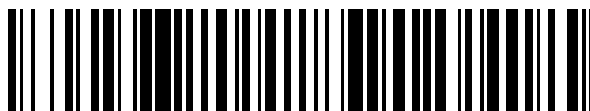


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 515 091**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/05** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61F 7/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2003 E 03783771 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 1599134**

54 Título: **Sistema para proporcionar ablación de tejido guiada por ordenador**

30 Prioridad:

**27.11.2002 US 307036**

**03.11.2003 US 700326**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**29.10.2014**

73 Titular/es:

**ENDOCARE, INC. (100.0%)  
9825 Spectrum Drive Bldg. 3  
Austin, TX 78717, US**

72 Inventor/es:

**DAMASCO, SANFORD D.;  
ALI, JAWAHAR M.;  
BATTLES, DAVID J.;  
MIKUS, PAUL W.;  
EUM, JAY J. y  
DUONG, THACH**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 515 091 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**

Sistema para proporcionar ablación de tejido guiada por ordenador

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención se refiere a cirugía del cáncer y más concretamente a un sistema guiado por ordenador para cirugía de ablación con realimentación mejorada.

Hay referencia en la técnica anterior al uso de sistemas de control por ordenador para proporcionar y/o mejorar técnicas crioquirúrgicas. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. Nº 4.672.963, emitida a I. Barken, describe un sistema automatizado e integrado que incluye un dispositivo de criocirugía, una sonda de imágenes y un sistema informático para uso en la realización de cirugía interna.

10 La Patente de EE.UU. 5.647.868, emitida a D.O. Chinn, describe otro sistema de control y monitorización integrado crioquirúrgico.

La Patente de EE.UU. 6.139.544, emitida a P.W. Mikus et al, describe un sistema para ayudar a los cirujanos en la realización de criocirugía de la próstata calculando las posiciones óptimas de las criosondas y proporcionando plantillas basadas en visualización para superposición sobre una visualización de imágenes por ultrasonidos, y visualizar imágenes por ultrasonidos de criosondas reales junto con imágenes de plantillas de manera que el cirujano pueda comparar la colocación sugerida y real de las criosondas, y ajustar la colocación en consecuencia.

15 El Sistema Quirúrgico CryoCare™ utilizado actualmente que es fabricado y comercializado actualmente por Endocare, Inc., Irvine, CA., utiliza criosondas para proporcionar temperaturas frías al tejido objetivo y sondas de temperatura (comercializadas bajo la marca registrada TempProbe®) para monitorizar las temperaturas en el tejido circundante. El Sistema Quirúrgico CryoCare™ actualmente requiere un cierto grado de habilidad para su operación dado que el facultativo requiere una comprensión de la correlación de la temperatura de las criosondas a fin de operarlas para proporcionar un tratamiento efectivo.

25 La Patente de EE.UU. Nº 6.241.725 se refiere a la destrucción de volúmenes patológicos o estructuras objetivo tales como tumores cancerosos o volúmenes de tejido objetivo funcional anormales mediante destrucción térmica directa. En el caso de un tumor, la destrucción se implementa en una realización de la invención mediante inserción percutánea de una o más sondas de radiofrecuencia en el tumor y elevando la temperatura del volumen de tumor mediante conexión de estas sondas a un generador de radiofrecuencia fuera del cuerpo de manera que la isoterma de destrucción del tejido envuelva el tumor. La isoterma de ablación se puede predeterminar y graduar mediante la elección adecuada de la geometría del electrodo y la potencia de radiofrecuencia (rf) aplicada al electrodo con o sin monitorización de temperatura del proceso de ablación. La planificación previa de la inserción del electrodo de rf se puede hacer mediante imágenes del tumor mediante diversas modalidades de imágenes y seleccionando el tamaño adecuado de la punta del electrodo y la temperatura para destruir satisfactoriamente el volumen del tumor. El cálculo de la posición tridimensional correcta del electrodo se puede hacer como parte del método, y la planificación y control del proceso se puede hacer usando visualizaciones gráficas de los datos de imágenes y los parámetros de ablación de rf. Se incluyen en la invención geometrías de electrodos con longitudes de punta ajustables para optimizar los electrodos al tamaño predeterminado del tumor de la imagen.

30 La estación de trabajo informática sugerida en la US 6.241.725 solamente funciona como un sistema de visualización para monitorización en tiempo real del proceso de lesión durante la operación de ablación, y se puede concluir que la planificación previa de la US 6.241.725 tiene el propósito de procesar los datos de salida a la luz de una base de datos o modo conocido y mostrar el estado de la operación.

40 El documento WO 98/23214 describe un sistema para proporcionar ablación de tejido guiada por ordenador según el preámbulo de la reivindicación 1.

Según la presente invención, se proporciona un sistema para proporcionar ablación guiada por ordenador de tejido de un paciente como se expone en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

**Compendio de la invención**

La presente invención es un sistema para proporcionar ablación guiada por ordenador de tejido de un paciente, según la reivindicación 1.

50 La realimentación descrita en la reivindicación 1 proporciona una automatización mejorada y minimiza el potencial de error del operador que provoca un tratamiento ineficaz o sin éxito. Esta mejora al Sistema Quirúrgico CryoCare™, tratado anteriormente, se comercializará por el presente beneficiario, Endocare, Inc., bajo la marca registrada AutoFreeze™.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es un esquema general del sistema de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva esquemática, parcialmente en sección transversal de los componentes del sistema para proporcionar ablación guiada por ordenador, de la presente invención.

5 La Figura 3 es una pantalla de visualización de muestra del sistema informático de la presente invención.

La Figura 4 es un diagrama de flujo del módulo de tratamiento de la presente invención.

La Figura 5 es una ilustración de la próstata que muestra la colocación de criosondas y sondas de temperatura.

La Figura 6 es un diagrama de flujo del ciclo general de ablación de la presente invención.

10 La Figura 7a es un diagrama de flujo del ciclo de congelación para la primera criosonda anterior y la segunda criosonda anterior.

La Figura 7b es un diagrama de flujo del ciclo de congelación para la primera criosonda lateral posterior y la segunda criosonda lateral posterior.

La Figura 8 es una vista frontal del conjunto de alineamiento que muestra las criosondas y sondas de temperatura que están colocadas en ubicaciones seleccionadas.

15 **Descripción detallada de la invención**

Con referencia ahora a los dibujos y los caracteres de referencia marcados en los mismos, la Figura 1 ilustra una realización preferida de sistemas para proporcionar ablación de tejido guiada por ordenador, de la presente invención, designada de manera general como 10. El sistema 10 incluye un dispositivo de imágenes 12, tal como ultrasonidos, MRI, CT, PET, SPECT, rayos X (incluyendo fluoroscopia) u otro dispositivo de imágenes adecuado. El dispositivo de imágenes 12 recibe los datos de imágenes 14 desde una región de tratamiento de un paciente 16. La región de tratamiento puede ser, por ejemplo, la región de la próstata, la región del pecho, la región del hígado, etc. El dispositivo de imágenes 12 proporciona datos de salida de imágenes 18 al facultativo u otro operador 20 y señales de imágenes 22 a un sistema informático quirúrgico de ablación, designado de manera general como 24.

25 El sistema informático quirúrgico de ablación 24 incluye un módulo de orientación 26 para procesar las señales de imágenes 22 y proporcionar un plan de orientación de tratamiento 23 al operador 20. El sistema informático 24 también incluye un módulo de tratamiento 28 para adquirir y procesar datos de salida del dispositivo quirúrgico 30, para controlar óptimamente los parámetros de tratamiento 32 y proporcionar información de realimentación 34 al operador 20 en base al plan de orientación de tratamiento 23.

30 Un conjunto de dispositivos quirúrgicos, designados de manera general como 36, incluye al menos un dispositivo de ablación 38 para proporcionar ablación de la región de tratamiento en base a los parámetros de tratamiento 32 y la entrada del operador 40. El conjunto 36 de dispositivos quirúrgicos también incluye al menos un dispositivo de detección de temperatura 52 para adquirir datos de temperatura 42 desde la región de tratamiento del paciente 16. El conjunto 36 de dispositivos quirúrgicos proporciona los datos de salida del dispositivo quirúrgico 30. Se proporciona una señal de salida del dispositivo de detección de temperatura que es una parte de los datos de salida del dispositivo quirúrgico 30.

35 En la presente invención los dispositivos de ablación 38 son sondas crioquirúrgicas, como se explicará en detalle más adelante. No obstante, se entiende que se pueden usar otros diversos tipos de dispositivos de ablación 38 para proporcionar la ablación necesaria. Los dispositivos de ablación 38 pueden comprender, por ejemplo, electrodos de radiofrecuencia, fibras láser, catéteres de microondas, ultrasonidos concentrados de alta intensidad, y otros dispositivos de ablación adecuados.

40 Con referencia ahora a la Figura 2 se ilustra la utilización del presente sistema con sondas crioquirúrgicas (38), que funcionan para ablacionar el tejido, designada de manera general como 46. El sistema informático quirúrgico 24, en la solicitud presente de los solicitantes presentes proporciona orientación en cuanto a la colocación recomendada de elementos de ablación dentro de una próstata 13, en base a imágenes de la próstata adquiridas a partir del sistema de imágenes, tal como un sistema de ultrasonidos, designado de manera general como 48.

45 El sistema informático 24 está programado con software capaz de: determinar las dimensiones de la próstata; determinar las dimensiones de una zona de tratamiento; y, utilizar las dimensiones determinadas de la próstata y la zona de tratamiento para calcular el número y ubicación de elementos de ablación necesarios para tratar la zona de tratamiento. Un microprocesador compatible IBM sirve como el ordenador central.

50 La sonda de ultrasonidos transrectal 48 se usa para visualizar la próstata y las sondas crioquirúrgicas. Un conjunto etapa a etapa 50 proporciona el avance requerido. Los dispositivos de ablación (por ejemplo las criosondas 38) se ilustran así como las sondas de temperatura 52. El conjunto de dispositivos quirúrgicos, es decir los dispositivos de

ablación y los dispositivos de detección de temperatura, se introducen a través de una cuadrícula (es decir una placa de referencia) 54.

La planificación del tratamiento preferiblemente incluye las siguientes etapas:

#### Etapa 1

##### 5 Capturar la Imagen

- La imagen de ultrasonidos en directo se visualiza en la ventana de imágenes por ultrasonidos.
- Un botón con el título de CAPTURA aparecerá en la parte inferior del visualizador.
- Una cuadrícula de tipo braquiterapia, es decir una cuadrícula que tiene un sistema de referencia ortogonal, se debería visualizar en la imagen por ultrasonidos antes de que se capture la primera imagen.

- 10
- Usando la ventana de Captura, hacer clic en CAPTURA para capturar la primera imagen en la sección transversal más ancha de la próstata. Una vez que se selecciona CAPTURA, la imagen se congelará y visualizará como una imagen en miniatura en el lado derecho de la pantalla.
  - Ahora puede quitar la visualización de cuadrícula de braquiterapia para las capturas restantes.

- 15
- Se captura al menos una imagen. No obstante, hay una opción, por ejemplo, de capturar dos imágenes en la parte más ancha de la glándula de la próstata, una con la cuadrícula de braquiterapia visualizada y una sin ella visualizada, entonces capturar imágenes adicionales en la base y ápice de la glándula.

#### Etapa 2

##### Calibración

Típicamente, hay una etapa de calibración.

##### 20 Etapa 3

##### Siluetear

- Se le pide hacer clic en los cuatro puntos exteriores de la imagen de la próstata visualizada.
- Comenzar pulsando en el borde superior de la próstata.
- Luego hacer clic en lado derecho más exterior de la próstata.
- 25 • Repetir esta acción en el borde inferior y el borde exterior izquierdo de la próstata como se indica en las ilustraciones y el texto de la ventana de la etapa 3.
- Cuando haya hecho clic en todos de los cuatro puntos, hacer clic en el botón derecho del ratón para completar la silueta.
- 30 • En cualquier momento durante el proceso de silueteado, se puede seleccionar el botón DESHACER en la ventana de la etapa 3 para eliminar el último punto colocado.
- Cuando la silueta de la próstata está completada, el sistema se moverá al modo de contorno de la URETRA.
- Para siluetear la uretra hacer clic en el centro de la uretra y se colocará un círculo.
- 35 • Puede ajustar la ubicación del contorno de la uretra haciendo clic en el centro del círculo y arrastrando el círculo a una nueva ubicación manteniendo pulsado el botón del ratón.
- Puede ajustar el tamaño de la silueta de la uretra haciendo clic en uno de los cuatro puntos blancos visualizados fuera de la silueta y moverlo hacia dentro para reducir el tamaño o tirar de él hacia afuera para aumentar el tamaño.
- Debe hacer clic en el botón derecho del ratón para completar la silueta de la uretra.
- 40 • Cuando está completada la silueta de la uretra, el sistema se moverá al modo de contorno de PARED RECTAL.
- Para siluetear la pared rectal, hacer clic en el borde superior izquierdo de la pared rectal y luego hacer clic en el borde superior derecho de la pared rectal.

- Puede ajustar la silueta de la pared rectal haciendo clic en cualquiera de los puntos en la silueta y arrastrándolos a una ubicación diferente.
- Cuando la silueta de la pared rectal está completa, hacer clic derecho para moverse a la siguiente etapa.

Opción de tres imágenes:

- 5
- Cuando todas las siluetas en la primera imagen están completas, el sistema le pedirá siluetear la uretra en las imágenes de la base y el ápice.
  - Siluetear la uretra en cada imagen adicional usando el mismo método descrito previamente.
  - Hacer clic derecho cada vez que se ha completado una silueta.

10 Con referencia ahora a la Figura 3, se ilustra una pantalla de visualización de muestra, designada de manera general como 56, del sistema informático 24 que muestra una planificación de tratamiento. La pantalla de visualización 56 contiene diversas secciones. Por ejemplo, una sección en miniatura 58 muestra imágenes en miniatura.

15 Otra sección en la pantalla de visualización 48 es el recuadro de instrucciones 60 que dota al usuario con instrucciones detalladas en cada etapa y hace el sistema más fácil de usar. Adicionalmente, el sistema tiene controles para especificar los detalles del paciente (nombre, edad, etc.), calibración, añadir/eliminar sondas y para la simulación de la ablación. El sistema también proporciona un menú desplegable para conmutar las vistas de representación y alternar la visualización de las colocaciones de la sonda.

Etapa 4

Colocación de las Sondas

- 20
- La ventana de la etapa 4 y la colocación de la sonda sugerida aparecerán cerca de la ventana de la etapa 3 cuando el silueteado está completo. Esta ventana le permite mover, añadir o eliminar sondas si se desea.
  - Las coordenadas de la cuadrícula de la sonda también se visualizarán en el lado derecho alejado de la pantalla.
- 25
- Para mover una sonda desde la colocación de sonda sugerida, hacer clic y arrastrar los puntos de la sonda visualizados en la imagen. Esto provocará a las coordenadas de la sonda cambiar a una nueva ubicación.
  - Para añadir o borrar sondas, hacer clic en el botón añadir o borrar y luego hacer clic en la ubicación en la imagen donde quiera añadir una sonda o hacer clic en la sonda que quiera borrar. Esto añadirá o quitará la sonda en el visualizador de coordenadas en el lado derecho de la pantalla.
- 30
- Una vez que las sondas están en las ubicaciones deseadas, hacer clic en el botón aceptar para pasar a la etapa 6.

Etapa 5

Medir

Esto permite al usuario visualizar las mediciones de distancias clave así como ver distancias de medición personalizadas.

35 Etapa 6

Colocación de Sonda de Temperatura TempProbe®

- La etapa 6 permite al usuario colocar las TempProbes® en la ubicación deseada en la imagen y visualizar los puntos de coordenadas de la cuadrícula que corresponden a esa colocación.
  - Se sugiere al usuario que haga clic en las ubicaciones para las TempProbes® del haz neurovascular derecho (RNVB), y el haz neurovascular izquierdo (LNVB), Esfínter Externo (ES) y Ápice en la imagen.
  - Para cada colocación el usuario debe hacer clic en el botón añadir en la ventana de la etapa 6 y luego hacer clic en la ubicación para colocación en la imagen.
  - Se deberían colocar un mínimo de cuatro TempProbes®.
  - Las coordenadas de cuadrícula de la TempProbe® se visualizan en el lado derecho de la pantalla cerca de la coordenadas de la Criosonda.
- 45

- El usuario puede hacer clic en el botón EN DIRECTO en la esquina derecha inferior de la pantalla para superponer las ubicaciones de colocación de la sonda y la cuadrícula en la parte superior de la imagen por ultrasonidos en directo.
- 5 • El usuario puede hacer clic en el mismo botón que está ahora etiquetado imágenes capturadas para volver a la visualización de las imágenes capturadas.
- El usuario puede hacer clic en el botón Ocultar Cuadrícula/Visualizar Cuadrícula en la esquina derecha inferior de la pantalla para alternar el encendido y apagado de la superposición de la Criocuadrícula.

10 Aunque la planificación de tratamiento y las etapas de colocación antes mencionadas se han descrito con referencia a un dispositivo de interfaz de bola de arrastre o ratón, se entiende que se pueden usar otros dispositivos de interfaz tales como pantallas táctiles, palancas de mando, etc.

15 La imagen de sonda de ultrasonidos 48 se puede ver en la Figura 3. Adicionalmente, se pueden ver partes de la anatomía, tales como la uretra 62 y el recto 64. Las TempProbes® se indican A, B, C, D y E. Las criosondas se indican mediante las designaciones numéricas 1-6. La cuadrícula que se usa también se muestra en esta visualización, como indicada por la designación numérica 66. Como se señaló anteriormente, la cuadrícula 66 opcionalmente se puede borrar de la visualización seleccionando la opción "ocultar cuadrícula" 67.

20 Con referencia ahora a la Figura 4, se ilustra un diagrama de flujo del módulo de tratamiento 70. Una vez que se ha completado la planificación de tratamiento el módulo de tratamiento 70 se usa por el operador para proporcionar el tratamiento al paciente. El sistema proporciona una interfaz de usuario para que el operador introduzca las temperaturas objetivo para el tratamiento del paciente. Cada una de las TempProbes® se asigna por lo tanto a una temperatura objetivo que entonces se usa para determinar la operación de los dispositivos de ablación.

Con referencia a la Figura 5, las criosondas y las TempProbes® se visualizan relativas a la próstata y otras estructuras anatómicas de interés. También se visualizan las temperaturas objetivo para cada una de las TempProbes®. Las criosondas están numeradas 1-6 en esta figura. Las TempProbes® están designadas A-D.

25 Con referencia de nuevo a la Figura 4, la etapa de visualización de criosondas y sondas de temperatura se indica mediante el bloque 74. El ciclo de ablación se inicia en base a la entrada de usuario (bloque 76). El ciclo de ablación se finaliza, en base a una entrada de usuario (bloque 78) o tras alcanzar las temperaturas objetivo.

30 Con referencia ahora a la Figura 6, se ilustra un diagrama de flujo del ciclo de ablación, designado de manera general como 80. Un ciclo de congelación se inicia para una primera criosonda anterior y una segunda criosonda anterior, es decir las sondas 1 y 2 (bloque 82). Un ciclo de congelación se inicia para una primera criosonda lateral posterior y una segunda criosonda lateral posterior, es decir las sondas 3 y 4 (bloque 84). Un ciclo de congelación se inicia para una primera criosonda intermedia posterior y una segunda criosonda lateral posterior, es decir las sondas 5 y 6 (bloque 86). Las criosondas se operan en base a los datos de temperatura de los dispositivos de detección de temperatura, es decir las TempProbes (bloque 88). Se informa al operador si se han alcanzado todas las temperaturas objetivo (bloque 90). Un ciclo de deshielo se inicia para las criosondas en base a una entrada del operador.

Con referencia ahora a la Figura 7a, se ilustra el ciclo de congelación para la primera criosonda anterior y la segunda criosonda anterior, designado de manera general como 92. Ello implica las siguientes etapas:

- a) encender la primera criosonda anterior y la segunda criosonda anterior (bloque 94);
- b) determinar si se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (bloque 96);
- 40 c) operar la primera criosonda anterior y la segunda criosonda anterior a una tasa máxima si no se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (bloque 98);
- d) operar la primera criosonda anterior y la segunda criosonda anterior a una tasa sustancialmente cero si se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (bloque 100); y
- 45 e) determinar si la temperatura objetivo anterior ha alcanzado sustancialmente 0° (bloque 102). En caso afirmativo, las sondas 3 y 4 se encienden (bloque 104).

Con referencia ahora a la Figura 7b, se ilustran el ciclo de congelación para la primera criosonda lateral posterior y la segunda criosonda lateral posterior, y para la primera criosonda intermedia posterior y la segunda criosonda lateral posterior, designados de manera general como 106. Estos ciclos implican las siguientes etapas:

- 50 a) encender la primera criosonda lateral posterior y la segunda criosonda lateral posterior y operarlas a una tasa máxima (bloque 108);
- b) determinar si se ha alcanzado una primera temperatura objetivo de haz neurovascular (bloque 110);

c) apagar la primera criosonda lateral posterior si se ha alcanzado la primera temperatura objetivo de haz neurovascular (bloque 112);

d) determinar si se ha alcanzado una segunda temperatura objetivo de haz neurovascular (bloque 114);

5 e) operar la segunda criosonda lateral posterior a una tasa sustancialmente cero si se ha alcanzado la segunda temperatura objetivo de haz neurovascular (bloque 116);

f) encender la primera criosonda intermedia posterior y la segunda criosonda intermedia posterior después de que las TempProbes® neurovasculares estén sustancialmente cercanas a sus temperaturas objetivo (bloque 118);

10 g) operar la primera criosonda intermedia posterior y la segunda criosonda intermedia posterior a una tasa de potencia en una gama de alrededor del 15-35%, preferiblemente alrededor del 25% (bloque 124); y

h) ajustar la primera criosonda intermedia posterior y la segunda criosonda intermedia posterior a una tasa sustancialmente cero (bloque 120) si se ha alcanzado una temperatura objetivo de aponeurosis de Denon Vieller (bloque 122).

15 Con referencia ahora a la Figura 8, se ilustra un conjunto de alineación (también referido como una placa, cuadrícula o plantilla de referencia), designado de manera general como 54. El conjunto de alineamiento 54 utiliza un sistema de coordenadas ortogonales para colocar las criosondas y TempProbes®. El uso de este conjunto de alineamiento 54 hace posible que las criosondas y TempProbes® sean colocadas en las ubicaciones determinadas por el módulo de orientación.

20 Las criosondas adaptadas particularmente para esta colocación guiada por ordenador son aquéllas fabricadas por el presente beneficiario, Endocare, Inc., Irvine, CA. La uretra, que pasa a través de la próstata, es una de las estructuras anatómicas que normalmente no deberían congelarse durante esta cirugía. Por consiguiente, la uretra se protege y se mantiene caliente con el catéter de calentamiento de la uretra. El esfínter del cuello de la vejiga y el esfínter externo también son estructuras que se deberían proteger de la congelación, y éstas se protegen de la congelación mediante el catéter de calentamiento. Una sonda transrectal se inserta en el recto a fin de visualizar la  
25 colocación de las sondas y el crecimiento de las bolas de hielo formadas en las criosondas. (Como se señaló anteriormente, se pueden utilizar medios de imágenes alternativos). Para ayudar en la colocación de las sondas crioquirúrgicas, se usa una plantilla 21 que soporta las sondas 22 durante la inserción y mientras que se instalan en el cuerpo. El paciente se coloca en la posición de litotomía, es decir horizontalmente en una mesa de operaciones con las piernas colocadas para proporcionar acceso para que la sonda de ultrasonidos sea insertada en el recto y  
30 que las criosondas sean insertadas a través del área perineal en la próstata.

De esta manera, hemos descrito un sistema para ayudar a los cirujanos en la realización de criocirugía de la próstata calculando las posiciones óptimas de las criosondas y proporcionando visualización basada en plantillas para superponer sobre un visualizador de imágenes por ultrasonidos, y visualizando imágenes por ultrasonidos de  
35 criosondas reales junto con imágenes de plantillas de manera que el cirujano pueda comparar la colocación sugerida y la real de las sondas, y ajustar la colocación en consecuencia. El método, que no es parte de la invención, y el sistema se describen anteriormente en relación a nuestro sistema crioquirúrgico CRYOCARE™ recientemente mejorado, que está dotado con hasta ocho criosondas alimentadas con argón controladas independientemente. El sistema crioquirúrgico CRYOCARE™ mejorado utiliza la realimentación descrita anteriormente para proporcionar la funcionalidad de AutoFreeze™.

40 El sistema enfría las sondas a temperaturas eficaces crioquirúrgicamente (típicamente por debajo de -120°C) a través de enfriamiento Joule-Thompson dentro de las puntas de las sondas. Si se usa para ablación criogénica el sistema se puede implementar con otros sistemas de enfriamiento tales como criosondas de nitrógeno líquido y criosondas de gas mezclado. La colocación de las sondas se calcula en base a este sistema, y los cálculos se pueden ajustar para diferentes sistemas y número de sondas. El sistema se puede adaptar a otras formas de  
45 ablación y tratamiento de la próstata, con ajustes en los cálculos que se hacen para tener en cuenta la gama de los dispositivos. Otros elementos de ablación pueden incluir, por ejemplo, dispositivos de radiofrecuencia, dispositivos de microondas, dispositivos de ultrasonidos concentrados de alta intensidad, láseres, semillas radiactivas y agentes de ablación tales como químicos, por ejemplo sustancias basadas en alcohol.

Aunque se ha descrito el sistema 10 en donde el facultativo proporciona una entrada para iniciar y detener el ciclo de  
50 ablación se entiende que el módulo de tratamiento puede controlar alternativamente los elementos de ablación automáticamente en base a una señal de salida del dispositivo de detección tal como, pero no limitada a, mediciones del dispositivo de detección de temperatura, imágenes por ultrasonidos de la tasa de crecimiento de hielo, mediciones de la impedancia del tejido dentro de la zona de tratamiento. Tal realimentación podría dirigir el sistema a detener el tratamiento provocando al sistema apagar uno o más elementos de ablación automáticamente sin la  
55 necesidad de intervención del operador.

Con referencia ahora a la Figura 9 se ilustra una realización de un dispositivo quirúrgico que comprende un dispositivo de ablación/detección de temperatura integrado, designado de manera general como 130. El dispositivo

5 de ablación/detección de temperatura integrado 130 incluye una línea de suministro de fluido 132 conectable en una sección de entrada a una fuente de fluido criogénico (no mostrada). Un conjunto de conector de fluido 134 está conectado de manera segura a una sección de salida de la línea de suministro de fluido 132 para recibir el fluido desde la sección de salida de la línea de suministro de fluido 132. Una sonda crioquirúrgica desmontable 134 se puede conectar de manera desmontable al conjunto de conector de fluido 132. Un dispositivo detector de temperatura 136 está unido integralmente al dispositivo de ablación, es decir la sonda crioquirúrgica 134.

10 La parte principal o más larga del conjunto de conector de fluido define un eje de conjunto de conector principal. La sonda crioquirúrgica desmontable define un eje de sonda. Estos ejes están preferiblemente en un intervalo de 80 grados a 140 grados uno respecto al otro. Más preferiblemente están alrededor de 90 grados uno respecto al otro. El uso de un sistema en ángulo recto es particularmente útil con la tomografía computarizada (CT) y otras aplicaciones (radiológicas) guiadas con imágenes. El uso de este sistema de sondas crioquirúrgicas con un dispositivo de CT se hace más fácil debido a que las sondas crioquirúrgicas desmontables, el conjunto de conector de fluido, y la línea de suministro de fluido pueden estar contenidos fácilmente dentro de los confines del dispositivo de CT.

15 Con referencia ahora a la Figura 10, se ilustra una vista agrandada de la parte distal de la sonda crioquirúrgica desmontable 134. Se puede ver que el dispositivo de detección de temperatura 136 comprende una cánula 138 que está unida de manera segura a la sonda 134. Un par termoeléctrico 140 se puede colocar dentro de la cánula 138. Un par termoeléctrico 140 es extensible desde una parte distal de la cánula 138 para sobresalir hacia fuera de la cánula 138 en una distancia deseada para proporcionar perfiles de temperatura. El par termoeléctrico 140 puede estar formado de materiales adecuados, como es conocido en este campo. Ejemplos de materiales adecuados incluyen constantán y cobre. El material del par termoeléctrico está acoplado con un material con memoria de forma tal como Nitinol. Él sobresale hacia fuera para detectar temperaturas en una distancia radial deseada desde la sonda 134. Estos datos se pueden usar para controlar el ciclo de congelación.

25 Con referencia ahora a la Figura 11, se ilustra una vista agrandada de la parte distal de otra realización de la sonda crioquirúrgica desmontable, designada de manera general como 142. En esta realización, la cánula 144 soporta un par termoeléctrico 146 que es recto. La realización de la Figura 11 es menos cara de implementar.

Aunque las Figuras 9-11 ilustran una sonda en ángulo recto, el uso de la sonda crioquirúrgica desmontable puede ser con una sonda recta en su lugar. Ello depende de la aplicación. De manera similar, puede haber un sistema no desmontable en ángulo.

30 De esta manera, aunque se han descrito las realizaciones preferidas de los dispositivos en referencia al entorno en el que fueron desarrollados, son meramente ilustrativas de los principios de la invención. Otras realizaciones y configuraciones se pueden concebir sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.



**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) para proporcionar ablación guiada por ordenador de tejido de un paciente, que comprende:
  - a. un dispositivo de imágenes (12) para recibir datos de imágenes (14) desde una región de tratamiento de un paciente (16), procesar dichos datos de imágenes y proporcionar datos de salida de imágenes (18) y señales de imágenes (22), dichos datos de salida de imágenes (18) que están disponibles para un operador (20);
  - b. un sistema informático quirúrgico de ablación (24), que comprende:
    - i) un módulo de orientación (26) para procesar dichas señales de imágenes (22) y proporcionar un plan de orientación de tratamiento (23) al operador (20); y
    - ii) un módulo de tratamiento (28) para adquirir y procesar datos de salida del dispositivo quirúrgico (30), para controlar óptimamente los parámetros de tratamiento (32) y proporcionar información de realimentación (34) al operador (20) en base a dicho plan de orientación de tratamiento (23);
  - c. un conjunto de dispositivos quirúrgicos (36), dicho conjunto de dispositivos quirúrgicos que proporciona dichos datos de salida del dispositivo quirúrgico (30), que comprende:
    - i) una pluralidad de sondas crioquirúrgicas (38) para proporcionar ablación de dicha región de tratamiento en base a dichos parámetros de tratamiento (32) y entrada de operador (40); y
    - ii) al menos un dispositivo de detección de temperatura (52) para adquirir datos de temperatura (42) desde dicha región de tratamiento y proporcionar un señal de salida del dispositivo de detección de temperatura, dicha señal de salida del dispositivo de detección de temperatura que es una parte de dichos datos de salida del dispositivo quirúrgico (30),

en donde dicho módulo de tratamiento (28) controla las etapas de:

  - a) adquirir temperaturas objetivo desde el operador (20);
  - b) visualizar dicha al menos una criosonda y dispositivo de detección de temperatura respecto a dicha región de tratamiento;
  - c) iniciar un ciclo de ablación (80) en base a una entrada de operador (40); y
  - d) finalizar dicho ciclo de ablación (80) en base a la entrada (40) de dicho operador;

y en donde dicho plan de orientación de tratamiento (23) se utiliza para colocar dicha pluralidad de sondas crioquirúrgicas (38) y dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (52) en dicha región de tratamiento, dicho sistema (10) que está caracterizado porque dicho ciclo de ablación (80) comprende las etapas de:

  - a) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda anterior y una segunda criosonda anterior (82);
  - b) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda lateral posterior y una segunda criosonda lateral posterior (84);
  - c) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda intermedia posterior y una segunda criosonda intermedia posterior (86);
  - d) operar dicha pluralidad de criosondas en base a dichos datos de temperatura desde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (52); e,
  - e) informar a dicho operador si se han alcanzado todas las temperaturas objetivo; e,
  - f) iniciar un ciclo de deshielo para dicha pluralidad de criosondas en base a una entrada del operador.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde dichos datos de salida de imágenes (18) comprenden datos de salida de imágenes visuales.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicha región de tratamiento comprende una región que contiene tejido canceroso.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicha región de tratamiento comprende una región que contiene tejido que tiene una estructura de células anormal.
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho plan de orientación de tratamiento comprende un plan que proporciona una colocación óptima para la pluralidad de criosondas (38), y dispositivos de detección de temperatura (52) relativa a la región de tratamiento.

6. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de dispositivos quirúrgicos (36) además comprende:  
un conjunto de alineación asociado con dicha pluralidad de criosondas (38) para colocar dicha pluralidad de criosondas (38) y dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (52) en dicha región de tratamiento en base a dicho plan de orientación de tratamiento.
- 5 7. El sistema de la reivindicación 6 en donde dicha etapa de iniciar un ciclo de congelación para dicha primera criosonda anterior y dicha criosonda anterior (92), comprende las etapas de:
- a) encender dicha primera criosonda anterior y dicha segunda criosonda anterior (94);
- b) determinar si se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (96);
- 10 c) operar dicha primera criosonda anterior y dicha segunda criosonda anterior a una tasa máxima si no se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (100);
- d) operar dicha primera criosonda anterior y dicha segunda criosonda anterior a una tasa sustancialmente cero si se ha alcanzado una temperatura objetivo anterior (98); y
- e) determinar si dicha temperatura objetivo anterior ha alcanzado sustancialmente 0° (102).
- 15 8. El sistema de la reivindicación 6 en donde dichas etapas de iniciar un ciclo de congelación para dicha primera criosonda lateral posterior y dicha segunda criosonda lateral posterior, y para dicha primera criosonda intermedia posterior y dicha segunda criosonda intermedia posterior (106), comprende las etapas de:
- a) encender dicha primera criosonda lateral posterior y dicha segunda criosonda lateral posterior y operarlas a una tasa máxima (108);
- b) determinar si se ha alcanzado una primera temperatura objetivo de haz neurovascular (110);
- 20 c) apagar dicha primera criosonda lateral posterior si se ha alcanzado dicha primera temperatura objetivo de haz neurovascular (112);
- d) determinar si se ha alcanzado una segunda temperatura objetivo de haz neurovascular (114);
- e) operar dicha segunda criosonda lateral posterior a una tasa sustancialmente cero si se ha alcanzado dicha segunda temperatura objetivo de haz neurovascular (116);
- 25 f) encender dicha primera criosonda intermedia posterior y dicha segunda criosonda intermedia posterior después de que las lecturas de temperatura neurovascular estén sustancialmente cercanas a sus temperaturas objetivo (118);
- g) operar dicha primera criosonda intermedia posterior y dicha segunda criosonda intermedia posterior a una tasa de potencia en un intervalo de alrededor del 15-35% (124);
- 30 h) ajustar dicha primera criosonda intermedia posterior y dicha segunda criosonda intermedia posterior a una tasa sustancialmente cero (120) si se ha alcanzado una temperatura objetivo de aponeurosis de Denon Vieller (122).
9. El sistema de la reivindicación 6 en donde dicho ciclo de ablación (80), comprende las etapas de:
- a) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda anterior y una segunda criosonda anterior (82);
- 35 b) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda lateral posterior y una segunda criosonda lateral posterior (84);
- c) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda intermedia posterior y una segunda criosonda intermedia posterior (86);
- 40 d) operar dicha pluralidad de criosondas en base a dichos datos de temperatura desde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (88); y,
- e) controlar automáticamente dichos ciclos de congelación para todas las criosondas citadas anteriormente en base a dichas temperaturas objetivo y dichos datos de temperatura; e,
- f) iniciar un ciclo de deshielo para dicha pluralidad de criosondas en base a una entrada de usuario (90).
10. El sistema de la reivindicación 6 en donde dicho ciclo de ablación (80), comprende las etapas de:
- 45 a) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda anterior y una segunda criosonda anterior (82);

- b) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda lateral posterior y una segunda criosonda lateral posterior (84);
- c) iniciar un ciclo de congelación para una primera criosonda intermedia posterior y una segunda criosonda intermedia posterior (86);
- 5 d) operar dicha pluralidad de criosondas en base a dichos datos de temperatura desde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (88); y,
- e) controlar automáticamente dichos ciclos de congelación para todas las criosondas citadas anteriormente en base a dichas temperaturas objetivo y dichos datos de temperatura; e,
- f) iniciar un ciclo de deshielo para dicha pluralidad de criosondas en base a dichos datos de temperatura (90).
- 10 11. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho módulo de tratamiento (28) controla automáticamente dicha pluralidad de criosondas en base a una señal de salida del dispositivo de detección de temperatura.
12. El sistema de la reivindicación 1 que además comprende:
- 15 un conjunto de dispositivos quirúrgicos (36), dicho conjunto de dispositivos quirúrgicos que proporcionan dichos datos de salida del dispositivo quirúrgico (30) y al menos un dispositivo de ablación/detección de temperatura integrado (52)
- 20 en donde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (52) está unido integralmente a dicha pluralidad de criosondas (38) para adquirir datos de temperatura (42) de dicha región de tratamiento y proporcionar una señal de salida del dispositivo de detección de temperatura, dicha señal de salida del dispositivo de detección de temperatura que es una parte de dichos datos de salida del dispositivo quirúrgico (30),
- en donde dicho plan de orientación de tratamiento (23) se utiliza para colocar dicha criosonda (38)/dispositivo de detección de temperatura (52) en dicha región de tratamiento.
- 25 13. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (136) comprende una cánula (138) unida de manera segura a dicha criosonda (134) y un par termoeléctrico (140) que se puede colocar dentro de dicha cánula (138), dicho par termoeléctrico (140) que es extensible desde dicha cánula (138) en una distancia deseada.
- 30 14. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho al menos un dispositivo de detección de temperatura (136) comprende una cánula (138) unida de manera segura a dicha criosonda (134) y un par termoeléctrico (140) que se puede colocar dentro de dicha cánula (138), dicho par termoeléctrico (140) que es extensible desde una parte distal de dicha cánula (138) para sobresalir hacia el exterior de dicha cánula (138) en una distancia deseada para proporcionar perfiles de temperatura.

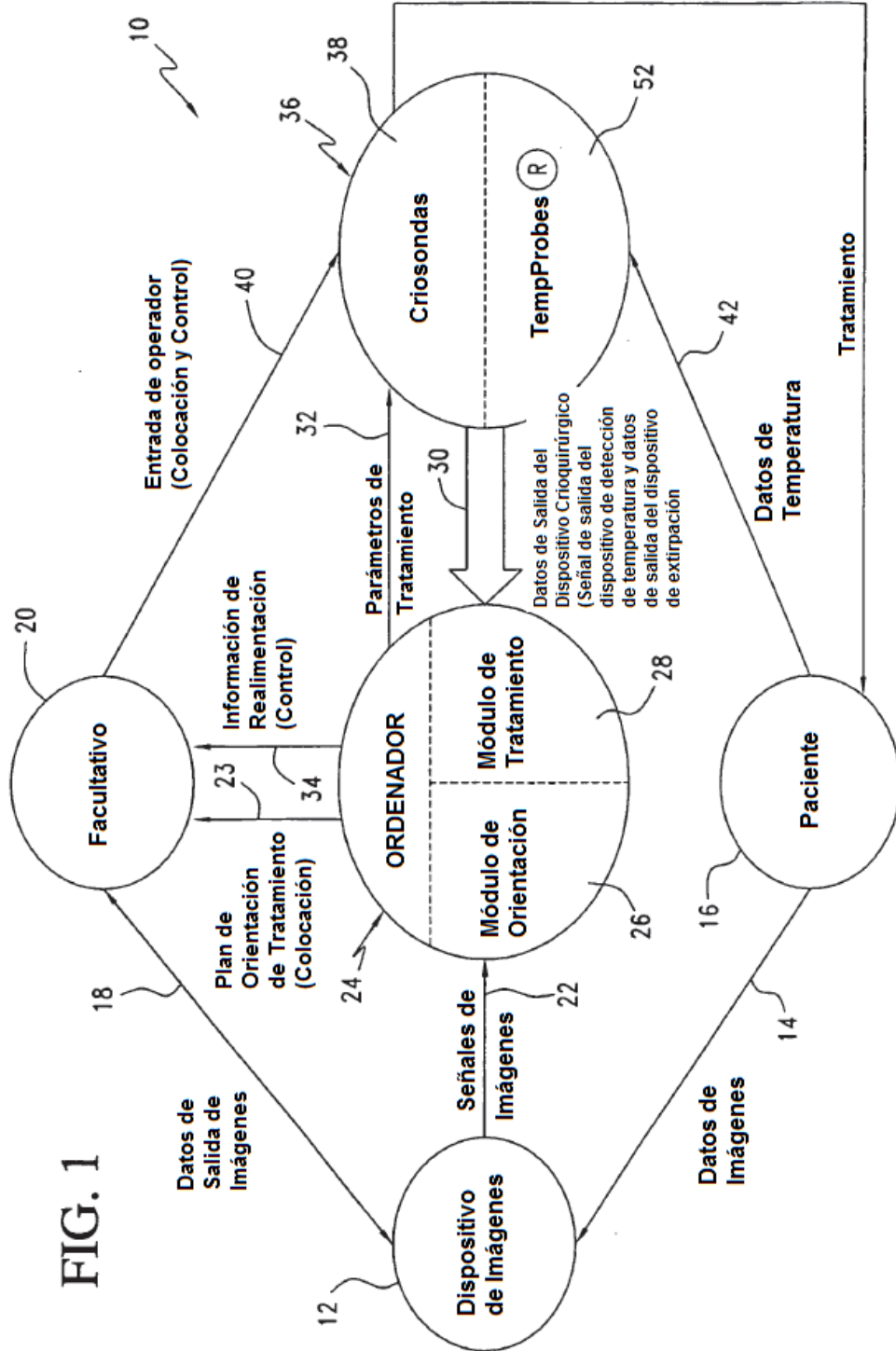


FIG. 1

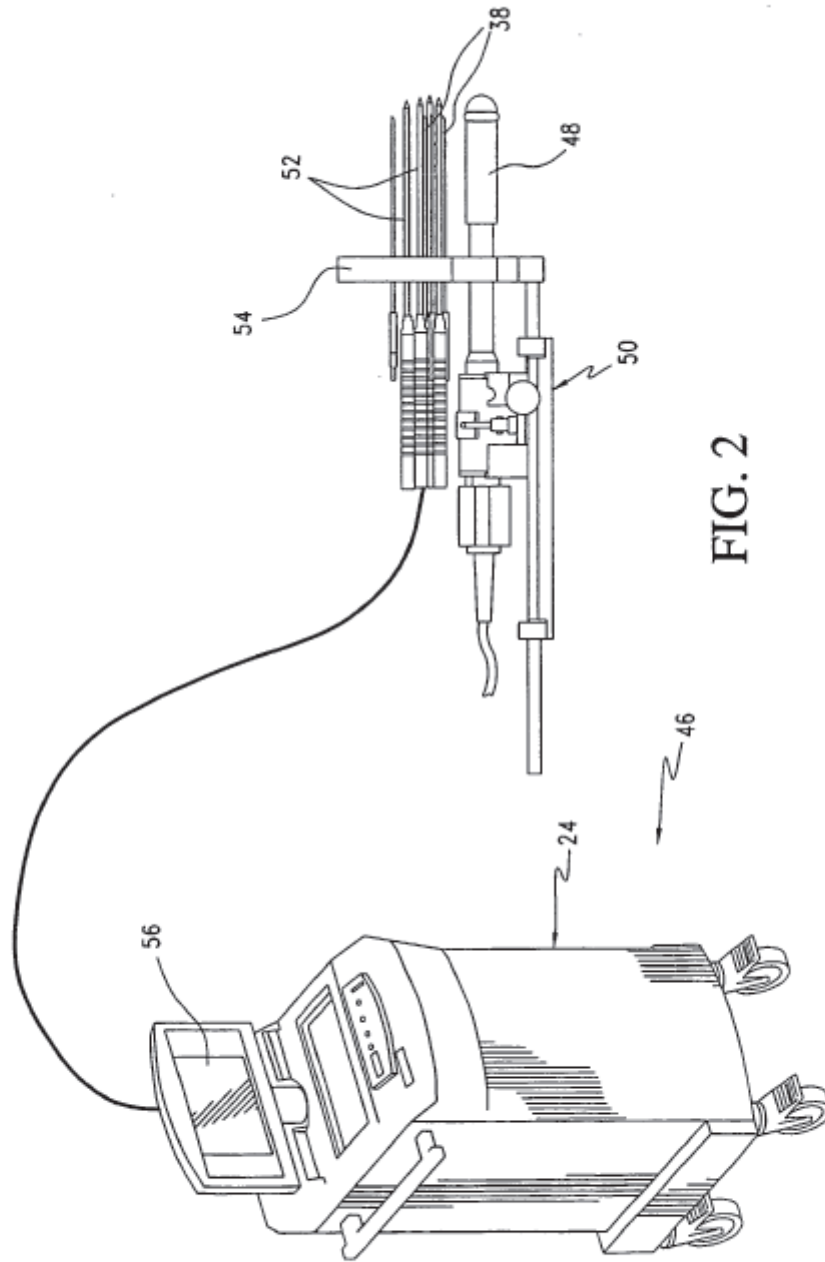


FIG. 2

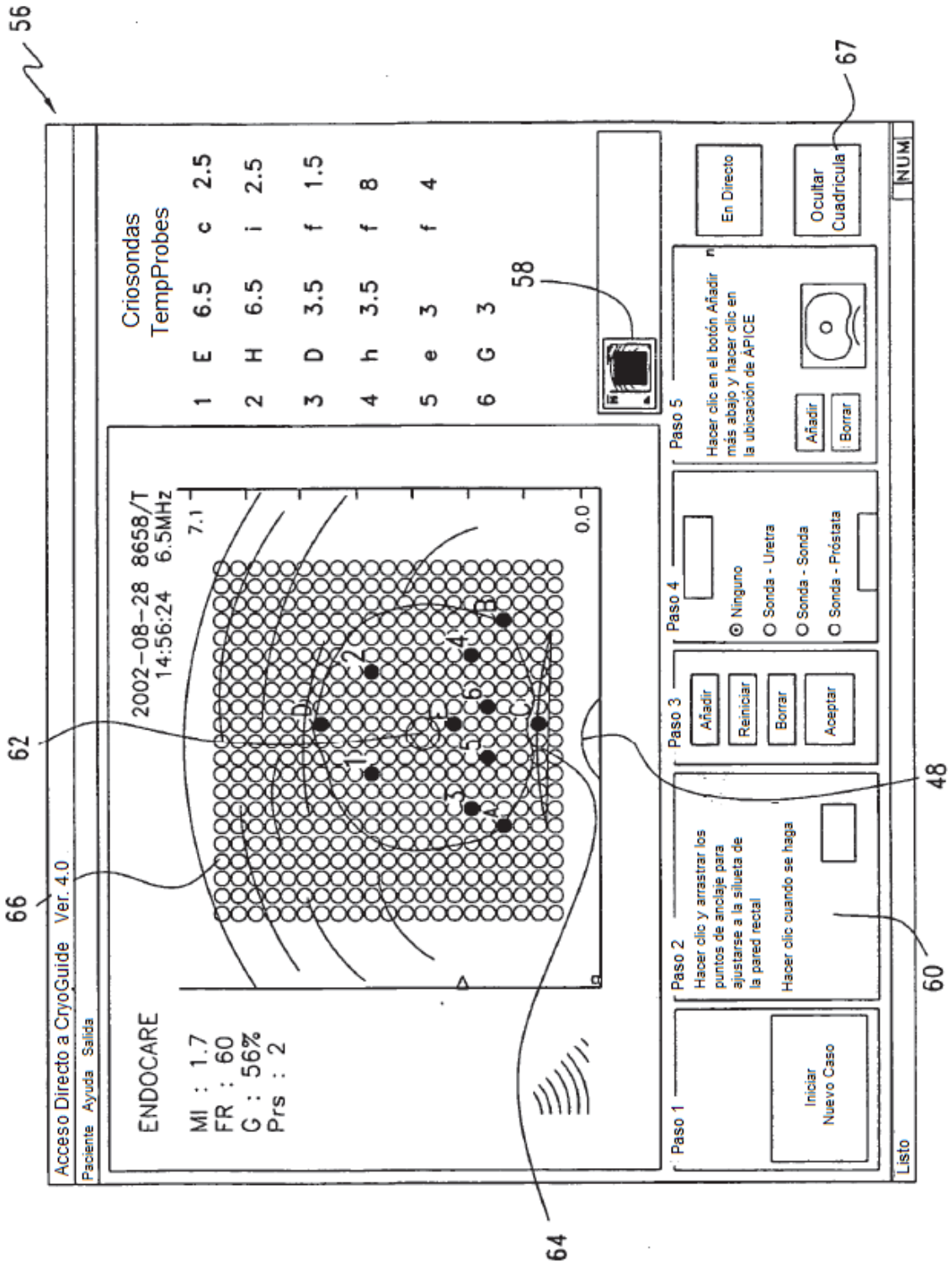


FIG. 3

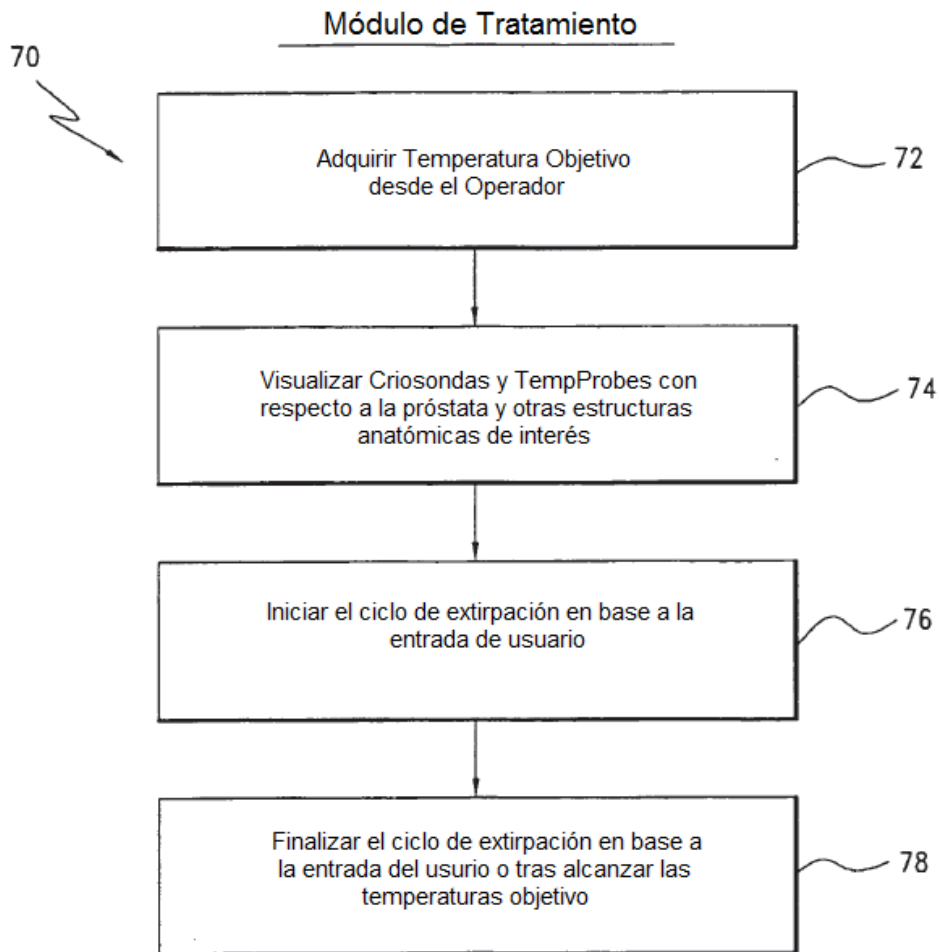


FIG. 4

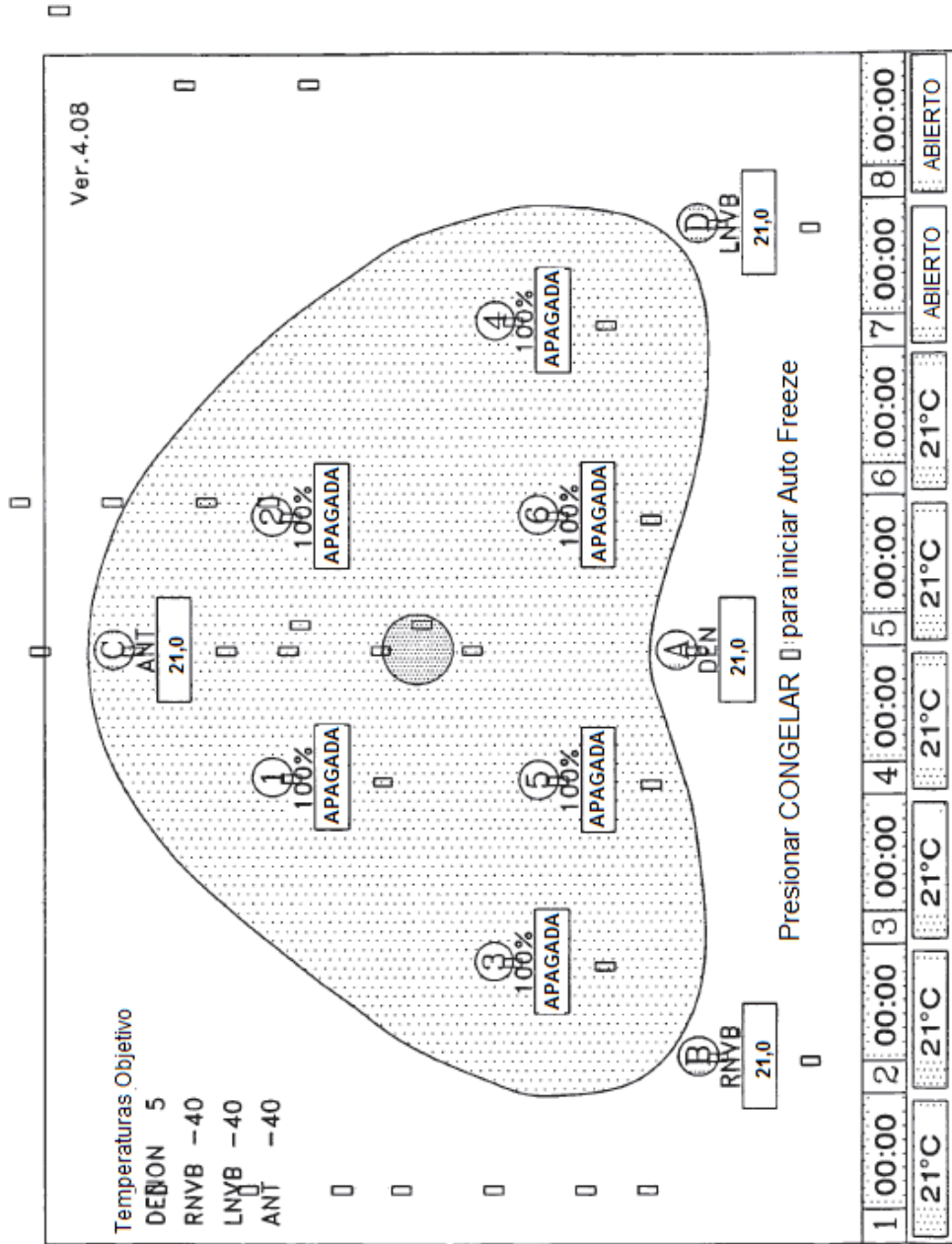


FIG. 5



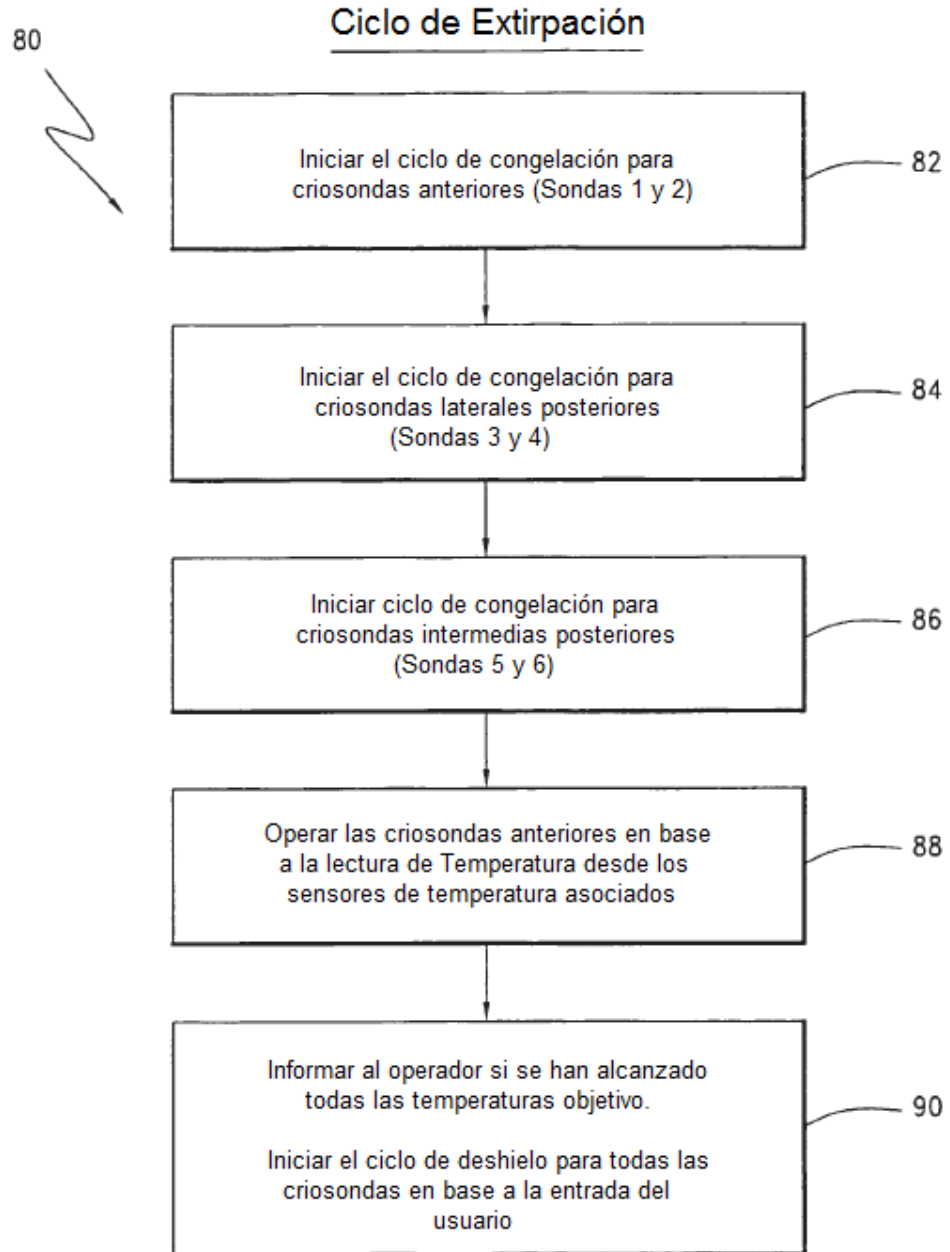


FIG. 6

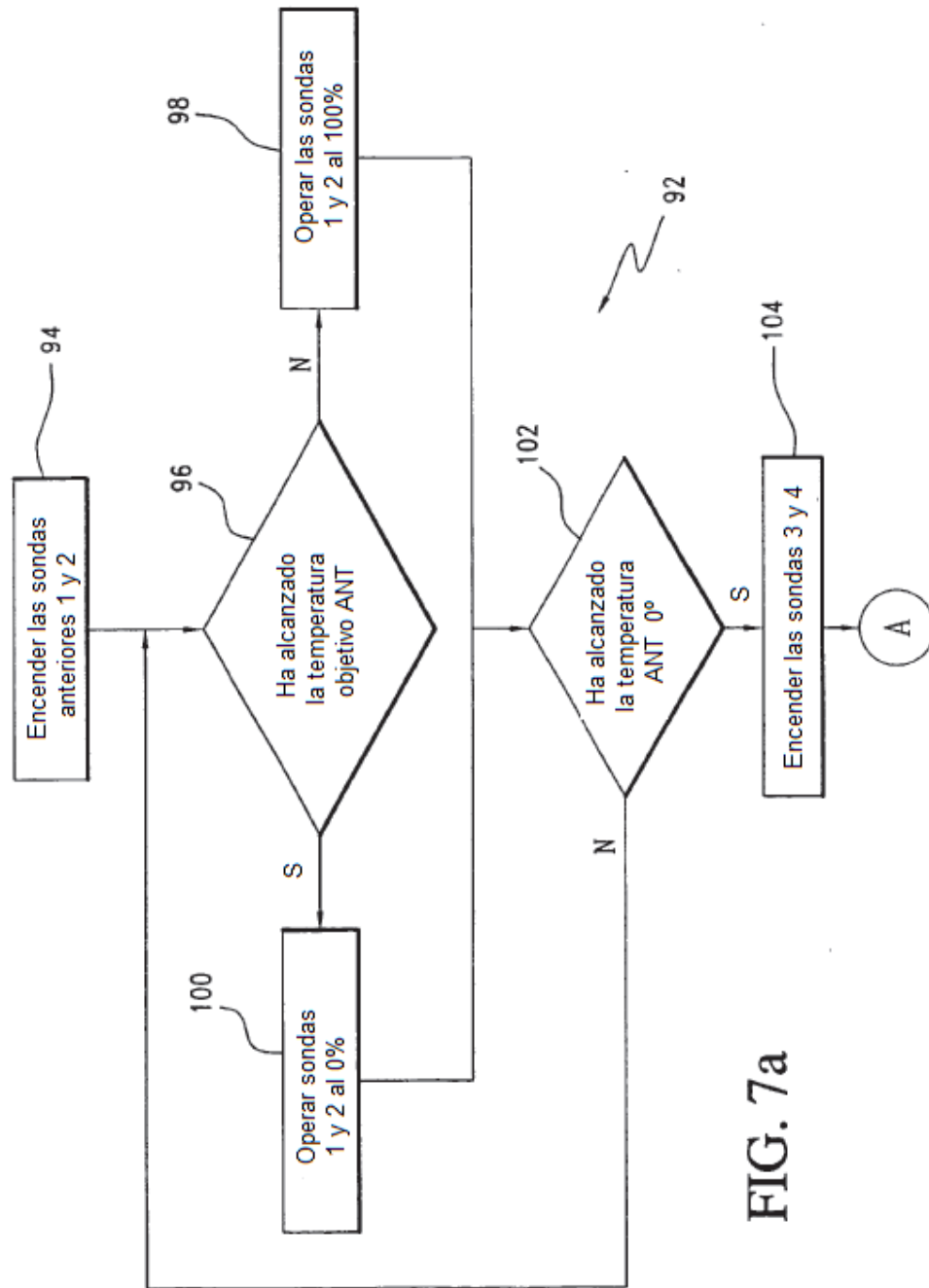
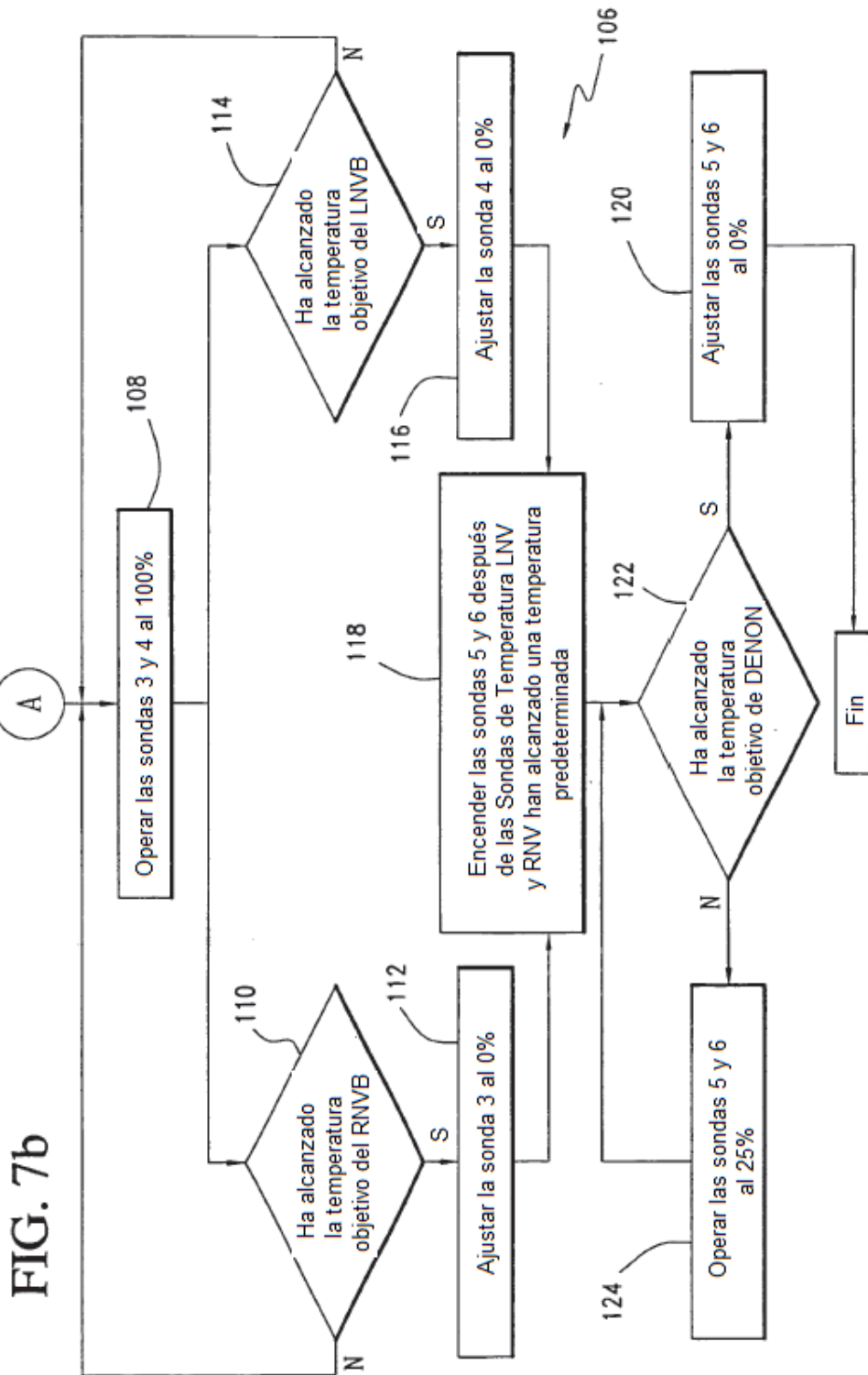


FIG. 7a



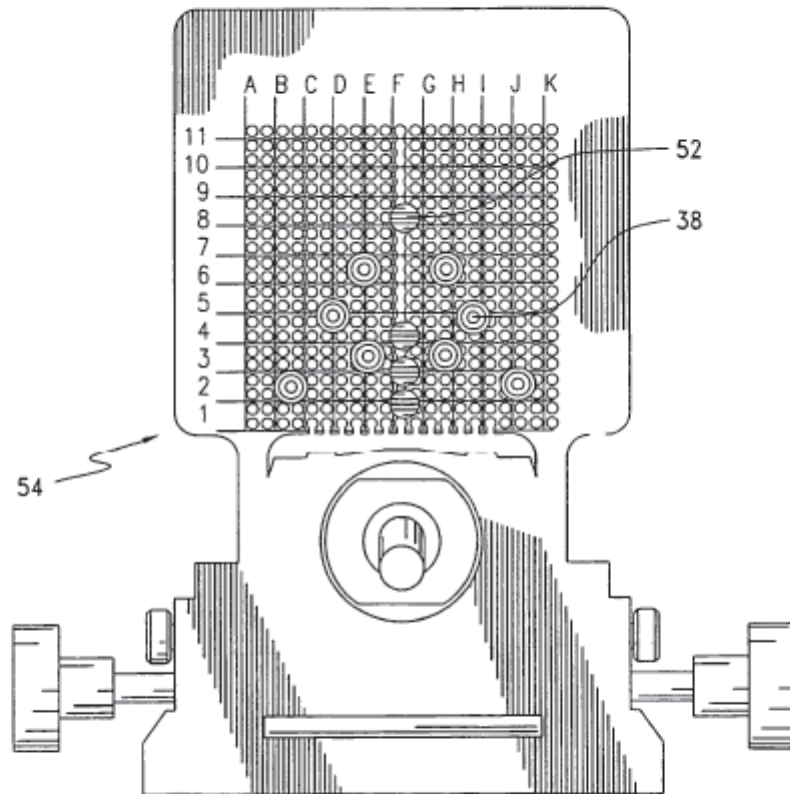
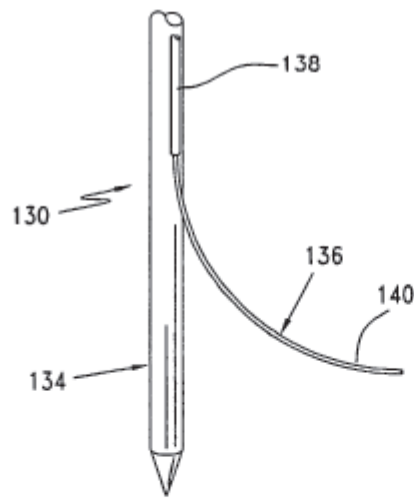
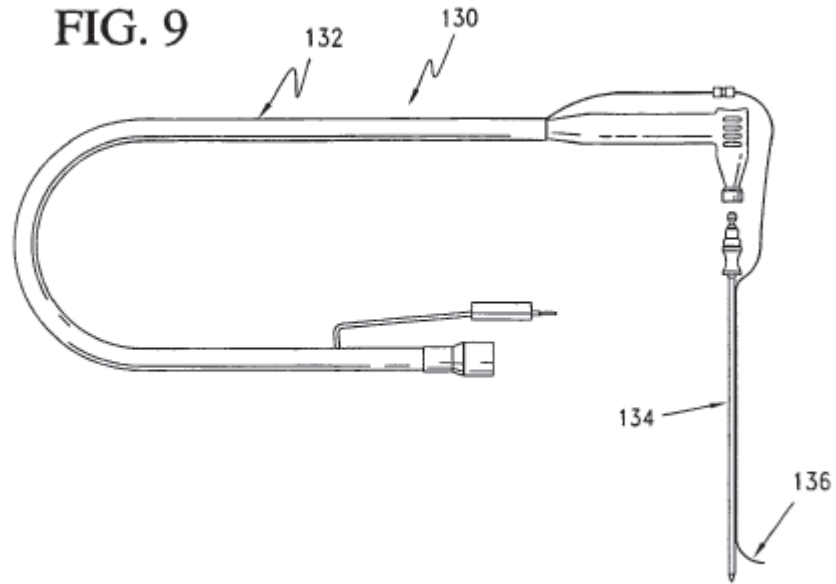


FIG. 8



**FIG. 11**

