



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 878**

51 Int. Cl.:
A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **99915181 .4**
96 Fecha de presentación : **30.03.1999**
97 Número de publicación de la solicitud: **1087710**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2001**

54 Título: **Sistema crioquirúrgico.**

30 Prioridad: **31.03.1998 US 52807**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2011

73 Titular/es: **ENDOCARE, Inc.**
7 Studebaker
Irvine, California 92618, US

72 Inventor/es: **Mikus, Paul, W. y**
Eum, Jay, J.

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 357 878 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema crioquirúrgico.

5 Campo de la invención

La invención se refiere a crioenfriadores, y a crio sondas para utilizar en criocirugía.

10 Antecedentes de la invención

15 Sondas crioquirúrgicas son utilizadas para tratar una variedad de enfermedades. Las sondas crioquirúrgicas congelan rápidamente tejido corporal enfermo, provocando que muera el tejido, después del cual será absorbido por el cuerpo o expulsado por el cuerpo o desprendido. El tratamiento criotérmico se utiliza actualmente para tratar el cáncer de próstata y enfermedades benignas de la próstata, tumores en el pecho y cáncer de pecho, tumores y

20 El uso de sondas crioquirúrgicas para la crioablación de la próstata se describe en Onik, criocirugía guiada por ultrasonidos, Scientific American 62 (enero 1996) y Onik, Cohen, et al., Ablación de la próstata crioquirúrgica radial percutánea guiada por ultrasonidos transrectal, 72 Cancer 1291 (1993). En este procedimiento, generalmente referido como crioablación de la próstata, se colocan varias sondas crioquirúrgicas a través de la piel en el área perineal (entre el escroto y el ano) que proporciona el acceso más fácil a la próstata. Las sondas son empujadas hacia la glándula de la próstata a través de las cánulas previamente colocadas. El emplazamiento de las sondas dentro de la glándula de próstata se visualiza con una sonda de imágenes por ultrasonidos ubicada en el recto. Las

25 sondas se enfrían rápidamente a temperaturas habitualmente por debajo de -120°C. El tejido prostático es matado por congelación, y cualquier tumor o cáncer dentro de la próstata también es matado. El cuerpo absorberá algo del tejido muerto tras un periodo de varias semanas. Otro tejido muerto puede desprenderse a través de la uretra. La uretra, el esfínter del cuello de la vejiga y el esfínter externo están protegidos de la congelación mediante un catéter calentador situado en la uretra y continuamente nivelado con suero caliente para mantener la uretra no congelada.

30 El recalentamiento rápido de las sondas crioquirúrgicas es deseado. Las sondas crioquirúrgicas se calientan para promover la rápida descongelación de la próstata, y tras la descongelación de la próstata se congela de nuevo en un segundo ciclo de enfriamiento. Las sondas no pueden extraerse del tejido congelado porque el tejido congelado se adhiere a la sonda. La extracción forzada de una sonda que está congelada al rodear tejido corporal conduce a un

35 gran dolor. De este modo, muchas sondas crioquirúrgicas proporcionan mecanismos para calentar la sonda crioquirúrgica con un flujo de gas, condensación, calentamiento eléctrico, etc.

40 Una variedad de instrumentos crioquirúrgicos, referidos de forma muy diversa como crio sondas, dispositivos de ablación crioquirúrgicos, y criostatos y crioenfriadores, están disponibles para criocirugía. El dispositivo preferido utiliza refrigeración Joule-Thomson en dispositivos conocidos como criostatos Joule-Thomson. Estos dispositivos llevan la ventaja del hecho que la mayoría de gases, cuando se expanden rápidamente, resultan extremadamente fríos. En estos dispositivos, un gas a alta presión tal como argón o nitrógeno se expande a través de una boquilla dentro de una funda cilíndrica pequeña hecha de acero, y la expansión Joule-Thomson enfría la funda de acero a una temperatura criogénica de sub-congelación muy rápidamente.

45 Un ejemplo de dispositivo se ilustra en la patente US 3,800,552 (2 de abril de 1974), Instrumentación quirúrgica criogénica, de Sollami. Sollami muestra una sonda Joule-Thomson básica con una funda hecha de metal, un conducto de suministro de gas helicoidal con tubo de aletas que conduce hacia una boquilla Joule-Thomson que dirige gas expandido hacia la sonda. El gas expandido se agota sobre el conducto de suministro de gas helicoidal de

50 tubo con aletas, y pre-enfría el gas a alta presión que entra. Por esta razón, el conducto de suministro refrigerado se refiere como un intercambiador de calor, y es beneficioso porque, al pre-enfriar el gas de entrada, permite que la sonda obtenga temperaturas inferiores.

55 La patente americana 5.522.870 (4 de junio de 1996), un dispositivo y método de calentamiento y enfriamiento de cambio rápido, de Ben-Zion aplica los conceptos generales de dispositivos Joule-Thomson en un dispositivo que se utiliza primero para congelar tejido y a continuación descongelar el tejido con un ciclo de calentamiento. El nitrógeno se suministra a una boquilla Joule-Thomson para el ciclo de enfriamiento, y el helio se suministra en la misma boquilla Joule-Thomson para el ciclo de calentamiento. El precalentamiento del helio se presenta como una parte esencial de la invención, necesario para proporcionar calor a una temperatura suficientemente alta. Esencialmente,

60 el mismo sistema, utilizando gas de helio para calentar una sonda crioquirúrgica, inyectado en la sonda crioquirúrgica a través del mismo conducto de suministro y la boquilla Joule-Thomson utilizada para enfriar se ilustra claramente en 1986 en la patente soviética SU 1.217.377 de E.N Murinets-Markevich científicos soviéticos,

et al. Nuestra propia patente americana 08/685.233 (solicitada el 23 de julio de 1996), también utiliza calentamiento Joule-Thomson en un sistema que se proporciona para el control de la zona congelada en la punta de la criosonda.

Un criostato Joule-Thomson para utilizar como un probador de gas se ilustra en la patente americana 5.388.415 (14 de febrero 1995), un sistema para un enfriador y un probador de pureza de gas, de Glinka. Glinka también describe el uso de un by-pass desde la boquilla Joule-Thomson para permitir la limpieza del conducto de suministro, y también menciona que el alto flujo de gas en el modo by-pass calentará la sonda. Esto se refiere como al calentamiento de un caudal, porque el efecto de calentar se lleva a cabo meramente por conducción y convección de calor desde el fluido que fluye a través de la sonda.

Varios crioenfriadores utilizan el calentamiento de un caudal, nivelado hacia atrás a través de la sonda, para calentar la sonda después de un ciclo de enfriamiento. La patente americana 3.913.581 (27 agosto de 1968) de Lamb, sonda quirúrgica refrigerada, es una sonda, e incluye un conducto de suministro para gas a alta presión hacia un boquilla de expansión Joule-Thomson y un conducto de suministro secundario para el mismo gas a suministrar sin atravesar una boquilla Joule-Thomson, calentando así el catéter con el caudal de masa. La patente americana 5.452.582 (26 setiembre de 1995) para una criosonda de Longsworth describe una criosonda que utiliza el típico intercambiador de calor con bobina helicoidal con tubo de aletas en el conducto de suministro de gas a alta presión hacia la boquilla Joule-Thomson. La criosonda de Longsworth presenta una segunda entrada en la sonda para un fluido de calentamiento, y llevar a cabo el calentamiento del caudal de gas suministrado a alrededor de 100 psi. El intercambiador de calor, el tubo de capilaridad y el tubo de entrada secundario resultan ser idénticos a los criostatos previamente vendidos por Carleton Technologies, Inc. Of Orchard Park, NY.

Todavía otros crioenfriadores Joule-Thomson utilizan el mecanismo de bloquear el caudal para calentar el crioenfriador. En estos sistemas, el flujo de gas a alta presión se detiene mediante el bloqueo de la salida de la criosonda, llevando a igualar la presión dentro de la sonda y a detener eventualmente el efecto Joule-Thomson. Ejemplos de estos sistemas incluyen la patente americana 3.696.813 (10 de octubre 1973), un aparato crioquirúrgico de Wallach. Estos sistemas según se informa proporcionan un calentamiento muy lento, tardando 10-30 segundos para calentar lo suficiente para liberar el tejido congelado unido a la sonda fría. La patente americana 4.063.560 (20 de diciembre 1977), instrumento crioquirúrgico de Thomas et al., proporciona una mejora para bloquear el flujo, en el que el flujo de escape no solamente está bloqueado, sino que se invierte mediante presurización del conducto de escape con gas refrigerante a alta presión, lo que lleva a la acumulación de masa y condensación dentro de la sonda.

Cada una de las sondas crioquirúrgicas anteriormente mencionadas se basa en la técnica anterior que establece claramente el uso de crioenfriadores Joule-Thomson, intercambiadores de calor, termoacoplamientos, y otros elementos de crioenfriadores. Walker, Refrigeradores en miniatura para un sensor criogénico y electrónica fría (1989) (capítulo 2) y Walker & Gingham, refrigeración criogénica de baja capacidad, pp 67 et seq. (1994) muestran la construcción básica de crioenfriadores Joule-Thomson que incluyen todos estos elementos. El intercambiador de calor Giaque-Hampson, caracterizado por un tubo con aletas bobinado, un intercambiador de calor recuperador con flujo transversal es común en crioenfriadores. El mandril abierto alrededor del cual está situada la bobina de tubo con aletas también es habitual en crioenfriadores.

Cada uno de los mecanismos de calentamiento de la técnica anterior pueden clasificarse como calentamiento de caudal (Glinka), calentamiento de caudal inverso (Longsworth), calentamiento Joule-Thomson (Murinets-Markevich, Ben Zion y Mikus) o bloqueo de caudal (Wallach). En todos estos sistemas, el flujo de gas refrigerante se suministra a través de un largo conducto de alta presión, habitualmente varios pies (uno o dos metros) de tubo para conectar la criosonda con el colector de suministro de gas. Cuando se corta el flujo de gas refrigerante, hay un volumen sustancial de gas refrigerante a alta presión en el conducto de suministro. Este gas solamente tiene un lugar donde ir: a través de la criosonda, y la boquilla Joule-Thomson, a continuación sale del conducto de escape curso abajo que conduce desde la criosonda. Tarda varios segundos para disipar la presión a través de la sonda, y durante esta disipación el efecto Joule-Thomson continua y la sonda continua enfriándose. Esta situación retrasa el calentamiento deseado de la criosonda y limita el control que un cirujano pueda ejercer sobre el enfriamiento y calentamiento de tejido.

La patente americana 5.098.428 (24 de marzo de 1992) describe un aparato de rociado crioquirúrgico en el que se proporciona un instrumento crioquirúrgico móvil, compacto y aislado sin tener partes que se mueven en contacto con un refrigerante de gas licuado retenido en un recipiente aislado.

La presente invención proporciona un sistema de criosonda que se define en las características expuestas en el preámbulo de la reivindicación independiente. Dicho sistema de criosonda es conocido en la patente americana 3.913.581 anteriormente mencionada.

Resumen

El sistema de criosonda de la presente invención se define por las características expuestas en la parte caracterizadora de la reivindicación independiente. Realizaciones preferidas de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

El sistema descrito a continuación proporciona una detención más inmediata del efecto de enfriamiento Joule-Thomson que es posible con el mero corte de gas refrigerante. El sistema incluye un descargador para el conducto de suministro de gas refrigerante. Para detener el efecto de enfriamiento, el suministro de gas refrigerante se corta y este descargador se abre. El depósito de gas a alta presión en el conducto de suministro de este modo se descarga en la sala de funcionamiento, y por lo tanto no se disipa a través de la boquilla Joule-Thomson. El enfriamiento de la sonda se detiene inmediatamente, y el calentamiento empieza tan pronto como el sistema se alinea en el modo de calentamiento.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática del sistema de suministro para una criosonda Joule-Thomson que incorpora un conducto de suministro de gas descargado.

La figura 2 es una vista esquemática del sistema de suministro para una criosonda Joule-Thomson que incorpora un conducto de suministro de gas descargado en un sistema de calentamiento Joule-Thomson.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 es una vista esquematizada del sistema de suministro para una criosonda Joule-Thomson que incorpora un conducto de suministro de gas descargado.

El sistema suministra una criosonda 1 que puede ser una de las muchas criosondas utilizadas para diversas formas de criocirugía. La sonda presenta una boquilla Joule-Thomson 2 dentro de una funda exterior para sonda 3, y un mango 4 de tamaño conveniente. El tubo flexible 5 aloja un conducto de suministro de gas 6 que suministra gas refrigerante de alta presión, habitualmente nitrógeno o argón, a la criosonda. El conducto de suministro de gas está conectado a una fuente de gas a alta presión a través de un encaje de alta presión 7. La criosonda presenta un paso para el gas de escape dentro del tubo flexible, que lleva gas frío expandido desde la criosonda al puerto de escape 8 en el extremo proximal del tubo flexible. El puerto de escape puede ubicarse cerca o en el encaje de alta presión.

El sistema de suministro de gas empieza con el tanque 9 del gas refrigerante. El gas refrigerante es habitualmente argón o nitrógeno, y habitualmente se almacena a aproximadamente 6000 psi (1psi=6894 Pa). El conducto de suministro de gas refrigerante conduce gas refrigerante a través del regulador de presión externa 10, que regula presión en el conducto a 3200 psi para el suministro en el sistema. El conducto de suministro de gas refrigerante continúa hacia el colector a través del encaje de alta presión 11. El conducto de suministro dentro del colector está provisto de un filtro 12, y regulador de presión interna 13 colocado a 3000 psi y una válvula de seguridad 14, una válvula de suministro de alta presión 15, un filtro de humedad 16, y una segunda válvula de alta presión 17 utilizada como la válvula de cierre de accionamiento. A partir de la válvula de alta presión 17, el tramo curso abajo del conducto de suministro a alta presión 6, designado como el objeto 6d, está alineado con la criosonda a través del encaje de alta presión 7. El sistema descrito hasta ahora sirve para suministrar gas refrigerante a alta presión a la criosonda. El tramo externo 6x del conducto de suministro a alta presión tiene habitualmente varios pies de longitud (uno o dos metros), y esta longitud de tubo crea un depósito de gas a alta presión que es responsable del retraso en respuesta del sistema cuando la válvula de cierre de accionamiento 17 se cierra. Aunque el operador del sistema ha previsto detener el funcionamiento de enfriamiento de la criosonda, el enfriamiento continuará hasta que el depósito de gas a alta presión en la línea 6d y 6x fuerce a través de la boquilla Joule-Thomson en la sonda y la presión en el conducto se disipe fuera del escape 8.

El descargador utilizado para aclarar el conducto de suministro de gas refrigerante a alta presión está conectado al conducto 6d dentro del colector y curso abajo de la válvula de cierre de accionamiento 17. El descargador comprende una válvula accionada con solenoide 18 y un regulador de presión 19. La válvula accionada con solenoide 18 actúa como el descargador cuando se abre, proporcionando un recorrido alternativo para el gas a alta presión en los tramos del conducto de suministro 6d y 6x escape (en vez de atravesar la sonda y expandirse a través de la boquilla Joule-Thomson). Esto elimina esencialmente todo retraso entre los comandos del operador hacia el sistema para cesar el enfriamiento y el cese real del enfriamiento. Este regulador de presión, colocado nominalmente a 667N (150 libras) reduce el ruido de la descarga a través de la válvula 18.

En funcionamiento, la criosonda se coloca en el cuerpo o se sitúa en contacto con el cuerpo, dependiendo del funcionamiento a realizar. Cuando la criosonda se sitúa adecuadamente y se desea el enfriamiento, el operador (habitualmente un cirujano altamente entrenado) acciona el sistema para iniciar el flujo de gas refrigerante a alta presión hacia la criosonda. La primera válvula de suministro de alta presión 15 se abre para suministrar al sistema

con gas a alta presión, y habitualmente se deja abierta durante todo el procedimiento criquirúrgico. La segunda válvula de alta presión, referida aquí como la válvula de cierre de funcionamiento 17, se abre y se cierra en respuesta a los comandos del operador para iniciar el enfriamiento. Los comandos pueden ser operaciones con interruptor manual que proporcionan al operador directo el control del solenoide que acciona la válvula, o los comandos pueden proporcionarse a través de software en respuesta a la entrada del operador a través de un teclado, una almohadilla táctil o pulsadores o cualquier otro interfaz con el operador conveniente. Cuando el operador cierra la válvula de cierre de accionamiento 17, la válvula 18 se abre automáticamente para descargar gas a alta presión desde los tramos del conducto de suministro 6d y 6x. El funcionamiento automático de la válvula de descarga 18 puede llevarse a cabo a través de bloqueos electromecánicos entre la válvula de cierre de accionamiento 17 y la válvula de descarga 18, o bloqueos mecánicos (las dos válvulas pueden combinarse en una sola válvula de tres vías), o puede llevarse a cabo a través de software utilizado para controlar el sistema. Se apreciará que el funcionamiento rápido de la válvula de descarga 18, inmediatamente tras el cierre o válvula de cierre de accionamiento 17 o incluso simultáneo con cierre o válvula de cierre de accionamiento 17, es preferido. La válvula de descarga 18 cierra automáticamente cuando la presión en el conducto de suministro de gas a alta presión alcanza alguna presión baja preajustada (la presión preajustada puede ser presión atmosférica). Con la válvula de descarga cerrada, el sistema está listo para otra operación de enfriamiento.

El regulador de baja presión 19 mostrado en la figura 1 baja la presión de gas descargado antes de liberarse del sistema, reduciendo así el ruido provocado por el proceso de descarga. Este regulador puede omitirse en ambientes donde el ruido de descarga de gas a 3000 psi (un pitido muy fuerte) puede tolerarse. Puede utilizarse un silenciador en la salida en la salida de gas descargado 20 para reducir el ruido de descarga.

El sistema de descarga se describe en relación a una sola sonda mostrada en la figura 1. Este sistema también está previsto para utilizarse en un sistema criquirúrgico que incluya varias sondas criquirúrgicas. El sistema también puede incluir un conducto de suministro de gas para calentar el suministro de gas en la boquilla Joule Thomson. El sistema de descarga puede aplicarse en cada criosonda del sistema, y puede aplicarse al conducto de suministro de gas calentador en aquellos sistemas que utilicen calentamiento Joule-Thomson para evitar el retraso en el cese del calentamiento.

Para la aplicación en el tramo de calentamiento del sistema se ilustra en la figura 2. El sistema de suministro de gas empieza con el tanque 21 de gas caliente. El gas caliente es habitualmente helio o hidrógeno, y habitualmente se almacena aproximadamente a 6000 psi. El conducto de suministro de gas caliente 22 conduce gas caliente a través del regulador de presión externo 23, que regula la presión en el conducto a 3200 psi para el suministro al sistema. El conducto de suministro de gas caliente continua hacia el colector a través del encaje de alta presión 24. El conducto de suministro dentro del colector está provisto de un filtro 25 y un regulador de presión interna 26 colocado a 3000 psi y una válvula de seguridad 27, una válvula de suministro de alta presión 28, un filtro de humedad 29 y una segunda válvula de alta presión 30 utilizada como la válvula de cierre de funcionamiento. A partir de la válvula de alta presión 30, el tramo curso abajo del conducto de suministro a alta presión 22, designado como el objeto 22d, está alineado con la criosonda a través de la intersección 31 con el tramo curso abajo del conducto de suministro a alta presión 6d, y posteriormente a través del encaje de alta presión 7. Al igual que el modo de enfriamiento, el tramo externo 6x del conducto de suministro a alta presión tiene habitualmente varios pies de longitud (uno o dos metros), y esta longitud de tubo crea un depósito de gas a alta presión que es responsable del retraso en la respuesta del sistema cuando la válvula de cierre de accionamiento 30 está cerrada. Aunque el operador del sistema ha previsto detener la operación de calentamiento de la criosonda, el calentamiento continuará hasta que el depósito de gas a alta presión en el conducto 6d y 6x fuerce asimismo a través de la boquilla Joule-Thomson hacia la sonda y la presión en el conducto se disipa. El funcionamiento de la válvula accionada por solenoide 18 sirve para descargar el gas caliente y cesar el caudal caliente de la misma manera que se ha descrito anteriormente con relación al cese del flujo de enfriamiento.

El sistema de descarga ha sido descrito en relación a un sistema criquirúrgico para realzar su utilidad, aunque también pueden utilizarse en diversos sistemas criogénicos que requieran un cese rápido del flujo de enfriamiento. Las aplicaciones industriales contempladas en la patente americana 5.522.870 de Ben-Zion, incluyendo el tratamiento material y curado superficial, pueden mejorarse con el sistema descargado descrito anteriormente. De este modo, mientras que las realizaciones preferidas de los dispositivos y los métodos han sido descritas con referencia al ambiente en el cual fueron desarrollados, se trata de meras ilustraciones de los principios de las invenciones. Otras realizaciones y configuraciones pueden concebirse sin apartarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema crioquirúrgico que comprende:

Una criosonda Joule-Thomson (1);

Un conducto de suministro de gas a alta presión (6) alineado para suministrar gas a la criosonda Joule-Thomson (1); y

Una válvula de cierre de accionamiento (15, 17) conectada de forma operativa al conducto de suministro de gas a alta presión (6),

siendo dicha válvula de cierre (15, 17) operable para suministrar y cortar gas a alta presión a la criosonda Joule-Thomson (1);

estando el sistema crioquirúrgico caracterizado por:

Una válvula de descarga (18) conectada de forma operativa al conducto de suministro de gas a alta presión (6), dicha válvula de descarga (18) funcionando para descargar gas desde el conducto de suministro de gas a alta presión (6) inmediatamente tras el accionamiento de la válvula de cierre (15, 17) para cortar el gas a alta presión hacia la criosonda Joule-Thomson (1); y

Un enclavamiento para controlar la válvula de descarga (18), dicho enclavamiento operativo para abrir la válvula de descarga (18) inmediatamente tras el accionamiento de la válvula de cierre (15, 17) para cortar el gas a alta presión hacia la criosonda Joule-Thomson (1).

2. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 1, en el que el enclavamiento es un enclavamiento controlado por software.

3. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 1, en el que el enclavamiento es un enclavamiento eléctrico.

4. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 1, en el que el enclavamiento es un enclavamiento mecánico.

5. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 1, configurado para ser utilizado en un cuerpo de un paciente.

6. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 5, en el que la criosonda Joule-Thomson (1) comprende un tubo con extremo cerrado (5) adaptado para colocarse en el cuerpo del paciente y una boquilla Joule-Thomson (2) alojada dentro del tubo (5).

7. El sistema crioquirúrgico de la reivindicación 6, que comprende además un paso de gas de escape (8) alineado con el tubo con extremo cerrado (5) para la salida de gas del tubo con extremo cerrado (5) después de que el gas halla atravesado la boquilla Joule-Thomson (2).

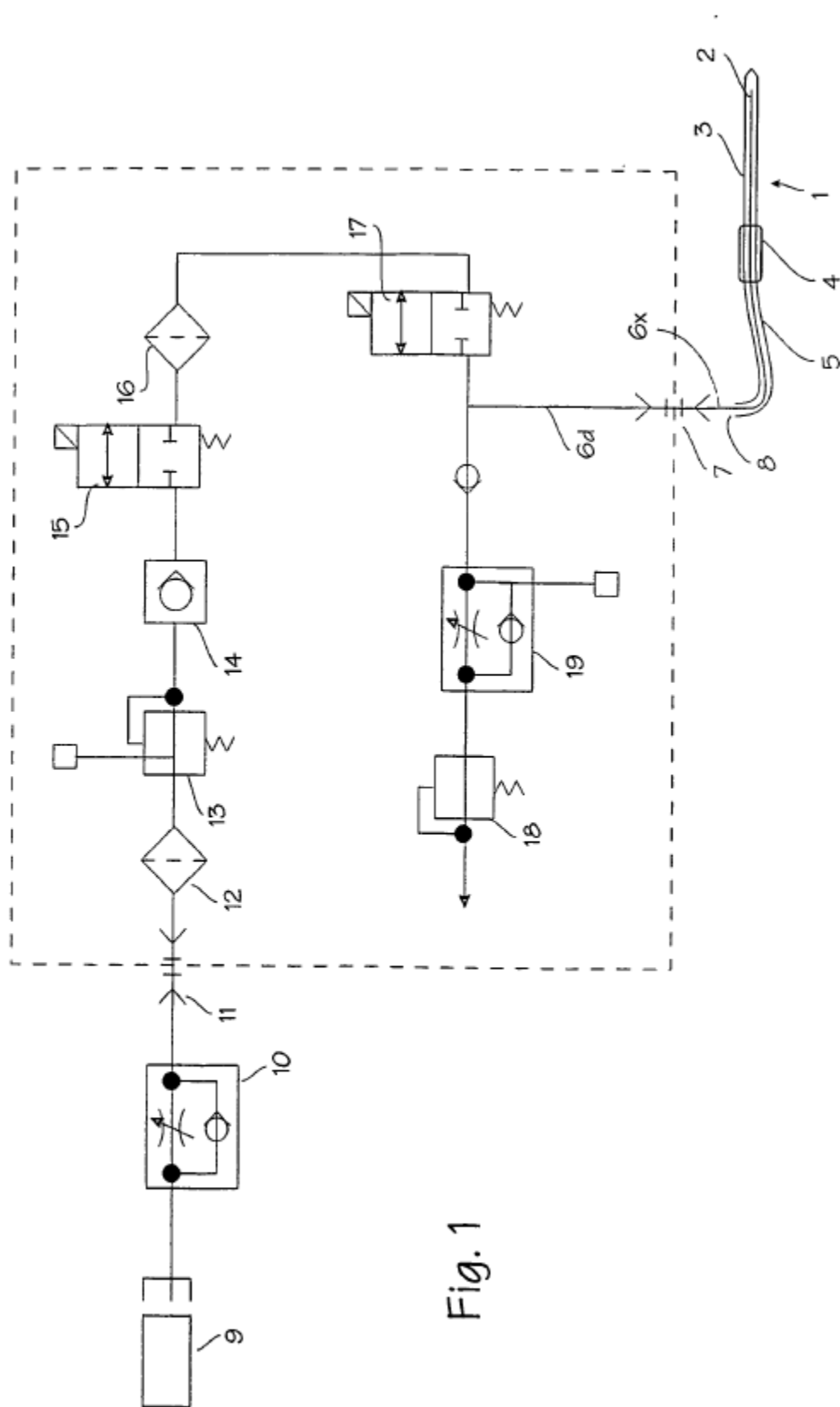


Fig. 1

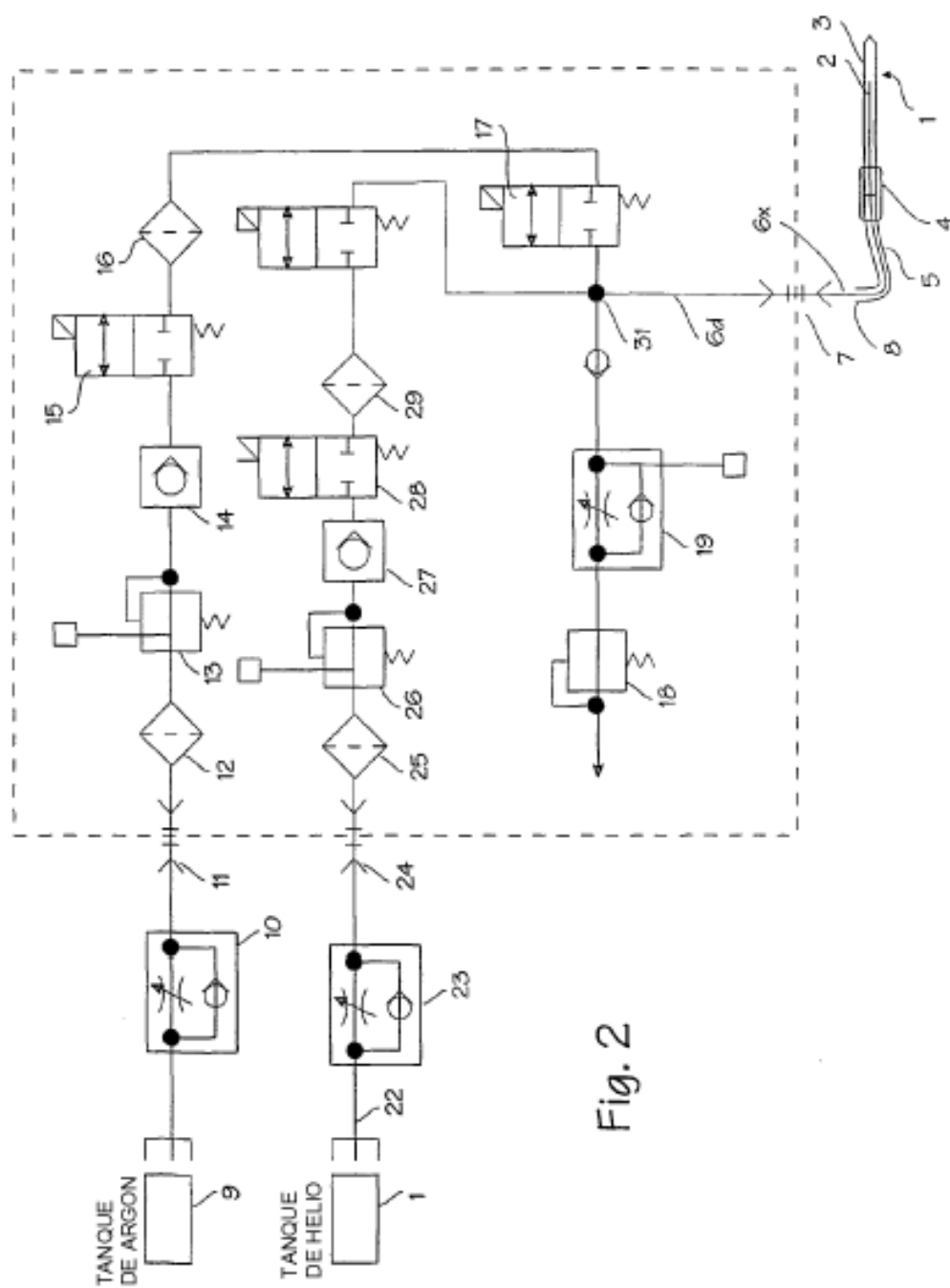


Fig. 2