 hace que se desconecten todos los componentes incluidos en el aparato de terapia con láser intersticial, a pesar de la presencia de una UPS. En distintas realizaciones, la UPS incluida en el aparato de terapia con láser intersticial impide que se desconecten los componentes eléctricos en caso de producirse un corte de corriente en el quirófano. En estas realizaciones, el accionamiento del interruptor principal de energía eléctrica 200 análogamente no le permite al operador impedir inmediatamente que sea aportada energía láser al tumor, aunque el operador lo ponga 60 en la posición de “desconectado”.

Tras haber sido el interruptor principal de energía eléctrica 200 accionado de forma tal que quede puesto en la posición de “conectado”, el interruptor de alimentación del ordenador (no ilustrado) le permite al operador conectar 65 el ordenador 100. En una realización, para acceder al interruptor de alimentación del ordenador el operador introduce la llave apropiada en la cerradura 220, gira la llave en el sentido de las agujas del reloj, y tira de la misma. Al ser accionado el interruptor de alimentación del ordenador, ello hace que el microprocesador del ordenador 110 cargue un sistema operativo, que en una realización es el WINDOWS XP^{MF} con al menos el Service Pack 2 instalado. En esta realización, el láser intersticial opera con el teclado para permitirle al operador acceder al ordenador 110 usando una

ES 2 377 906 T3

cuenta dedicada creada para ser usada por médicos y auxiliares de médicos. En otras realizaciones existen distintas cuentas de usuario para permitirle el acceso por ejemplo a personal de administración o de asistencia técnica.

5 Actualización de la Base de Datos de Pacientes

La Fig. 7 ilustra un pantallazo de un ejemplo de GUI generada y visualizada por el sistema de control. Debe entenderse que con respecto a la GUI proporcionada por el sistema de control de terapia con láser intersticial, el vocablo “seleccionar” se refiere a seleccionar un ítem visualizado por el sistema de control usando el ratón 206, el teclado 208 u otro adecuado dispositivo de entrada tal como una pantalla táctil. En la realización que está ilustrada en la Fig. 7, cuando el operador ha entrado con éxito en el sistema operativo del ordenador 110, el sistema de control genera la Pantalla de Inicio 500, lo cual le permite al operador llevar a cabo una pluralidad de tareas. En una realización, la Pantalla de Inicio 500 le permite al operador seleccionar un botón de Iniciar Tratamiento 502 para comenzar un tratamiento con láser intersticial, y le permite al operador seleccionar un botón de Gestionar Registros de Pacientes para gestionar los registros de la base de datos de pacientes almacenada en uno o varios dispositivos de almacenamiento del ordenador 110.

En una realización, un paciente tiene que estar incluido en la base de datos de pacientes para que el sistema de control le permita al operador iniciar un tratamiento con láser intersticial. Así, en una realización, el seleccionar el botón de Gestionar Registros de Pacientes hace que el sistema de control genere una Pantalla de Gestión de Paciente 600 como la ilustrada en la Fig. 8. La Pantalla de Gestión de Paciente 600 le permite al operador introducir datos acerca de una patente existente en los de una pluralidad de campos editables (como p. ej. los de ID Paciente Med Deriv 600, Nombre 604, Dirección 1 606 o Ciudad 608) seleccionando la fila apropiada de una lista de pacientes 610 gestionada por el sistema de control. En una realización, el sistema de control limita los datos que pueden ser introducidos a los tipos y números de caracteres para cada uno de los campos de datos como se establece en la siguiente Tabla 2, requiriéndose ciertos campos de datos como se indica para crear un registro de paciente válido.

TABLA 2

Nombre del Campo	Entrada Válida	Longitud	Requerido
ID Paciente Méd Deriv	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
ID Paciente Operador	Números	6 como máximo	Sí
Nombre	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
Apellido	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
Dirección 1	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
Dirección 2	Todos los caracteres	50 como máximo	No
Ciudad	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
Estado	Todos los caracteres	50 como máximo	Sí
Código Postal	Números	5 o 9	Sí
Fecha de Nacimiento	Números (mmdaaaa)	8	Sí
Número de la Seguridad Social	Números	9	Sí
Hospital	Todos los caracteres	50 como máximo	No
Número de Teléfono	Números	10	No
Número de Móvil	Números	10	No
Dirección de E-mail	Letras, números, '.', '-', ' ', '@'	50 como máximo	No
Persona de Contacto	Todos los caracteres	50 como máximo	No

En la realización ilustrada en la Tabla 2, el sistema de control le exige al operador que rellene el campo de ID de Paciente del Médico Derivador (rotulado como “ID Paciente Med Deriv”). Este campo contiene un identificador de paciente designado por un médico. En una realización, el campo de la ID de Paciente del Médico Derivador asocia al paciente tanto con el operador que lleva a cabo el tratamiento con láser intersticial como con el médico que derivó al paciente para su tratamiento. En una realización, el campo de la ID de Paciente del Operador almacena un identificador de paciente local para cada paciente. En esta realización, la ID de Paciente del Operador incluye dos partes que forman juntas un número de 6 dígitos. La primera parte de la ID de Paciente del Operador indica un código de sitio de tres dígitos que indica donde tuvo lugar el tratamiento con láser intersticial. La segunda parte de la ID de Paciente del Operador identifica al paciente mediante un identificador de paciente singular. Debe entenderse que en realizaciones alternativas el sistema de control acepta cualquier adecuado formato de entrada para los campos de la ID de Paciente del Médico Derivador y de la ID de Paciente del Operador que sea suficiente para identificar singularmente al paciente según el sistema de mantenimiento de registros del médico derivador y según el sistema de mantenimiento de registros del operador.

En una realización, el sistema de control le permite al operador seleccionar un botón de Deshacer 612 para restablecer los datos en un campo recientemente cambiado para que así los mismos vuelvan a ser los datos que estaban contenidos en ese campo al ser almacenado por última vez el registro de la base de datos. En esta realización, la operación de seleccionar el botón de Restaurar 614 le permite al operador cancelar todos los cambios y reinicializar el sistema de control para visualizar la ventana de Gestión de Paciente 600 de la GUI. La operación de seleccionar el

botón de Borrar 616 hace que el sistema de control marque el registro de paciente como inactivo. Cuando se marca un registro como inactivo, el mismo ya no es visible en la GUI pero permanece almacenado en un registro de base de datos mantenido por el sistema de control en un dispositivo de almacenamiento en el ordenador personal. En esta realización, una vez introducidos nunca se pierden los datos de paciente.

5

Configuración del Sistema de Control y Calibración del Hardware

Tras haber sido el aparato de terapia con láser intersticial apropiadamente combinado con el kit de terapia con láser intersticial como se ha expuesto, y después de haber sido creado un registro de paciente acerca del paciente a tratar, el sistema de control en una realización le permite al operador llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial. El operador inicia la secuencia de tratamiento seleccionando el botón de Iniciar Tratamiento 502 en la Pantalla de Inicio 500 de la GUI, que está ilustrada en la Fig. 7. Cuando el operador selecciona el botón de Iniciar Tratamiento 502, el sistema de control genera una señal que es enviada a la fuente láser 108 para conectar la fuente láser 108, si bien la señal le ordena a la fuente láser 108 que no emita inicialmente energía láser. En una realización, un LED rojo 218 que está encima de la llave de puesta en marcha del láser luce para indicar que la fuente láser 108 ha sido conectada. Debe entenderse que en la realización que está ilustrada en la Fig. 2 la llave 210 de puesta en marcha del láser le permite al sistema de control conectar la fuente láser 108; es decir que la llave 210 de puesta en marcha del láser debe estar introducida y correctamente girada, y el botón rojo de paro de emergencia 204 que está en la parte superior del carro 20 debe estar subido a su posición de “conectado”, para que la electricidad fluya yendo a la fuente láser 108.

El sistema de control en una realización visualiza una pantalla que le permite al operador seleccionar un paciente para tratamiento (no ilustrado). En una realización, el sistema de control le proporciona al operador una lista de pacientes que tienen registros almacenados en la base de datos, y le permite al operador seleccionar uno de los pacientes. En esta realización, si el operador no selecciona un paciente (es decir, si el operador intenta llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial en un paciente que no esté en la base de datos), el sistema de control le impide al operador llevar a cabo el tratamiento con láser intersticial.

Como se ha expuesto anteriormente, en una realización cada kit de terapia con láser intersticial 300 puede ser usado tan sólo una vez. En una realización cada kit 300 incluye al menos un identificador de kit que incluye números de control, números de serie y/o números de lote impresos en la bolsa de plástico en la cual están contenidos los artículos de un solo uso. Para verificar que el kit 300 que está siendo usado es válido, el sistema de control genera y visualiza una ventana de Comprobación del Sistema 700 como la ilustrada en la Fig. 9. La ventana de Comprobación del Sistema le permite al operador introducir el número de lote 706, el número de serie 708 y el número de control 710 asociados al kit 300.

En una realización, después de haber el operador introducido la apropiada información que identifica al kit 300, el sistema de control le permite al operador seleccionar un botón de Comprobación 712. El sistema de control verifica entonces que el kit 300 que está siendo usado en conjunción con el aparato de terapia con láser intersticial no haya sido usado anteriormente. En distintas realizaciones, si el microprocesador detecta que el kit ya ha sido usado, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea que le ordena al operador que elimine los artículos del kit 300. En una realización de este tipo, el microprocesador determina si el identificador de kit indica un kit válido sobre la base de los datos almacenados en un dispositivo de memoria en el ordenador 110 acerca de identificadores de kit usados en el pasado. En una realización distinta, el identificador de kit es generado por un algoritmo, y el microprocesador determina si el identificador de kit es válido aplicando el algoritmo a la inversa al identificador de kit proporcionado. En aun otra realización, el microprocesador está configurado para comunicarse con un servidor (no ilustrado) o con otro ordenador 110 a través de Internet o de otra red adecuada. En esta realización, el microprocesador que está incluido en el ordenador 110 le comunica el identificador de kit introducido al servidor o al otro ordenador 110 a través de Internet o de otra red adecuada, y el servidor o el otro ordenador 110 determina si el identificador de kit válido ha sido anteriormente usado en el servidor o en el otro ordenador 110. El servidor se comunica entonces con el microprocesador para indicar si el kit es válido. Debe entenderse que en esta realización el sistema de control impide que se efectúe una pluralidad de usos de un kit de terapia con láser intersticial en dos sitios distintos aunque el algoritmo al que se ha aludido anteriormente pueda indicar que el identificador de kit es válido en ambos sitios.

Haciendo aún referencia a la Fig. 9, en una realización, la operación de seleccionar el botón de Comprobación 712 también hace que el sistema de control inicie una comprobación y validación interna de las sondas y del láser. En una realización, la validación y las comprobaciones internas incluyen las actividades siguientes: (I) verificar que las conexiones físicas entre el controlador de termistores y los termistores de ambas sondas 100 y 102 sean continuas y proporcionen una buena vía de comunicación; (II) verificar que estén funcionando correctamente el termistor de la sonda láser 100 y cada termistor de la sonda térmica 102; y (III) verificar que la fuente láser 108 esté calibrada y funcione correctamente. En una realización, los siete campos de estado 716 y 718 (es decir, un campo de estado para cada uno de los seis termistores y un campo de estado para el láser) indican que el correspondiente dispositivo está funcionando correctamente. Como se visualiza en la pantalla de Comprobación del Sistema 700, el sistema de control indica que el Estado del Dispositivo es correcto (OK) visualizando un mensaje apropiado.

Si el campo de estado asociado a cualquiera de los seis termistores 716 indica que el termistor no cumplió con la validación, el sistema de control en una realización indica el incumplimiento visualizando un mensaje apropiado. En una realización, el mensaje le ordena adicionalmente al operador que verifique que las sondas estén enchufadas en los

ES 2 377 906 T3

correctos enchufes hembra 26 y 28 de la caja conectora 24 y que los conectores 100d, 102b estén adecuadamente apretados. En algunas realizaciones, el sistema de control le ordena al operador que verifique que el cable umbilical 22 esté correctamente conectado al carro 20. En una realización, el sistema de control le permite al operador llevar de nuevo a cabo las distintas comprobaciones de estado seleccionando de nuevo un botón de Comprobación 712 visualizado en la ventana de Comprobación del Sistema 700. Esto inicia de nuevo las comprobaciones internas y la validación. Si el sistema de control es incapaz de sugerir una acción que resuelva exitosamente los defectos indicados, el sistema de control en una realización le ordena al operar que seleccione el botón de Kit Defectuoso 714 en la ventana de Comprobación del Sistema, que seleccione un nuevo kit terapia con láser intersticial, y que introduzca el nuevo número de lote 706, el nuevo número de serie 708 y el nuevo número de control 710. Debe entenderse que los datos contenidos en el campo del número de lote 706, en el campo del número de serie 708 y en el campo del número de control 710 representan una realización del identificador de kit incluido en el kit 300 como se ha expuesto anteriormente.

Si el campo 718 del estado del láser no indica un valor de OK, el sistema de control en una realización le ordena al operador que verifique que el LED rojo 218 que está encima de la llave en el frente de la fuente láser 108 esté iluminado, indicando que la fuente láser 108 está conectada a la corriente y que el botón rojo de desconexión de emergencia 204 que está en la parte superior del carro 20 está en la posición de “conectado”. En una realización, el sistema de control le permite al operador seleccionar de nuevo el botón de Comprobación 712 para llevar a cabo las comprobaciones internas y la validación. Si el sistema de control sigue validando y calibrando el láser sin éxito, el sistema de control le impide al operador que use el aparato de terapia con láser intersticial para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial.

En una realización, el sistema de control le permite al operador cancelar el tratamiento en todo momento seleccionando un botón de Cancelar 704. Si el operador selecciona el botón de Cancelar 704 después de haber sido iniciadas las comprobaciones internas pero antes de que sea iniciado el tratamiento, el sistema de control le permite al operador indicar que el kit 300 es adecuado para ser reutilizado. Si el operador indica que el kit 300 es aceptable para ser reutilizado, el sistema de control no almacena un registro de que los identificadores de kit asociados al kit han sido ya usados, con lo cual serán exitosos los futuros intentos de usar los identificadores de kit.

Haciendo referencia a la Fig. 10, una vez que ha sido exitosa la validación de los artículos del kit, el sistema de control en una realización visualiza una ventana de Configurar Régimen 800 que le permite al operador cambiar varios parámetros 802, 804, 806, 808 y 810 a aplicar durante el tratamiento con láser intersticial. Están indicados en la Tabla 3 los parámetros definibles usados en una realización por el sistema de control para llevar a cabo un tratamiento con láser intersticial, una descripción del parámetro, la gama de valores aceptables y un sugerido valor por defecto. Debe entenderse que los valores por defecto sugeridos que se incluyen en la Tabla 3 representan sugerencias; y en distintas realizaciones los operadores elegirán valores que sean aproximadamente iguales a los valores por defectos sugeridos, en dependencia de los detalles del tratamiento que se lleve a cabo.

TABLA 3

Parámetro	Definición	Gama de Valores Válida	Valor por Defecto Sugerido
Temp. Máx. 802 del Termistor de la Sonda Láser	La temperatura en grados Celsius del termistor de la sonda láser, que de ser alcanzada pone automáticamente punto final al tratamiento. El alcanzar esta temperatura es indeseable y no implica un tratamiento exitoso.	0-110°C	Aproximadamente 100°C
Temperatura de Valor Establecido 804 del Termistor de la Sonda Láser	La óptima temperatura de tratamiento en grados Celsius del termistor de la sonda láser.	0-100°C. Debe ser igual a la Temp. Máx. del Termistor de la Sonda Láser o inferior a la misma	Aproximadamente 90°C
Temp. Mín. 806 del Termistor de la Sonda Láser	La temperatura mínima en grados Celsius del termistor de la sonda láser que asegura el adecuado calentamiento del tumor.	0-100°C. Debe ser igual a la Temp. de Valor Establecido del Termistor de la Sonda Láser o inferior a la misma.	Aproximadamente 80°C
Temp. Máx. 808 de los Termistores de la Sonda Térmica	La temperatura en grados Celsius que los cinco termistores de la sonda térmica deben alcanzar para poner automáticamente fin al tratamiento. El alcanzar esta temperatura implica un tratamiento exitoso.	0-100°C. Debe ser igual a la Temp. de Valor Establecido del Termistor de la Sonda Láser o inferior a la misma.	Aproximadamente 60°C
Potencia Láser Inicial 810	El ajuste de potencia inicial del láser, en vatios.	1-8 W.	4 W

En una realización, el sistema de control usa adicionales parámetros del sistema que son definidos por un administrador del sistema y no son modificables por parte del operador. En una realización, un parámetro de Umbral de Aviso de Termistor de Sonda Térmica define la temperatura a la cual una barra que indica la temperatura de un termistor de la sonda térmica 102 cambia de color pasando de un color normal a un color de aviso (es decir, pasando del verde al amarillo), como porcentaje de la Temperatura Máx. de Termistor de Sonda Térmica. El parámetro de Termistores Listos para el Tratamiento define la temperatura mínima que todos los termistores deben alcanzar antes de que el sistema de control le permita al operador seleccionar un botón de Iniciar Tratamiento. El parámetro del Límite Máximo para el Número de Termistores de Sonda Térmica Incorrectos define el máximo número de termistores de la sonda térmica que tienen que ser incorrectos antes de que el sistema de control ponga automáticamente punto final al tratamiento.

Haciendo referencia a la Fig. 11, tras haber el operador introducido los requeridos valores por defecto, el sistema de control asegura que hayan sido realizadas las apropiadas tareas pretratamiento visualizando una ventana de la Lista de Verificaciones Pretratamiento 900. El sistema de control le permite al operador poner una marca de verificación en una casilla 902 cuando haya sido realizada cada operación de la lista de verificaciones pretratamiento 904. En una realización, el sistema de control no le permite a la fuente láser 108 emitir energía láser hasta que el operador haya llevado a cabo cada operación de la lista de verificaciones pretratamiento 904 y haya puesto una marca de verificación en la correspondiente casilla 902.

20 *Preparación del Paciente*

Una vez que el sistema de control ha indicado que están funcionando correctamente el aparato de terapia con láser intersticial y el(los) kit(s), el operador mide y registra las dimensiones del tumor usando los más recientes mamogramas e imágenes ultrasónicas del paciente. El operador determina la ruta más corta de la piel a la diana que proporcione una óptima visualización del tumor, evitando al mismo tiempo a cualesquiera vasos intermedios de dichas mamografías e imágenes. Debe entenderse que en distintas realizaciones los vasos sanguíneos y/u otros accidentes del tejido actúan como sumideros de calor. Así, cuando un vaso sanguíneo está situado cerca de un tumor a tratar, el vaso sanguíneo en distintas realizaciones evacua calor del tejido. En estas realizaciones, si la sonda térmica está situada cerca del vaso sanguíneo, las temperaturas detectadas por los termistores de la sonda térmica son inexactas porque la energía térmica aplicada al tumor no se disipa toda ella en el tejido adyacente al tumor. Así, en una realización, la ruta más corta de la piel a la diana deberá tener en cuenta la situación de los vasos presentes para permitir que se logren unas exactas lecturas de temperatura.

Sobre la base de los puntos de entrada determinados, la paciente en una realización es posicionada sobre una mesa estereotáctica y la mama a tratar es inmovilizada en las placas de compresión 18. La mama es inmovilizada de forma tal que el tumor diana quede situado en el centro de la ventana operatoria de las placas de compresión 18. Una vez apropiadamente posicionada la paciente, el operador esteriliza la piel con alcohol y anestesia la piel con una anestesia apropiada (como p. ej. lidocaína al 1% incluida en el kit 300 de artículos de un solo uso). Se aplica a la zona que rodea el tumor anestesia suficiente para abarcar plenamente la zona de tratamiento.

En una realización, el operador usa la mesa estereotáctica para tomar imágenes estereotácticas. A partir de estas imágenes, el operador determina las coordenadas del centro del tumor y de un punto inmediatamente adyacente al tumor. En algunas realizaciones, el operador lleva a cabo una o varias biopsias con aguja gruesa para hacer referencia a las mismas en el futuro y/o para crear una vía para la introducción de la sonda láser 100. Antes de introducir las sondas en el tumor, en una realización se introduce un marcador de clip metálico (no ilustrado) en la mama inmediatamente junto al tumor para servir de referencia en el futuro.

En una realización, el operador introduce rotativamente los portasondas 50 y 52 en las fijaciones 16a y 16b de los portasondas e introduce la sonda láser 100 en los apropiados conductos de los portasondas. Una vez introducidos apropiadamente en el tumor la cánula 100a y el estilete 100b, el operador retira el estilete 100b de la cánula 100a y lo sustituye por una válvula de hemostasia 104 y una fibra óptica 116. La válvula de hemostasia 104 es conectada a la sonda láser 100 apretando con los dedos el conector 104a de la sonda láser. El operador conecta la fibra óptica 116 al conector óptico 30 de la caja conectora 24 tras haber retirado la cubierta protectora de la fibra óptica 116. El operador introduce entonces la fibra óptica 116 en el acceso 104c para la fibra óptica en la válvula de hemostasia 104 de forma tal que la punta de la fibra óptica quede dentro de la sonda láser 100. En distintas realizaciones, la punta de la fibra óptica se proyecta en la sonda láser 100 hasta quedar al mismo nivel del extremo de la sonda láser 140 introducida en la masa tumoral. Debe entenderse que si la punta de la fibra óptica 116 se proyecta hasta más allá del extremo de la sonda láser, el tratamiento con láser intersticial puede ser menos eficaz porque la energía láser no se disipará tan eficazmente como si la fibra óptica 116 está correctamente alineada. En distintas realizaciones, por consiguiente, la fibra óptica está configurada para proyectarse hasta más allá de la punta de la sonda láser 100 y para así irradiar eficazmente energía térmica en la masa tumoral. El operador también conecta el tubo salina 114 al conector 104b del tubo de la salina que está en la válvula de hemostasia 104. Durante el tratamiento, la punta de la fibra óptica 116 es irrigada con solución salina normal aportada a través del tubo de salina 114 a razón de un caudal de entre 1 y 2 cm³ por minuto, proporcionado por la bomba de infusión 106. En una realización, la salina es infundida paraaxialmente a lo largo de la fibra óptica 116 y al interior del tumor.

La sonda térmica 102 en una realización es introducida a través de los portasondas 50 y 52 y al interior de la mama a caballo de y paralelamente a la sonda láser 100 de forma tal que es conocida la distancia a la sonda láser 100. En

ES 2 377 906 T3

una realización, la sonda térmica 102 es introducida a través de un conducto 50c o 52c para la sonda térmica en cada uno de los dos portasondas 50 y 52, de forma tal que es fácilmente constatable la distancia de la sonda térmica 102 a la sonda láser 100. Los portasondas le permiten al operador determinar la distancia entre las sondas sobre la base del criterio del operador y del análisis de la deseada zona de ablación. En una realización, los orificios de los portasondas 50 y 52 permiten que la sonda térmica 102 sea posicionada a 5 milímetros, 7,5 milímetros u 11 milímetros del centro de la sonda láser 100.

En una realización, el operador genera un segundo conjunto de imágenes estereotácticas para confirmar el apropiado posicionamiento de las sondas 100 y 102 con respecto al tumor y una con respecto a la otra. En una realización, tras haber sido posicionadas apropiadamente las sondas 100 y 102, el operador inyecta anestésico adicional en la zona que rodea al tumor 1 para asegurar la anestesia del campo durante el tratamiento con láser intersticial. En una realización, el anestésico adicional consiste en 30-40 cm³ de bupivacaina HCl al 0,5% (MARCAINE®), que va en el kit 300 de terapia con láser intersticial.

El operador supervisa los signos vitales de la paciente y se asegura de que la misma esté cómodamente colocada sobre la mesa antes de ordenarle al sistema de control que inicie el tratamiento con láser intersticial. La oxigenación es supervisada con un oxímetro de pulso a lo largo de todo el tratamiento. También se verifican periódicamente la presión sanguínea y el pulso del paciente. En una realización, está disponible un spray de fluido refrigerante (preferiblemente cloruro de etileno) para refrigerar la piel en torno al punto de entrada de la sonda láser 100 si se produce cualquier contraflujo de solución salina calentada.

Supervisión del Tratamiento Usando el Sistema de Control

En una realización, durante el tratamiento el sistema de control produce en el visualizador 112 conectado al microprocesador la visualización de varias indicaciones que le permiten al operador supervisar un tratamiento con láser intersticial y determinar si y cuándo parar el tratamiento. El sistema de control supervisa las temperaturas de termistor detectadas por el controlador de termistores para determinar automáticamente si debe aplicarse adicional energía láser, menos energía láser o bien ninguna energía láser (es decir, que debería pararse el tratamiento).

Debe entenderse que en las varias figuras que se describen a continuación, si un botón previsto en la GUI del sistema de control está perfilado con dos líneas continuas, el botón es seleccionable por parte del operador usando un dispositivo de entrada tal como un ratón 206 o un teclado 208. Si el botón está perfilado con una única línea continua, el botón no es seleccionable. Haciendo ahora referencia a las Figs. 12, 13, 14 y 15, el sistema de control visualiza una ventana de tratamiento 1000 que visualiza la potencia láser que se utiliza 1002, la energía aportada 1004, el tiempo de tratamiento transcurrido 1006 y varios parámetros 1008 definidos previamente por el operador. En una realización, los parámetros 1008 visualizados incluyen a la Temperatura Máxima de la Sonda Láser, la Temperatura de Valor Establecido de la Sonda Láser, la Temperatura Mínima de la Sonda Láser y la Temperatura Máxima de la Sonda Térmica. Adicionalmente, el sistema de control visualiza un gráfico 1001 de temperaturas de los termistores que incluye la temperatura detectada por cada termistor de cada sonda. En una realización, esta información es visualizada en forma de un gráfico de barras con seis barras, en donde una barra representa la temperatura detectada por cada uno de los termistores T_L (1010), T₁, (1012), T₂, (1014), T₃, (1016), T₄ (1018) y T₅ (1020). El sistema de control recibe del controlador de termistores datos en tiempo real y actualiza cada barra al ser recibidos los datos, permitiéndole al operador determinar rápidamente las temperaturas detectadas por cada termistor.

En distintas realizaciones, el sistema de control visualiza un botón de Iniciar Tratamiento 1050 y un botón de Parar Tratamiento 1052. En una realización no ilustrada, los botones de Iniciar Tratamiento y Parar el Tratamiento no son seleccionables antes de que las lecturas de temperaturas indicadas para cada uno de los termistores hayan alcanzado una apropiada temperatura mínima. En una realización ilustrada en la Fig. 12, el sistema de control le permite al operador seleccionar el botón de Iniciar Tratamiento 1050 de la pantalla de tratamiento 1000 tras haber cada termistor indicado una temperatura detectada igual a la temperatura del cuerpo o cercana a la misma. En distintas realizaciones, la temperatura igual a la temperatura del cuerpo o cercana a la misma es de entre 32°C y 39°C. En una realización de este tipo, la temperatura para permitir iniciar el tratamiento es de aproximadamente 35°C. El sistema de control asegura que el tratamiento no pueda ser iniciado antes de que los termistores detecten una temperatura de este tipo como mecanismo de seguridad, puesto que es peligroso emitir energía láser cuando las sondas están a temperatura ambiente (es decir, cuando las sondas no han sido aún introducidas, con lo cual toda energía láser emitida no sería dirigida al interior del tumor).

La Fig. 12 ilustra que la temperatura detectada por cada uno de los termistores T_L, T₁, T₂, T₃, T₄ y T₅ es de 37°C, tal como indican las barras 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020. Por consiguiente, el sistema de control le permite al operador seleccionar el botón de Iniciar Tratamiento 1050 y emite un pitido audible para indicar que puede iniciarse la terapia con láser intersticial. En distintas realizaciones, el sistema de control le permite al operador iniciar un tratamiento con láser intersticial incluso si uno o varios termistores de la sonda láser 100 o de la sonda térmica 102 no mide(n) una resistencia que indique una temperatura igual a la temperatura corporal o cercana a la misma. En estas realizaciones, el sistema de control no aporta un mecanismo basado en la temperatura para determinar si las sondas están introducidas en una masa tumoral y en el tejido adyacente a la masa tumoral antes de generar energía láser; y por consiguiente en estas realizaciones el operador determina sí las sondas están convenientemente colocadas antes del iniciar el tratamiento. Antes de que haya comenzado el tratamiento y en cualquier punto en el tiempo durante el

ES 2 377 906 T3

tratamiento cuando la fuente láser 108 no esté emitiendo energía láser, el sistema de control visualiza un mensaje de LÁSER DESCONECTADO en la casilla de estado 1080. En una realización de este tipo, la casilla de estado 1080 visualiza continuamente mensajes que indican el estado actual del láser.

5 La fuente láser empieza a emitir energía láser cuando el operador selecciona el botón de Iniciar Tratamiento 1050. Tras haber sido seleccionado el botón de Iniciar Tratamiento, el sistema de control en una realización visualiza una ventana de aparición instantánea que le indica al operador que ponga en marcha la bomba de infusión 106 (no ilustra-
10 da). El operador indica que la bomba de infusión está en funcionamiento seleccionando un botón de OK visualizado por el sistema de control. Una vez que el sistema de control ha determinado que la bomba de infusión 106 está en funcionamiento, envía a la fuente láser 108 una señal para iniciar el tratamiento. En distintas realizaciones, el sistema de control está adicionalmente configurado para comunicarse con la bomba de infusión 106 para determinar si está siendo aportada a la sonda láser 100 solución salina. En estas realizaciones, el sistema de control no genera ni visualiza una ventana de aparición instantánea que le pregunte al operador si la bomba de infusión 106 está en funcionamiento.

15 En una realización no ilustrada, la barra de estado 1080 visualiza un mensaje de LÁSER INICIALIZANDOSE antes de que la fuente láser 108 emita energía láser. En esta realización, el sistema de control le envía a la fuente láser 108 una orden de empezar a emitir energía láser sobre la base de que el operador haya seleccionado el botón de Iniciar Tratamiento anteriormente descrito, y durante la inicialización la fuente láser 108 emite una pluralidad de pitidos audibles a lo largo de un período de tiempo de unos pocos segundos (tal como prescribe el reglamento de la
20 FDA).

En una realización ilustrada en la Fig. 13, tras haber comenzado un tratamiento con láser intersticial el sistema de control visualiza una ventana de tratamiento 1100 que incluye un botón de Pausar Tratamiento 1150 donde había estado el botón de Iniciar Tratamiento 1050, permitiéndole al operador pausar el tratamiento seleccionando el botón.
25 En una realización, el sistema de control visualiza un mensaje de LÁSER CONECTADO en intermitencia en rojo en la barra de estado 1080 y la fuente láser 108 empieza a emitir energía láser. Durante el tratamiento, el sistema de control supervisa las temperaturas detectadas por los distintos termistores de la sonda láser 100 y de la sonda térmica 102 y visualiza las temperaturas en forma de barras 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020 en un gráfico 1001 de las temperaturas de los termistores. En una realización, el sistema de control le permite al operador seleccionar el botón de Parar Tratamiento 1052 durante la aplicación de energía láser para parar del todo el tratamiento. En distintas realizaciones, la operación de seleccionar el botón de Parar Tratamiento 1052 durante el tratamiento hace que el sistema del control deje de aplicar energía láser e impida que se reanude el tratamiento. En una realización de este tipo, la operación de seleccionar el botón de Parar Tratamiento 1052 también hace que el microprocesador almacene en el dispositivo de memoria una indicación de que el kit de terapia con láser intersticial que se usa para llevar a
30 cabo el tratamiento ya no es válido para ser usado, y que dicho microprocesador almacene una indicación de que el tratamiento no fue consumado con éxito.

Haciendo aún referencia a la Fig. 13, en una realización, mientras la fuente láser 108 está emitiendo energía láser (y
40 mientras la barra de estado 1080 visualiza un mensaje de LÁSER CONECTADO en forma de destellos), la fuente láser y/o el sistema de control emite un pitido audible aproximadamente cada 10 segundos. En algunas realizaciones, durante la aplicación de energía láser el sistema de control actualiza continuamente las barras 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020 del gráfico 1001 de las temperaturas de los termistores, que representan las lecturas de temperatura indicadas por los termistores T_L , T_1 , T_2 , T_3 , T_4 y T_5 , respectivamente. En distintas realizaciones, el sistema de control puebla y actualiza continuamente los valores visualizados en el indicador 1006 del Tiempo Transcurrido y en el indicador 1004 de la Energía Aportada. En una realización, el sistema de control registra una entrada en la base de datos cada segundo durante el tratamiento, en donde cada registro indica la Potencia Láser 1002, el Tiempo Transcurrido 1006, la Energía Aportada 1004 y cada una de las seis lecturas de temperatura 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020.

En una realización, a lo largo del transcurso de un exitoso tratamiento con láser intersticial, el sistema de control
50 visualiza temperaturas para los termistores T_1 - T_3 con la forma general de una curva acampanada tal como ilustra el gráfico 1001 de las temperaturas de los termistores de la Fig. 13. En una realización, el termistor T_3 indica la temperatura más alta de entre las de los termistores de la sonda térmica. En una realización de este tipo, el termistor T_3 indica la temperatura más alta de entre las de los termistores de la sonda térmica porque el mismo está posicionado en el punto más cercano al centro del tumor, y es por consiguiente el más cercano al sitio donde se aporta la energía
55 láser.

En distintas realizaciones, el sistema de control visualiza la temperatura de termistor de uno o varios termisto-
60 res con un color distinto cuando la temperatura del termistor sobrepasa ciertas temperaturas. En una realización, las temperaturas de los termistores son indicadas en forma de barras verdes (representadas mediante un sombreado dibujado en forma de rayas inclinadas que suben de la parte inferior izquierda a la parte superior derecha) cuando las temperaturas son relativamente bajas. En esta realización, las temperaturas de los termistores son indicadas en forma de barras amarillas (representadas mediante barras sin sombreado) cuando las temperaturas son las óptimas temperaturas de tratamiento. Además, en esta realización las temperaturas de los termistores son indicadas en forma de barras rojas (representadas mediante un sombreado hecho a base de rayas que discurren en inclinación de la
65 parte superior izquierda a la parte inferior derecha) cuando las temperaturas detectadas sobrepasan las temperaturas óptimas.

ES 2 377 906 T3

En un ejemplo de realización, cuando la temperatura registrada por el termistor T_L en la punta del láser es una temperatura mayor que el parámetro de la Temp Min de la Sonda Láser pero menor que el parámetro de la Temp Máx de la Sonda Láser (definidas como se ha señalado anteriormente), el sistema de control visualiza la temperatura en forma de barra amarilla 1130. La barra amarilla en esta realización indica que la sonda láser 100 está operando dentro de una gama de óptimas temperaturas de tratamiento. En otra realización, si la temperatura detectada por el termistor T_L en la punta de sonda láser 100 sobrepasa el parámetro de la Temp de Valor Establecido de la Sonda Láser, el sistema de control visualiza la temperatura en forma de una barra roja (no ilustrada), que indica que el operador debería considerar la cesación del tratamiento. Si la temperatura detectada sobrepasa en cualquier momento el parámetro de la Temp Máx de la Sonda Láser, el sistema de control envía automáticamente a la fuente láser 108 una señal que hace que la misma deje de emitir energía láser. En esta realización, el sistema de control sigue supervisando las temperaturas detectadas por cada uno de los termistores para permitirle al operador determinar cuándo las sondas pueden ser retiradas sin riesgo de la piel del paciente. Debe entenderse que en distintas realizaciones el operador puede reanudar el tratamiento después de haber la temperatura detectada por el termistor de la sonda láser sobrepasado la Temp Máx de la Sonda Láser si el operador selecciona un botón de Reanudar Tratamiento después de indicar las temperaturas de los termistores unas temperaturas situadas dentro de las gamas de temperaturas de tratamiento definidas por los parámetros 1008.

Haciendo referencia a la Fig. 14, cuando la temperatura detectada por uno de los termistores T_1 - T_5 de la sonda térmica alcanza el 80% de una predefinida Temp Máx de la Sonda Térmica, el sistema de control en una realización visualiza una barra amarilla 1132 que representa las temperaturas detectadas e indica que se está cerca de la máxima temperatura admisible. En una realización, si la temperatura detectada por cualesquiera de los termistores de la sonda térmica alcanza el 100% de la predefinida Temp Máx de la Sonda Térmica, el sistema de control visualiza una barra roja 1134 que indica que se ha alcanzado la óptima temperatura de tratamiento del tejido, y que puede considerarse poner punto final al tratamiento. Debe entenderse que el sistema de control en una realización no para automáticamente el tratamiento si uno de los termistores de la sonda térmica o bien varios termistores de la sonda térmica, pero no todos ellos, detecta(n) una temperatura que sobrepase la Temp Máx de la Sonda Térmica.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 15, en una realización el sistema de control típicamente determina que un tratamiento es exitoso tras haber sido un tumor con un diámetro de 2,0 cm tratado por espacio de un período de tiempo de entre 15 y 30 minutos (como p. ej. 00:20:28, tal como ilustra el tiempo transcurrido 1006). Durante un tratamiento exitoso, la temperatura en la punta de sonda láser 100, indicada por la T_L 1012, típicamente alcanza un máximo de entre 50°C y 60°C antes de que comiencen a aumentar las temperaturas del tejido circundante, detectadas por los termistores de la sonda térmica 102 (T_1 - T_5). En una realización, el sistema de control está configurado para ajustar la potencia láser y el caudal de infusión con salina (p. ej. ordenándole al operador que varíe el caudal de la bomba de infusión 106) para mantener durante el tratamiento una temperatura en la punta de la sonda láser 100 de entre 80°C y 105°C. En distintas realizaciones, el sistema de control le permite al operador determinar cualesquiera cambios que tengan que hacerse en la cantidad de energía láser o en el caudal de infusión con salina a aplicar. En esta realización, el sistema de control le permite al operador variar la potencia láser clicando en el botón con la flecha hacia arriba o con la flecha hacia abajo en el dosificador 1002 de la Potencia Láser.

En una realización, el sistema de control determina que un tratamiento con láser intersticial es exitoso y pone punto final al tratamiento cuando los termistores de la sonda térmica, introducidos en el tejido adyacente a la masa tumoral, indican una temperatura de aproximadamente 60°C o más. Haciendo referencia a la Fig. 15, la línea ilustrada con el número de referencia 1232 indica la temperatura máxima detectada por el termistor T_3 y representada por la barra 1016. Como además se ilustra en la Fig. 15, cada termistor T_1 - T_5 de la sonda térmica indica una temperatura que es igual a la de 60°C o superior a la misma. Sobre la base de estas temperaturas detectadas, el sistema de control en la realización ilustrada determina que ha quedado consumado el tratamiento. El sistema de control en una realización envía a la fuente láser 108 una señal para hacer que la fuente láser 108 deje de proporcionar energía láser. Debe entenderse que en algunas realizaciones, cuando se tratan tumores con diámetros de menos 2,0 cm, el sistema de control determina que se ha consumado el tratamiento cuando menos que todos los termistores de la sonda térmica detectan una temperatura de aproximadamente 60°C.

Cuando el sistema de control determina que se ha consumado el tratamiento sobre la base de las temperaturas detectadas, envía una señal a la fuente láser 108 para que ésta deje de generar energía láser, y pone así punto final al tratamiento. En una realización ilustrada en la Fig. 15, el sistema de control visualiza los botones de Pausar Tratamiento 1150 y de Parar Tratamiento 1052 como inhabilitados en gris, y por consiguiente como no seleccionables. El sistema control también cambia el mensaje visualizado en el campo de estado 1080 por un mensaje estático no intermitente de LASER DESCONECTADO. El sistema de control en distintas realizaciones visualiza una ventana de aparición instantánea 1240 que le informa al operador de que todos los termistores de la sonda térmica han alcanzado sus máximas temperaturas diana predefinidas. En una realización de la pantalla 1001 de visualización de las temperaturas de los termistores se visualizan una temperatura digital y una línea marcadora 1232 que indican la temperatura máxima alcanzada por cada termistor durante el tratamiento. En esta realización, el sistema de control deja de actualizar el contador del Tiempo Transcurrido 1006 y el contador de la Energía Aportada 1004.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 16, tras haberse acabado el tratamiento comienza un período de enfriamiento en una realización. Durante el período de enfriamiento, el sistema de control sigue visualizando las barras 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020 que representan las temperaturas de los termistores de la sonda láser y de la sonda térmica y le permiten al sistema de control y al operador confirmar que está enfriándose la zona de tratamiento. El sistema

de control en distintas realizaciones sigue almacenando estas lecturas de temperatura en el apropiado registro de base de datos. El sistema de control le permite al operador seleccionar un botón de Tratamiento Acabado 1256 en una realización para dejar de almacenar datos acerca de las temperaturas de termistor detectadas, del tiempo transcurrido y de la potencia láser.

5

Pausar o Parar el Tratamiento Usando el Sistema de Control

El sistema de control en distintas realizaciones permite que el tratamiento sea pausado temporalmente o parado permanentemente si el operador determina que tal acción es necesaria.

10

En una realización, si el control de termistores comunica que falla durante el tratamiento un termistor, su correspondiente cableado o el control de termistores, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea que le indica al operador qué termistor o termistores tiene o tienen el problema (no ilustrado). Independientemente del fallo detectado, el sistema de control sigue efectuando un seguimiento de las temperaturas detectadas por los termistores operativos. En distintas realizaciones, el controlador de termistores detecta el fallo del termistor sobre la base de una señal incorrecta o de una ausencia de una señal que indique una determinada resistencia. En una realización de este tipo el microprocesador detecta el fallo de uno de los termistores como una incapacidad del controlador de termistores para dar una temperatura de termistor como parte de un conjunto de datos de las temperaturas de los termistores. Por ejemplo, si el controlador de los termistores está supervisando los termistores T_L y T_1-T_5 y si el conjunto de datos de temperaturas de los termistores contiene solamente la temperatura T_L y T_1-T_4 , el conjunto de datos de las temperaturas de los termistores le indica al microprocesador que el termistor T_5 ha fallado o no está funcionando correctamente.

15

20

En una realización, si un termistor de la sonda térmica 102 falla durante el tratamiento, el sistema de control determina si poner automáticamente punto final al tratamiento comparando el número de termistores que han fallado con el valor almacenado en el parámetro del Límite Máximo para el Número de Termistores de Sonda Térmica Incorrectos. Si el número de termistores incorrectos es igual o superior al valor almacenado del parámetro, el sistema de control hace automáticamente que sea enviada una señal a la fuente láser 108 para que deje de emitirse energía láser, poniendo con ello fin al tratamiento. Si el número de termistores incorrectos detectados es menor que el valor almacenado de este parámetro, el sistema de control le permite al operador poner fin al tratamiento de ser necesario. En otra realización, si el termistor que ha fallado está en la sonda láser 100 (es decir, si falla el T_L), el sistema de control pausa el tratamiento enviando una señal que hace que la fuente láser 108 deje de emitir energía láser. En esta realización, el sistema de control sigue supervisando las temperaturas detectadas por los restantes termistores funcionales. El sistema de control también le permite al operador determinar si continuar el tratamiento. Si el operador decide poner punto final al tratamiento, el sistema de control le proporciona al operador una serie de maneras alternativas de parar el tratamiento, que se expondrán más adelante. En una realización, el sistema de control no pausa el tratamiento si el termistor de la sonda láser no determina una temperatura de termistor. En lugar de ello, el sistema de control visualiza un mensaje que indica el termistor que ha fallado y le permite a la fuente láser 108 que continúe emitiendo energía láser. En esta realización, si el operador determina que es necesario parar el tratamiento, el operador acciona un botón en dependencia del apropiado mecanismo de detención, que se expone más adelante.

25

30

35

40

Como está ilustrado en la Fig. 13, si el operador determina que es necesario pausar el tratamiento pero no ponerle fin del todo, el sistema de control le permite al operador seleccionar un botón de Pausar Tratamiento 1150. Si el operador selecciona el botón de Pausar Tratamiento 1150, el sistema de control sigue supervisando las temperaturas de los termistores y actualizando las barras de temperatura de los termistores 1010, 1012, 1014, 1016, 1018 y 1020, ilustradas en la Fig. 14, y la bomba de infusión sigue generando un caudal uniforme de salina o de otra solución, pero el sistema de control hace que sea enviada una orden a la fuente láser 108 para que ésta deje de generar energía láser. La Fig. 14 ilustra que si el tratamiento con láser intersticial ha sido pausado, el sistema de control genera y visualiza una temperatura digital y una línea marcadora (como p. ej. la 1232) en la temperatura máxima de cada barra, indicando la temperatura detectada por cada termistor inmediatamente antes de que el operador pausase el tratamiento. El sistema de control también deja de incrementar el contador del tiempo transcurrido 1006 y el contador de la energía aportada 1004. Cuando el operador pausa el tratamiento, el sistema de control hace que cambie el botón de Pausar Tratamiento 1150 para pasar a ser un botón Reanudar Tratamiento 1250, y cambia el mensaje visualizado en el campo de estado 1080 por un mensaje no intermitente de LÁSER DESCONECTADO. En otra realización ilustrada en la Fig. 14, el sistema de control le permite al operador variar la potencia láser visualizada en el dosificador de la potencia láser 1002 después de haber el operador pausado el tratamiento. Si el operador varía así la potencia láser, el sistema de control envía a la fuente láser 108 un mensaje que hace que la fuente láser emita energía láser de acuerdo con el valor de potencia láser modificado.

45

50

55

Haciendo aún referencia a la Fig. 14, el sistema de control le permite al operador seleccionar el botón de Reanudar Tratamiento 1250 cuando el operador determina que es seguro reanudar el tratamiento. En una realización, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea que le pide al operador que confirme que la bomba de infusión está en funcionamiento. Cuando el operador selecciona el botón de OK, el sistema de control le envía a la fuente láser 108 una señal que le ordena que comience a generar energía láser, y el sistema de control reanuda los contadores y toda supervisión y todo almacenamiento de datos.

60

65

El sistema de control en una realización (no ilustrada) pausa automáticamente el tratamiento si el termistor (T_L) de la sonda láser detecta una temperatura superior al parámetro predefinido de la Temp Máx de la Sonda Láser. Si el

ES 2 377 906 T3

sistema de control detecta esta alta temperatura en el termistor de la sonda láser, el mismo le envía a la fuente láser 108 una señal que le ordena que deje de generar energía láser. Adicionalmente, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea y emite un pitido audible para notificarle al operador que ha sido sobrepasada la temperatura máxima y que el tratamiento ha sido pausado. Si el sistema de control hace que el tratamiento sea pausado como en la realización anteriormente mencionada, el sistema de control también le permite al operador reanudar el tratamiento seleccionando el botón de Reanudar Tratamiento 1250 tras haber sido la temperatura del termistor de la sonda láser (T_L) reducida hasta un valor aceptable.

En una realización que está ilustrada en las Figs. 13 y 14, el sistema de control visualiza un botón de Parar Tratamiento 1052 que el operador puede seleccionar en cualquier momento. Si el operador selecciona el botón de Parar Tratamiento 1052, el sistema de control le envía a la fuente láser 108 una señal que le ordena que deje de emitir energía láser. Así, el sistema de control le permite al operador impedir que sea aplicada al tumor energía láser inmediatamente tras haber seleccionado el botón de Parar Tratamiento 1052. Como se ha expuesto anteriormente, el sistema de control no deja de supervisar las temperaturas de los termistores si el operador para el tratamiento. El sistema de control sigue registrando las temperaturas detectadas por cada termistor para permitirle al operador determinar cuándo se ha enfriado el tejido para permitir que las sondas sean retiradas en condiciones de seguridad. A diferencia de la realización en la cual el operador selecciona el botón de Pausar Tratamiento, el sistema de control no le permite al operador reanudar el tratamiento tras haber seleccionado el botón de Parar Tratamiento, y los datos almacenados en la base de datos indican que el tratamiento no tuvo éxito.

Como se ha expuesto con referencia a la Fig. 2, el aparato de terapia con láser intersticial incluye un conmutador electromecánico de cierre 202 montado en una realización entre el teclado 208 y el monitor 112. Se trata de un conmutador electromecánico; es decir que el operador puede accionar el conmutador independientemente de lo que esté haciendo el sistema de control. El conmutador de cierre 202 afecta al tratamiento de manera idéntica a como lo hace el botón de software de Pausar Tratamiento 1150 que es visualizado por el sistema de control. Sin embargo, en lugar de que el sistema de control le envíe a la fuente láser 108 una señal eléctrica generada por software, es enviada directamente una señal eléctrica del accionado conmutador electromecánico de cierre 202 a la fuente láser 108. En una realización, al recibir la señal del conmutador electromecánico de cierre 202, la fuente láser 108 cierra un obturador para impedir la emisión de energía láser. Adicionalmente, la fuente láser 108 en distintas realizaciones envía al microprocesador una señal que indica que el obturador de la fuente láser 108 está cerrado. En distintas realizaciones, esto hace que el sistema de control se comporte como si el operador hubiese seleccionado el botón de Pausar Tratamiento 1150. En una realización, esto significa que el sistema de control sigue supervisando las temperaturas registradas por los distintos termistores, pero deja de incrementar el contador del Tiempo Transcurrido 1006 y el contador de la Energía Aportada 1004. Adicionalmente, la operación de accionar el conmutador de cierre 202 hace que el sistema de control visualice un botón de Reanudar Tratamiento 1250 en lugar del botón de Pausar Tratamiento 1150. En una realización, la operación de seleccionar el botón de Reanudar Tratamiento 1250 le permite al operador reanudar el tratamiento haciendo que el microprocesador envíe un mensaje para hacer que la fuente láser 108 abra el obturador. Debe entenderse que la operación de pausar el tratamiento usando el conmutador electromecánico de cierre 202 en oposición a la operación de seleccionar el botón de Pausar Tratamiento 1150 le permite al operador asegurar que se envíe una señal para cerrar el obturador mediante el accionamiento de un dispositivo electromecánico en lugar de confiar en que el microprocesador envíe una señal apropiada. Adicionalmente, si el software no responde, las indicaciones pueden ser incorrectas, pero el conmutador electromecánico de cierre 202 le permite al operador tener la seguridad de que será enviada a la fuente láser 108 una señal para que deje de aplicarse energía láser.

El aparato de terapia con láser intersticial también incluye un botón electromecánico de desconexión de emergencia 204 que en una realización está prominentemente situado en la parte superior del carro 20. El botón electromecánico de desconexión de emergencia 204 en una realización activa la función de paro de emergencia del sistema de control. Si el operador es incapaz de hacer que la fuente láser 108 deje de generar energía pausando el tratamiento a base de seleccionar el botón Pausar Tratamiento 1150 o bien a base de accionar el conmutador electromecánico de cierre 202, el accionamiento del botón de desconexión de emergencia 204 proporciona un sustituto electromecánico para ello. En una realización, la operación de accionar el botón de desconexión de emergencia 204 impide que sea suministrada electricidad a la fuente láser 108. Esto está en contraste con el botón de Pausar Tratamiento 1150 y/o con el conmutador electromecánico de cierre 202, que meramente le ordenan al láser que deje de emitir energía láser o bien envían una señal para cerrar un obturador. Preferiblemente, el operador tan sólo acciona el botón electromecánico de desconexión de emergencia 204 en caso de que la fuente láser 108 deje de responder a las órdenes del microprocesador o deje de responder al conmutador de cierre 202, o bien si se da alguna otra condición que requiera que deje inmediatamente de suministrarse energía eléctrica a la fuente láser 108 y no pueda remediarse accionando el conmutador electromecánico de cierre 202.

En una realización, el microprocesador envía regularmente señales de pulsación a la fuente láser 108 para determinar si la misma está funcionando. Así, en una realización, si el operador acciona el botón electromecánico de desconexión de emergencia 204 para cortar el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108, el microprocesador no recibirá una adecuada respuesta a una de sus señales de pulsación, lo cual indica que la fuente láser 108 no responde. En esta realización, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea que indica un fallo de comunicaciones entre el ordenador 110 y la fuente láser 108. En otra realización, el ordenador 110 emite un sonido audible a los aproximadamente cinco segundos de haber sido desconectado el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108. En distintas realizaciones, la fuente láser 108 también supervisa la conexión con el microprocesador. Si la fuente láser 108 determina que se ha perdido o ha fallado la comunicación con el microprocesador, la fuente láser en

ES 2 377 906 T3

una realización deja de emitir energía láser. En esta realización, el microprocesador detecta el fallo de comunicación y visualiza un apropiado mensaje para el operador que indica que la comunicación ha fallado. En distintas realizaciones, el mensaje visualizado para el operador indica que se ha perdido el enlace de comunicaciones y que la fuente láser 108 debería estar desconectada. En una realización de este tipo, el operador deberá efectuar una doble verificación de la fuente láser 108 para asegurarse de que la misma no esté emitiendo energía láser. El sistema de control en varias realizaciones sigue supervisando las temperaturas detectadas por los distintos termistores para permitirle al operador determinar el éxito del tratamiento y cuándo y si es seguro retirar las sondas del tumor y del tejido adyacente al tumor.

10 *Afrontar los Problemas que Surjan Durante el Tratamiento*

Si durante un tratamiento con láser intersticial llevado a cabo con el aparato y el(los) kit(s) de terapia con láser intersticial se produce un funcionamiento incorrecto de la bomba de infusión 106, de la jeringa 118 o del tubo de salina 114, el operador deberá seleccionar el botón de Pausar Tratamiento 1150 visualizado por el sistema de control. El operador deberá sustituir el artículo defectuoso o los artículos defectuosos, cebar de nuevo la jeringa 118 y seleccionar el botón de Reanudar Tratamiento 1250.

Si se ha perdido y no puede ser restaurado en unos pocos segundos el enlace de comunicación entre el ordenador 110 y la fuente láser 108, el sistema de control en una realización desconecta automáticamente el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108. En otra realización, el ordenador 110 emite una alarma audible, y el sistema de control actualiza la barra 1080 de estado del láser para visualizar el mensaje de FALLO DE COMUNICACIÓN y visualiza una ventana de aparición instantánea que informa al operador del fallo de comunicación y le ordena al operador que supervise las barras de temperatura y que de ser necesario desconecte la fuente láser 108 accionando el botón de paro de emergencia 204. Debe entenderse que en una realización sobre la que se ha tratado anteriormente el enlace de comunicación entre el microprocesador y la fuente láser 108 se pierde porque el operador acciona el botón de desconexión de emergencia 204 para desconectar el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108. En esta realización, el sistema de control verifica que esté desconectado el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108.

Si se produce un funcionamiento incorrecto de la fuente láser 108 durante el tratamiento, la fuente láser 108 deja de aplicar energía láser y envía una señal al microprocesador para notificarle el problema al sistema de control. El sistema de control entonces visualiza una ventana de aparición instantánea y el ordenador 110 emite un pitido audible para alertar al operador del problema que se tiene con la fuente láser 108. El sistema de control en una realización sigue supervisando las temperaturas de los termistores y sigue visualizándolas en la GUI. Las barras de temperatura visualizadas le permiten al operador supervisar las temperaturas de los termistores para asegurar que el tejido se enfríe según lo previsto. Si los termistores no indican que la temperatura está descendiendo, o bien si las temperaturas continúan aumentando, el botón de paro de emergencia 204 le permite al operador cortar el suministro de energía eléctrica a la fuente láser 108.

La siguiente Tabla 4 representa un resumen de ciertos problemas y de las apropiadas acciones correctoras. Las acciones correctoras están enumeradas en orden de severidad creciente de la izquierda a la derecha. Si la Tabla 4 contiene una “x”, la acción correctora indicada es suficiente para rectificar el problema indicado. Debe entenderse que en algunas realizaciones una columna a la derecha de la “x” que es la que está más a la izquierda en una línea determinada representa una reacción irrazonablemente agresiva al problema específico. Por ejemplo, para un problema de la bomba de infusión, sería apropiado pulsar el botón de Pausar Tratamiento 1150, pero sería demasiado agresivo en una realización pulsar el botón rojo de paro de emergencia 204.

50 (Tabla pasa a página siguiente)

55

60

65

ES 2 377 906 T3

TABLA 4

Evento Problemático	Botón de Pausar Tratamiento 1150	Conmutador Amarillo de Cierre 202	Botón de Parar Tratamiento 1152	Botón de Paro de Emergencia 204	Interruptor Principal de Corriente 200
Problema de la bomba de infusión	X	X	X	X	X
Temperatura del tumor demasiado alta	X	X	X	X	X
Exposición fortuita al láser	X	X	X	X	X
Rotura del cable de fibra óptica			X	X	X
Defecto de termistor que requiere la terminación			X	X	X
Defecto del láser			X	X	X
Fallo de comunicación láser/software			X	X	X
Fallo del conmutador de cierre			X	X	X
Fallo de hardware del ordenador				X	X
Fallo del software				X	X
El láser no se desconecta por medio del botón rojo de paro de emergencia					X
El láser no se desconecta por medio de la cerradura con llave					X
Shock eléctrico					X

Acabar el Tratamiento

En una realización, cuando la fuente láser 108 ha sido desconectada, el tejido empieza a enfriarse. El método para retirar con seguridad las sondas es aplicable independientemente del procedimiento mediante el cual se desconectó el láser; es decir que dicho método es de aplicación tanto si el sistema de control puso punto final al tratamiento como si el sistema de control le permitió al operador parar el tratamiento seleccionando el botón de Parar Tratamiento 1152 o como si el sistema de control le permitió al operador parar el tratamiento accionando el conmutador electromecánico de cierre 202, o como si el sistema de control le permitió al operador parar el tratamiento accionando el botón electromecánico de desconexión de emergencia 204, o como si el tratamiento acabó por otra razón.

En una realización, incluso después de haber la fuente láser 108 dejado de generar energía láser, la bomba de infusión 106 sigue bombeando solución salina a través de la sonda láser 100. Puesto que la solución salina está a temperatura ambiente, la continuada circulación de solución salina enfría gradualmente el tejido. El sistema de control sigue efectuando un seguimiento de las temperaturas detectadas por los distintos termistores y sigue visualizándolas, como se ilustra en la Fig. 16, permitiéndole al operador determinar cuándo se han alcanzado las seguras temperaturas del tejido para que las sondas puedan ser retiradas. Cuando las temperaturas del tejido son lo suficientemente bajas, el sistema de control le permite al operador en una realización seleccionar el botón de Tratamiento Acabado 1256, y el sistema de control deja de recoger datos. El sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea que le ordena al operador parar la bomba de infusión 106. En distintas realizaciones, el microprocesador está configurado para coactuar con la bomba de infusión 106, de forma tal que cuando se ha acabado el tratamiento el microprocesador envía a la bomba de infusión 106 una señal para desconectarla.

ES 2 377 906 T3

En una realización ilustrada en la Figura 16, el sistema de control visualiza una ventana de aparición instantánea 1400 que le permite al operador introducir comentarios acerca del tratamiento usando el teclado 208 o el ratón 206. Cuando el operador indica que se han concluido los comentarios seleccionando el botón de OK 1402, el sistema de control asocia los comentarios al paciente tratado y los almacena en el dispositivo de memoria.

5

En distintas realizaciones, una vez que el tejido se ha enfriado suficientemente, el operador extrae las sondas 100 y 102 del tejido. Las instrucciones que se incluyen en el(los) kit(s) de terapia con láser intersticial en distintas realizaciones requieren que las sondas 100 y 102 sean desechadas en un envase para objetos cortantes o en otro recipiente homologado. Las instrucciones análogamente describen que deberían desecharse análogamente todos los otros artículos de un solo uso del(de los) kit(s). En una realización, las instrucciones indican que ninguno de estos artículos puede ser reutilizado o esterilizado con intención de reutilizarlo. Como se ha señalado anteriormente, en distintas realizaciones los artículos incluidos en el kit 300 no son desechables sino que están destinados a ser devueltos al proveedor o a otra entidad para su esterilización, comprobación y reenvasado.

10

En una realización, el dispositivo estereotáctico de obtención de imágenes le permite al operador tomar las necesarias imágenes estereotácticas post-procedimiento antes de que la paciente abandone la mesa de tratamiento. Las placas de compresión 18 le permiten al operador descomprimir la mama y retirar todos los dispositivos de supervisión. El material médico incluido en el(los) kit(s) en distintas realizaciones le permite al operador aplicar un vendaje estéril y poner una bolsa de hielo sobre la mama.

15

20

En una realización, el operador desconecta la bomba de infusión 106 pulsando su botón de CONEXIÓN DE CORRIENTE. Adicionalmente, el operador desconecta la fuente láser 108 girando su conmutador de llave 206 en sentido contrario al de las agujas del reloj y asegurándose de que el LED 218 de la energía láser ya no esté retroiluminado. El operador desconecta el ordenador 110 desde la superficie de escritorio WINDOWS XP^{MF} seleccionando los botones de Puesta en Marcha, Desconexión y OK en la pantalla de Desconexión de Windows.

25

Debe entenderse que la presente publicación no queda limitada a la terapia con energía láser intersticial, y en particular a la terapia con láser intersticial para la destrucción de un tumor de mama. La presente publicación puede ser de aplicación a una variedad de distintos tratamientos no quirúrgicos para la destrucción de una variedad de distintas masas tumorales.

30

Debe entenderse que pueden efectuarse modificaciones y variaciones sin por ello salir fuera del alcance de los novedosos conceptos de la presente publicación, y debe entenderse que esta solicitud debe quedar limitada tan sólo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema de terapia con energía intersticial que comprende:

al menos un dispositivo visualizador (112);

al menos un dispositivo de entrada (206, 208);

al menos un dispositivo de memoria; y

al menos un procesador (110) configurado para operar con el dispositivo visualizador que es al menos uno, con el dispositivo de entrada que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para:

(a) recibir una pluralidad de conjuntos de datos de los sensores de temperatura de un controlador de sensores de temperatura durante un tratamiento con energía intersticial, representando cada uno de los conjuntos de datos de los sensores de temperatura al menos una temperatura detectada por al menos un sensor de temperatura (100e, 102d);

(b) enviar al menos una señal para controlar la cantidad de energía emitida por una fuente de energía (108) durante el tratamiento con energía intersticial; y

(c) enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) deje de emitir energía si cualquiera de los conjuntos de datos de los sensores de temperatura recibidos indica una temperatura detectada de cualquier tejido que sobrepase una máxima temperatura de tejido designada,

caracterizado por estar además configurado para enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) deje de emitir energía si cualquiera de los conjuntos de datos de los sensores de temperatura recibidos indica que los de un número designado de sensores de temperatura (100e, 102d) no detectó correctamente una temperatura, siendo dicho número designado un número de al menos uno.

2. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde el número designado de sensores de temperatura (100e, 102d) es igual al número de sensores de temperatura conectados al controlador de sensores de temperatura.

3. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde cada uno de los de la pluralidad de conjuntos de datos de los sensores de temperatura incluye al menos una temperatura (T_{1-s}) de sonda térmica detectada por al menos un sensor de temperatura (102d) de la sonda térmica y al menos una temperatura (T_L) de la sonda de energía detectada por al menos un sensor de temperatura (100e) de la sonda de energía.

4. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 3, en donde el número designado de sensores de temperatura (100e, 102d) es de al menos uno pero menor que el número de sensores de temperatura conectados al controlador de sensores de temperatura.

5. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 3, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para enviarle a la fuente de energía (108) al menos una señal para que deje de emitir energía si cualquiera de los conjuntos de datos de los sensores de temperatura recibidos indica que la temperatura (T_L) de la sonda de energía que es al menos una sobrepasa una temperatura máxima de la sonda de energía.

6. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 3, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) deje de emitir energía si cualquiera de los conjuntos de datos de los sensores de temperatura recibidos indica que está funcionando incorrectamente cada sensor de temperatura (100e) de la sonda de energía (100) o cada sensor de temperatura (102d) de la sonda térmica (102).

7. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 6, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para enviar una señal para hacer que la fuente de energía (108) empiece a emitir energía tras haber enviado la señal para hacer que la fuente de energía deje de emitir energía si el usuario activa el dispositivo de entrada que es al menos uno para reanudar el tratamiento.

8. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para almacenar datos que indican que dicho tratamiento con energía intersticial ha quedado consumado si cualquiera de los conjuntos

ES 2 377 906 T3

de datos de los sensores de temperatura recibidos indica que la temperatura (T_L , T_{1-5}) detectada por cada sensor de temperatura (100e, 102d) llegó a ser o sobrepasó una temperatura designada de tratamiento consumado.

5 9. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, que incluye un conmutador electromecánico de cierre (202) que está configurado para enviarle a la fuente de energía (108) al menos un señal para hacer que se cierre el obturador de la fuente de energía.

10 10. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, que incluye un conmutador electromecánico de desconexión emergencia (204) configurado para hacer que sea cortado el suministro de energía eléctrica a la fuente de energía (108).

15 11. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para enviar al menos una señal para hacer o permitir que la fuente de energía (108) empiece a emitir energía tras haber recibido cualquier conjunto de datos de los sensores de temperatura que indique que al menos uno de los sensores de temperatura (100e, 102d) detecta una temperatura superior a una temperatura mínima designada de tratamiento.

20 12. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para:

25 (a) recibir un identificador de kit introducido usando el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno, estando el identificador de kit asociado a al menos uno de los elementos del grupo que consta de: una sonda de energía (100), una sonda térmica (102), una fibra óptica (116) y al menos un portasondas (50, 52);

(b) determinar si es válido el identificador de kit introducido; y

30 (c) si el identificador de kit es válido, enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) empiece a emitir energía cuando el operador activa el dispositivo de entrada que es al menos uno para iniciar el tratamiento.

35 13. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 3, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) empiece a emitir energía después de:

40 (a) enviar al menos una señal para hacer que la fuente de energía (108) deje de emitir energía si cualquier conjunto de datos de temperatura (T_L) indica una temperatura detectada de la sonda de energía que sobrepasa una primera temperatura designada de la sonda de energía, o bien

45 (b) recibir al menos un conjunto de datos de la sonda de temperatura que indica que la temperatura (T_L) de la sonda de energía es inferior a una segunda temperatura designada de la sonda de energía.

50 14. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 3, en donde el controlador de los sensores de temperatura incluye un controlador de termistores para determinar una pluralidad de temperaturas de termistor (T_L , T_{1-5}) de una pluralidad de termistores (100e, 102d), la fuente de energía incluye una fuente de energía de láser diódico (108) configurada para aportar energía láser a través de una fibra láser (116), el sensor de temperatura (100d) de la sonda térmica que es al menos uno incluye una pluralidad de termistores montados en una sonda térmica, el sensor de temperatura (100e) de la sonda de energía que es al menos uno incluye al menos un termistor montado en una sonda láser (100), y la fibra láser es introducida a través de la sonda láser durante dicho tratamiento con energía intersticial.

55 15. El sistema de terapia con energía intersticial de la reivindicación 1, en donde el procesador (110) que es al menos uno está configurado para operar con el dispositivo visualizador (112) que es al menos uno, con el dispositivo de entrada (206, 208) que es al menos uno y con el dispositivo de memoria que es al menos uno para controlar una cantidad de energía aplicada a cualquier tejido tratado durante el tratamiento con energía intersticial sobre la base de al menos una de las cosas del grupo que consta de:

60 al menos una temperatura (T_L , T_{1-5}) detectada por al menos un sensor de temperatura (100e, 102d), al menos una entrada hecha por un operador usando el dispositivo de entrada que es al menos uno, una cantidad de sensores de temperatura que no detectan una temperatura correcta, al menos una entrada hecha por un operador usando un conmutador electromecánico de cierre (202),

65 al menos una entrada hecha por un operador usando un conmutador electromecánico de desconexión de emergencia (204), y al menos una determinación de que se ha consumado el tratamiento con energía intersticial.

FIG. 1

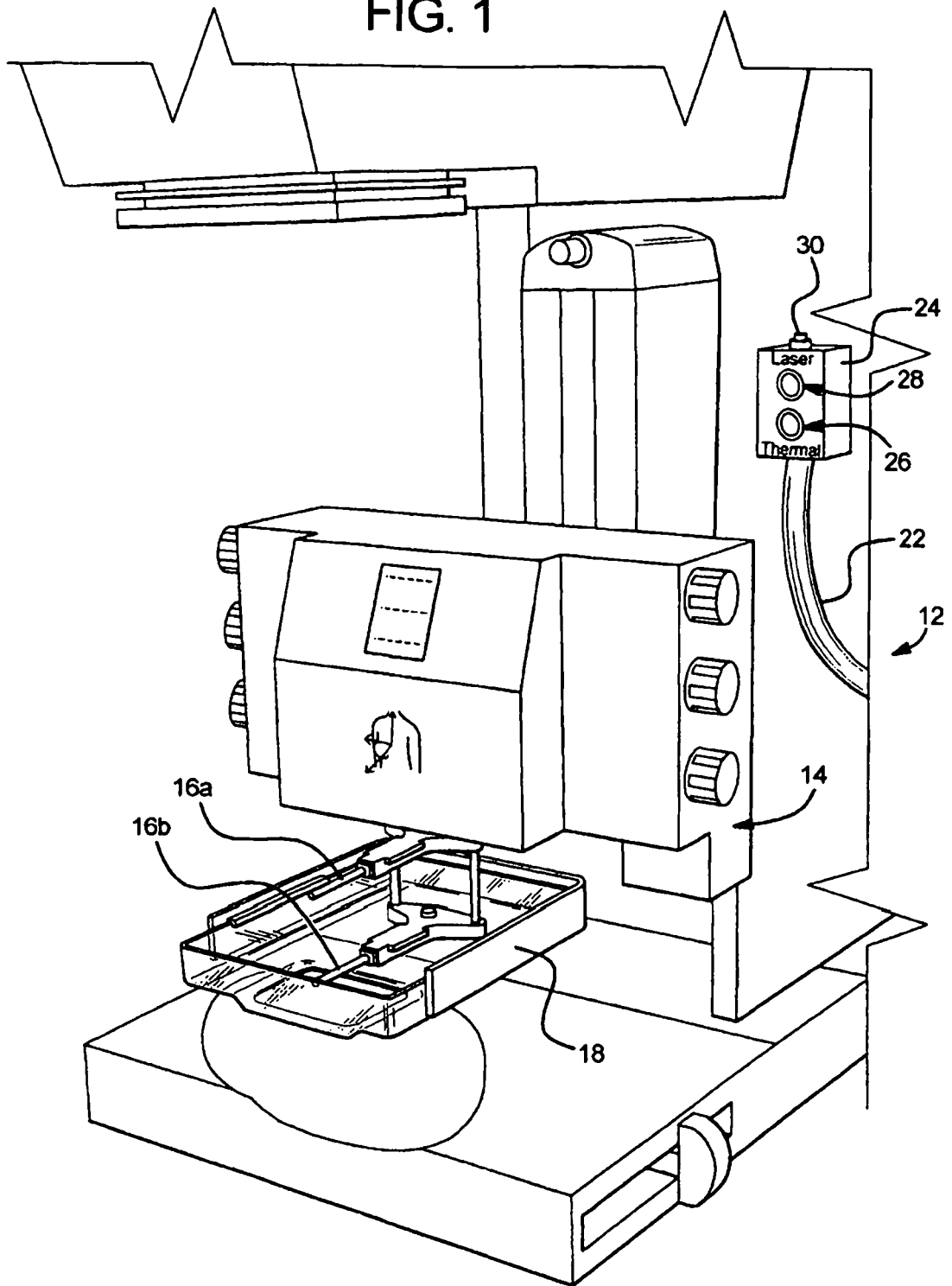
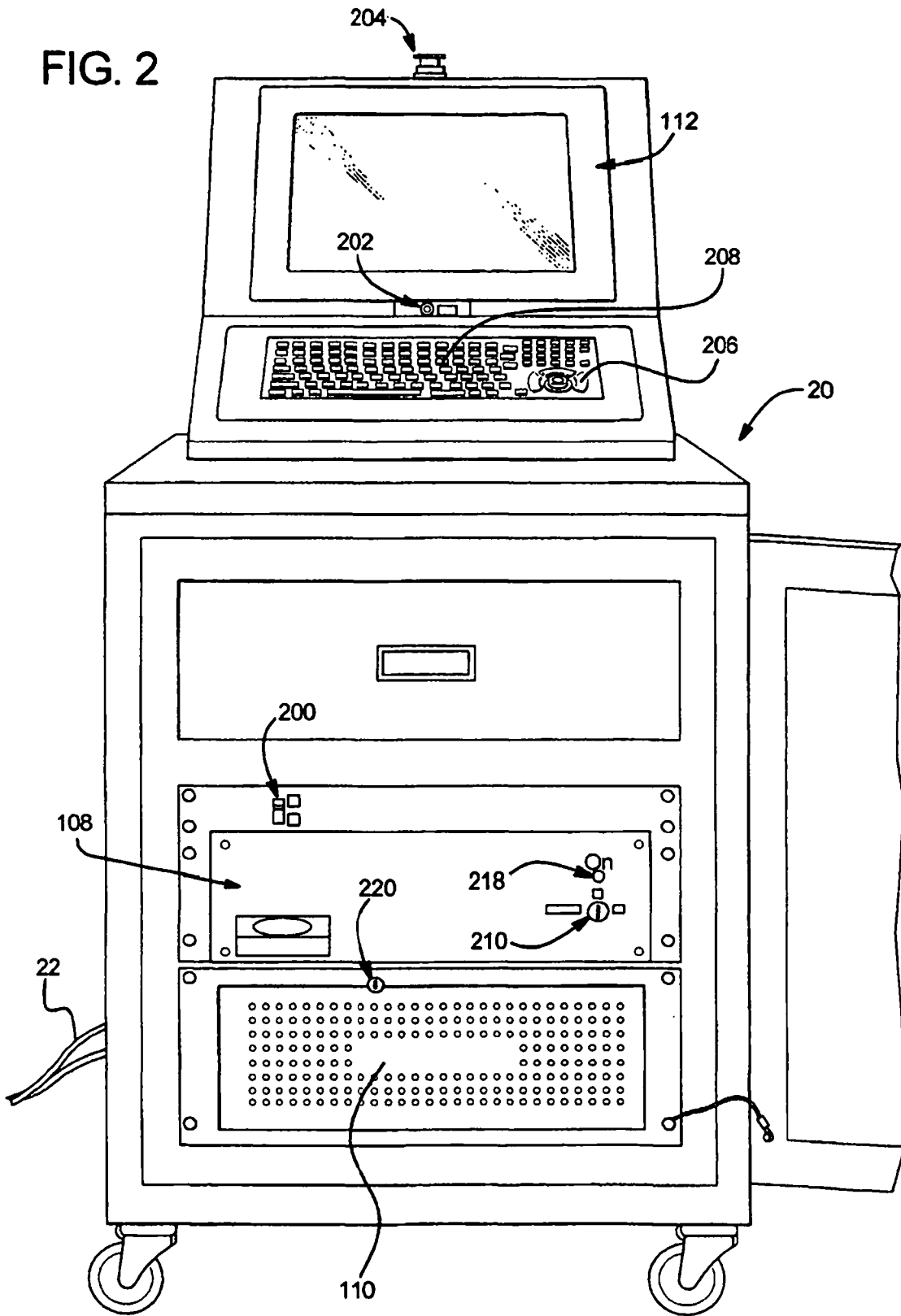


FIG. 2



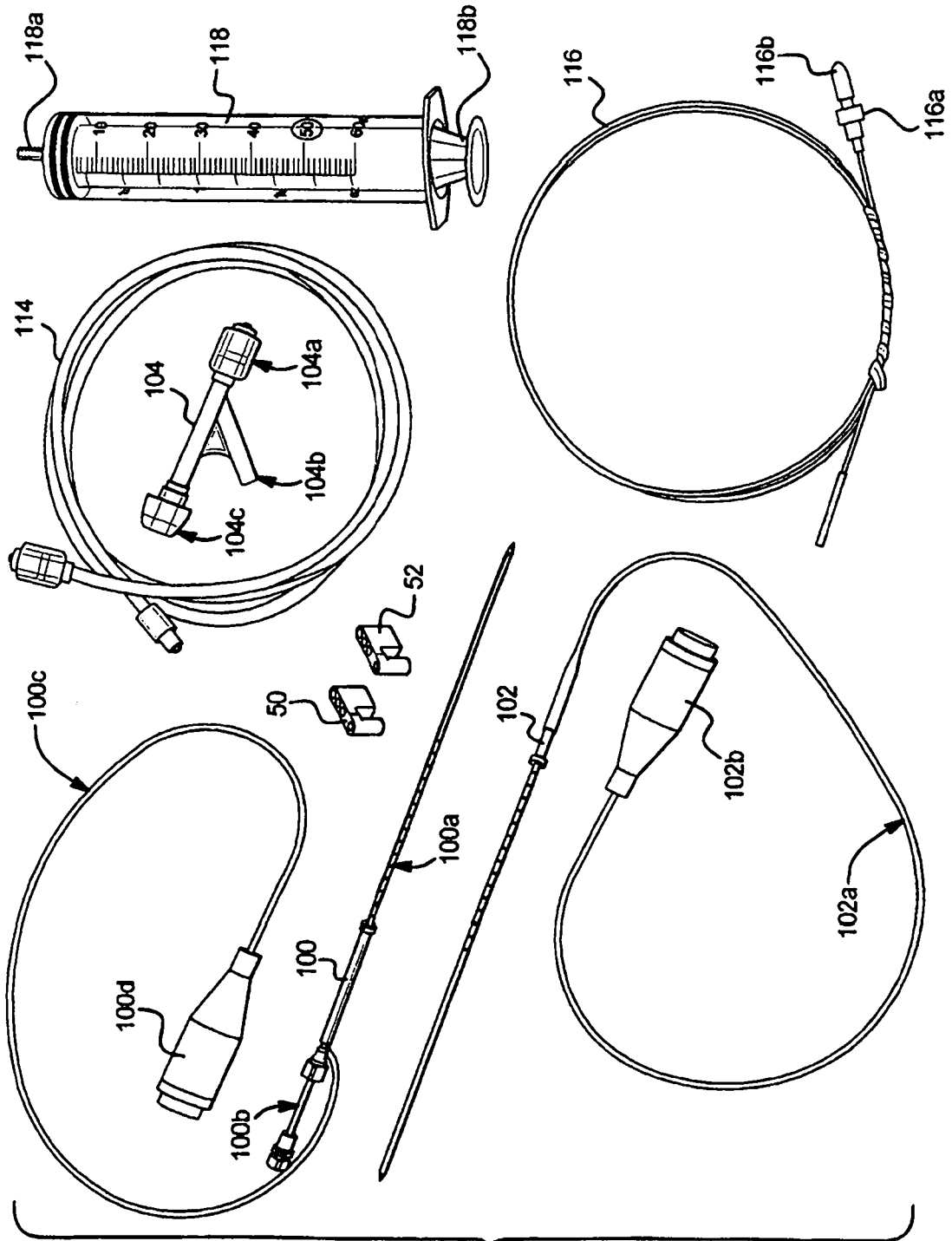
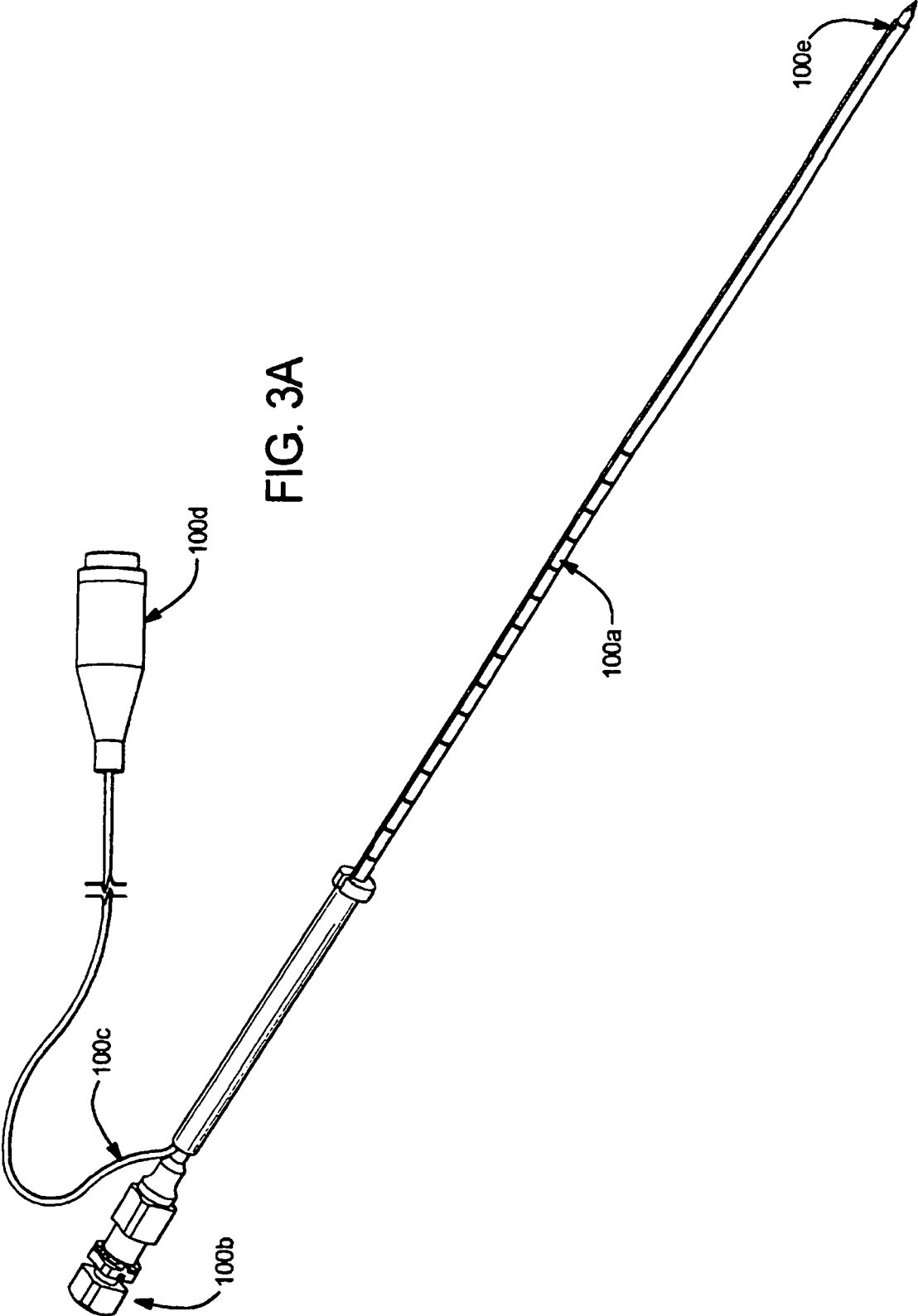


FIG. 3



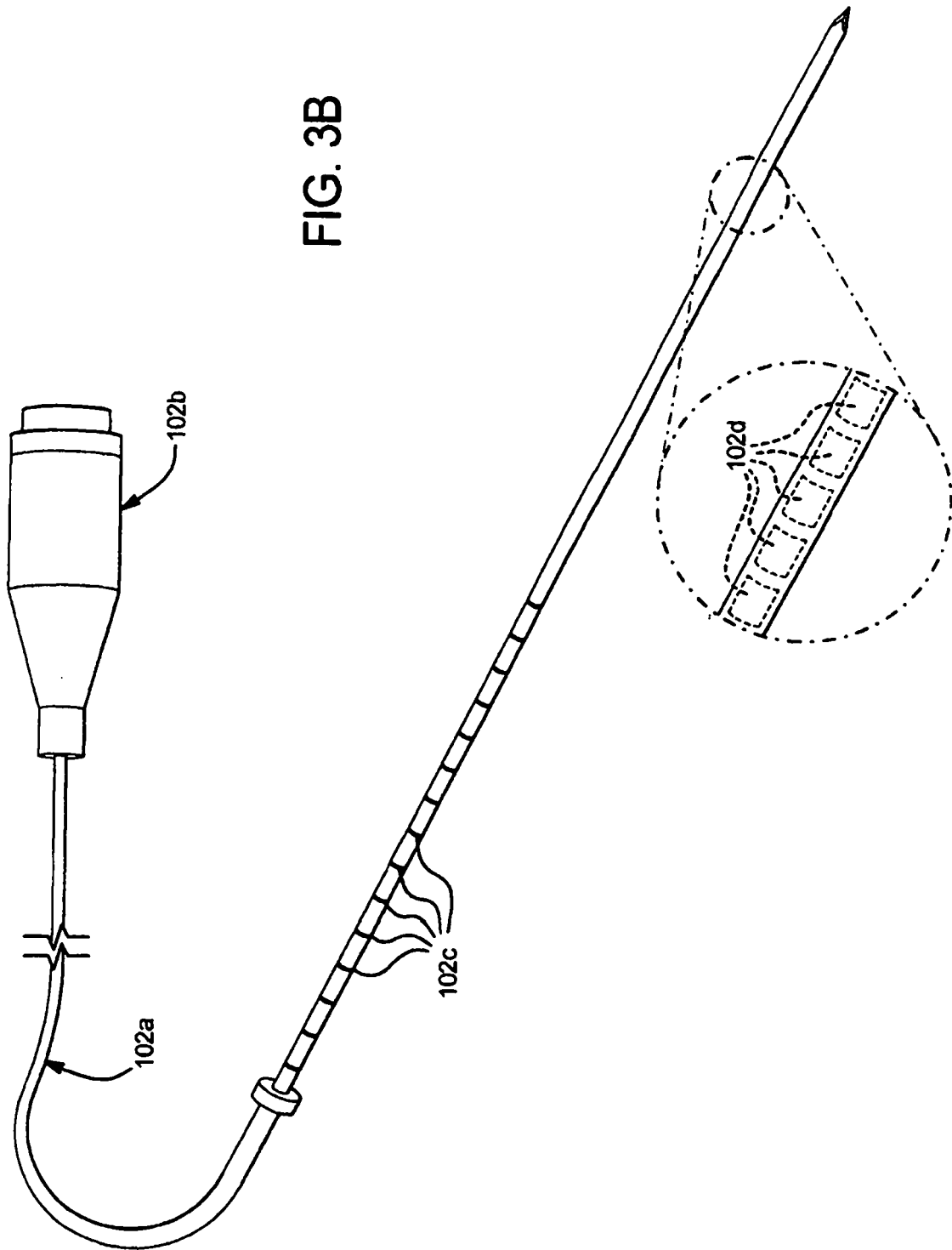


FIG. 3C

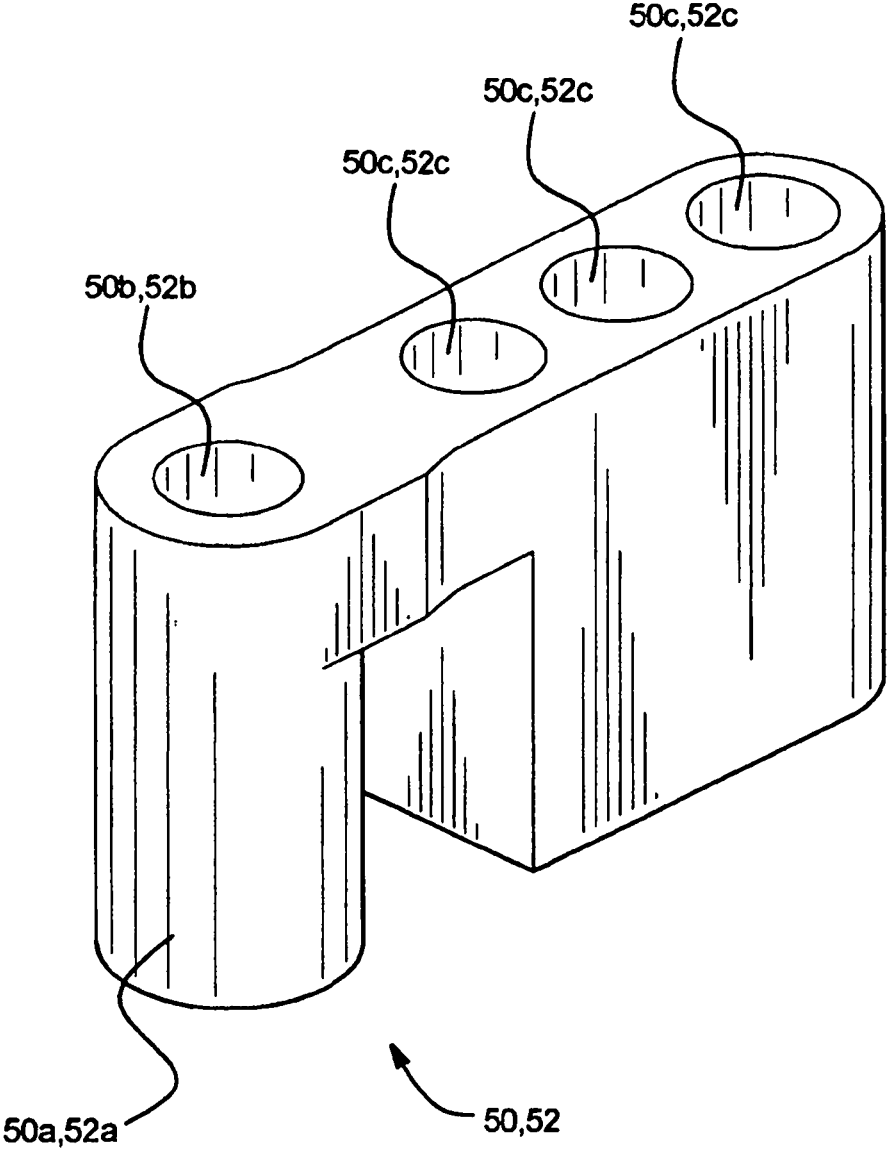


FIG. 3D

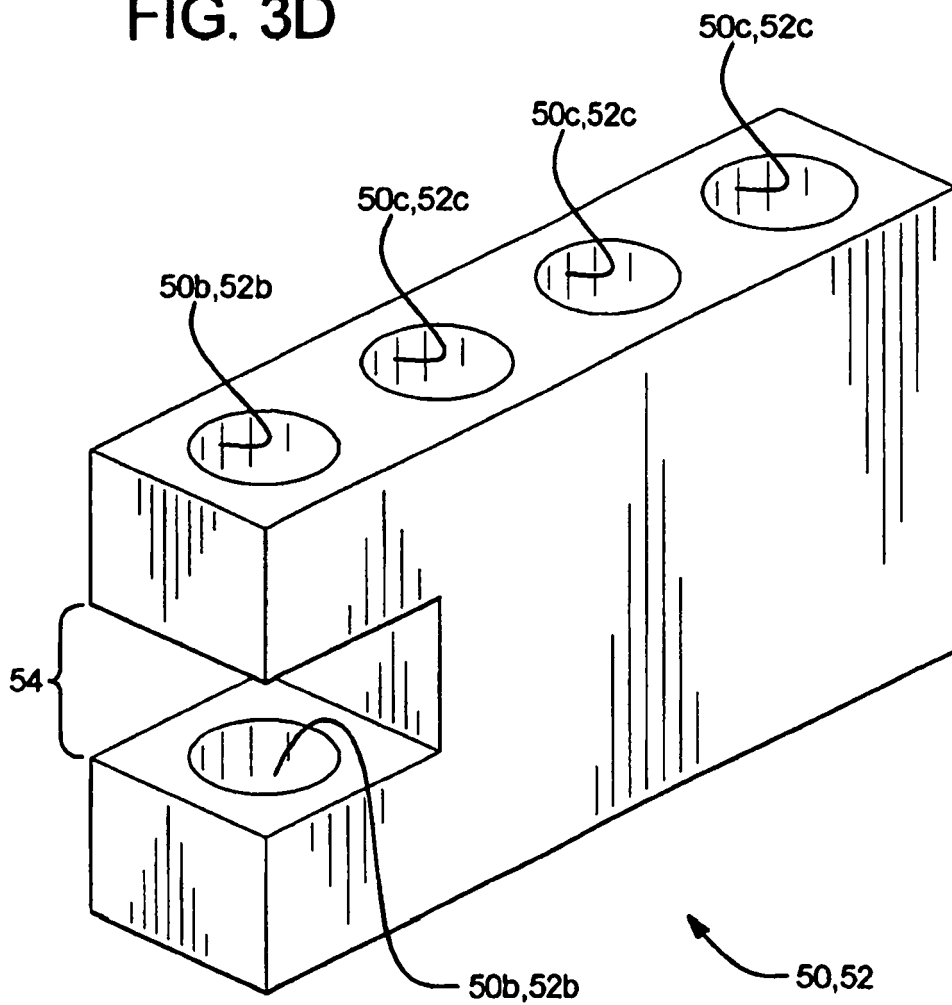


FIG. 3E

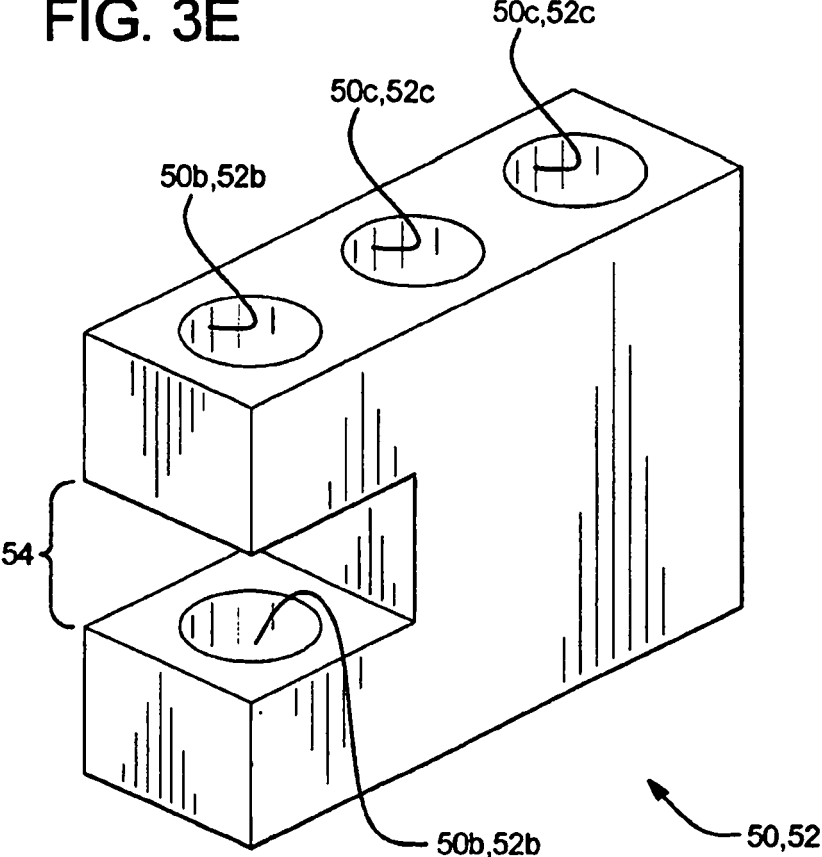


FIG. 3F

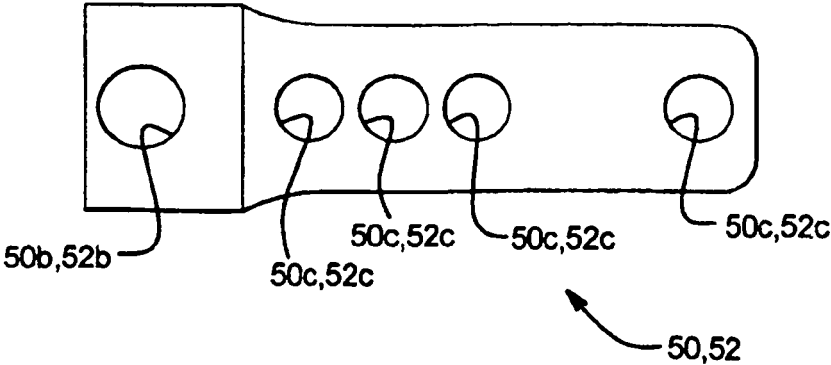


FIG. 3G

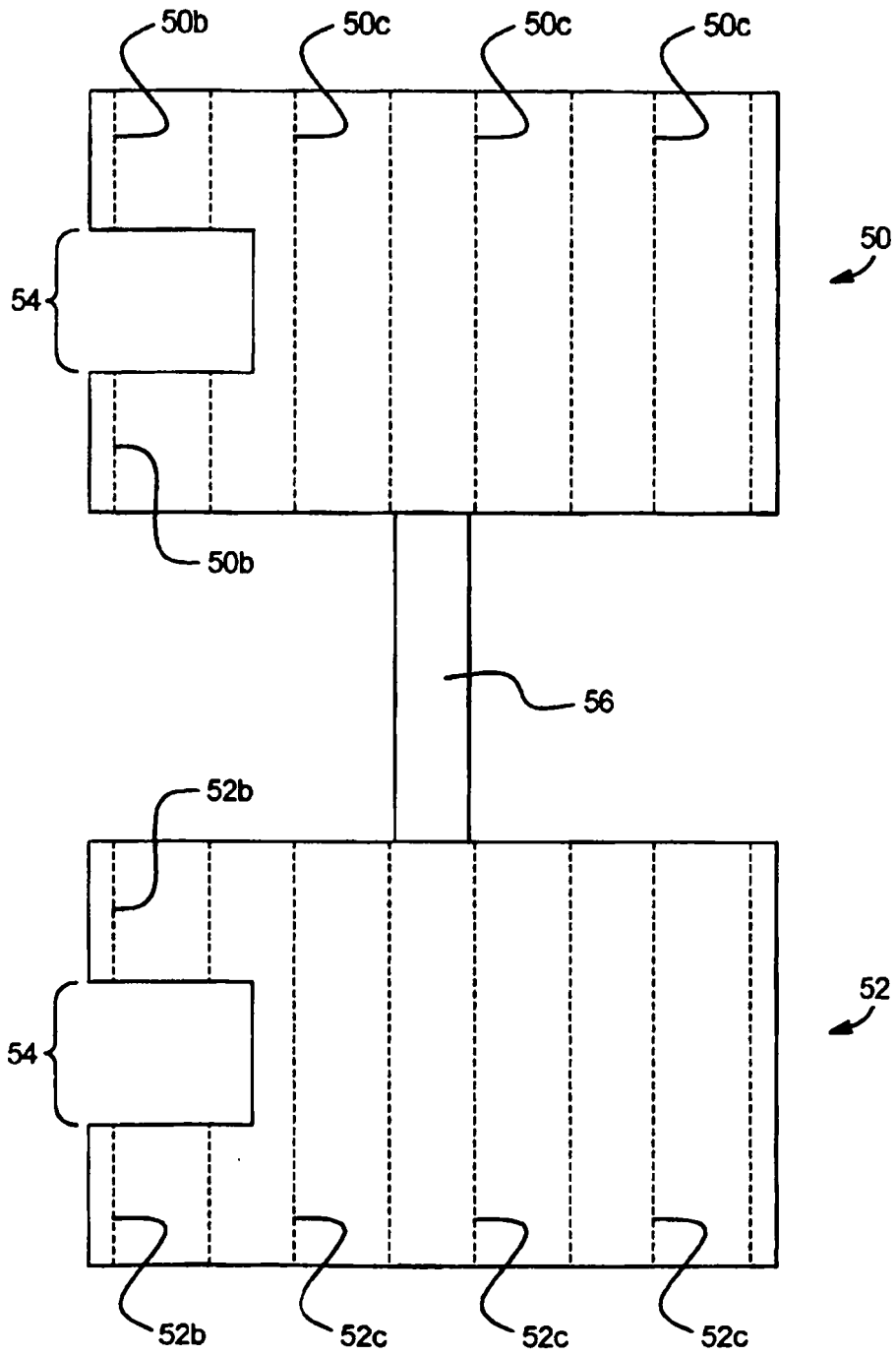


FIG. 3H

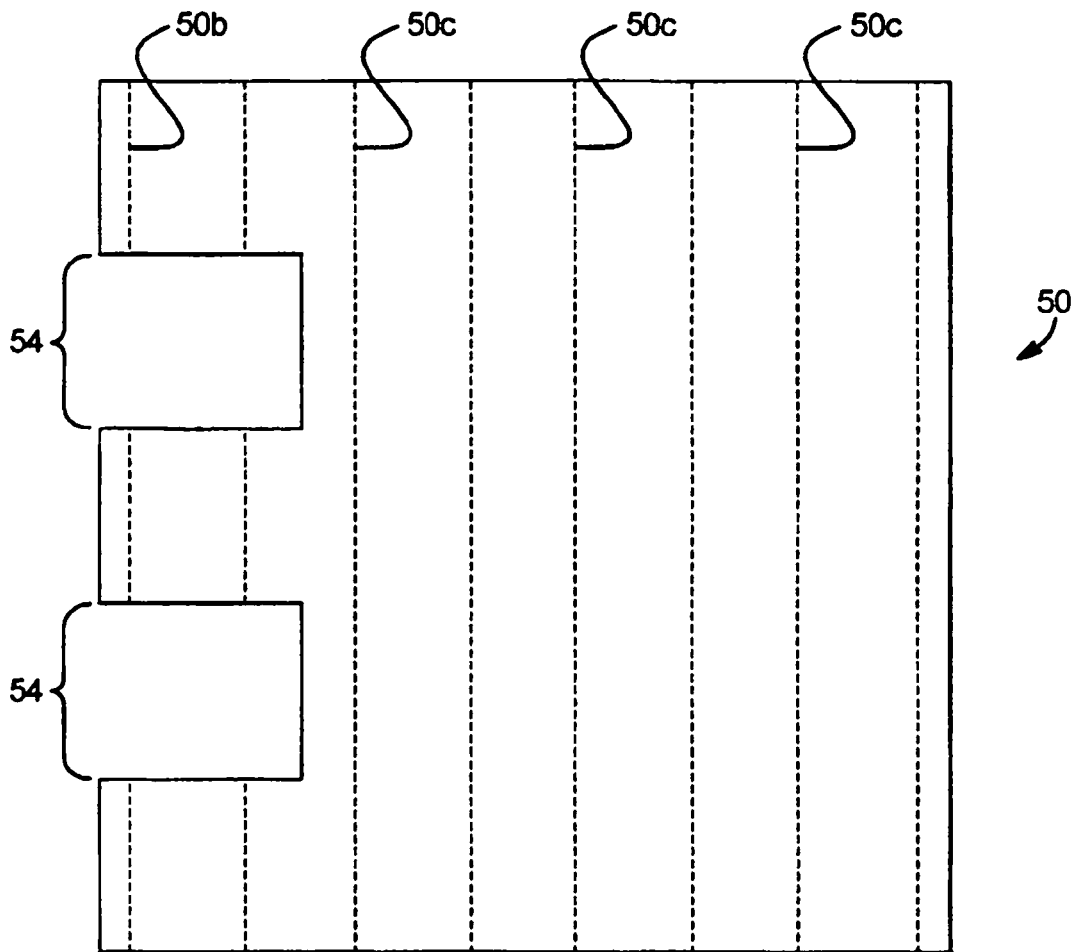
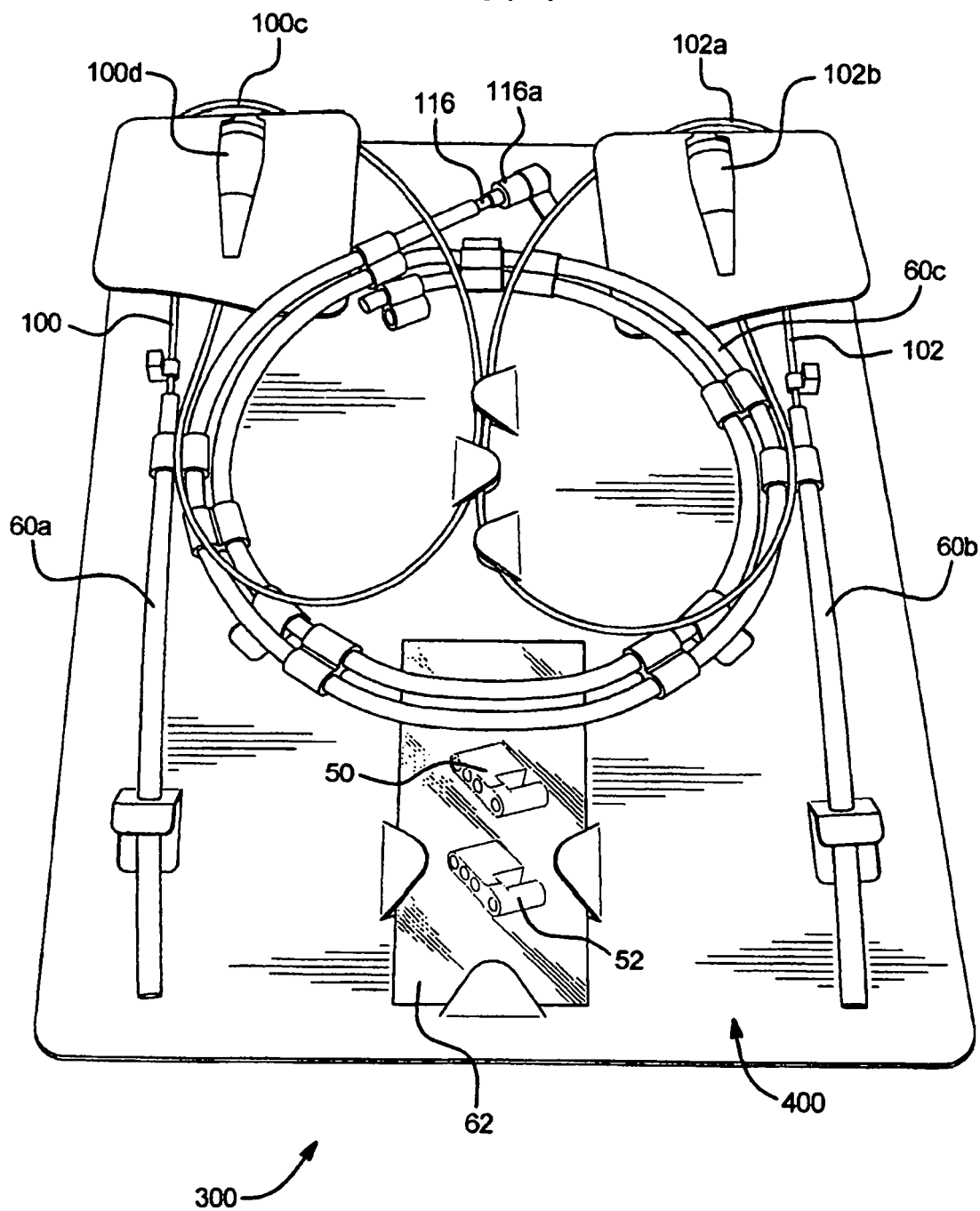


FIG. 4



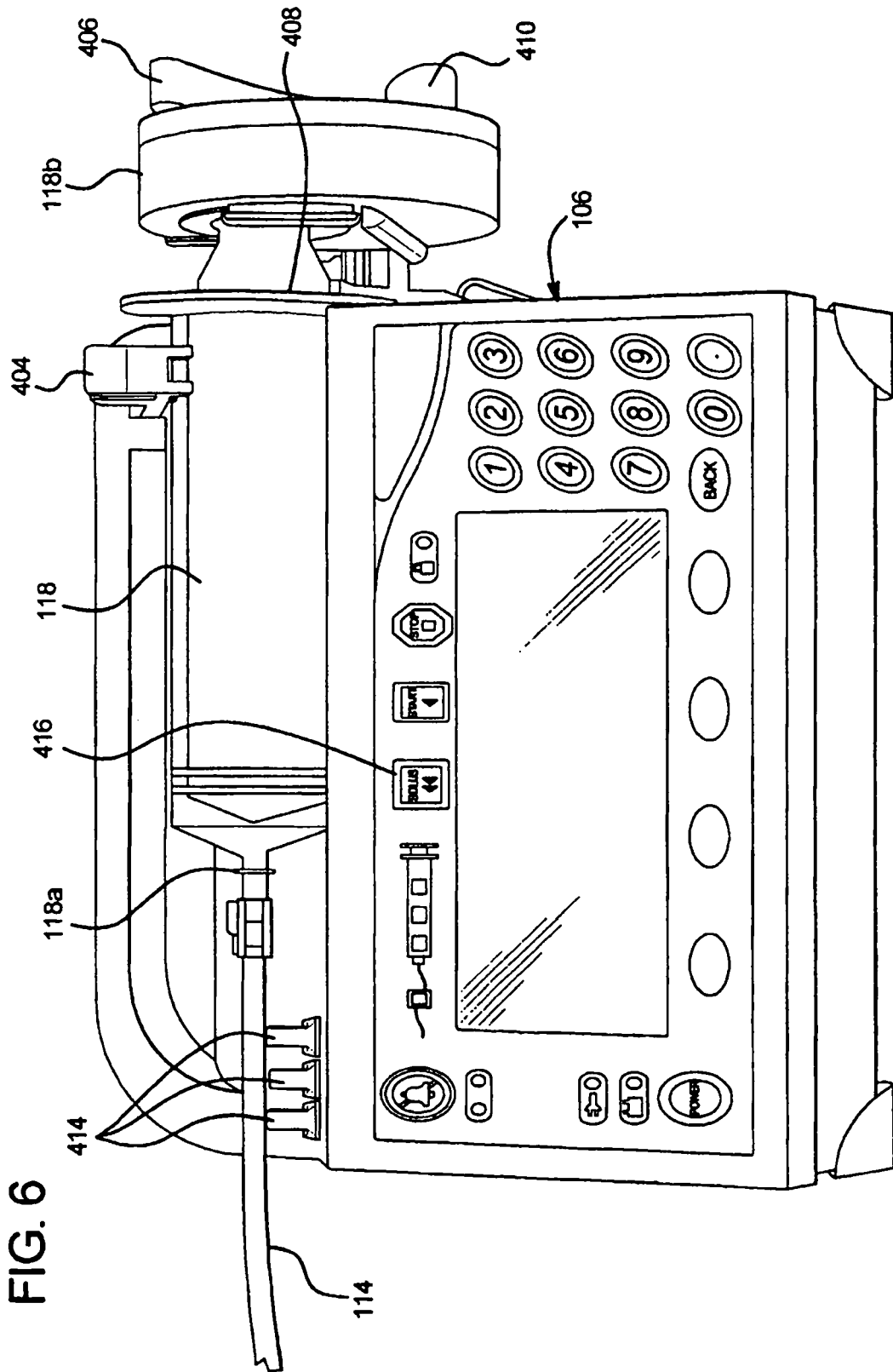


FIG. 7

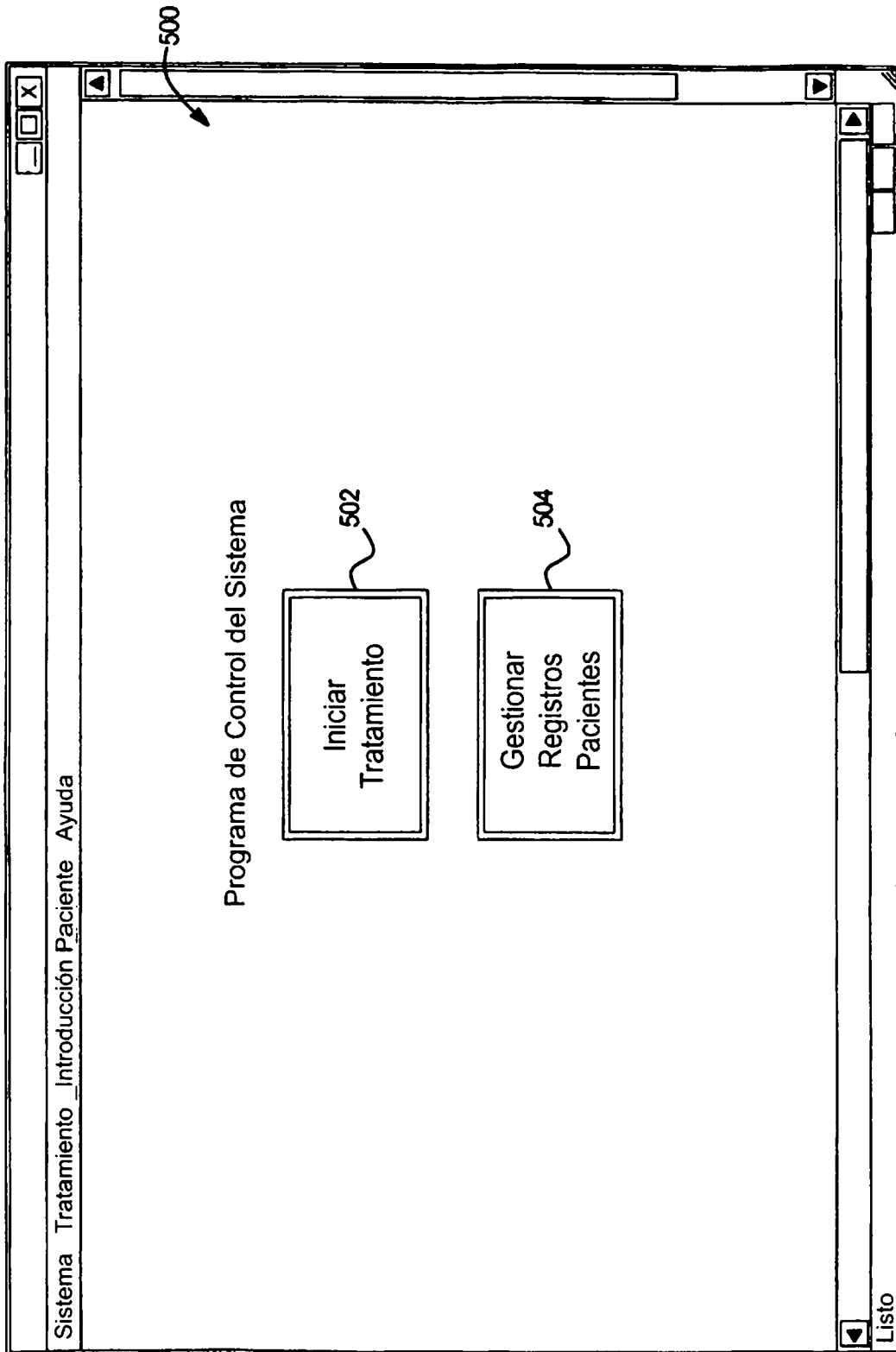


FIG. 8

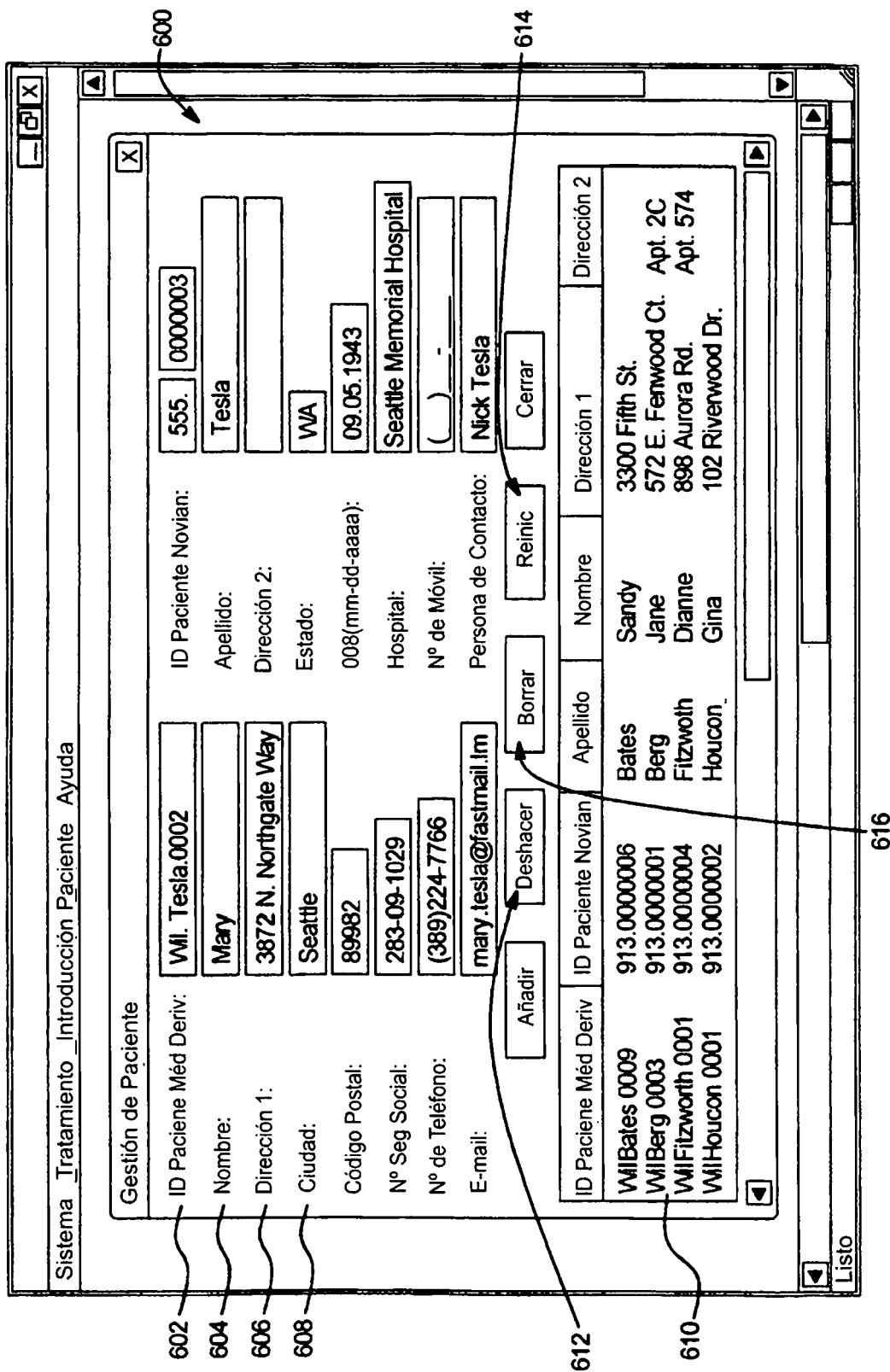


FIG. 9

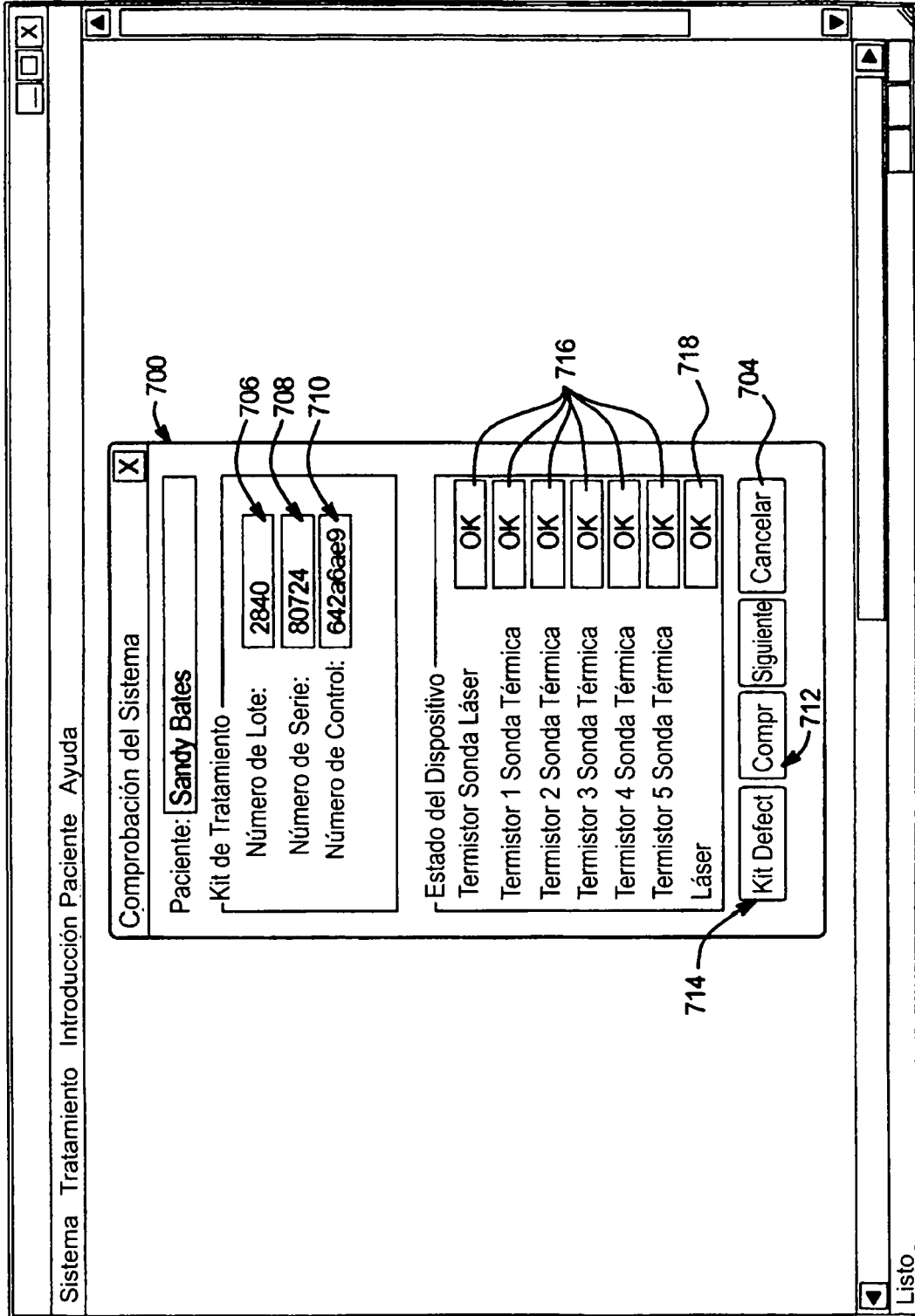


FIG. 10

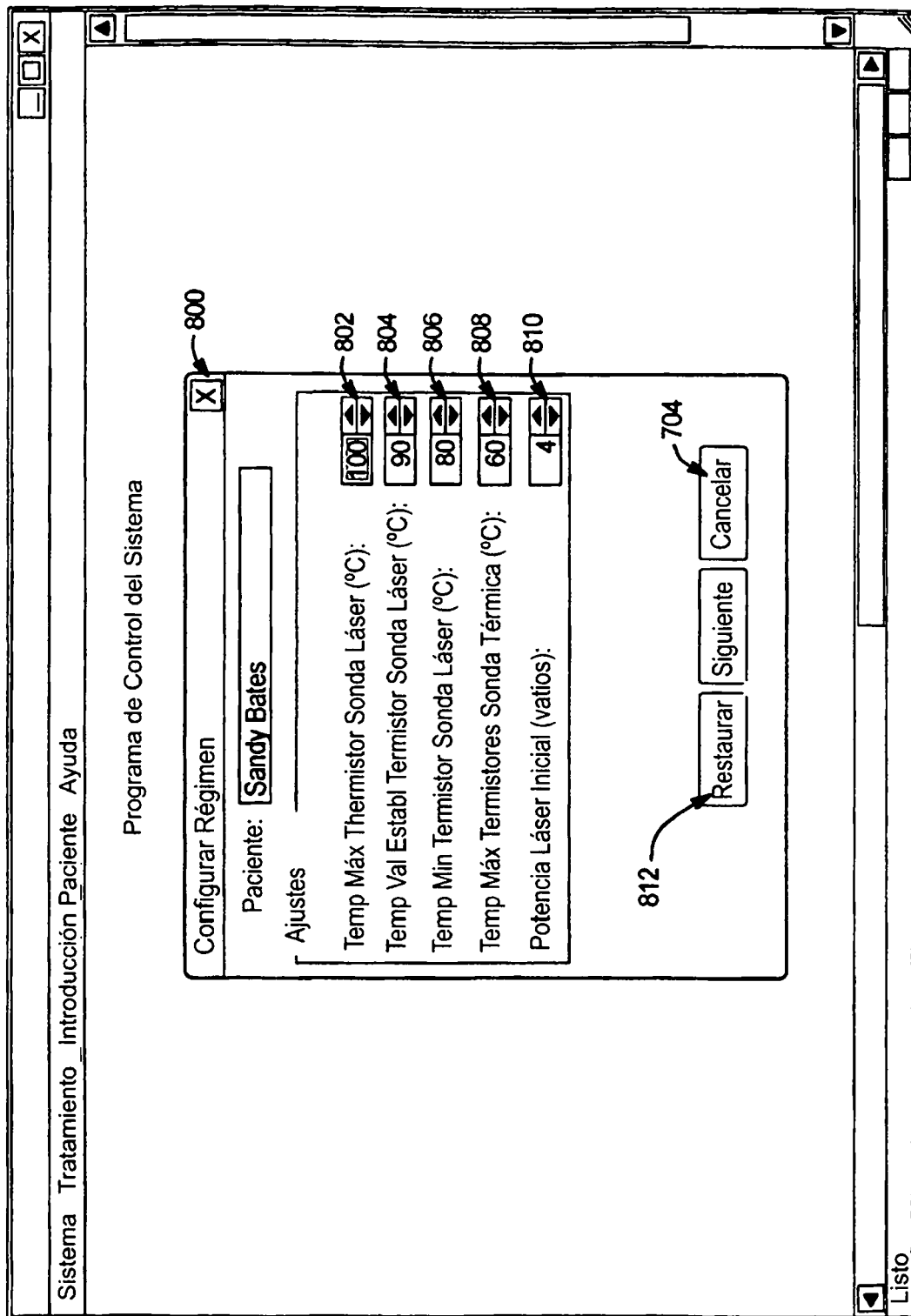


FIG. 11

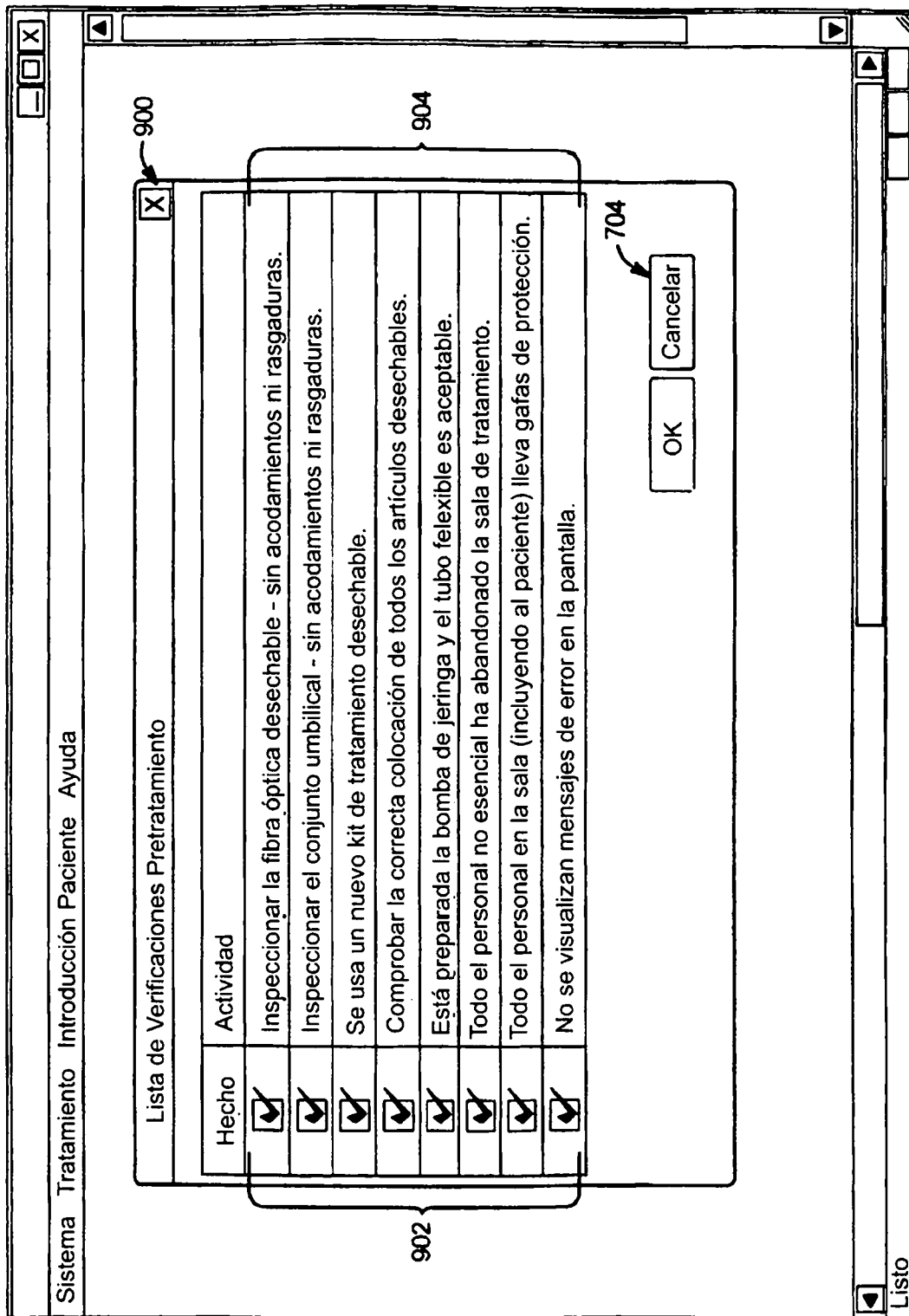


FIG. 12

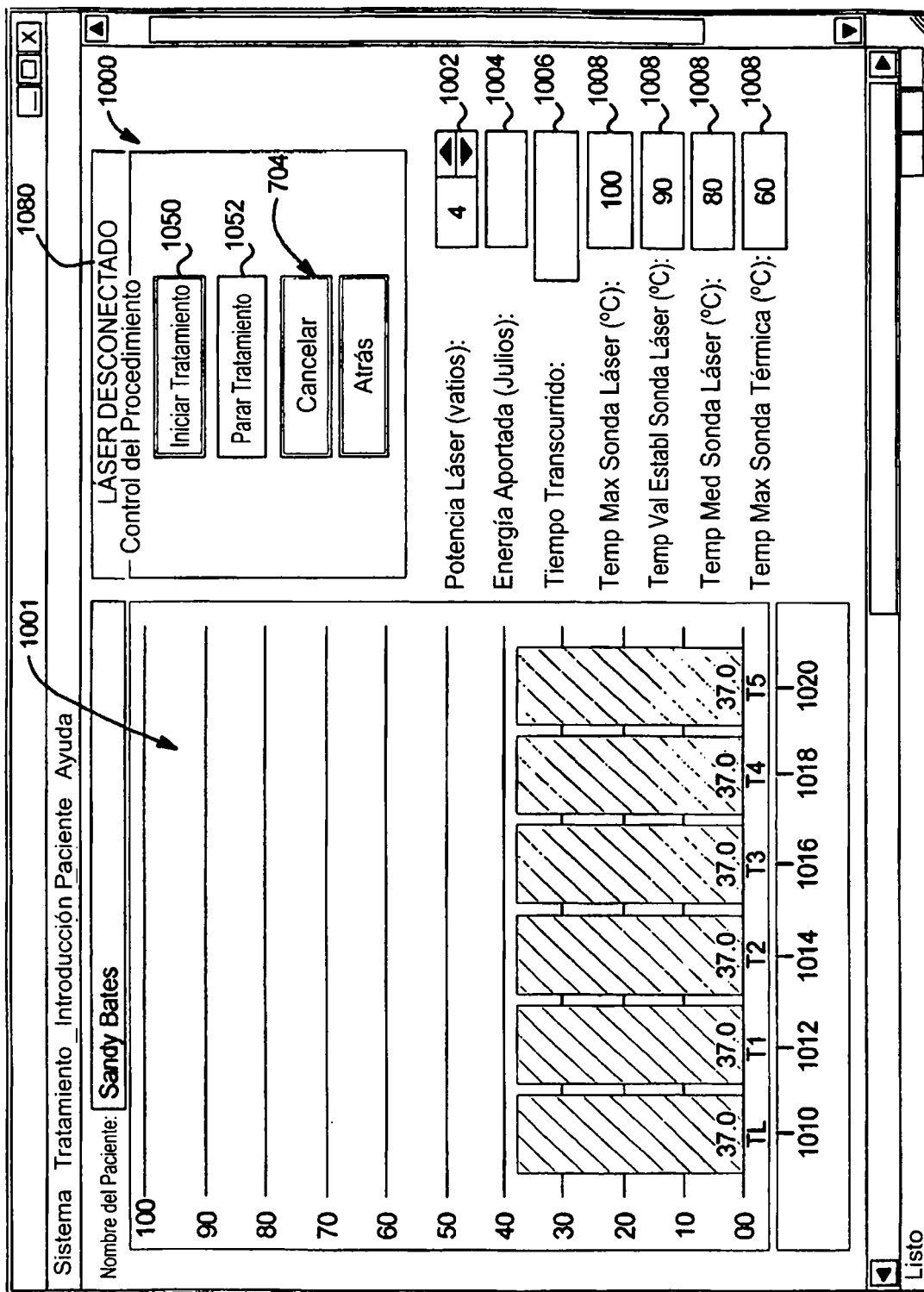


FIG. 13

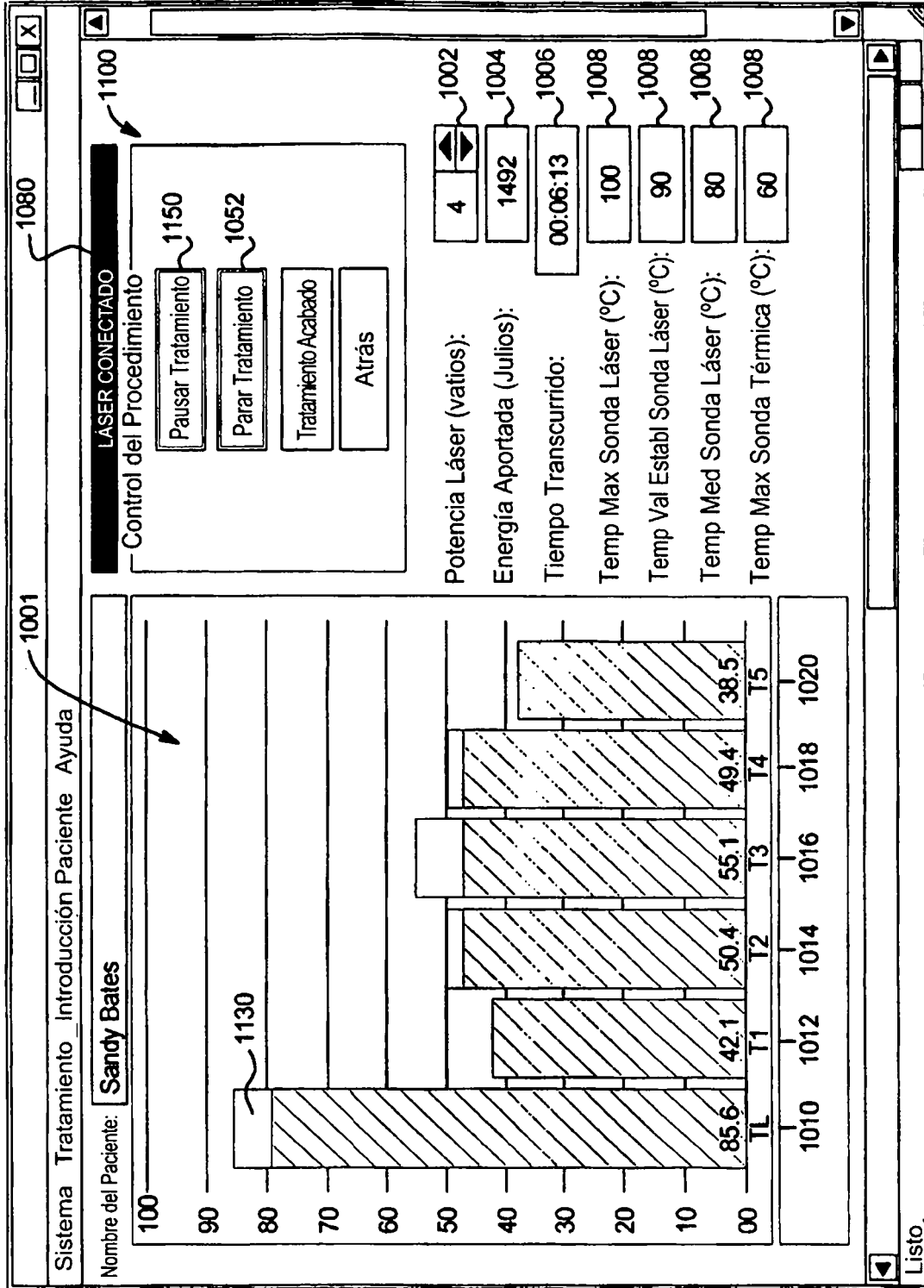


FIG. 14

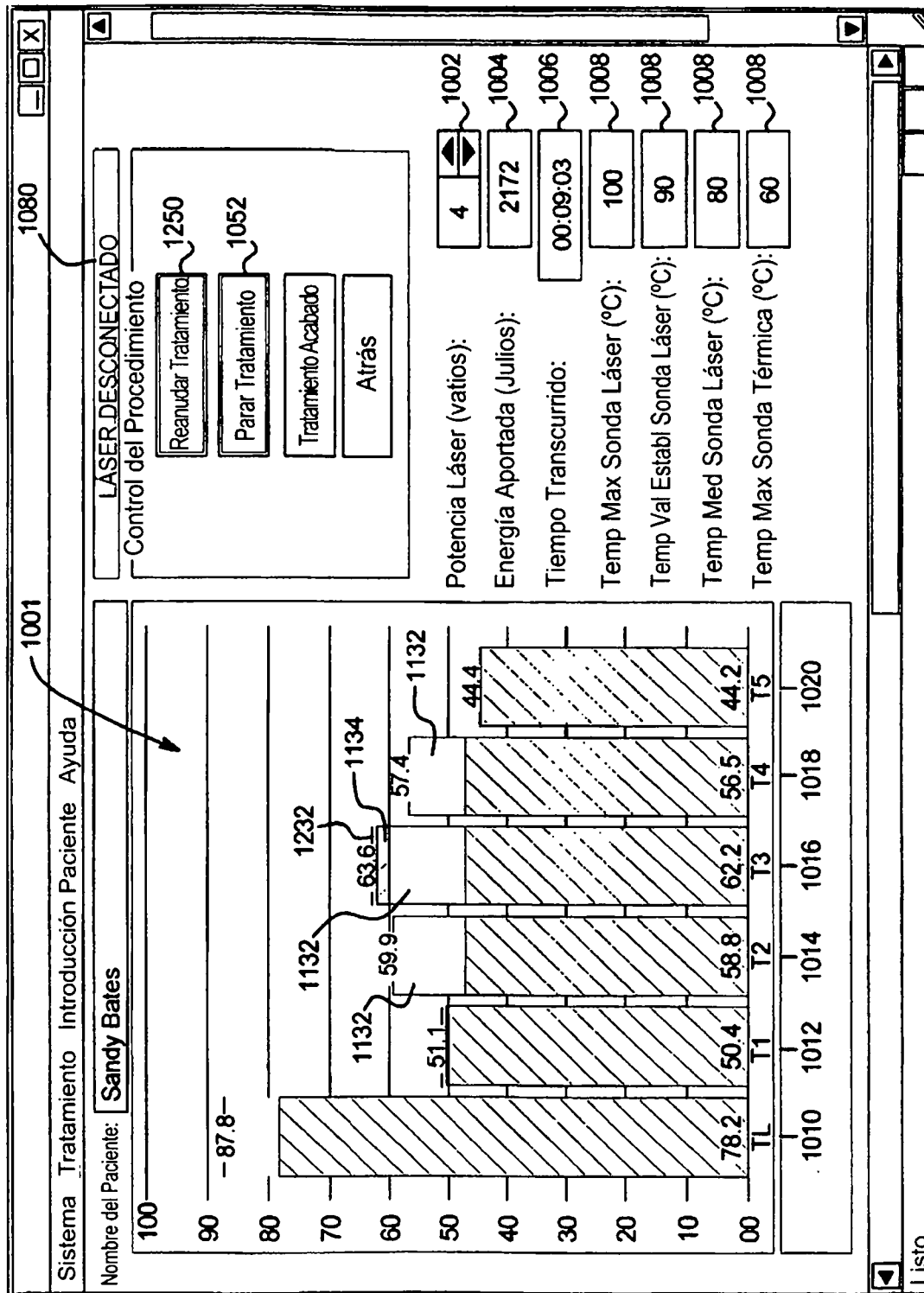


FIG. 15

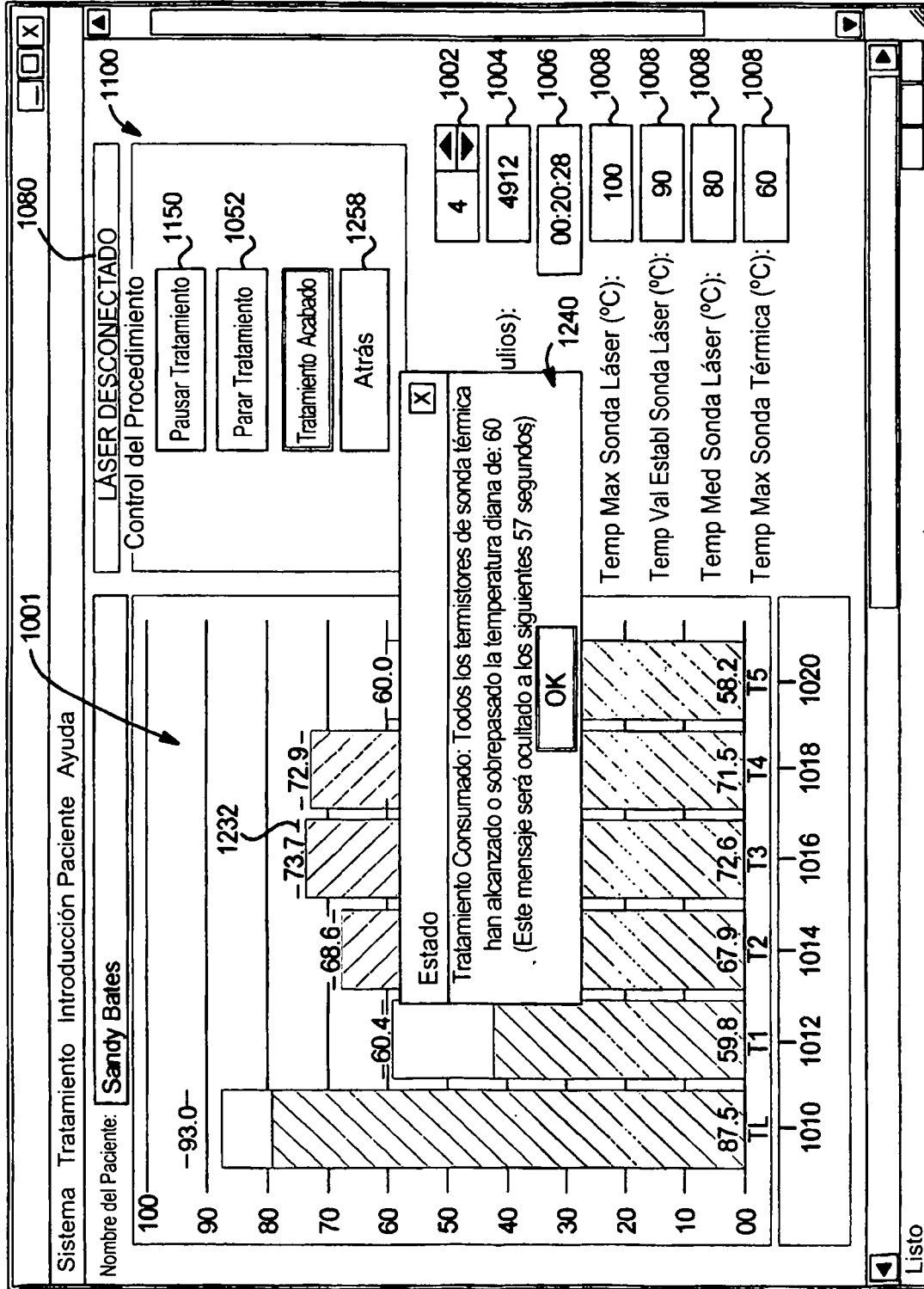


FIG. 16

