

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 390**

51 Int. Cl.:

A61N 7/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2011 PCT/US2011/000436**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO11112250**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2011 E 11753716 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2544767**

54 Título: **Aplicador de terapia con ultrasonidos**

30 Prioridad:

09.03.2010 US 311847 P

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

28.05.2019

73 Titular/es:

**PROFOUND MEDICAL INC. (100.0%)
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON L4W 5K5, CA**

72 Inventor/es:

**CHOPRA, RAJIV;
BRONSKILL, MICHAEL;
DONALDSON, SEAN y
MAHON, CAMERON**

74 Agente/Representante:

VÁZQUEZ FERNÁNDEZ-VILLA, Concepción

ES 2 714 390 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

Aplicador de terapia con ultrasonidos

5 **Campo técnico**

La presente solicitud se refiere a sistemas de terapia con ultrasonidos, y particularmente a la construcción y el funcionamiento de un conjunto de fuentes de ultrasonidos para su uso en tales sistemas.

10 **Antecedentes**

15 Los transductores ultrasónicos se han empleado en sistemas de terapia con ultrasonidos para lograr el calentamiento terapéutico de tejidos afectados y otros tejidos. Los conjuntos de transductores de ultrasonidos en fase que funcionan para formar un haz de energía ultrasónica provocan una conversión de energía sonora en
 15 térmica en los volúmenes de tratamiento o las zonas de tejido afectadas, y un aumento beneficioso posterior de la temperatura en los volúmenes de tratamiento. Con una monitorización apropiada del efecto de calentamiento, pueden usarse los sistemas de terapia con ultrasonidos para tratar células dañinas y para destruir de manera controlable tumores cancerosos.

20 Tal como conocen los expertos en la técnica, los transductores ultrasónicos se construyen y se hacen funcionar para tomar energía eléctrica y producir ondas de energía ultrasónica desde una superficie de un elemento de transductor en un procedimiento denominado generalmente transducción. La naturaleza y extensión de la transducción depende del material usado para construir los transductores, de la geometría de transductor y de la entrada de electricidad a los transductores. Un material habitual usado en la construcción de transductores de ultrasonidos es el material
 25 cristalino de transductor piezoeléctrico (zirconato-titanato de plomo, PZT) que se presenta en varias formas.

Se han usado diversos diseños para sistemas de conjuntos ultrasónicos en el presente campo de la técnica. La presente divulgación no proporcionará una exposición detallada de los conjuntos anteriores. El diseño de conjuntos ultrasónicos puede constituir un reto, y las mejoras en tales diseños mejorarán la eficacia, seguridad y coste para
 30 fabricar tales conjuntos. El documento US 2006/206105 A1 describe un aparato para terapia térmica en un paciente que tiene una parte cilíndrica alargada que tiene un primer extremo del mismo dimensionado y configurado para su inserción en una uretra masculina, un conjunto de fuentes ultrasónicas colocadas en la parte cilíndrica alargada y dispuestas a lo largo de un eje de la parte cilíndrica alargada de manera proximal al primer extremo de la parte cilíndrica alargada. Las fuentes ultrasónicas se accionan eléctricamente para proporcionar terapia térmica. Una placa de circuito impreso se coloca en la parte cilíndrica alargada e incluye una pluralidad de líneas de circuito impreso acopladas respectivamente a una pluralidad de fuentes ultrasónicas del conjunto. Las líneas de circuito impreso proporcionan señales de potencia y control a las fuentes ultrasónicas y accionan las fuentes para suministrar emisiones acústicas de frecuencia y potencia respectivas dependiendo de las señales de potencia y control respectivas. La pluralidad de líneas de circuito impreso se acopla a la pluralidad de fuentes ultrasónicas del conjunto para crear una separación entre los lados traseros de las fuentes ultrasónicas y la placa de circuito para producir una irradiación hacia fuera de la energía ultrasónica desde una cara orientada hacia fuera de las fuentes ultrasónicas. Un acoplamiento mecánico de rotación se sitúa de manera proximal al segundo extremo de la parte cilíndrica alargada diseñada y se dispone para permitir la rotación mecánica de la parte cilíndrica alargada y un conducto de fluido discurre a través del acoplamiento mecánico de rotación permitiendo que un fluido circule al interior y luego hacia fuera del dispositivo fluyendo desde el segundo extremo hacia el primer extremo de la parte cilíndrica alargada y de nuevo hacia atrás.

Sumario

50 Los problemas descritos anteriormente se evitan mediante un dispositivo para terapia térmica en un paciente según la reivindicación independiente 1. Se ilustran realizaciones preferidas de la invención mediante las reivindicaciones dependientes. Algunas realizaciones de la misma se refieren a sistemas para proporcionar un sistema de terapia térmica guiada por imágenes que incluye un conjunto ultrasónico de transductores. En algunos aspectos, la presente divulgación proporciona diseños de conjuntos ultrasónicos mejorados para lograr una mejor terapia térmica en
 55 situaciones tales como terapia transuretral para cáncer de próstata.

Algunos aspectos de la presente divulgación proporcionan un sistema con una unidad de accionamiento por RF controlada por microprocesador o controlada por equipo que acciona eléctricamente elementos de transductor de ultrasonidos piezoeléctricos en un sistema de terapia con ultrasonidos así como modos para el acoplamiento de los conjuntos a una fuente de alimentación que alimenta de manera controlable los elementos de los conjuntos.

60 Algunas realizaciones se refieren a un aparato para terapia térmica en un paciente, que comprende una parte cilíndrica alargada que tiene un primer extremo del mismo dimensionado y configurado para su inserción en una uretra masculina; un conjunto de fuentes ultrasónicas colocadas dentro de dicha parte cilíndrica alargada y dispuestas sustancialmente a lo largo de un eje de dicha parte cilíndrica alargada de manera proximal a dicho primer extremo de la parte cilíndrica alargada, accionándose eléctricamente las fuentes ultrasónicas para proporcionar
 65

5 terapia térmica en dicho paciente; conectándose una parte de transición directamente a un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, teniendo dicha parte de transición una forma abocinada o bulbosa que limita la profundidad de dicha inserción en dicha uretra masculina; colocándose una placa de circuito impreso alargada en dicha parte cilíndrica alargada y extendiéndose desde dicho primer extremo hasta un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, incluyendo dicha placa de circuito una pluralidad de líneas de circuito impreso acopladas respectivamente a una pluralidad de dichas fuentes ultrasónicas de dicho conjunto, proporcionando dichas líneas de circuito impreso señales de potencia y control a dicha pluralidad respectiva de fuentes ultrasónicas y accionándose dichas fuentes para suministrar emisiones acústicas de frecuencia y potencia respectivas dependiendo de las señales de potencia y control respectivas, estando dicha pluralidad de líneas de circuito impreso en dicha placa de circuito acoplada a dicha pluralidad de fuentes ultrasónicas de dicho conjunto por medio de almohadillas o puntos de resina epoxídica respectivos de grosor finito para producir una separación llena de gas entre los lados traseros de dichas fuentes ultrasónicas y dicha placa de circuito para producir una irradiación hacia fuera de la energía ultrasónica desde una cara orientada hacia fuera de dichas fuentes ultrasónicas; un acoplamiento mecánico de rotación de manera proximal a un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, estando diseñado y dispuesto dicho acoplamiento mecánico de rotación para permitir la rotación mecánica de dicha parte cilíndrica alargada alrededor de dicho eje del mismo; y al menos un conducto de fluido que discurre a través de dicho acoplamiento mecánico de rotación permitiendo que un fluido circule al interior y luego hacia fuera de dicho aparato fluyendo desde dicho segundo extremo hacia dicho primer extremo de la parte cilíndrica alargada y de nuevo hacia atrás.

20 Otras realizaciones, que no son según la presente invención, se refieren a un método para terapia térmica en un paciente, que comprende proporcionar un aparato de terapia térmica que tiene una parte alargada del mismo y preparar dicho aparato para su inserción en la uretra de dicho paciente; insertar dicha parte alargada en la uretra de dicho paciente trasladando al menos una parte de dicho aparato a lo largo de un eje de dicho aparato; suministrar una pluralidad de señales eléctricas de potencia y control a una pluralidad correspondiente de elementos ultrasónicos colocados dentro de dicha parte alargada, proporcionando dichas señales eléctricas de potencia y control al menos señales de accionamiento de control de frecuencia y potencia a sus elementos ultrasónicos respectivos; una vez que se ha realizado de manera satisfactoria la etapa de inserción anterior, hacer rotar de manera programable dicho aparato alrededor de un eje de rotación, eje de rotación que es sustancialmente igual o paralelo a dicho eje de dicho aparato y su parte alargada; suministrar suficiente energía ultrasónica desde dicha pluralidad de fuentes ultrasónicas a un volumen afectado de dicho paciente para realizar un cambio clínicamente significativo en dicho volumen afectado; y monitorizar el resultado de dicha etapa de suministro de dicha energía ultrasónica, incluyendo monitorizar la temperatura de dicho volumen afectado.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Para una mayor comprensión de la naturaleza y las ventajas de la presente invención, va a hacerse referencia a la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas y en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

40 la figura 1 ilustra un sistema a modo de ejemplo para proporcionar terapia con ultrasonidos guiada por imágenes a un paciente;

la figura 2 ilustra un diseño a modo de ejemplo de un aplicador alargado de terapia térmica con ultrasonidos;

45 la figura 3 ilustra un conjunto ultrasónico a modo de ejemplo para su uso en un sistema de terapia con ultrasonidos;

la figura 4 ilustra dos vistas de un aplicador alargado de terapia térmica con ultrasonidos según realizaciones a modo de ejemplo del mismo;

50 la figura 5 ilustra una secuencia a modo de ejemplo para un método usado en terapia térmica con ultrasonidos;

la figura 6 ilustra una vista del elemento de soporte de circuito tal como un elemento de soporte de PCB; y

55 la figura 7 ilustra diseños a modo de ejemplo de los dos extremos de un aplicador de tratamiento con ultrasonidos, uno para su inserción en un volumen de tratamiento del cuerpo de un paciente y el otro para su acoplamiento a componentes mecánicos y eléctricos del sistema de tratamiento.

Descripción detallada

60 Tal como se comentó anteriormente, los aplicadores de terapia térmica con ultrasonidos mejorados pueden mejorar el tratamiento de enfermedades tales como tumores, y por ejemplo tal como se usa en el tratamiento transuretral de cánceres de próstata en pacientes de sexo masculino.

65 La figura 1 ilustra un sistema 10 a modo de ejemplo para proporcionar terapia con ultrasonidos guiada por imágenes a un paciente. La ilustración simplificada muestra un equipo 100 maestro, tal como un PC portátil, una estación de trabajo u otro dispositivo de procesamiento que tiene un procesador, una memoria, y se acopla a algún aparato de entrada/salida. El equipo 100 maestro puede incluir una pantalla y puede soportar una interfaz 110 de usuario para

facilitar el control de y la observación del tratamiento mediante un procedimiento de terapia térmica.

5 El equipo 100 maestro está adaptado para su acoplamiento a otros sistemas y componentes a través de un conector 120 de interfaz de equipo. La conexión 120 porta datos e información a y desde el equipo 100 maestro y puede comprender cables de conexión de cableado eléctrico convencional o para fines especiales, tales como cables de conexión en serie o similares. Además, la conexión 120 puede lograrse de manera inalámbrica tal como conocen los expertos en la técnica de comunicación inalámbrica, y puede lograrse además por medio de múltiples conexiones, por una red, o mediante otro método adecuado.

10 En algunas realizaciones, el equipo 100 maestro se acopla a través de la conexión 120 a una unidad 130 de control de potencia. La unidad 130 de control de potencia puede implementarse como un aparato de hardware autónomo pero puede implementarse como parte del equipo 100 maestro, por ejemplo, incorporándose sobre una tarjeta especial en un sistema de servidor o equipo que alberga tales componentes de hardware.

15 La unidad 130 de control de potencia puede incluir específicamente al menos un procesador adaptado para procesar instrucciones de máquina o de programa, que pueden proporcionarse al procesador desde otro componente del sistema 10 y pueden almacenarse en un dispositivo de memoria en la unidad 130 de control de potencia. Pueden hacerse funcionar conjuntos de circuitos incluyendo conjuntos de circuitos analógicos y/o digitales dentro de la
20 unidad 130 de control de potencia para determinar una potencia de salida a uno o más elementos de transductor de terapia con ultrasonidos en un aparato 150 de terapia con ultrasonidos.

25 En algunas realizaciones, la unidad 130 de control de potencia puede suministrar señales de accionamiento eléctricas controladas a una pluralidad de elementos de transductor de ultrasonidos (por ejemplo, elementos de conjunto de PZT) en el aparato 150 de terapia con ultrasonidos. Las señales de accionamiento pueden controlarse para suministrar una cantidad de potencia programada a cada elemento o a grupos de elementos del aparato 150 de terapia. Las señales de accionamiento también pueden controlarse para proporcionar una determinada tensión, corriente, amplitud, forma de onda o frecuencia de accionamiento a dichos transductores ultrasónicos del aparato 150 de terapia. Tales señales de accionamiento eléctricas se portan desde la unidad 130 de control de potencia hasta el aparato 150 de terapia con ultrasonidos por hilos, cables o buses 140 adecuados. Pueden incluirse
30 conectores o interfaces enchufables apropiados para hacer coincidir los diversos extremos de los conectores o buses a y desde sus componentes asociados.

35 En funcionamiento, el aparato 150 de terapia con ultrasonidos incluye una parte 155 que se inserta en una parte del cuerpo de un paciente para suministrar una dosis adecuada de una energía de ultrasonidos a tejido en una región afectada del cuerpo del paciente.

40 El paciente y el aparato 150 de terapia con ultrasonidos se colocan generalmente en un volumen 160 de obtención de imágenes tal como un aparato de obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM), que puede proporcionar imágenes en tiempo real de las partes relevantes del paciente, por ejemplo, el volumen de tratamiento al equipo 100 maestro o pantalla e interfaz 110 de usuario. En algunas realizaciones, se realiza la monitorización en tiempo real de la terapia térmica de modo que un facultativo clínico puede monitorizar el avance de la terapia dentro del volumen de tratamiento o tejido afectado. Pueden realizarse cambios manuales o automáticos en las señales de potencia procedentes de la unidad 130 de control de potencia basándose en la entrada de los resultados y el avance del tratamiento.

45 La realimentación y el acoplamiento de los componentes del sistema de tratamiento a los componentes de control en el sistema 10 pueden usarse para garantizar que se proporciona una señal de potencia de radiofrecuencia (RF) óptima a cada elemento de un conjunto 155 de ultrasonidos usado en el tratamiento de tejidos afectados. Algunos ejemplos incluyen el tratamiento de tumores de cáncer de próstata en pacientes de sexo masculino usando
50 aplicaciones de terapia con ultrasonidos guiada con IRM.

55 La unidad 130 de control de potencia de RF puede incluir tarjetas de circuito independientes que tienen procesadores, amplificadores, filtros y otros componentes individuales para lograr la salida de potencia de accionamiento deseada a los elementos del conjunto 155 de ultrasonidos del aparato 150 de tratamiento con ultrasonidos. Alternativamente, puede emplearse un único procesador para controlar el comportamiento de los diversos canales de potencia a cada elemento del conjunto.

60 La figura 2 ilustra un diseño de aplicador de terapia con ultrasonidos a modo de ejemplo. El aplicador 20 incluye una parte 200 de vástago alargada, que puede insertarse en una cavidad corporal de manera proximal a una región de tejido afectada de un paciente. En algunos casos, la parte 200 de vástago alargada (o una parte de la misma) puede insertarse en la uretra de un paciente de sexo masculino para tratar tejido afectado tal como tejido canceroso de la próstata masculina. La inserción del aplicador 20 en el paciente se realiza presionando el aplicador 20 en un canal apropiado, opcionalmente usando guiado por imágenes tal como guiado por IRM o rayos X para monitorizar el movimiento del aplicador 20 dentro del paciente.

65 El aplicador 20, o normalmente la parte 200 de vástago alargada, se insertan en el paciente hasta que el conjunto

210 de transductores alcanza una zona proximal al volumen de tejido afectado o volumen objetivo para la terapia térmica. De este modo, cuando se proporciona potencia al conjunto 210 de transductores se producirá un calentamiento controlado del volumen de tejido afectado para tratar el estado patológico o afectar algún otro desenlace deseado. La punta 220, tal como se comentará a continuación, puede construirse de material liso y romo tal como un material de metal o polímero para ayudar en una fácil inserción con rozamiento reducido y el movimiento del aplicador 20 en el paciente. En algunas realizaciones, este diseño minimiza los esfuerzos de rozamiento en las paredes interiores de la uretra del paciente.

Una parte 230 de transición del aplicador 20 tiene forma abocinada o bulbosa y proporciona una zona de seguridad que impide que entren partes no deseadas del aparato 20 en el cuerpo del paciente.

Las partes abocinadas de la parte 230 de transición permiten una manipulación más sencilla del aplicador 20 y el control mecánico del mismo tal como se describirá a continuación con mayor detalle. La parte 230 puede actuar como asidero para sostener el aplicador y puede construirse de un material ópticamente transparente tal como plástico incoloro. Esto puede permitir que se vea el interior del aparato en algunas situaciones para determinar si ha quedado atrapada alguna burbuja de gas (aire) en la parte de circuito de fluido del aparato. Entonces puede evacuarse el gas para minimizar o evitar la interferencia en la transmisión de la energía de ultrasonidos desde el sistema de transductor o la interferencia con el flujo de fluido de refrigeración dentro del cuerpo del sistema. Las pestañas también pueden proporcionar un medio mecánico para sostener el aplicador 20 en su lugar dentro de un sistema de cojinetes o elemento de accionamiento de rotación y traslación usado para mover y hacer rotar el aplicador 20 durante su funcionamiento.

Un elemento 240 dentado proporciona un medio de accionamiento compatible mecánicamente para hacer rotar el aplicador 20 dentro del cuerpo del paciente de modo que el conjunto 210 se hace rotar de manera apropiada y controlable alrededor del eje largo del vástago 200 para tratar un volumen de tejido hasta un volumen de rotación completo de 360 grados que rodea el eje del vástago 200 si se desea. En algunas realizaciones, un motor está adaptado para accionar el engranaje 240 del aplicador 20 para proporcionar tal rotación del aplicador dentro del paciente alrededor del eje largo del aplicador.

Las interfaces 250 mecánicas permiten el acoplamiento de conexiones de entrada y salida de fluido al aplicador 20 de modo que puede hacerse pasar el fluido de control de temperatura al interior y hacia fuera del aplicador 20. Por ejemplo, en situaciones en las que es necesaria la refrigeración del propio aplicador o de tejido circundante, puede aplicarse el fluido a estas interfaces usando opcionalmente conectores de enganche de fluido convencionales y tubos 270. Además, puede hacerse pasar el cableado 260 eléctrico o microbuses a través de las interfaces 250 para proporcionar potencia de accionamiento eléctrica a los elementos del conjunto 210 de transductores y recibir señales de sensor u otras señales y datos procedentes de los componentes del aplicador 20. De nuevo, pueden usarse conectores eléctricos convencionales para interconectar sistemas de potencia y control exteriores con los elementos eléctricos internos del aplicador 20.

En funcionamiento, el aplicador 20 puede situarse con la punta 220 de manera proximal a una abertura en el cuerpo del paciente y con el eje largo del vástago 200 alineado sustancialmente con una cavidad o un canal (por ejemplo, la uretra) del paciente para su inserción en el mismo. El aplicador 20 se inserta entonces automáticamente o de manera manual o mediante una combinación de ambos en el cuerpo del paciente, empezando con el extremo de la punta 220 del vástago 200. Cuando el aplicador 20 se ha insertado suficientemente en el cuerpo del paciente (por ejemplo, usando etapas de motor de traslación guiado por imágenes) se asegura la traslación del aplicador 20. Entonces, se emprende un procedimiento de terapia térmica controlado por ordenador, haciéndose rotar el aplicador 20 alrededor de su eje largo dentro del cuerpo del paciente de modo que el conjunto 210 de transductores proporciona un campo de energía terapéutico tal como un campo ultrasónico de intensidad y naturaleza conocidas para tratar el tejido afectado de manera proximal al conjunto 210. Cuando se completa la terapia térmica, se asegura la potencia al conjunto 210 de ultrasonidos y se retrae el aplicador 20 del paciente sustancialmente a lo largo del eje largo del aplicador, sustancialmente en el sentido inverso al que se insertó.

La figura 3 ilustra un diseño a modo de ejemplo para el conjunto de transductores (tal como conjunto el 210 de la figura 2). Se muestra un conjunto 30 ultrasónico tal como aparece desde la cara "superior" del mismo en la vista 300. Obsérvese que en la presente ilustración, la cara "superior" es la cara del conjunto orientada normalmente hacia el centro del vástago del aplicador y lejos del cuerpo del paciente. Se muestra el mismo conjunto desde el lateral en la vista 310. La vista opuesta o "inferior" del conjunto se muestra en la vista 320, y es la cara del conjunto que se dirige externamente al volumen de tratamiento del paciente y lejos del aplicador. Se observa que en esta realización a modo de ejemplo el conjunto ultrasónico se construye de un material sustancialmente aplanado o relativamente plano. Este puede ser un material basado en PZT tal como conocen generalmente los expertos en la técnica. En algunas realizaciones, el material puede comprender K320 de Piezo Technologies de Indianápolis, IN, EE.UU. Alternativamente, puede producirse a partir de PZ52 de un material similar de Ferroperm Piezoceramics de Kvistgaard, Dinamarca. El conjunto y sus elementos pueden estar diseñados y dispuestos para tener una frecuencia de resonancia óptima predeterminada, por ejemplo 4 MHz, u otra frecuencia central para su mejor penetración y suministro de potencia al volumen de tejido afectado, en algunas realizaciones, a lo largo de con un tercer armónico a 13 MHz también.

Según la presente realización, la cara frontal del conjunto 30 de transductores se corta en una pluralidad de elementos de conjunto individuales, por ejemplo, 302. Los elementos 302 individuales pueden ser o no todos del mismo tamaño y forma. Las dimensiones facilitadas en la figura son meramente ilustrativas. En determinadas realizaciones, los elementos 302 tienen una forma sustancialmente rectangular o cuadrada y proporcionan un campo de energía ultrasónica de manera proximal a la cara de los elementos 302 según dicten el diseño, material y las señales de accionamiento para los elementos 302. Los elementos 302 del conjunto 30 pueden accionarse de modo programado tal como se comenta en otras solicitudes de los presentes inventores y cesionario para crear un campo de energía terapéutico ultrasónico global dentro de un volumen de tejido controlado en un paciente. El conjunto 30 montado en la parte restante del aplicador de terapia puede hacerse rotar alrededor del eje largo del conjunto 30 para proporcionar tratamiento a un volumen alrededor del conjunto 30 según sea necesario.

Tanto la cara 300 delantera como la cara 320 trasera del conjunto 30 se platean para permitir el suministro de señales de potencia de accionamiento a y de conexión a tierra de los elementos del conjunto 30. Los extremos y los bordes (mostrados en 310) del conjunto 30 pueden dejarse sin platear. De este modo, pueden alimentarse algunos o todos los elementos 302 mediante una fuente de alimentación apropiada.

En algunas realizaciones, uno o ambos elementos en los extremos del conjunto 30 pueden ser elementos "simulados" que no se accionan o usan sustancialmente para la verdadera terapia térmica en el funcionamiento del dispositivo.

La figura 4 ilustra dos vistas 40 y 42 de un dispositivo de aplicador de terapia con ultrasonidos ilustrativo, que muestra la disposición a modo de ejemplo de los conectores y elementos mecánicos de transición del mismo con respecto al vástago alargado y las partes de conjunto de transductores tal como se describieron anteriormente. Una parte 400 alargada está diseñada para su inserción en una uretra masculina, opcionalmente aplicando un lubricante compatible de manera acústica o gel o líquido de desinfección al exterior de la parte 400 alargada. Se disponen los elementos de ultrasonidos dentro de y discurriendo a lo largo de una parte cerca de la punta 402 del aplicador 400 alargado. Esta es la parte del aparato que se inserta en el cuerpo del paciente hasta que se sitúa sustancialmente dentro de un volumen de tejido afectado (por ejemplo, la próstata) y desde la que se emite energía térmica ultrasónica al tejido afectado.

La parte alargada está soportada por y se sujeta a uno o más elementos con pestañas del cuerpo de aplicador, que en una realización preferida actúan como cojinetes 410 o elementos de engranaje para ayudar en la rotación del aplicador alrededor de su eje largo una vez que la punta del aplicador está a la profundidad deseada dentro del paciente. En algunos aspectos, se usa un elemento de accionamiento motorizado tal como se describe en otro lugar por el presente solicitante, para hacer rotar y/o trasladar mecánicamente el aparato.

Por ejemplo, en una realización, que no es según la presente invención, el aplicador 40, 42 se inserta en un paciente que está tumbado y sujeto a una cama, mesa o plataforma. Una vez que se inserta en la posición apropiada en el paciente de modo que el conjunto ultrasónico en la parte 402 del aplicador está proximal al tejido afectado, se usa un motor paso a paso de rotación u otro elemento de accionamiento piezoeléctrico para hacer girar mecánicamente el aparato y, así, el conjunto ultrasónico del aparato alrededor de su eje para sonicar el tejido afectado (próstata) hasta el grado deseado usando señales de accionamiento de potencia, frecuencia u otras señales de accionamiento eléctricas controladas por ordenador suministradas a los elementos del conjunto en 402.

Tal como se comenta en otro lugar en esta divulgación, se realizan conexiones eléctricas y mecánicas (por ejemplo, de fluido) de partes del aplicador en el exterior del cuerpo del paciente a partes del aplicador insertadas en el cuerpo del paciente. Preferiblemente, tales conexiones mecánicas y eléctricas emplean componentes físicamente compactos para reducir las molestias que siente el paciente y para reducir las posibilidades de sobrecarga sobre los órganos sanos del paciente (por ejemplo, la uretra). Por consiguiente, en una realización, se proporcionan conductos 420 de fluido al interior y hacia fuera del paciente con extremos de transición o de acoplamiento apropiados y suministran contenido de fluido o eléctrico a y desde la parte 400 alargada y de manera proximal al extremo 402 de punta del aparato. Además, se proporciona acoplamiento usando acoplamientos 430 de fluido y acoplamientos 440 eléctricos, y estos acoplamientos se conectan a partes correspondientes del circuito de fluido que bombea fluido al aplicador y hacia fuera del mismo y los circuitos eléctricos que suministran potencia y capacidad de control al sistema, respectivamente.

La figura 5 ilustra una vista interna a modo de ejemplo del elemento 50 de montaje y soporte de transductor, sobre el que se soporta el conjunto ultrasónico y sobre el que se montan los conjuntos de circuitos para accionar los elementos del conjunto. En la presente realización, un elemento 50 de soporte alargado sustancialmente aplanado y en forma similar a una paleta tiene una sección 500 de vástago larga. El conjunto 510 ultrasónico se coloca cerca de un primer extremo de dicha sección de vástago, y el conjunto 510 puede unirse, fijarse, montarse o adherirse a dicha sección 500 larga mediante cualquier medio conveniente o eficaz para una aplicación y geometría particulares.

Una sección 520 más ancha se extiende desde un segundo extremo de sección 500 alargada y se sitúa dentro de una parte de transición del aplicador de terapia y generalmente no se inserta en el cuerpo del paciente. Se

ES 2 714 390 T3

proporciona una conexión 530 eléctrica para conectar el sistema de control y accionamiento de energía eléctrica exterior.

5 En algunas realizaciones, el elemento 50 de montaje y soporte está compuesto por o sobre o incluye un material de placa de circuito impreso (PCB). Sobre la PCB, se imprimen conexiones eléctricas delgadas y discurren desde el conector 530 eléctrico subiendo por el vástago 500 para alimentar los elementos del conjunto 510 de transductores.

10 A continuación se muestra un detalle "D" del extremo del conjunto 510 del sistema en el mismo dibujo. Se muestra la cara 540 "inferior" de conexión a tierra común del conjunto de transductores, como también se muestran varios puntos 550 de conexión en la cara "superior" de los elementos de transductor individuales en la cara opuesta del conjunto 510. Puede lograrse el cableado individual mediante la situación del conjunto sobre el elemento de soporte de PCB y el soldado blando de las conexiones entre los conjuntos de circuitos de PCB y los elementos de conjunto individuales para permitir la potencia individual y el control de la misma.

15 Pueden usarse puntos de conexión de resina epoxídica o enlace intermetálico para acoplar los elementos de transductor a las líneas de PCB. Los puntos de conexión forman "almohadillas" de un grosor finito. Estas almohadillas hacen que la superficie de la PCB y la superficie de los transductores estén separadas (por ejemplo, por un grosor de aproximadamente 0,003 pulgadas). Puntos de conexión de almohadilla de cobre de 3 onzas proporcionarían aproximadamente un entrehierro de 0,0034 pulgadas. La separación se llena de aire o se llena de gas para proporcionar un "refuerzo de aire" al conjunto de transductores 510 de modo que el conjunto dirige su energía externamente desde la cara "inferior" del mismo, orientada hacia el paciente, en oposición a irradiar su energía a través de la cara superior o en otra dirección. Este espaciado del conjunto y la estructura 500 de soporte es una característica de diseño que elimina la necesidad de usar un espaciador para proporcionar el refuerzo de aire en algunas realizaciones. Se observa que las presentes dimensiones y disposiciones a modo de ejemplo se facilitan por motivos de ilustración, y no son limitativas, de modo que un experto en la técnica apreciará otras formas y tamaños y disposiciones que logran sustancialmente los mismos fines o similares de modos similares.

30 La figura 6 ilustra una vista del elemento 600 de soporte de circuito tal como el elemento de soporte de PCB descrito anteriormente. Se muestra a la derecha una sección G-G para ilustrar una disposición a modo de ejemplo del elemento 630 de transductor plateado, que se acopla al material 610 de tallo de PCB mediante almohadillas 620 de cobre u otras almohadillas conductoras. Las almohadillas 620 tienen un grosor tal como se describió anteriormente para proporcionar un entrehierro 640 apropiado de modo que los transductores 630 están reforzados por aire apropiadamente para transmitir energía ultrasónica desde la cara inferior de los elementos 630 (a la derecha en la figura 6) hacia el tejido afectado del paciente.

35 La figura 7 ilustra diseños a modo de ejemplo de dos extremos de un aplicador de tratamiento con ultrasonidos.

40 En un extremo 700 del aplicador, tal como se comentó previamente, hay una parte 702 de punta acoplada al extremo insertado del elemento 706 de vástago alargado del aplicador. En algunas realizaciones, se sitúa una fibra óptica u otro sensor de temperatura en o cerca de la punta del aplicador para detectar la temperatura en o cerca de la punta del aplicador.

45 En algunas realizaciones, se coloca un agujero 704 o pequeño orificio en o cerca del extremo de entrada de la punta 702. El agujero permite el drenaje de fluido, por ejemplo orina, que puede acumularse en el paciente cerca del extremo de punta del aplicador. Esto puede reducir la hinchazón o presión en el paciente cerca de la zona de tratamiento durante un procedimiento de terapia térmica. El fluido drenado del paciente a través del agujero 704 puede transportarse en un tubo o hacia abajo por la longitud del aparato de aplicador hasta el extremo opuesto del aplicador y al exterior del paciente en el extremo 710 exterior del aplicador.

50 El extremo 710 del aplicador de terapia térmica incluye un catéter 714 en comunicación de fluido con el agujero 704 en la punta 702. Este catéter suministra fluido (por ejemplo, orina) drenado del cuerpo del paciente a un volumen de recepción o de retención adecuado. El fluido drenado puede monitorizarse para detectar sangre, drogas, temperatura u otros atributos. Puede incluirse un aparato de cierre o válvula en línea con el catéter 714 para controlar el flujo de fluido hacia dentro o hacia fuera del catéter. En algunas realizaciones, puede suministrarse fluido al cuerpo del paciente, incluyendo la administración de fármacos al paciente cerca de la punta 702 del aplicador.

60 La presente invención no debe considerarse limitada a las realizaciones particulares descritas anteriormente. Diversas modificaciones, procedimientos equivalentes, así como numerosas estructuras a las que puede ser aplicable la presente invención, resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a la que se refiere la presente invención tras la revisión de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para terapia térmica en un paciente, que comprende:
 - 5 una parte (200) cilíndrica alargada que tiene un primer (220) extremo del mismo dimensionado y configurado para su inserción en una uretra masculina;
un conjunto de fuentes (510) ultrasónicas colocadas dentro de dicha parte cilíndrica alargada y dispuestas sustancialmente a lo largo de un eje de dicha parte cilíndrica alargada de manera proximal a dicho primer extremo de la parte cilíndrica alargada, accionándose eléctricamente las fuentes ultrasónicas para proporcionar terapia térmica en dicho paciente;
 - 10 una parte (230) de transición conectada directamente a un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, teniendo dicha parte de transición una forma abocinada o bulbosa que limita la profundidad de dicha inserción en dicha uretra masculina;
 - 15 una placa (50) de circuito impreso alargada colocada en dicha parte cilíndrica alargada y que se extiende desde dicho primer extremo hasta un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, incluyendo dicha placa de circuito una pluralidad de líneas de circuito impreso acopladas respectivamente a una pluralidad de dichas fuentes ultrasónicas de dicho conjunto, proporcionando dichas líneas de circuito impreso señales de potencia y control a dicha pluralidad respectiva de fuentes ultrasónicas y accionándose dichas fuentes para suministrar emisiones acústicas de frecuencia y potencia respectivas dependiendo de las señales de potencia y control respectivas, acoplándose dicha pluralidad de líneas de circuito impreso en dicha placa de circuito a dicha pluralidad de fuentes ultrasónicas de dicho conjunto por medio de almohadillas o puntos de resina epoxídica respectivos de grosor finito para producir una separación llena de gas entre los lados traseros de dichas fuentes ultrasónicas y dicha placa de circuito para producir una irradiación hacia fuera de la energía ultrasónica desde una cara orientada hacia fuera de dichas fuentes ultrasónicas;
 - 20 un acoplamiento (240) mecánico de rotación de manera proximal a un segundo extremo de dicha parte cilíndrica alargada, estando diseñado y dispuesto dicho acoplamiento mecánico de rotación para permitir la rotación mecánica de dicha parte cilíndrica alargada alrededor de dicho eje del mismo; y
 - 25 al menos un conducto (270) de fluido que discurre a través de dicho acoplamiento mecánico de rotación permitiendo que un fluido circule al interior y luego hacia fuera de dicho aparato fluyendo desde dicho segundo extremo hacia dicho primer extremo de la parte cilíndrica alargada y de nuevo hacia atrás.
- 35 2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además una rueda dentada de manera proximal a dicho acoplamiento mecánico de rotación, estando diseñado y dispuesto para engranarse con un elemento de accionamiento mecánico correspondiente para producir la rotación de dicho aparato alrededor de dicho eje y, por tanto, para permitir el tratamiento mediante terapia térmica de un volumen de tejido afectado que rodea sustancialmente dicho primer extremo de dicha parte cilíndrica alargada.
- 40 3. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un orificio sustancialmente proximal a una extremidad de dicha parte cilíndrica alargada, estando dispuesto el orificio para extraer un líquido corporal del interior de dicho paciente, a través de dicha parte cilíndrica alargada y fuera del aparato.
- 45 4. Aparato según la reivindicación 1, colocándose dicho conjunto de fuentes ultrasónicas sobre una placa de soporte alargada que tiene una primera sección alargada conformada y dimensionada para encajar dentro de una cavidad interior en dicha parte cilíndrica alargada de manera proximal a dicho primer extremo y que tiene una sección más ancha que tiene una forma aplanada y similar a una paleta colocada dentro de dicha parte de transición, comprendiendo dicha placa de soporte dicha placa de circuito.
- 50 5. Aparato según la reivindicación 4, fijándose dicha pluralidad de líneas de circuito impreso a dicha placa de soporte, conectándose eléctricamente las líneas de circuito impreso en un extremo de las mismas a dichas fuentes ultrasónicas y conectándose eléctricamente en el otro extremo de las mismas a una fuente de dichas señales de potencia y control.
- 55 6. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además acoplamientos de fluido mecánicos en un extremo del mismo y de manera distal con respecto a dicho primer extremo de la parte cilíndrica alargada, los acoplamientos de fluido mecánicos respectivamente pueden conectarse a una línea de suministro de fluido y a una línea de descarga de fluido para hacer circular el fluido al interior de y hacia fuera de dicho aparato.
- 60 7. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo dicho aparato componentes compatibles con campos magnéticos sustancialmente que permiten que se use el aparato en una instalación de tratamiento con obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM) sin interferir sustancialmente en el funcionamiento
- 65

operación de tal obtención de imágenes de resonancia magnética.

- 5
8. Aparato según la reivindicación 7, presentando dicho aparato un perfil magnético sustancialmente simétrico radialmente de modo que la rotación de dicho aparato durante el tratamiento dentro de un campo de obtención de imágenes de resonancia magnética tendrá poco efecto o no tendrá un efecto perjudicial sobre la obtención de imágenes de resonancia magnética realizada junto con dicho tratamiento.

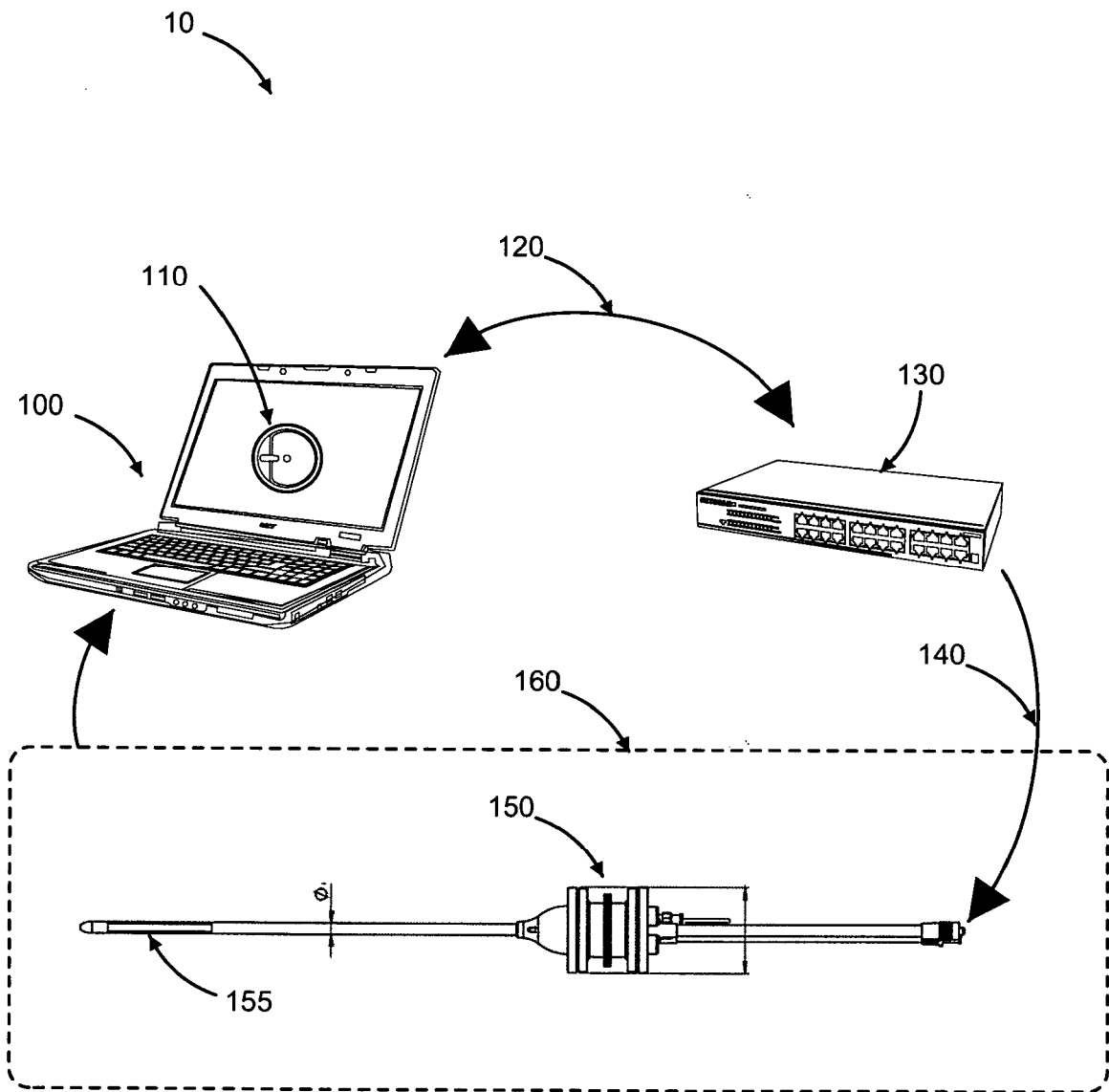


Fig. 1

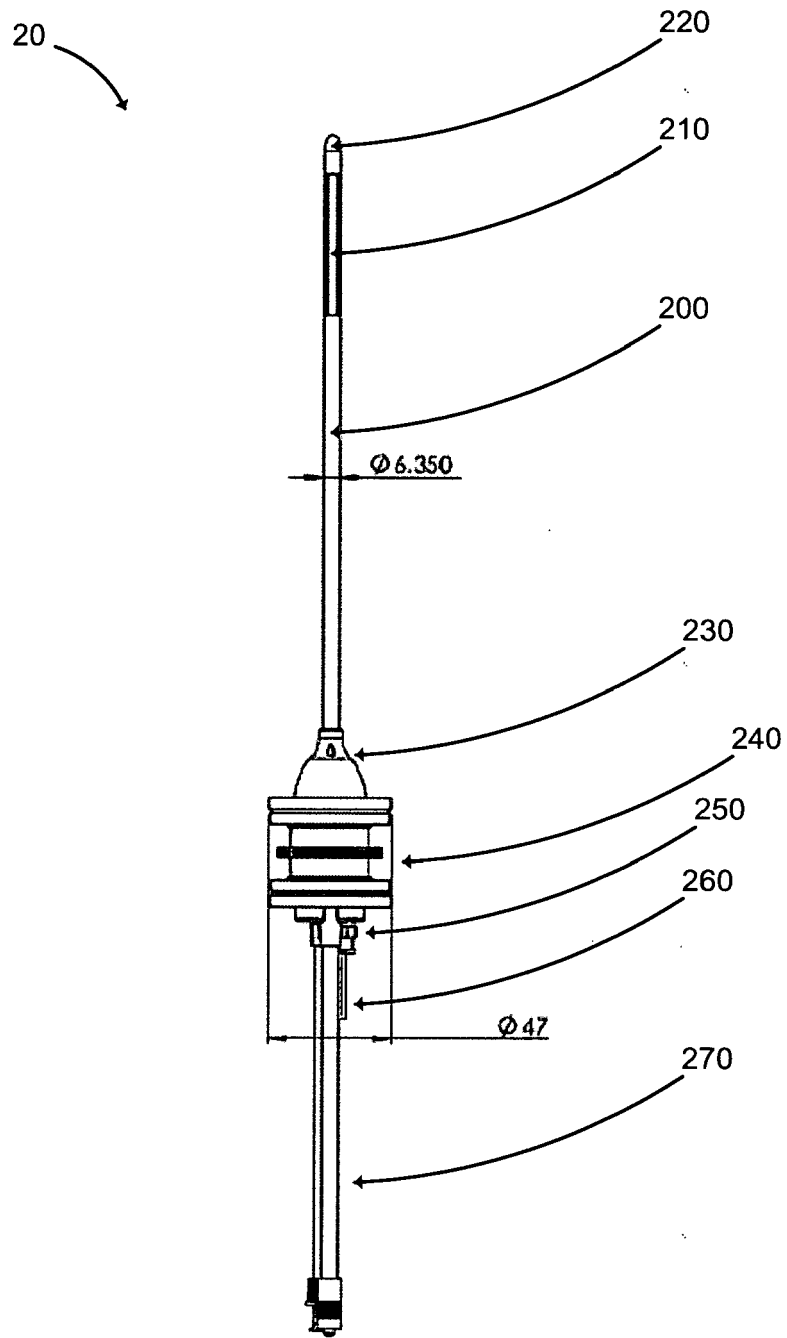


Fig. 2

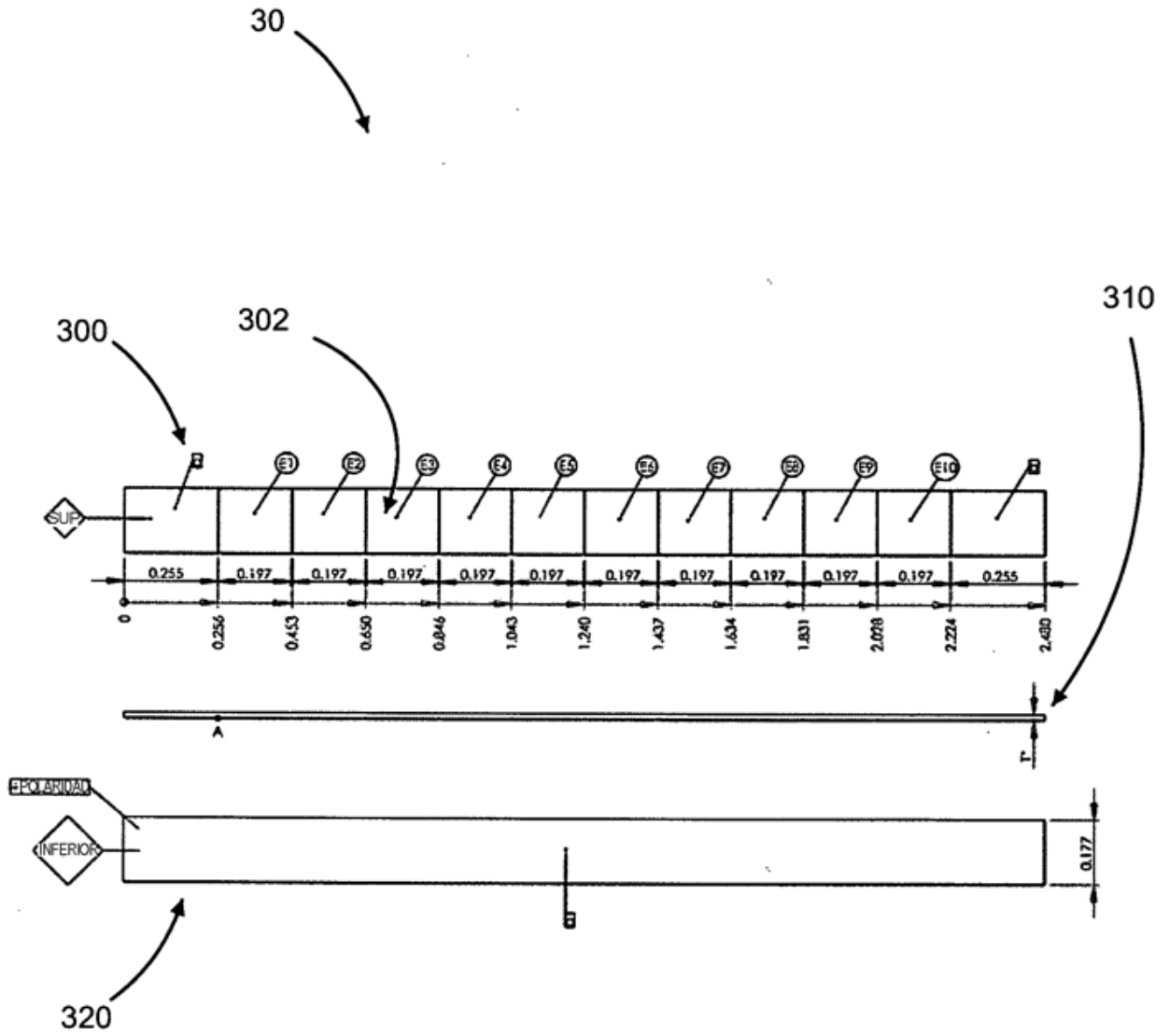


Fig. 3

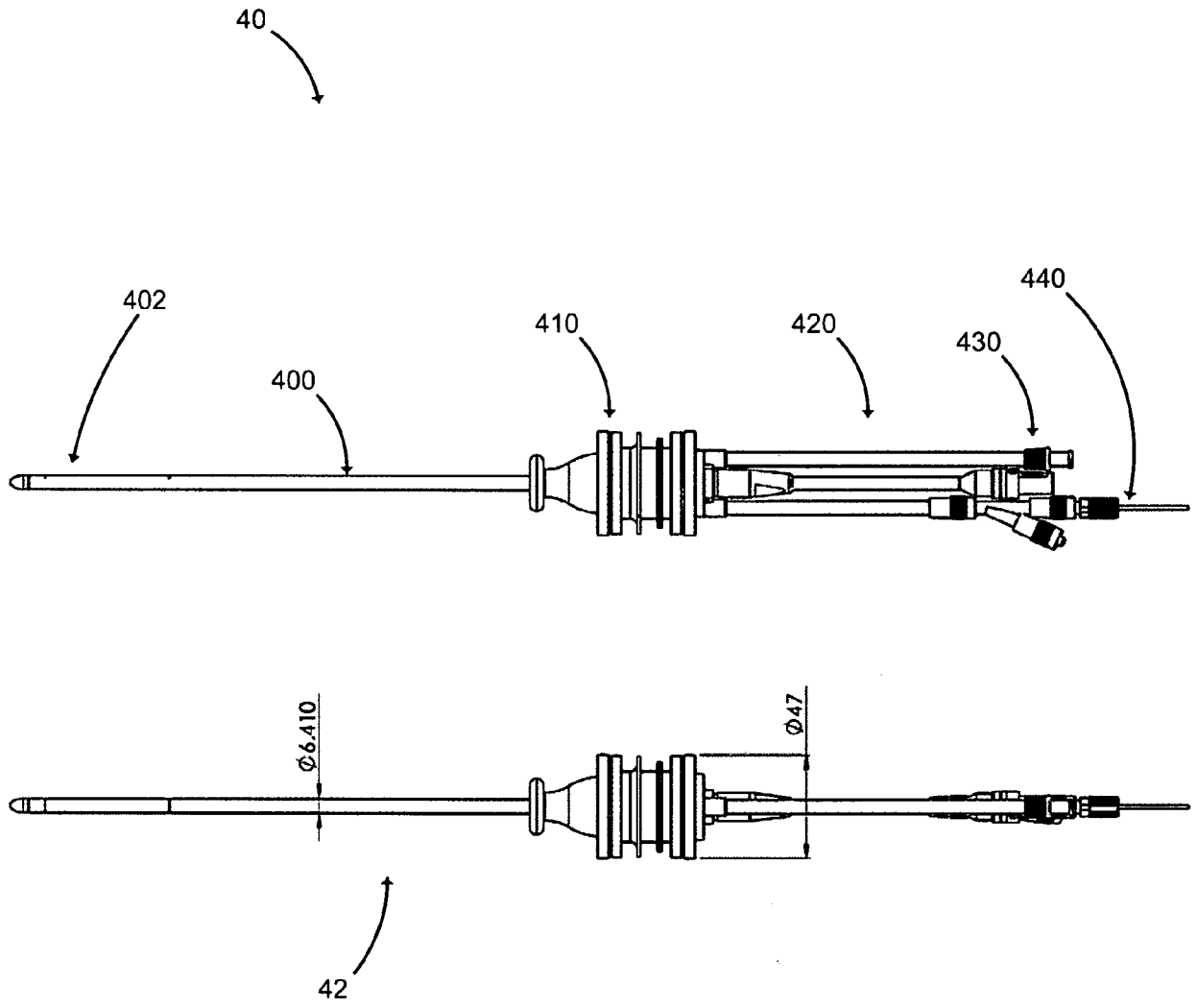


Fig. 4

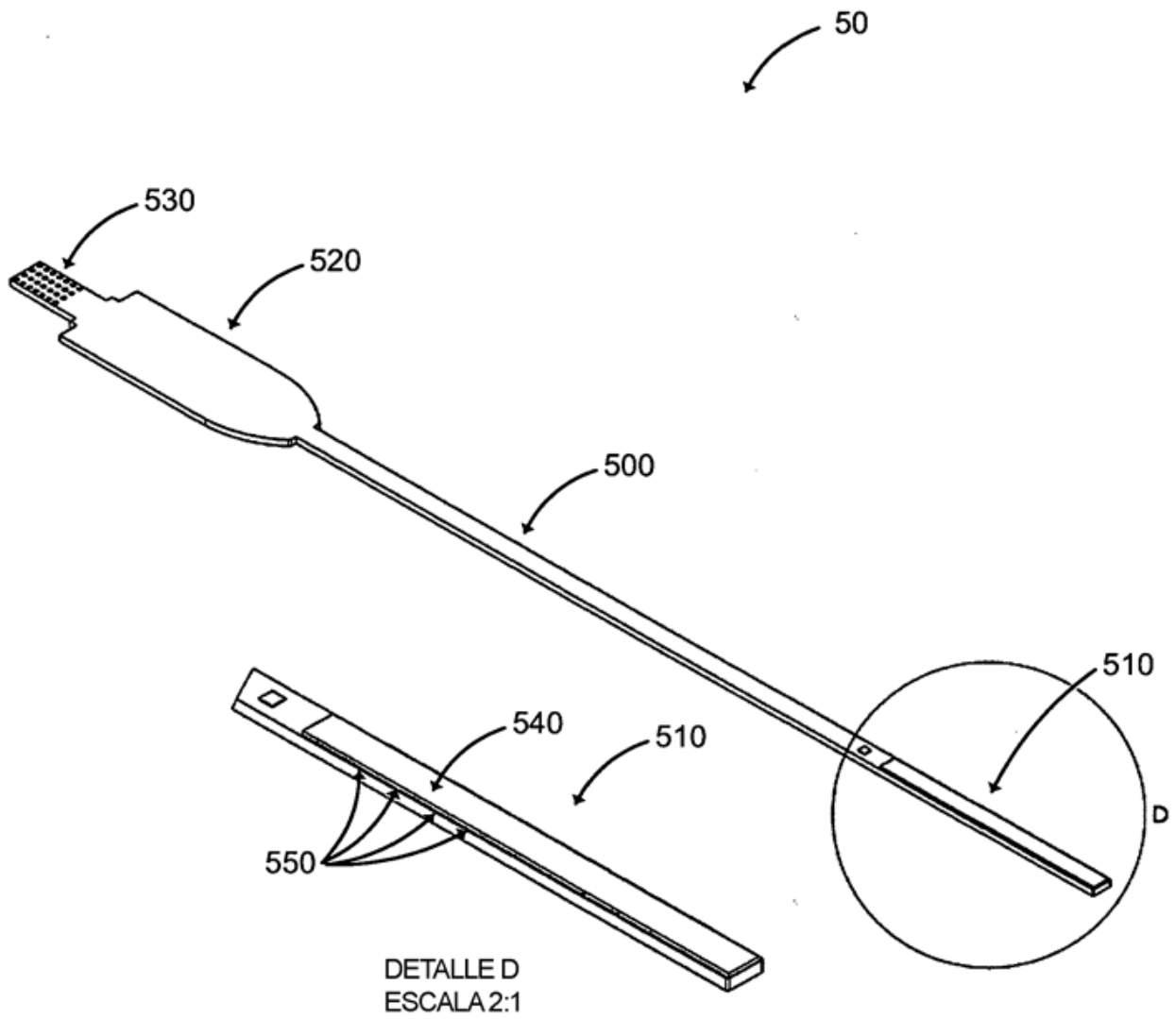


Fig. 5

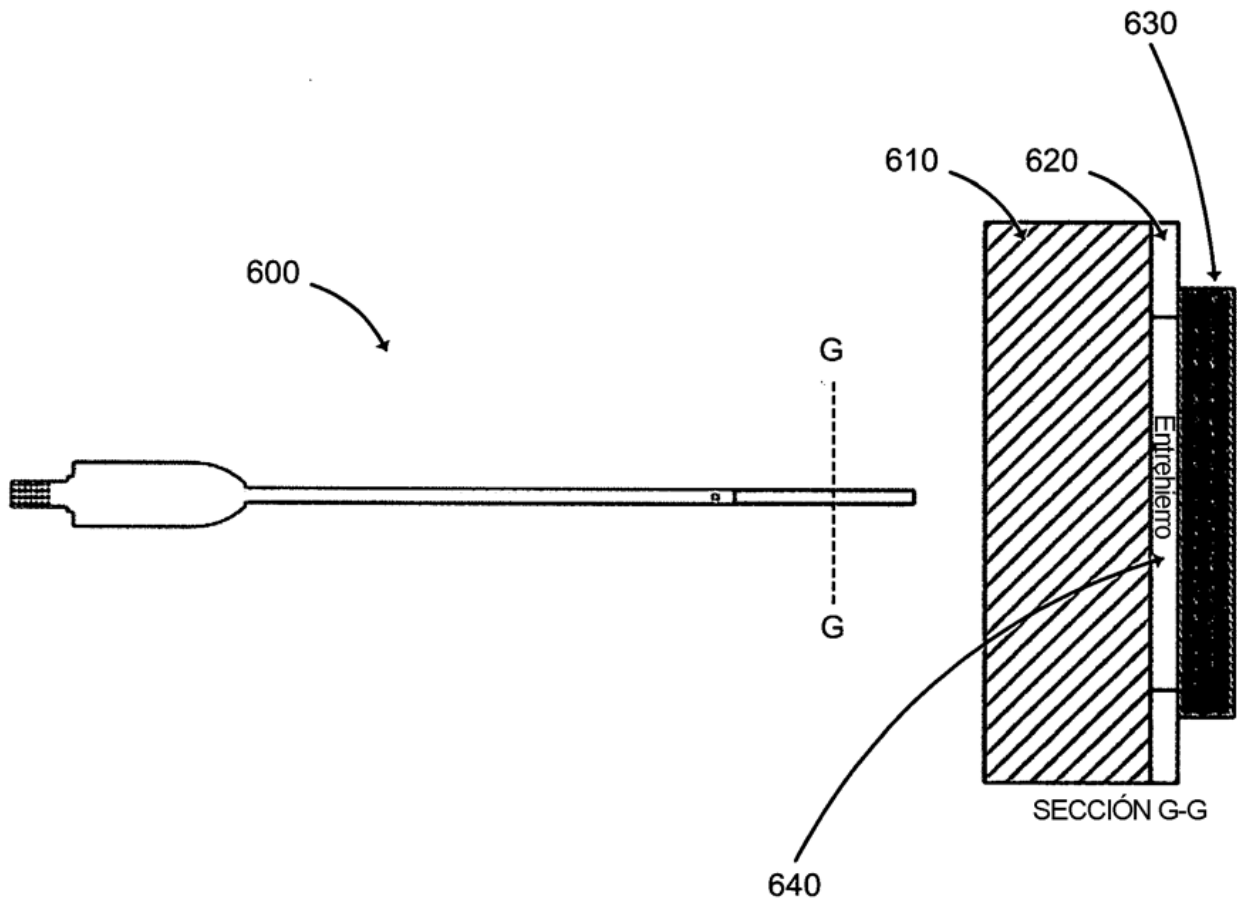


Fig. 6

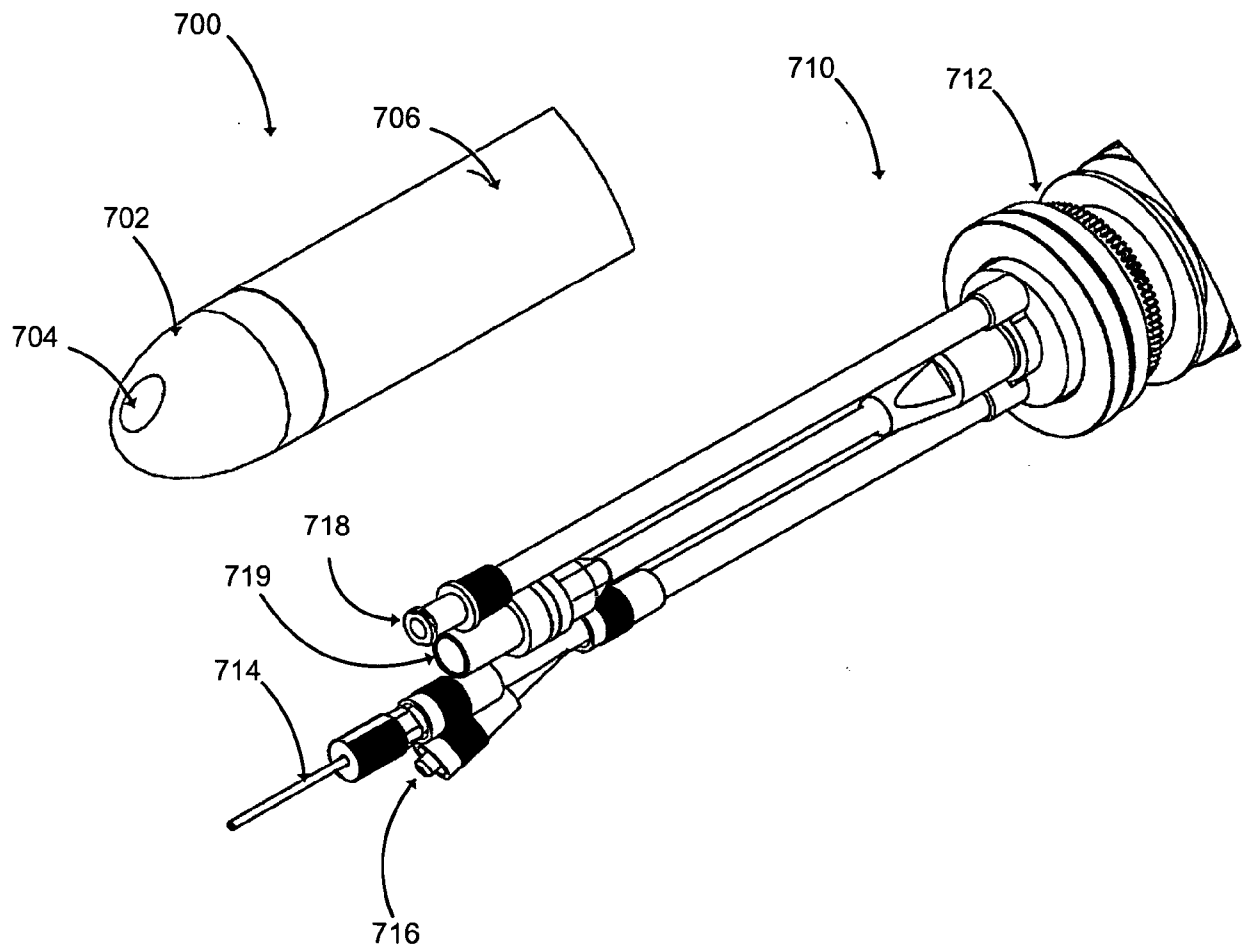


Fig. 7