

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 324**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

F17C 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2009 E 09812404 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2330995**

54 Título: **Un sistema criogénico y método de uso**

30 Prioridad:

03.09.2008 US 93916 P

19.09.2008 US 98244 P

02.09.2009 US 553005

18.09.2009 US 562301

28.09.2009 US 607721

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

18.11.2015

73 Titular/es:

**ENDOCARE, INC. (100.0%)
9825 Spectrum Drive, Building 3
Austin, TX 78717, US**

72 Inventor/es:

**BAUST, JOHN, G.;
BAUST, JOHN, M.;
SNYDER, KRISTI, K.;
ROBILOTTO, ANTHONY, T.;
VAN BUSKIRK, ROB, G. y
CHEEKS, ROY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 324 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

Un sistema criogénico y método de uso

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada generalmente con el campo de tecnología médica y, en particular, con un sistema criogénico.

Antecedentes de la invención

10 Durante varios años recientes, ha habido un fuerte movimiento dentro de la comunidad quirúrgica hacia las terapias mínimamente invasivas. Las metas principales de las terapias mínimamente invasivas son, entre otras: 1) erradicación del tejido objetivo, 2) menor tiempo de hospitalización, 3) limitar la morbilidad posoperatoria, 4) menor tiempo de regreso a las funciones y el trabajo diario, y 5) menor coste total del tratamiento. La crioterapia es un método mínimamente invasivo para tratar un estado de enfermedad mediante congelación de tejido, miles de pacientes al año reciben actualmente el procedimiento. Actualmente, la crioterapia se utiliza para tratar numerosos estados de enfermedad, incluidos tumores confinados en órganos, tales como próstata, riñón, hígado, así como enfermedades cardiovasculares, desprendimiento de retina, control del dolor, y otros estados de dolencia/enfermedad.

15 La crioterapia es una alternativa eficaz pero mínimamente invasiva a la cirugía radical y la terapia por radiación. El procedimiento se hace bajo anestesia general o epidural. El procedimiento ofrece a los pacientes una recuperación más rápida y menor gravedad de los potenciales efectos secundarios. Sin el gasto asociado a una cirugía mayor o a una estancia prolongada en el hospital, la crioterapia es una opción de tratamiento rentable.

20 Los planteamientos utilizados hasta la fecha se han centrado en la entrega de criógeno líquido mediante el uso de presión de moderada a alta en todo el sistema o compresión por pistón/fuelle para impulsar el movimiento de fluido. Por ahora, los sistemas actuales que utilizan nitrógeno líquido funcionan a presiones entre 96,5 - 3309,5 kPa (14 - 480 psi); los sistemas utilizados no pueden funcionar o aguantar presiones superiores a 3447,4 kPa (500 psi). Además, el uso de intercambiadores de calor ha estado limitado a serpentines colocados en un baño de criógeno para permitir el subenfriamiento pasivo ineficaz, que tarda mucho tiempo, del criógeno en el que la activación de estos dispositivos hace circular un criógeno (tal como nitrógeno líquido) a una sonda para crear un disipador térmico, resultando de este modo en la congelación de tejido.

25 El documento US 2008/0173028 describe métodos y sistemas para cocinar un objeto con criógeno que tiene un punto crítico definido por una presión de punto crítico y una temperatura de punto crítico. El sistema comprende un generador de criógeno montado dentro de un vaso dewar de criógeno a presión ambiente.

30 Existe la necesidad de mejoras en la crioterapia, y componentes o dispositivos médicos asociados con el tratamiento, para hacer circular mejor el criógeno líquido a una criosonda, para proporcionar una rápida entrega a través de pequeños tubos, y para facilitar mejores medidas para el tratamiento y el coste. El sistema de la presente invención permitirá la circulación (enfriamiento, entrega y retorno) de criógeno líquido a una criosonda para la congelación de tejido objetivo. La invención facilitará la erradicación de tejido, disminuirá el tiempo de hospitalización, limitará la morbilidad posoperatoria, acortará el regreso a las funciones diarias y al trabajo, y reducirá además los costes totales de tratamiento. Deseablemente, estas mejoras en el diseño y la aplicación del dispositivo también aumentarán su utilización para el tratamiento de múltiples estados de enfermedad.

Compendio de la invención

35 La siguiente invención es un dispositivo médico criogénico diseñado para entregar criógeno líquido subenfriado a diversas configuraciones o criosondas para el tratamiento de tejidos dañados, enfermos, cancerosos u otros no deseados. La invención se define en la reivindicación adjunta 1, unas realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo es un sistema cerrado o semicerrado en el que el criógeno líquido está contenido en las fases de suministro y de retorno.

40 Al convertir el nitrógeno líquido a nitrógeno supercrítico (SCN, *supercritical nitrogen*) en un cilindro/cartucho enfriado por nitrógeno líquido atmosférico (-196 °C), el SCN se puede subenfriar y ajustar a la fase líquida, obteniendo un exceso de temperatura. Cuando el SCN se inyecta en una o más criosondas flexibles, el SCN fluye con mínimo rozamiento a la extremidad de la sonda. En la extremidad, la presión del SCN cae debido a un aumento de volumen y la restricción de flujo saliente, el calor es absorbido (ebullición nucleada) a lo largo de la superficie interior de la extremidad, microburbujas de gas nitrógeno se condensan hasta líquido, y el SCN calentado revierte a nitrógeno líquido presurizado a medida que sale por el tubo de retorno y vuelve a suministrar al vaso dewar que contiene nitrógeno líquido atmosférico. Esta dinámica de flujo se produce en unos pocos segundos, típicamente del orden de 1 a 10 segundos dependiendo de la sonda o configuración de conexión, y es regulado por una electroválvula de alta presión. Además, una vez que los instrumentos están en su sitio, el procedimiento crioquirúrgico se puede realizar con tiempos de congelación en intervalos de aproximadamente 15 segundos a 5 minutos (o intervalos de los mismos), una gran mejora sobre los métodos conocidos actuales. Al vaciar el primer subconjunto de cartucho, el

proceso se puede repetir con el segundo subconjunto de cartucho o cualquier número de cartuchos manejados individualmente o en combinación. Además, realizaciones de la presente invención se pueden incorporar en cualquier sistema de subenfriamiento o en la entrega de criógeno líquido al instrumento deseado.

5 En una realización, el sistema cerrado o semicerrado tiene múltiples cilindros presurizados que se llenan y disparan en secuencia, y presurizados a través de un serpentín de calentamiento en uno o más de los cilindros presurizados contenidos. El dispositivo descarga a la atmósfera circundante a través de un respiradero ajustable de presión para impedir una excesiva acumulación de presión en funcionamiento. El dispositivo comprende varias piezas que incluyen un vaso dewar exterior aislado al vacío, bomba sumergible de criógeno, una serie de cámaras de entrega por pulsos autopresurizables, intercambiador de calor lineal, con deflectores, cámara de retorno, y una serie de 10 válvulas para controlar el flujo del criógeno líquido. El vaso dewar exterior comprende un aparato criogénico que tiene cámaras de entrega por pulsos de presurización que impulsan el criógeno líquido a través del intercambiador de calor, con deflectores, lineal. El intercambiador de calor lineal comprende un tubo dentro de un tubo (es decir una configuración de cámara dentro de una cámara) por el que se aplica un vacío a la cámara exterior para subenfriar un depósito aislado de criógeno líquido. La cámara interior comprende una serie de deflectores y una espiral central para aumentar el recorrido de flujo del criógeno líquido al tiempo que permite mayor área superficial para contacto con la cámara exterior para permitir transferencia de calor más eficaz y subenfriamiento del criógeno que se entrega a la sonda. Siguiendo la circulación de la criosonda, el criógeno (líquido y gas) es devuelto al dispositivo a una 15 cámara de retorno que rodea la cámara de suministro, proporcionando de ese modo una cámara secundaria escalonada de subenfriamiento para el criógeno en el tubo de suministro. La cámara de retorno está abierta al tanque principal de vaso dewar, permitiendo de ese modo el intercambio de líquido y gas entre las cámaras de suministro y de retorno. El funcionamiento del dispositivo es controlado y monitorizado por una serie de válvulas de presión y de vacío diseñadas para controlar el flujo, enfriamiento y presurización del criógeno líquido. Este control se logra mediante diversas configuraciones de sistemas manuales y controlados por ordenador.

25 En una realización de la invención, se describe una sonda o catéter criogénicos diseñados para entregar criógeno (líquido o gas) para el tratamiento de tejidos dañados, enfermos, cancerosos u otros no deseados. El producto/dispositivo es un tubo dentro de un tubo, y comprende varias piezas que incluyen tubos de suministro y de retorno (es decir tubos internos), funda exterior (es decir, tubo externo) sellada con los tubos interiores en uno o ambos extremos con una luz rellena de gas entre los tubos internos y externos. La luz del tubo externo está rellena de un gas saturado no equilibrado que se solidifica con el enfriamiento, creando de ese modo un vacío a lo largo de 30 la longitud del catéter para proporcionar aislamiento entre los tubos interior y exterior e impidiendo la congelación a lo largo de la longitud del tronco de la sonda. Además, la superficie exterior de los tubos internos está modificada para potenciar la nucleación de gas sobre la superficie exterior de los tubos internos con el enfriamiento.

35 En la extremidad o extremo distal del tronco de sonda, los tubos internos entran en contacto con el tubo exterior y crean una región definida de temperaturas ultrafrías para enfriar y congelar la región de tejido objetivo. El catéter está diseñado para llevar criógeno líquido a diversas presiones así como criógenos líquidos a diversas temperaturas. La entrega de criógeno al catéter se proporciona mediante una consola de dispositivo médico criogénico a través de la conexión del cuerpo longitudinal.

40 En una realización, se puede formar una doble barrera aislante. El dispositivo crea un aislamiento por vacío transitorio iniciado por temperatura a lo largo de la longitud de un catéter. El dispositivo acopla además el vacío iniciado por temperatura con el de una modificación de superficie a lo largo de las líneas/tubos interiores para mejorar la nucleación y el depósito del gas saturado sobre la superficie exterior de los tubos interiores para crear una capa adicional de aislamiento. El depósito mejorado o la modificación de nucleación contribuyen haciendo que el vacío sea más eficaz. Además, la luz llena de gas saturado del tubo exterior a temperatura ambiente puede ir a cualquier presión dada. Con fines de ejemplo y sin limitación, una realización mantiene la presión a niveles 45 atmosféricos o puede controlar la presión a niveles elevados o reducidos.

Breve descripción de los dibujos

50 La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee con las figuras de dibujos adjuntos. Se hace énfasis en que las diversas características no están dibujadas a escala. De hecho, las dimensiones se pueden aumentar o disminuir arbitrariamente por claridad de la exposición. Además, las siguientes representaciones de un cuerpo longitudinal pueden no estar dibujadas a escala donde aspectos particulares extienden el cuerpo longitudinal a longitudes de hasta 1,8 m (seis pies) y más allá (dependiendo de la aplicación deseada).

La FIG. 1 es una vista lateral de una disposición ilustrativa del dispositivo que no es parte de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista lateral de una realización de un intercambiador de calor de la presente invención.

55 La FIG. 3 ilustra una vista lateral de una realización de un intercambiador de calor de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista superior de una disposición de un dispositivo que no es parte de la invención.

La FIG. 5 es una representación de una vista frontal del sistema según la invención.

La FIG. 6 es una vista lateral de una realización ilustrativa del dispositivo de la invención descrita, cuando la luz está llena con partículas en estado gaseoso.

La FIG. 7, es una vista en sección transversal de la realización ilustrativa de la FIG. 6.

5 La FIG. 8 es una vista lateral de una realización ilustrativa del dispositivo de la invención descrita, cuando las temperaturas se reducen a un punto de congelación del gas particular seleccionado.

La FIG. 9, es una vista en sección transversal de la realización ilustrativa de la FIG. 8.

Las FIGS. 10 - 13 son unas vistas laterales de diversas realizaciones de un dispositivo de la invención.

La FIG. 14 es una realización ilustrativa de un producto de la presente invención.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada, con fines de explicación y no limitación, se presentan unos ejemplos de realizaciones que describen detalles específicos con el fin de proporcionar una profunda comprensión de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que la presente invención se puede poner en práctica en otras realizaciones que se apartan de los estos detalles específicos descritos de esta memoria. En otros casos, se pueden omitir descripciones detalladas de dispositivos y métodos muy conocidos para no obstruir la descripción de la presente invención.

15 En la FIG. 1 se muestra una vista externa de un dispositivo y un sistema según una disposición que no es parte de la presente invención. El dispositivo o sistema criogénico 30 tiene unas paredes laterales 17 que forman un recipiente 6 que encierra una cavidad interna, o luz 15. En una realización de la FIG. 1, el recipiente 6 adopta la forma de un vaso dewar aislado por vacío 6. El vaso dewar 6 almacena criógeno líquido e interconecta una línea de suministro 11 y una línea de retorno 12 con una sonda o catéter (no se muestra) para formar un sistema cerrado 30. El vaso dewar 6 se puede hacer de material tal como acero inoxidable o cualquier otro material conocido para proporcionar un vaso aislado por vacío. El vaso dewar 6 está relleno de nitrógeno líquido u otro gas licuado (aquí, tratado como criógeno) hasta un nivel máximo 13. En un aspecto, puede ser preferible nitrógeno líquido. En otro aspecto, se puede utilizar cualquier criógeno fluido (p. ej. argón, oxígeno, helio, hidrógeno).

20 Dentro de la cavidad interna 15 del vaso dewar 6 hay una bomba sumergible 1 que entrega el criógeno líquido a un aparato de presurización sellado 40. En una realización, una válvula 2 controla el relleno a presión hacia la cámara interna abierta 42 del aparato de presurización 40. Una vez que el criógeno entra al aparato de presurización 40, un calentador de inmersión 44 alojado en la cámara interna abierta 42 calienta el criógeno para crear una presión deseada. El nitrógeno líquido dentro de la cámara presurizada empieza a una temperatura de aproximadamente -196 °C. Cuando el calentador es activado, hace hervir al nitrógeno dentro del área inmediata. La temperatura dentro de la cavidad interna 42 permanece por lo tanto dentro de aproximadamente -196 °C a -150 °C, más típicamente en el intervalo de aproximadamente -196 °C a -160 °C, o en cambio de aproximadamente -170 °C a -160 °C. El criógeno presurizado es liberado entonces a través de una válvula 32 hacia el intercambiador de calor, con deflectores, lineal 4. En un aspecto, el nitrógeno líquido es convertido a nitrógeno supercrítico (SCN) dentro del aparato de presurización. El SCN es dirigido luego al intercambiador de calor para el subenfriamiento y se ajusta a la fase líquida para obtener un exceso de temperatura. Después, el SCN se puede inyectar en una o más criosondas flexibles, de tal manera que el SCN fluye con mínimo rozamiento a la extremidad de la sonda.

30 El intercambiador de calor lineal, con deflectores, 4 en una realización está rodeado por una cámara de subenfriamiento 3 que subenfriaba el criógeno presurizado para la entrega a criosondas externas. La cámara de subenfriamiento 3 en relación con el intercambiador de calor 4 en una entrada 23 y una abertura de salida 36, forman una unidad integral 51 para suministrar criógeno líquido subenfriado. Desde el intercambiador de calor 4, el criógeno subenfriado pasa a una línea de suministro 11 y continúa afuera a través de un orificio de salida 35 y a través de una válvula de control 14 en la que hay conectadas diversas configuraciones de criosondas. La cámara de subenfriamiento se puede conectar a una línea de descarga de cualquiera de los respiraderos 8, a una línea de conexión de suministro 19 controlada a través de una válvula 27, o a una línea de vacío 16 a través de una válvula de control 7 que se conecta a una bomba de vacío 18.

40 El criógeno es devuelto (como demuestran las flechas en la FIG. 1) desde la criosonda a través de un tubo de retorno 12 a un cilindro/cámara de retorno 5 del vaso dewar 6. El tubo de retorno 12 se conecta al cilindro de retorno 5 que también rodea al tubo de suministro 11 que sale del intercambiador de calor 4. En una pared lateral 17 del vaso dewar 6 se puede incluir uno o más orificios de salida 35 o puede haber una unidad aparte 14 para incorporar diversas válvulas de control.

45 En funcionamiento, el dispositivo 30 se llena a través de un orificio de suministro 29 y luego se sella para formar un sistema cerrado, permitiendo de ese modo el suministro, retorno, recogida y reutilización de criógeno líquido durante su utilización en el campo médico/quirúrgico. El sistema 30 entero puede estar presurizado o no durante el funcionamiento. El sistema también puede descargar al entorno de los alrededores para impedir una acumulación de presión excesiva durante el funcionamiento. En un aspecto, el criógeno de retorno se vacía a la cámara o cilindro de

retorno 5. En otro aspecto, el criógeno de retorno se puede vaciar como fluido en masa a la luz interna 15 dentro del vaso dewar 6.

En una realización de la presente invención, el intercambiador de calor lineal 4 subenfria el criógeno líquido antes de la entrega al tejido. En la disposición de la FIG. 1, el intercambiador de calor lineal 4 es una cámara interior 4 que pasa a través de la cámara de subenfriamiento 3 y se conecta a través de la entrada 23 y la abertura de salida 36. La cámara exterior de subenfriamiento 3 reduce la temperatura del criógeno líquido que pasa a través de la cámara interior 4 a un grado de subenfriamiento. La cámara dentro de una configuración de cámara incluye una cámara al vacío de subenfriamiento 3 llenada con criógeno líquido, a la que se atrae un vacío 18 a través del orificio 9 controlado por válvula para reducir la presión atmosférica en el criógeno. La temperatura del criógeno dentro de la cámara de subenfriamiento 3 se puede reducir luego aún más. La cámara de subenfriamiento 3 también comprende unos orificios 8 controlados por válvula, externos al nivel máximo de criógeno líquido para monitorizar y controlar eléctricamente temperaturas, presiones y caudales del criógeno líquido que pasa a través de la unidad de subenfriamiento. En un aspecto, un vacío 18 se puede llevar a la línea de vacío 16 en una válvula interna 7 o válvula externa 9 controladas. En otro aspecto, los orificios 8 controlados por válvula pueden ser accesibles para la entrega de criógeno líquido a la cámara de subenfriamiento 3 por medio de una línea de suministro 19 o como un respiradero 8 para el exceso de gas procedente de la cámara de subenfriamiento 3. Como se representa en la FIG. 1, el vacío 18 también se conecta a las criosondas por medio de la línea de vacío 39.

Aspectos del intercambiador de calor lineal 4 se ilustran en las FIGS. 2 y 3. La FIG. 2 y la FIG. 3 ilustran unas vistas laterales de diferentes aspectos de un intercambiador de calor lineal, con deflectores, 4 y una unidad de subenfriamiento 3 como una unidad integral 51. Una espiral o componente central interior 20 dentro de la luz interior de la cámara 4 funciona como un sacacorchos para aumentar el recorrido de flujo 25 del criógeno líquido. Una pared exterior 22 de la cámara interior 4 también comprende deflectores 24 que aumentan el área superficial en el intercambiador de calor para un enfriamiento más rápido y reducido del criógeno líquido. Como se ilustra, una serie de deflectores 24 emanan hacia el recorrido de flujo 25 (como se ilustra con flechas) del criógeno en la luz interior, aumentando de ese modo el área superficial en el intercambiador de calor 4. El componente espiral, sin embargo, puede tener cualquier tamaño y forma para aumentar eficientemente el flujo de criógeno líquido. Se pueden incorporar o sustituir estructuras planas, como se describe más adelante, o cualquier característica incluida para aumentar el área superficial.

La FIG. 3 ilustra otra realización de un intercambiador de calor lineal 4 de tal manera que la estructura interna 20 tiene una configuración plana y también funciona con un movimiento circular para aumentar el flujo 25 de criógeno líquido. Una estructura interna 20 asiste a la circulación del flujo de criógeno líquido a través de la luz interior de la cámara 4, posiblemente con una unidad tubular interconectada que permitiría el movimiento radial de la estructura interna 20.

Una disposición de dispositivo médico comprende una cámara de retorno 5 que se ilustra como un cilindro de retorno 5 en la FIG. 1, de tal manera que la cámara de retorno 5 rodea la línea de suministro 11 procedente del intercambiador de calor 4. La cámara de retorno 5 y la línea de suministro rodeada pueden proporcionarse entonces a un intercambiador de calor secundario para el dispositivo médico/sistema 30. El retorno de criógeno es descargado a la cámara de retorno 5. En un aspecto, la cámara de retorno 5 comprende una serie de agujeros de descarga 26 cerca de la cima de la cámara de retorno 5 para permitir la descarga del sobrante de gas y/o líquido al vaso dewar principal 6. Los agujeros de descarga 26 permiten la reutilización de criógeno y de este modo prolongan el tiempo de funcionamiento del dispositivo médico 30.

En otro aspecto, el tubo de retorno 12 es descargado al vaso dewar principal 6 ya sea directamente o pasándolo primero a través de un intercambiador de calor lineal (similar a la combinación de intercambiador de calor 4 y cámara de subenfriamiento 3) para subenfriar el criógeno de retorno antes de la descarga al vaso dewar principal 6. El retorno del criógeno al vaso dewar principal 6 permite al criógeno retornar a través de un intercambiador de calor de tal manera que el criógeno es reutilizado y se prolonga el tiempo de funcionamiento aún más.

En otra disposición el dispositivo médico 30 puede proporcionar un sistema que está controlado mediante una serie de válvulas controladas por ordenador, incluyendo calentadores, sensores, motores o medidores. Los sensores controlan y monitorizan presión, temperatura y nivel de fluido en el vaso dewar, y pueden medir cualquier indicador que se pueda desear. En un aspecto, los sensores monitorizan niveles de presión dentro de intervalos de seguridad definidos. En otro aspecto, los sensores pueden controlar la presurización de uno o más componentes internos al vaso dewar. Cualquiera de las válvulas 2, 7, 8, 9, 27 o 32, incluso la válvula 14 de portal de salida, se puede automatizar para permitir un funcionamiento controlado y congruente del sistema criogénico (p. ej. funcionamiento controlado por ordenador mediante válvulas controladas electrónicamente).

Una disposición de un sistema 50 se muestra en la FIG. 4. Como se ilustra en la vista superior del sistema 50, una serie de seis cámaras de presurización por pulsos 40 son unas cámaras/cilindros sellados 40 dentro del vaso dewar 6 del sistema cerrado 50. Desde la bomba, el criógeno líquido es bombeado a las cámaras de presurización por pulsos 40 que entonces entregan criógeno líquido en una serie continua de ráfagas al intercambiador de calor 4. El intercambiador de calor lineal, con deflectores, 4 proporciona un subenfriamiento mejorado del criógeno líquido presurizado al tiempo que también incorpora una unidad de subenfriamiento integral 3. Las cámaras 40, que

comprenden cada una un calentador individual de inmersión 44, pueden entregar entonces secuencialmente criógeno líquido con tasas congruentes, o como tasas determinadas específicamente, al intercambiador de calor 4.

Desde el intercambiador de calor, el criógeno subenfriado pasa a una línea de suministro 11 y continúa afuera a través de un orificio de salida 35 donde está colocada una válvula de control 14 y hay conectadas diversas configuraciones de criosondas. El criógeno es devuelto (como demuestran las flechas en la FIG. 4) a través de un tubo de retorno 12 desde la criosonda al vaso dewar 6 a un cilindro de retorno 5. El tubo de retorno 12 se conecta al cilindro de retorno que rodea al tubo de suministro 11 que sale del intercambiador de calor 4. El sistema 50 entero puede estar presurizado o no durante el funcionamiento. El dispositivo también puede descargar a través de los orificios de descarga 8 al entorno de los alrededores para impedir una acumulación de presión excesiva durante el funcionamiento.

Durante el funcionamiento del sistema 50, como se ilustra en la disposición de la FIG. 4, un sistema criogénico 50 ha sido relleno y desconectado de su tanque criogénico de llenado. En una disposición el sistema 50 es una unidad móvil aparte protegida y contenida enteramente dentro de una consola encerrada para acceso y movilidad fáciles. Una vez que el sistema ha sido sellado, el suministro criogénico se puede mantener para varios procedimientos. La reutilización del criógeno líquido proporciona un modelo que ahorra de tiempo y es rentable para procedimientos crioterapéuticos y procedimientos crioquirúrgicos. El sistema 50 se puede utilizar además para cualquier proceso que necesite un enfriamiento rápido.

Como se representa, el sistema 50 comprende una bomba sumergible 1 de nitrógeno líquido conectada a una línea de suministro 11 que dirige el nitrógeno líquido a un colector de suministro 33. El colector de suministro 33 encamina el nitrógeno líquido a al menos una cámara de presurización por pulsos 40 en la que el criógeno líquido es calentado. El criógeno líquido presurizado, aquí, nitrógeno líquido, empieza entonces a rellenar la siguiente cámara/cilindro de presurización 40 en la serie de tal manera que cuando se está llenando una cámara 40, otra puede ser presurizada y preparada simultáneamente para el uso. Esto permite una onda de actividad a través de los cilindros de modo que se puede hacer un ciclo por cada etapa del funcionamiento del sistema. A medida que el criógeno presurizado es entregado al intercambiador de calor 4, y pasa el criógeno presurizado subenfriado afuera a través de la línea de suministro 11 a través del orificio de salida 35 y a las criosondas conectadas, otra cámara de presurización es llenada y presurizada. El uso y presurización simultáneos del criógeno líquido permite la entrega secuencial de criógeno líquido en una serie continua de pulsos a una sonda o instrumento criogénicos.

En una disposición se utiliza nitrógeno líquido; sin embargo, se puede utilizar cualquier fluido criogénico, incluido nitrógeno, argón, helio, hidrógeno y otros fluidos que se deseen de ese tipo. Cada aparato de presurización 40 comprende una entrada 52 controlada por válvula de presión, una salida 54 controlada por válvula y orificios de descarga como se desee, así como un calentador de inmersión 44. En un aspecto, el llenado de los aparatos de presurización 40 es controlado mediante una serie de válvulas de presión 52 en el colector de suministro 33. El criógeno líquido es calentado dentro de cada aparato presurizado. El criógeno líquido presurizado es liberado luego a través de la válvula de control 54 hacia una abertura/orificio de salida 46 de un colector de salida 34 a la línea de suministro 11, y se entrega a un intercambiador de calor lineal, con deflectores, 4. En la disposición ilustrada, una unidad de subenfriamiento 3 rodea al intercambiador de calor 4 para un enfriamiento más rápido.

En una disposición, el dispositivo criogénico 50 comprende seis aparatos presurizados 40 vinculados entre sí. Otras disposiciones, sin embargo, pueden comprender cualquier número de aparatos presurizados 40 individualmente o vinculados entre sí en combinación. Los aparatos pueden ser controlados entonces individualmente o en secuencia para entregar criógeno líquido presurizado al intercambiador de calor 4. En otro aspecto, se puede disponer uno o más aparatos de presurización 40 para suministrar a una o más criosondas. Además, la serie de aparatos presurizados 40 se puede interconectar con otra serie de aparatos 40.

En la disposición de la FIG. 4, dentro de una red de soporte de una consola hay alojadas seis cámaras de presurización por pulsos 40. En un ejemplo, tres de los cilindros dentro de una mitad del vaso dewar se llenan simultáneamente mientras tres cilindros dentro de la otra mitad del vaso dewar entregan criógeno afuera a través del colector de salida. (Se puede hacer funcionar cualquier número de cilindros individualmente o en combinaciones deseadas). El criógeno líquido es calentado en las cámaras de presurización selladas 40. La presión es aumentada a un nivel especificado en las cámaras de presurización selladas 40, y entonces el criógeno presurizado es liberado de manera controlada hacia el intercambiador de calor 4 para subenfriar el criógeno. En un aspecto, una cámara de vacío de subenfriamiento 3 rodea el intercambiador de calor 4, facilitando la entrega de criógeno subenfriado a una criosonda conectada (también denominada como sonda o catéter). A medida que se utiliza criógeno presurizado, un sensor dentro del intercambiador de calor monitoriza la temperatura y la presión del criógeno subenfriado que pasa a una línea de suministro 11 y continúa afuera a través de un orificio de salida 35 donde hay conectadas diversas configuraciones de criosondas.

Aunque el sistema puede llenar o descargar cada cilindro 40 individualmente, en el sistema se puede incorporar cualquier llenado o descarga simultáneos, o cualquier tasa de llenado o descarga. El sistema cerrado mantiene un suministro constante de nitrógeno líquido disponible para la entrega a la criosonda y proporciona una tasa más inmediata y rápida de enfriamiento para procedimientos crioterapéuticos. Por lo tanto es posible cerrar el orificio de suministro 29 cuando los tanques de suministro llenan el vaso dewar (Véase la FIG. 1 y la FIG. 4) y mover el sistema

a cualquier ubicación o entorno. Además, como se representa en la FIG. 1, se puede cerrar la válvula de suministro 2 y abrir la válvula de liberación 14 para crear un flujo de criógeno líquido para la criosonda. Diversas disposiciones de válvulas y sensores pueden permitir por lo tanto un flujo similar.

- 5 En una disposición las cámaras presurizadas 40 son rellenas y el vaso dewar sellado. Una sola bomba impulsora 1 perpetúa el flujo direccional del criógeno hacia las cámaras de presurización. En una disposición todas las cámaras se pueden rellenas a través de diversas configuraciones de bombeo en una dirección. En otra disposición una bomba invertible y un método de llenado permiten que una cámara presurizada 40 se llene y luego la bomba 1 invierte o revierte la funcionalidad para llenar otra cámara presurizada. Este proceso se puede repetir para llenar cualquier número de cámaras.
- 10 En una disposición las cámaras presurizadas 40 están encerradas completamente dentro del vaso dewar 6. Sin embargo, es posible cualquier disposición de los cilindros presurizados siempre que el sistema cerrado permita la entrega por pulsos de criógeno a la criosonda. Como tal, se puede utilizar cualquier configuración individual o múltiple de criosondas o catéteres. Tales instrumentos también pueden incluir criopistolas o criodispositivos para procesos o crioterapias de crioterapia rápida.
- 15 Como se ilustra en la FIG. 5, un sistema criogénico 200 (también conocido como criomotor 200) tiene una configuración de dos cilindros, dicho sistema se divide en dos subconjuntos: (I) los componentes encima de la cubierta 209 y (II) los componentes debajo de la cubierta. Todos los componentes debajo de la cubierta están contenidos en un vaso dewar 206 de nitrógeno líquido y sumergidos en nitrógeno líquido a presión atmosférica (BP = -196 °C) durante el funcionamiento. La maquinaria y los componentes del sistema funcional están alojados en una
- 20 consola 210 a la que están conectados microcatéteres/criosondas 265 para formar el sistema completo 200. Para entender las características funcionales del criomotor y el método de producción y transporte de nitrógeno supercrítico (SCN), a continuación hay una breve descripción del flujo de criógeno.

Con el llenado del vaso dewar 206 con nitrógeno líquido desde una fuente externa, se activa una bomba sumergible 201 de criógeno líquido para llenar secuencialmente cada cilindro 202a y 202b de suministro de criógeno, o cartucho. Inicialmente, se llena un cartucho 202a junto con su cartucho vinculado de presurización 203a de criógeno. Las electroválvulas criogénicas 204 (a y b) proporcionan descarga del gas dentro del conjunto de cartucho para soportar el llenado. Los colectores 208 (típicamente de metal, acero inoxidable o aluminio) proporcionan puntos de acceso a los cartuchos/cilindros 202, 203. Los colectores comprenden componentes tales como un calentador, termopar, y las líneas de descarga que pasan a través de los cilindros 202, 203. Al completar el proceso de llenado,

30 el cartucho 203a de presurización de criógeno es calentado para generar una presión de aproximadamente 68 bar (1000 psi). El nitrógeno líquido se vuelve crítico a aproximadamente 34 bar (493 psi) (PB = -147 °C). La presurización más allá del punto crítico tiene como resultado la formación de SCN, un fluido denso sin tensión superficial y capaz de fluir sin rozamiento, y con propiedades que se pueden ajustar a gas o a líquido.

Al convertir el nitrógeno líquido a SCN en un cartucho enfriado por nitrógeno líquido atmosférico (-196 °C), el SCN se subenfriado y ajusta a la fase líquida, obteniendo un exceso de temperatura (es decir la capacidad de absorber calor sin ebullición) de aproximadamente 50 °C. Cuando el SCN se inyecta en la criosonda flexible, el SCN fluye con mínimo rozamiento a la extremidad de la sonda (cámara de ebullición). En la extremidad, la presión del SCN cae debido a un aumento de volumen y la restricción de flujo saliente, el calor es absorbido (ebullición nucleada) a lo largo de la superficie interior de la extremidad, microburbujas de gas nitrógeno se condensan hasta líquido, y el SCN calentado revierte a nitrógeno líquido presurizado a medida que sale por el tubo de retorno y vuelve a suministrar al vaso dewar que contiene nitrógeno líquido atmosférico. Esta dinámica de flujo se produce en unos pocos segundos y es regulada por una electroválvula de alta presión 204. Al vaciar el primer subconjunto de cartucho (202a y 203a), el proceso se puede repetir con el segundo subconjunto de cartucho (202b y 203b).

40

Como demuestra la FIG. 5, las limitaciones del nitrógeno líquido han sido vencidas al desarrollar un dispositivo novedoso para convertir el nitrógeno líquido atmosférico a nitrógeno supercrítico. Cuando el nitrógeno líquido ha sido entregado previamente a través de tubos grandes y no ha proporcionado una entrega rápida, el sistema actual descrito en esta memoria permite una rápida entrega de criógenos líquidos a través de tubos muy pequeños del crioinstrumento 265. El SCN se puede inyectar o atraer a través de dos metros adicionales de tubo hipodérmico sin bullir, de ese modo tiene como resultado una formación de hielo casi instantánea en la extremidad para ablación de tejido específico del lugar objetivo así como la creación de lesiones transmuralas sin la formación de un trombo o aneurisma. El nitrógeno supercrítico es un fluido denso con propiedades de gas y líquido que se puede ajustar hacia una fase o la otra. En la fase líquida, el SCN carece de tensión superficial y transporta sin rozamiento. La tecnología descrita arriba genera SCN en un cartucho presurizado sumergido en nitrógeno líquido atmosférico. Este criomotor, que funciona como generador de criógeno, produce SCN en fase líquida con un punto de ebullición de

55 aproximadamente -149 °C que está subenfriado por el nitrógeno líquido atmosférico circundante a aproximadamente -196 °C. Cuando el SCN es expulsado del dispositivo a la extremidad de sonda, el SCN pasa instantáneamente a través del sistema sin la transición de fase a gas debido al flujo sin rozamiento y al subenfriamiento que compensa la ganancia de calor parásito a lo largo del recorrido. Como tal, la realización de la FIG. 5 se puede utilizar en cualquier sistema de superenfriamiento o para dirigir flujo de criógeno líquido a través de un crioinstrumento. El punto supercrítico será determinado por la química del líquido o gas específicos utilizados. Por lo tanto, el sistema se

60

puede ajustar para adaptarse a diferencias en la química. Un conjunto de catéter/sonda 265 está conectado al criomotor de la FIG. 5.

5 En la FIG. 6 y la FIG. 7 se muestra una vista externa de un dispositivo 65 según una realización de la presente invención. El dispositivo 65 de una realización adopta la forma de un tubo dentro de una configuración de tubo, y que forma el cuerpo longitudinal 65. El cuerpo longitudinal 65 comprende tubos internos, incluida una línea de suministro 62 y una línea de retorno 63, contenidas dentro de un tubo de aislamiento exterior 61 y que discurre continuamente a través de la longitud del tronco tubular 60 del cuerpo longitudinal 65. El tubo de aislamiento exterior 61, o funda exterior 61 de catéter, define el tamaño, la forma y las dimensiones del cuerpo longitudinal 65 que se amolda a las dimensiones que pueden alojar la líneas internas 62, 63. Por lo tanto, el tronco tubular se extiende desde un extremo proximal 51 del cuerpo longitudinal 65 a una extremidad o extremo distal 68. La funda exterior 61 de catéter proporciona una estructura de soporte unitaria para el flujo de criógeno hacia y desde el extremo distal de la extremidad 68 de catéter; deseablemente, el extremo distal está donde se inicia un evento de congelación. El criógeno utilizado en una realización puede ser nitrógeno líquido. En otra realización se utiliza nitrógeno supercrítico. Sin embargo, se puede utilizar cualquier criógeno líquido que se desee, y el sistema se puede ajustar para adaptarse a diferentes químicas y fases de materia.

10 La línea de suministro interior 62 y la línea de retorno 63 son mantenidas en el centro de la funda exterior 61 por unos espaciadores aislantes de configuración abierta 53 colocados por todo el catéter 65. La configuración abierta permite que una luz 64 de catéter sea llenada de gas. La funda exterior 61 de catéter está sellada al conector 66 para crear la luz gaseosa 64. La extremidad 68, en combinación con la línea de suministro interior 62 y la línea de retorno 63 entra en contacto con la funda exterior 61 en el extremo distal para desarrollar una región de congelación.

25 Además, en una realización, el tronco 60 del catéter 65 es flexible, como el facilitado por un alambre de desviación 67 que discurre a lo largo del tronco 60, el tronco está aislado por vacío inducido por temperatura. El alambre de desviación 67 es una línea de control que discurre bajando por el tronco 60 a la extremidad del catéter 65 para permitir a la extremidad 68 de catéter moverse con un ángulo, en un movimiento como un dedo para dirigir y encaminar el catéter/sonda 65 al tejido objetivo. En una realización, el alambre de desviación 67 guía el dispositivo 65 y monitoriza medidas ambientales de temperatura, presión y/o condiciones psicológicas. La guía 67 puede integrar componentes individuales y sensores tales como un componente de imaginología óptica en relación con la guía o cualquier número de termopares, transductores de presión, monitores de electrocardiograma u otros sensores electrofisiológicos, solos o en combinación.

30 Otra realización de la presente invención puede utilizar espuma aislante (p. ej. Styrofoam (poliestireno extruído), plástico, materiales encauchados u otras composiciones aislantes) para separar el tronco exterior 60 de las líneas internas 62, 63 (es decir la línea de suministro interior 62 y la línea de retorno 63). Diversos aspectos de la invención, sin embargo, adaptan una extremidad 68 de catéter según lo diseñado para poder ser dirigida y desviada para permitir llegar al destino de manera guiada al lugar de tejido deseado. En un aspecto, se pueden utilizar espaciadores o espuma aislante para impedir que las líneas internas de suministro y retorno contacten con la funda exterior. En otro aspecto, cualquier zona de congelación se puede producir según indiquen las configuraciones de las extremidades 68 de catéter. (Véanse las FIGS. 10-13).

40 En el proceso de utilizar el catéter 65 de la presente invención, en el catéter 65 hay ubicado un aislamiento por vacío basado en condensación que es dependiente de la temperatura. Sobre las superficies exteriores 69 de las paredes de la línea de suministro 62 y la línea de retorno 63, un proceso de marcación física o ataque químico de las superficies 69 mejora la nucleación y el depósito por vaporización física del gas saturado. Con fines de ejemplo solo y sin limitación, la superficie se puede hacer rugosa, pulverizada con sustancias en polvo como sílice, partículas metálicas y/o revestimiento de carbono. La luz 64 dentro de la funda exterior 61 se llena de vapores selectos, o gas de cambio de fase no equilibrado 64. En esta realización, por ejemplo, se utiliza butano que permanece en estado gaseoso a aproximadamente temperatura ambiente, entre aproximadamente 0 °C y 37 °C (véase las FIGS. 6, 7) pero se solidifica formando depósitos cristalinos 52 al enfriarse por debajo de aproximadamente 0 °C, y simultáneamente deposita una película de cristales en un proceso de depósito controlado sobre las superficies designadas 69 (véase las FIGS. 8, 9). Cabe señalar, sin embargo, que las variaciones de temperatura dependen del tipo de vapores utilizados, de las características químicas y de las variaciones de combinaciones de vapores. Por lo tanto, las temperaturas de gases variables se pueden controlar selectivamente para crear el mismo efecto o similar de nucleación espontánea y depósito simultáneo al llegar a una temperatura de congelación.

55 Además, una realización puede interconectar una línea de vacío de una consola de criosistema con el catéter o sonda 65 a través del orificio de vacío 55 del conector 66 como se ilustra en las FIGS. 6 y 7. En un aspecto, el vacío se forma al sellar la luz en el conector y atraer mecánicamente un vacío a través del orificio de vacío 55. En otro aspecto, el orificio de vacío se puede conectar a través de su propio sistema de vacío o en combinación con la bomba de vacío del criosistema. De este modo, en la presente invención se puede crear una doble barrera aislante ya sea por un vacío atraído mecánicamente o un vacío inducido espontáneamente [mediante inducción por temperatura] (el propio vacío que crea el aislamiento para los tubos internos) en combinación con una modificación superficial mejorada de nucleación para mejorar el depósito de cristales de gas sobre las superficies exteriores designadas de los tubos internos. Deseablemente, las paredes exteriores de los tubos internos son atacadas física o

químicamente en lugares designados a lo largo del tronco tubular. Una región dentro de la extremidad o extremo distal 8 pueden ser unas zonas de congelación configuradas designadas específicamente.

En las realizaciones descritas, la nucleación/sublimación en combinación con un proceso de depósito forma cristales sólidos a lo largo de las paredes exteriores de la línea de suministro 62 y de la línea de retorno 63, y espontáneamente tiene como resultado un espacio evacuado dentro de la luz 64. El espacio evacuado actúa como una barrera aislante entre la funda exterior de catéter y las líneas interiores encerradas de congelación 62, 63. El depósito tipo película a lo largo de la longitud de la superficies 69 de la línea de suministro 62 y de la línea de retorno 63 tiene como resultado depósitos de película cristalina de baja conductividad térmica. El depósito puede recubrir una parte de las superficies exteriores o las superficies exteriores enteras de las líneas interiores para discurrir por toda la longitud de los tubos internos. (Nota: Las marcas 'x' en las FIGS. 6, 7 demuestran las superficies tubulares de suministro y retorno 69 enriquecidas por nucleación, dichas superficies tubulares están modificadas por procesos descritos en esta memoria. Los cristales de gas no solidificados 54, partículas de gas de cambio de fase no equilibrado 54, se ilustran en la FIG. 7. Partículas nucleadas o solidificadas, designadas por "*", se representan en las FIGS. 8, 9 con las modificaciones "x" (ataque químico) en las superficies 69. Las partículas nucleadas 52 (marcadas como "**") se forman cuando el gas llega a una temperatura de congelación. En un aspecto, se puede utilizar cualquier presión. Con fines de ejemplo y sin limitación, la presión en el dispositivo se puede mantener, o elevar o reducir de manera controlada. Por ejemplo, el gas se puede mantener a alta presión o atmosférica para soportar la retención del estado de vapor a temperatura ambiente.

Otros aspectos de realizaciones de la presente invención incluyen gas como componente puro o como una mezcla de diversos componentes. Tales composiciones gaseosas, solo con fines de ejemplo y sin limitación, pueden comprender butano, dióxido de carbono, yodo, alcanfor y/u óxido nítrico.

En otra realización, una superficie de nucleación mejorada 69 en una línea/tubo interior 62, 63 puede ser resultado donde un proceso incluye el tratamiento de las paredes de las líneas interiores 62, 63 para que el rendimiento de nucleación coincida con las características químicas del gas a depositar (p. ej. marcando las superficies con impurezas, utilizando sílice u otro material en polvo, revestimiento químico o ataque químico) y de ese modo crear un efecto similar.

Unas realizaciones de la presente invención manipulan las configuraciones estructurales de las extremidades 68, como se ilustra en las FIGS. 10-13. En una o más realizaciones representadas, la zona de congelación es creada donde los componentes internos 62/63 contactan con la funda exterior 61 en un extremo distal 68. Una de esas realizaciones de un extremo distal 100 en la FIG. 10 incluye un tubo de suministro en serpentín en circuito cerrado 106 en contacto con la funda exterior 61 para afectar a un sumidero frío. La línea de suministro 62 y la línea de retorno 63 se reúnen en la zona de congelación de la extremidad en la formación de un serpentín 106.

En otra realización de un extremo distal 110, como se muestra en la FIG. 11, se ilustra una extremidad 107 de globo metálico en la que se hace circular criógeno en la extremidad y luego se retorna. La línea de suministro 62 se extiende a una distancia dentro de la extremidad 68 más allá de la extensión de la línea de retorno 63 de tal manera que el criógeno bombeado adentro de la extremidad tipo globo 107 circula dentro de los límites de la región inflada cuando el catéter se acopla para el procedimiento. La línea de suministro 62, sin embargo, se puede extender cualquier longitud o distancia adentro de la extremidad. La extremidad tipo globo se puede componer de cualquier material flexible o rígido, incluidas composiciones metálicas, plásticas o cerámicas. Similarmente, la estructura tipo globo dentro de la funda puede hacer que la funda exterior 61 se infle y desinfe para procedimientos criogénicos. Por ejemplo, y sin limitación, los procedimientos criogénicos realizados dentro de un envase pueden ventajosamente hacer uso de un elemento criogénico inflable 107 en el extremo distal de la sonda de modo que la funda exterior se expanda a medida que se expande el elemento criogénico inflable interno.

También representado en la FIG. 11, la extremidad inflable 107 está sellada dentro de la parte distal 68 en relación a una línea de suministro individual 62 y una línea de retorno individual 63. La realización del extremo distal 110 está incluida en la longitud del tubo longitudinal y tiene una extremidad distal 68 que sirve como región de congelación en relación con el tronco tubular 60 (en la FIG. 11 solo se ilustra una parte del mismo) (es decir en la realización mostrada en la FIG. 14, un extremo distal 128 puede ser sustituido por un extremo distal 110). Una interfaz sellada 127 asegura que el área inflable se puede expandir y contraer en correspondencia con el llenado y la retirada del medio criogénico. El medio criogénico en una realización es nitrógeno líquido. Sin embargo, se puede utilizar cualquier criógeno para adaptarse a las demandas del sistema y las medidas de tratamiento. Además, la estructura inflable, aquí una extremidad de globo metálico, está diseñada y configurada con materiales que se amoldan al uso de nitrógeno líquido. Sin considerar el tipo de criógeno utilizado, la extremidad inflable puede romperse y crear efectos no deseados. Con fines de ejemplo, y sin limitación, la extremidad de las presentes realizaciones está diseñada para cubrir las necesidades de un sistema y un dispositivo utilizando nitrógeno líquido.

Otro aspecto de la sonda/sistema en la FIG. 11 es que la interfaz sellada 127 puede ser una pared o componente de conexión (no ilustrado) que sella la región de congelación 68 de la extremidad lejos del tronco tubular 60 en una sonda de punta roma. La interfaz sellada permite que una línea de suministro 62 y una línea de retorno 63 accedan a la extremidad de congelación, cuyos extremos abiertos 137 permiten que el criógeno sea dispersado dentro de la zona sellada 68. En la FIG. 11, la zona sellada es una extremidad de globo, pero se puede utilizar cualquier tamaño

o forma de zona sellada en diferentes aspectos de la presente invención para crear resultados similares. Cabe señalar que la línea de suministro de extremo abierto en una realización se extiende más lejos dentro de la zona sellada hacia el extremo distal y más allá del extremo abierto de la línea de retorno. Sin embargo, se puede utilizar cualquier longitud de línea de suministro o línea de retorno; las longitudes se pueden diseñar para tener longitudes iguales o diferentes, como se desee.

La FIG. 12 es otra realización de la extremidad de sonda/extremo distal 155 que ilustra una extremidad de circuito cerrado 118. La extremidad de circuito cerrado conecta integralmente la línea de suministro 62 y la línea de retorno 63 para formar una estructura unitaria para la entrega y el retorno del criógeno líquido al extremo distal en la región de congelación de la sonda.

La FIG. 13 ilustra una criosonda 165 como una extremidad de circuito cerrado con un intercambiador de calor con aletas 119 dentro de la zona de congelación o extremidad 68. El intercambiador de calor permite una extracción de calor más eficiente del tejido, proporcionando de ese modo un criotratamiento más rápido y mayor lesión/congelación en el lugar de tejido. El intercambiador de calor también se utiliza para enfriar el criógeno antes de retornar a la consola, resultando en mayor recuperación de criógeno. Otras variaciones en el diseño de la extremidad pueden ser cualquier tamaño y dimensión o adoptar el tamaño y la forma de catéteres o sondas conocidos 65 en el campo. Con fines de ejemplo y sin limitación, en terapias contra el cáncer, se utilizan criosondas para la ablación del tejido objetivo. En aplicaciones cardíacas, en el procedimiento de crioablación se utilizan catéteres o sondas quirúrgicas. Configuraciones adicionales de la criosonda descrita antes también se pueden adaptar a otras variaciones estructurales.

Como se demuestra en la FIG. 14, el producto para realizar procedimientos crioterapéuticos se ilustra como un cuerpo alargado 175, aproximadamente 1,8 m (seis pies) de longitud. Un conector 116 en el extremo proximal 121 permite conectar la criosonda a un sistema de entrega criogénica 200 (véase la FIG. 5). La región de congelación, o extremidad 138 es colocada dentro del extremo distal 128 con un tronco tubular flexible 120 colocado entre los extremos. (Algunas de las diversas realizaciones del extremo distal 128 se han representado en las FIGS. 10-13, realizaciones de los extremos distales 100, 110, 155, 165 que sirven como sustitución para el extremo distal 128 dentro del producto alargado 175. La estructura de soporte 175 comprende una funda exterior (como se ilustra en las FIGS. 6 y 7) que tiene al menos un tubo interno configurado dentro de la funda para entregar y retornar criógeno líquido hacia y desde la región de congelación/zona en el lugar de tejido objetivo. Cuando está en uso y anclado a un sistema criogénico de entrega, el producto 175 produce simultáneamente un vacío aislante por todo el tronco tubular 120. Se forma una doble barrera aislante por un vacío transitorio iniciado por temperatura en combinación con un proceso mejorado de depósito de nucleación a lo largo de la superficie exterior de los tubos internos (tratado antes). Los lugares de nucleación por lo tanto se pueden colocar selectivamente en cualquier lugar por todo el producto.

En una realización, el extremo distal 128 es un extremo de sonda tipo aguja. En otra realización, el extremo distal 128 adopta la forma de un extremo de sonda de extremidad roma. La parte distal 128 puede ser integral con el tronco tubular o ser colocada de manera desmontable en relación con el mismo. Las interconexiones de conector proximal, tronco tubular y extremos distales de sonda determina de este modo si las piezas individuales, solas o en combinación, se pueden reutilizar o no, o ser descartadas. Además, la longitud del extremo distal 28 puede variar según el procedimiento de tratamiento y puede tener cualquier tamaño, forma y dimensión que correspondan al tejido tratado.

La invención facilita otras mejoras en la crioterapia, y dispositivos médicos o componentes asociados con el tratamiento. El dispositivo médico de la invención permite la circulación (enfriamiento, entrega y retorno) de criógeno líquido a una criosonda para la congelación de tejido objetivo. La invención facilita la erradicación de tejido y de ese modo puede disminuir el tiempo de hospitalización; ventajas adicionales reducen la morbilidad posoperatoria, acortan el regreso a las funciones diarias y al trabajo, y reducen además los costes totales de tratamiento. Estas mejoras en el diseño y la aplicación del dispositivo también aumentarán la utilización del dispositivo para el tratamiento de múltiples estados de enfermedad.

El dispositivo de la invención representa un planteamiento en el desarrollo de dispositivos crioquirúrgicos al permitir aislamiento por vacío transitorio inducido por temperatura a lo largo del tronco de una criosonda o catéter; incluido el aislamiento del tronco de una criosonda o catéter y la entrega de criógeno en terapia térmica con objetivo. Además, el dispositivo ha sido desarrollado para acoplar el vacío iniciado por temperatura con el de una modificación de superficie a lo largo de los tubos interiores para permitir la mejora de la nucleación y depósito del gas saturado sobre la superficie exterior de los tubos interiores y crear una capa adicional de aislamiento. En un aspecto, el dispositivo de la invención permite el depósito mejorado en la superficie exterior de los tubos interiores mediante la modificación de la superficie de tubo, creando de ese modo una barrera aislante adicional. En otro aspecto, la luz rellena de gas saturado del tubo exterior a temperatura ambiente puede estar a presión elevada o atmosférica.

Las realizaciones de la presente invención se pueden modificar para adoptar la forma de cualquier dispositivo, recipiente, aparato o envase utilizado actualmente en la industria. Como se describe en esta memoria, el dispositivo de criosonda de la invención puede tener cualquier tamaño, forma o dimensión. El dispositivo puede ser desechable de un solo uso o una pieza multiuso/reutilizable (y puede ser esterilizado entre tratamientos individuales a

pacientes). En una realización, el cuerpo longitudinal se extiende hasta aproximadamente 1,8 - 2,4 m (6-8 pies) o más. Para terapias y tratamientos particulares se puede utilizar cualquier longitud, sin embargo, según diseño. Dimensiones inferiores a 30,48 cm (12 pulgadas), sin embargo, se pueden adecuar mejor cuando en el diseño se integra tubo conectado, piezas desmontables, separables o descartables. Específicamente, se pueden utilizar diseños estructurales cilíndricos o alternativos en el sistema criogénico para mejorar el acceso de catéter/sonda a un objetivo de tejido. Además, cualquier disposición de los tubos/líneas en combinación con los componentes del sistema anterior puede adoptar muchas formas y ser de cualquier tamaño, forma o conducto.

Al utilizar el dispositivo médico de la presente invención, se pueden emplear diversos métodos de la industria según las aplicaciones criogénicas aceptadas. Como se ha tratado, las realizaciones de la presente invención son solo con fines de ejemplo y sin limitación. Ventajosamente, el dispositivo representa un paso importante en las terapias térmicas con objetivo. Para el uso con el dispositivo médico de la presente invención se pueden emplear diversos dispositivos y procedimientos crioquirúrgicos para aplicar temperaturas de congelación al tejido objetivo. El sistema médico descrito en esta memoria ha sido desarrollado para permitir y mejorar algunos de los planteamientos utilizados para tener como objetivo o realizar la ablación de tejido. Además, el dispositivo médico se puede acoplar al bombeo controlado de un criógeno líquido a través de un intercambiador de calor lineal, con deflectores, para disminuir la temperatura total del criógeno, proporcionando una mayor capacidad calorífica del fluido y de ese modo resultando en un mayor potencial de enfriamiento en una criosonda.

En una realización del sistema, los mecanismos mecánicos y eléctricos del dispositivo funcional están contenidos dentro de una consola, contenedor o recinto que permita transportar fácilmente el sistema. El recinto puede incluir entonces cualquier característica móvil tal como ruedas, asideros y elementos de fijación (o permitir la colocación sobre un carrito que tenga estas características) de modo que el sistema pueda ser transportado hacia y desde cualquier ubicación de tratamiento. Tal movilidad permite al sistema ser movido fácilmente hacia y desde una sala de operaciones o lugar de tratamiento terapéutico. También se señala que el sistema se puede separar fácilmente de los tanques de llenado de criógeno y las líneas de llenado que suministran inicialmente al sistema el nitrógeno líquido u otro fluido criogénico en el orificio de suministro 29 (como se muestra en la FIG. 1). Esta característica mejorada elimina la voluminosidad de los dispositivos médicos criogénicos estándar.

Como se ha presentado, las múltiples realizaciones de la presente invención ofrecen varias mejoras sobre los dispositivos médicos estándar utilizados actualmente en la industria criogénica. Los dispositivos médicos criogénicos mejorados mejoran notablemente su utilización para el enfriamiento, entrega y retorno de criógeno líquido a una criosonda para la congelación de tejido objetivo. La presente invención proporciona ahorro en coste y tiempos de tratamiento significativamente reducidos, que reducen aún más los gastos en el entorno de asistencia sanitaria. Se han realizado los beneficios imprevistos previamente y ofrecen convenientemente ventajas para el tratamiento de múltiples estados de enfermedad. Además, las mejoras permiten la construcción del dispositivo como se ha indicado para permitir un fácil manejo, almacenamiento y accesibilidad. Son predecibles usos adicionales del sistema fuera del entorno de asistencia sanitaria. Usos potenciales en la industria espacial, sistemas de defensa o cualquier industria que necesite un enfriamiento rápido pueden incorporar el sistema criogénico descrito de este modo.

Como se ha ejemplificado, el dispositivo puede incluir cualquier estructura, envase, dispositivo o frasco unitarios con la capacidad de incorporar integralmente cualquier combinación de tales estructuras. Con la invención descrita de este modo, será obvio que la misma puede ser variada de cualquier manera por el experto en la técnica que tenga el beneficio de la presente descripción. No se consideran que tales variaciones se apartan del alcance de la invención, y se pretende que tales modificaciones, que serían obvias para el experto en la técnica, estén incluidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes legales.

REIVINDICACIONES

1. Un criomotor (200) que comprende:
un recipiente (206) que se puede llenar con criógeno;
al menos un aparato presurizado (202a, 203a, 202b, 203b) que tiene uno o más calentadores dispuestos en el mismo para formar un criógeno presurizado, dicho aparato presurizado tiene una o más válvulas de control; al menos una primera parte (202a, 202b) de dicho aparato presurizado configurada para ser sumergida en dicho criógeno y para tener una primera temperatura cuando dicho recipiente es llenado con criógeno, y al menos una segunda parte (203a, 203b) de dicho aparato presurizado configurada para ser colocada fuera del criógeno y tener una segunda temperatura mayor que dicha primera temperatura cuando dicho recipiente se llena con criógeno, la segunda parte comprende dicho uno o más calentadores; en donde dicho aparato presurizado puede generar nitrógeno presurizado y es capaz de generar criógeno líquido comprimido, criógeno crítico, criógeno pseudofluido o criógeno supercrítico;
una bomba criogénica (201) configurada para ser sumergida dentro del criógeno, dicha bomba criogénica (201) entregará criógeno a dicho aparato presurizado cuando dicho recipiente se llena con criógeno;
- 5 al menos una línea de suministro configurada para conectar dicho aparato presurizado a una o más criosondas (265) que tienen una zona distal de congelación y para dirigir criógeno presurizado a través de dicha una o más criosondas a dicha zona distal de congelación; y
al menos una línea de retorno que retorna el criógeno desde dicha zona distal de congelación de dicha una o más criosondas a dicho recipiente (206); en donde dicho aparato presurizado está configurado para proporcionar una entrega continua de dicho criógeno presurizado a dicha zona distal de congelación de dicha una o más criosondas.
- 15 2. Un sistema criogénico que comprende un criomotor (200) de la reivindicación 1 y una o más criosondas (265) que tienen una zona distal de congelación.
3. El sistema criogénico de la reivindicación 2, que comprende además criógeno en dicho recipiente (206).
4. El sistema criogénico de la reivindicación 2, en donde dos o más de dichos aparatos presurizados (202a, 203a - 202b, 203b) están configurados en serie para proporcionar una entrega secuencial por pulsos de dicho criógeno presurizado.
- 25 5. El sistema criogénico de la reivindicación 2, en donde dicha una o más criosondas comprende:
un grupo de funda exterior (61) que forma un cuerpo longitudinal que tiene un extremo proximal (51) y un extremo distal cerrado (68) de tal manera que se crea una luz entre los mismos;
- 30 dos líneas criogénicas (62, 63) colocadas dentro de dicha luz y que tienen una configuración de extremo abierto en dicho extremo distal cerrado de dicho cuerpo longitudinal, dichas dos o más líneas criogénicas interconectadas con dichas líneas de suministro y dichas líneas de retorno de tal manera que la entrega de dicho criógeno presurizado a dicho extremo distal cerrado de dicho cuerpo longitudinal crea una zona distal de congelación.
6. Un sistema criogénico de la reivindicación 5, en donde dicha configuración de extremo abierto de dichas dos o más líneas criogénicas está vinculada para formar una estructura unitaria en dicho extremo distal cerrado; en donde dicha estructura unitaria forma una extremidad de circuito cerrado (118), un serpentín de circuito cerrado con o sin un intercambiador de calor (119), un elemento criogénico inflable, o una configuración que comprende una o más interfaces selladas que crean una zona aislada de congelación.
- 35 7. El sistema criogénico de la reivindicación 2, en donde dicha una o más criosondas comprende un elemento de monitorización, un sensor, o un componente óptico de obtención de imágenes, uno o más termopares, un monitor de electrocardiograma, uno o más transductores de presión, y un sensor electrofisiológico, individualmente o en cualquier combinación.
- 40 8. El criomotor de la reivindicación 1, en donde dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho aparato presurizado son unas cámaras individuales interconectadas de presurización que comprenden una primera cámara de presurización (202) dentro de dicho recipiente del criógeno y una segunda cámara de presurización (203) fuera del criógeno.
- 45 9. El criomotor de la reivindicación 1, que comprende además un intercambiador de calor rodeado por una cámara de subenfriamiento.
10. El criomotor de la reivindicación 1, 8 y 10, el sistema criogénico de cualquiera de las reivindicaciones 2-7, y el método de la reivindicación 9, en donde el criógeno es nitrógeno líquido.
- 50

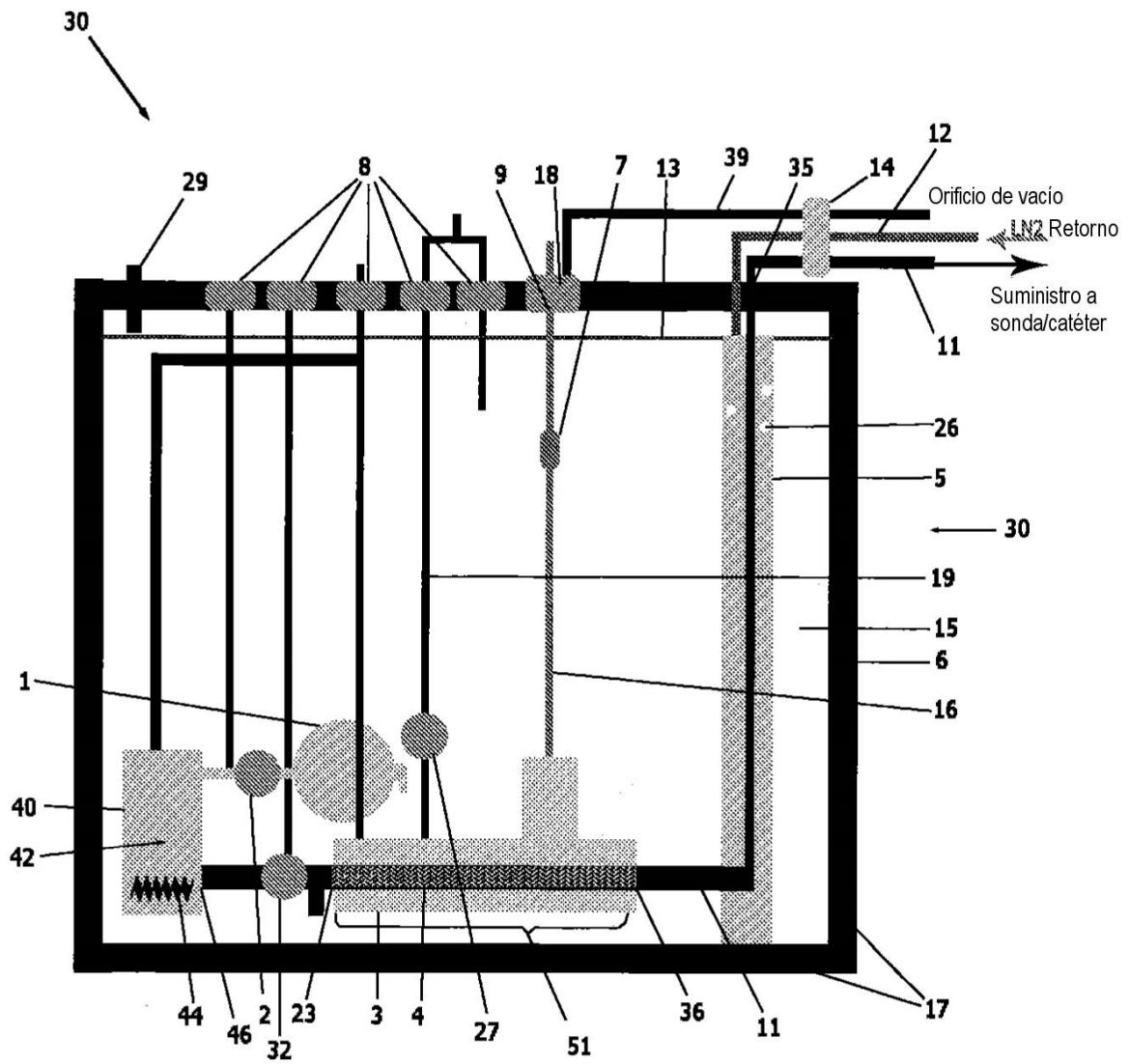


FIG 1

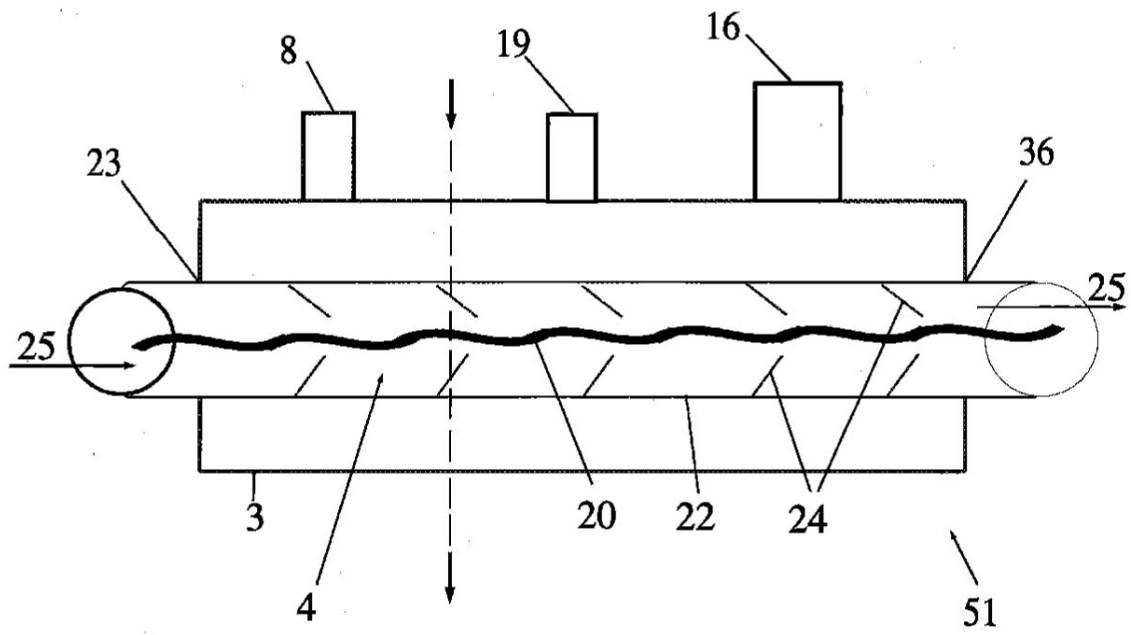


FIG 2

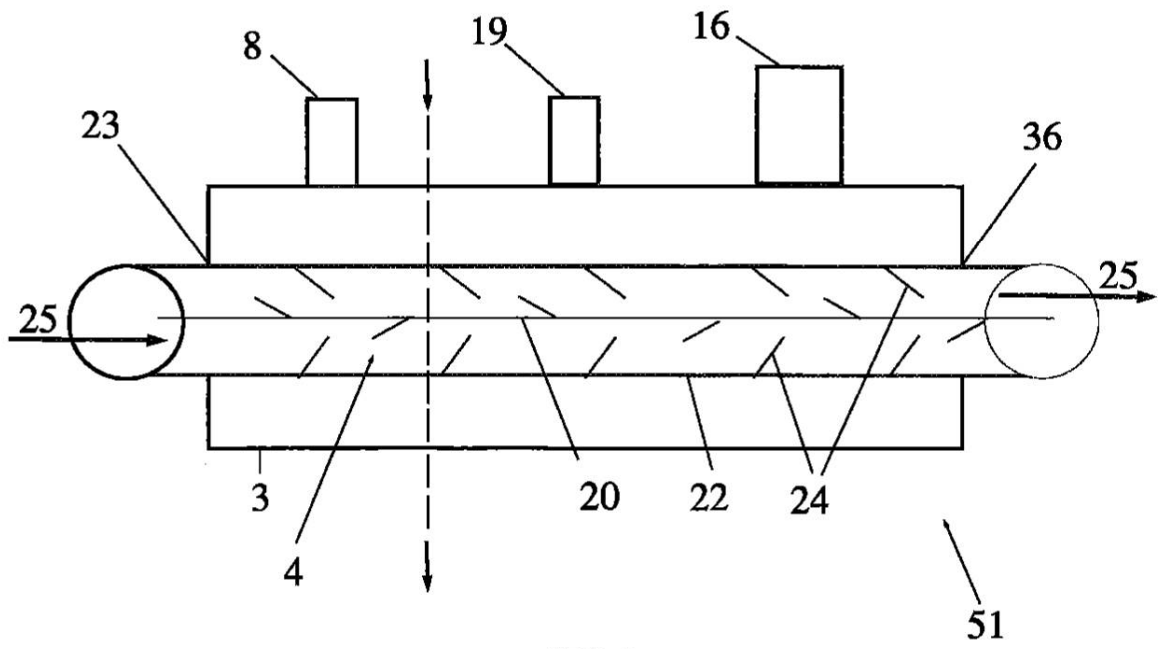


FIG 3

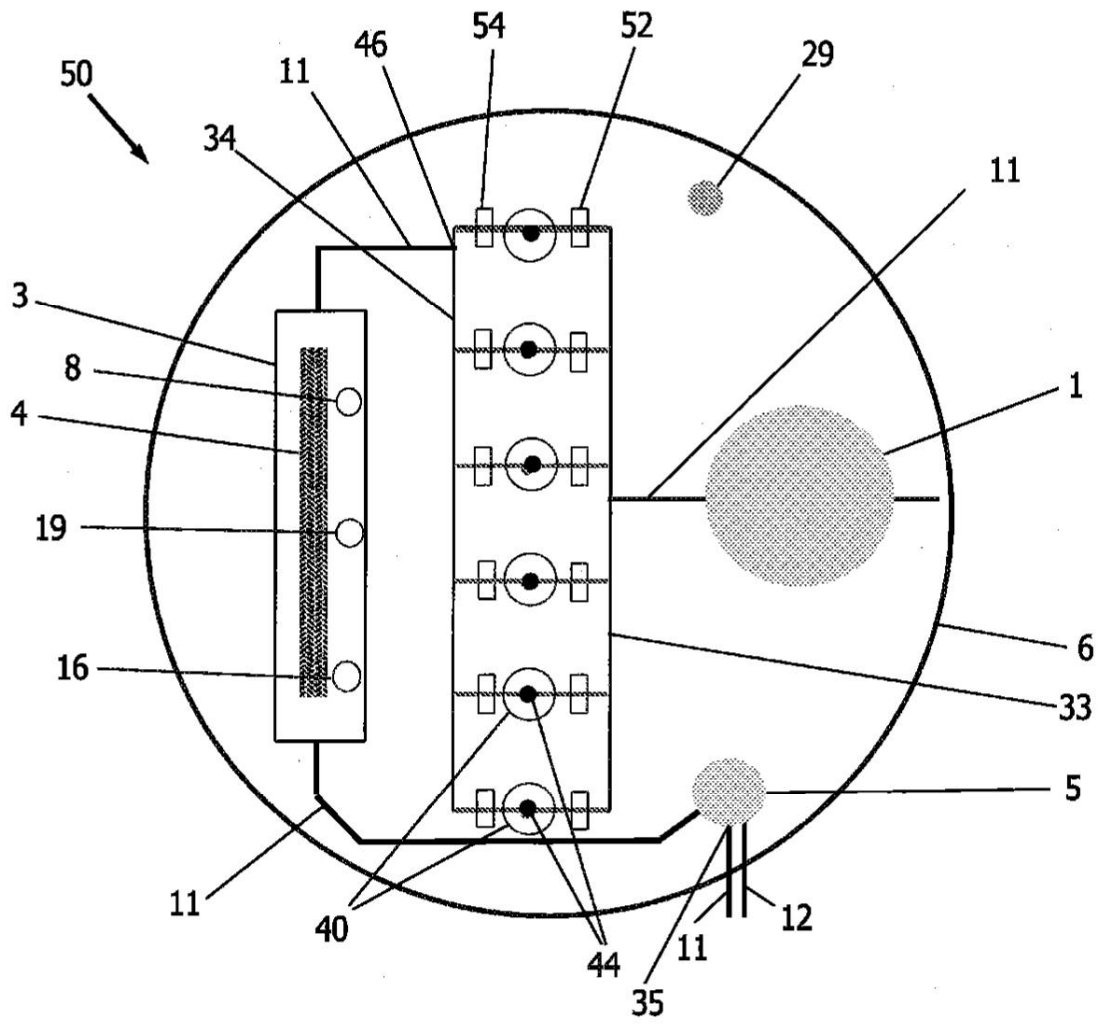


FIG 4

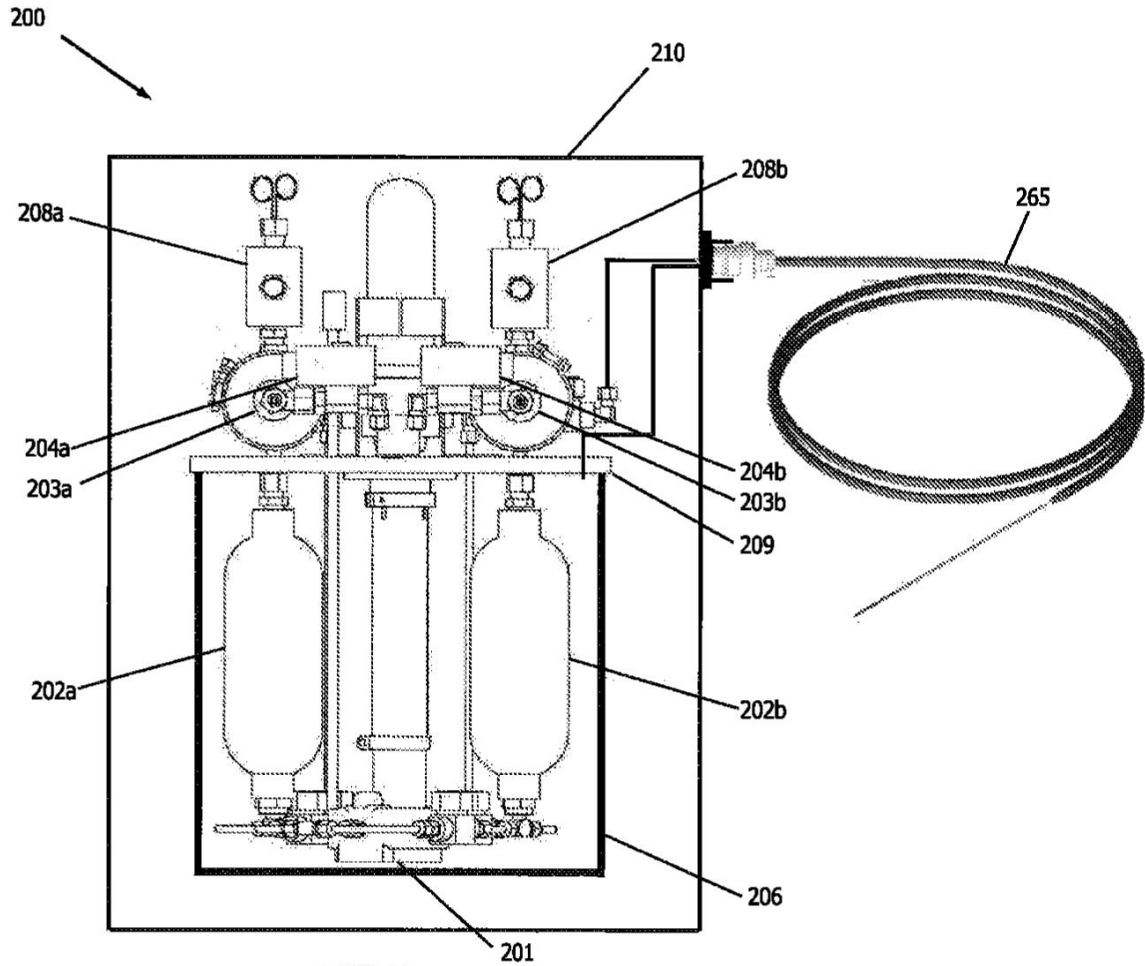


FIG 5

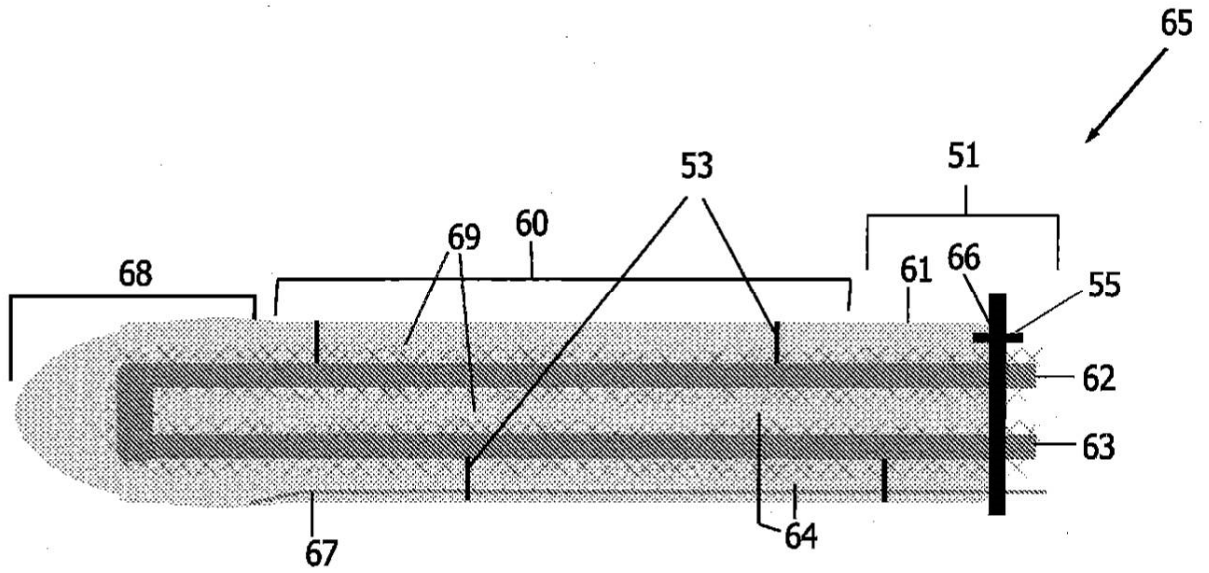


FIG 6

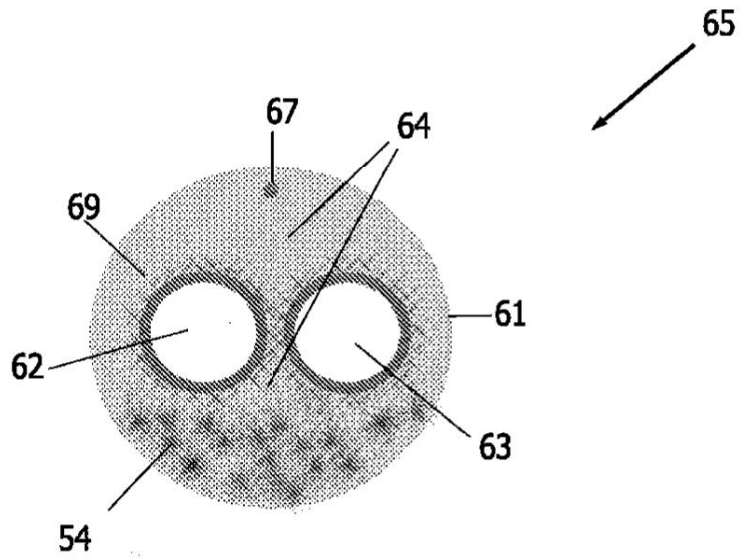


FIG 7

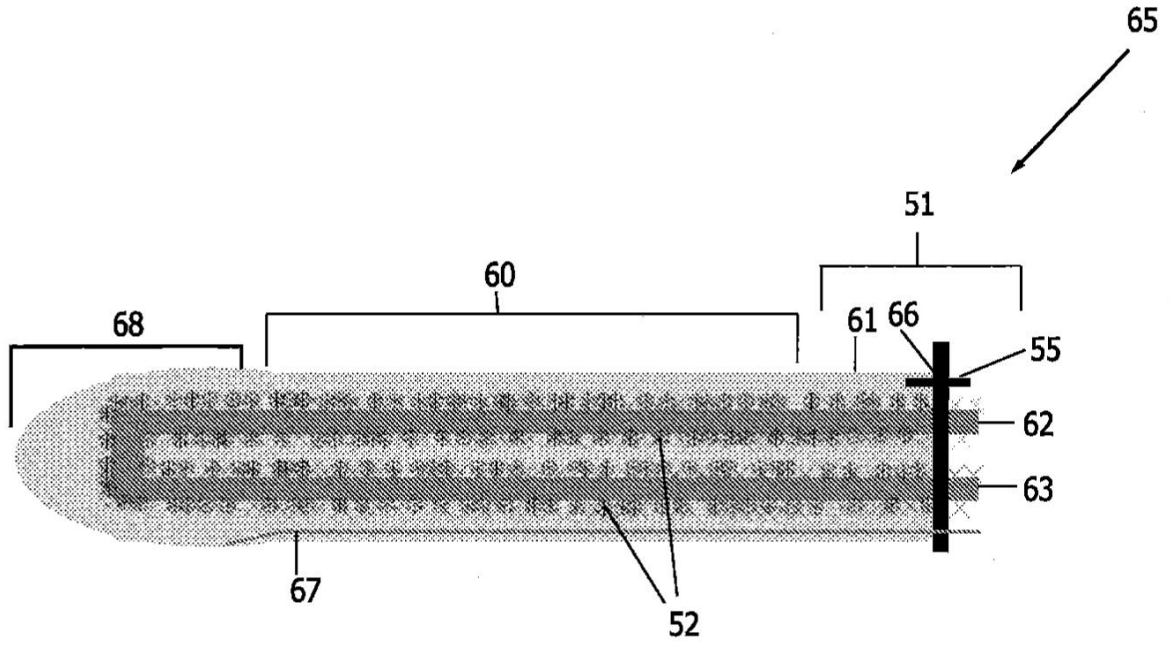


FIG 8

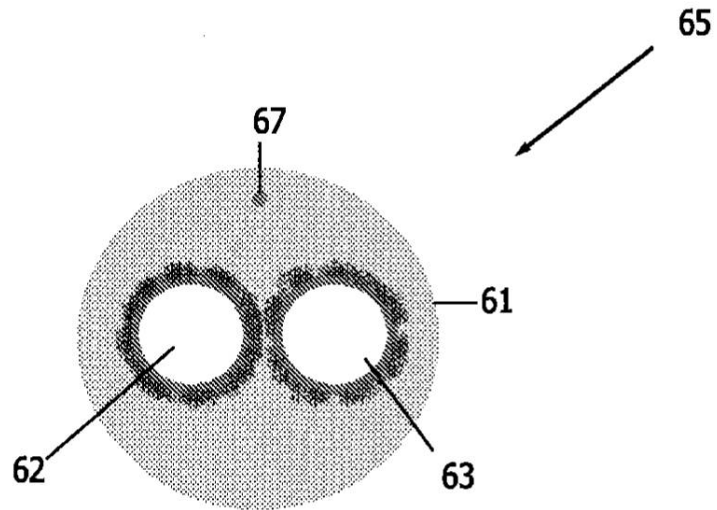


FIG 9

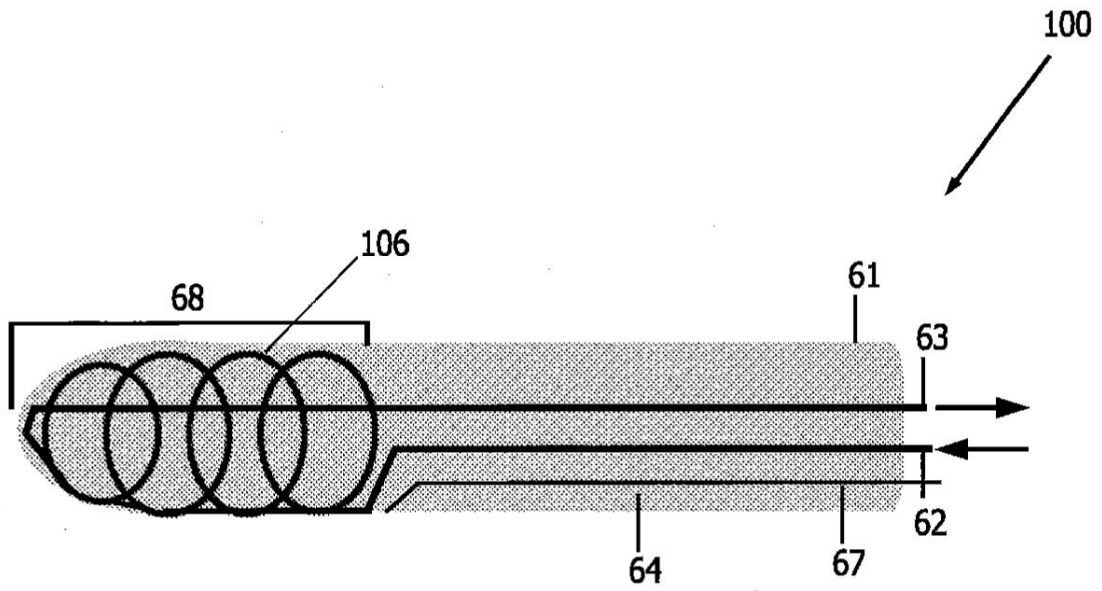


FIG 10

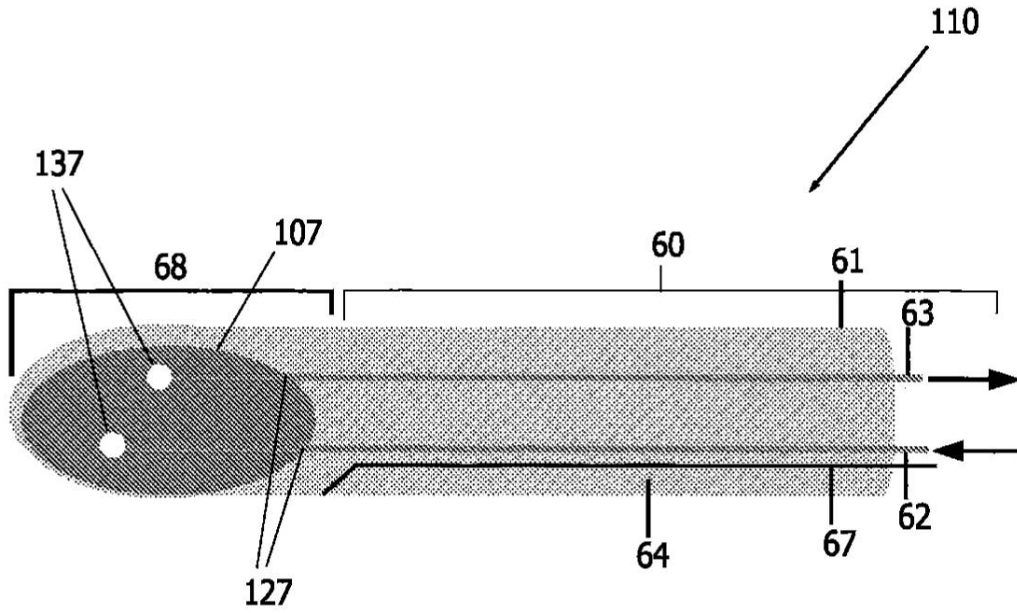


FIG 11

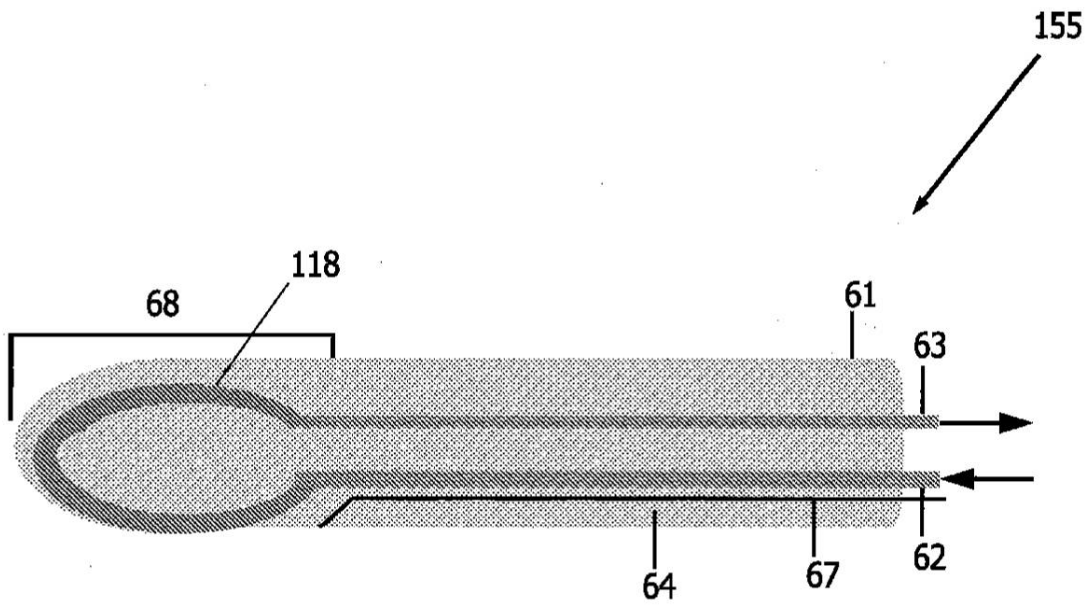


FIG 12

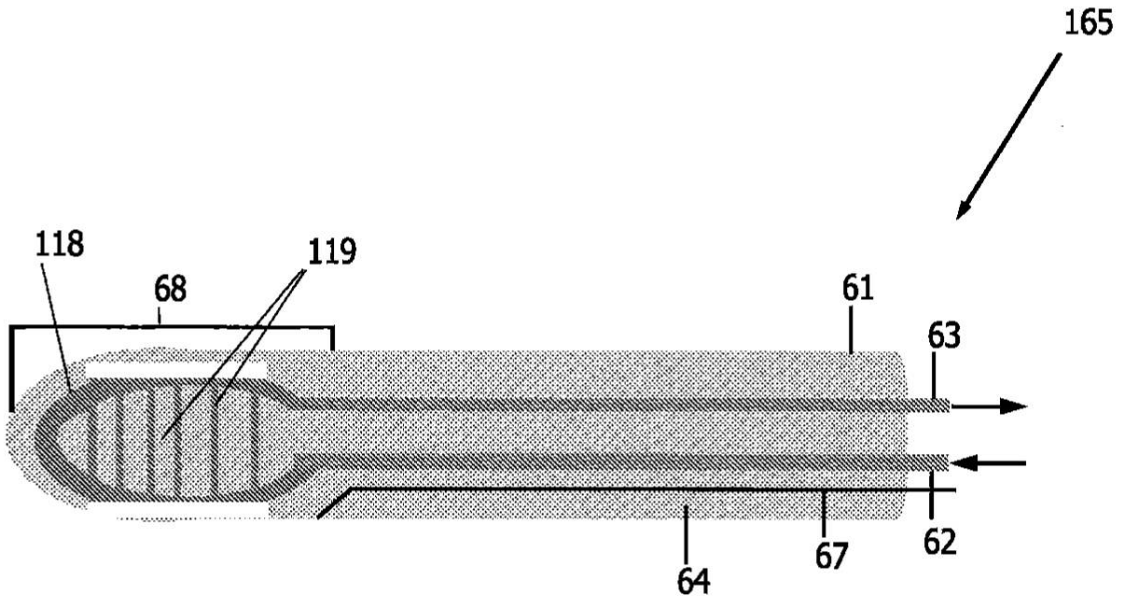


FIG 13

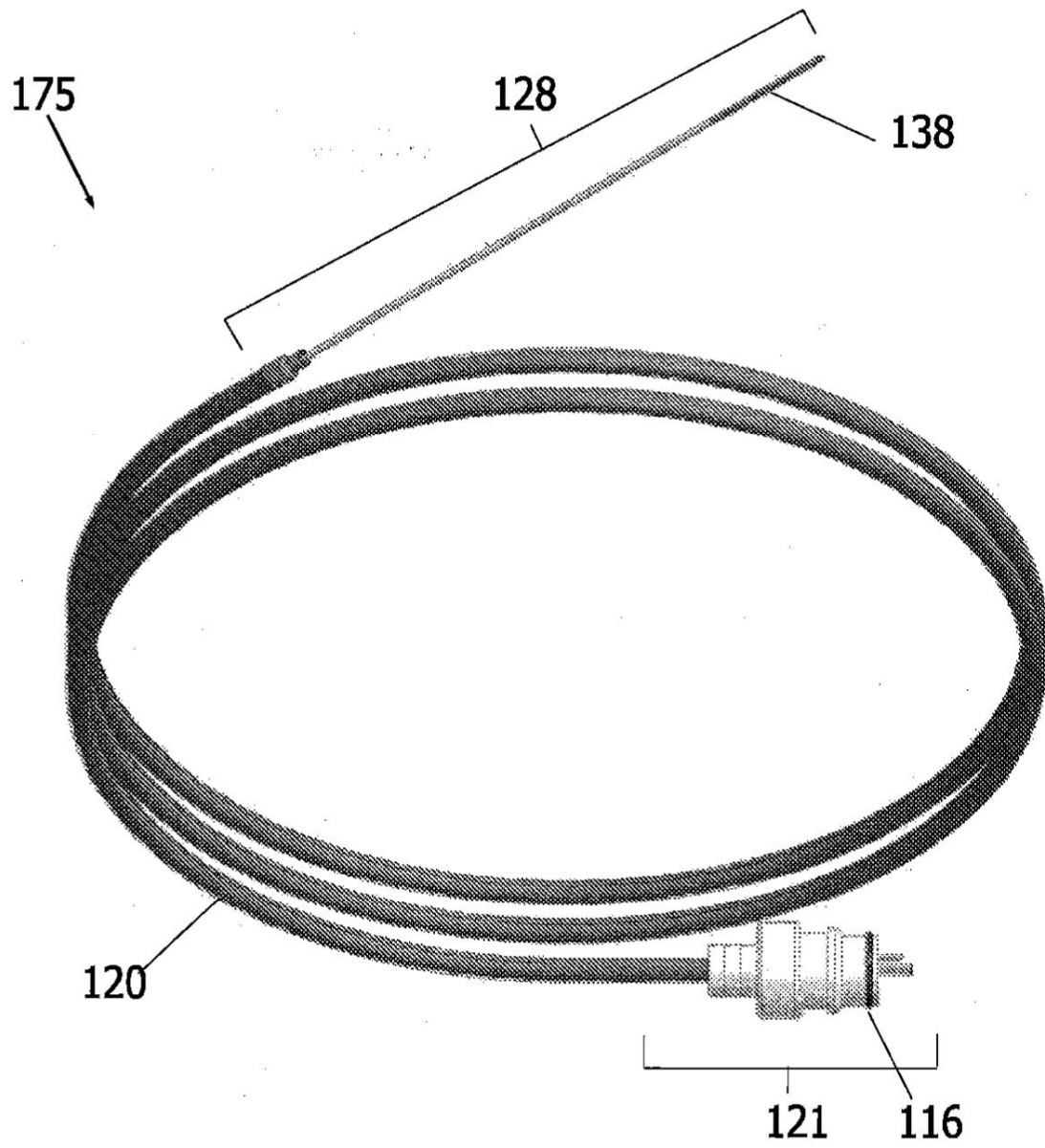


FIG 14