

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 601**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2009 E 09734133 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013 EP 2273945**

54 Título: **Sistema de tratamiento por crioblación**

30 Prioridad:

24.04.2008 US 47496 P
17.04.2009 US 425938

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.01.2014

73 Titular/es:

CRYOMEDIX, LLC (100.0%)
11508 San Victorio Avenue NE
Albuquerque, NM 87111, US

72 Inventor/es:

BABKIN, ALEXEI V.;
LITTRUP, PETER J. y
NYDAM, WILLIAM J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 437 601 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 de tratamiento por crioblación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a sistemas para realizar un procedimiento crioquirúrgico. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas que usan una sonda que tiene una punta criogénica para enfriar tejidos biológicos a temperaturas criogénicas. La presente invención es particularmente útil como sistema de bucle cerrado en el que un refrigerante líquido permanece en estado líquido a medida que es transferido cíclicamente a través del sistema entre su fuente y la punta criogénica de una sonda.

Antecedentes de la invención

10 Una sonda para su uso en criocirugía debe estar diseñada con una forma y un tamaño óptimamente pequeños para conseguir un enfriamiento selectivo de tejidos biológicos. El sistema crioquirúrgico también debe estar diseñado para proporcionar enfriamiento fiable de la parte de la sonda criogénica (es decir, la punta criogénica) que estarán en contacto térmico directo con el tejido biológico diana a tratar.

15 Para muchas aplicaciones de tratamiento criogénico, son deseables temperaturas por debajo de -90°C , y algunos sistemas crioquirúrgicos conocidos usan refrigerantes líquidos tales como nitrógeno, argón, óxido nitroso, dióxido de carbono, diversos hidro/fluorocarburos, y otros. El nitrógeno líquido tiene una baja temperatura muy deseable de aproximadamente -200°C , pero cuando se introduce en la zona de congelación de la sonda criogénica, donde está en contacto térmico con tejidos biológicos calientes circundantes, su temperatura aumenta por encima de la temperatura de ebullición (-196°C). Por lo tanto, se evapora y se expande varios cientos de veces en volumen a presión atmosférica, y absorbe rápidamente el calor de la punta de la sonda. Este enorme aumento de volumen da como resultado un efecto de "bloqueo por vapor" cuando la mini-aguja de la sonda criogénica queda "obstruida" por el nitrógeno gaseoso. Adicionalmente, en estos sistemas, el nitrógeno gaseoso típicamente es rechazado directamente a la atmósfera. Esto produce una nube de condensado en el momento de la exposición a la humedad atmosférica en el quirófano y requiere un frecuente rellenado o sustitución del depósito de almacenamiento de nitrógeno líquido.

20 Se han propuesto varios sistemas de nitrógeno líquido. Por ejemplo, sistemas y procedimientos crioquirúrgicos mejorados para suministrar nitrógeno líquido a la punta de una sonda se desvelan en la Patente de Estados Unidos N° 5.520.682, y la Patente de Estados Unidos N° 7.192.426, ambas de las cuales expedidas a Baust et al. Además, un sistema para el suministro directo y/o indirecto de nitrógeno líquido a la punta de una sonda se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 5.334.181, expedida a Rubinsky et al. Para estos y otros sistemas de tipo similar, la práctica crioquirúrgica muestra que los actuales sistemas y procedimientos de enfriamiento que se basan en el uso de nitrógeno líquido como medio para enfriar la punta de una sonda en miniatura no son factibles en la práctica. En gran parte, esto se debe a la rápida transición del nitrógeno líquido en estado gaseoso seguida por un inevitable "bloqueo por vapor".

35 Los sistemas de óxido nitroso y dióxido de carbono típicamente alcanzan enfriamiento cuando los gases presurizados se expanden a través de un elemento de expansión de Joule-Thomson tal como un pequeño orificio, estrangulador, u otro tipo de construcción de flujo que se dispone en la punta del extremo de la sonda criogénica. Por ejemplo, un sistema de óxido nitroso típico presuriza el gas a aproximadamente de 5 a 5,5 MPa para alcanzar una temperatura de no menos de aproximadamente -85 a -65°C a una presión de aproximadamente 0,1 MPa. Para dióxido de carbono, la temperatura de aproximadamente -76°C a la misma presión de 0,1 MPa se consigue con una presión inicial de aproximadamente 5,5 MPa. Los sistemas de enfriamiento de óxido nitroso y dióxido de carbono, sin embargo, no son capaces de alcanzar la temperatura y el poder de enfriamiento proporcionados por los sistemas de nitrógeno líquido. Por otro lado, los sistemas de enfriamiento con óxido nitroso y dióxido de carbono presentan algunas ventajas, dado que la entrada de gas altamente presurizado a temperatura ambiente, cuando alcanza el componente de estrangulamiento de Joule-Thomson u otro dispositivo de expansión en la punta de la sonda, excluye la necesidad de aislamiento térmico del sistema. Sin embargo, debido a una temperatura de funcionamiento insuficientemente baja combinada con una presión inicial relativamente alta, las aplicaciones crioquirúrgicas están estrictamente limitadas. Adicionalmente, el sistema de Joule-Thomson típicamente usa un intercambiador de calor para enfriar el gas a alta presión entrante con el gas expandido saliente para conseguir la caída necesaria de temperatura expandiendo el gas comprimido. Dicho de otro modo, estos sistemas de intercambiador de calor no son compatibles con el tamaño en miniatura deseado de las puntas de la sonda que debe ser menor de al menos 3 mm de diámetro.

55 Se han propuesto varios sistemas de refrigeración con gas mixto (por ejemplo sistemas de Joule-Thompson) para realizar procedimientos crioquirúrgicos. En particular, la Patente de Estados Unidos N° 5.787.715, la Patente de Estados Unidos N° 5.956.958 y la Patente de Estados Unidos N° 6.530.234, expedidas a Dobak, III et al., desvelan procedimientos criogénicos que usan dispositivos que tienen sistemas de refrigeración de gas mixto. Otros sistemas en los que un refrigerante pasa de líquido a gas (por ejemplo un efecto de Joule-Thomson) incluyen sistemas desvelados en la Patente de Estados Unidos N° 6.074.572, expedida a Li et al., y la Patente de Estados Unidos N°

6.981.382, expedida a Lentz et al.

La Patente de Estados Unidos N° 7.303.554 describe un sistema de tratamiento por crioblación de bucle cerrado que controla los regímenes de ablación y tratamiento acondicionando el lado de suministro de refrigerante de un bucle cerrado. Un refrigerante de cambio de fase suministrado a la punta de un catéter se modifica para controlar la cantidad de potencia de refrigeración disponible durante la ablación. En este dispositivo, el efecto de refrigeración principal se consigue mediante expansión del refrigerante en una boquilla de entrada a medida que entra en una cámara formada en la punta del catéter.

En resumen, los sistemas que usan nitrógeno líquido como un medio para enfriar la punta de una sonda en miniatura están sujetos al "bloqueo por vapor". Por otro lado, los sistemas que usan mezclas de gas altamente presurizadas para alcanzar el efecto de Joule-Thomson no pueden proporcionar temperaturas de funcionamiento menores de aproximadamente -90°C. Por lo tanto, no son deseables para muchos procedimientos crioquirúrgicos.

A la luz de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de bucle cerrado para realizar un procedimiento crioquirúrgico con una sonda criogénica que mantiene a un refrigerante líquido en su estado líquido a medida que transita a través del sistema. Más específicamente, es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema para realizar un tratamiento de crioblación que emplea refrigerantes líquidos no evaporativos a una baja presión (por ejemplo 0,3 MPa), y a una baja temperatura (por ejemplo menor de -100°C). Es otro objeto de la presente invención proporcionar un sistema de crioblación que puede personalizarse para usar uno cualquiera de varios refrigerantes líquidos diferentes. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un sistema de crioblación que incorpora un medio para extirpar tejido biológico congelado que puede adherirse a la sonda criogénica durante un tratamiento crioquirúrgico. Es también otro objeto de la presente invención proporcionar un sistema de crioblación que sea fácil de usar, relativamente sencillo de fabricar y comparativamente rentable.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de crioblación tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Un sistema para realizar un procedimiento para el tratamiento crioquirúrgico de tejido biológico incluye una sonda (es decir una sonda criogénica) y un refrigerante líquido para enfriar la punta de la sonda para el procedimiento. El sistema es de bucle cerrado y, de forma importante, el refrigerante líquido siempre permanece en estado líquido a medida que se le hace circular a través del sistema. Tal como está previsto para la presente invención, en la punta de la sonda criogénica pueden alcanzarse bajas temperaturas (por ejemplo, menores de -100°C) y bajas presiones (por ejemplo de hasta 0,3 MPa).

Estructuralmente, el sistema de crioblación de la presente invención incluye un recipiente para contener a un refrigerante líquido. Dependiendo del refrigerante líquido particular que se está usando, el refrigerante líquido está contenido en el recipiente, como un líquido, a una presión de base "P_B" y a una temperatura "T_R". Específicamente, T_R es sustancialmente la misma o ligeramente más fría que la temperatura del ambiente donde está ubicado el recipiente. Para fines de la presente invención, el refrigerante líquido se selecciona preferentemente entre un grupo de refrigerantes que incluye R124, R218, R290, R1270 y R600A.

Además del recipiente de refrigerante líquido, el sistema también incluye una sonda criogénica. En detalle, esta sonda criogénica incluye una envuelta de vacío de forma sustancialmente tubular hueca que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una punta criogénica que está formada con una cámara hermética a líquidos está unida al extremo distal de la envuelta de vacío. Y una línea de entrada de frío se extiende a través de la envuelta de vacío desde su extremo proximal a su extremo distal para establecer comunicación fluida con la cámara de la punta criogénica. Análogamente, una línea de retorno se extiende proximalmente desde la cámara de la punta criogénica, y de vuelta a través de la envuelta de vacío, para establecer comunicación fluida entre la cámara de la punta criogénica y el extremo proximal de la sonda criogénica. Preferentemente, los diámetros externos de la punta criogénica y de la envuelta de vacío son menores de aproximadamente 3 mm. Tal como se pretende para la presente invención, la envuelta de vacío se proporciona para aislar térmicamente la línea de entrada de frío y la línea de retorno del contacto con el tejido circundante mientras la sonda criogénica está situada para un procedimiento. Además, un generador de corriente de turbulencia puede estar situado en la cámara de la punta criogénica para ayudar al movimiento de refrigerante líquido a través de la sonda criogénica.

Colocados en orden a lo largo de la línea de entrada de frío, entre el recipiente de refrigerante líquido y la sonda criogénica, están una bomba de líquido y un refrigerador. Para la presente invención, la bomba de líquido se usa para mover inicialmente refrigerante líquido desde el recipiente y posteriormente a través del sistema a una presión operativa elevada P_{opn}. El refrigerador está situado tal como se ha mencionado anteriormente para recibir refrigerante líquido desde la bomba a la presión operativa P_{opn}, y para refrigerarlo a continuación a la temperatura T_{min}. Los valores ejemplares para T_{min} y P_{opn} son, respectivamente, una temperatura menor de aproximadamente -100°C, y una presión en un intervalo entre aproximadamente 0,3 MPa y aproximadamente 5,0 MPa. Por lo tanto, el refrigerante líquido entra en la línea de entrada de frío para transferencia a la cámara de la punta criogénica a la temperatura T_{min} y la presión P_{opn}.

En la presente invención, el sistema proporciona un medio para separar la punta criogénica del tejido diana cuando existe una adhesión. Para este fin, la línea de entrada de frío también puede incluir un calentador para recibir una parte del refrigerante líquido desde la bomba, y para calentar la parte de refrigerante líquido. El refrigerante líquido calentado, o caldeado, es transferido directamente a continuación a la sonda criogénica con el fin de eliminar cualquier adhesión de tejido biológico que pueda haberse producido durante el tratamiento crioquirúrgico. En esta operación, la temperatura del refrigerante líquido calentado puede controlarse. Más específicamente, el sistema incluye una primera válvula de corredera que se usa para controlar el flujo de refrigerante líquido desde la bomba al refrigerador. También existe una segunda válvula de corredera para controlar el flujo de refrigerante líquido desde la bomba al calentador. El funcionamiento de las primera y segunda válvulas de corredera puede coordinarse a continuación para mezclar el refrigerante líquido procedente del calentador con refrigerante líquido procedente del refrigerador para establecer una temperatura predeterminada T_P para el refrigerante líquido en la sonda criogénica que eliminará la adhesión. Para hacer esto, por supuesto, es necesario que T_P sea mayor de T_R .

Además, en la realización preferida de la presente invención, el refrigerador incluirá un recipiente a presión para contener un criógeno líquido. Una parte de la línea de entrada de frío que conecta el recipiente en comunicación fluida con la sonda criogénica se enrollará y se sumergirá a continuación en el criógeno líquido. Para la presente invención, el criógeno líquido es, preferentemente, nitrógeno líquido que tiene una temperatura en un intervalo entre -180°C y -150°C a una presión en un intervalo entre 0,5 y 3,0 MPa, que enfriará al refrigerante líquido a T_{\min} .

En la línea de retorno, un intercambiador de calor y una válvula de retención están situados entre la sonda criogénica y el recipiente. Funcionalmente, este intercambiador de calor está situado en la línea de retorno para calentar el refrigerante líquido a T_R . Y la válvula de retención está situada en la línea de retorno para reducir la presión sobre el refrigerante líquido a P_B . Por lo tanto, el refrigerante líquido es devuelto al recipiente sustancialmente a la temperatura T_R y a la presión P_B .

En un funcionamiento de la sonda crioquirúrgica de la presente invención, un refrigerante líquido está contenido inicialmente en un recipiente, como un líquido, a una temperatura y una presión predeterminadas (T_R y P_B). La bomba de líquido presuriza a continuación el refrigerante líquido a una presión operativa (P_{opn}) mientras el refrigerante líquido permanece sustancialmente a la temperatura (T_R). A continuación, el refrigerador rebaja la temperatura del refrigerante líquido de (T_R) a (T_{\min}). El refrigerante líquido enfriado y presurizado es transferido a continuación a través de la envuelta de vacío a la punta criogénica donde se usa para un procedimiento crioquirúrgico (T_{\min} y P_{opn}).

Una vez que el refrigerante líquido ha pasado a través de la punta criogénica, es calentado por un intercambiador de calor a la temperatura predeterminada (T_R). Adicionalmente, una válvula de retención reduce la presión sobre el refrigerante líquido a (P_B). El propósito, en este caso, es doble. Para uno, garantiza que el refrigerante permanece en su fase líquida a través de la punta criogénica y, por lo tanto, el sistema. Para otro, el refrigerante líquido puede devolverse a continuación al recipiente a la temperatura y la presión iniciales (T_R y P_B) para reciclado.

En una realización alternativa de la sonda criogénica, tal como se ha indicado anteriormente, el refrigerante líquido puede calentarse a la conclusión de un procedimiento crioquirúrgico para retirar la punta criogénica de la sonda de cualquier adhesión que pueda haber establecido con el tejido biológico. Más específicamente, este calentamiento intermedio llevará al refrigerante líquido a una temperatura (T_P) en la punta criogénica para la eliminación de la adhesión de ésta. Adicionalmente, si la temperatura del refrigerante en este procedimiento se mantiene por encima 60°C éste puede usarse para producir coagulación tisular local que elimina la hemorragia. En detalle, este calentamiento será provocado por refrigerante líquido que es calentado a medida que evita el refrigerador, pero antes de que sea introducido en la punta criogénica. El refrigerante líquido puede enfriarse posteriormente a T_R tal como se ha desvelando anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Las características novedosas de la presente invención, así como la propia invención, tanto en cuanto a su estructura como a su funcionamiento, se entenderán de la mejor manera a partir de los dibujos adjuntos, tomados junto con la descripción adjunta, en los que caracteres de referencia similares se refieren a piezas similares, y en los que:

La figura 1 es un dibujo esquemático de un sistema de sonda criogénica de acuerdo con la presente invención;
 La figura 2 es una realización alternativa de un refrigerador para su uso con el sistema de sonda criogénica;
 La figura 3 es otra realización alternativa más de un refrigerador para su uso con el sistema de sonda criogénica mostrado en combinación con un calentador para su uso para liberar la punta criogénica del sistema de sonda criogénica del tejido biológico, una vez completado un procedimiento crioquirúrgico; y
 La figura 4 es un diagrama de fases para un refrigerante líquido ejemplar que muestra cambios de presión y de temperatura del refrigerante líquido durante un ciclo operativo del sistema de sonda criogénica usando el refrigerante R124.

Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia inicialmente a la figura 1, se muestra un sistema para realizar un procedimiento criquirúrgico de acuerdo con la presente invención y se indica en general como 10. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye esencialmente un recipiente 12 de líquido y una sonda 14 criogénica. En detalle, la sonda 14 criogénica incluye una envuelta 16 de vacío de forma sustancialmente tubular que tiene un extremo 18 distal y un extremo 20 proximal. Para los fines de ser desvelado en más detalle a continuación, el extremo 20 proximal puede estar bifurcado en extremos 20a y 20b proximales diferentes. En cualquier caso, la sonda 14 criogénica también incluirá una punta 22 criogénica que está fijada a un tapón 24 en el extremo 18 distal de la envuelta 16 de vacío. Estructuralmente, la punta 22 criogénica está formada con una cámara 26 hermética a líquidos, y un generador 28 de corriente de turbulencia puede situarse dentro de la cámara 26 hermética a líquidos. Tal como se indica en la figura 1, el diámetro 30 externo de la sonda 14 criogénica es sustancialmente el mismo tanto para la envuelta 16 de vacío como para la punta 22 criogénica y es, preferentemente, menor de 3 mm.

La figura 1 también muestra que el sistema 10 incluye una línea 32 de entrada de frío que se extiende desde el recipiente 12 de líquido para comunicación fluida con la cámara 26 hermética a líquidos de la punta 22 criogénica. Integrados en la línea 32 de entrada de frío entre el recipiente 12 y el extremo 20a proximal de la sonda 14 criogénica están una bomba 34 de líquido y un refrigerador 36. Además, la figura 1 muestra que el sistema 10 incluye una línea 38 de retorno que se extiende desde la cámara 26 hermética a líquidos de la punta 22 criogénica a través del extremo 20b proximal de la envuelta 16 de vacío para comunicación fluida con el recipiente 12. De forma importante, tal como se hace hincapié mediante la bifurcación exagerada de los extremos 20a y 20b proximales de la envuelta 16 de vacío mostrada en la figura 1, es necesario que la línea 32 de entrada de frío y la línea 38 de retorno estén aisladas térmicamente entre sí. El tapón 24 mencionado anteriormente está provisto para ayudar a conseguir esto. Específicamente, el tapón 24 está ubicado entre la cámara 26 hermética a líquidos y la envuelta 16 de vacío para contener al refrigerante 44 líquido dentro de la cámara 26 hermética a líquidos. Por lo tanto, el interior de la envuelta 16 de vacío está separado de la punta 22 criogénica para, de este modo, aislar térmicamente la línea 32 de entrada de frío y la línea 38 de retorno de la cámara 26 hermética a líquidos. Además, el vacío en la envuelta 16 de vacío aísla térmicamente a la línea 32 de entrada de frío de la línea 38 de retorno dentro de la envuelta 16 de vacío.

Tal como se concibe para el sistema 10 de la presente invención, un refrigerante 44 líquido permanece en su estado líquido en todo momento durante un ciclo operativo. Además, es importante que el refrigerante 44 líquido sea capaz de alcanzar una temperatura por debajo de aproximadamente -100°C , a una presión relativamente baja (por ejemplo en un intervalo entre aproximadamente 0,3 MPa y 1,5 MPa, tal como se aplica al refrigerante R124). Varios refrigerantes 44 líquidos disponibles en el mercado tienen esta capacidad y los refrigerantes 44 preferidos para su uso con la presente invención se exponen en la tabla a continuación.

TABLA

Refrigerante	Fórmula química	Masa molecular (kg/mol)	Punto de congelación normal ($^{\circ}\text{C}$)	Punto de ebullición normal ($^{\circ}\text{C}$)
R124	C_2HClF_4	136,5	-199	-12,1
R218	C_3F_8	188,02	-150	-36,7
R290	C_3H_8	44,1	-183	-88,6
R1270	C_3H_6	42,08	-185	-47,7
R600A	$i\text{-C}_4\text{H}_{10}$	58,12	-159,5	-11,8

De forma importante, los diversos refrigerantes 44 líquidos expuestos en la tabla anterior pueden usarse de forma selectiva. Específicamente, dependiendo de los parámetros de viscosidad y temperatura/presión de un refrigerante 44 líquido seleccionado entre la tabla anterior, el sistema 10 puede personalizarse eficazmente para un procedimiento criquirúrgico particular.

Una realización preferida del refrigerador 36 se muestra en la figura 2. En ella se verá que la línea 32 de entrada de frío está formada con un serpentín 46 que está sumergido en un criógeno 48 líquido, tal como nitrógeno líquido. En este caso, el criógeno 48 líquido está contenido en el refrigerador 36 a una temperatura en un intervalo entre -180°C y -150°C a una presión en un intervalo entre 0,5 y 3,0 MPa. Además, para esta realización preferida del refrigerador 36, una válvula 50 de descarga está provista para ayudar a controlar las condiciones para contener el criógeno 48 líquido, dado que puede llegar a ebullición en el refrigerador 36. Tal como se apreciará estableciendo una referencia cruzada de la figura 2 con la figura 1, el refrigerador 36 mostrado en la figura 2 está incorporado en el sistema 10 mediante conexiones con la línea 32 de entrada de frío en puntos 52 y 54 respectivos.

Una realización alternativa de la línea 32 de retorno de entrada de frío se muestra en la figura 3. En ella, además del refrigerador 36, se ve que la línea 32 de entrada de frío del sistema 10 puede incorporar un intercambiador 56 de calor. En esta realización, una válvula 58 de corredera puede usarse para desviar el refrigerante 44 líquido que fluye

desde el recipiente 12 alrededor del refrigerador 36 mediante una línea 60 de derivación. Al mismo tiempo, una válvula 62 de corredera puede manipularse para controlar el flujo de refrigerante 44 líquido al refrigerador 36. Por lo tanto, en esencia, el refrigerador 36 puede evitarse completa o parcialmente. El objetivo en este caso es calentar el refrigerante 44 para la retirada (desprendimiento) de la punta 22 criogénica de cualquier adhesión con tejido biológico que pueda haber establecido. Esto se consigue mediante un uso concertado y coordinado de las válvulas 58 y 62 de corredera. Similar a las conexiones desveladas anteriormente para el refrigerador 36 en la figura 2, la realización del refrigerador 36 mostrada en la figura 3 se incorpora en el sistema 10 mediante conexiones con la línea 32 de entrada de frío en puntos 52 y 54 respectivos.

Operación

La operación del sistema 10 de la presente invención se apreciará de la mejor manera con referencia a la figura 4, con referencia cruzada de vuelta a la figura 1. Para fines de establecer una referencia cruzada de la figura 4 con la figura 1, una letra mayúscula en el diagrama de fases (Fig. 4) corresponde a las condiciones de temperatura y presión para el refrigerante 44 líquido en el punto indicado por la misma letra mayúscula mostrada en el sistema 10 (figura 1). Por ejemplo, la letra mayúscula "A" mostrada en el diagrama de fases en la figura 4 indica una temperatura y una presión para el refrigerante 44 líquido que se mantendrá en la ubicación "A" mostrada en el sistema 10 en la figura 1. En una visión general, el funcionamiento del sistema 10 implica una manipulación en bucle cerrado del refrigerante 44 líquido en la que éste es reciclado continuamente a través del sistema 10. De forma importante, el refrigerante 44 líquido permanece en su estado líquido durante la totalidad de cada ciclo completo.

Para empezar, se selecciona un refrigerante 44 líquido (véase la tabla), y está contenido en un recipiente 12 a una temperatura T_R (es decir una temperatura del ambiente del sistema 10) y una presión P_B . Esto corresponde al punto A mostrado en la figura 4 donde el refrigerante 44 líquido está en su estado líquido a medida que es introducido en la línea 32 de entrada de frío (véase la figura 1). Después de que el refrigerante 44 líquido abandona el recipiente 12, la bomba 34 de líquido aumenta la presión sobre el refrigerante 44 líquido. Este aumento de la presión se consigue a una temperatura sustancialmente constante T_R , de P_B a P_{opn} (es decir del punto A al punto B en el diagrama de la figura 4). A continuación, la temperatura del refrigerante 44 líquido es reducida en la línea 32 de entrada de frío por el refrigerador 36, mientras que la presión sobre el refrigerante 44 líquido se mantiene sustancialmente constante a P_{opn} . Esta disminución es de la temperatura esencialmente del ambiente T_R a la temperatura de crioblación operativa T_{min} . En las figuras 4 y 1, esto se representa como un cambio del punto B (T_R , P_{opn}) al punto C (T_{min} , P_{opn}). Con el refrigerante 44 líquido en las condiciones del punto C (T_{min} , P_{opn}), éste pasa a través de la punta 22 criogénica con el fin de realizar un procedimiento criquirúrgico.

Durante un procedimiento criquirúrgico, la punta 22 criogénica se coloca contra el tejido (no mostrado) que se va a someter a crioblación. Como consecuencia de la transferencia del calor desde el tejido, el procedimiento criquirúrgico hará que el refrigerante 44 líquido se caliente dentro de la punta 22 criogénica. A pesar de este calentamiento, puede ocurrir que la punta 22 criogénica se adhiera (es decir se congele) al tejido. Cuando esto ocurre, para superar cualquier adhesión que pueda haberse establecido entre la punta 22 criogénica y el tejido, el sistema 10 puede proporcionar calentamiento adicional de la punta 22 criogénica una vez que el procedimiento criquirúrgico se ha completado. Específicamente, este calentamiento adicional se proporciona mediante un intercambiador 56 de calor que está integrado en la línea 32 de entrada de frío del sistema 10, sustancialmente tal como se muestra en la figura 3.

Operacionalmente, la cantidad de calentamiento adicional del refrigerante 44 líquido proporcionada por el intercambiador 56 de calor puede estar controlada mediante un funcionamiento concertado de las válvulas 58 y 62 de corredera respectivas. Por ejemplo, en los extremos operativos, un procedimiento criquirúrgico se conseguiría probablemente con la válvula 58 de corredera abierta, y la válvula 62 de corredera cerrada. Por otro lado, el refrigerador 36 puede evitarse completamente cuando la válvula 58 de corredera está cerrada y la válvula 62 de corredera está abierta. Tal como apreciará el experto en la materia, el funcionamiento selectivo de las válvulas 58 y 62 proporcionará un refrigerante 44 líquido más caliente para la punta 22 criogénica, según se desee. En cualquier caso, La figura 4 indica que el refrigerante 44 líquido se calienta a una temperatura nominal T_P mientras pasa a través de la punta 22 criogénica (es decir el refrigerante 44 líquido se mueve del punto C al punto D en la figura 4). Posteriormente, después de que el refrigerante 44 líquido abandona la punta 22 criogénica pasa a través de un intercambiador 40 de calor donde se calienta a la temperatura del ambiente T_R (es decir el punto E en la figura 4). Una válvula 42 de retención devuelve a continuación la presión sobre el refrigerante 44 líquido a la presión P_B para su retorno al recipiente 12 (véase el punto F en la figura 4). El refrigerante 44 líquido puede reciclarse, a continuación, según se desee.

Aunque el procedimiento y sistema particular para tratamiento por crioblación, tal como se ha mostrado y desvelado en detalle en el presente documento, es perfectamente capaz de obtener los objetos y proporcionar las ventajas indicadas anteriormente en el presente documento, debe entenderse que éste es meramente ilustrativo de las realizaciones preferidas actualmente de la invención y que no se pretenden limitación alguna a los detalles de construcción o diseño mostrados en el presente documento diferentes de los descritos en las reivindicaciones adjuntas.

60

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de crioblación que comprende:

- 5 una sonda (14) criogénica;
 un refrigerante (44) líquido;
 un recipiente (12) para contener el refrigerante (44) líquido en su interior a una presión de base P_B y una temperatura del ambiente T_R , en el que el refrigerante es capaz de mantener un estado líquido a temperaturas por debajo de aproximadamente -100°C y presiones en el intervalo de aproximadamente 0,3 MPa a 5,0 MPa;
 un primer conjunto de transferencia de líquido para suministrar refrigerante (44) líquido desde el recipiente (12) a la sonda (14) criogénica a una presión operativa elevada P_{opn} y a una temperatura T_{min} que comprende una
 10 bomba (34) de líquido para mover el refrigerante (44) líquido desde el recipiente (12) y a través del sistema a una presión operativa elevada P_{opn} ; y
 un refrigerador (36) para recibir el refrigerante (44) líquido procedente de la bomba (34), y para enfriar el refrigerante (44) líquido a una temperatura T_{min} a la presión operativa; y
 estando la sonda (14) criogénica adaptada para recibir el refrigerante (44) líquido desde el refrigerador (36) para su uso en un procedimiento de crioblación; y
 un calentador para recibir una parte del refrigerante (44) líquido de la bomba y para calentar la parte de refrigerante (44) líquido para transferencia directa a la sonda (14) criogénica para separar la sonda (14) criogénica de una diana después de una adhesión;
 un segundo conjunto de transferencia de líquido para devolver el refrigerante (44) líquido desde la sonda (14) criogénica al recipiente (12) a la presión de base P_B y la temperatura del ambiente T_R ;

en el que la sonda (14) criogénica comprende una cámara (26) hermética a líquidos, y el sistema (10) es un bucle cerrado en el que el refrigerante (44) líquido se mantiene en estado líquido durante el desplazamiento desde el recipiente, a través de la sonda criogénica, y de vuelta al recipiente.

25 2. El sistema de crioblación de la reivindicación 1, en el que el segundo conjunto de transferencia de líquido es una línea (38) de retorno.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2 que comprende además:

- un intercambiador de calor situado en la línea (38) de retorno para calentar el refrigerante (44) líquido a T_R ; y
 una válvula (42) de retención situada en la línea (38) de retorno para reducir la presión sobre el refrigerante líquido a P_B para un retorno del refrigerante (44) líquido al recipiente (12) sustancialmente a la temperatura T_R y a la presión P_B .

4. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la sonda (14) criogénica comprende:

- una punta (22) criogénica formada con una cámara (26) hermética a líquidos;
 una línea (32) de entrada de frío que conecta el refrigerador (36) a la cámara (26) de la punta (22) criogénica; y
 35 una envuelta (16) de vacío de forma sustancialmente tubular, hueca que tiene un extremo (18) distal, en el que el extremo (18) distal de la envuelta (16) de vacío está fijado a la punta (22) criogénica para encerrar a la línea (32) de entrada de frío en su interior entre el refrigerador (36) y la punta (22) criogénica, y en el que la línea (38) de retorno se extiende desde la cámara (26) de la punta (22) criogénica al intercambiador de calor y la envuelta (16) de vacío encierra a la línea (38) de retorno en su interior entre la punta (22) criogénica y el intercambiador de calor.

5. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además:

- una primera válvula (58) de corredera para controlar el flujo de refrigerante líquido desde la bomba al refrigerador;
 una segunda válvula (62) de corredera para controlar el flujo de refrigerante líquido desde la bomba al calentador; y
 45 un medio para coordinar un funcionamiento de las primera y segunda válvulas de corredera para establecer una temperatura T_P predeterminada para el refrigerante líquido en la sonda criogénica, en el que T_P es igual a o mayor que T_R .

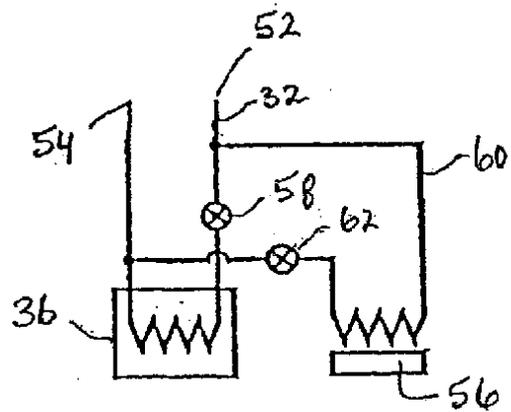
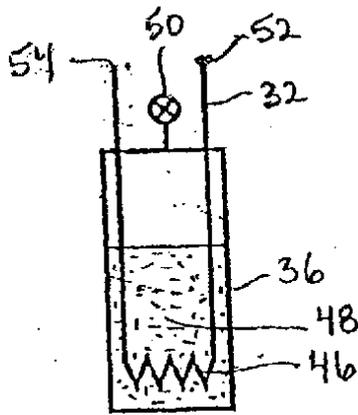
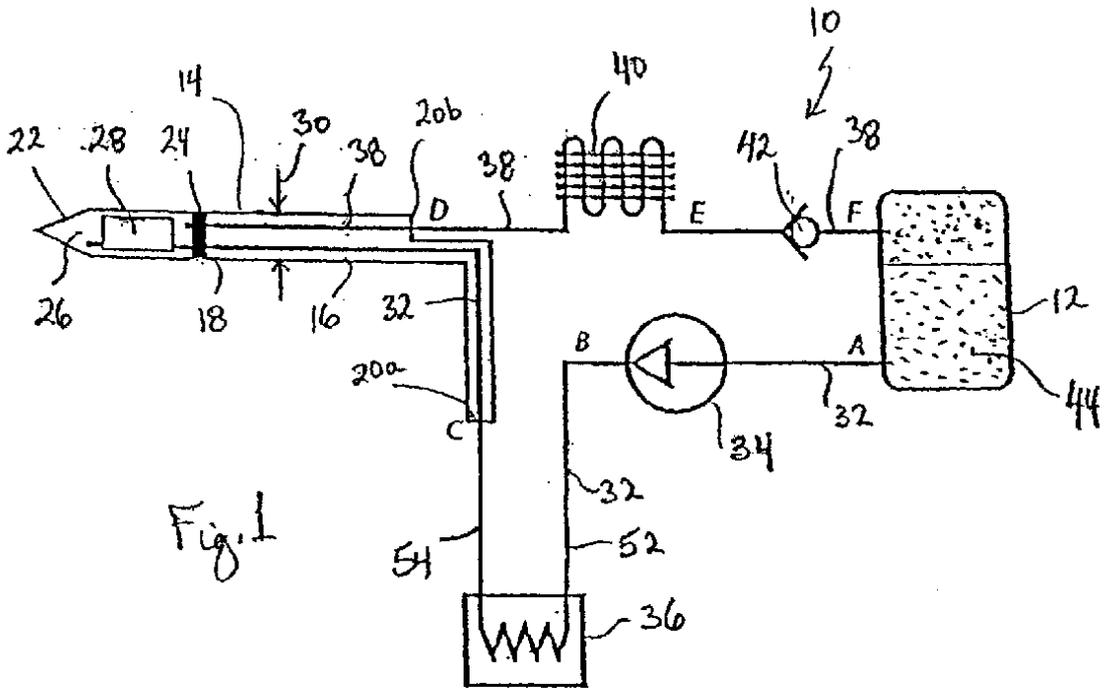
6. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que el refrigerador comprende:

- 50 un recipiente a presión para contener un criógeno líquido; y
 un tubo que tiene una parte enrollada, en el que el tubo conecta el recipiente en comunicación fluida con la sonda criogénica y la parte enrollada está sumergida en el criógeno líquido.

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el criógeno líquido es nitrógeno líquido con una temperatura en un intervalo entre -180°C y -150°C a una presión en un intervalo entre 0,5 y 3,0 MPa, para enfriar el refrigerante líquido a T_{min} .

8. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la presión de base P_B está en un intervalo de aproximadamente 0,3 MPa a 1,5 MPa, en el que T_{\min} es menor de aproximadamente -100°C , y en el que P_{opn} está en un intervalo de aproximadamente 0,3 MPa a 5,0 MPa.

5 9. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el refrigerante líquido está seleccionado entre un grupo que consiste en R124, R218, R290, R1270 y R600A.



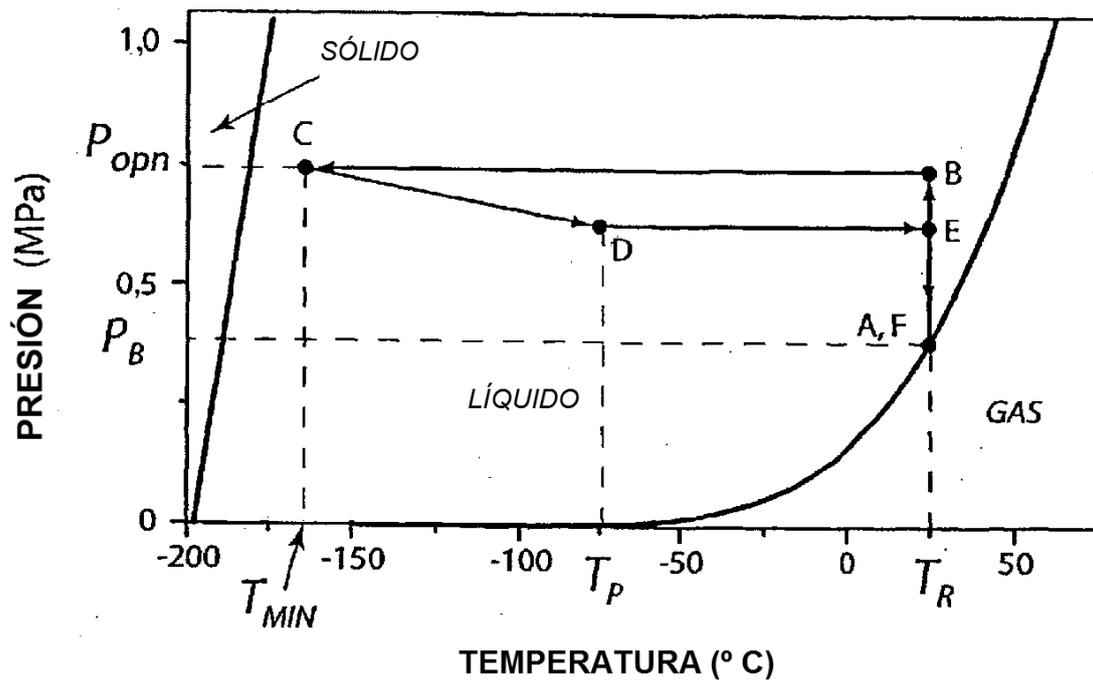


FIG. 4