

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 178**

51 Int. Cl.:

**A61N 7/02** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2012 PCT/US2012/057197**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13049108**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2012 E 12835517 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2760545**

54 Título: **Sistema para control y monitorización de terapia térmica conformada**

30 Prioridad:

**26.09.2011 US 201161538982 P**

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

**08.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MAHON, CAMERON y  
BURTNYK, MATHIEU**

74 Agente/Representante:

**VÁZQUEZ FERNÁNDEZ-VILLA, Concepción**

ES 2 730 178 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para control y monitorización de terapia térmica conformada

**5 Campo técnico**

La presente solicitud se refiere a unos sistemas de terapia por ultrasonido, y particularmente al funcionamiento de una serie de fuentes de ultrasonido para su uso en tales sistemas. Más específicamente, el presente sistema y método se refieren al control y a la monitorización de procedimientos de terapia térmica conformada que usan elementos de calentamiento ultrasónicos activos ubicados en una región de tejido enfermo.

**Solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud provisional de patente n.º 61/538.982, titulada "Sistema y método para control y monitorización de terapia térmica por ultrasonido", presentado el 26 de septiembre de 2011.

**Antecedentes**

Los transductores ultrasónicos se han empleado en sistemas de terapia por ultrasonido para lograr el calentamiento terapéutico de tejidos enfermos y otros tejidos. Unas series de transductores de ultrasonido que funcionan para formar un haz de energía ultrasónica provocan una conversión de sonido en energía térmica en las regiones de tejido afectado o los volúmenes de tratamiento, y un aumento beneficioso posterior de la temperatura en los volúmenes de tratamiento.

En sistemas guiados por imágenes de terapia por ultrasonido, un paciente y el aparato de terapia por ultrasonido están dispuestos generalmente en un volumen de imágenes tal como un aparato de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), lo cual permite el guiado en la colocación del aplicador, y permite además la monitorización del efecto del tratamiento en el tejido proporcionando datos en tiempo real a partir de los cuales pueden calcularse mapas de temperatura. Un operario clínico puede entonces monitorizar el progreso de la terapia dentro del volumen de tratamiento o del tejido enfermo y se pueden realizar cambios automatizados o manuales en las señales de potencia de ultrasonido basadas en la entrada procedente de los resultados y del progreso del tratamiento. Con una monitorización apropiada del efecto de calentamiento, se pueden usar sistemas de terapia por ultrasonido para tratar células dañinas y destruir tumores de manera controlada.

La temperatura generada por la absorción de sonido en un medio conductor de sonido no es uniforme. Cuando el campo acústico no está focalizado en general, el aumento de temperatura es máximo cerca de la fuente de sonido y disminuye con la distancia desde la fuente. El sonido generado por un transductor con forma de pistón es sumamente direccional. Como tal, se producirá un incremento de temperatura a lo largo de la línea perpendicular al centro de la cara del pistón, con solo pequeños incrementos de temperatura en los volúmenes adyacentes a esa línea perpendicular. La forma resultante de la deposición de energía térmica es similar a la llama de una cerilla con una punta estrecha y siendo ligeramente más ancha en la base.

En cualquier material, las diferencias de temperatura locales desaparecen de manera gradual debido a la transferencia de calor desde las regiones de alta temperatura hacia las regiones de temperatura más baja. En el tejido vivo la difusión térmica y la circulación sanguínea son dos de los principales mecanismos mediante los cuales tiene lugar la transferencia de calor. Si hay una región con aumento de temperatura en el tejido, estos fenómenos de transferencia de calor funcionan para reducir la temperatura pico y aumentar la temperatura del tejido circundante.

Se ha trabajado para demostrar el uso de sistemas de terapia por ultrasonido transuretrales guiados por la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) para el tratamiento de enfermedades tales como cáncer de próstata en hombres. Véase, por ejemplo, Chopra, *et al.*, "MRI-compatible transurethral ultrasound system for the treatment of localized prostate cancer using rotational control", *Med Phys* 35(4):1346-1357, 2008. Véase también, la publicación estadounidense 2007/0239062; la patente estadounidense 6.589.174 "Technique and apparatus for ultrasound therapy", 2003; la patente estadounidense 7.771.418 "Treatment of diseased tissue using controlled ultrasonic heating", 2010. Tales sistemas, incluyendo los trabajos patentados y publicados de manera acumulativa por o para el presente solicitante, todos los cuales están incorporados por referencia por el presente documento, enseñan el uso de la energía transuretral ultrasónica en la próstata enferma para alcanzar una temperatura objetivo deseada en el tejido enfermo para lograr el resultado clínico, que es habitualmente la necrosis de las células de tejido enfermo en la próstata. El guiado por IRM y la monitorización de la temperatura del tratamiento en tiempo real permite el control de la potencia en los transductores de terapia por ultrasonido además del control de la rotación de una serie de tales transductores dispuestos de manera axial a lo largo de un aplicador alargado introducido en la uretra del paciente en las inmediaciones de la próstata enferma.

Se comprende que es necesario controlar el funcionamiento de tales sistemas en uso, dado que un funcionamiento no controlado o controlado de manera inadecuada puede llevar al paciente a una lesión indeseada por medio del

sobrecalentamiento del tejido del paciente o de la aplicación del tratamiento de calor en órganos y tejidos que no deberían tratarse. Véase, por ejemplo, la publicación estadounidense 2007/0239062 "Method and apparatus for obtaining quantitative temperature measurements in prostate and other tissue undergoing thermal therapy treatment", 2007; la publicación estadounidense 2006/0206105 "Treatment of diseased tissue using controlled ultrasonic heating", 2006.

Una preocupación se refiere al evidente daño de la muerte de células indeseada por el sobrecalentamiento de tejido de órgano crítico o sano en el contexto del tratamiento de próstata. Otra preocupación se refiere a factores acústicos que pueden degradar o impedir el funcionamiento del sistema de terapia si el tejido próximo al sistema de terapia que se hace funcionar de una manera que provoca ebullición (aproximadamente 100<sup>o</sup> Celsius) o cavitación (formación de cavidades de gas en el tejido) en el tejido. Estos efectos pueden ser beneficiosos o deseados en algunos contextos que se abordan en otro lugar, pero para el presente propósito, a menos que se indique de otra manera, las realizaciones preferidas a continuación dependen del control de temperatura antes que de efectos de cavitación, de ebullición, mecánicos u otros para lograr su resultado deseado. Estas preocupaciones están reconocidas pero no solucionadas perfecta o adecuadamente para todas las situaciones en las referencias aquí citadas y similares en el campo.

Se han publicado aún otras obras que describen los efectos reales y simulados de los sistemas de terapia térmica por ultrasonido. Véase, por ejemplo, Burtnyk *et al.*, "Quantitative analysis of 3-D conformal MRI-guided transurethral ultrasound therapy of the prostate: theoretical simulations", *Int J Hyperthermia* 25(2): 116-131, 2009; Burtnyk *et al.*, "Simulation study on the heating of the surrounding anatomy during transurethral prostate therapy: A 3-D theoretical analysis of patient safety", *Med Phys* 37(6): 2862-2875, 2010. De nuevo, los esfuerzos anteriores y similares indican un reconocimiento de la necesidad de controlar, medir, predecir y de otra manera comprender los efectos de los sistemas de terapia térmica conformada.

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º. 2007/0239062 da a conocer un método para obtener mediciones de temperatura cuantitativas en la próstata y otro tejido que experimenta tratamiento de terapia térmica. El método incluye adquirir una imagen de referencia de un volumen que contiene el tejido enfermo, determinar una distribución inicial de temperatura de la imagen de referencia, adquirir una imagen del volumen que contiene el tejido enfermo mientras se administra un tratamiento al volumen, realizar una sustracción de fase entre la imagen y la imagen de referencia para determinar un cambio de fase y determinar una distribución espacial de temperatura actual en el volumen que contiene el tejido enfermo.

La publicación de solicitud de patente internacional n.º WO 2011/091847 da a conocer un método y un aparato para predecir o planificar una distribución de temperatura en un cuerpo. El método comprende las etapas de: a) obtener un modelo del cuerpo referido a un mecanismo de transporte de temperatura o distribución de temperatura en el cuerpo; b) simular una aplicación de calor a al menos una parte del cuerpo tal como el tejido establecido como objetivo; c) determinar y/o predecir la distribución de temperatura o de calor en al menos una parte del cuerpo usando el modelo del cuerpo.

Todavía otro aspecto del tratamiento de terapia térmica conformada es aquello de la dependencia temporal y de la naturaleza tridimensional de la difusión y conducción del calor. Si un tratamiento térmico lleva a una cierta temperatura junto a un límite objetivo en la zona de tratamiento, es posible exceder la temperatura objetivo en el límite objetivo debido a la transferencia de calor desde una región adyacente con una temperatura más alta.

La presente divulgación y las presentes invenciones abordan, entres otros aspectos, las cuestiones anteriores y abarcan sistemas y métodos para mejor tratamiento térmico en pacientes que padecen una enfermedad tal como cáncer de próstata.

## Sumario

La invención se refiere a un sistema para tratar una próstata, en la que el sistema tiene las características especificadas en la reivindicación 1 independiente. Las realizaciones preferidas son materia de las reivindicaciones dependientes.

En particular, la presente divulgación comprende un sistema para tratar una próstata, comprendiendo el sistema un aplicador de terapia térmica ultrasónico en forma de un aplicador cilíndrico alargado, calibrado y conformado para la introducción en una uretra de un paciente masculino de manera que pueda alcanzar al menos parcialmente en una próstata de dicho paciente; un motor controlable y un conjunto de accionador mecánico acoplado a dicho aplicador de manera que provoque que el aplicador cilíndrico alargado rote alrededor de un eje del mismo dentro de la uretra del paciente; una pluralidad de elementos transductores en dicho aplicador, accionándose de manera controlada cada uno mediante una señal de accionamiento eléctrico y teniendo una superficie activa y capaz de generar un campo de radiación acústica que emana hacia afuera de manera radial desde su superficie activa hacia el interior de dicha próstata; un módulo de termometría que recibe datos de un sistema de obtención de imágenes y ejecuta instrucciones en un procesador para determinar un mapa de distribución de temperatura actual dentro de dicha próstata; un módulo de predicción de temperatura que recibe dicho mapa de distribución de temperatura actual

como datos y que genera, usando instrucciones de modelo de respuesta térmica programada, datos representativos de una distribución de temperatura futura dentro de dicha próstata; y un controlador que recibe al menos dicha distribución de temperatura futura, que compara dicha distribución de temperatura futura con una temperatura de referencia indicada al menos en alguna región dentro de dicha próstata, y que modifica las señales de accionamiento eléctrico controlables para dicha pluralidad de elementos transductores en dicho aplicador, de manera que el sistema está configurado para llevar a cabo un control de alimentación predictivo anticipado a tiempo real sustancialmente sobre una salida de energía del aplicador de terapia

Las realizaciones del presente documento se refieren a sistemas para mejorar el resultado de la ablación por ultrasonido en pacientes. En algunos aspectos, la presente divulgación proporciona un método, que no es parte de la invención, para predecir la temperatura de tejido afectado por el haz de ultrasonido y la transferencia de calor dentro del tejido, y usar la predicción para controlar el tratamiento y los parámetros de la ablación.

Algunas realizaciones se refieren a la ablación por ultrasonido en la glándula prostática usando un dispositivo de terapia por ultrasonido alargado introducido en la uretra de un paciente. El dispositivo normalmente incluye una pluralidad de elementos ultrasónicos dispuestos dentro de dicha porción alargada. Una vez que el dispositivo se ha introducido, puede rotarse de manera programada dentro de la uretra y administrar energía ultrasónica de intensidad variable en la próstata.

En algunos aspectos, el presente método, que no es parte de la invención, y el sistema mejoran el rendimiento de tratamiento ablativo por ultrasonido afrontando el potencial problema de tratar ciertas formas axiales difíciles del volumen de tratamiento. En una realización las simulaciones de difusión térmica y/o perfusión alrededor del tejido tratado se usan en tiempo real para determinar si el tratamiento debe continuar. En otra realización, tales cálculos de transferencia de calor se combinan con predicciones de deposición de calor ultrasónica con el fin de tomar esta decisión. En una realización adicional, estos cálculos se pueden utilizar para tomar decisiones sobre cómo proceder con terapia, como ejemplo pero sin limitarse a qué parámetros usar para la potencia y el ángulo de rotación en el tratamiento.

Aún otros aspectos se refieren a la terapia térmica conformada de volúmenes objetivo enfermos en los que el dispositivo de fuente de energía está situado fuera los volúmenes objetivo tal como se hace en las terapias por HIFU y FUS. Las características de predicción de tiempo a continuación permitirán tratamientos térmicos más seguros y precisos en estas aplicaciones.

Los cálculos y las simulaciones mencionados anteriormente pueden usarse también en la fase de planificación de tratamiento antes de que comience la terapia por ultrasonido.

### Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la naturaleza y 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:

la figura 1 ilustra un esquema de control para un procedimiento de terapia térmica guiado por imagen;

la figura 2 ilustra una instantánea del calentamiento activo de un volumen objetivo en el tiempo  $t=t_0$ ;

la figura 3 ilustra otra instantánea, en algún momento después del de la figura anterior, en  $t=t_1$ ;

la figura 4 muestra un diagrama de flujo de una realización de la invención, en el que el tratamiento se detiene y el plan de tratamiento se reevalúa si se predice que la temperatura excederá la temperatura objetivo en el punto de control debido a la transferencia de calor;

la figura 5 muestra un diagrama de flujo de otra realización en la que el tratamiento se detiene y el plan de tratamiento se reevalúa si una combinación de los cálculos de transferencia de calor y las predicciones de la siguiente etapa de deposición de energía provocaría que la temperatura objetivo se excediera;

la figura 6 muestra un diagrama de flujo de una realización adicional en la que los parámetros de la siguiente emisión de energía ultrasónica, tal como amplitud y velocidad de rotación, se modifican según cálculos predictivos que incorporan la transferencia de calor y el efecto de dicha deposición de energía;

la figura 7 ilustra un diagrama de bloques a modo de ejemplo de un sistema de terapia térmica según una o más de las presentes realizaciones;

la figura 8 ilustra una geometría que puede usarse para describir la terapia de calentamiento conformada dentro de una zona de control y el/los punto/s de control del presente documento;

la figura 9 ilustra puntos radiales clave usados para describir el presente sistema y el presente procedimiento;

la figura 10 ilustra un perfil de temperatura radial de los presentes tratamientos;

las figuras 11 y 12 ilustran caminos de decisión a modo de ejemplo en un método para controlar un dispositivo de terapia térmico que incluye aspectos de monitorización y de predicción de tiempo de uno o más puntos de control cerca de un límite de volumen objetivo; y

la figura 13 ilustra una terapia térmica tal como FUS o HIFU en la que la fuente de la energía está ubicada fuera volumen objetivo enfermo.

### Descripción detallada

Según se ha comentado anteriormente, mejores aplicadores de terapia térmica por ultrasonido pueden mejorar el tratamiento de enfermedades tales como tumores, y por ejemplo tal como se usan en el tratamiento transuretral de cánceres de próstata en pacientes masculinos.

El tratamiento tradicional que usa la terapia térmica por ultrasonido emplea normalmente uno o más puntos de control de temperatura a lo largo del límite objetivo según se comenta en algunas de las referencias enumeradas anteriormente. El uso del presente sistema permite tratamientos más eficaces y seguros. Dado que la temperatura en los puntos de control aumentará debido a la energía absorbida/depositada del ultrasonido, es necesario tener cuidado de no exceder una temperatura y/o dosis térmica máximas dentro de los tejidos sanos u órganos próximos al emplazamiento al cual se está aplicando la terapia térmica. Los órganos nerviosos y vasculares y otros órganos y tejidos sanos pueden dañarse si la terapia térmica se aplica o bien en los emplazamientos erróneos o bien si la terapia excede un nivel de energía o una duración seguros. La determinación de los niveles de energía apropiados y otros parámetros para la terapia son objeto de estudios y procedimientos de planificación quirúrgica, los cuales a veces están asistidos por simulaciones por ordenador de manera que se aproximan a una rutina de terapia antes de que se someta a la misma un paciente.

La figura 1 ilustra a método 10 de control básico, que no es parte de la invención, para obtener una temperatura deseada en un punto de control en una región de interés que experimenta el tratamiento de terapia térmica. Se introduce una temperatura objetivo deseada en el sistema de terapia o procedimiento, el cual puede incluir un hardware, unas instrucciones ejecutables, un código de programa y datos almacenados. Un controlador 102 se usa para generar señales de control según la temperatura objetivo deseada y administrar las señales de control al hardware 104 de tratamiento. La salida del hardware 104 de tratamiento afecta a la temperatura real en el punto de control, la cual es generalmente una función de tiempo. Esto es, la temperatura real está influida de manera general por la acción del hardware 104 de tratamiento y cambia en el tiempo. Según se menciona, la termometría IRM se usa para generar mapas 106 de temperatura, sustancialmente en tiempo real según algunas realizaciones, aunque se permite un retardo de la obtención de las imágenes y su procesamiento. La transformación de las imágenes IRM en mapas 106 de temperatura se realimenta al bucle 100 de manera que informa al controlador 102 y ajusta las señales de control para el hardware 104 de tratamiento en las etapas posteriores del tratamiento. Se sigue este método 10 general hasta que se satisfacen las metas de tratamiento (por ejemplo, se alcanza una temperatura dada en la región de tratamiento) o una alarma u otra acción interrumpe el procedimiento.

La figura 2 ilustra una sección transversal de una próstata 20 que experimenta la terapia térmica y mostrada en algún instante en el tiempo  $t_0$ . La próstata 20 tiene un límite 200 de órgano. Puede prescribirse la aplicación de la terapia a una porción de la próstata 20 o la totalidad de la próstata 20. En algunas realizaciones, para evitar el calentamiento indeseado fuera la próstata, puede definirse un límite de tratamiento, por ejemplo en una etapa de planificación de tratamiento anterior a o durante la aplicación del tratamiento de terapia térmica. En una realización, se define que una zona de tratamiento es aquella que está sustancialmente dentro de un límite 202 objetivo de tratamiento general que perfila una subregión de la totalidad de la próstata 20. Un operario puede dibujar este volumen, zona o límite 202 de región de tratamiento usando una interfaz de usuario para el sistema de terapia guiado por imagen y el software. Alternativamente, puede computarse de manera automática el límite 202 objetivo usando software de ordenador y algoritmos para la detección de la región enferma y cálculo de una subregión segura que requiere terapia térmica. También es posible una combinación de detección por máquina y humana y la determinación del límite 202 objetivo de tratamiento. En otras realizaciones, el tratamiento térmico puede seleccionar como objetivo sustancialmente el volumen completo de la próstata del paciente.

Según se menciona en el presente documento y en las referencias relacionadas, se introduce un aplicador 206 de terapia de próstata transuretral alargado longitudinalmente en la próstata del paciente y en un espacio dentro de la próstata 20 de manera que realiza la terapia térmica conformada usando el aplicador. Según se describe, se rota el aplicador de terapia térmica alrededor de su eje usando un motor controlado por ordenador según se describe en patentes y solicitudes anteriores, que incluyen: las patentes estadounidenses n.º 6.589.174; 7,771,418; las publicaciones estadounidenses 2007/0239062; 2011/0034833; las solicitudes de patentes estadounidenses n.º 12/932.914; 12/932.923; 12/932.920; y 13/065.106.

Según se representa en la figura, y según ciertos diseños del aplicador 206, la terapia térmica (por ejemplo, energía

de ultrasonido) se emite direccionalmente desde una cara activa del aplicador 206. Aquí, un perfil o zona 208 con forma de llama representa la emisión (y deposición) general de energía en el tejido de la próstata en un momento dado durante el tratamiento. Durante el tratamiento, la energía ultrasónica se transmite desde la cara activa de los elementos transductores del aplicador 206 al interior del tejido enfermo próximo a y en el camino de la zona 208 de calentamiento. El alcance de la extensión del perfil 208 de calentamiento en el interior del paciente depende de un número de factores físicos que incluyen: la potencia aplicada a los elementos transductores del aplicador 206, la composición del tejido de próstata 20 interviniente tal como su conductividad térmica, las frecuencias de funcionamiento del elemento transductor, perfusión (enfriamiento mediante extracción del calor a través circulación sanguínea vascular), efectos no lineales, y otros factores. El calentamiento en el saliente 208 se disipa cerca de los bordes del saliente 208 de tratamiento, y como tal, esta zona se define por la manera en la cual el usuario elige medirla. Sin embargo y en cualquier caso, está formada y se extiende generalmente según los factores dados anteriormente. Por tanto, pueden describirse o cuantificarse una profundidad o radio generales del tratamiento térmico, los cuales pueden ser dependientes del tiempo tal como se explica a continuación.

Por tanto, la extensión del radio de tratamiento o la longitud de la zona 208 de tratamiento definen un punto 209 de control asociado con la intersección de la zona 208 de tratamiento y el límite 202 objetivo del volumen que experimenta el tratamiento. Esto puede describirse en términos de la distancia desde el centro del aplicador 206 el cual está afectado clínicamente por la energía de calentamiento aplicada del dispositivo aplicador.

Se hace rotar el aplicador 206 de terapia alrededor de su eje central de manera que barre el volumen de tratamiento deseado definido por un límite 202 de tratamiento. La rotación 207 se realiza a una velocidad de rotación dinámica o planificada, calculada y predeterminada durante el procedimiento de terapia. En el ejemplo mostrado, el aplicador 206 rota en una dirección 207 de sentido horario tal como se ve en este corte en sección transversal. Por tanto la dirección del saliente 208 de zona de tratamiento y el punto 209 de control en cualquier momento dado dependería de la posición angular del aplicador 206. El paciente y la próstata 20 están en reposo con respecto al espacio o fijados en el marco clínico/de laboratorio de referencia. Cuanto más lenta es la velocidad de rotación 207, más tiempo permanece la superficie activa del aplicador en o alrededor de una posición angular y más grande es la dosis térmica acumulada y el calentamiento del tejido objetivo a lo largo de la zona 208 y en el punto 209 de control.

La figura 3 ilustra una progresión del tratamiento de próstata de la figura anterior en un tiempo un poco después t1. Continuando su rotación en sentido horario alrededor de su eje, el aplicador 206 ha progresado en t1 a una nueva posición angular (de manera discontinua o continua) de manera que en la instantánea ilustrada su saliente 308 de energía de calentamiento activo se aplica hacia abajo como se muestra y en una dirección en la que la próstata 20 es relativamente pequeña en extensión. Comparando las figuras 2 y 3 se observa que la extensión o longitud de los salientes (209, 309) de calentamiento se han ajustado según se necesite, dinámicamente, de manera que se evita exceder los umbrales térmicos fuera del límite 202 objetivo de tratamiento. En otras palabras, a medida que la distancia del límite objetivo desde el centro del aplicador 206 varía (en tiempo y posición angular) el sistema ajusta la salida de calentamiento del aplicador 206 de manera que sus efectos terapéuticos se confinan sustancialmente al volumen deseado dentro del límite 202 objetivo de tratamiento. Los expertos en la técnica apreciarían que el presente sistema depende de la difusión y conducción del calor, y comprenderían los gradientes de temperatura alcanzables máximos en un contexto de este tipo. Se ha comprendido a partir de estudios histológicos, qué tipos de tejido son capaces de sobrevivir diversas elevaciones de temperatura, y un plan de terapia térmica aceptable puede prescribirse en la mayoría de o todos los casos de manera que el tejido enfermo se trata y el tejido adyacente crítico o sano sobrevive al tratamiento. Por tanto, tal como se explicó anteriormente, médicos y diseñadores del sistema aplicarán técnicas de control y segmentación de manera que se tratan de manera óptima los tejidos dentro del límite 202 objetivo mientras no se dañan sustancialmente los tejidos fuera de aunque próximos al límite 202. La potencia y velocidad de rotación de los transductores activos de aplicador 206 también están modulados y controlados para proporcionar de manera conformada la cantidad deseada de salida de calor y los tamaños de saliente 208, 308 de tratamiento como función de tiempo y emplazamiento angular dentro de la próstata 20.

La naturaleza anterior del presente método de tratamiento, que no es parte de la invención, y del sistema puede por tanto beneficiarse de los mejores controles que pueden aplicárseles. En esta divulgación, algunos aspectos se refieren a tales controles y herramientas de computación para tener en cuenta de la mejor manera la naturaleza dinámica del problema que se está solucionado. Los inventores aprecian que el calor aplicado y el aumento de temperatura resultante en cada emplazamiento y cada corte en el volumen de tratamiento 3D son dependientes del tiempo. Por ejemplo, se reconoce cómo manejar situaciones en las que el calentamiento y el aumento de temperatura en algún emplazamiento están afectados por instantes previos en el tiempo, y que el calentamiento presente afectará a condiciones futuras a lo largo del camino de tratamiento y en emplazamientos vecinos en el espacio.

Para lograr los presentes resultados, los inventores utilizan, entre otras cosas, la habilidad de medir la temperatura a intervalos frecuentes dentro de la anatomía del paciente de manera no invasiva. Según se describe en el presente documento y en las solicitudes relacionadas, la termometría de imágenes, por ejemplo, usando imágenes IRM obtenidas en tiempo real o sustancialmente en tiempo real se usan para monitorizar el progreso de la terapia térmica. Se obtiene una sucesión de mapas térmicos IRM de este tipo en cada una de las secciones transversales de la próstata que experimenta la terapia. No es crítico que el grosor del corte de los componentes de la termometría

y la terapia sean los mismos. Se puede usar la interpolación, el ajuste de curvas y otras técnicas para suavizar, sobremuestrear, inframuestrear o de otra manera tener en cuenta cualquier diferencia en tal resolución temporal o espacial.

5 En un aspecto, los barridos de medición de temperatura de termometría se toman como datos que se introducen en un motor de cálculo. Sobre estos datos de mapa de temperatura se actúa y se suplementa con predicciones  
 10 térmicas calculadas. En una o más realizaciones, se preparará cada imagen térmica usando un método de difusión-perfusión térmico predictivo. Se incorpora en el sistema de terapia un *software* que permite simulaciones por ordenador de la dispersión de temperatura en una región de interés. Según se comenta en más detalle a  
 15 continuación, los factores relevantes que incluyen los perfiles de temperatura medidos se usan para guiar y ajustar el progreso de un tratamiento de terapia térmica. Las capacidades del sistema incluyen la interpolación temporal y espacial, la extrapolación, el ajuste, y computaciones algorítmicas que usan relaciones de transferencia de biocalor que se aplican en el órgano de la próstata durante tratamiento. Por tanto, el sistema evita picos de temperatura indeseados y permite el uso máximo de zonas seguras que incorporan tal conocimiento predictivo para obtener los  
 20 tratamientos más eficaces y rápidos de terapia térmica conformada dentro del órgano. Esto se aplica o bien en cada corte individualmente en dos dimensiones (2D) o bien en varios cortes en tres dimensiones (3D).

La figura 4 ilustra a modo de ejemplo un diagrama de flujo lógico en un método 40, que no es parte de la invención, para aplicar la terapia térmica bajo el guiado por imágenes. Tras el arranque del comienzo del tratamiento 410, se  
 20 administra energía ultrasónica en el tiempo  $t$  y la etapa 420. Un mapa de temperatura se adquiere usando el mapeo de temperatura IRM en un sistema de obtención de imágenes IRM durante esta etapa. Un mapa de temperatura futura que tiene en cuenta el comportamiento térmico dinámico en el tejido en tratamiento se calcula en la etapa 430. El cálculo o la simulación de la temperatura futura puede incluir fenómenos físicos tales como la conducción, la  
 25 difusión, la perfusión, los efectos no lineales, y demás. El progreso esperado de la isoterma de temperatura objetivo en el tiempo  $t+n$ , en el que  $n$  puede ser cualquier intervalo de tiempo (por ejemplo, incrementos de un segundo o un intervalo relacionado con la frecuencia de adquisición de imágenes en un sistema de guiado de imágenes), se calcula o simula según se describe a continuación en un ejemplo.

Se compara la temperatura futura simulada o calculada de la etapa 430 con la temperatura de límite objetivo en la  
 30 etapa 440. Si la inercia térmica según se determina de la computación y predicción de temperatura futura provocará que la isoterma objetivo máxima cruce el límite 202 objetivo, entonces puede generarse una salida especial. La salida especial puede ser una señal para provocar una detención o reducción de la velocidad de terapia. Esto puede lograrse reduciendo o interrumpiendo las señales de accionamiento (potencia) para uno o más elementos  
 35 transductores en el aplicador 206, en la etapa 450. Naturalmente, este procedimiento se describe con respecto a una realización a modo de ejemplo y otras implementaciones son razonables y serían evidentes para un experto en la técnica tras revisar esta descripción. En una realización, esto puede resultar también en la detención de la rotación (movimiento mecánico) del aplicador 206 dentro del paciente, a medida que un fuerza motriz principal controlable eléctrica y mecánicamente acciona el movimiento. En algunas realizaciones, la predicción de que la  
 40 desviación de temperatura se extenderá más allá del límite 202 objetivo da como resultado la activación de un alarma visible y/o audible, y en aún otras realizaciones, una porción del límite 202 objetivo que se va a traspasar se resaltarán en una interfaz gráfica. De otra manera, si no se predicen desviaciones de temperatura indeseadas y no se han cumplido los requisitos para concluir el tratamiento (470) el tratamiento continuará tal como estaba planeado (460). Si se logran las metas de tratamiento en 470 el método de tratamiento se termina en el 490. La realimentación y salida al operario del sistema o a un registro de la actividad del sistema pueden registrarse y mantenerse en la  
 45 historia clínica de un paciente, un repositorio de datos de almacenamiento seguro, la consola de la estación de trabajo de un operario, transmitirse a otro dispositivo u ordenador, y demás. Pueden definirse unos valores mínimos y máximos de los parámetros controlados y puede imponerse un valor suelo o techo de tales parámetros.

Se ilustra otro ejemplo 50 en un diagrama de flujo mostrado en la figura 5. Una diferencia es que se predecirá la  
 50 progresión de la deposición de energía de ultrasonido y se añadirá al mapa de difusión-perfusión térmico predicho en el 530. Esto puede proporcionar una predicción útil de la posibilidad del traspaso del límite objetivo en algunas realizaciones.

Los expertos de la técnica pueden apreciar varias técnicas para computar los efectos térmicos en un sistema tal  
 55 como se describe. La presente divulgación tiene la intención de aplicarse de manera general a esos tipos de ecuaciones de transferencia de biocalentamiento, y no se proporcionan los ejemplos a continuación de una manera limitativa. Así pueden modelarse otros efectos físicos con términos adecuados, algunos de los cuales están descritos en la literatura conocida por los expertos en la técnica y las publicaciones mencionadas en el presente documento, las cuales se incorporan por referencia con este fin. Por ejemplo, un cálculo de difusión de calor térmico puede  
 60 basarse en una ecuación de biotransferencia de calor, por ejemplo:

$$\rho c_t \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (k_t \nabla T) - w_b c_b (T - T_b) + Q$$

En la que  $\rho$  es densidad de tejido;  $c_t$  es calor específico de tejido;  $k_t$  es conductividad térmica;  $w_b$  es perfusión sanguínea;  $c_b$  es el calor específico de la sangre;  $T_b$  es la temperatura de la sangre;  $T$  es la temperatura del tejido; y  $Q$  es la deposición de calor de ultrasonido.

5 La figura 6 ilustra un método a modo de ejemplo del tratamiento 60, que no es parte de la invención, que incluye un control de alimentación predictivo anticipado sustancialmente a tiempo real para la salida de energía del aplicador 206 de terapia. El funcionamiento de la terapia procede tal como se describe en la figura 5, excepto si los cálculos muestran que se excederá la temperatura objetivo, no es necesario detener el tratamiento. En su lugar, pueden modificarse los parámetros de funcionamiento del dispositivo de ultrasonido y puede recalcularse el mapa de temperatura predicha. Si el recálculo del mapa de temperatura da como resultado una vez más temperaturas indeseadas, pueden modificarse los parámetros de control de una manera diferente. El operario determinará el número de intentos hechos para modificar los parámetros de control de dispositivo con el fin de obtener un mapa de temperatura admisible, antes de que se detenga el tratamiento y se reevalúe el plan de tratamiento.

15 El método de control puede incluir cambiar la dirección de rotación en regiones de radio que cambia rápidamente de manera que hay poco riesgo de excederse. Dado que este tratamiento sucede en varios cortes al mismo tiempo, existe el potencial para un corte de requerir el tratamiento en una dirección mientras otro corte requiere el tratamiento en la dirección opuesta. Si este es el caso entonces se tendrá que hacer un juicio de valor, equilibrando los beneficios de velocidad y seguridad.

20 Los diagramas de flujo lógicos ilustrados son meramente a modo de ejemplo porque pueden realizarse muchas otras etapas además de aquellas mostradas. Además, otras etapas pueden sustituirse por las etapas mostradas, y el orden de las etapas puede cumplirse en cualquier manera necesaria para lograr un resultado dado en ciertas situaciones. Las etapas descritas pueden implementarse usando una combinación de circuitería electrónica, por ejemplo, procesadores, e instrucciones de software que se ejecuten en esos procesadores. Las instrucciones de software pueden codificarse y almacenarse en un medio legible por máquina tal como un dispositivo de memoria digital acoplado a un dispositivo de computación o redes con acceso por medio de los procesadores.

25 Puede generarse una base de datos de información rastreando los resultados de uno o más procedimientos de terapia de manera que se obtengan resultados predictivos útiles que puedan aplicarse a futuros tratamientos.

30 Un sistema de control y método, que no son parte de la invención, por tanto se describen. En diversas realizaciones, el sistema incluye módulos y componentes que pueden incluir *hardware* y *software* e información y señales. Se procesan entradas y se generan salidas para permitir el funcionamiento del sistema y el método.

35 Las entradas a modo de ejemplo que pueden usarse en la presente invención incluyen: información de planificación de tratamiento, tal como información geométrica que describe la forma y el emplazamiento de la próstata de un paciente, características del tejido del paciente o la zona objetivo, el límite objetivo de tratamiento deseado, el posicionamiento relativo de la uretra del paciente, etc.; la información de temperatura, tal como la temperatura de uno o más puntos de control (por ejemplo, un punto de control a lo largo del límite de tratamiento en cada corte 2D a lo largo de la longitud activa del aplicador de tratamiento alargado), las temperaturas objetivo, el radio de tratamiento, las temperaturas máximas aceptables, las diferencias de temperatura entre una temperatura real, calculada o deseada; la información del aplicador, tal como la identificación de elementos activos, las posiciones relativas de los elementos, el tamaño de los elementos, y si los elementos están alimentados.

40 Los controles a modo de ejemplo incluyen: coeficientes de ganancia en potencia (Kp); coeficientes de ganancia angular (Omega) (Kw); radio de giro máximo y mínimo; algoritmos para calcular la potencia y velocidades de rotación necesarias; estados de cada elemento o estado del dispositivo aplicador como un todo; frecuencia o rango de frecuencias útiles; y actualización de los estados de los elementos y el aplicador. Estos aspectos se describen adicionalmente a continuación.

45 Las salidas a modo de ejemplo disponibles a partir de la presente invención incluyen: potencia y frecuencia de las señales de accionamiento aplicadas al aplicador y sus elementos activos; y la velocidad de rotación del aplicador alrededor de su eje central.

50 La figura 7 ilustra un diagrama de bloques de algunos componentes principales de un sistema 70 de terapia térmico guiado por imagen según la invención. Un ordenador, un servidor, un procesador, u otros aparatos 700 de procesamiento electrónico es central para la monitorización y el control del procedimiento de terapia. El ordenador 700 puede incluir o acoplarse a una interfaz 710 de usuario que permite a los operarios observar y controlar o tener entrada al y derivar salida desde el ordenador 700 y otros elementos 70 del sistema. Será evidente para los expertos en la técnica que el ordenador 700 puede ser una máquina de tipo genérico o dedicado, y que este ordenador puede incluir además componentes de almacenamiento y procesamiento de datos, y que puede acoplarse a una base de datos, una red u otros elementos de computación.

65 El ordenador 700 administra señales a un controlador 730 de motor que controla y proporciona señales de accionamiento de motor a un motor 735 para provocar el movimiento y la rotación del dispositivo 740 de terapia



térmica. El solicitante y el concesionario presentes han descrito tales motores y controladores en solicitudes anteriores, enumeradas anteriormente.

El dispositivo 740 de terapia por ultrasonido incluye una pluralidad de elementos transductores ultrasónicos dispuestos en una serie 742 de ultrasonido que está montada generalmente a lo largo de un eje largo del dispositivo de terapia y adecuada para la introducción en una cavidad del cuerpo para tratar un órgano enfermo, por ejemplo proporcionar un tratamiento transuretral de la próstata. Los elementos de ultrasonido de la serie 742 generan energía 744 de ultrasonido que se deposita en las regiones seleccionadas de tejido enfermo. La serie 742 de ultrasonido se acciona con señales eléctricas provistas a través del acoplamiento 725 eléctrico, señales de accionamiento que se generan mediante un amplificador 720 que está controlado por el ordenador 700.

Naturalmente la disposición y configuración general del sistema 70 puede adoptar numerosas formas, y algunos componentes pueden subdividirse adicionalmente o pueden combinarse según convenga para una aplicación dada. Se proporciona el presente ejemplo con el propósito de ilustración.

Según se ha manifestado antes, el paciente (no mostrado) y el dispositivo 740 de terapia por ultrasonido y otros componentes se proporcionan en un ambiente 755 de diagnóstico por imágenes. Por ejemplo, puede usarse un dispositivo 750 IRM para recopilar mapas térmicos u otros datos de imagen relacionados con el paciente y la terapia. Las imágenes se proporcionan al ordenador 700 para el proceso y el control adicional del procedimiento de terapia. Los operarios humanos o las máquinas, por ejemplo el ordenador 700, pueden tomar decisiones para determinar los niveles de energía a aplicar, los controles de transductor individuales, la rotación mecánica del motor 735, u otras decisiones de control y alarma.

En el presente ejemplo, un procesador en el ordenador 700 ejecuta las instrucciones que permiten la realización de algunas de o todas las etapas de los métodos descritos anteriormente. Estas incluyen la determinación (a veces con entrada predeterminada o humana) de niveles de temperatura máximos, dosis térmicas máximas, y otros cálculos predictivos para llevar a cabo el presente tratamiento de terapia térmica sin exceder un límite de temperatura o energía seguro en el paciente.

El sistema anterior puede hacerse funcionar en un número de modos. En un modo, el sistema se inicia. En el modo de inicio, el sistema no calienta el tejido objetivo. Se recopilan las imágenes de referencia y se exhiben al operario los mapas de temperatura y se analizan los niveles de ruido de fondo.

El sistema también puede hacerse funcionar en un modo de funcionamiento "apuntar y disparar" Este modo proporciona capacidad de acumulación de calor en emplazamientos seleccionados del tejido objetivo. Este modo está apagado por defecto, pero puede activarse por ejemplo en escenarios de prueba para calentar el tejido a lo largo de una cierta dirección próxima a y emanando de manera radial desde la superficie activa del aplicador hacia el límite de tratamiento. El aplicador no rota alrededor de su eje en el modo apuntar y disparar. En un ejemplo, el aplicador se hace rotar de manera controlada para apuntar hacia un emplazamiento angular determinado, entonces se encienden todos los elementos transductores seleccionados del aplicador y se les dota de señales de accionamiento para aumentar la temperatura del punto de control en la superficie límite a una temperatura objetivo, por ejemplo, 55 centígrados. Los elementos individuales pueden encenderse o apagarse o puede modularse o aplicarse su potencia en un ciclo de servicio si los puntos de control de tales elementos alcanzan su temperatura objetivo (o se predice que alcancen la temperatura objetivo) antes de que otros elementos alcancen las suyas.

Aún otro modo de funcionamiento es el modo de rotación y calor, el cual puede ser el modo principal o primario de funcionamiento del sistema de terapia durante el funcionamiento. En una realización, la rotación del aplicador de terapia se realiza a una velocidad de rotación controlable alrededor de su eje. El punto de control para los puntos o un elemento dado (por ejemplo, en un corte del volumen de tratamiento) puede indicarse en la intersección de una línea normal que emana de manera radial desde la superficie activa del elemento y el límite objetivo en ese corte del elemento del volumen de tratamiento. La rotación puede iniciarse instantáneamente o sustancialmente tras el comienzo del procedimiento de tratamiento.

Todavía otro modo de funcionamiento es un modo de enfriamiento. La potencia se fija a los elementos del aplicador de terapia y se detiene la rotación del aplicador. Se obtienen los mapas de temperatura y el operario monitoriza el enfriamiento del volumen de tratamiento después del tratamiento. Una vez que el tejido se ha enfriado de manera suficiente, el sistema y el operario pueden detener la monitorización de los mapas de temperatura en el paciente. El aplicador puede entonces extraerse del cuerpo del paciente o puede iniciarse un nuevo tratamiento.

La presente exposición ha hecho referencia a la temperatura en un punto de control, una pluralidad de puntos de control discretos, o una serie continua de puntos de control, líneas, curvas, superficies o volumen. La figura 8 ilustra esta noción con más detalle. Tal como se ha expuesto anteriormente, un plan de tratamiento, que involucre preferiblemente la obtención de imágenes de la anatomía y enfermedad de un paciente, da como resultado un límite 82 objetivo definido. El límite 82 objetivo puede conformarse sustancialmente a un límite del órgano enfermo o un límite de tejido enfermo dentro del órgano afectado, o mediante alguna desviación de seguridad con respecto a la periferia del volumen objetivo . Considérese un plano 81 de imagen 2D en píxeles (U,V) 81 que tiene un origen del

sistema de coordenadas en la esquina inferior izquierda de la imagen. Por tanto este plano de imagen está en unidades de píxeles. El plano (X, Y) 83 representa un corte de plano general, que se mide desde un origen que representa la esquina inferior izquierda de la imagen. Por tanto este plano está en unidades de distancia, por ejemplo, milímetros. El límite 82 objetivo puede representarse como conjuntos de coordenadas polares que tienen

5 coordenadas angulares y radiales. Naturalmente este marco es ilustrativo y no limitativo en el presente ejemplo.

El centro del aplicador de terapia está en el emplazamiento 80, que aquí significa que el cuerpo alargado del dispositivo de terapia entra y sale de la página de manera normal a los cortes (U,V) 81 y (X, Y) 83. En este marco, el punto de control en este plano está en 84 en el que un rayo 85 interseca con la superficie límite 82 objetivo. Las

10 posiciones angulares se miden con el ángulo theta ( $\theta$ ) desde el eje X. Puede usarse la interpolación para obtener un valor más preciso para el emplazamiento del punto 84 de control si reside entre dos unidades de medida adyacentes. De manera similar, la interpolación de la temperatura en el punto de control también es posible para mayor precisión y suavidad durante el procedimiento de terapia térmica. Si se considera que el haz 85 de ultrasonido tiene cierto ancho en el que interseca con la superficie límite 82 objetivo, múltiples puntos de control en ambos lados o circundantes, adyacentes o próximos a la posición 84 en la que  $\theta_0 = \theta_T + n \Delta\theta$  y n es un número entero entre -N y N (incluyendo n=0).

La figura 9 ilustra la geometría polar que el presente sistema puede emplear para representar la temperatura y otros datos mapeados dentro de un corte a lo largo de la longitud del aplicador 206 alargado. En el marco (X, Y) 90 un centro del sistema 92 de coordenadas coincide con el centro del aplicador y la uretra del paciente que contiene el aplicador. La superficie o cara activa del aplicador está dirigida hacia una posición angular theta ( $\theta$ ) en un momento dado en el tiempo. Una línea 94 radial emana de la cara activa de un elemento transductor en el corte mostrado. Las distancias a lo largo de esta línea 94 pueden medirse relacionándolas con su origen 92. Por ejemplo, el radio del dispositivo aplicador es  $R_A$ ; el radio mínimo para la termometría es  $R_{MIN}$ ; el radio límite de control es  $R_T$  en cuyo punto se define el punto de control;  $R_{MAX}$  representa el radio de termometría máximo y está normalmente entre el límite objetivo y el borde del límite de próstata y está habitualmente dentro los límites del órgano de la próstata en el que el contenido de agua permite una determinación de la temperatura fiable en aplicaciones de termometría IRM; y  $R_p$  representa el radio en el que está situado el límite de próstata.

La figura 10 ilustra un perfil 1000 de temperatura a modo de ejemplo a lo largo de un radio tal como se muestra en la figura anterior en un momento dado en el tiempo. Se define una temperatura 1010, determinada o medida en el origen del sistema de coordenadas polares. Obsérvese que en el centro cerca del aplicador la temperatura puede determinarse por par térmico u otros sensores de temperatura o termómetros, y esto puede combinarse con o aumentar los datos de termometría de imágenes descritos anteriormente. La temperatura 1000 tiene un valor ,pico  $T_{MAX}$  1020 a una distancia radial del aplicador en este corte en este tiempo. La temperatura desciende y tiene otro valor 1030 en el punto de control en el radio  $R_T$ .

La figura 11 ilustra una secuencia de etapas a modo de ejemplo en un procedimiento de terapia 1100 térmica que usa los presentes sistemas y métodos. El tratamiento comienza en 1102. Se determina que los elementos individuales del dispositivo aplicador de tratamiento, cuyo estado de apuntar y disparar se inicia normalmente como APAGADO, son activos en 1104 según un procedimiento o un plan de tratamiento. Se calculan un perfil de calentamiento y uno o más temperaturas de punto de control en 1106. Se realizan cálculos predictivos de temperatura en 1108 usando datos conocidos y un modelo para el rendimiento térmico del sistema y la anatomía del paciente.

La figura 12 ilustra una serie continua de etapas para proporcionar una señal de control de salida en 1260 al *hardware* implementando la presente terapia térmica. Los aspectos usados para tomar decisiones 1100, 1200 de control de terapia incluyen: exceso de temperatura predicha (que excede una temperatura meta establecida o deseada en una o más emplazamientos) (1124, 1126); un estado de un aplicador de terapia o elementos individuales del aplicador (1104, 1120, 1130, 1140, etc., 1110); ajustes, velocidades de rotación, potencia a los elementos individuales del dispositivo actuales; y ajustes de alarma. Las señales de control de salida se envían al *hardware* (1260) del dispositivo de tratamiento, por ejemplo, generadores de señales de accionamiento, amplificadores, motores. Se puede definir (1204) una velocidad de rotación máxima para el dispositivo, la cual puede usarse para escalar la potencia en un elemento (1250) dado porque en una realización del dispositivo todos los elementos rotan a una velocidad común y por tanto si un elemento está computado para rotar de manera ideal a una velocidad diferente no puede rotarse así. En su lugar, puede escalarse apropiadamente (1250) la potencia para ese elemento para compensar su velocidad de rotación real (frente a la deseada). Puede definirse también una potencia completa o máxima para uno o más elementos. Por tanto, puede concebirse y ajustarse una limitación para cualquiera de las dos o ambas, velocidad de rotación y potencia de los elementos del dispositivo de terapia.

La figura 13 ilustra otro mecanismo 1300 de terapia térmica conformada que no es parte de esta invención. Al contrario que otras realizaciones, aquí la terapia se administra desde un emplazamiento fuera del volumen de tejido objetivo enfermo antes que desde dentro del volumen objetivo. Los ejemplos de tales tratamientos térmicos externos incluyen cirugía por ultrasonido focalizado (*focused ultrasound surgery*, FUS) o ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) y otros. En el ejemplo de la figura 13, se genera la energía de ultrasonido de calentamiento en un transductor o serie de transductores 1310 que suministran ondas 1312 acústicas dirigidas hacia un punto 1320 focal

5 en un volumen 1304 objetivo del cuerpo 1302 de un paciente. En cualquier tiempo dado, la fuente 1310 de energía se dirige de manera espacial o bien directamente por medio de mover la fuente 1310 o bien por medio de la aplicación de señales de accionamiento sincronizadas en elementos de la fuente 1310 de manera que su haz 1312 de energía se mueve de manera espacial por una zona 1304 de tratamiento. El punto 1320 focal es el emplazamiento primario de calentamiento, especialmente de una superposición de ondas y energía en este punto focal. El calor se conduce y transporta hacia afuera desde el punto 1320 focal calentado según las leyes de transferencia de calor descritas anteriormente, que incluyen a través de la perfusión en el volumen en y cerca del punto 1320 focal.

10 Por medio del barrido o traslación o desplazamiento del emplazamiento del punto 1320 focal es posible el teselado o el pintado de una dosis térmica o un aumento de temperatura dentro del volumen 1304 objetivo enfermo para tratar una enfermedad en el mismo. Un mecanismo para mover o barrer el punto 1320 focal está descrito esquemáticamente por 1330 y puede ser cualquiera de los esquemas discretos o continuos para el movimiento del punto 1320 focal que se conocen o conciben en este campo.

15 Un punto destacado es que el calentamiento del tejido dentro del volumen 1304 de tratamiento de referencia se está produciendo desde dentro hacia fuera (desde el punto 1320 focal o una pluralidad de tales puntos focales, tanto si se aplican simultáneamente como si no). Así que aunque la fuente de energía 1310 no está dentro del límite 1304, el calor que afecta al tratamiento del tejido en el volumen 1304 está emanando efectivamente sustancialmente desde dentro del volumen 1304 en lo que concierne a las ecuaciones de calor. Por consiguiente, los métodos predictivos de tiempo descritos anteriormente aplican y se aplican a este escenario en algunas realizaciones. Un punto de control, o una pluralidad de puntos de control, o una superficie de control o límite puede estar definido en o cerca de o corresponder con un volumen enfermo de tejido. Se realizan las computaciones para predecir un valor futuro de temperatura o distribución de dosis térmica en o cerca de tales puntos de control. El resultado de estas computaciones se usa entonces para controlar la velocidad de barrido espacial de la fuente 1310, la potencia y las señales de accionamiento aplicadas a la fuente 1310 o elementos individuales de la misma y demás. tal como se ha expuesto anteriormente. De esta manera el sistema de 1300 puede administrar mejor la terapia térmica conformada en un volumen enfermo, preferiblemente en combinación con la termometría en tiempo real tal como la obtención de imágenes térmicas guiada por imagen en y alrededor del volumen objetivo enfermo.

20

25

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

35

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (20) para tratar una próstata, que comprende:
  - 5 un aplicador (206, 740, 742) de terapia térmica ultrasónica en forma de un aplicador cilíndrico alargado, calibrado y conformado para la introducción en una uretra de un paciente masculino de manera que pueda alcanzar al menos parcialmente el interior de una próstata (20) de dicho paciente;
  - 10 un motor (735) controlable y un conjunto de accionador mecánico acoplado a dicho aplicador (206, 740, 742) de manera que provoca que el aplicador (206, 740, 742) cilíndrico alargado rote alrededor de un eje del mismo dentro de la uretra del paciente;
  - 15 una pluralidad de elementos transductores en dicho aplicador (206, 740, 742), accionándose de manera controlada cada uno mediante una señal (720) de accionamiento eléctrico y teniendo una superficie activa y capaz de generar un campo de radiación acústica que emana hacia afuera de manera radial desde su superficie activa hacia el interior de dicha próstata;
  - 20 un módulo de termometría que recibe datos de un sistema de obtención de imágenes y ejecuta instrucciones en un procesador para determinar un mapa de distribución de temperatura actual dentro de dicha próstata (20);
  - caracterizado porque el sistema comprende además:
    - 25 un módulo de predicción de temperatura que recibe dicho mapa de distribución de temperatura actual como datos y que genera, usando instrucciones de modelo de respuesta térmica programada, datos representativos de una distribución de temperatura futura dentro de dicha próstata;
    - 30 y un controlador (102, 700) que recibe al menos dicha distribución de temperatura futura, que compara dicha distribución de temperatura futura con una temperatura de referencia indicada al menos en alguna región dentro de dicha próstata (20), y que modifica las señales de accionamiento eléctrico controlables para dicha pluralidad de elementos transductores en dicho aplicador (206), de manera que el sistema está configurado para llevar a cabo un control de alimentación predictivo anticipado a tiempo real sobre una salida de energía del aplicador (206, 740, 742) de terapia.
- 35 2. Sistema según la reivindicación 1, controlando dicho controlador (102) además una señal de accionamiento eléctrico que controla un movimiento de dicho motor controlable de manera que provoque un control correspondiente de un movimiento angular de dicho aplicador (206, 740, 742) dentro de la uretra del paciente.
- 40 3. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo además un módulo de interfaz de usuario que permite a un operario introducir entradas en dicho sistema y recibir salidas de dicho sistema.
- 45 4. Sistema según la reivindicación 3, comprendiendo dicha interfaz de usuario una representación gráfica de una distribución de temperatura dentro de dicha próstata (20) y comprendiendo además una indicación gráfica de al menos una porción de dicho volumen de tratamiento objetivo delineado por un límite objetivo que rodea dicha porción del volumen de tratamiento objetivo.
- 50 5. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo además un módulo de casos especiales que genera un estado de alarma en el caso de que se prevea que ocurra una desviación de temperatura en un tiempo futuro según un umbral preprogramado para un estado de alarma de este tipo.
6. Sistema según la reivindicación 5, estando relacionado dicho estado de alarma con una señal de alarma visible o audible para un operario del sistema.
- 55 7. Sistema según la reivindicación 5, provocando dicho estado de alarma una reducción o interrupción de al menos algunas señales de accionamiento eléctrico en al menos algunos elementos de dicho aplicador (206).
- 60 8. Sistema según la reivindicación 5, provocando dicho estado de alarma una reducción o interrupción de una rotación de dicho motor y conjunto de accionador mecánico de manera que desacelera o detiene una rotación de dicho aplicador (206, 740, 742) dentro de la uretra.

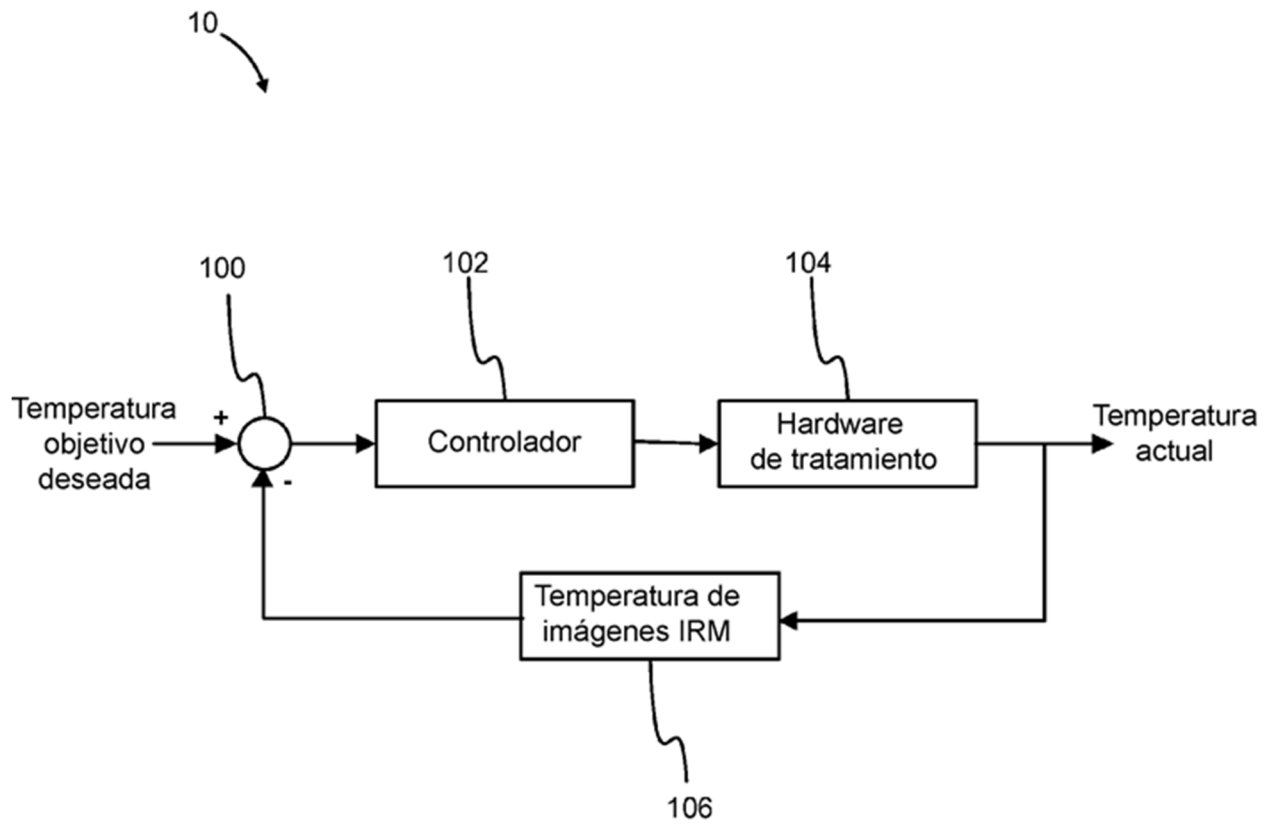


Fig. 1

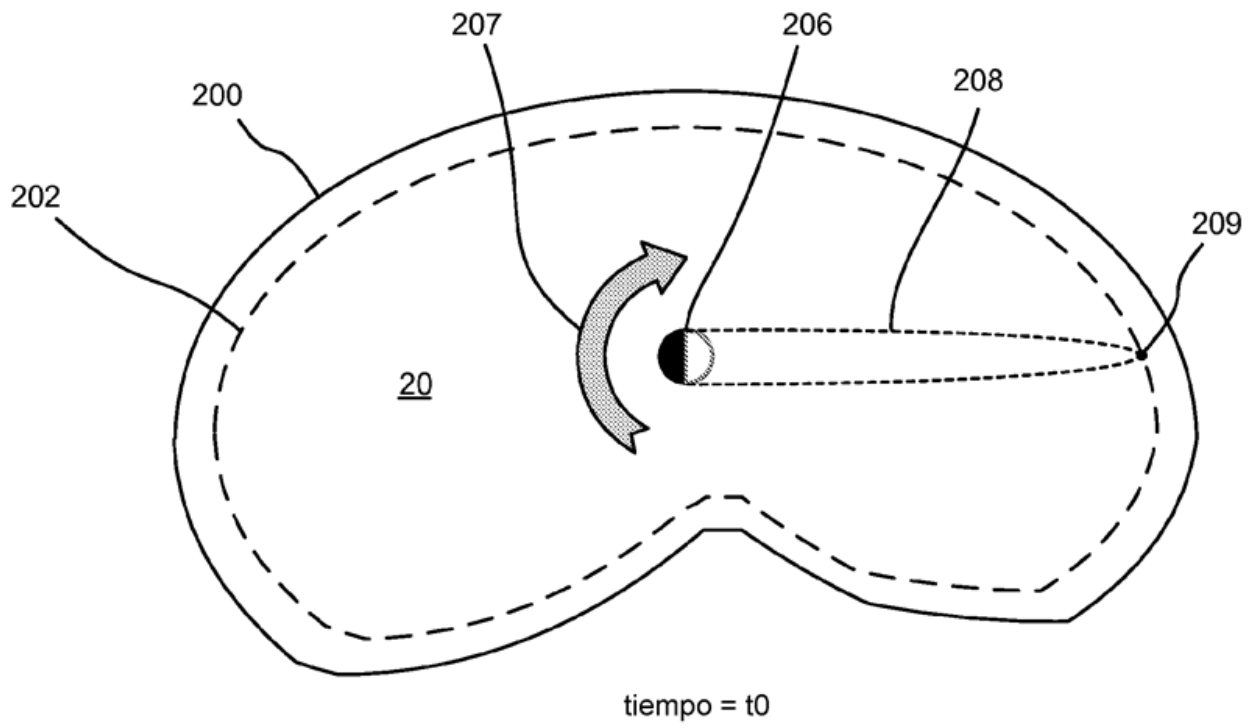
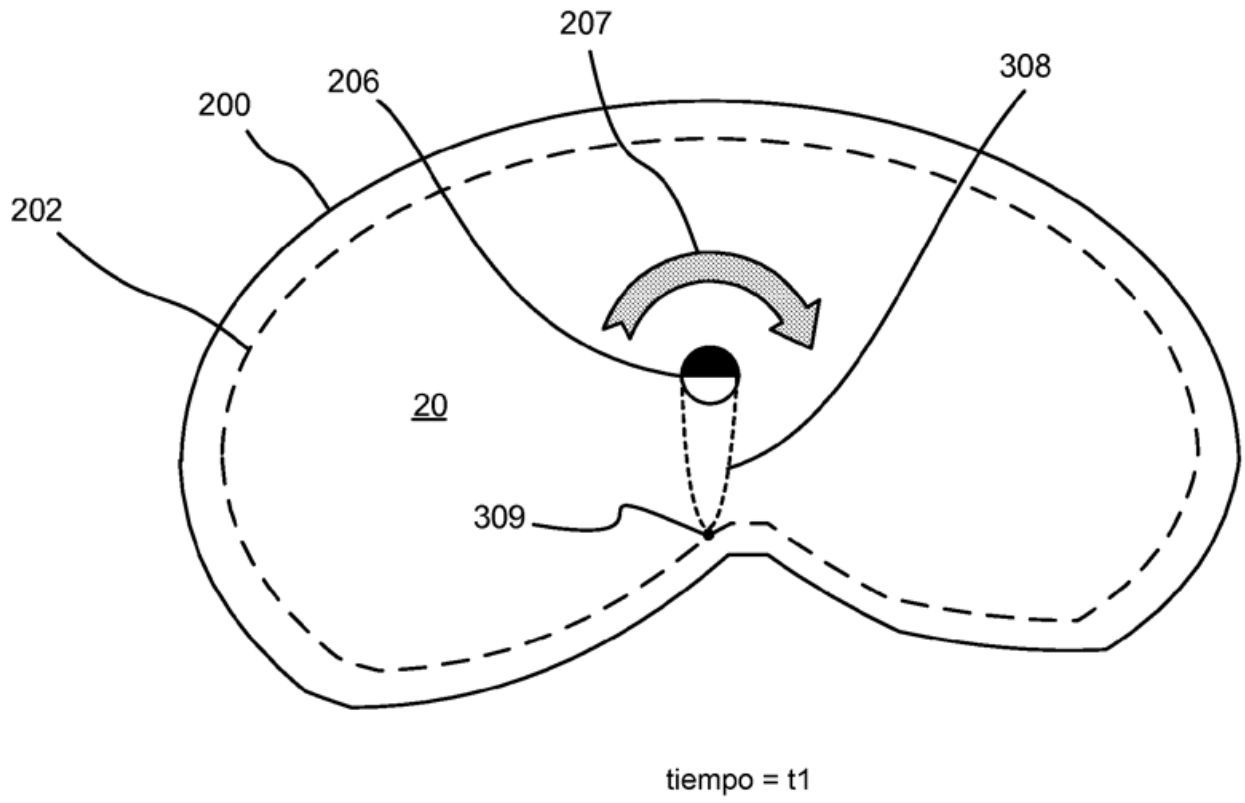


Fig. 2



**Fig. 3**

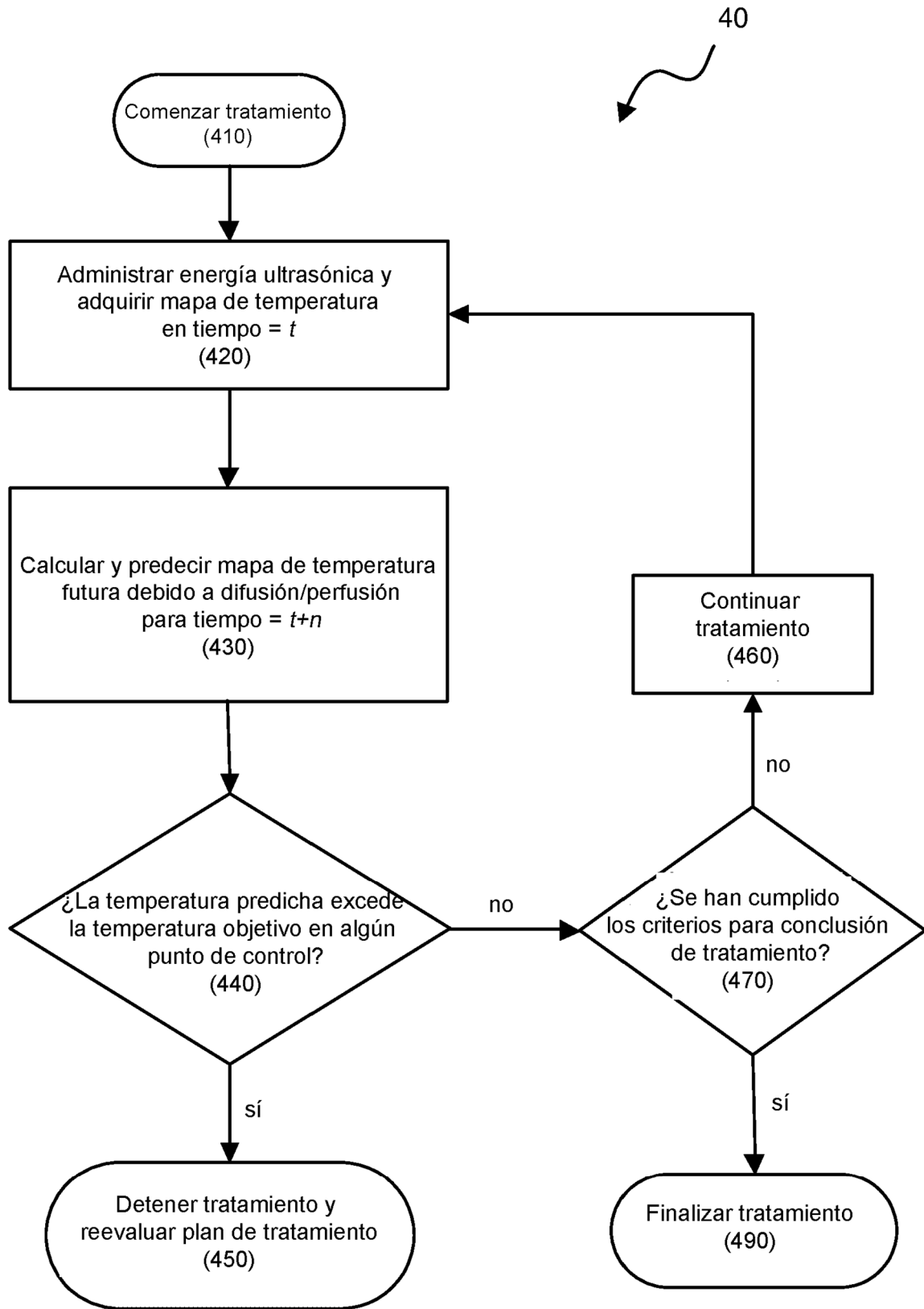


Fig. 4



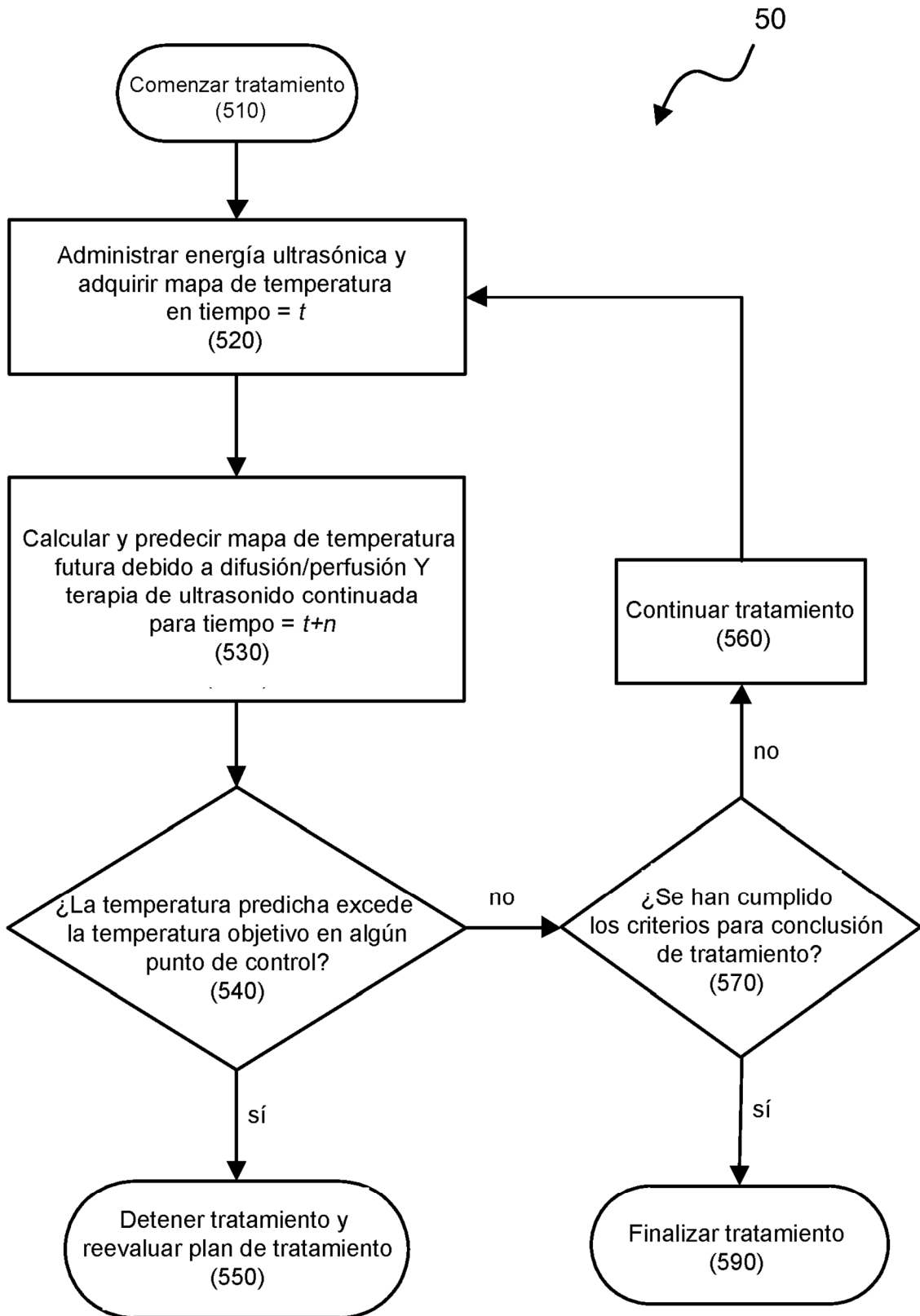


Fig. 5

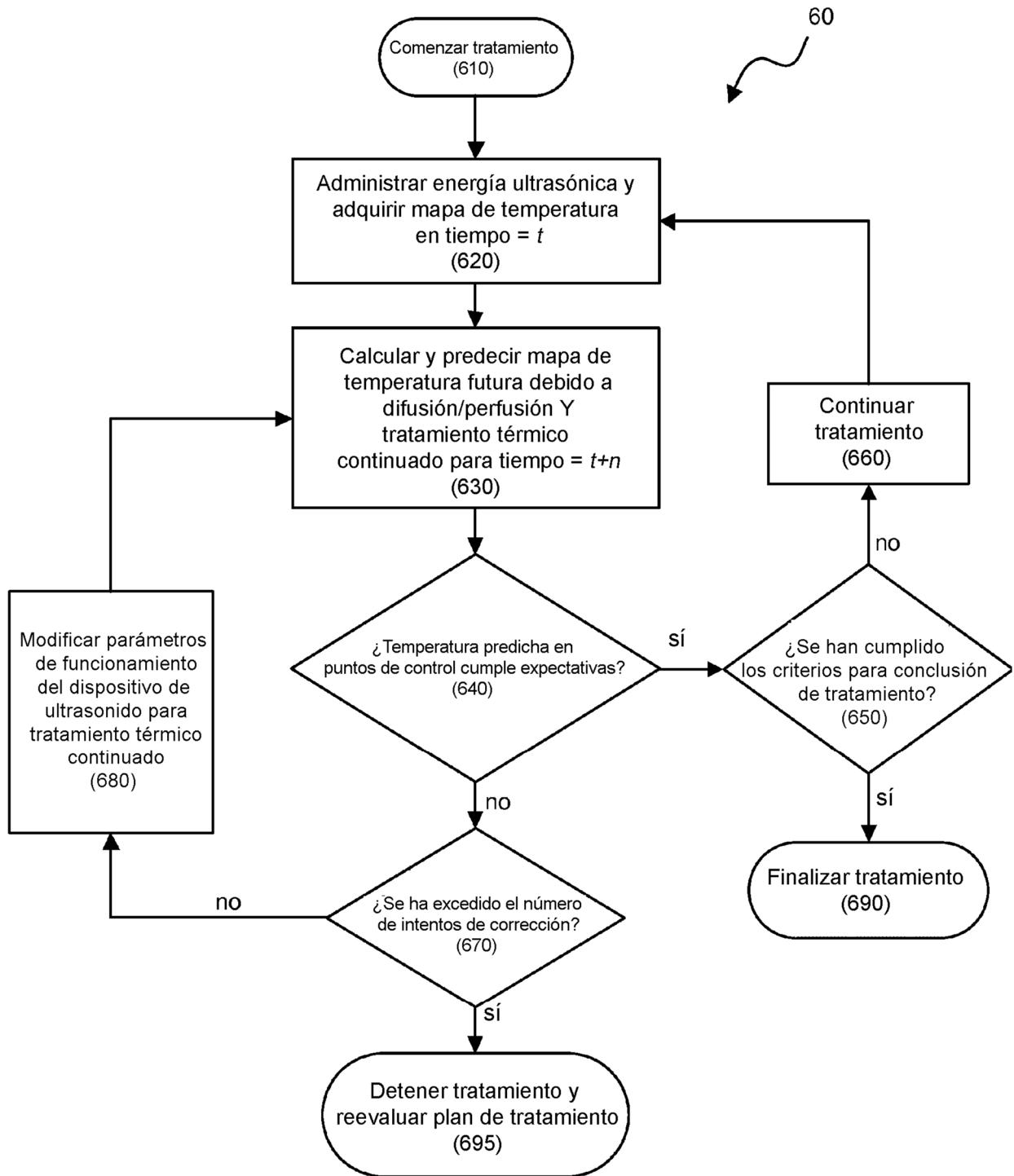


Fig. 6

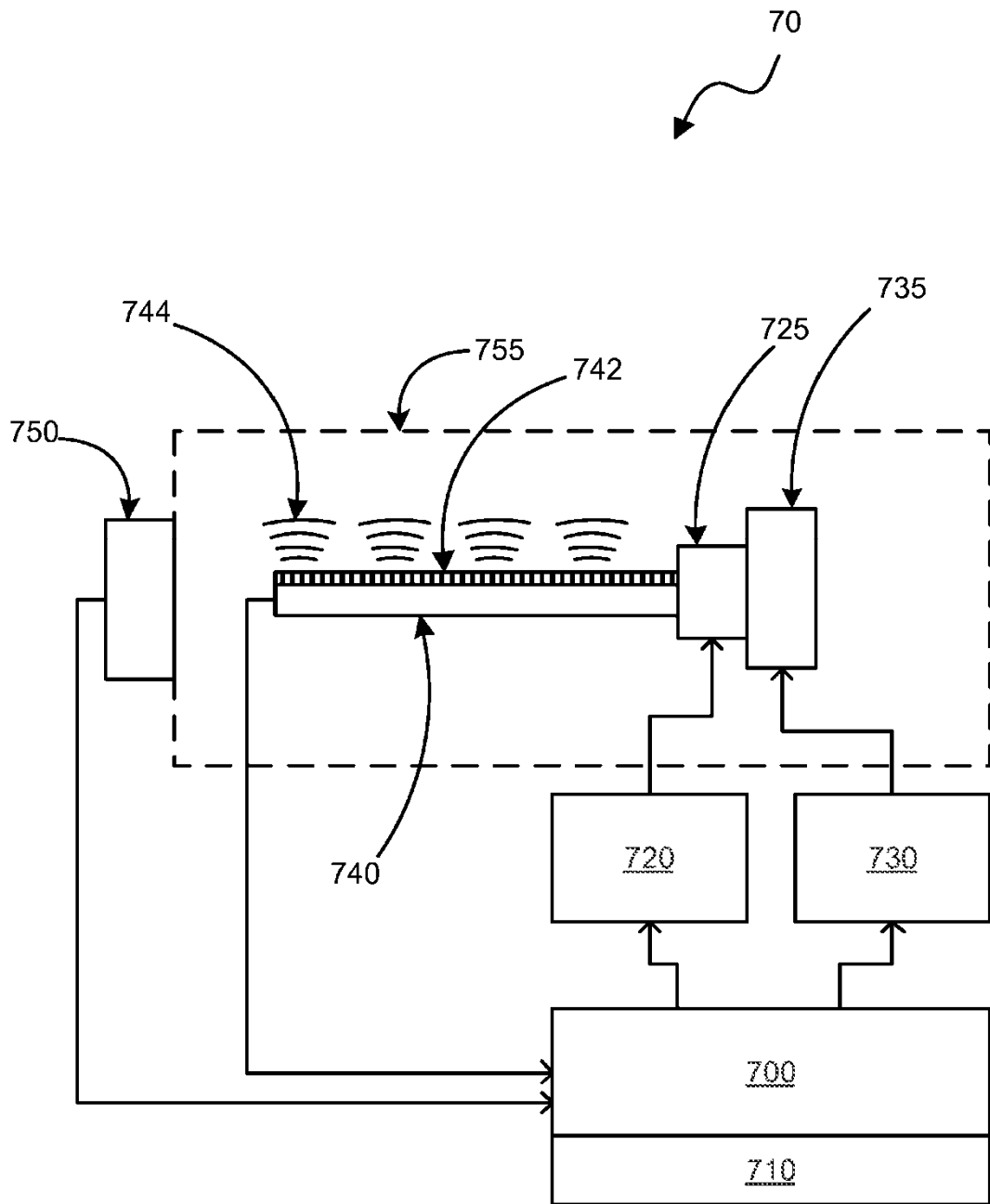


Fig. 7

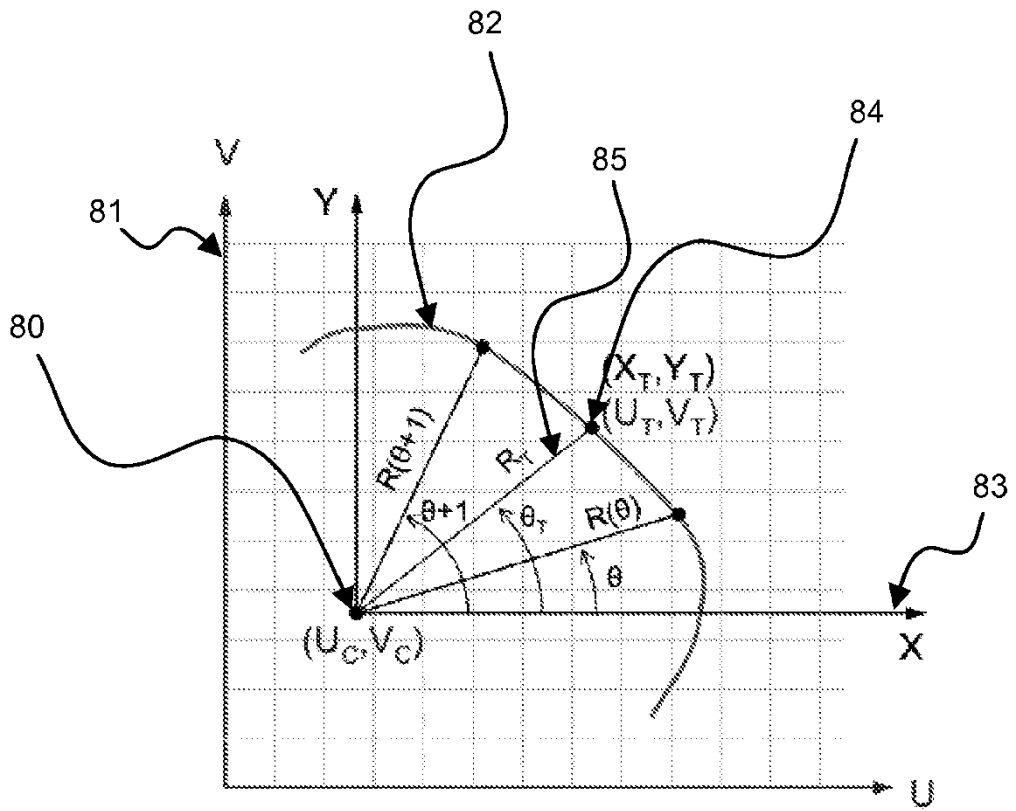


Fig. 8

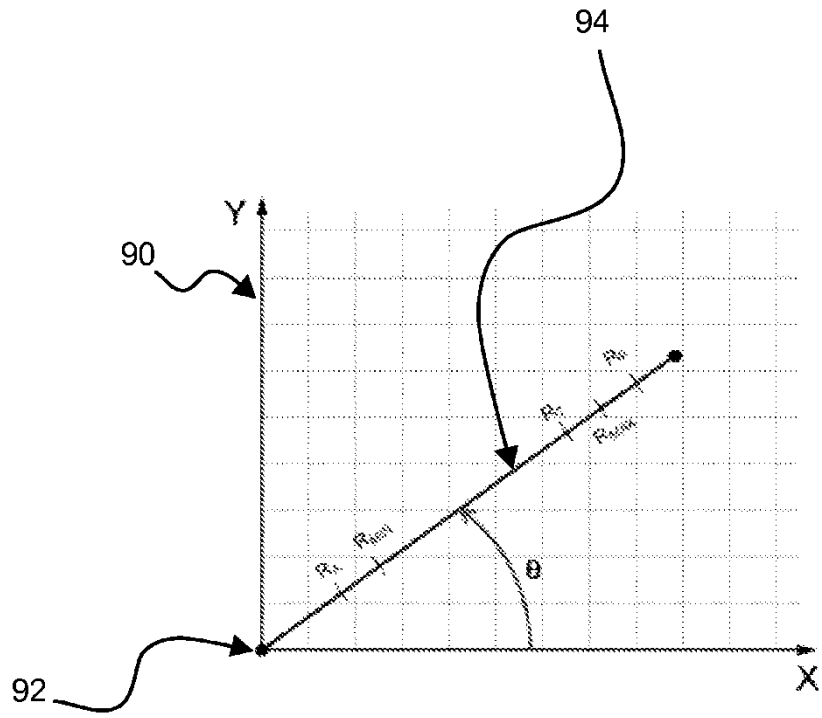


Fig. 9

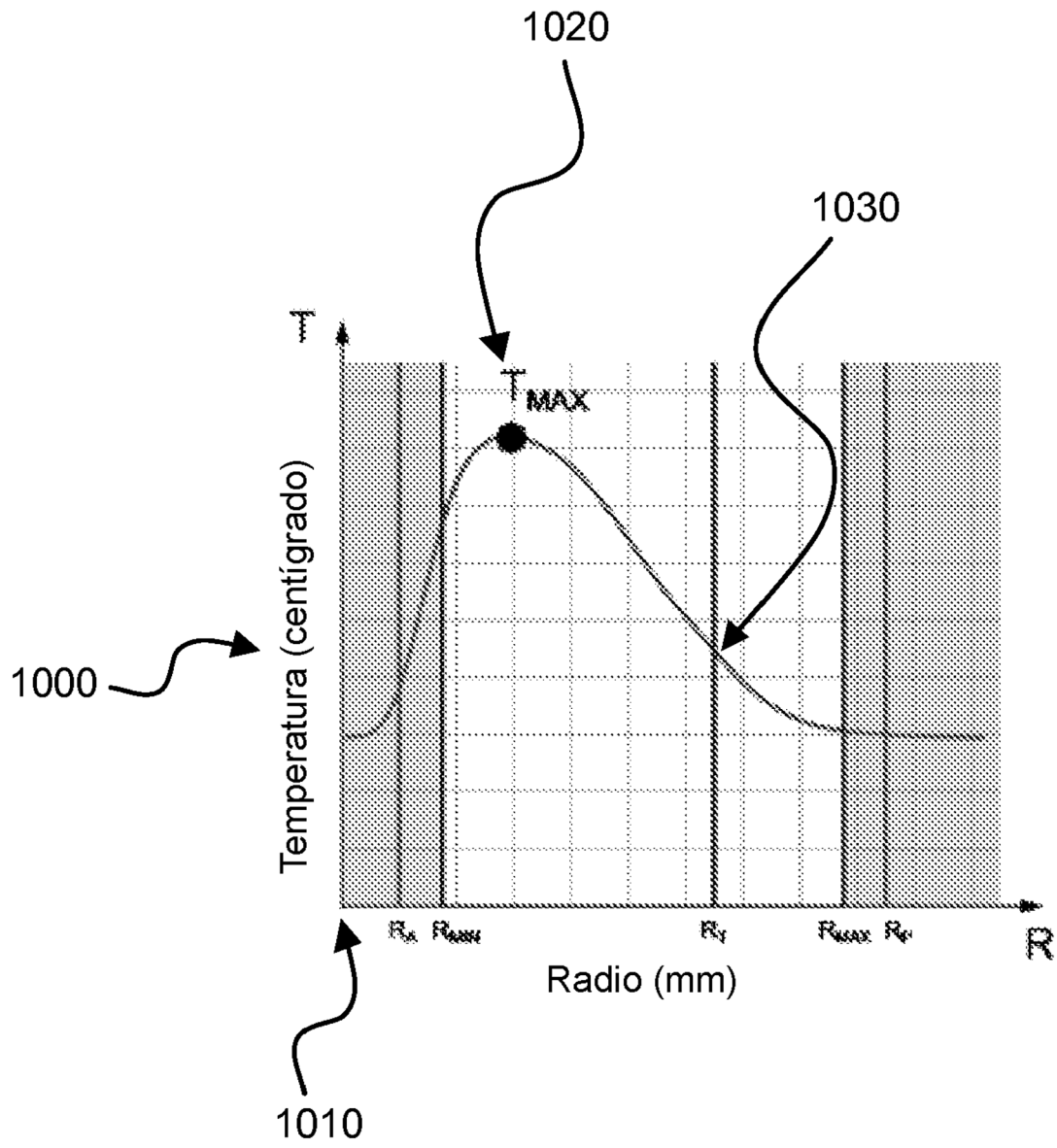


Fig. 10

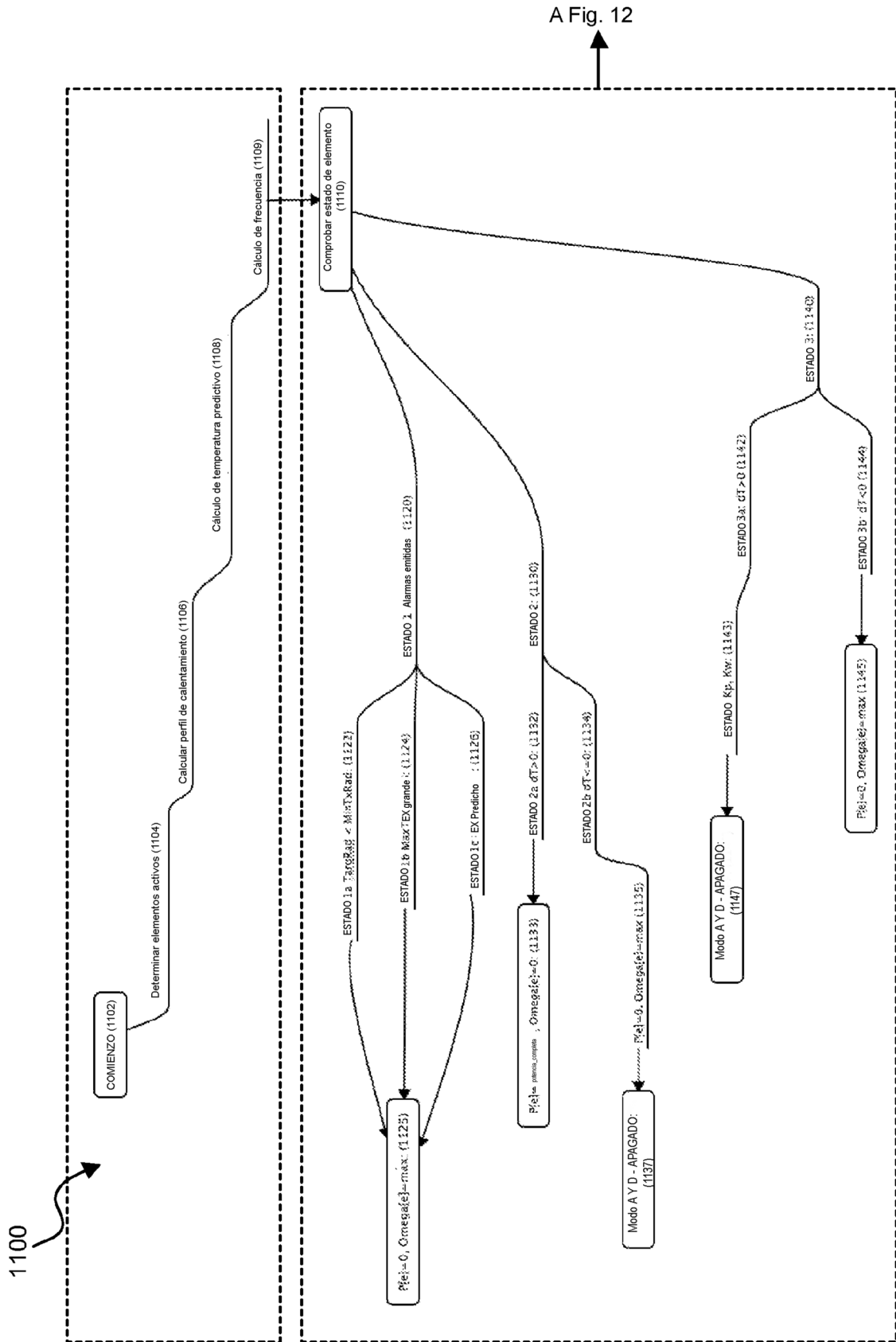


Fig. 11

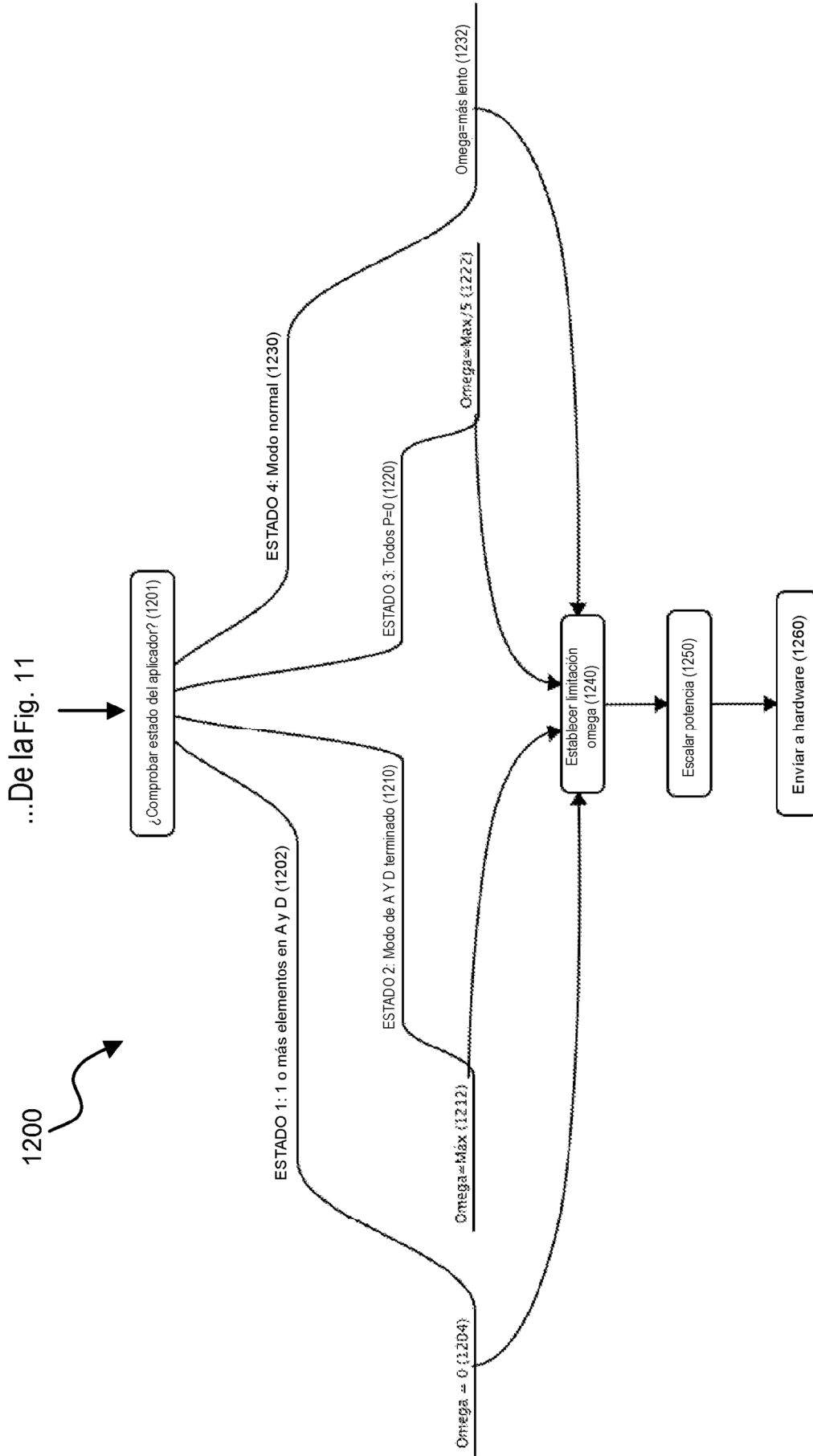


Fig. 12



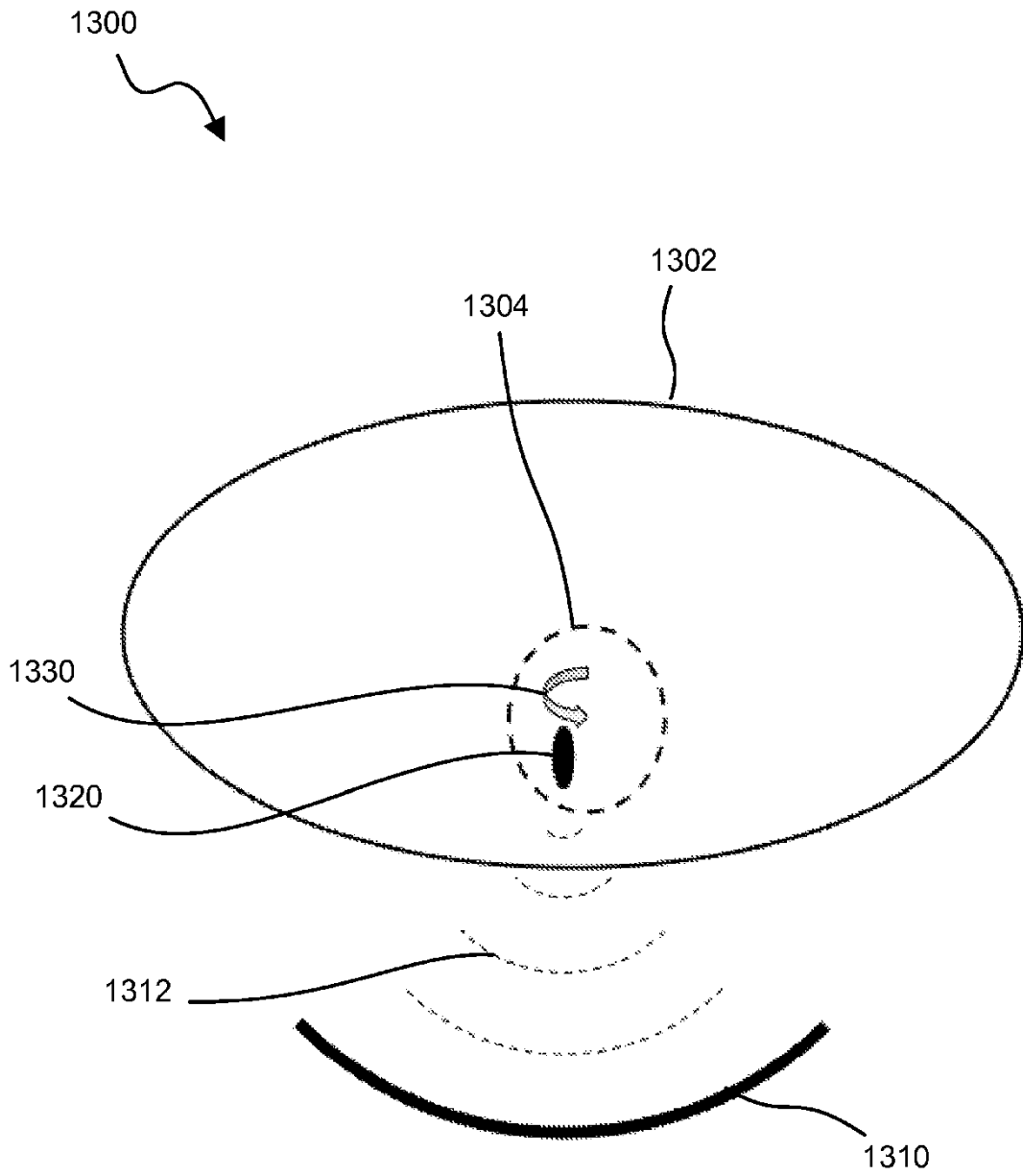


Fig. 13