

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 763**

51 Int. Cl.:

A61F 7/12 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.01.2016 PCT/IB2016/000439**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16110788**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2016 E 16721055 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3071160**

54 Título: **Dispositivo de control de temperatura de endocavidad**

30 Prioridad:

05.01.2015 US 201562099873 P

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

05.08.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MOFFITT, OWEN y
WYBENGA, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

VÁZQUEZ FERNÁNDEZ-VILLA, Concepción

ES 2 721 763 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

Dispositivo de control de temperatura de endocavidad

5 Campo técnico

La presente aplicación se refiere en general a dispositivos para controlar la temperatura de una cavidad corporal y tejido circundante y, más particularmente, a dispositivos para controlar dicha temperatura en el contexto de una terapia térmica aplicada a un órgano o tejidos que se encuentran próximos a dicha cavidad.

10

Aplicaciones relacionadas

Esta aplicación reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/099.873, titulada "Endocavity Temperature Control Device", presentada el 5 de enero de 2015.

15

Antecedentes

El documento US 2011/0319748 da a conocer un aparato para enfriar ciertos tejidos que se encuentran en las proximidades de un tejido afectado u otro que se somete a un tratamiento térmico. A partir del documento US 2009/0018446 A1 se conocen sondas, sistemas y métodos relacionados de ultrasonido transrectal. El documento US 2009/0171238 A1 da a conocer un monitor térmico rectal para la medición de la temperatura de la próstata transrectal que incluye un mango dispuesto en una parte de extremo proximal del monitor para que lo agarre un usuario, un eje alargado que se extiende desde el mango, y una parte de sonda distal expansible dispuesta en un extremo distal del eje. Además, el documento US 6.348.039 B1 A1 da a conocer una unidad de termosensibilidad rectal que incluye, según un aspecto del mismo, un miembro alargado que tiene una luz de inflado que se extiende a través del mismo. Se están utilizando varios métodos para tratar tejidos afectados con terapia térmica. La terapia térmica implica la aplicación de energía térmica (calor) en una región u órgano afectado. La aplicación adecuada de calor puede eliminar o reducir la enfermedad destruyendo las células afectadas en el órgano. Las células cancerosas pueden tratarse mediante la aplicación de una cantidad adecuada de calor o mediante calentamiento a una temperatura determinada. La terapia térmica se ha aplicado al tratamiento de cáncer de próstata, pero también pueden tratarse de manera similar otros órganos y tejidos afectados. La modalidad para aplicar el tratamiento térmico puede variar, y la técnica enseña el uso de energía electromagnética de RF, láser y energía de ultrasonido para calentar una zona objetivo. Algunos tratamientos térmicos de la próstata se administran externamente mediante un dispositivo de suministro de energía fuera del volumen general de la próstata o incluso fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo, cirugía de ultrasonido enfocada. Otros tratamientos térmicos de la próstata se administran internamente desde el interior del volumen general de la próstata, por ejemplo, usando fuentes de energía transuretrales que suministran energía desde el interior de la uretra hacia el interior del volumen circundante de la próstata.

20

25

30

35

40

45

La figura 1 ilustra una disposición general de un paciente de sexo masculino en sección 10 transversal. Los procedimientos existentes de tratamiento con terapia térmica pueden variar, pero en un tipo de tratamientos el paciente puede permanecer en posición supina como se muestra y la próstata 100 se somete a calentamiento térmico de una fuente aplicadora de terapia, que puede ser un láser, una antena de RF, un transductor de ultrasonido u otra fuente. La próstata 100 en general circunda la uretra. Por tanto, un tipo de tratamientos inserta un aplicador estrecho (no mostrado) en la uretra 120 del paciente y guía la parte activa del aplicador hasta que se encuentra sustancialmente circundado por la próstata 100. Este tipo de tratamiento se denomina transuretral porque suministra energía a la próstata 100 desde el interior de la uretra 120.

50

55

60

Un efecto secundario no deseado del calentamiento del tejido afectado puede ser el sobrecalentamiento de los órganos y del tejido adyacente no afectados. Esto se debe a que los efectos del calentamiento del procedimiento de terapia térmica tienen una distribución espacial finita que dificulta o imposibilita calentar completamente la zona objetivo sin calentar en absoluto los volúmenes circundantes. Además, el cuerpo vivo hace que la conducción y la perfusión del calor extiendan el calor de la terapia térmica a los volúmenes en las proximidades del volumen objetivo deseado. Específicamente, como ejemplo, en la terapia térmica de la próstata, el recto 110 y otros tejidos sanos cerca de la próstata 100 pueden calentarse más allá de lo que es seguro o sano para el paciente. Es deseable limitar la dosis térmica o la temperatura máxima aplicada a estos tejidos, por ejemplo, a la pared 112 del recto proximal con respecto a la próstata 120. El término "proximal" se utiliza en el presente documento como se usa comúnmente en la memoria descriptiva de la patente para denotar cosas que se encuentran adyacentes o cerca entre sí.

60

65

Algunos protocolos existentes emplean métodos y dispositivos de enfriamiento para mantener el aumento de temperatura en tejidos sanos alrededor del volumen objetivo dentro de un límite seguro. Estos protocolos, por ejemplo, la publicación US n.º 2011/0319748 A1, da a conocer un aparato de intercambio de calor que se coloca en una cavidad corporal (por ejemplo, el recto a través del orificio 130) y que recibe un fluido de enfriamiento de temperatura controlada (por ejemplo, agua) para enfriar el recto durante la terapia térmica de la próstata 100. La presente solicitud se dirige a un dispositivo de enfriamiento optimizado mecánica y térmicamente para enfriar el recto

110 y sus paredes 112 durante los procedimientos de terapia térmica en sus proximidades, incluso durante la terapia térmica en la próstata 100.

Sumario

5 Las realizaciones a modo de ejemplo descritas en el presente documento presentan características innovadoras, ninguna de las cuales es indispensable o únicamente responsable de sus atributos deseables. La siguiente descripción y los dibujos exponen en detalle ciertas implementaciones ilustrativas de la divulgación, que son
10 indicativas de varias formas a modo de ejemplo en las que pueden llevarse a cabo los diversos principios de la divulgación. Los ejemplos ilustrativos, sin embargo, no son exhaustivos de las muchas posibles realizaciones de la divulgación. Sin limitar el alcance de las reivindicaciones, ahora se resumirán algunas de las características ventajosas. Otros objetos, ventajas y características novedosas de la divulgación se expondrán en la siguiente descripción detallada de la divulgación cuando se considere junto con los dibujos, que pretenden ilustrar, no limitar, la invención.

15 En un aspecto, la invención se dirige a un dispositivo de control térmico de endocavidad. El dispositivo incluye un cuerpo alargado que tiene una parte insertable para su inserción en el recto de un paciente y una parte externa que permanece externa al recto, en el que la parte insertable incluye una parte distal y una parte proximal dispuestas una con respecto a la otra, siendo el ángulo de cuerpo de 100 a 150 grados. El ángulo de cuerpo puede ser obtuso (es decir, mayor de 90 grados pero menor de 180 grados). Además, las partes distal y proximal de la parte insertable
20 están separadas mediante un acodamiento, en el que la parte distal de la parte insertable incluye una curva que se extiende desde el acodamiento hasta un extremo hacia delante, y en el que la curva es cóncava de modo que el extremo hacia delante está en ángulo hacia el acodamiento.

25 El dispositivo también incluye un circuito de fluido en el cuerpo que sustancialmente se extiende desde la parte externa hasta la parte insertable, estando el circuito de fluido configurado para hacer circular un fluido térmico hacia dentro y hacia fuera de la parte insertable. El dispositivo también incluye una ventana térmica dispuesta en la superficie de la parte insertable, estando la ventana térmica configurada para posicionarse adyacente a una próstata cuando el dispositivo se inserta en el recto, estando la ventana térmica en comunicación térmica con el fluido
30 térmico.

En otro aspecto, no reivindicado, se da conocer un método para controlar la temperatura de una próstata durante la terapia térmica de un paciente. El método incluye insertar un dispositivo de control térmico de endocavidad en una
35 cavidad rectal del paciente, comprendiendo el dispositivo un cuerpo alargado que tiene una parte insertable y una parte externa, en el que la parte insertable incluye una parte distal y una parte proximal dispuestas en un ángulo de cuerpo una con respecto a otra, estando el ángulo de cuerpo de 100 a 150 grados. El método también incluye posicionar el cuerpo para que se ajuste a una muesca en una pared rectal adyacente a un vértice de la próstata, estando la muesca formada cuando se inserta un dispositivo de terapia térmica en la uretra del paciente. El método también incluye inflar un balón dispuesto en el cuerpo del dispositivo. El método también incluye presionar el balón
40 contra una primera pared rectal distal con respecto a la próstata para hacer que una ventana térmica en el cuerpo entre en contacto con una segunda pared rectal proximal con respecto a la próstata. El método también incluye hacer circular un fluido térmico en un circuito de fluido en el cuerpo, extendiéndose el circuito térmico desde una parte externa hasta una parte interna del cuerpo, estando el fluido térmico en comunicación térmica con la ventana térmica.

45 **En los dibujos**

Para poder comprender mejor la naturaleza y las ventajas de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas y en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

- 50 la figura 1 ilustra una vista en sección transversal de un paciente de sexo masculino según la técnica anterior;
- la figura 2 ilustra una parte de un paciente de sexo masculino que se somete a tratamiento con terapia térmica;
- 55 la figura 3 ilustra una vista lateral de un dispositivo 30 de control térmico de endocavidad según una realización;
- la figura 4 es una vista lateral de dispositivo de control térmico de endocavidad insertado en un recto masculino según una realización;
- 60 la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de control térmico de endocavidad según una realización;
- la figura 6 es una sección transversal de una parte representativa de una parte insertable de un dispositivo de control térmico de endocavidad;
- 65 la figura 7 es una vista lateral de un dispositivo de control térmico de endocavidad según una realización;

la figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de control térmico de endocavidad según una realización; y

la figura 9 es una vista lateral del dispositivo de control térmico de endocavidad ilustrado en la figura 8.

5 Descripción detallada

Los procedimientos de terapia térmica pueden beneficiarse del enfriamiento diseñado espacialmente para tejidos y órganos que no están afectados pero que se encuentran cerca de la zona objetivo de la terapia térmica. En el caso de la terapia térmica de la próstata, como ejemplo, es útil enfriar el recto y las paredes rectales cerca de la próstata para evitar el sobrecalentamiento de estos tejidos. El aparato descrito a continuación proporcionará un perfil de enfriamiento controlable y configurable muy necesario dentro del recto de un paciente para su uso con terapia térmica de próstata y en algunos aspectos con terapia térmica con ultrasonidos de la próstata.

Debe entenderse que la presente divulgación se ilustra con frecuencia en el contexto de una endocavidad que es el recto, pero la presente invención no se limita de ese modo, y puede aplicarse a otras cavidades como apreciarían los expertos en la técnica con las modificaciones adecuadas en el factor de forma y tamaño del dispositivo. También debe entenderse que la presente divulgación puede ser aplicada tanto al enfriamiento como al calentamiento. Por ejemplo, el dispositivo puede utilizarse para eliminar la energía térmica o bajar la temperatura de una cavidad y tejido circundante, pero puede utilizarse para agregar energía térmica o elevar la temperatura de una cavidad y tejido circundante según sea necesario y en función del procedimiento médico disponible.

La figura 2 ilustra una parte 20 de un paciente de sexo masculino que se somete a un tratamiento con terapia térmica. Un aplicador 200 se inserta a través de la uretra masculina (no ilustrada) hasta que está adyacente a la próstata 100. Como se ha comentado anteriormente, el aplicador 200 puede incluir un láser, una antena de RF, un transductor de ultrasonido u otra fuente de calor. El aplicador 200 insertado aplica presión a la parte 101 inferior de la próstata 100. La presión provoca un desplazamiento 102 de la parte 101 inferior de la próstata 100. El desplazamiento 102 es en general hacia el aplicador 200 y se aleja del recto 110. El desplazamiento 102 puede provocar una distancia de separación o muesca 115 (ilustrada mediante líneas de puntos) a lo largo de la pared 112 del recto adyacente al desplazamiento 102 de la próstata 100. El desplazamiento 102 de la próstata 100 ocurre proximal con respecto a un vértice 135 de la próstata 100. La muesca 115 tiene un ángulo 125 de muesca que puede definirse por líneas paralelas a la pared 112 del recto proximal y distal con respecto a la muesca 115. La base 140 y el vértice 135 están en lados opuestos de la próstata 100.

En general, el ángulo 125 de muesca está entre una primera línea 210 que es en general paralela a la pared 112 del recto proximal con respecto a la muesca 115 y una segunda línea 220 que es en general paralela a la pared del recto distal con respecto a la muesca 115. El ángulo de muesca puede ser de aproximadamente 75 grados a aproximadamente 175 grados, de aproximadamente 100 grados a aproximadamente 150 grados, de aproximadamente 115 a aproximadamente 130 grados, de aproximadamente 125 grados, o cualquier valor entre cualquiera de los intervalos anteriores. Tal como se usa en el presente documento, "aproximadamente" significa más o menos el 10% del valor relevante. Además, la muesca 115 tiene un radio de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 10 a aproximadamente 15 mm, de aproximadamente 12 mm, o cualquier valor entre cualquiera de los intervalos anteriores. Debe apreciarse que los ejemplos y realizaciones particulares que aparecen en el presente documento son a modo de ejemplo y sólo con el propósito de ilustración. Los expertos en la técnica entenderán que los presentes métodos y dispositivos pueden aplicarse en otras realizaciones particulares en función de la circunstancia disponible.

La figura 3 ilustra una vista lateral de un dispositivo 30 de control térmico de endocavidad según una realización. El dispositivo mostrado está diseñado y configurado para enfriar del recto y la pared rectal y tejido cercano en el contexto de un procedimiento de una terapia térmica de próstata. Sin embargo, los principios ilustrados por esta realización pueden extenderse por los expertos en la técnica para su aplicación a otros procedimientos y cavidades corporales. En una realización, el dispositivo 30 está configurado para ajustarse al recto de un paciente de sexo masculino que incluye una muesca rectal provocada por la inserción de una sonda de terapia térmica, como se ha comentado anteriormente.

El dispositivo 30 comprende un cuerpo con un marco o carcasa o alojamiento 300 que puede incluir una o varias partes unidas entre sí para ser sustancialmente rígidas en su marco general. El alojamiento 300 puede estar formado por uno o más materiales biocompatibles. Por ejemplo, el alojamiento 300 puede estar formado por uno o más plásticos rígidos biocompatibles tales como acrílonitrilo butadieno estireno (denominado comúnmente ABS). Además, o como alternativa, el alojamiento 300 puede estar formado por uno o más metales biocompatibles, tales como acero inoxidable o titanio, y/o una o más cerámicas biocompatibles, tales como óxido de aluminio, circonia, o fosfatos de calcio. Puede considerarse que el dispositivo tiene una primera parte 301 insertable o interna que se inserta en el cuerpo de un paciente (por ejemplo, en la cavidad rectal) durante un procedimiento y una segunda parte 303 que permanece fuera del cuerpo del paciente. Una brida o collar 330 puede posicionarse para definir o limitar qué partes del dispositivo 30 entran en el cuerpo del paciente y qué partes permanecen fuera del cuerpo del paciente durante su uso. El collar 330 puede moverse en algunas realizaciones para permitir que una dimensionado y un posicionado personalizados del collar definan la extensión de la parte 301 insertable. Como alternativa, la

segunda parte 303 puede tener una forma ensanchada o un diámetro expansible (por ejemplo, una forma cónica) para evitar la sobreinserción en cuyo caso no se necesita el collar 330.

La carcasa o el alojamiento 300 también pueden definirse por dos extremos opuestos del mismo. Un extremo 302 que tiene una punta hacia delante que se inserta en la endocavidad del paciente por delante de las siguientes partes de la parte 301 insertable; comprendiendo el otro extremo 352 un terminador o conector que puede acoplarse a otras aberturas o terminales eléctricos y/o mecánicos. Los plenums de flujo de fluido están dispuestos cerca de la punta de extremo 302 para hacer circular el fluido térmico de manera que entre y salga del dispositivo 30.

Un mango 310 comprende una empuñadura 315 que permite la conveniente sujeción del dispositivo 30 por parte de un operario que puede aplicar par de torsión o fuerza al dispositivo para insertar, retraer o rotar el dispositivo 30 en el interior del cuerpo de un paciente. El collar 330 también ayuda a asegurar el dispositivo 30 en caso de que se produzca un movimiento no deseado o una sobreinserción involuntaria y puede ayudar a asegurar la mano del operario al mango 310 mientras usa el dispositivo 30. Además, el collar 330 puede proteger la mano del operario del contacto con la piel del paciente proximal con respecto a la endocavidad (por ejemplo, para evitar la contaminación). El collar 330 puede moverse a posiciones discretas en muescas o nervaduras 318 elevadas a lo largo de la empuñadura 315 para variar la profundidad máxima de inserción del dispositivo 30 en la endocavidad. Las muescas/nervaduras 318 elevadas pueden acoplarse con características complementarias (nervaduras o muescas elevadas) del collar 330 para asegurar mecánicamente el collar 330 en una ubicación determinada.

Los conductos 360 eléctricos y/o de fluido pasan a través de un eje 350 de modo que terminan en puntos de conexión adecuados en el extremo 352. Por ejemplo, los cables del sensor eléctrico pueden entrar y salir del cuerpo 300 del dispositivo 30 para suministrar mediciones de temperatura realizadas mediante sensores de temperatura (por ejemplo, termopares) dispuestos en una o más ubicaciones en el dispositivo 30 o en la superficie externa del dispositivo 30. También pueden incorporarse otros actuadores y sensores en el dispositivo según sea necesario.

Los conductos 360 de fluido pueden llevar un fluido de control térmico hacia dentro y hacia fuera del dispositivo 30 para controlar la temperatura de la endocavidad de un paciente. Los conductos 360 de fluido y eléctricos en el interior del dispositivo 30 se describen más adelante, y pueden extenderse a y desde los extremos 302, 352 del dispositivo 30 y hasta puntos intermedios.

Se forma una ventana 320 de intercambio térmico (por ejemplo, calentamiento o enfriamiento) en una cara del alojamiento 300, que es el lugar principal donde se intercambia el calor entre el fluido de control térmico en el interior del dispositivo y el cuerpo del paciente que circunda el dispositivo. La ventana 320 puede construirse de un material que (a) tenga una alta conductividad térmica para transferir calor desde el tejido al fluido de control térmico, (b) tenga una alta resistencia mecánica para ser durable, (c) sea rígido para mantener su forma bajo presión, (d) tenga una impedancia acústica similar al fluido de control térmico para minimizar la reflexión de energía de ultrasonido incidente, (e) tenga una susceptibilidad magnética similar al fluido de control térmico para minimizar la introducción de artefactos de susceptibilidad magnética, (f) sea biocompatible, y (g) sea compatible con MRI. Por ejemplo, la ventana 320 puede estar formada de titanio, aluminio, o polietileno. En una realización específica, la ventana 320 incluye polietileno y/o un tereftalato de polietileno que tiene un espesor de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,0076 cm (0,003 pulgadas) o aproximadamente 0,0051 cm (0,002 pulgadas).

La ventana 320 puede tener una extensión mayor que la extensión del órgano de próstata cercano de modo que la colocación axial del dispositivo 30 no sea una operación demasiado sensible (dejando algo de margen para el error en la colocación axial del dispositivo 20). En algunas realizaciones, la ventana 320 se extiende desde un acodamiento 304 en el alojamiento 300 hasta la punta 302 delantera. En algunas realizaciones, la ventana se extiende desde un cuello 335 hasta la punta 302 delantera, estando el cuello 335 dispuesto entre el acodamiento 304 y el collar 330. El cuello 335 puede ser de aproximadamente 15 a aproximadamente 45 mm o aproximadamente 30 mm axialmente desde el acodamiento 304. De nuevo, los ejemplos particulares anteriores se proporcionan para ilustrar la naturaleza de la invención, y los expertos en la técnica pueden idear aspectos equivalentes, similares o alternativos igualmente comprendidos en esta divulgación.

Una bolsa o un balón 340 de llenado de fluido de volumen variable está dispuesto en un lado del alojamiento 300, oponiéndose normalmente al lado de la ventana 320 y/o al acodamiento 304. El operario puede controlar un fluido (por ejemplo, con una jeringa manual o automática) para inflar o desinflar el balón o la bolsa 340. El balón o la bolsa 340 puede llenarse con un fluido tal como aire, agua, aceite, solución salina, gel o una disolución acuosa, que puede provocar que el balón o la bolsa 340 aumente o disminuya en volumen y perímetro de sección transversal. Cuando se expande, el balón o la bolsa 340 empuja contra las paredes de la endocavidad, lo que a su vez hace que todo el dispositivo 30, incluso la ventana 320 de intercambio térmico presione contra las paredes de la endocavidad proximal con respecto a la ventana 320. El operario puede hacer funcionar el balón 340 mediante un ajuste de control en el mango 310 del dispositivo 30 o de forma remota por medio de una señal de accionamiento aplicada a un accionador de presión, bomba u otro mecanismo para forzar que el fluido (gas, líquido) entre o salga del balón 340 para controlar su tamaño. En algunas realizaciones, el operario conecta una jeringa al dispositivo 30 (por ejemplo, en una abertura en el extremo 352) para llenar el balón 340. La jeringa se controla manual o automáticamente para forzar que el fluido entre o salga del balón 340. En un ejemplo no limitativo, el balón 340

puede inflarse hasta un diámetro de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, de 20 mm a aproximadamente 30 mm, aproximadamente 15 mm, aproximadamente 25 mm, o un valor entre ellos, hacia fuera desde el cuerpo 300 del dispositivo 30.

5 El alojamiento 300 puede fabricarse en varios tamaños y geometrías. En un ejemplo, el alojamiento 300 tiene una longitud y un tamaño general adecuados para el procedimiento médico y la endocavidad con la que se está usando. El alojamiento 300 puede incluir características dobladas, curvadas o contorneadas como se muestra para adaptar el dispositivo 30 para aplicaciones de enfriamiento rectal según el tamaño y la forma general de una endocavidad rectal esperada. Un acodamiento 304 define un cambio general en la dirección axial del alojamiento 300 del dispositivo 30. En algunas realizaciones, el acodamiento 304 está configurado para alinearse con una posición y/o un ángulo de la muesca 115 en la pared rectal 112, como se ha comentado anteriormente. Por ejemplo, el acodamiento 304 puede tener un ángulo de acodamiento de 75 grados a aproximadamente 175 grados, de aproximadamente 100 grados a aproximadamente 150 grados, de aproximadamente 115 a aproximadamente 130 grados, de aproximadamente 125 grados, o cualquier valor entre cualquiera de los ángulos anteriores. Una vez más, la presente divulgación ilustra la invención por medio de ejemplos particulares, que no pretenden ser exhaustivos o exclusivos de las aplicaciones y realizaciones posibles bajo la invención.

El dispositivo 30 puede también tener un contorno curvado en algunas partes para adaptarse de forma más segura y cercana alrededor de una anatomía de interés. Por ejemplo, la parte 301 insertable puede incluir una curva 305 que se extiende desde el acodamiento 304 al extremo 302 hacia delante. La curva 305 está en general hacia arriba o es cóncava de modo que el extremo 302 hacia delante está en ángulo hacia el acodamiento 304 y se aleja de la columna vertebral del paciente (no ilustrada). La curva 305 puede definirse como un arco de circunferencia que tiene un radio dado. Un aumento en el radio disminuye la curvatura de la curva 305. En algunas realizaciones, el dispositivo 30 tiene un contorno recto o sustancialmente recto (es decir, una "curva" definida por una "circunferencia" que tiene un radio infinito). En algunas realizaciones, la curva 305 se define por una circunferencia que tiene un radio de aproximadamente 50 mm a aproximadamente 200 mm, de aproximadamente 75 mm a aproximadamente 175 mm, de aproximadamente 100 mm a aproximadamente 150 mm, de aproximadamente 125 mm, o cualquier intervalo entre cualquiera de los valores anteriores. En una realización particular, la curva 305 se define por una circunferencia que tiene un radio de aproximadamente 110 mm. En algunas realizaciones, la curva 305 se define por una circunferencia que tiene un radio mayor de 200 mm. Pueden utilizarse plásticos y polímeros moldeados por inyección y materiales de fundición para realizar un alojamiento 300 rígido o sustancialmente rígido de la forma y el tamaño deseados para una aplicación disponible.

Los presentes inventores han observado que las bolsas o burbujas de gas pueden tender a acumularse localmente cerca de ciertas partes de una endocavidad. En aplicaciones de enfriamiento rectal, el gas puede acumularse en las superficies de contacto entre el dispositivo 30 y la pared rectal, por ejemplo, en la muesca comentada anteriormente. La forma del dispositivo 30 a modo de ejemplo que incluye el acodamiento 304 puede minimizar o evitar que se formen tales burbujas de gas. Además, el inflado del balón 340 expandible provoca que el lado superior del dispositivo 30 presione contra las paredes rectales entre el dispositivo 30 y la próstata, alejando las burbujas de gas no deseadas de esa superficie de contacto. Tales burbujas de gas pueden provocar reflexión de energía de ultrasonido, que puede provocar calentamiento no deseado del tejido de la endocavidad proximal con respecto a la reflexión. Además, las burbujas de aire pueden provocar artefactos de MRI en la imagen que dificultan la colocación del dispositivo 30 y/o la visualización del tejido circundante. Además, las burbujas de aire son aislantes y por tanto reducen la efectividad de los controles térmicos del dispositivo 30.

El aire puede inicialmente llenar los conductos 360 de fluido que pasan a través del dispositivo 30 de control térmico, especialmente si el dispositivo 30 se está usando por primera vez, después de haber estado almacenado, o si el dispositivo se inserta en el paciente fuera de la cámara de imágenes/tratamiento. En algunos casos, es más económico y eficiente para el profesional o la instalación del tratamiento dedicar el tiempo a insertar el dispositivo en el paciente en una sala separada antes de llevar al paciente a la sala de tratamiento, por ejemplo, una cámara de imágenes de MRI. En este caso, cualquier aire o gas que estuviera en los tubos 360 de fluido térmico del dispositivo se purga en primer lugar del dispositivo 30 antes de su uso de modo que sólo el fluido de enfriamiento deseado (por ejemplo, agua esterilizada o solución salina) esté presente en el circuito de fluido del dispositivo durante su uso. Por ejemplo, esta etapa de purga de gas puede tener lugar una vez que se lleva al paciente a la cámara de imágenes/tratamiento. En la presente realización, se desea evitar bolsas de aire en el dispositivo 30 junto a la ventana 320 de intercambio térmico también porque tales inclusiones podrían inhibir la interacción térmica entre el dispositivo 30 y el tejido adyacente que se está controlando. Además, las burbujas/bolsas de aire pueden provocar artefactos de MRI en la imagen que dificulten la colocación del dispositivo 30 y/o la visualización del tejido circundante. Si el dispositivo 30 se utiliza para enfriar, la presencia de burbujas de gas o una capa de gas no deseado que tiene pobre conductividad térmica a lo largo del interior de la ventana 320 de intercambio térmico podría degradar el rendimiento del dispositivo 30. Las burbujas de aire también pueden causar reflexión de ultrasonido, como se ha comentado anteriormente. Por consiguiente, la boquilla 365 de purga permite eliminar tales burbujas y bolsas de gas no deseadas de las proximidades de la ventana 320 de intercambio térmico. La boquilla 365 de purga está dispuesta en la parte superior del alojamiento 300 en la parte 301 insertable del dispositivo 30. En un aspecto, la boquilla 365 de purga de fluido proporciona una corriente de fluido de alta velocidad turbulenta (por ejemplo, agua) para desalojar las burbujas atrapadas de las proximidades de dicha ventana 320 de intercambio

térmico.

En un aspecto, el fluido térmico del dispositivo 30 puede ser agua, por ejemplo, agua esterilizada. En un aspecto adicional, el fluido puede ser agua mezclada con un tensioactivo apropiado para reducir tensión superficial de dicho agua y/o hacer coincidir la hidrofobicidad del agua con la de la ventana 320 de intercambio térmico del dispositivo. Esto permitirá que pequeñas burbujas de aire se desprendan de la ventana 320 y se unan en otra parte, o que sean arrastradas por el flujo de agua. En un ejemplo no limitativo, el tensioactivo puede comprender Span 80 (monooleato de sorbitán) y/o Tween 80 (polisorbato 80), o sustancias similares. El fluido térmico puede también incluir cloruro de manganeso (MnCl₂) para reducir y/o eliminar los artefactos de imágenes de MRI debido al flujo de fluido.

La figura 4 es una vista lateral de un dispositivo 40 de control térmico de endocavidad insertado en un recto 110 masculino según una realización. El dispositivo 40 incluye una parte 401 insertable y una segunda parte 403. La parte 401 insertable incluye un acodamiento 404 que se alinea con la muesca 115 proximal con respecto a la parte 101 inferior de la próstata 100. Como se ha comentado anteriormente, la muesca 115 está ubicada proximal con respecto al vértice 135 de la próstata. El acodamiento 404 y la muesca 115 pueden tener el mismo o diferentes ángulos 425, 125, respectivamente, y pueden tener cualquiera de los ángulos comentados anteriormente. El ángulo 125 de muesca no se ilustra en la figura 4 para mayor claridad. En algunas realizaciones, el ángulo 425 de acodamiento y el ángulo 125 de muesca tienen cada uno aproximadamente 135 grados. Puede inflarse un balón 440 debajo del acodamiento 404 y puede presionar contra la pared 112 del recto 110, lo que puede provocar que el dispositivo 40, incluso su ventana de enfriamiento (no ilustrada), entre en contacto con la pared 112 adyacente a la próstata 100. El dispositivo 40 puede bajar o mantener la temperatura de la próstata 100 durante el tratamiento térmico con la sonda 200.

La segunda parte 403 del dispositivo 40 tiene un mango 410 bulboso o ensanchado que aumenta en anchura o radio desde la parte central del dispositivo 40 hasta el extremo 452. La anchura en aumento del mango 410 puede evitar la sobreinserción del dispositivo 40 en un paciente (por ejemplo, en el recto 110 de un paciente). Además o como alternativa, la anchura en aumento del mango 410 puede evitar o reducir el movimiento del dispositivo 40 después de que se haya insertado en la endocavidad. El mango 410 bulboso/ensanchado puede también mejorar el control de la alineación/orientación rotacional del dispositivo 40 en la endocavidad. Por ejemplo, un operario que rote un mango que tiene un diámetro relativamente grande puede mover su circunferencia adicionalmente para un grado de rotación dado que un mango que tenga un diámetro relativamente más pequeño.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo 50 de control térmico de endocavidad según una realización. El dispositivo 50 incluye una ventana 520 de intercambio térmico que puede extenderse desde la punta 502 hasta el cuello 535. Debido a que la ventana 520 de intercambio térmico está dispuesta a ambos lados del acodamiento 504, el dispositivo 50 puede proporcionar regulación térmica adecuada para un paciente sin que tenga que colocarse precisamente en la endocavidad relevante. Por ejemplo, el dispositivo 50 puede todavía proporcionar calentamiento o enfriamiento a la próstata incluso si el acodamiento 504 no está alineado con la muesca en la pared rectal. Además, en algunos pacientes la próstata se extiende a ambos lados de la muesca. Para que el dispositivo 50 proporcione enfriamiento adecuado para tales pacientes, la ventana 520 de intercambio térmico puede también extenderse a través de la muesca de modo que quede adyacente a la próstata a ambos lados de la muesca.

La figura 5 también ilustra que la punta 502 puede tener estrías o canales 506 por ejemplo como se ilustra en la punta 502A. Las estrías 506 pueden proporcionar la ventilación del aire atrapado en la punta 502, 502A cuando el dispositivo 50 se inserta en la endocavidad. Por tanto, las estrías 506 pueden evitar o reducir que se introduzca aire en la endocavidad al insertar el dispositivo 50, lo que puede evitar o reducir las burbujas de aire provocadas al insertar el dispositivo 50. La punta 502A tiene cuatro estrías 506 pero en algunas realizaciones hay estrías 505 adicionales o menos estrías. Por ejemplo, la punta 502A puede tener de 3 a 8 estrías 506, o cualquier valor entre ellos tal como 6 estrías. Cada estría 506 puede tener una anchura de aproximadamente 1 mm a 2 mm o de aproximadamente 1,5 mm, y una profundidad de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm o de aproximadamente 0,75 mm. En algunas realizaciones, las estrías 506 tienen una anchura y/o profundidad variable o no uniforme.

Puede utilizarse un lubricante en el exterior del dispositivo 50 para mejorar el confort del paciente y minimizar la formación de burbujas, por ejemplo al insertar el dispositivo 50 en la endocavidad. El lubricante puede ser a base de agua, transparente frente al ultrasonido y MRI, y bacteriostático. El lubricante debe tener una viscosidad suficientemente baja para no obstruir las estrías 506, y para no atrapar nuevas burbujas cuando se aplica el lubricante al dispositivo. Debido a que el gas (por ejemplo, aire) puede dispersar o reflejar ondas de energía en los tejidos circundantes, la presencia de burbujas o bolsas de gas o huecos se debe evitar en general durante el ultrasonido u otras terapias térmicas. En el caso de la terapia térmica con ultrasonidos, las burbujas y bolsas de gas no deseadas que interactúan con el campo de ultrasonido aplicado pueden provocar el calentamiento no deseado de los tejidos en las proximidades de las burbujas u otras consecuencias no deseadas de la interacción campo-burbuja. En algunas realizaciones, el lubricante puede ser un gel urológico. En realizaciones particulares, el lubricante puede ser ENDOSGEL® (FARCO-PHARMA GmbH) o MUKO® (Cardinal Health Canada Inc.).

La figura 6 es una sección 600 transversal de una parte representativa (mediante la línea 6-6) de la parte insertable

del dispositivo. La sección 600 transversal incluye una ventana 620 de intercambio térmico, un alojamiento 630 interior, y canales 640 de salida de fluido. Se define una cavidad 625 de fluido entre la ventana 620 de intercambio térmico y el alojamiento 630 interior. El alojamiento 630 interior puede incluir un plástico rígido biocompatible, tal como ABS. La cavidad 625 de fluido puede tener un grosor 621 de aproximadamente 1,25 mm a aproximadamente 2,5 mm incluyendo aproximadamente 1,5 mm, de aproximadamente 1,75 mm, de aproximadamente 2,0 mm, de aproximadamente 2,25 mm, o cualquier valor entre cualquiera de estos números. El grosor 621 puede ser uniforme o variable a lo largo de la longitud de la ventana 620. En algunas realizaciones, la ventana 620 tiene un grosor 621 de aproximadamente 2,25 mm en o proximal con respecto al acodamiento y un espesor 621' (no ilustrado) de aproximadamente 1,5 mm en o proximal con respecto a la punta, con un grosor decreciente entre ellos. Los ejemplos anteriores, como los otros ejemplos descritos en el presente documento, se proporcionan con fines ilustrativos y no desean limitar el alcance de la invención.

Como se ilustra en la figura 6, la sección 600 transversal tiene en general forma ovalada. La forma ovalada tiene una anchura 660 y una altura 670. La anchura 660 se selecciona para que sea lo suficientemente grande como para cubrir el tejido u órgano 680 (por ejemplo, próstata) para controlar la temperatura durante la terapia. En algunas realizaciones, la anchura 660 es de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 30 mm incluyendo de aproximadamente 18 mm, de aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 22 mm, de aproximadamente 24 mm, de aproximadamente 26 mm, de aproximadamente 28 mm, o cualquier anchura entre dos anchuras anteriores cualesquiera. La altura 670 puede ser aproximada. La ventana 620 se extiende a lo largo del perímetro del óvalo para formar una forma de herradura o una forma en "U" invertida. De este modo, la ventana 620 se extiende a lo largo de al menos una parte (por ejemplo, la mitad) de la altura 670 del óvalo. Esto permite que el dispositivo se posicione en la endocavidad con un cierto error de rotación. Por ejemplo, el dispositivo puede rotarse aproximadamente 10 grados a aproximadamente 20 grados o aproximadamente 15 grados descentrados con respecto al órgano 680 y la ventana 620 todavía se colocará adyacente al órgano 680 para proporcionar un control de temperatura al mismo. El error de rotación también evita que el alojamiento 630 interior quede expuesto a (por ejemplo, en línea de visión de) los elementos de ultrasonido en el aplicador, lo que provocaría un calentamiento indeseable de la carcasa 630. Aunque la sección 600 transversal se ilustra como ovalada, pueden usarse otras formas de sección transversal compatibles con esta divulgación.

En funcionamiento, un fluido (por ejemplo, agua) se bombea en el dispositivo desde el mango (por ejemplo, a través de una abertura de fluido) a través de la cavidad 625 de fluido hasta la punta del dispositivo. El fluido llena un plénum de fluido y a continuación sigue una ruta de retorno a través de los canales 640 de salida de fluido.

Puede aplicarse una bomba o vacío a los canales 640 de salida de fluido para hacer circular el fluido. El fluido puede pasar a través de un intercambiador de calor externo para calentar o enfriar el fluido como se desee. La retroalimentación de la temperatura puede utilizarse para controlar el intercambiador de calor, tal como la temperatura de la próstata medida mediante MRI. El fluido que se hace circular provoca que la ventana 620 de intercambio térmico aumente o disminuya la temperatura en función de la temperatura relativa del fluido. Del mismo modo, la ventana 620 de intercambio térmico conduce la energía térmica a o desde el tejido o los fluidos corporales en contacto con la ventana 620, tal como las paredes internas de la cavidad rectal. El contacto entre la ventana 620 y las paredes internas puede mejorarse con uno o más balones inflables, como se ha comentado anteriormente. Las paredes enfriadas o calentadas de la cavidad rectal (u otra endocavidad) pueden provocar que la próstata se enfríe o se caliente, lo que puede mantener la temperatura de la próstata durante un procedimiento de terapia térmica. Puede medirse la temperatura de la próstata durante la terapia (por ejemplo, mediante la MRI) y puede ajustarse la temperatura del fluido térmico como corresponde.

La figura 7 es una vista lateral de un dispositivo 70 de control térmico de endocavidad según una realización. El dispositivo 70 incluye una parte 701 insertable alargada y una segunda parte 703 truncada. Un acodamiento 704 conecta las partes 701, 703 segunda e insertable. En general, el dispositivo 70 tiene forma similar a un palo de hockey. Una ventana 720 de enfriamiento está dispuesta a lo largo de una superficie 721 del dispositivo 720 desde la punta 702 hasta una parte 715 entre el acodamiento 704 y el segundo extremo 752. Un tubo 755 flexible o rígido se conecta al segundo extremo 752 para hacer circular un fluido térmico en el dispositivo 70, como se ha comentado anteriormente. En algunas realizaciones, múltiples tubos 755 y aberturas se conectan al segundo extremo 752 del dispositivo 70. Por ejemplo, los tubos 755 pueden incluir un tubo y una abertura de llenado de balón, un tubo y una abertura de entrada de fluido, un tubo y una abertura de salida de fluido, y un tubo y una abertura de purga. En algunas realizaciones, la abertura de purga puede conectarse al tubo de entrada internamente en la segunda parte 703.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo 80 de control térmico de endocavidad según una realización. El dispositivo 80 incluye una pluralidad de aberturas 810 para las conexiones de fluido y eléctricas con respecto al dispositivo 80. La figura 9 es una vista lateral del dispositivo 80 ilustrado en la figura 8.

El presente diseño permite por tanto un dispositivo de enfriamiento más seguro y efectivo cuando se usa en aplicaciones de control de temperatura endorrectal (por ejemplo, enfriamiento o calentamiento). En un aspecto, la forma general del dispositivo está en ángulo para adaptarse en general a una cavidad rectal típica de un paciente, incluso al inclinar el extremo de punta del dispositivo alejándolo de la columna vertebral del paciente para permitir la

5 inserción del dispositivo en la posición necesaria incluso con un paciente que tiene un recto más pequeño. En otro
aspecto, el dispositivo está contorneado para llenar una “muesca” anterior en el recto, que normalmente está
provocada o acentuada por la presencia del dispositivo de terapia térmica en la uretra cercana (por ejemplo, en la
terapia térmica transuretral con ultrasonidos). En aún otro aspecto, tener en cuenta y rellenar dicha “muesca” acerca
10 la ventana de enfriamiento del dispositivo de enfriamiento a la próstata y a la superficie de contacto próstata-recto
donde más se necesita el enfriamiento. En todavía otro aspecto, la ventana de enfriamiento del dispositivo puede ser
curvada o contorneada para seguir un contorno general de la próstata. En otro aspecto, el dispositivo incluye un
elemento expandible o inflable tal como un balón o una bolsa, en un lado del mismo, que puede aumentar de
15 manera controlable en volumen (inflarse) para hacer que el dispositivo se presione más firmemente contra un lado
de la endocavidad en la que se inserta, por ejemplo, para presionar la ventana de enfriamiento del dispositivo contra
la pared rectal adyacente a la próstata. Otros aspectos incluyen un mango con un collar ajustable para asegurar el
dispositivo a la profundidad adecuada en la endocavidad del paciente. La parte de mango del dispositivo puede
20 incluir características de control tales como controles de inflado de balón/bolsa, controles de encendido/apagado y
otros actuadores y elementos de interfaz de usuario. En algunos aspectos el diseño anterior evita que se formen o
permanezcan huecos o burbujas de aire no deseados u otras inclusiones de gas en el dispositivo o en la
endocavidad. Tales burbujas o inclusiones pueden afectar adversamente a la formación de imágenes así como al
tratamiento térmico en el paciente porque presentan superficies de contacto de susceptibilidad magnética y
25 desajuste de impedancia (por ejemplo, superficies de contacto gas-líquido o gas-tejido) que pueden introducir
artefactos de susceptibilidad magnética en imágenes de MRI, reflejar ultrasonidos, láser y energía de RF y
dispersarán o impedirán la propagación de otras ondas terapéuticas o campos de energía en y junto a la zona de
tratamiento.

Por tanto, el dispositivo descrito anteriormente controla de forma efectiva la temperatura, por ejemplo, enfriando, en
y proximal con respecto a una endocavidad en la que se inserta, por ejemplo, el recto de un paciente de sexo
25 masculino que se somete a terapia térmica, por ejemplo, terapia térmica transuretral con ultrasonidos. Los expertos
en la técnica apreciarán la aplicación de los presentes diseños y conceptos, que incluyen variaciones predecibles y
equivalentes adaptadas a otros procedimientos y cavidades en el cuerpo del paciente según corresponda.

30 La presente invención no debe considerarse limitada a las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino
que debe entenderse que cubre todos los aspectos de la invención tal como se establece convenientemente en las
presentes reivindicaciones. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras a las
que puede aplicarse la presente invención, serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a los que se
dirige la presente invención tras la revisión de la presente divulgación. Las reivindicaciones están destinadas a cubrir
35 tales modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (30, 40, 50, 60, 70, 80, 90) de control térmico de endocavidad que comprende:
 - 5 un cuerpo alargado que tiene una parte (301, 401, 701) insertable para su inserción en un recto (110) de un paciente y una parte (303, 403, 703) externa que permanece externa al recto (110), en el que la parte (301, 401, 701) insertable incluye una parte distal y una parte proximal dispuestas en un ángulo (425) de cuerpo una con respecto a otra, siendo el ángulo (425) de cuerpo un ángulo obtuso mayor de 90 grados pero menor de 180 grados;
 - 10 las partes distal y proximal de la parte (301, 401, 701) insertable están separadas mediante un acodamiento (304), en el que la parte distal de la parte (301, 401, 701) insertable incluye una curva (305) que se extiende desde el acodamiento (304) hasta un extremo (302) hacia delante, y en el que la curva es cóncava de modo que el extremo (302) hacia delante está en ángulo hacia el acodamiento (304);
 - 15 un circuito (360, 625, 640) de fluido en el cuerpo que se extiende desde la parte (303, 403, 703) externa hasta la parte (301, 401, 701) insertable, estando configurado el circuito (360, 625, 640) de fluido para hacer circular un fluido térmico hacia dentro y hacia fuera de la parte (301, 401, 701) insertable; y
 - 20 una ventana (320, 520, 620, 720) térmica dispuesta en la superficie (305) cóncava de la parte (301, 401, 701) insertable, estando configurada la ventana (320, 520, 620, 720) térmica para posicionarse adyacente a una próstata (100) cuando el dispositivo se inserta en el recto (110), estando la ventana (320, 520, 620, 720) térmica en comunicación térmica con el fluido térmico.
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte (301, 401, 701) insertable es rígida y el ángulo (425) de cuerpo está fijo.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que una punta de la parte (301, 401, 701) insertable se aleja en ángulo de una columna vertebral del paciente cuando el dispositivo se inserta en el recto (110) del paciente.
- 35 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo se adapta a una forma de una pared rectal adyacente a la próstata (100) cuando un dispositivo de terapia térmica se inserta en una uretra del paciente.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que el ángulo (425) de cuerpo se adapta a una muesca (115) formada en la pared rectal, estando dispuesta la muesca adyacente a un vértice de la próstata (100).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que el ángulo (425) de cuerpo se adapta a un ángulo de muesca formado por la muesca (115).
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el ángulo (425) de cuerpo coincide con el ángulo de muesca.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que el ángulo (425) de cuerpo y el ángulo de muesca son de 120 a 140 grados.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que el ángulo (425) de cuerpo y el ángulo de muesca son de 130 grados.
- 50 10. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un balón (340, 440) inflable dispuesto en el cuerpo.
- 55 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que en sección transversal el cuerpo forma el ángulo (425) de cuerpo en un primer lado del cuerpo y el balón (340, 440) inflable está dispuesto en un segundo lado del cuerpo, oponiéndose el primer lado al segundo lado.
- 60 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que el balón (340, 440) puede inflarse hasta 30 mm en diámetro.
13. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que el balón (340, 440) está configurado para entrar en contacto con una primera pared rectal distal con respecto a la próstata (100) para hacer que el segundo lado del cuerpo entre en contacto con una segunda pared rectal proximal con respecto a la próstata (100).
- 65 14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la ventana (320, 520, 620, 720) térmica se extiende al menos 20 mm sobre la parte proximal de la parte (301, 401, 701) insertable del cuerpo, estando dispuesta la parte proximal entre la parte distal y la parte (303, 403, 703) externa.

ES 2 721 763 T3

15. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que están definidos canales en una punta de la parte interna del cuerpo, extendiéndose los canales desde la punta hacia la parte interna del cuerpo.
- 5 16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que una sección transversal del cuerpo tiene una forma sustancialmente ovalada.
17. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte (303, 403, 703) externa se ensancha.
- 10 18. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además una boquilla de purga de fluido en comunicación fluida con la ventana (320, 520, 620, 720) térmica.
- 15 19. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la ventana (320, 520, 620, 720) térmica se extiende desde un acodamiento (304, 404, 504, 704) de la parte (301, 401, 701) insertable que define el ángulo (425) de cuerpo.
20. Dispositivo según la reivindicación 19, en el que la ventana (320, 520, 620, 720) térmica se extiende desde el acodamiento (304, 404, 504, 704) de la parte (301, 401, 701) insertable hasta una punta (302, 402, 502, 702) delantera de la parte (301, 401, 701) insertable.

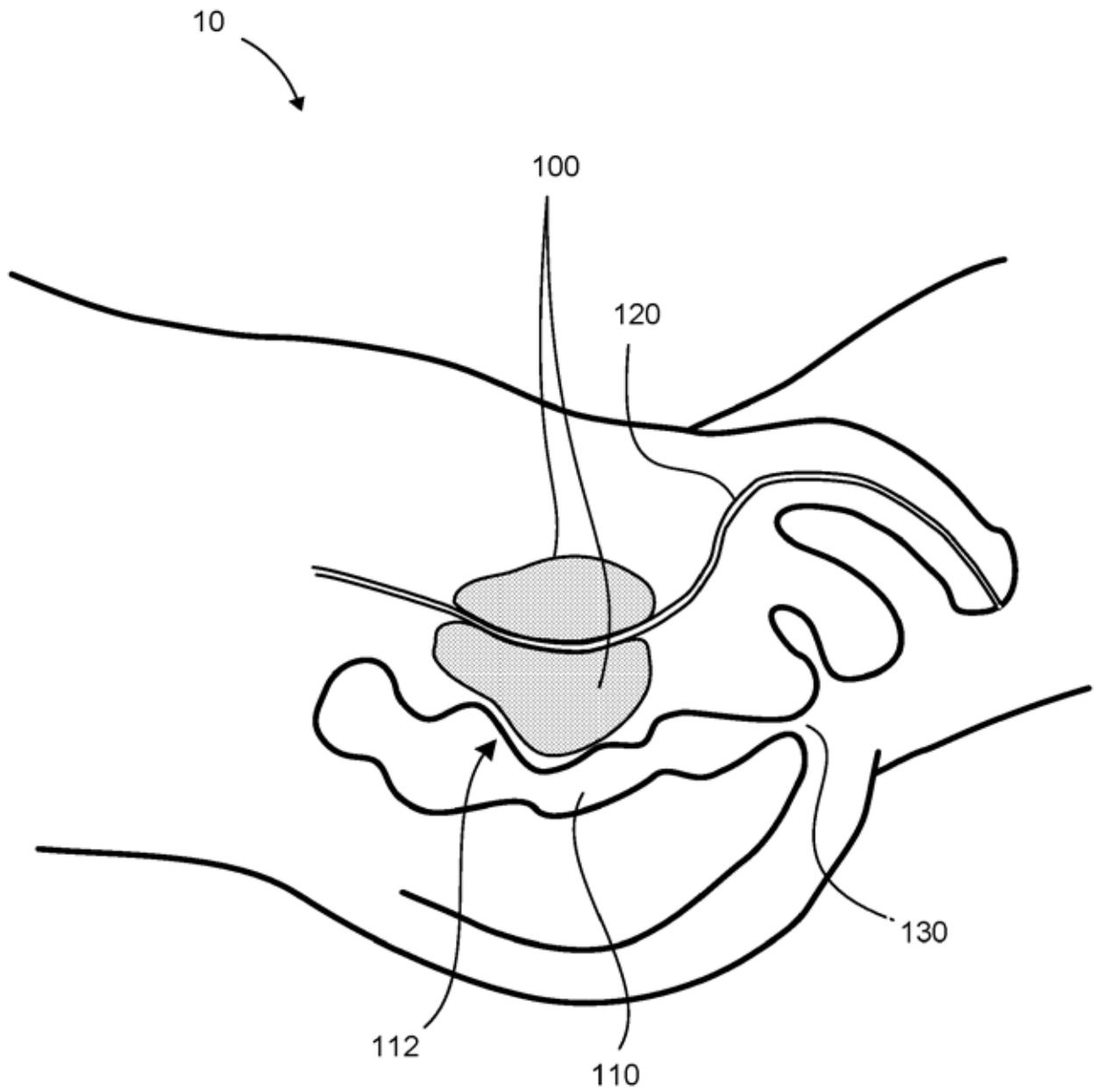


Figura 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

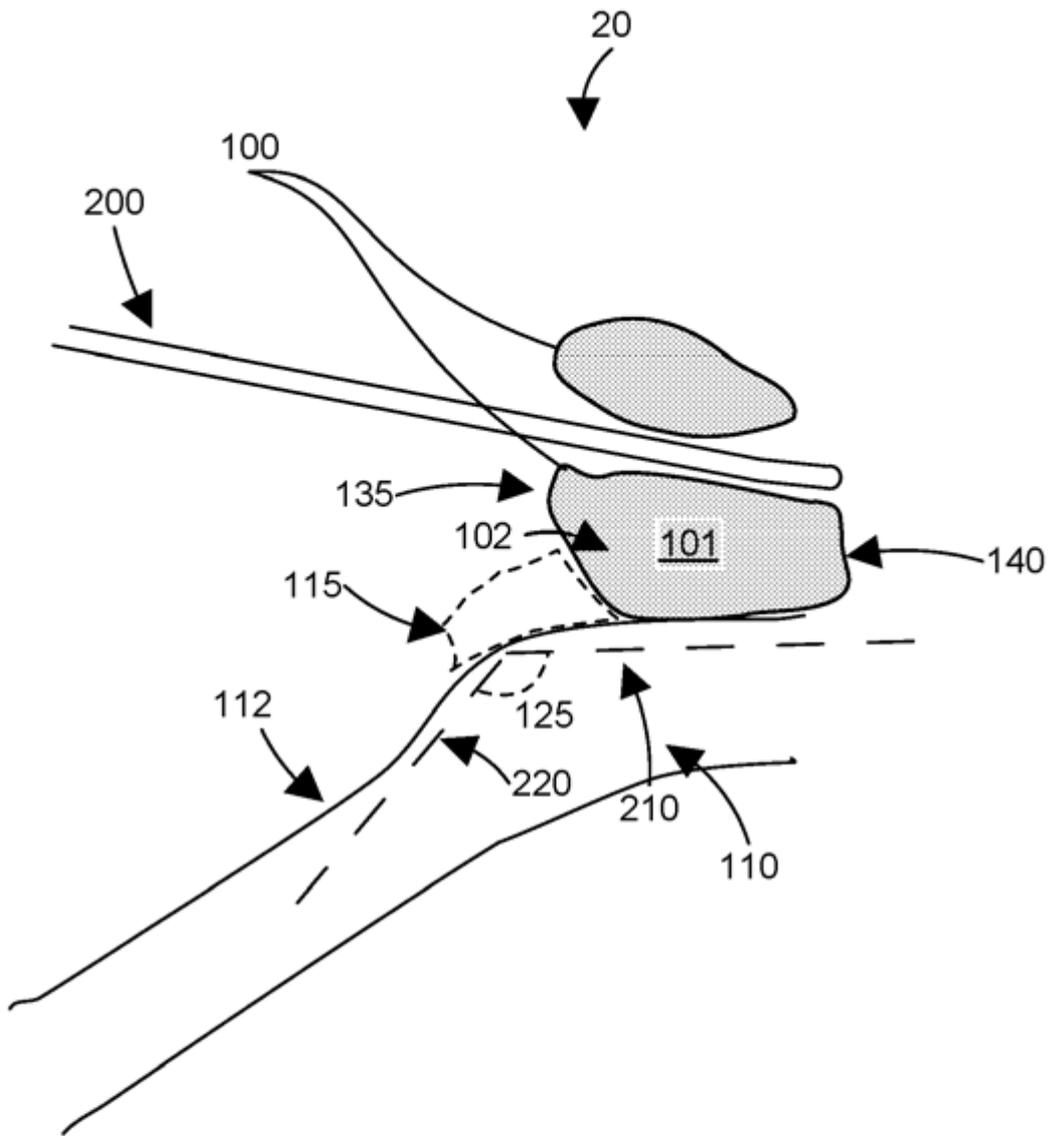


Figura 2

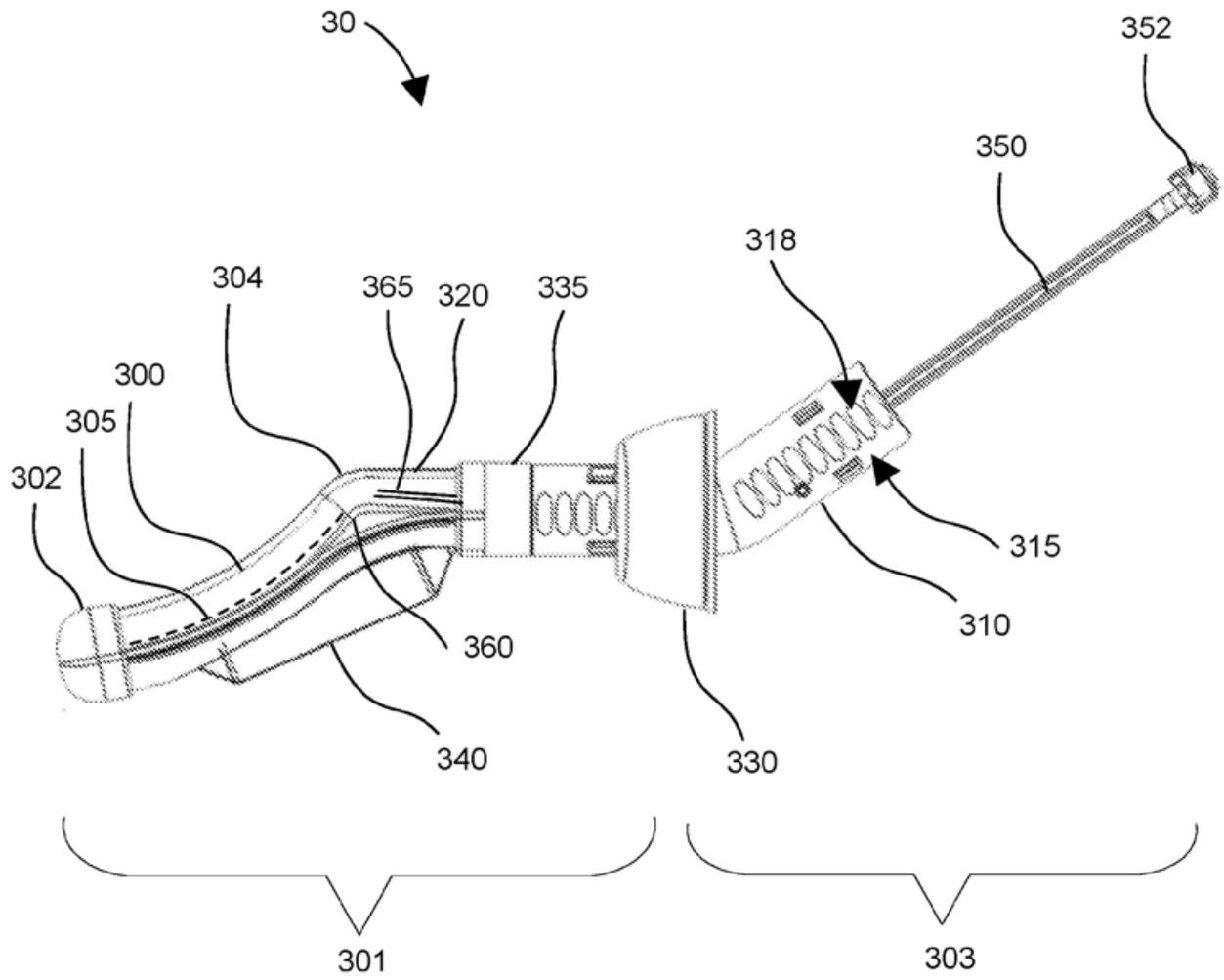


Figura 3

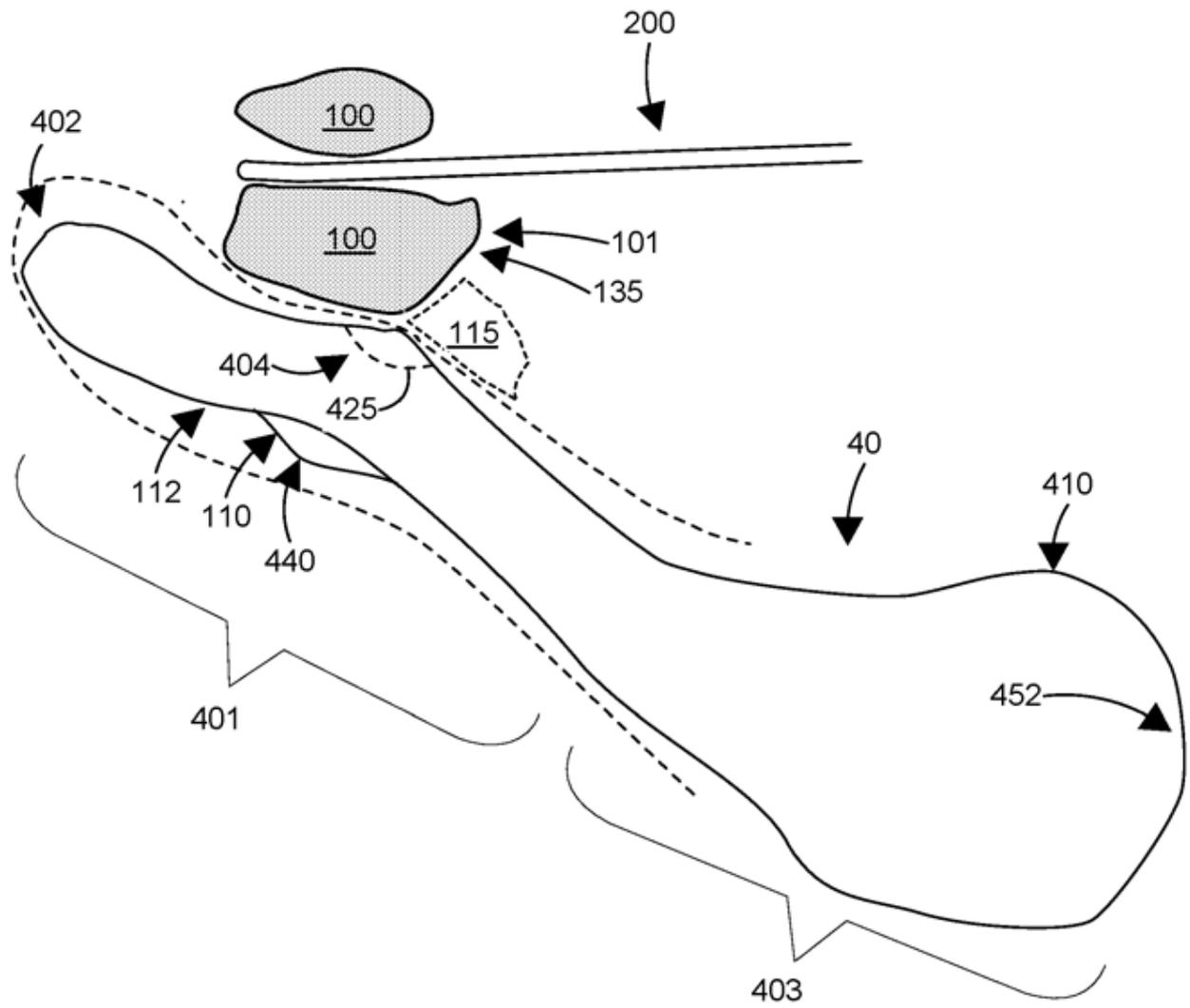


Figura 4

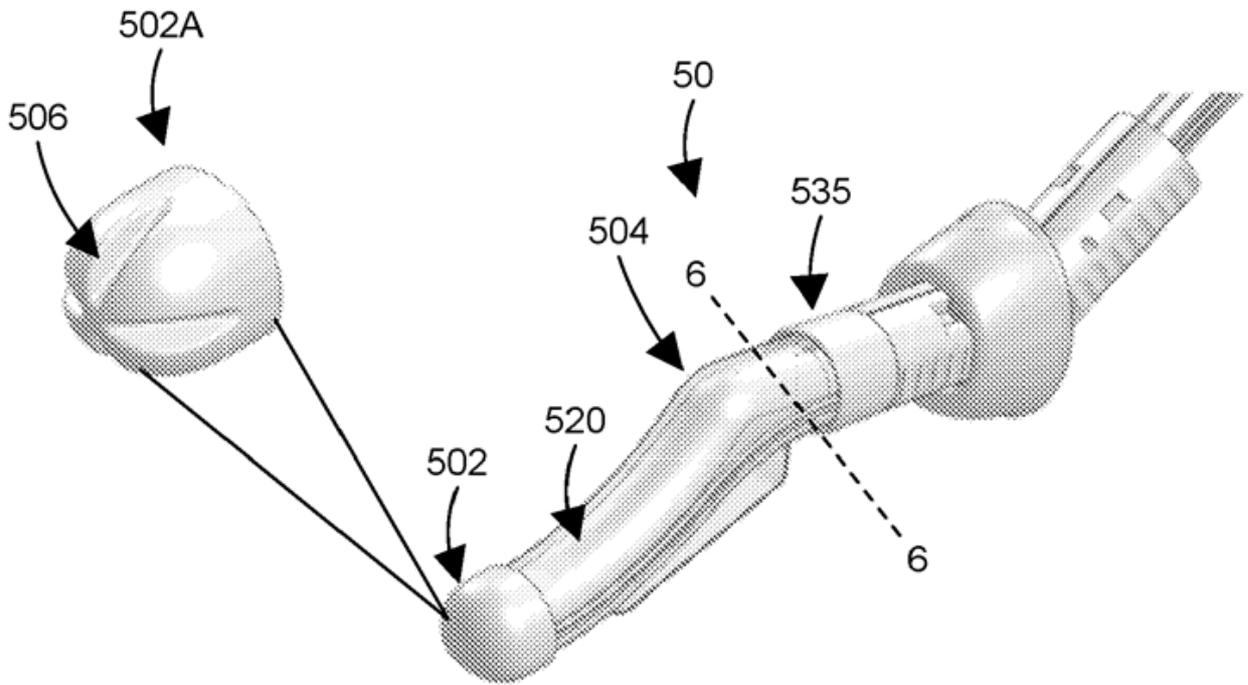


Figura 5

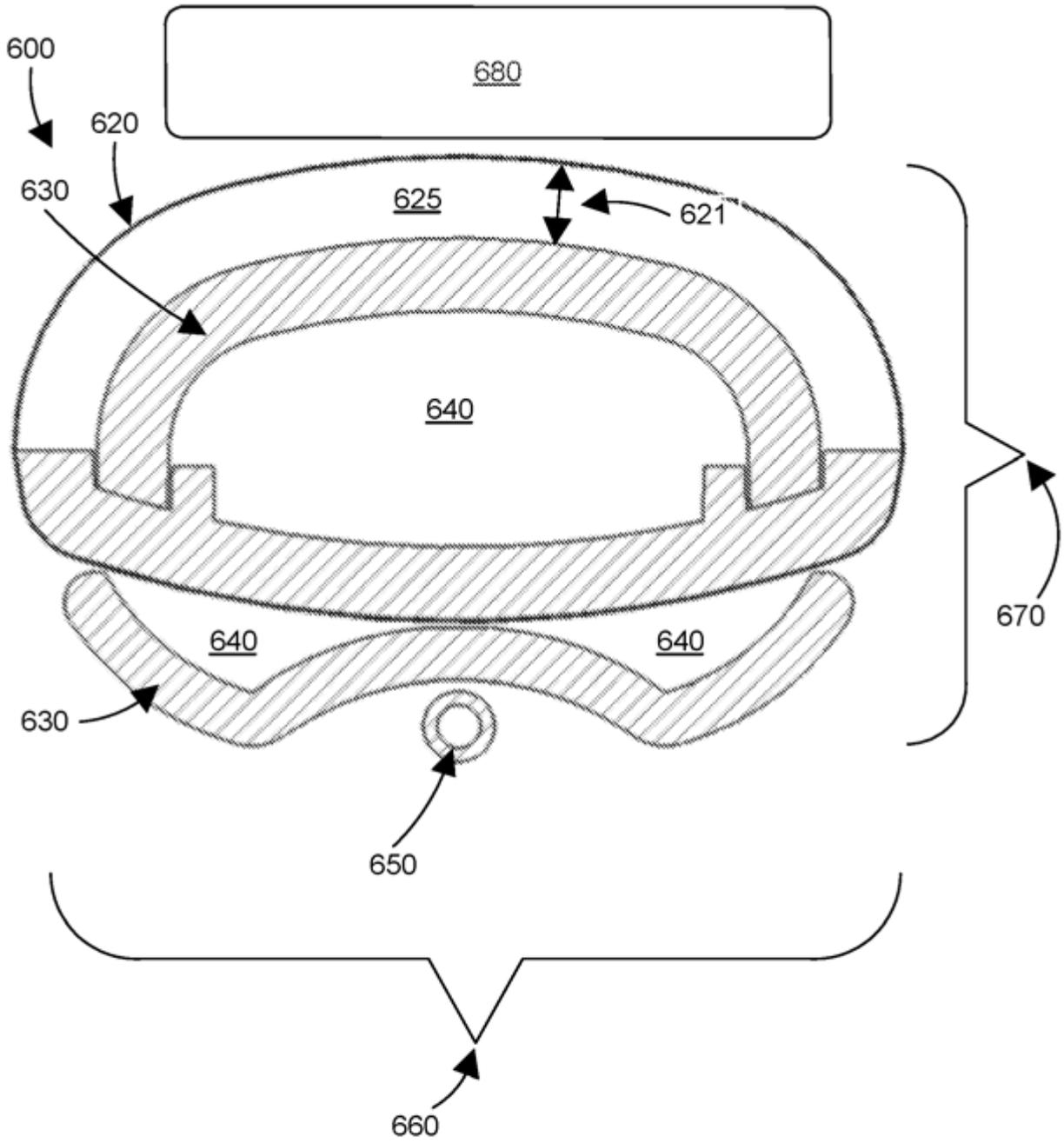


Figura 6

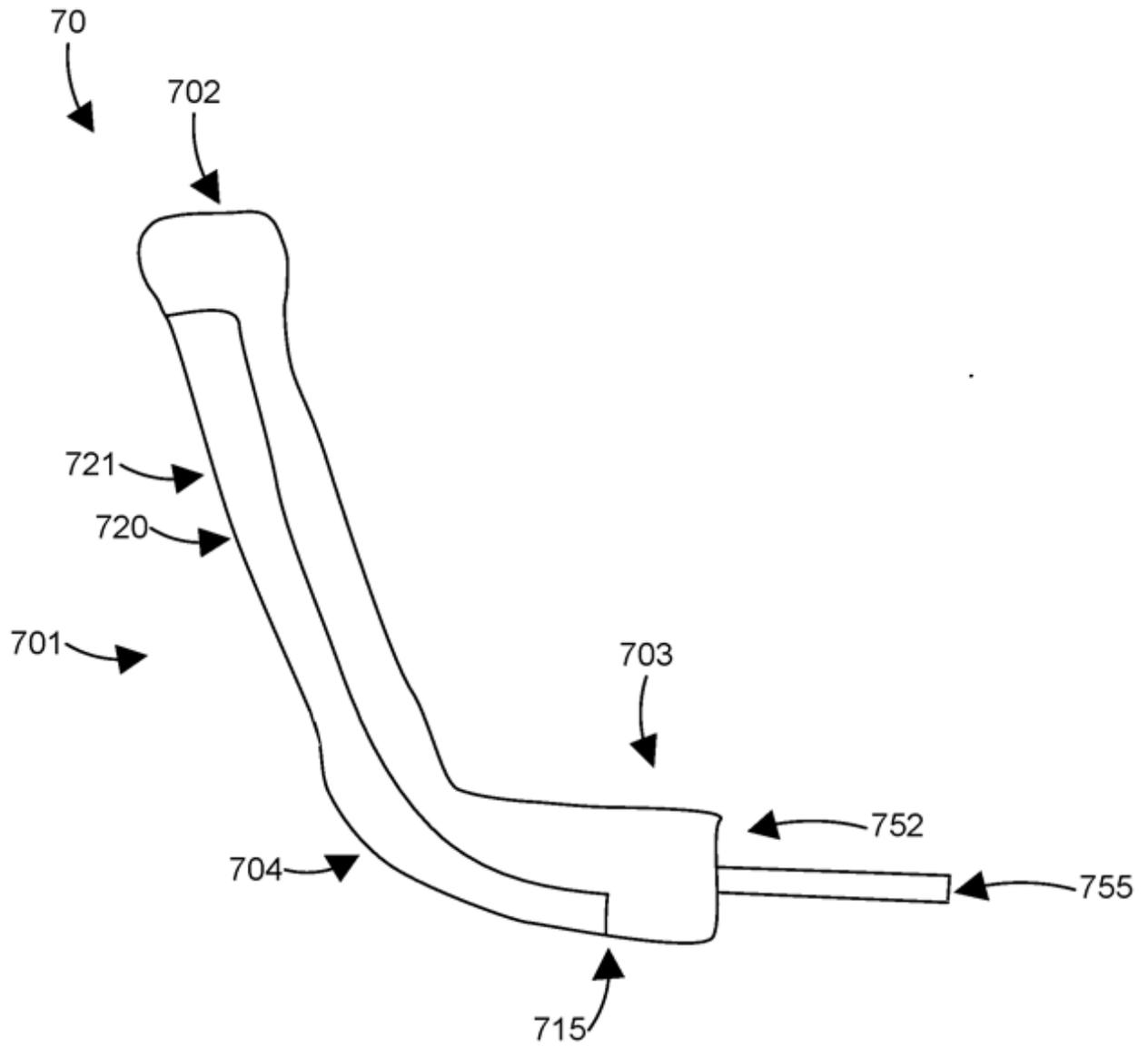


Figura 7

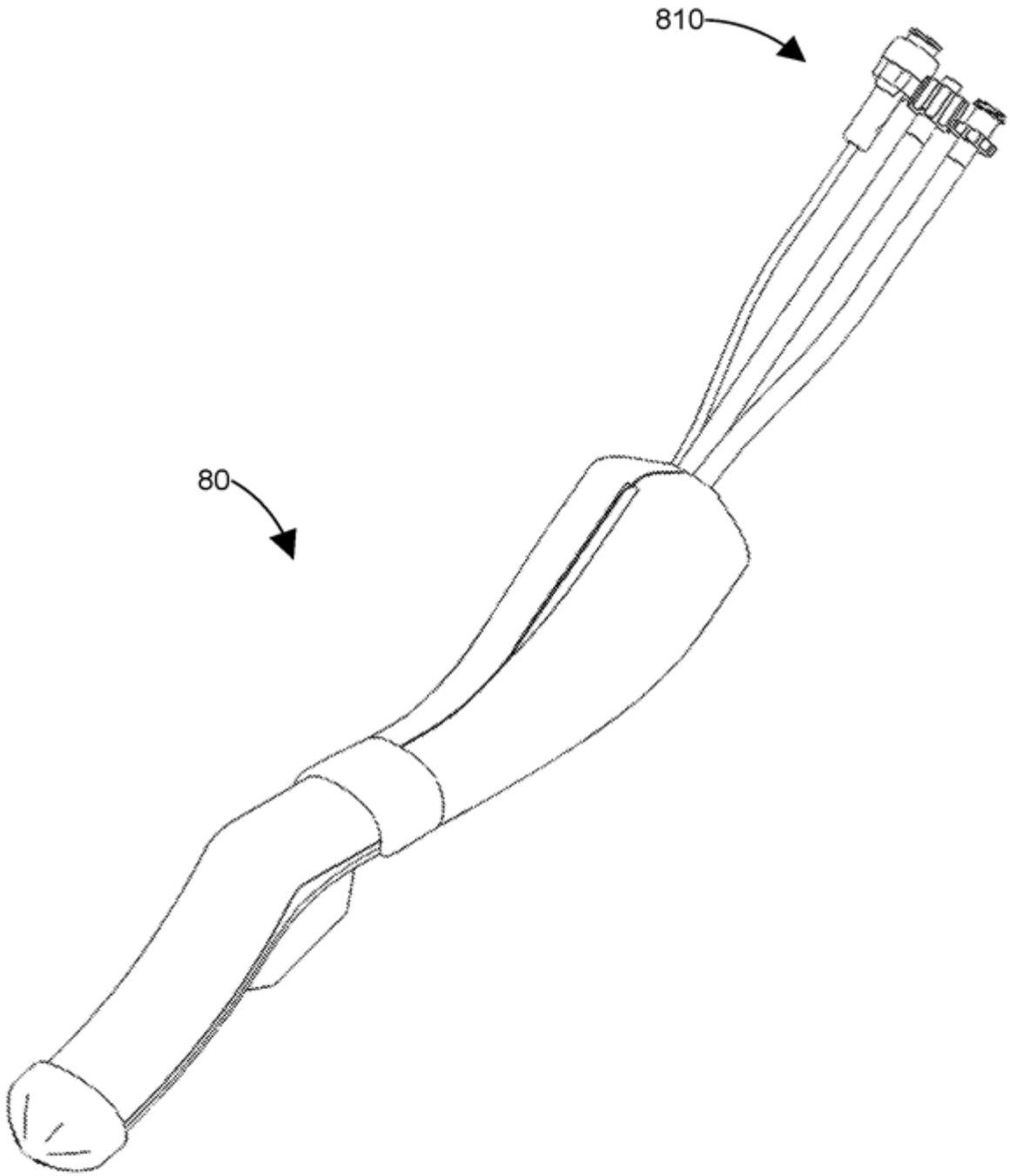


Figura 8

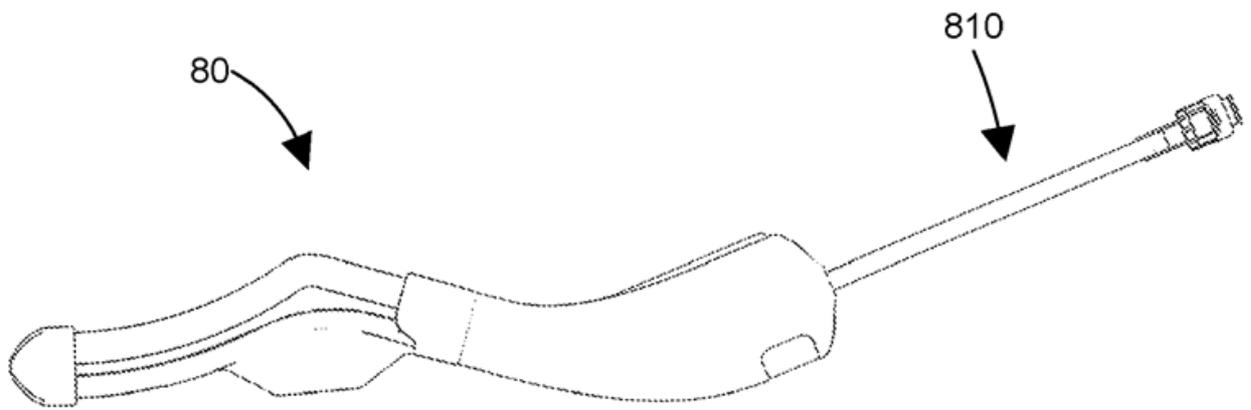


Figura 9