

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 622**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2009** **E 16197308 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019** **EP 3155995**

54 Título: **Sistemas de terapia térmica**

30 Prioridad:

03.04.2008 US 42199 P

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

23.03.2020

73 Titular/es:

VISUALASE, INC. (100.0%)
8058 El Rio Street
Houston, TX 77054, US

72 Inventor/es:

GOWDA, ASHOK y
MCNICHOLS, ROGER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 749 622 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

Sistemas de terapia térmica

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de terapia térmica, en especial a terapia térmica intersticial guiada y controlada por detección, y modulada por temperatura.

Antecedentes de la invención

10 En la industria médica, las lesiones no deseables se pueden tratar a través de su eliminación. Se conoce que un facultativo, tal como un médico, retire por medios físicos tales lesiones a través de cirugía. También se conoce que un facultativo destruya lesiones mediante el control de una aplicación de calor local con respecto a la lesión. Los procedimientos conocidos mediante los cuales un facultativo destruye la lesión mediante el uso de calor requieren que el facultativo controle el procedimiento sobre la base de datos visuales y datos de temperatura. Sobre la base de esta información, el facultativo modificará la fuente de calor para cambiar un atributo del calor, tal como su ubicación, dirección e intensidad. La aplicación apropiada del procedimiento de entrega de calor depende de la capacidad del facultativo para interpretar los datos visuales y de temperatura disponibles, y para implementar un tratamiento apropiado en respuesta. Como resultado, la capacidad de controlar procedimientos de una forma predecible varía de uno a otro facultativo, e incluso varía de caso a caso para un facultativo dado. El posicionamiento de los dispositivos de tratamiento es un problema importante durante el tratamiento. Se describen distintas guías del dispositivo de tratamiento en las publicaciones EP 0995406, EP 0361762, WO 02/18011 y WO 96/14880.

Sumario de la invención

20 La presente invención definida por las reivindicaciones se refiere a sistemas de terapia térmica, por ejemplo, a terapia térmica intersticial guiada y controlada por detección, y/o modulada por temperatura. La terapia térmica se puede usar para tratar los tejidos de un paciente mediante la transferencia de energía, tal como la aplicación de energía y/o la retirada de energía. En el caso de la terapia térmica intersticial, se aplica energía para generar un cambio de temperatura en el tejido para efectuar el tratamiento, tal como, por ejemplo, inducir térmicamente un daño de tejido (por ejemplo, necrosis de tejido térmicamente inducida), lo que puede ser útil en el tratamiento de tumores y/u otros tejidos enfermos. Debido a que los objetivos para la terapia térmica son internos al paciente, el uso de imagen y/o una forma de guiado por detección puede ser útil y/o deseable en la localización y la supervisión del tratamiento de un tejido objetivo.

30 En un aspecto de la presente divulgación, un sistema de terapia térmica incluye al menos un dispositivo de detección, al menos un dispositivo de tratamiento y al menos un sistema de control. En una realización, un dispositivo de tratamiento se puede insertar en, y/o en las proximidades de, el cuerpo de un paciente y supervisarse mediante el dispositivo de detección para una colocación apropiada cerca de un tejido objetivo. En general, un dispositivo de tratamiento puede ser un dispositivo de entrega de energía tal como, por ejemplo, una sonda de láser, una sonda de radiofrecuencia (RF), un dispositivo de microondas, una antena electromagnética, una sonda de ultrasonidos, un dispositivo de braquiterapia, y/o cualquier otro dispositivo de entrega de energía apropiado. Los dispositivos de tratamiento también pueden incluir, pero no se limitan a, dispositivos de biopsia y/o de retirada de material, dispositivos de introducción de material tales como catéteres y/o dispositivos de inyección, dispositivos de acceso objetivo, y/o cualquier otro dispositivo apropiado. En general, un dispositivo de entrega de energía se puede seleccionar para su compatibilidad con un dispositivo de detección dado y/o para un tipo particular de tratamiento.

40 Un dispositivo de detección puede emplear, pero no se limita a, una generación de imágenes por resonancia magnética (MRI, *magnetic resonance imaging*), generación de imágenes por ultrasonidos, rayos X u otra generación de imágenes electromagnética, generación de imágenes por tomografía por emisión de positrones (PET, *positron emission tomography*), y/o cualquier otra modalidad de formación de imagen y/o de detección apropiada. En general, se puede utilizar una modalidad de formación de imagen y/o de detección capaz de detectar y/o de asignar respuestas de temperatura y/o cambios inducidos térmicamente y/o por energía en los tejidos.

50 El dispositivo de tratamiento puede ser un dispositivo de entrega de energía en comunicación con un sistema de control que también puede recibir información a partir de un dispositivo de detección. En general, el sistema de control puede incorporar una modulación de tratamiento predictiva y/o adaptativa de una forma con respuesta de realimentación con el dispositivo de detección y el dispositivo de tratamiento si se desea. En un aspecto a modo de ejemplo, el sistema de control, por ejemplo, puede controlar al menos un dispositivo de tratamiento para transferir, por ejemplo, una cantidad previamente determinada de energía entre el dispositivo de tratamiento y al menos una porción de un objetivo. En una realización a modo de ejemplo, el sistema de control utiliza información acerca del objetivo a partir del dispositivo de detección, que puede, por ejemplo, contener una información de sensibilidad a la temperatura y/o una información espacialmente resuelta acerca de al menos una porción del objetivo. El sistema de control y/o un usuario pueden determinar entonces una cantidad previamente seleccionada de energía para transferir entre un dispositivo de tratamiento y al menos una porción del objetivo sobre la base, al menos en parte, de la información a partir del dispositivo de detección. La energía puede ser entonces transferida por al menos un dispositivo de tratamiento y, entonces, el efecto sobre el objetivo puede ser determinado por un dispositivo de

5 detección. El sistema de control puede adicionalmente almacenar información acerca de las transferencias de energía previas, tal como a lo largo del curso general de una terapia y/o tratamiento y, en general, puede basar una cantidad de energía que se va a transferir al menos en parte en la información de transferencia de energía previa. La información previa puede ser almacenada por el sistema de control en, por ejemplo, un módulo de memoria y/u otro sistema y/o dispositivo de almacenamiento de información. En algunas realizaciones, se pueden utilizar múltiples transferencias de energía.

En general, un sistema de terapia térmica se puede utilizar para entregar energía a un tejido objetivo de tal modo que el tejido puede formar una lesión mediante necrosis térmicamente inducida. Esto puede ser útil y/o deseable en el tratamiento de formaciones de tejido perjudiciales tales como, por ejemplo, tumores.

10 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de tratamiento es un láser con una sonda de circulación de fluido. En general, la sonda puede incluir una fibra óptica y/u otro medio de transporte de luz, y también puede incluir un elemento de difusión y/o de orientación para la colocación de la energía que se entrega a través del medio de transporte de luz a partir del láser. La circulación de fluido en la sonda se puede usar para afectar a la temperatura de la sonda y/o el tejido que rodea a la sonda mediante un fluido en circulación de una temperatura deseada. La temperatura del fluido se puede variar para determinar el efecto de la temperatura sobre la sonda y/o el tejido. Las características de flujo del fluido y la salida de energía del láser pueden ser determinadas por el sistema de control de tal modo que el mismo puede modular las características de entrega de energía del láser al tejido.

20 El sistema de control puede recibir una información de temperatura y/o espacial a partir de un dispositivo de detección que puede detectar rasgos distintivos y/o cambios en los tejidos de un paciente. El sistema de control puede utilizar entonces la información para supervisar el avance de un tratamiento, si se desea. En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de tratamiento puede ser un láser. En una realización, el dispositivo puede ser un láser con una sonda de circulación de fluido. En general, la sonda puede incluir una fibra óptica y/u otro medio de transporte de luz, y también puede incluir un elemento de difusión y/o de orientación para la colocación de la energía que se entrega a través del medio de transporte de luz a partir del láser. La circulación de fluido en la sonda se puede usar para afectar a la temperatura de la sonda y/o el tejido que rodea a la sonda mediante un fluido en circulación de una temperatura deseada. La temperatura del fluido se puede variar para determinar el efecto de la temperatura sobre la sonda y/o el tejido. Las características de flujo del fluido y la salida de energía del láser pueden ser determinadas por el sistema de control de tal modo que el mismo puede modular las características de entrega de energía del láser al tejido.

30 En algunas realizaciones, el fluido en circulación se puede utilizar para enfriar la sonda y el tejido circundante. Esto puede ser útil en la protección de la sonda frente al daño térmico y también se puede utilizar para ayudar a reducir al mínimo la formación de tejido carbonizado en torno a la sonda durante el tratamiento, de tal modo que la energía que se está entregando puede llegar más lejos con respecto a la sonda.

35 En otras realizaciones, el fluido en circulación también se puede utilizar para elevar la temperatura del tejido que rodea a la sonda antes y/o durante el tratamiento de tal modo que, por ejemplo, el tejido puede alcanzar una temperatura dada más rápido durante la entrega de energía por parte de la sonda. La temperatura también se puede subir si el sistema de control determina que está teniendo lugar un calentamiento insuficiente en el tejido para efectuar el tratamiento, si se desea. En general, elevar la temperatura del tejido también puede potenciar el tamaño del volumen extirpado debido que puede ser requerido un aumento más pequeño en la temperatura por la entrega de energía a partir del dispositivo de tratamiento, en particular a unas distancias más alejadas con respecto al dispositivo de tratamiento.

El fluido se puede hacer circular a un caudal constante o el mismo se puede hacer circular a un caudal variable, las cual puede incluir unos periodos de no circulación, durante el curso de un tratamiento. La temperatura del fluido también se puede variar durante el curso de un tratamiento.

45 En algunas realizaciones, la temperatura en la ubicación del tejido para el tratamiento se puede alterar mediante la alteración de la temperatura del flujo circulatorio y/o el tejido circundante. Esto se puede lograr a través de una diversidad de procedimientos, que pueden incluir, pero no se limitan a, introducir un fluido de temperatura controlada en el flujo circulatorio, tal como a través de un vaso sanguíneo cercano; alterar la temperatura del flujo circulatorio mediante el contacto con un objeto controlado por temperatura cerrado, tal como un catéter cerrado que puede contener un fluido de temperatura controlada en circulación; poner en contacto el tejido cercano con un material u objeto controlado por temperatura, tal como una almohadilla caliente o fría; y/o cualquier otro procedimiento apropiado. Por ejemplo, un elemento de calentamiento y/o dispositivo de entrega de energía controlado por temperatura se puede colocar en un vaso sanguíneo que se puede encontrar en las proximidades de y/o abastecer a un tejido para el tratamiento.

55 En otras realizaciones más, el sistema de terapia térmica puede incorporar múltiples dispositivos de tratamiento, que pueden ser los mismos o diferentes. Los dispositivos de tratamiento se pueden controlar como un grupo o los mismos se pueden controlar de forma individual. Los dispositivos de tratamiento pueden estar espacialmente orientados en o cerca de un tejido para el tratamiento y se pueden utilizar para efectuar el tratamiento de una forma espacialmente controlada. Los dispositivos de tratamiento pueden, por ejemplo, orientarse en direcciones

particulares para la cobertura de un área de tratamiento. Los dispositivos de tratamiento también se pueden controlar de una forma temporal mediante el control de la activación y/o la modulación de cada dispositivo de una forma dependiente del tiempo.

5 En una realización a modo de ejemplo, los múltiples dispositivos de tratamiento pueden ser unas sondas de láser con circulación de fluido, tal como se ha analizado en lo que antecede, y se pueden modular de forma individual mediante el sistema de control. Las sondas de láser pueden, por ejemplo, estar espacialmente orientadas en o cerca de un tejido para el tratamiento para optimizar y/o aumentar el volumen que se está tratando. Esto se puede usar, por ejemplo, para aumentar el tamaño global de una lesión térmicamente generada. Cada sonda de láser se puede orientar también de tal modo que la entrega de energía se puede confinar sustancialmente en un volumen dado. Las características de circulación de fluido de cada sonda de láser también se pueden modular de forma individual, tal como se ha analizado en lo que antecede.

15 El sistema de control del sistema de terapia térmica puede incorporar una modulación de tratamiento predictiva y/o adaptativa, tal como se ha hecho notar en lo que antecede. En una realización, el sistema de control puede generar un modelo predictivo de un tratamiento sobre la base de parámetros conocidos y/o supuestos, y puede calcular un curso de tratamiento apropiado, tal como, por ejemplo, la aplicación de energía a un tejido a una tasa y/o duración particular sobre la base del modelo predicho. El sistema de control puede supervisar entonces el avance del tratamiento mediante la recepción de información a partir de un dispositivo de detección, y/o este se puede adaptar entonces al avance medido del tratamiento mediante la introducción y/o la alteración de parámetros en el modelo predicho para ayudar en la generación de un modelo más preciso, después de lo cual el sistema de control puede aplicar una modulación al tratamiento, tal como, por ejemplo, una alteración en las características de entrega de energía de un dispositivo de tratamiento.

20 El sistema de terapia térmica puede incorporar sistemas de seguridad. En una realización, el sistema de control de un sistema de terapia térmica puede apagar el dispositivo de tratamiento y/o advertir al usuario acerca de un parámetro de seguridad detectado. El sistema de control puede, por ejemplo, apagar el dispositivo de tratamiento en respuesta a una temperatura detectada por encima de un nivel dado en la información que es proporcionada por un dispositivo de detección. Esto puede ser útil en la detección de fallos en un dispositivo de tratamiento, tal como, por ejemplo, un medio de transporte de luz láser que se rompe y/o que se sobrecalienta de otro modo más allá de una limitación de diseño. Esto también puede ser útil al detener el tratamiento si la temperatura del tejido que se está tratando y/o el tejido cercano supera un umbral de seguridad dado.

25 La comunicación entre dispositivos, tal como se usa en el presente documento, puede incluir un contacto físico, una conexión física, una conexión cableada o inalámbrica, o ser solidarios entre sí.

La presente invención junto con las anteriores y otras ventajas se pueden entender del mejor modo a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la invención que se ilustran en los dibujos.

Breve descripción de las figuras

35 La figura 1 ilustra un sistema de terapia térmica;
la figura 1a ilustra otra realización de un sistema de terapia térmica;
la figura 1b ilustra una utilización de perfiles de temperaturas a partir de transferencias de energía escalonadas;
la figura 2 ilustra una realización de un dispositivo de tratamiento;
40 las figuras 2a y 2b ilustran el uso de un material de dispersión con un dispositivo de tratamiento;
las figuras 2c, 2d y 2e ilustran algunas realizaciones de dispositivos de tratamiento con unos componentes de orientación de energía;
la figura 2f ilustra un conjunto de acoplamiento de un dispositivo de tratamiento;
las figuras 3, 3a y 3f ilustran el uso de múltiples dispositivos de tratamiento;
las figuras 3b y 3e ilustran algunas realizaciones de múltiples guías de dispositivo de tratamiento;
45 las figuras 3c y 3d ilustran algunas realizaciones de marcadores de referencia; y
la figura 4 es un diagrama de flujo de un procedimiento de uso para un sistema de terapia térmica.

Descripción detallada de la invención

50 La descripción detallada que se expone en lo sucesivo tiene por objeto ser una descripción de los sistemas y dispositivos y procedimientos actualmente ejemplificados que se proporcionan de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación, y no se tiene por objeto que represente las únicas formas en las que la presente divulgación se puede utilizar o poner en práctica. Se ha de entender, no obstante, que las mismas funciones y componentes, o unos equivalentes, se pueden lograr por medio de diferentes realizaciones que también se tiene por objeto que queden englobadas dentro del ámbito de la invención.

55 A menos que se defina de otro modo, todas las expresiones técnicas y científicas que se usan en el presente documento tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la materia a la que pertenece la presente divulgación. A pesar de que cualquier sistema, procedimiento, dispositivo y material similar o equivalente a los que se describen en el presente documento se puede usar en la puesta en práctica o prueba de la invención, los procedimientos, sistemas, dispositivos y materiales ejemplificados se describen a continuación.

La presente invención se refiere a sistemas de terapia térmica que se pueden usar para tratar los tejidos de un paciente mediante la aplicación de energía y/o la retirada de energía. En el caso de la terapia térmica intersticial, se aplica energía para generar un cambio de temperatura del tejido para efectuar el tratamiento, tal como, por ejemplo, inducir térmicamente un daño de tejido (por ejemplo, necrosis de tejido térmicamente inducida), lo que puede ser útil en el tratamiento de tumores y/u otros tejidos enfermos. Debido a que los objetivos para la terapia térmica son internos al paciente, el uso de imagen y/o una forma de guiado por detección puede ser útil en la localización y/o la supervisión del tratamiento de un tejido objetivo.

En general, la terapia térmica se puede definir como un tratamiento que altera las temperaturas o el perfil de temperaturas de un objetivo, más por ejemplo, para la aplicación y/o la retirada de energía de un objetivo para efectuar un cambio de temperatura o un cambio de perfil de temperaturas. En general, esto puede incluir calentamiento, enfriamiento y/o combinaciones dinámicas de los mismos. En general, la terapia térmica se puede lograr a través de las características de entrega de energía de un dispositivo o dispositivos de tratamiento. En general, las características de entrega de energía pueden hacer referencia a la tasa de aplicación y/o de retirada de energía de un objetivo, y los factores que contribuyen a la tasa. Los dispositivos de entrega de energía pueden hacer referencia, en general, a dispositivos para alterar y/o mantener la temperatura de un objetivo, tales como dispositivos que aplican energía a un objetivo y/o dispositivos que retiran energía de un objetivo. También se puede apreciar que los dispositivos útiles para aplicar y/o entregar energía pueden ser útiles para la retirada de energía. Además, por ejemplo, el mismo dispositivo puede ser útil para la aplicación y retirada simultáneas de energía. Asimismo, la transferencia de energía hace referencia a la aplicación y/o entrega de energía y también pueden hacer referencia a la retirada de energía.

Un ejemplo de terapia térmica es la terapia térmica intersticial de láser (LITT, *laser interstitial thermal therapy*). La terapia LITT emplea una fuente de energía de láser que transmite luz a través de un medio de transmisión de luz tal como una fibra óptica a una sonda en un tejido objetivo. La sonda puede orientar la entrega de energía desde el láser al tejido a través de una diversidad de procedimientos, que pueden incluir, por ejemplo, enfocar, difundir/dispersar, reflejar y/u orientar de otro modo la luz a partir del láser. En general, la terapia LITT se realiza usando radiación óptica en el intervalo de longitud de onda de infrarrojo cercano, a partir de, por ejemplo, aproximadamente 700 - 2000 nm, a pesar de que, cuando se encuentran disponibles cromóforos apropiados, también se pueden usar longitudes de onda visibles. Cuando el tejido absorbe luz, la energía a partir de los fotones se puede convertir en energía inter e intramolecular y da como resultado la generación de calor dentro del tejido. A unas temperaturas de 100 grados Celsius o más, el agua en el tejido y en los compartimentos intracelulares se puede vaporizar y conducir a la ruptura o explosión de las células o los componentes del tejido. A unas temperaturas por encima de 60 grados Celsius, proteínas y componentes celulares del tejido quedan gravemente desnaturalizadas y se coagulan, lo que conduce a la muerte celular y de tejido. A unas temperaturas algo más bajas, en general por encima de 45 grados Celsius, una exposición prolongada conduce a la desnaturalización térmica de las proteínas no estabilizadas tales como enzimas. A pesar de que la muerte celular puede no ser inmediata, la destrucción de enzimas críticas puede conducir, con el tiempo, a la muerte celular.

En un aspecto de la presente invención, tal como se muestra en la figura 1, un sistema de terapia térmica incluye al menos un dispositivo 110 de detección, un dispositivo 120 de tratamiento y un sistema 130 de control. En una realización, un dispositivo 120 de tratamiento se puede insertar en, y/o en las proximidades de, el cuerpo 80 de un paciente y supervisarse mediante el dispositivo 110 de detección para una colocación apropiada cerca de un tejido objetivo. En general, un dispositivo 120 de tratamiento puede ser un dispositivo de entrega de energía tal como, por ejemplo, una sonda de láser, una sonda de radiofrecuencia (RF), un dispositivo de microondas, una antena electromagnética, una sonda de ultrasonidos y/o cualquier otro dispositivo de entrega de energía apropiado. En general, un dispositivo 120 de tratamiento se puede seleccionar para su compatibilidad con un dispositivo 110 de detección dado y/o para un tipo particular de tratamiento. Un dispositivo 110 de detección puede emplear, pero no se limita a, una generación de imágenes por resonancia magnética (MRI, *magnetic resonance imaging*), generación de imágenes por ultrasonidos, rayos X u otra generación de imágenes electromagnética, generación de imágenes por tomografía por emisión de positrones (PET, *positron emission tomography*), y/o cualquier otra modalidad de detección apropiada. En general, se puede utilizar una modalidad de detección capaz de detectar y de asignar cambios de temperatura y/o cambios inducidos térmicamente en los tejidos, y/o proporcionar una información de temperatura localizada. También se puede utilizar un dispositivo 110 de detección o un dispositivo de detección complementario para medir la temperatura absoluta en lugar de un cambio relativo de temperatura.

El dispositivo 120 de tratamiento puede ser un dispositivo de entrega de energía en comunicación con un sistema 130 de control que también puede recibir información a partir de un dispositivo 110 de detección. En general, el sistema 130 de control puede actuar de una forma con respuesta de realimentación y/o con detección secuencial por el dispositivo 110 de detección y el dispositivo 120 de tratamiento, si se desea, tal como se muestra en la figura 1. El sistema 130 de control puede recibir información a partir de un dispositivo 110 de detección que puede detectar rasgos distintivos y cambios en los tejidos de un paciente 80. El sistema 130 de control puede utilizar entonces la información para programar un tratamiento y/o supervisar el avance de un tratamiento. Por ejemplo, el sistema 130 de control puede reconocer cambios en las características de temperatura y/o de tejido en la información. El sistema 130 de control puede modular entonces las características de entrega de energía del dispositivo 120 de tratamiento de tal modo que se controla el tratamiento. El sistema 130 de control también puede controlar el dispositivo 110 de detección, tal como, por ejemplo, para alterar los ajustes de detección, alterar el área o espacio de detección,

cambiar la tasa de detección, tal como una tasa de captura de imagen, y/o cualquier otro parámetro o ajuste disponible en el dispositivo 110 de detección.

La figura 1a ilustra un sistema de terapia térmica de acuerdo con una realización de la presente invención que tiene uno o más dispositivos de detección, uno o más procesadores de datos y uno o más dispositivos de entrega de energía, y un sistema de control, así como un procedimiento para su uso. El sistema de terapia térmica puede utilizar un dispositivo de detección para medir de forma periódica o continua la temperatura y/o el daño celular de un objetivo que recibe energía. En al menos una realización, un usuario puede introducir parámetros deseados para definir una estrategia de control para la entrega de energía. El procesador de datos puede usar la estrategia de control para gobernar el comportamiento de los dispositivos de entrega de energía en tiempo real, o casi en tiempo real, usando información de detección a partir del dispositivo de detección. El procesador de datos también puede ser capaz de visualizar imágenes representativas de la temperatura, el daño y/o la estructura al usuario, así como introducir parámetros definidos por el usuario, con una interfaz gráfica de usuario (GUI, *graphical user interface*).

Un sistema de entrega de energía controlado por realimentación 200 se ilustra de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema de entrega de energía 100 incluye el dispositivo 110 de detección, el dispositivo de entrega de energía 120 y un sistema 130 de control. El sistema 130 de control puede incluir el procesador de datos 132. El dispositivo 110 de detección puede usar radiación para interrogar a un objetivo u otro sistema adecuado capaz de adquirir información de temperatura y/o de otro tipo a partir de un objetivo 90. En una realización, el objetivo 90 puede incluir un tejido biológico a ser destruido por calentamiento, y/o cualquier otro objeto que tenga unas áreas localizadas específicas que se van a calentar sin dañar las áreas circundantes. El dispositivo 110 de detección puede incluir un dispositivo de resonancia magnética, un dispositivo de ultrasonidos, un dispositivo de infrarrojos, un dispositivo de radiofrecuencia, un dispositivo de rayos X, un dispositivo de detección de infrarrojos, un dispositivo de tomografía computarizada (TC), y/o cualquier otra modalidad de detección apropiada.

El procesador de datos 132 puede incluir cualquier sistema de procesamiento de datos capaz de recibir y procesar datos a partir del dispositivo 110 de detección para controlar, de una forma en tiempo real o casi en tiempo real, el dispositivo de entrega de energía 120. El procesador de datos 132 puede incluir una estación de trabajo, ordenador personal, superordenador, soporte físico dedicado, una agrupación de cómputo y/o cualquier otro dispositivo apropiado o combinación de los mismos. El dispositivo de entrega de energía 120 puede incluir cualquier dispositivo capaz de generar calor, o energía que se puede transformar en calor, y capaz adicionalmente de transportar este calor o energía al objetivo 90 por medio de uno o más aplicadores, tal como en las realizaciones que se describen en lo sucesivo. El dispositivo de entrega de energía 120 puede incluir un dispositivo de láser, un dispositivo de microondas, un calentador resistivo, un dispositivo de radiofrecuencia, un dispositivo de ultrasonidos, un dispositivo de fluido calentado, una fuente de radiación tal como una fuente de haz de iones y/o cualquier otro dispositivo apropiado. Se puede apreciar que el procesador de datos 132 se puede conectar o bien de forma local o bien de forma remota con el dispositivo 110 de detección y el dispositivo de entrega de energía 120.

En una realización de la presente invención, el dispositivo 110 de detección puede obtener datos de sensibilidad a la temperatura 111 de una forma periódica o continua. El dispositivo 110 de detección puede, por ejemplo, transmitir datos de sensibilidad a la temperatura 111 al sistema 130 de control. Los datos de sensibilidad a la temperatura 111 pueden representar la distribución de temperaturas absolutas o relativas de un punto, un área, un plano, un contorno o un volumen de una porción del objetivo 90. Por ejemplo, un dispositivo de resonancia magnética se puede usar para capturar datos que se van a procesar para determinar la estructura de porciones seleccionadas del objetivo 90, así como la distribución de temperaturas relativas de las porciones seleccionadas en un instante dado en el tiempo. Después de que el dispositivo 110 de detección haya capturado los datos 111 a partir del objetivo 90 durante un ciclo, los datos 111 o bien se pueden almacenar en una base de datos en el dispositivo 110 de detección y transmitirse en un momento posterior al procesador de datos 132, o bien los datos 111 capturados se pueden enviar inmediatamente al procesador de datos 132. Se puede apreciar que el dispositivo 110 de detección puede preprocesar los datos 111 antes de que estos se puedan transmitir al procesador de datos 132. El dispositivo 110 de detección y/o el procesador de datos 132 también pueden incluir rasgos distintivos para la corrección de movimientos, tal como, por ejemplo, para compensar un movimiento involuntario del objetivo 90 dentro del espacio de detección. El procesador de datos 132 puede, por ejemplo, emitir también instrucciones y/o información de corrección de movimiento al dispositivo 110 de detección para cualquier movimiento detectado del objetivo 90 de tal modo que el dispositivo 110 de detección puede alterar o reorientar el espacio de detección y/o compensar de otro modo el movimiento.

En algunas realizaciones, el sistema 130 de control puede adquirir y/o detectar activamente los datos 111 actualizados que son producidos por el dispositivo 110 de detección. Esto puede ser, por ejemplo, deseable con algunos dispositivos de detección, tales como las unidades de exploración de MRI, que operan mediante el guardado de datos en un directorio de sistema de archivos designado o similares. En una realización, un procedimiento de obtención de los datos 111 a partir del dispositivo de detección en tiempo real y/o casi en tiempo real 110 puede incluir establecer una conexión de red y/o directa entre el dispositivo 110 de detección y el sistema 130 de control, examinar los contenidos de un directorio de sistema de archivos objetivo, y transferir los archivos nuevos que aparecen en ese directorio a medida que los mismos se van haciendo disponibles y/o en un tiempo corto a continuación de lo anterior. Una conexión directa puede incluir, por ejemplo, cualquier forma de conexión electrónica directa y/o inalámbrica tal como Bus Serie Universal (USB, *Universal Serial Bus*), conexión serie,

conexión de IR, fidelidad inalámbrica (WIFI, *wireless fidelity*), conexión de radio, y/o cualquier otra conexión apropiada. También se puede utilizar una conexión de red. Por ejemplo, se puede utilizar una conexión de protocolo de transferencia de archivos (FTP, *file transfer protocol*), una conexión de protocolo de bloque de mensajes de servidor (SMB, *server message block*), una conexión de protocolo de sistema de archivos de red (NFS, *network file system*), protocolo de red de Intercambio de Paquetes Inter-redes / Intercambio de Paquetes en Secuencia (IPX/SPX, *Internetwork Packet Exchange / Sequenced Packet Exchange*), protocolo de red en anillo con paso de testigo y/o cualquier otra conexión de red apropiada.

En algunas realizaciones, el procedimiento de adquisición de los datos 111 a partir del dispositivo 110 de detección puede incluir adicionalmente buscar, calcular, computar y/o determinar un directorio objetivo en el sistema de archivos de un dispositivo 110 de detección. El procedimiento también puede incluir buscar los archivos nuevos que llegan a ese directorio. La llegada de archivos nuevos se puede determinar al contar el número de archivos en el directorio, comparar una enumeración de los archivos en el directorio con una lista guardada previa de los archivos en el mismo directorio, buscar por tiempos de actualización de archivo, y/o cualquier otro procedimiento apropiado de detección de archivos nuevos.

El procedimiento de computar, calcular o determinar el nombre de directorio puede incluir clasificar nombres de directorio sobre la base de marcas de tiempo, clasificar sobre la base de los componentes numéricos o alfabéticos del nombre de directorio, o calcular un valor numérico que determina el nombre de directorio. El directorio también se puede determinar mediante el examen de las marcas de tiempo de la totalidad o algunos directorios y la selección del más recientemente creado y/o al que se ha accedido más recientemente. Ejemplos específicos de adquisición de los datos 111 a partir de un dispositivo 110 de detección se analizan en lo sucesivo.

En una realización de la presente invención, el procesador de datos 132 puede recibir los datos 111 como datos de entrada a partir del dispositivo 110 de detección y procesar los datos 111 para controlar el funcionamiento del dispositivo de entrega de energía 120 y/o para visualizar información al usuario por medio de una interfaz gráfica de usuario (GUI, *graphical user interface*) 136. Parte de la información que se visualiza al usuario usando la GUI 136 puede incluir imágenes representativas de la temperatura de una porción del objetivo 90, la estructura de una porción del objetivo 90, las células muertas y moribundas en una porción del objetivo 90 (en donde el objetivo 90 es un tejido biológico), y/o cualquier otra información apropiada. Otra información que se visualiza puede incluir el estatus del dispositivo de entrega de energía 120, la historia de temperaturas de uno o más puntos, áreas, contornos, planos o volúmenes de una porción del objetivo 90, etc. En una realización, el procesador de datos 132 también puede aceptar la entrada 134 de parámetros definidos por el usuario a través de la GUI 136.

El tejido dañado de forma irreversible se puede visualizar usando una imagen representativa de daño en la GUI 136. Una porción de tejido se puede considerar dañada de forma irreversible cuando las células de la porción de tejido están muertas, o lo bastante dañadas, a través de la desnaturalización de proteínas, la vaporización de agua, etc., que se determina, usando datos empíricos, la experiencia previa o modelos, que es probable que las células puedan morir dentro de un intervalo de tiempo relativamente corto. En una realización, una imagen representativa de daño se puede construir usando la historia de temperaturas para una porción dada de tejido. Un procedimiento de determinación del daño al tejido puede utilizar una historia de temperaturas para determinar una cantidad total de calor que es absorbido por el tejido en un área. Esto se puede lograr al mantener un sumatorio de todas las temperaturas medidas para una porción dada de tejido. Si la suma total de calor para la porción dada supera un valor previamente determinado, las células en esa porción se pueden considerar muertas o moribundas. En una realización, la ecuación de tasa de Arrhenius se puede usar para calcular el daño celular irreversible como una función de la historia de temperaturas. La ecuación de tasa de Arrhenius se expresa habitualmente tal como sigue:

$$\Omega = \int A \cdot e^{-E_a / (RT)} dt$$

En la que:

- A es la constante de factor de frecuencia para un tipo de tejido dado;
- E_a es el valor de energía de activación específico del tipo de tejido;
- R es la Constante Universal de los Gases; y
- T es la historia de temperaturas del tejido como una función del tiempo; y una célula se considera muerta o moribunda si el valor de Ω es mayor que o igual a uno cuando se evalúa la ecuación.

La ecuación de tasa de Arrhenius se puede integrar con respecto un tiempo para una ubicación dada de tejido, y si el valor integrado es mayor que un valor determinado, entonces las células en la ubicación se pueden considerar dañadas de forma irreversible. Se puede apreciar que el valor determinado, sobre la base del tipo de tejido, puede ser un resultado de un análisis empírico, la experiencia de un usuario, modelos o teoría. Debido a que puede ser raro y/o difícil tener una ecuación definida y continua para la temperatura celular como una función del tiempo, la ecuación de tasa de Arrhenius se puede evaluar por medios numéricos mediante el uso de una interpolación lineal y/o no lineal entre puntos de historia de temperaturas. Se puede apreciar que, a medida que disminuye la diferencia de tiempo entre los puntos de historia de temperaturas, puede aumentar el grado hasta el cual la interpolación lineal y/o no lineal emula la historia de temperaturas real de una ubicación dada de tejido.

Se pueden usar datos de distribución de daños, además (o en lugar) de datos de temperatura, para determinar el control de un dispositivo 120 de tratamiento. Debido a que, en muchos casos, el daño a una célula puede depender

de las propiedades del tipo de célula, la ubicación, y similares, se pueden determinar los valores apropiados para las constantes de la ecuación de Arrhenius, por ejemplo, para un objetivo dado. El usuario puede usar la experiencia previa, tablas, o puede cargar los valores a partir de una base de datos o un archivo. Como alternativa, los valores se pueden codificar de forma rígida en soporte lógico que es usado por el procesador de datos 132, subirse de forma automática a partir de una base de datos, y/o proporcionarse de otro modo. La determinación incorrecta del calor total que se necesita puede dar como resultado la carbonización de las células si la historia de calor recibido es suficiente para carbonizar las células o si se supera una temperatura máxima absoluta. De forma similar, si no es absorbido suficiente calor por las células en el tejido, o si nunca se alcanza una temperatura mínima que se necesita para dar lugar a la muerte celular o a daño irreversible, las células pueden no estar muertas o moribundas, a pesar de que estas se pueden visualizar como células muertas o moribundas en una imagen representativa de daño.

Se pueden hallar realizaciones adicionales a modo de ejemplo de una relación entre un sistema de control, un dispositivo de detección y un dispositivo de tratamiento en la patente de EE. UU. con n.º 6.542.767.

En un aspecto a modo de ejemplo, el sistema 130 de control controla al menos un dispositivo 120 de tratamiento para transferir una cantidad previamente determinada de energía entre el dispositivo 120 de tratamiento y al menos una porción de un objetivo. En una realización a modo de ejemplo, el sistema 130 de control utiliza información acerca del objetivo a partir del dispositivo 110 de detección, que puede, por ejemplo, contener una información de sensibilidad a la temperatura y/o una información espacialmente resuelta acerca de al menos una porción del objetivo. El sistema 130 de control y/o un usuario pueden determinar entonces una cantidad previamente seleccionada de energía para transferir entre un dispositivo 120 de tratamiento y al menos una porción del objetivo sobre la base, al menos en parte, de la información a partir del dispositivo 110 de detección. La energía puede ser entonces transferida por al menos un dispositivo 120 de tratamiento y, entonces, el efecto sobre el objetivo puede ser determinado por un dispositivo 110 de detección. El sistema 130 de control puede adicionalmente almacenar información acerca de las transferencias de energía previas, tal como a lo largo del curso general de una terapia y/o tratamiento y, en general, puede basar una cantidad de energía que se va a transferir al menos en parte en la información de transferencia de energía previa. La información previa puede ser almacenada por el sistema 130 de control en, por ejemplo, un módulo de memoria y/u otro sistema y/o dispositivo de almacenamiento de información. Esto puede ser deseable debido a que una transferencia de energía puede generar un cambio en un objetivo que puede ser inesperado. Entonces, la utilización de la información de transferencia de energía previa puede ayudar a corregir los sucesos inesperados, las propiedades y/o los parámetros de una terapia y/o tratamiento.

En algunas realizaciones, el sistema 130 de control puede controlar al menos un dispositivo 120 de tratamiento para generar múltiples transferencias de energía entre el dispositivo 120 de tratamiento y al menos una porción de un objetivo. Se pueden utilizar múltiples transferencias de energía, por ejemplo, para efectuar un cambio inducido por temperatura en al menos una porción de un objetivo. En una realización, el sistema 130 de control puede controlar una serie de transferencias de energía escalonadas para, por ejemplo, cambiar de forma sustancialmente gradual la temperatura de al menos una porción de un objetivo. En general, puede ser deseable efectuar un cambio de temperatura previamente determinado en al menos una porción de un objetivo y sustancialmente solo en una porción particular de un objetivo. En un ejemplo, puede ser deseable cambiar la temperatura de una porción de tejido a un nivel previamente determinado sin cambiar sustancialmente la temperatura del resto del tejido a ese nivel. Esto puede, por ejemplo, ayudar a mitigar los cambios inducidos por temperatura, tales como daño, a porciones de un tejido en el exterior de un área objetivo. Entonces, los cambios graduales de temperatura se pueden utilizar, por ejemplo, para ayudar a evitar que se supere un valor de temperatura límite en al menos una porción de un objetivo.

En una realización, tal como se ilustra en la figura 1b, un sistema 130 de control puede controlar múltiples transferencias de energía a lo largo del tiempo 61 en los instantes, por ejemplo, 61a, 61b, 61c, 61d. La temperatura 60 de al menos una porción de un objetivo puede, por ejemplo, detectarse por el dispositivo 110 de detección como el perfil de temperaturas 62. Tal como se ha descrito en lo que antecede, unas transferencias de energía previamente determinadas escalonadas y/o por lo demás graduales y el efecto se pueden detectar en los instantes, por ejemplo, 61a, 61b, 61c, 61d. Esto se puede utilizar, por ejemplo, para ayudar a reducir al mínimo o a evitar que la temperatura supere un valor dado, tal como la temperatura 64. En general, tales enfoques graduales y/o asintóticos a un valor de temperatura dado pueden ser deseables para ayudar a reducir al mínimo o a evitar superar un valor dado, en especial cuando puede existir una posibilidad de alcanzar el valor dado entre etapas de detección.

En una realización a modo de ejemplo, la entrega de energía de forma escalonada se puede entregar en una intensidad de energía gradualmente decreciente, también al reducir al mínimo cuando se supera un valor dado.

En general, un sistema de terapia térmica 100 se puede utilizar para entregar energía a un tejido objetivo de tal modo que el tejido puede formar una lesión mediante necrosis térmicamente inducida. Esto puede ser útil en el tratamiento de formaciones de tejido perjudiciales tales como, por ejemplo, tumores.

En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo 120 de tratamiento incluye un láser con una sonda de circulación de fluido. En general, la sonda puede incluir una fibra óptica y/u otro medio de transporte de luz, y también puede incluir un elemento de difusión y/o de orientación para la colocación de la energía que se entrega a través del medio de transporte de luz a partir del láser. La circulación de fluido en la sonda se puede usar para afectar a la temperatura de la sonda y/o el tejido que rodea a la sonda mediante un fluido en circulación de una

temperatura deseada. La temperatura del fluido se puede variar para determinar el efecto de la temperatura sobre la sonda y/o el tejido. Las características de flujo del fluido y la salida de energía del láser pueden ser determinadas por el sistema 130 de control de tal modo que el mismo puede modular las características de entrega de energía del láser al tejido.

5 La figura 2 ilustra una realización de un dispositivo de entrega de energía a modo de ejemplo de un dispositivo 120 de tratamiento. El dispositivo 120 de tratamiento incluye un aparato de entrega de energía 1, un componente de entrega de energía 2, una fuente de energía 4, y un aparato de suministro de medios de circulación 6. El extremo proximal del componente de entrega de energía 2 está acoplado con la salida de la fuente de energía 4. El extremo distal 3 del componente de entrega de energía 2 se extiende dentro del aparato de entrega de energía 1. El aparato de suministro de medio de circulación 6 está conectado con el acceso de fluido de entrada 8 del aparato de entrega de energía 1. El acceso de fluido de salida 10 está conectado o bien de vuelta con el aparato de suministro de medio de circulación 6 (un sistema de recirculación) o bien con un área (un sistema sin recirculación) de recogida de desechos adecuada. La fuente de energía 4 y el aparato de suministro de medio de circulación 6 se pueden modular mediante el sistema 130 de control de tal modo que se pueden controlar las características de entrega de energía del dispositivo 120 de tratamiento.

En una realización a modo de ejemplo, el aparato de entrega de energía 1 incluye una carcasa 12 que está fijada a un conjunto de acoplamiento 26. Una estructura de división 16 separa el diámetro interior de la carcasa 12 en dos canales. Un primer canal 20 está formado entre la estructura de división 16 y la carcasa 12 y un segundo canal 18 está formado entre el componente de entrega de energía 2 y la estructura de división 16. Los canales 18 y 20 se comunican cerca de o en las proximidades del extremo distal de la carcasa 12 para permitir que el fluido pase de un canal al otro en la cámara de circulación 3. Los canales 18 y 20 se pueden aislar en las proximidades del conjunto de acoplamiento 26 para permitir que el fluido, por ejemplo, entre en el acceso 8, fluya a través del canal 18, vuelva a través del canal 20, y salga por medio del acceso de salida 10. Asimismo, en otras realizaciones, el fluido puede fluir en la dirección opuesta. De esta forma, el flujo de medios de circulación a contracorriente enfría la carcasa 12, la estructura de división 16, el componente de entrega de energía 2, y el tejido circundante. En la anterior realización a modo de ejemplo, la estructura de división 16 se muestra como tubular y los canales 18 y 20 se muestran como trayectorias de flujo anulares o concéntricas. No obstante, se pueden usar diversas estructuras de división conformadas 16 o carcasas conformadas 12 para formar canales. En ese sentido, las estructuras de tipo tubo, 12 y 16, pueden tener unas formas en sección transversal tales como estrellas, cuadrados, triángulos, óvalos, círculos y otras formas. También se pueden utilizar múltiples trayectorias de flujo anulares o concéntricas usando múltiples estructuras de división.

El conjunto de acoplamiento 26, tal como se ilustra en las figuras 2 y 2f, puede incluir el acceso de fluido de entrada 8, el acceso de fluido de salida 10 y una abertura 30 para introducir un componente de entrega de energía 2. Un ejemplo de un conjunto de acoplamiento 26 se puede formar mediante el acoplamiento correspondiente de dos conectores cónicos en T luer macho - hembra, tales como la parte n.º LT878-9, Value Plastics, Inc. Un conector Touhy Borst macho 32, tal como la parte n.º 80344 Qosina, se puede incluir para proporcionar un sello sustancialmente a prueba de fugas en la abertura de componente de entrega de energía 30 y para afianzar el componente de entrega de energía 2 al conjunto de acoplamiento 26. El segmento distal 34 del conjunto de acoplamiento se une al alojamiento exterior 12 para crear un sello estanco a fluidos. Una sección proximal 36 del conjunto de acoplamiento 26 contiene un sello 38 entre la estructura tubular interna 16 y la sección proximal 36 para evitar la comunicación de fluidos entre el acceso de fluido de entrada 8 y el acceso de fluido de salida 10 dentro del conjunto de acoplamiento 26. Los sellos tanto distal como proximal y otras uniones se pueden crear usando una resina epoxídica de curado UV adecuados, tal como la parte n.º 140-M, Dymax Corp. Se pueden usar procedimientos alternativos de unión y de sellado, incluyendo diversos cianoacrilatos, resinas epoxídicas, siliconas, uniones por calor, ajustes a presión y conjuntos roscados, entre otros procedimientos. También se puede usar una unión con disolventes para montar la estructura tubular 16 en el conjunto de acoplamiento 26. En general, uno o más disolventes de los materiales de los componentes se pueden utilizar para disolver en parte la superficie o superficies de unión, que se pueden unir entonces entre sí a medida que los disolventes se evaporan y/o se disipan de otro modo. Se contempla que la abertura 30 y uno del acceso de fluido de entrada 8 o el acceso de fluido de salida 10 puedan ser coincidentes.

En una realización a modo de ejemplo, el aparato de entrega de energía 1 y el componente de entrega de energía 2 se integran o se montan justo antes de la inserción en el tejido. En otra realización a modo de ejemplo, el aparato de entrega de energía 1 y el componente de entrega de energía 2 se integran o se montan durante manufacture antes de entregarse para su uso.

55 El aparato de entrega de energía 1 incluye un alojamiento exterior flexible 12 que tiene una estructura tubular a lo largo de su longitud y una punta penetrante 14 en su extremo distal. El alojamiento exterior 12 puede, por ejemplo, ser lo bastante rígida para penetrar tejido blando sin doblarse, pero ser lo bastante flexible para seguir unas trayectorias curvadas o arqueadas. La punta penetrante sólida 14 puede adoptar la forma de una punta o un borde de corte, entre otros. La carcasa 12 contiene una estructura tubular interna 16 dentro de su diámetro interior que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del alojamiento exterior 12. La estructura tubular interna 16 se puede centrar dentro de la carcasa 12 para crear un diámetro interior de entrada de fluido 18 y un diámetro interior de salida de fluido 20. Los diámetros interiores de entrada y de salida (18 y 20) facilitan la entrega y la

devolución de los medios de circulación (por ejemplo, agua, solución salina o dióxido de carbono, entre otros) a y desde el extremo distal del aparato de entrega de energía 1. El diámetro interior de entrada de fluido 18 facilita el alojamiento del componente de entrega de energía 2. Los materiales adecuados para el alojamiento exterior flexible 12 y la estructura tubular interna 16 incluyen catéter para entubado de plástico de uso médico radiopaco y no radiopaco flexible, tal como policarbonato (Makrolon, Bayer Polymers), poliuretano, polietileno, polipropileno, 5 silicona, nailon, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(tereftalato de etileno) (PET), politetrafluoroetileno (PTFE), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliéter sulfona (PES), poliéter éter cetona (PEEK), etileno propileno fluorado (FEP), otros polímeros biocompatibles, o cualquier combinación de los mismos.

El componente de entrega de energía 2 que está dispuesto dentro del diámetro interior de entrada de fluido puede incluir una o más guías de ondas ópticas que están colocadas para orientar la luz a través tanto de la estructura tubular interna 16 como del alojamiento exterior 12. En algunas realizaciones, el componente de entrega de energía 2 se puede mover en relación con el aparato de entrega de energía 1, por ejemplo, trasladándose a lo largo del eje del aparato de entrega de energía 1. La energía que emite el componente de entrega de energía 2 puede pasar a través de la estructura 16 y la carcasa 12 transparente. Más de una región de tejido ubicada a lo largo de la carcasa 12 se pueden tratar mediante el movimiento del componente de entrega de energía 2. Ejemplos adicionales de dispositivos de tratamiento a modo de ejemplo se describen en la patente de EE. UU. con n.º 7.270.656. 10 15

En algunas realizaciones, el fluido en circulación se puede utilizar para enfriar la sonda y el tejido circundante. Esto puede ser útil en la protección de la sonda frente al daño térmico y también se puede utilizar para ayudar a reducir al mínimo la formación de tejido carbonizado en torno a la sonda durante el tratamiento, de tal modo que la energía que se está entregando puede llegar más lejos con respecto a la sonda. 20

En otras realizaciones, el fluido en circulación también se puede utilizar para elevar la temperatura del tejido que rodea a la sonda antes y/o durante el tratamiento de tal modo que, por ejemplo, el tejido puede alcanzar una temperatura dada más rápido durante la entrega de energía por parte de la sonda. La temperatura también se puede subir si el sistema 130 de control determina que está teniendo lugar un calentamiento insuficiente en el tejido para efectuar el tratamiento. 25

El fluido se puede hacer circular a un caudal constante o el mismo se puede hacer circular a un caudal variable, las cual puede incluir unos periodos de no circulación, durante el curso de un tratamiento. La temperatura del fluido también se puede variar durante el curso de un tratamiento.

En algunas realizaciones, el aparato de suministro de medios de circulación 6 puede entregar un fluido con las propiedades de dispersión de la luz. En una realización, los medios de circulación pueden tener un índice de refracción elevado, de tal modo que la luz a partir del componente de entrega de energía se puede dispersar a unos ángulos que divergen con respecto al eje, generalmente longitudinal, de la carcasa. En una realización a modo de ejemplo, los medios de circulación pueden incluir al menos un material de dispersión 70, tal como se muestra en la figura 2a, que se puede mantener en solución o suspensión en los medios de circulación. El material de dispersión 70 puede ser, por ejemplo, un material particulado que se puede dispersar dentro de los medios de circulación. Los medios de circulación se pueden utilizar entonces para dispersar la luz a partir del componente de entrega de energía 2 en la cámara de circulación 3 y/u otras porciones del aparato de entrega de energía 1. En general, las propiedades físicas del material de dispersión 70 se pueden seleccionar para proporcionar unas características de dispersión deseadas. Por ejemplo, el tamaño de una partícula se puede cambiar para dar un grado diferente de dispersión. Como un ejemplo adicional, la solubilidad o la capacidad de una sustancia para permanecer en suspensión también se puede utilizar para producir unas características de dispersión deseadas. Los materiales apropiados para un material de dispersión pueden incluir, pero no se limitan a, plásticos, metales tales como oro, platino, plata, aluminio y cobre, vidrios, óxidos de metal tales como dióxido de titanio, óxido de zinc y alúmina, sílice o silicatos y/o cualquier otro material de dispersión apropiado o combinación de los mismos. En general, el material de dispersión 70 se puede proporcionar en los medios de circulación a una concentración apropiada para efectuar la dispersión de la luz a partir del componente de entrega de energía 2. El material de dispersión puede venir, por ejemplo, premezclado con los medios de circulación y también se puede reutilizar durante un procedimiento. En una realización a modo de ejemplo, un aparato de suministro de medios de circulación 6' puede incluir un depósito de medios de dispersión 6a', un depósito de fluido 6b' y una unidad de mezclado 6c' que puede mezclar el material de dispersión 70 con el fluido de circulación, tal como se muestra en la figura 2b. La unidad de mezclado 6c' también se puede controlar mediante el sistema 130 de control de tal modo que el grado de dispersión se puede alterar para afectar a las características de entrega de energía del dispositivo de tratamiento. 30 35 40 45 50

Otras realizaciones de dispositivos y procedimientos de dispersión dinámica se proporcionan en la solicitud de patente de EE. UU., con n.º de serie 12/176.310, presentada el 18 de julio de 2008, titulada "LIGHT DIFFUSING FIBER AND METHOD OF USE". 55

En otras realizaciones, el aparato de entrega de energía 1 puede incluir un elemento de dispersión o de difusión. La figura 2c ilustra una realización de un aparato de entrega de energía 1 que puede incluir un elemento 3' que puede dispersar, difundir y/o dirigir sustancialmente la energía a partir del componente de entrega de energía 2. El elemento 3' puede, por ejemplo, incluir un sólido, un gel, un semi-sólido, una emulsión, una solución, un líquido, una suspensión y/o cualquier otra sustancia de dispersión, de difusión, de orientación de energía y/o de otra modificación 60

de energía apropiada o combinación de las mismas. El elemento 3' se puede acoplar adicionalmente con el extremo del componente de entrega de energía 2. En algunas realizaciones, el elemento 3' puede incluir múltiples regiones de propiedades sustancialmente diferentes, tal como se ilustra con el elemento 3' de la figura 2d con la primera región 3a' y la segunda región 3b'. El aparato de entrega de energía 1 también puede incluir un elemento de orientación de energía, tal como el elemento 15 que puede recibir energía a partir del componente de entrega de energía 2 en la figura 2e. Tal como se ilustra, por ejemplo, una región 17 del elemento 15 puede bloquear, reflejar, redirigir y/o evitar de otro modo, sustancialmente, que la energía salga del elemento 15 en al menos una porción del elemento 15. Tal como se ilustra, por ejemplo, la energía puede salir entonces 19 a través de una porción 9 permeable a la energía.

10 Otras realizaciones a modo de ejemplo de elementos de difusión, de dispersión y/o de modificación de energía se proporcionan en la patente de EE. UU. con n.º 7.274.847.

En algunas realizaciones, la temperatura en la ubicación del tejido para el tratamiento se puede alterar mediante la alteración de la temperatura del flujo circulatorio y/o el tejido circundante. En general, elevar la temperatura del tejido también puede potenciar el tamaño del volumen extirpado debido que puede ser deseado un aumento más pequeño en la temperatura por la entrega de energía a partir del dispositivo de tratamiento, en particular a unas distancias más alejadas con respecto al dispositivo de tratamiento. Esto se puede lograr a través de una diversidad de procedimientos, que pueden incluir, pero no se limitan a, introducir un fluido controlado por temperatura en el flujo circulatorio, tal como a través de un vaso sanguíneo cercano, alterar la temperatura del flujo circulatorio mediante el contacto con un objeto controlado por temperatura cerrado, tal como un catéter cerrado, poner en contacto el tejido cercano con un material u objeto controlado por temperatura, tal como una almohadilla caliente o fría, y/o cualquier otro procedimiento apropiado. Por ejemplo, un elemento de calentamiento y/o dispositivo de entrega de energía controlado por temperatura se puede colocar en un vaso sanguíneo que se puede encontrar en las proximidades de y/o abastecer a un tejido para el tratamiento.

Asimismo, el flujo circulatorio se puede bloquear y/o apartarse de un área de tejido para el tratamiento y un fluido controlado por temperatura estéril y biocompatible se puede introducir en la vasculatura en lugar del fluido circulatorio normal. En algunas realizaciones, se puede utilizar un fluido con cualidades ópticas y/o térmicas más deseables que el fluido circulatorio normal, tal como sangre. Por ejemplo, un fluido con una menor absorción y/o una mayor transmisión de energía a partir de un dispositivo de tratamiento se puede utilizar para aumentar la cantidad de energía que se entrega al tejido objetivo y disminuir la cantidad de energía que es absorbida por el fluido circundante. Esto puede ser útil y/o deseable en situaciones en las que hay una gran cantidad del fluido circulatorio, tales como, por ejemplo, en el hígado, en el que es deseable entregar tanta energía como sea posible al tejido para el tratamiento en lugar de que la energía sea absorbida y/o difundida por el fluido circulatorio. Esto también puede posibilitar que se utilicen unas fuentes de energía de mayor potencia con un efecto disminuido sobre los tejidos circundantes, en especial a través de la absorción de energía por el fluido circulatorio.

35 En aún otras realizaciones, el dispositivo de tratamiento puede incluir materiales de alta conductividad térmica. El dispositivo de tratamiento puede, por lo tanto, controlarse por temperatura mediante la aplicación o retirada de energía en una porción apartada del área objetivo, en la que el material de alta conductividad térmica se puede utilizar para distribuir de forma apropiada el control de temperatura a lo largo del dispositivo de tratamiento. El dispositivo de tratamiento también puede incorporar rasgos distintivos para aumentar su conductividad térmica, tal como, por ejemplo, elementos de transferencia de calor que pueden incluir, por ejemplo, tubos de calor y/u otros elementos que potencian la conductividad térmica.

En otras realizaciones más, el sistema de terapia térmica 100 puede incorporar múltiples dispositivos de tratamiento. Los dispositivos de tratamiento se pueden controlar como un grupo o los mismos se pueden controlar de forma individual. Los dispositivos de tratamiento pueden estar espacialmente orientados en o cerca de un tejido para el tratamiento y se pueden utilizar para efectuar el tratamiento de una forma espacialmente controlada, un ejemplo de lo cual se ilustra en la figura 3 con los dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" y el objetivo 90. Los dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" pueden, por ejemplo, orientarse en direcciones particulares para la cobertura de un objetivo 90. Los dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" también se pueden controlar de una forma temporal mediante el control de la activación y/o la modulación de cada dispositivo de una forma dependiente del tiempo. Esto puede ser útil, por ejemplo, en el control de la formación de lesiones mediante el aumento de la entrega de energía en una región dada del volumen de tratamiento y/o la disminución de la entrega de energía en otra región. Esto puede ayudar a la creación de unas lesiones más uniformes, disminuyendo el tiempo global de tratamiento y a evitar la formación de zonas carbonizadas debido a una entrega de energía en exceso. Múltiples dispositivos de tratamiento también pueden ser útiles en el control de la forma de la lesión. Se puede utilizar cualquier número apropiado de dispositivos de tratamiento.

En una realización a modo de ejemplo, los múltiples dispositivos de tratamiento pueden ser unas sondas de láser con circulación de fluido y se pueden modular de forma individual mediante el sistema 130 de control. Las sondas de láser pueden, por ejemplo, estar espacialmente orientadas en o cerca de un tejido para el tratamiento para optimizar y/o aumentar el volumen que se está tratando. Esto se puede usar, por ejemplo, para aumentar el tamaño global de una lesión térmicamente generada. Cada sonda de láser se puede orientar también de tal modo que la entrega de energía se puede confinar sustancialmente en un volumen dado. Esto se puede lograr con, por ejemplo, sondas de

láser direccionales que pueden entregar energía luminosa en una dirección general particular en lugar de, por ejemplo, difundir energía en todas las direcciones. Las características de circulación de fluido de cada sonda de láser también se pueden modular de forma individual, tal como se ha analizado en lo que antecede. Las múltiples sondas también se pueden utilizar para generar un gradiente o perfil de temperaturas de base en el objetivo by un fluido en circulación de diferentes temperaturas a través de cada sonda.

En algunas realizaciones, múltiples dispositivos de tratamiento se pueden colocar en o cerca de un tratamiento mediante el uso de una guía. Una guía, por ejemplo, se puede utilizar para ayudar a una colocación sustancialmente repetible o más precisa de cada dispositivo de tratamiento. La figura 3a ilustra un ejemplo de una guía 300 que se puede utilizar con múltiples dispositivos de tratamiento, tales como los dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" tal como se muestra. La guía 300 puede incluir, por ejemplo, una pluralidad de orificios 302 en el cuerpo 304 de guía, pudiendo insertarse cualquiera de dichos dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" a través de de tal modo que cada dispositivo de tratamiento se puede orientar hacia un sitio particular en el objetivo. En una realización a modo de ejemplo, la guía 300 también puede incluir rasgos distintivos para ayudar en el posicionamiento y la orientación de los dispositivos de tratamiento hacia la ubicación apropiada. Por ejemplo, al menos un marcador de referencia se puede utilizar para ayudar en el posicionamiento y/o la orientación de la guía 300 y/o los dispositivos de tratamiento, tales como los dispositivos 120, 120', 120". En general, un marcador de referencia puede ser un rasgo distintivo, una formación, un dispositivo, una porción de un dispositivo, y/o cualquier otro objeto o forma apropiado que pueda ser detectable por un dispositivo de detección que se puede encontrar en una relación espacial sustancialmente conocida y fija con respecto a otro objeto o forma, tal como la guía 300. Asimismo, al menos un marcador de referencia se puede utilizar para resolver la posición y/o la orientación de la guía 300, tal como, por ejemplo, mediante la provisión de un número apropiado de puntos de referencia para formar un plano que puede tener una relación espacial conocida y fija con la guía 300. Al menos un marcador de referencia también puede incluir una forma o conformación que puede tener una sección transversal única o semi-única detectable de tal modo que esta puede ser indicativa de la posición y la orientación de un plano de detección secante de un dispositivo de detección, tal como un corte de MRI. En general, la detección de un marcador de referencia by un dispositivo de detección, tal como, por ejemplo, un dispositivo de detección apropiado sustancialmente controlado por ordenador de MRI, de TC y/o de cualquier otro tipo, puede utilizar procedimientos de crecimiento de regiones para detectar sustancialmente la totalidad del marcador de referencia. En una realización, la guía 300 puede incluir los marcadores de referencia 306, 308, 310, que se pueden utilizar para resolver la posición y la orientación de la guía 300 en el espacio y/o a un volumen objetivo usando un dispositivo de detección. Un sistema de control puede utilizar las dimensiones conocidas de la guía 300 y las posiciones conocidas de los marcadores de referencia 306, 308, 310, tanto en el espacio como en sus posiciones fijas en relación con la guía 300, para proyectar la trayectoria de los orificios 302, de tal modo que los dispositivos de tratamiento se pueden colocar de forma apropiada a través de unos orificios 302 seleccionados. Esto puede incluir, por ejemplo, proporcionar la profundidad de inserción y el ángulo de inserción en el orificio 302, si es aplicable. El sistema 130 de control también puede calcular y prescribir una reorientación la guía 300 para una mejor colocación de los dispositivos de tratamiento. En general, los marcadores de referencia se pueden seleccionar para aparecer en una modalidad de detección dada, tal como, por ejemplo, agua en MRI u objetos metálicos en rayos X. Una guía 300 también puede incluir rasgos distintivos para potenciar el contraste de los orificios 302 de tal modo que estos se pueden detectar mejor mediante el dispositivo de detección. Esto también puede ser útil para guiar los dispositivos de tratamiento hacia los orificios 302. Se pueden utilizar agentes de potenciación de contraste para modalidades de detección particulares. La guía 300 también puede incluir unos marcadores de referencia controlados por temperatura que se pueden resolver a través de detección de temperatura. Esto puede ser útil debido a que, en general, el dispositivo de detección para un sistema de terapia térmica 100 puede incluir una detección para localizar cambios de temperatura y/o temperaturas absolutas dentro de un volumen de detección.

Una realización a modo de ejemplo de una guía 300' se ilustra en la figura 3b, que se puede utilizar con múltiples dispositivos de tratamiento, tales como los dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" tal como se muestra. La guía 300' puede incluir, por ejemplo, una pluralidad de orificios 302 en el cuerpo 304 de guía, pudiendo insertarse cualquiera de dichos dispositivos de tratamiento 120, 120', 120" a través de de tal modo que cada dispositivo de tratamiento se puede orientar hacia un sitio particular en el objetivo, tal como se ilustra en la figura 3f. La guía 300' puede incluir adicionalmente una extensión 309 que se puede utilizar, por ejemplo, para montar y/o posicionar la guía 300'. La extensión 309 puede ser adicionalmente ajustable, tal como, por ejemplo, ajustable para el ángulo entre esta y el cuerpo 304 de guía. La guía 300' puede incluir adicionalmente al menos un marcador de referencia, tal como los marcadores de referencia 306, 308, 310. Los marcadores pueden ser solidarios con la guía 300' o estos también pueden ser separables.

Las figuras 3c y 3d ilustran un ejemplo de un marcador de referencia separable 320, que puede, por ejemplo, ser cualquiera o la totalidad de los marcadores de referencia 306, 308, 310 de la figura 3b. En general, el marcador de referencia 320 puede incluir un cuerpo 322 y una cavidad 324. En general, la cavidad 324 se puede cargar con un material visible por un dispositivo de detección, tal como, por ejemplo, agua para MRI, metal para rayos X, y/o cualquier otro material apropiado para un dispositivo de detección dado. La cavidad 324 puede adicionalmente sellarse y/o cerrarse de otro modo para retener sustancialmente un material. En una realización, tal como se muestra en la vista transparente de la figura 3d, la cavidad 324 puede incluir un canal central 326 y puede incluir adicionalmente los canales transversales 328, 329. En general, esto puede ser deseable debido a que puede

aumentar el volumen detectable de los de referencia 320 y también puede generar un punto sustancialmente discreto para una referencia de posicionamiento, tal como la intersección 330 de los canales 326, 328, 329. En general, puede ser deseable que el marcador de referencia 320 sea reutilizable y esterilizable.

5 En otra realización, una guía 300" puede incluir al menos un marcador de referencia que puede definir, sustancial e independientemente, un plano. La figura 3e ilustra un ejemplo de una guía 300" con un cuerpo 304 y una pluralidad de orificios 302. La guía 300" puede incluir adicionalmente un marcador de referencia 340, que puede definir sustancialmente un plano. Por ejemplo, tal como se ilustra, el marcador de referencia 340 puede incluir 2 segmentos lineales 342, 343. En general, se puede apreciar que se puede utilizar cualquier forma geométrica apropiada y/o combinación apropiada de formas que pueda definir un plano.

10 En otro aspecto de la invención, el sistema 130 de control del sistema de terapia térmica 100 puede incorporar una modulación de tratamiento predictiva y/o adaptativa. En una realización, el sistema 130 de control puede generar un modelo predictivo de un tratamiento sobre la base de parámetros conocidos y/o supuestos, y puede calcular un curso de tratamiento apropiado, tal como, por ejemplo, la aplicación de energía a un tejido a una tasa y/o duración particular sobre la base del modelo predicho. El sistema 130 de control puede supervisar entonces el avance del
15 tratamiento mediante la recepción de información a partir de un dispositivo 110 de detección, y se puede adaptar entonces al avance medido del tratamiento mediante la introducción y/o la alteración de parámetros en el modelo predicho para ayudar en la generación de un modelo más preciso, después de lo cual el sistema 130 de control puede aplicar una modulación al tratamiento, tal como, por ejemplo, una alteración en las características de entrega de energía de un dispositivo 120 de tratamiento. En algunas realizaciones, el sistema 130 de control puede, sobre la
20 base de un modelo y de los datos disponibles, emprender una acción preventiva antes de los datos recibidos. Esto puede ser útil, por ejemplo, cuando se utiliza un dispositivo 110 de detección en el que existe una recepción retardada de datos por el sistema 130 de control. El sistema 130 de control puede, por ejemplo, determinar que se debería detener un tratamiento debido a una temperatura predicha por encima de un límite designado en el objetivo. Esto puede ayudar a reducir al mínimo el daño en el exterior del objetivo debido al retardo en los datos.

25 En aún otro aspecto de la invención, el sistema de terapia térmica 100 puede incorporar sistemas de seguridad. En una realización, el sistema 130 de control de un sistema de terapia térmica 100 puede apagar el dispositivo 120 de tratamiento y/o advertir al usuario acerca de un parámetro de seguridad detectado. El sistema 130 de control puede, por ejemplo, apagar el dispositivo 120 de tratamiento en respuesta a una temperatura detectada por encima de un nivel dado en la información que es proporcionada por un dispositivo 110 de detección. Esto puede ser útil en la
30 detección de fallos en un dispositivo 120 de tratamiento, tal como, por ejemplo, un medio de transporte de luz láser que se rompe y/o que se sobrecalienta de otro modo más allá de una limitación de diseño. Esto también puede ser útil en la detección de cambios de temperatura involuntarios en el objetivo, tales como, por ejemplo, aumentos de temperatura involuntarios en un área de tejido en el exterior del área objetivo. También se pueden incorporar otras características de seguridad, tales como, por ejemplo, sensores de temperatura, detectores de longitud de onda de
35 luz específica y/o cualquier otra característica de seguridad.

Haciendo referencia a la figura 4, se analiza un procedimiento 600 para utilizar una realimentación en tiempo real o casi en tiempo real, y/o una detección secuencial para controlar un sistema de entrega de energía 100. En la etapa 602, el dispositivo 110 de detección puede obtener los datos 111 a partir de las mediciones que se llevan a cabo sobre el objetivo 90 para su uso como datos de referencia inicial para el procesador de datos 132. Estos datos de
40 referencia inicial se pueden utilizar para desarrollar una imagen inicial que representa, por ejemplo, la magnitud, la temperatura y/o el daño. Los datos de referencia inicial también se pueden usar para desarrollar una distribución de temperaturas de referencia inicial en implementaciones en las que el dispositivo 110 de detección puede ser capaz solo de detectar diferencias de temperatura, en lugar de temperatura absoluta, tal como, por ejemplo, termometría por MRI y/u otras formas de detección de temperatura.

45 En la etapa 604, el sistema 130 de control puede detectar las posiciones y/u orientaciones del dispositivo o dispositivos de tratamiento 120 en los datos 111 para ayudar en una colocación y orientación apropiadas del tratamiento. El usuario puede entonces introducir y/o seleccionar parámetros de tratamiento, tales como, por ejemplo, fronteras de tratamiento y la temperatura umbral en esas fronteras, en la etapa 606. El sistema 130 de control puede calcular entonces los requisitos de entrega de energía para el tratamiento en la etapa 608. Esto puede
50 incluir, pero no se limita a, seleccionar la cantidad de energía y/o el perfil de energía para la entrega 608a, la duración de tratamiento 608b, la tasa/el perfil de tasa de circulación de fluido 608c y la temperatura de fluido 608d en un dispositivo de tratamiento de circulación de fluido, la orientación/posición del dispositivo de tratamiento 608e, lo que puede incluir el ajuste de un componente dentro del dispositivo de tratamiento tal como el componente de entrega de energía trasladable que se ha descrito en lo que antecede, efectos de dispersión 608f, tales como, por
55 ejemplo, un material de dispersión en circulación en el fluido de circulación, la utilización y los ajustes de múltiples dispositivos de tratamiento 608g, lo que puede incluir la detección de, la proyección a través de y/o la reorientación de una guía, y/o cualquier otro parámetro apropiado, tal como los numerosos ejemplos de ajuste y/o modulación que se han proporcionado en lo que antecede. El usuario también puede introducir y/o alterar de forma manual los parámetros que son determinados por el sistema 130 de control.

60 En general, el sistema 130 de control puede calcular, sobre la base de la información disponible, un plan de tratamiento optimizado que el usuario puede aceptar o alterar. Un plan de tratamiento optimizado puede, en general,

5 aumentar al máximo el daño irreversible a un área objetivo al tiempo que se reduce al mínimo el daño a otras áreas. En general, la optimización también puede reducir y/o evitar la formación de tejido carbonizado y/o efectos de tratamiento por lo demás no deseables. Tal sintonización de optimización automática puede ser deseable debido a que un sistema de terapia térmica 100 dado puede incorporar múltiples parámetros que pueden superar el nivel de consideración sencilla y/o conveniente por parte de un usuario y puede aprovechar plenamente de las capacidades de procesamiento y de cálculo de un sistema de control asistido, tal como mediante un sistema computarizado. La sintonización de optimización automática puede, por lo tanto, aprovechar de unas características de cambiables en el sistema de terapia térmica en lugar de intentar optimizar un tratamiento al tiempo que se sortean unas características por lo demás inalteradas del sistema. La optimización automática también se puede volver cada vez más útil a medida que se van encontrando disponibles más dispositivos y herramientas con unos parámetros y/o ajustes controlables. Asimismo, el usuario también puede aplicar limitaciones sobre cualquiera de los parámetros y/o ajustes disponibles para controlar adicionalmente del esquema de optimización. Por ejemplo, un usuario puede aplicar una limitación de tiempo para el plan de tratamiento para dar cabida a un paciente y/o limitaciones sobre el uso de equipo. Se puede apreciar que se puede dar cabida a una amplia gama de situaciones y/o condiciones a través del uso de una optimización automática muy ajustable para un tratamiento, lo que puede ayudar en la simplificación de la experiencia de tratamiento global.

20 Después de la generación de un plan de tratamiento optimizado, el sistema puede entonces proceder a aplicar energía para el tratamiento en la etapa 610. Esto puede incluir activar y modular la fuente de energía de un dispositivo 120 de tratamiento, tal como un láser, así como activar y modular los otros elementos del sistema, tal como un aparato de suministro de medios de circulación. El sistema 130 de control puede supervisar entonces el avance del tratamiento en la etapa 612 a través de datos a partir del dispositivo 110 de detección, que puede estar operando en tiempo real y/o casi en tiempo real (por ejemplo, un conjunto de datos nuevo cada pocos segundos), o de una forma con detección secuencial, tal como antes de la entrega de energía e inmediatamente después de la entrega de energía. El sistema 130 de control también puede detectar y/o compensar el movimiento en el objetivo, tal como, por ejemplo, mediante el control del dispositivo de detección para corregir el movimiento en el objetivo y/o procesar los datos a partir del dispositivo de detección para representar la corrección de movimientos. Si, durante la supervisión, el sistema 130 de control detecta una cuestión de seguridad, este puede avanzar de forma automática a una instrucción de PARADA 620, que puede detener la entrega de energía al objetivo, y este puede alertar al usuario acerca de la cuestión. El usuario también puede utilizar la instrucción de PARADA 620 en cualquier instante. El sistema 130 de control también puede utilizar una unidad de supervisión de temperatura externa como un control. Por ejemplo, una unidad de supervisión de temperatura separada, tal como un termómetro u otro sensor de temperatura, se puede colocar dentro del espacio de detección del dispositivo 110 de detección. El sistema 130 de control puede comparar entonces la temperatura que es medida por la unidad de supervisión de temperatura externa con la temperatura que se determina a partir del dispositivo 110 de detección. Esto se puede utilizar para corregir errores de temperatura, tales como, por ejemplo, con dispositivos de detección de temperatura que solo miden cambios relativos de temperatura en lugar de temperatura absoluta.

40 El sistema 130 de control puede procesar de forma continua datos que se reciben a partir del dispositivo de detección para recalcular los requisitos del tratamiento en la etapa 614. Si se determina que el tratamiento está incompleto, por ejemplo, las fronteras que se seleccionan en el objetivo no han alcanzado una temperatura dada, el sistema 130 de control puede alterar las características de entrega de energía del tratamiento usando la realimentación de datos y/o una detección secuencial a partir del dispositivo 110 de detección en la etapa 616. El sistema 130 de control también puede determinar que no es necesaria alteración alguna. El sistema puede aplicar entonces energía al objetivo en la etapa 610 utilizando los parámetros nuevos o sin cambios. Este ciclo puede continuar hasta que se determina que el tratamiento se ha completado o detenido de forma manual, después de lo cual este puede avanzar a la instrucción de PARADA 620.

Ejemplo de adquisición de datos a partir de un dispositivo de detección 1

Por ejemplo, en la comunicación con una unidad de exploración GE que ejecuta el sistema operativo LX, un procedimiento de adquisición de datos a partir del dispositivo puede incluir:

- 1) conectar con la unidad de exploración usando un protocolo de conexión FTP;
- 2) enumerar la totalidad o algunos de los archivos que se hallan en el directorio /export/home1/sdc_image_pool/mri_scan (u otro directorio equivalente o enlace al mismo);
- 3) clasificar la totalidad o algunos de los nombres de archivo devueltos para determinar el primer número más grande en cualquiera de los nombres de archivo;
- 4) determinar un primer nombre de archivo;
- 5) comprobar el tamaño y/o el estatus de ejecución del permiso de archivo para un archivo con el primer nombre de archivo determinado;
- 6) solicitar la recuperación del primer archivo con el primer nombre de archivo determinado tan pronto como el permiso de ejecución se ha establecido positivamente y/o el tamaño del archivo indica que se ha completado el archivo;
- 7) recibir el primer archivo con el primer nombre de archivo determinado;
- 8) determinar un nombre de archivo siguiente; y
- 9) realizar las etapas 5 - 8 en lo que antecede de forma repetida durante tanto tiempo como sea deseable.

Ejemplo de adquisición de datos a partir de un dispositivo de detección 2

Por ejemplo, en la comunicación con una unidad de exploración GE que ejecuta el sistema operativo EXCITE, un procedimiento de adquisición de datos a partir del dispositivo puede incluir:

- 5 1) conectar con la unidad de exploración usando un protocolo de conexión FTP;
- 2) enumerar la totalidad o algunos de los archivos o directorios que se hallan en el directorio /export/home1/sdc_image_pool/images (o un directorio equivalente o enlace al mismo);
- 3) clasificar la totalidad o algunos del archivo devuelto o nombres de directorio para determinar un nombre de directorio más reciente;
- 4) determinar un primer nombre de archivo y una ubicación de directorio determinada;
- 10 5) comprobar la existencia del primer nombre de archivo determinado en la ubicación de directorio determinada;
- 6) solicitar la recuperación del primer archivo con el primer nombre de archivo determinado tan pronto como este existe;
- 7) recibir el primer archivo con el primer nombre de archivo determinado;
- 8) determinar un nombre de archivo siguiente; y
- 15 9) realizar las etapas 5 - 8 en lo que antecede de forma repetida durante tanto tiempo como sea deseable.

Ejemplo de adquisición de datos a partir de un dispositivo de detección 3

Por ejemplo, en la comunicación con una unidad de exploración Siemens que ejecuta la aplicación Syngo dentro del sistema operativo Windows®, un procedimiento de adquisición de datos a partir del dispositivo puede incluir:

- 20 1) conectar con la unidad de exploración usando un protocolo de conexión FTP o de SMB;
- 2) obtener una enumeración de todos los nombres de directorio dentro de un directorio dado;
- 3) determinar un directorio más reciente sobre la base del acceso a archivo o marca de tiempo de modificación más reciente;
- 4) obtener una enumeración de todos los archivos en el directorio más reciente determinado y comparar esa enumeración con una enumeración de archivos que ya se han recuperado en la máquina local;
- 25 5) determinar los nombres de los archivos que existen en la unidad de exploración pero que aún no se han recuperado en la máquina local;
- 6) determinar el orden en el que se deberían recuperar los archivos sobre la base del examen de los nombres de archivo determinados;
- 7) recuperar esos archivos usando una conexión de red de protocolo FTP o de SMB;
- 30 8) esperar una cantidad especificada de tiempo; y
- 9) realizar las etapas 4 - 8 en lo que antecede de forma repetida durante tanto tiempo como sea deseable.

Ejemplo de adquisición de datos a partir de un dispositivo de detección 4

Por ejemplo, en la comunicación con una unidad de exploración Siemens que ejecuta la aplicación Syngo dentro del sistema operativo Windows®, un procedimiento de adquisición de datos a partir del dispositivo puede incluir:

- 35 1) conectar con la unidad de exploración usando un protocolo de conexión FTP o de SMB;
- 2) determinar un directorio objetivo en el sistema de archivos de la unidad de exploración;
- 3) determinar la fecha y hora de reloj actual en el sistema de unidad de exploración;
- 4) determinar un componente de nombre de archivo sobre la base de la fecha y hora determinadas;
- 40 5) obtener una enumeración de todos los archivos en el directorio objetivo determinado conformes con o que contienen el componente de nombre de archivo determinado;
- 6) determinar el orden en el que se deberían recuperar los archivos enumerados (de haber alguno) sobre la base del examen de los nombres de archivo que se obtienen por medio de la enumeración;
- 7) recuperar esos archivos usando una conexión de red de protocolo FTP o de SMB;
- 8) esperar una cantidad especificada de tiempo; y
- 45 9) realizar las etapas 4 - 8 en lo que antecede de forma repetida durante tanto tiempo como sea deseable.

Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención se puede materializar en otras formas específicas, sin apartarse del carácter esencial de la misma. Por lo tanto, se considera que la presente descripción es, en todos los aspectos, ilustrativa y no restrictiva. El ámbito de la presente invención se indica mediante las reivindicaciones adjuntas, y se tiene por objeto que todos los cambios que entren dentro del significado y el alcance de los equivalentes de la misma sean englobados en el mismo.

50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de terapia guiada por detección de un área objetivo que comprende:

una guía (300) de dispositivo de tratamiento que define una pluralidad de orificios de guía (302), estando cada orificio de guía configurado para recibir un dispositivo de tratamiento para guiar el dispositivo de tratamiento al área objetivo; estando una extensión (309) acoplada de manera ajustable a la guía del dispositivo de tratamiento y configurada para posicionar de manera ajustable la guía del dispositivo de tratamiento con respecto al área objetivo, la extensión configurada para posicionar de manera ajustable un ángulo entre la guía del dispositivo de tratamiento y la extensión; **caracterizado por** un primer marcador de referencia (306, 310) unido a la guía del dispositivo de tratamiento y configurado para ayudar en el posicionamiento de la guía del dispositivo de tratamiento con respecto al área objetivo; y un segundo marcador de referencia (308) unido a la extensión.

2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente el dispositivo de tratamiento (120) configurado para insertarse a través de uno de los orificios de guía hasta al menos una porción del área objetivo.

3. El sistema de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente una pluralidad de dispositivos de tratamiento, estando cada dispositivo de tratamiento configurado para suministrar energía a al menos una porción del área objetivo.

4. El sistema de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de tratamiento está configurado para suministrar energía a o eliminar energía de al menos una porción del área objetivo.

5. El sistema de la reivindicación 3, en el que la pluralidad de dispositivos de tratamiento está configurada para transferir energía simultáneamente entre la pluralidad de dispositivos de tratamiento y al menos una porción del área objetivo.

6. El sistema de la reivindicación 2, en el que dispositivo de tratamiento se selecciona de entre el grupo de un dispositivo de transferencia de energía, un dispositivo de biopsia, un dispositivo de inyección y un dispositivo de acceso objetivo.

7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende adicionalmente al menos un dispositivo de detección configurado para detectar el primer y el segundo marcadores de referencia.

8. El sistema de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente al menos un sistema de control en comunicación con el al menos un dispositivo de detección y configurado para resolver al menos una ubicación y orientación de la guía del dispositivo de tratamiento basándose en la detección del primer y segundo marcadores de referencia.

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el primer marcador de referencia incluye dos segmentos lineales sobre la guía del dispositivo de tratamiento para definir un plano de la guía del dispositivo de tratamiento.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el primer marcador de referencia incluye un cuerpo que define una cavidad que tiene un canal central y una pluralidad de canales cruzados que se cruzan rellenos con un material visible para un dispositivo de detección.

11. El sistema de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de tratamiento es una sonda láser que tiene:

una carcasa (12) que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal; una cámara de circulación (3) en el extremo distal de la carcasa; una estructura de división tubular (16) concéntrica al eje longitudinal que define un primer canal anular (18) y un segundo canal anular (20) que se extiende desde el extremo proximal hasta la cámara de circulación; un primer puerto de acceso (8) en el extremo proximal y en comunicación fluida con el primer canal anular; y un segundo puerto de acceso (10) en el extremo proximal y en comunicación fluida con el segundo canal anular, el primer y el segundo canales anulares en comunicación fluida en la cámara de circulación en el extremo distal de la carcasa.

12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el primer marcador de referencia incluye una pluralidad de marcadores de referencia unidos a la guía del dispositivo de tratamiento.

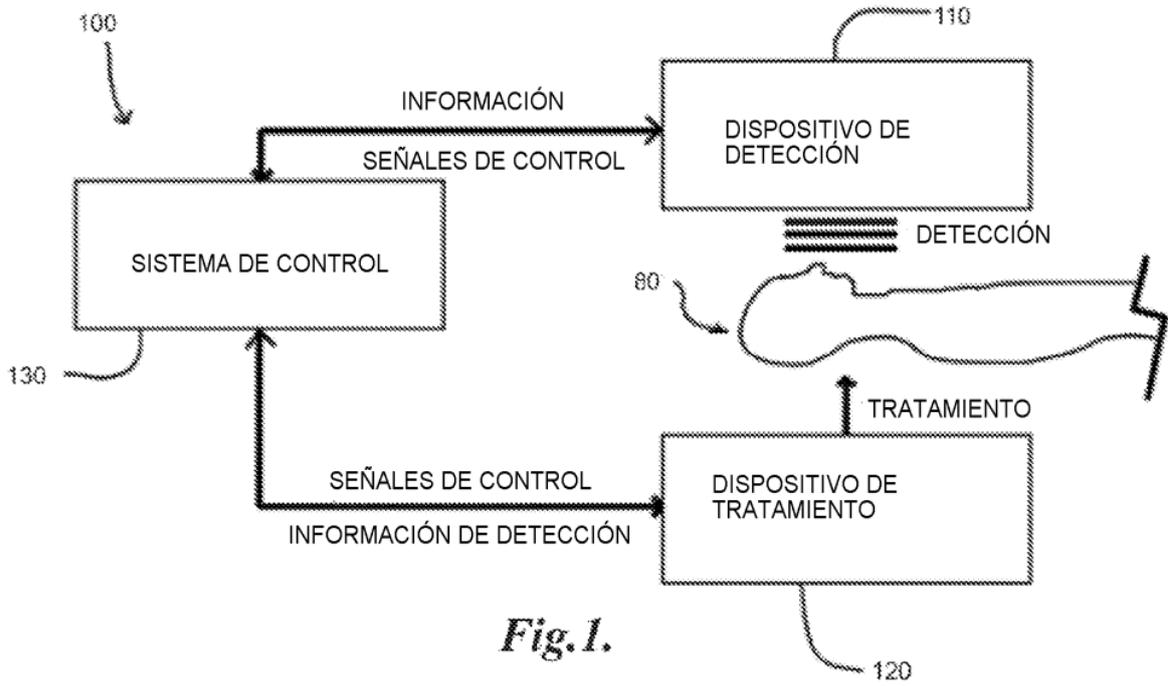


Fig. 1.

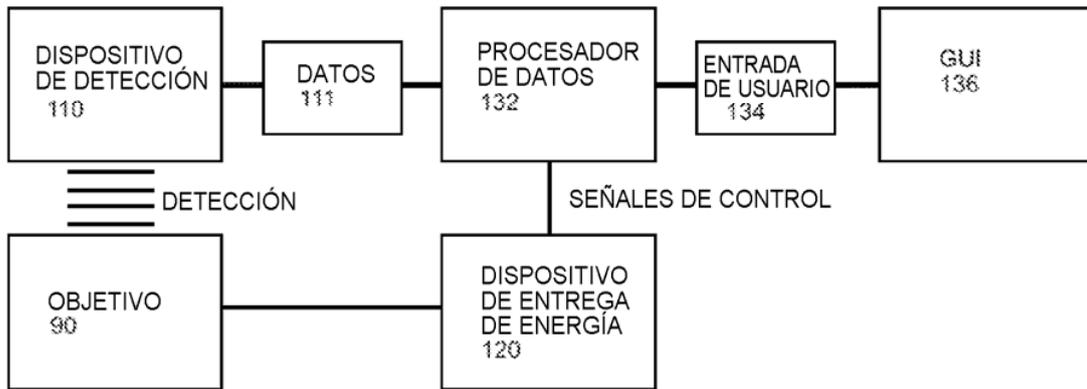


Fig. 1a.

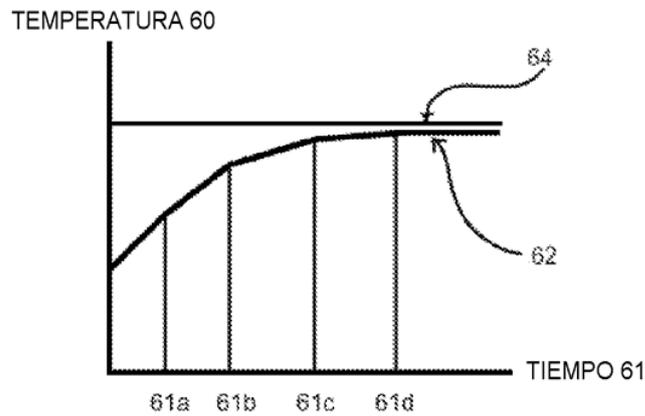
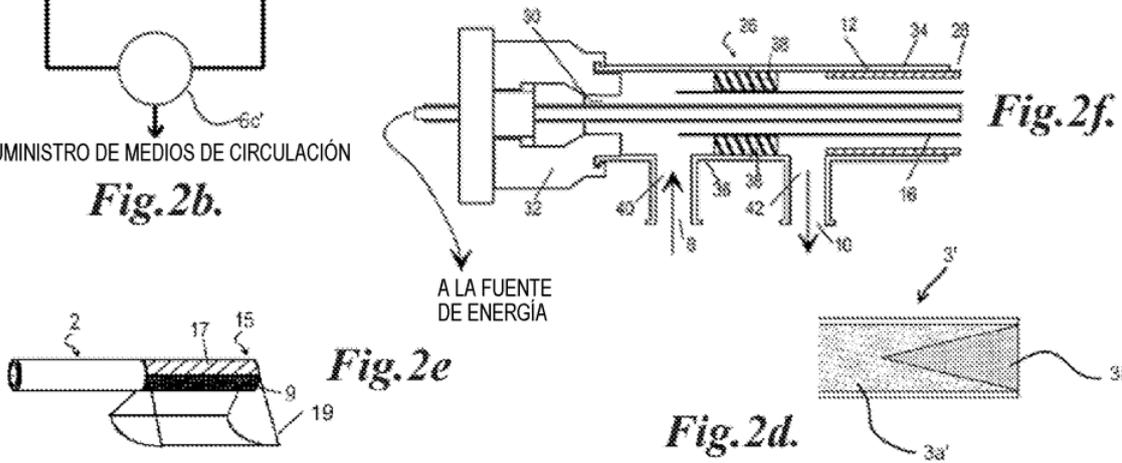
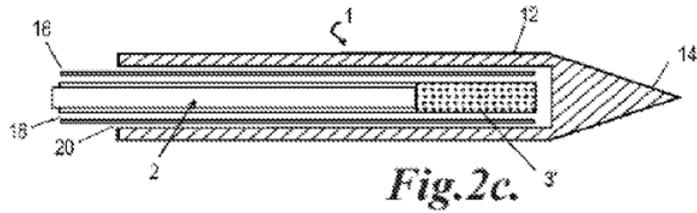
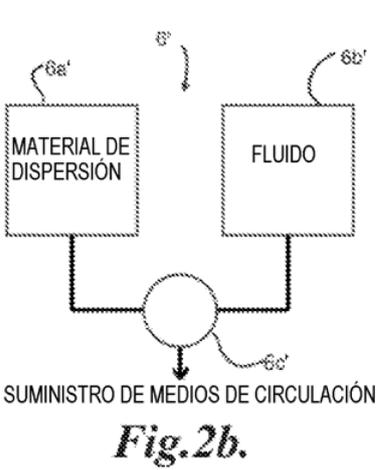
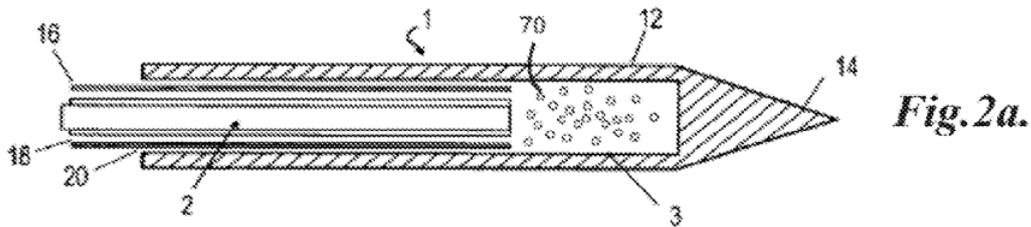
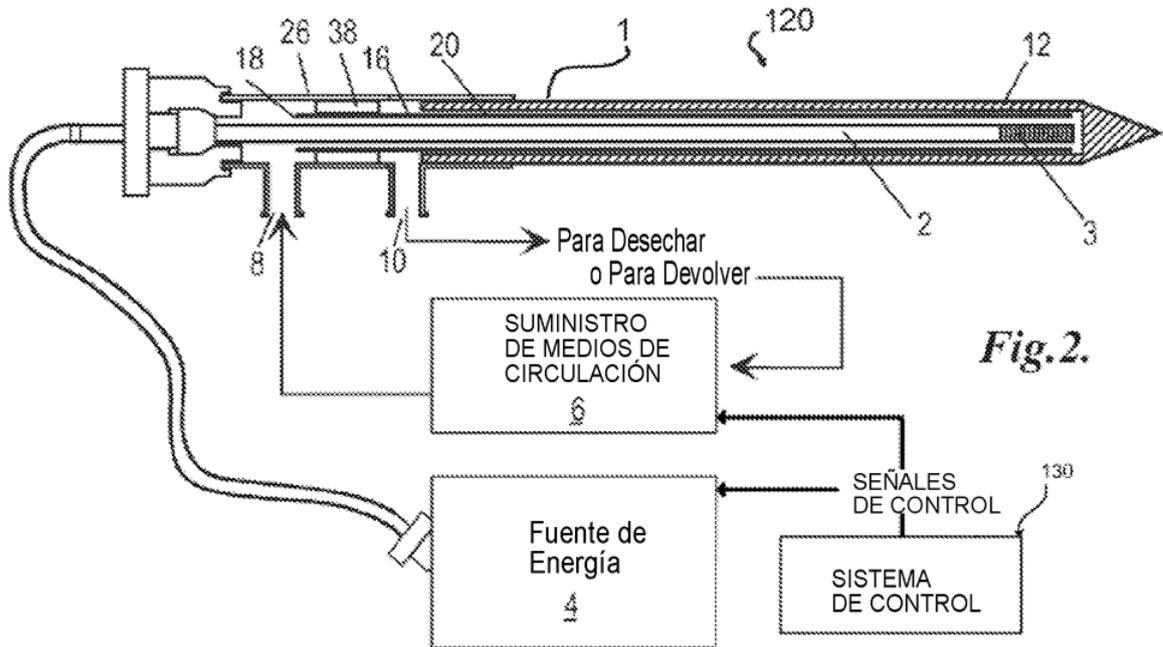
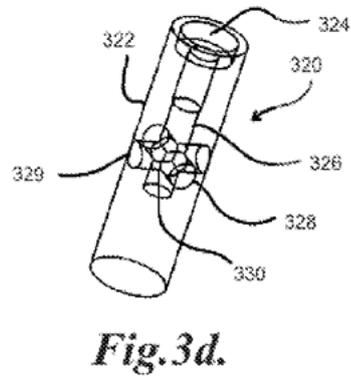
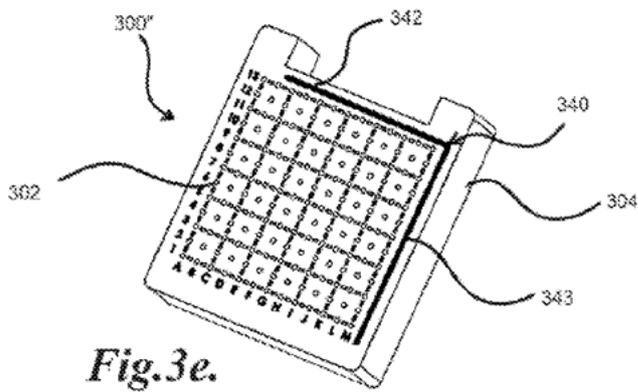
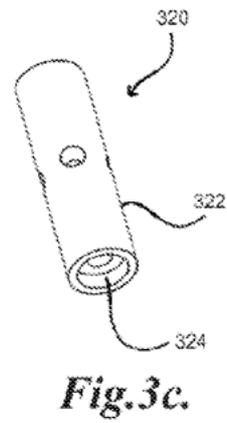
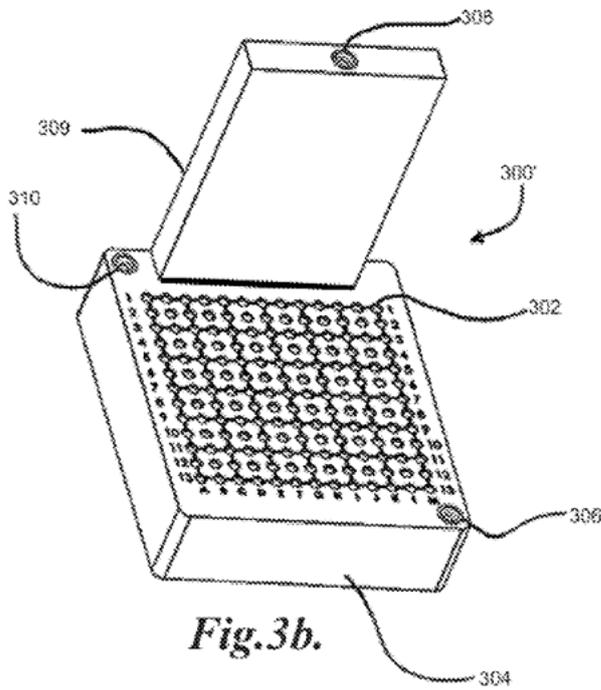
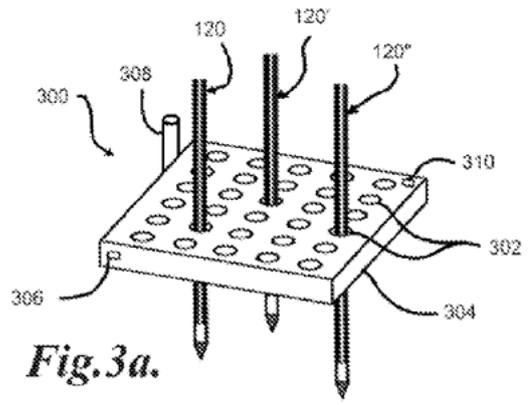
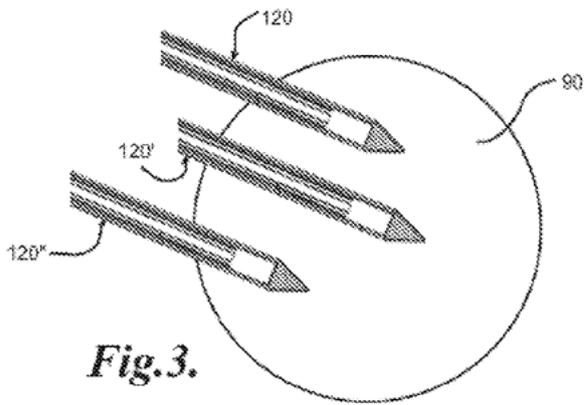


Fig. 1b.





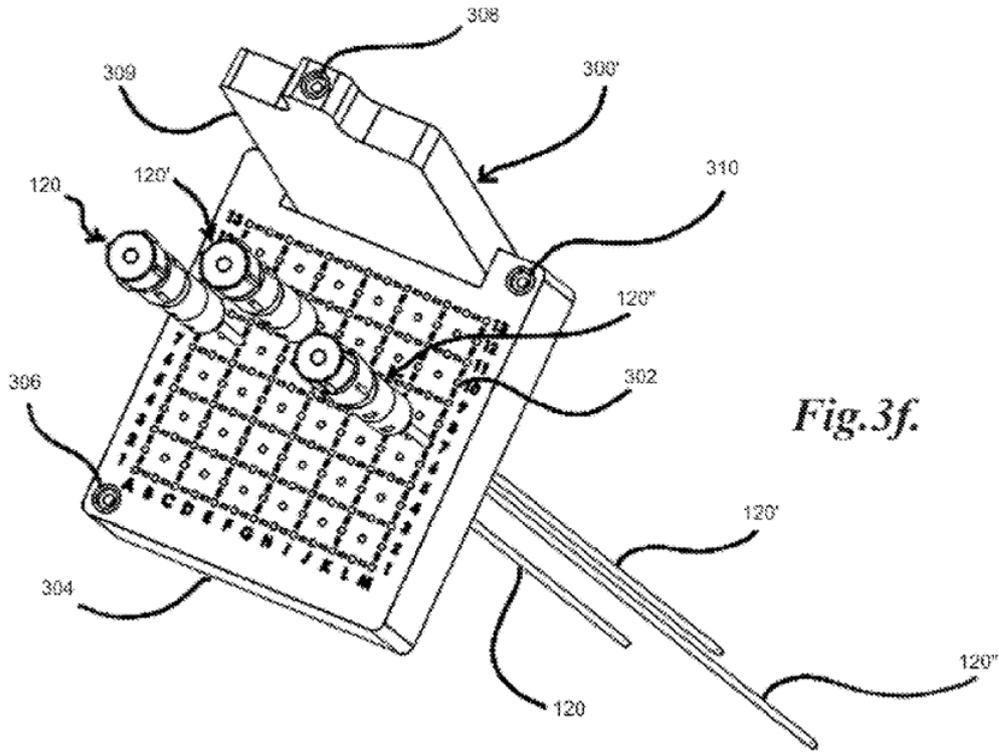


Fig. 3f.

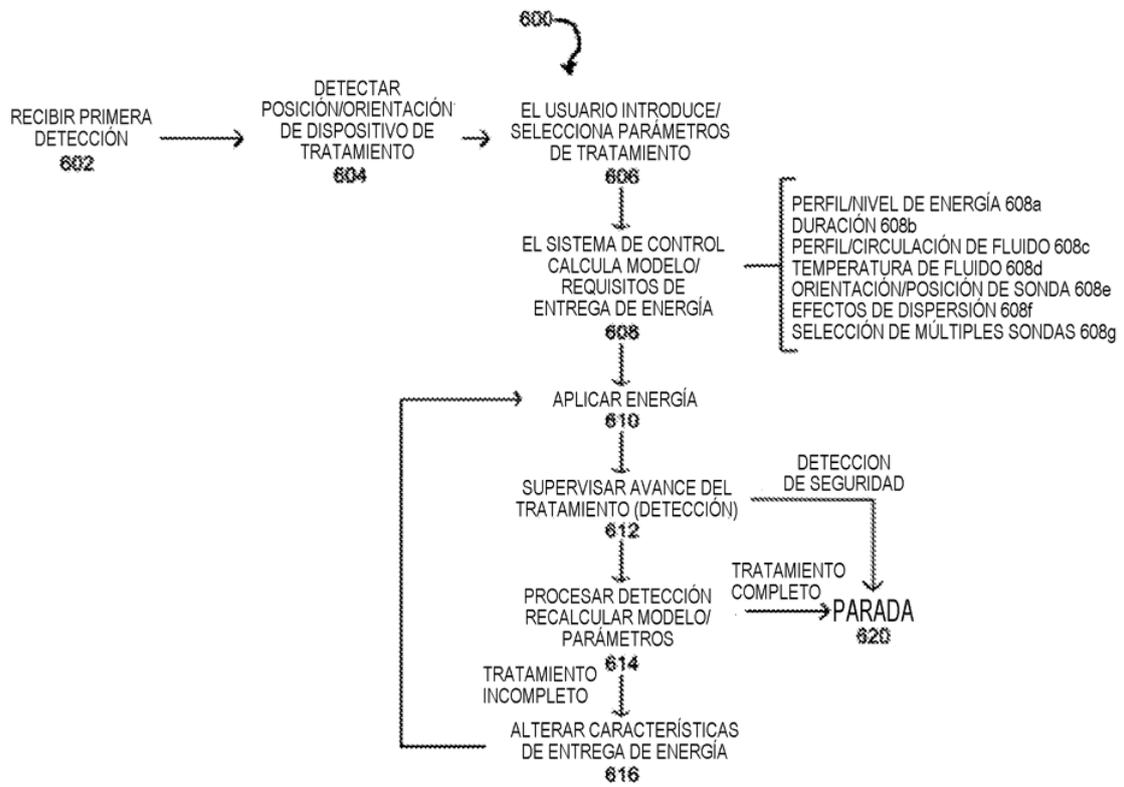


Fig. 4.