

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 377**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2004 PCT/IL2004/000303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.10.2004 WO04086936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2004 E 04725137 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 1608281**

54 Título: **Aparato para crioablación delimitada con precisión**

30 Prioridad:

03.04.2003 US 459608 P

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

18.01.2017

73 Titular/es:

**GALIL MEDICAL LTD (100.0%)
YOKNEAM INDUSTRIAL PARK, P.O. BOX 224
YOKNEAM 20692, IL**

72 Inventor/es:

**ZVULONI, RONI y
AMIR, URI**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 597 377 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

Aparato para crioablación delimitada con precisión

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato y un procedimiento de crioablación delimitada con precisión de tejidos corporales no deseados. Más en particular, la presente invención se refiere a un procedimiento y aparato para la crioablación de un volumen objeto seleccionado de tejido corporal a la vez que rodea total o parcialmente dicho volumen objeto con una envoltura de protección de tejido ligeramente calentado, de manera que se potencie la exactitud de la delimitación del volumen de destrucción criogénica, y así se reduzca al mínimo el volumen de tejido, exterior al volumen objeto seleccionado, dañado por enfriamiento criogénico.

En los últimos años, la crioablación de tejidos se ha convertido en un procedimiento cada vez más popular de tratamiento de diversos estados patológicos. Las malignidades en órganos corporales tales como mama, próstata, riñón, hígado y otros órganos se tratan con éxito por crioablación, y diversos estados patológicos no malignos, tales como hiperplasia prostática benigna, tumores de mama benignos y desarrollos similares son también tratados correctamente por la crioablación de tejidos no deseados. Algunos casos de dolor crónico intratable pueden tratarse también mediante criocirugía, por crioablación de tejido nervioso seleccionado.

La crioablación de tejidos patológicos u otros tejidos no deseados se lleva a cabo normalmente usando modalidades de estudio de imagen, tales como rayos X, ecografía, TC y RM, para identificar un lugar para tratamiento por ablación, insertando a continuación una o más criosondas en ese lugar de tratamiento seleccionado, enfriando después las cabezas de tratamiento de las criosondas insertadas suficientemente para hacer que los tejidos que rodean a las cabezas de tratamiento hasta alcanzar temperaturas de crioablación, normalmente por debajo de -40°C aproximadamente.

Se hace que los tejidos así enfriados pierdan su integridad funcional y estructural. Las células cancerosas dejan de crecer y multiplicarse, y los materiales de tejidos tumorales sometidos a crioablación, ya procedan de tumores malignos o de crecimientos benignos, pierden su integridad estructural y posteriormente son sometidos a esfacelación o absorbidos por el organismo.

Sin embargo, el principal peligro y desventaja del tratamiento ablativo crioquirúrgico es el riesgo de destruir parcial o totalmente la integridad funcional y estructural de tejidos sanos cercanos al lugar de tratamiento, impidiendo así la recuperación del paciente del procedimiento quirúrgico y provocando potencialmente efectos perjudiciales graves y a largo plazo en la salud del paciente y en su calidad de vida.

En particular, dos limitaciones bien conocidas inherentes en la técnica de crioablación conocida en la actualidad son responsables principalmente del daño causado en el tejido sano mientras se realiza crioablación de tejido patológico.

Usando los términos definidos más adelante, los autores afirmarían que el primer problema es que en toda crioablación el "volumen de ablación", un primer volumen dentro del cual se destruye la estructura y la funcionalidad del tejido, está rodeado inevitablemente por una "envoltura de daño", un segundo volumen dentro del cual la estructura y la función del tejido resultan dañadas. Los tejidos en la envoltura de daño se exponen a temperaturas que, aunque no son suficientemente frías para realizar una crioablación minuciosa de dichos tejidos y destruyen en su totalidad su funcionalidad fisiológica, sí son lo bastante frías para infligir un daño importante en dichos tejidos, degradar su funcionalidad y alterar significativamente las estructuras celulares y otras en los mismos. Para someter a ablación de manera fiable un primer volumen objeto seleccionado de tejido, es inevitable dañar un segundo volumen de tejido que rodea a ese primer volumen seleccionado.

El segundo problema es que la criocirugía es difícil de controlar, dado que el borde entre el volumen de ablación y la envoltura de daño no es directamente visible en ninguna de las modalidades conocidas de estudio de imagen. Aunque los bordes de la bola de hielo que se forma alrededor de la punta operatoria fría de una criosonda en funcionamiento es visible en modalidades de ecografía o RM, el borde del volumen de ablación, el volumen dentro del cual la funcionalidad celular se destruye de forma fiable, no es directamente visible con ninguna modalidad conocida de estudio de imagen, y su posición, en algún punto dentro de la bola de hielo visible, debe estimarse o detectarse o averiguarse indirectamente.

Se han propuesto varios dispositivos y procedimientos para facilitar la crioablación de tejido patológico a la vez que

se limita el daño en tejido no patológico. Se encuadran a grandes rasgos en dos categorías: dispositivos y procedimientos que protegen los tejidos al evitar un enfriamiento excesivo de dichos tejidos durante un procedimiento de crioblación en su proximidad, y dispositivos y procedimientos que permiten una colocación exacta de criosondas usadas en crioblación, de manera que se concentre con éxito el efecto de enfriamiento de dichas criosondas en o cerca del tejido patológico, minimizando así el enfriamiento no deseado de tejido no patológico.

Un ejemplo de la primera categoría es la bien conocida técnica de introducción de un dispositivo de calentamiento o un líquido calentado en la uretra de un paciente, calentando así la uretra y los tejidos adyacentes a ellos durante la crioblación de partes de la próstata, con lo que se ayuda a proteger la uretra de daños mientras se enfrían tejidos prostáticos cercanos a temperaturas de crioblación. La patente de EE.UU. 6.505.629 para Mikus y col. enseña un procedimiento similar que usa una sonda de calentamiento para proteger un objeto, el fascículo neurovascular, durante la crioblación de la próstata, interponiendo una sonda de calentamiento entre ese objeto y una criosonda de enfriamiento.

Un ejemplo de la segunda categoría es el proporcionado por la patente de EE.UU. n.º 6.142.991 para Schatzberger. Schatzberger describe un procedimiento y un dispositivo crioquirúrgico de alta resolución para tratar la próstata de un paciente, que incluye las etapas consistentes en (a) introducir una pluralidad de sondas crioquirúrgicas en la próstata, teniendo las sondas un diámetro sustancialmente pequeño, estando las sondas distribuidas en toda la próstata, de manera que formen una disposición externa de sondas adyacentes a la periferia de la próstata y una disposición interna de sondas adyacentes a la uretra prostática; y (b) producir una bola de hielo en el extremo de cada una de las sondas crioquirúrgicas, de manera que se congele localmente un segmento de tejido de la próstata.

El aparato de Schatzberger incluye (a) una pluralidad de sondas crioquirúrgicas de pequeño diámetro, siendo las sondas para la introducción en el órgano del paciente, utilizándose las sondas para producir bolas de hielo para congelar localmente partes seleccionadas del órgano; (b) un elemento de guiado que incluye una red de aberturas para introducir las sondas crioquirúrgicas a su través; y (c) un dispositivo de estudio de imagen para proporcionar un conjunto de imágenes, donde las imágenes sirven para proporcionar información en planos específicos situados a profundidades específicas dentro del órgano, incluyendo cada una de las imágenes una red de marcas que están correlacionadas con la red de aberturas del elemento de guiado, donde las marcas representan las posiciones de las bolas de hielo que pueden formarse mediante las sondas crioquirúrgicas cuando se introducen a través de las aberturas del elemento de guiado en distintas profundidades dentro del órgano.

Así, el procedimiento y el aparato de Schatzberger hacen posible que un cirujano coloque un conjunto de sondas de crioblación dentro de la próstata con una precisión relativamente elevada, y haga funcionar dichas sondas para la ablación de tejidos seleccionados a la vez que evita, en gran medida, la ablación inadvertida e indeseable de tejidos sanos cerca del sitio de ablación. Schatzberger también demuestra que al usar múltiples criosondas pequeñas en una configuración densa, el volumen de la envoltura de daño puede reducirse en cierta medida.

Sin embargo, ni la técnica de Schatzberger ni ninguna otra técnica conocida ha demostrado ser suficientemente precisa para evitar daños en los tejidos periféricos en general. Un objeto de ablación sometido a ablación de acuerdo con los procedimientos de Schatzberger sigue rodeado por una amplia envoltura de tejido dañado. Además, la invención de Mikus, a la vez que resuelve los problemas específicos de daños no deseados en un objeto específico, no aborda el problema general de la "escasa firmeza" global del procedimiento de crioblación. La crioblación, tal como se lleva a cabo según todos los procedimientos conocidos de la técnica anterior, produce la crioblación de un primer volumen, que conforma sólo aproximadamente a un objeto de crioblación pretendido, donde ese primer volumen está rodeado por un segundo volumen de tejido sano, inevitablemente dañado.

Así existe una necesidad ampliamente reconocida de, y resultaría altamente ventajoso tener, un aparato y un procedimiento para crioblación que produzca un volumen reducido de tejido dañado alrededor del objeto de crioblación seleccionado, a la vez que permite una crioblación completa y fiable del objeto seleccionado.

Tal como se menciona anteriormente, un segundo problema básico en la tecnología de crioquirugía se refiere a la dificultad experimentada por cirujanos que conocen la extensión exacta del tejido que será sometido a ablación por un procedimiento de crioblación dado. La bola de hielo producida por una criosonda en funcionamiento es visible en ecografía y otras modalidades de estudio de imagen, pero la delimitación del volumen de crioblación (el área de destrucción total de células) dentro de esa bola de hielo no es visible directamente en las tecnologías de estudio de imagen conocidas. El cirujano, que en caso de tratamiento de una malignidad debe ser ante todo cauteloso, a menudo somete a ablación más tejido del realmente necesario, y daña más tejido adicional de lo realmente necesario, dado que es incapaz de controlar con precisión la delimitación exacta del volumen de destrucción que

crea, y es incapaz además de observar con precisión, en tiempo real, el borde real del volumen de destrucción creado por su intervención de crioablación.

Así se reconoce ampliamente la necesidad de, y sería altamente ventajoso tener, un aparato y un procedimiento de crioablación que permita la delimitación exacta de un volumen de ablación.

Con respecto a la técnica anterior relevante a otro aspecto de la invención, Mikus *op. cit.* enseña el uso de helio a baja presión suministrado a una criosonda que tiene un orificio de Joule-Thomson, para suministrar calentamiento a una sonda. De acuerdo con Mikus, el helio a baja presión se usa en lugar de helio a alta presión, para asegurar que los tejidos no se calentarán más allá de una temperatura que sería destructiva para estos tejidos calentados.

El uso de helio a baja presión para calentar una sonda de Joule-Thomson no asegura en la práctica que no se supere una temperatura máxima deseada de la sonda. Sin embargo, existe un inconveniente en el uso de helio a baja presión para calentar dicha sonda, en concreto, que la capacidad de calentamiento de una sonda así calentada está limitado en cierta medida. El uso a baja presión del helio suministrado, proporcionado a través de un conducto de suministro de gas de pequeño diámetro, asegura que se haga pasar sólo una cantidad relativamente pequeña de gas de helio a través del orificio de Joule-Thomson por unidad de tiempo. Esta limitación es especialmente apreciable cuando el procedimiento se aplica a sondas de pequeñas dimensiones. Aun así, como se enseña en Schatzberger *op. cit.*, los dispositivos crioquirúrgicos de pequeño diámetro son deseables en muchos contextos de crioablación, y las criosondas de pequeño diámetro comprenden conductos de suministro de entrada de gas todavía más pequeños. Así, el uso de helio a baja presión para calentar las miniaturizadas criosondas de hoy en día limita sustancialmente la capacidad de calentamiento de dicha sonda.

Así, se reconoce ampliamente la necesidad de, y sería altamente deseable tener un dispositivo y procedimiento para calentamiento de Joule-Thomson de una sonda, donde ese dispositivo y procedimiento proporcionan el calentamiento hasta un límite superior de temperatura, protegiendo así los tejidos calentados del sobrecalentamiento, proporcionan un alto caudal de gas, y proporcionan por tanto una mayor capacidad de calentamiento que la proporcionada por una sonda de Joule-Thomson calentada por expansión de gas de helio a baja presión.

Debe observarse que se toman tres documentos adicionales de la técnica anterior que presentan dispositivos o procedimientos provistos de elementos en común con los dispositivos y procedimientos presentados en la presente memoria descriptiva, o que presentan dispositivos para los cuales a continuación se presentan nuevos usos.

En primer lugar, Zvuloni y col. en la solicitud de patente de EE.UU. n.º 10/255.834 (Publicación n.º 2003-0060762-A1) enseñan el uso, en una criosonda de enfriamiento, de una mezcla gaseosa que comprende un gas de enfriamiento criogénico y un gas de calentamiento tal como helio. Zvuloni contempla el uso de dicho gas de manera que permite el control fino del enfriamiento, y permite la detección de fugas en un catéter con balón basándose en la detección de cantidades traza de helio.

En segundo lugar, en la solicitud PCT IL02/01062 Zvuloni y col. (publicado como el documento WO03059247) enseñan el uso de una criosonda que tiene una punta de enfriamiento y un eje calentado, operativa para proteger los tejidos adyacentes al eje de dicha sonda, y ese eje, ausente un efecto de calentamiento o aislamiento en el eje, en algunas circunstancias sería enfriado suficientemente por el paso en el mismo de gases de enfriamiento de escape desde la punta de enfriamiento de las sondas con riesgo de dañar, por enfriamiento, tejidos sanos adyacentes a ese eje. En tercer lugar, en la patente de EE.UU. n.º 6.074.412, Mikus y col. enseñan una sonda que tiene elementos de calentamiento y elementos de enfriamiento, y los elementos de calentamiento y enfriamiento de la sonda de Mikus están diseñados, y de forma exclusiva, para su uso en secuencia y no simultáneamente.

En el documento WO 83/03961 A1 se describe un ejemplo de un aparato conocido para delimitar con precisión un volumen de crioablación. Este documento enseña una punta criogénica o cabeza de tratamiento en el extremo distal de la criosonda y un eje que puede calentarse alrededor de la luz que suministra el gas de enfriamiento (o calentamiento) a la punta criogénica.

Sobre este trasfondo, y con las limitaciones y los problemas asociados al mismo, se ha desarrollado la presente invención.

Por tanto, un objetivo primario de la presente invención es proporcionar un aparato y procedimiento de crioablación que permita la delimitación exacta de un volumen de ablación.

Para conseguirlo, el aparato para delimitar con precisión un volumen de crioblación de la invención se caracteriza por las características reivindicadas en la parte de caracterización de acuerdo con la reivindicación 11, y la invención proporciona una criosonda de acuerdo con la parte de caracterización de las reivindicaciones 1 y 3.

5

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema para crioblación precisa que permite mejorar la capacidad del cirujano para realizar una crioblación de manera precisa de un objeto de crioblación seleccionado y limitar la crioblación a ese objeto seleccionado. La presente invención comprende (a) un aparato para delimitar con precisión un volumen de crioblación; (b) un aparato para reducir al mínimo los daños en tejidos que rodean a un volumen de crioblación; (c) un aparato para visualización en tiempo real de un borde de un volumen de crioblación durante la crioblación; (d) un aparato para calentar suavemente tejidos durante la crioblación; (e) una criosonda operativa para enfriar simultáneamente los primeros tejidos mientras calienta los segundos tejidos.

15

Se describe un procedimiento para delimitar nítidamente un volumen de crioblación cuando se somete a crioblación un objeto de crioblación seleccionado en el cuerpo de un paciente, que comprende la definición de una forma tridimensional como el un borde de un objeto de crioblación; la introducción en el paciente de una pluralidad de sondas cada una de las cuales comprende al menos un módulo de tratamiento; la colocación de las sondas de manera que un primer conjunto de los módulos de tratamiento es adyacente al borde de forma definida y anterior al objeto de crioblación seleccionado, y un segundo conjunto de los módulos de tratamiento es adyacente al borde de forma definida y exterior al objeto de crioblación seleccionado; el enfriamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento a temperaturas de crioblación, de manera que se somete a crioblación tejidos dentro del objeto de crioblación y adyacentes al borde; y el calentamiento del segundo conjunto de módulos de tratamiento durante el enfriamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento, creando de esta forma un gradiente de temperatura nítido en la proximidad del borde conformado del objeto de crioblación, delimitando así nítidamente el volumen de crioblación.

De acuerdo con características adicionales descritas a continuación, al menos una de la pluralidad de sondas comprende al menos dos módulos de tratamiento controlables independientemente.

De acuerdo con otras características adicionales el procedimiento comprende además el calentamiento de un primero de los módulos de tratamiento controlables independientemente mientras se enfría un segundo de los módulos de tratamiento controlables independientemente, preferentemente el calentamiento del primer módulo de tratamiento controlable independientemente por expansión, a través de un orificio de Joule-Thomson, de una mezcla de gas de enfriamiento y gas de calentamiento.

De acuerdo con otras características adicionales el procedimiento descrito comprende además la orientación de las sondas con respecto al objeto de crioblación mediante la colocación, exterior a un paciente y en una posición que tiene una relación espacial conocida con el objeto de crioblación, una plantilla que tiene una serie de aberturas cada una de las cuales está operativa para orientar una sonda que pasa a su través en un ángulo predeterminado con respecto a la plantilla; y el paso de una pluralidad de las sondas a través de una de la serie de aberturas, y con ello al paciente, orientando así las sondas introducidas con respecto al objeto de crioblación. La plantilla puede colocarse en el perineo de un paciente. Preferentemente la plantilla está diseñada y construida para asegurar orientaciones en paralelo de una pluralidad de criosondas introducidas a su través. Preferentemente al menos una de las sondas comprende un marcado externo en la sonda, diseñado y construido para hacer visible ante un operador una profundidad de penetración de la sonda a través de la plantilla. Preferentemente, el segundo conjunto de módulos de tratamiento rodea al objeto de crioblación.

También se describe un procedimiento para reducir al mínimo los daños en los tejidos que rodean a un objeto de crioblación cuando se somete a crioblación el objeto, que comprende la definición de una forma tridimensional como el borde de un objeto de crioblación; la introducción en un paciente de una pluralidad de sondas cada una de las cuales comprende al menos un módulo de tratamiento; la colocación de las sondas de manera que un primer conjunto de los módulos de tratamiento está dentro del objeto de crioblación, y un segundo conjunto de los módulos de tratamiento es exterior al objeto y rodea al menos a una parte del objeto; el enfriamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento a temperaturas de crioblación, con lo que se somete a ablación los tejidos dentro del objeto; y el calentamiento del segundo conjunto de módulos de tratamiento durante el enfriamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento, impidiendo así el enfriamiento de los tejidos que rodean al objeto de crioblación, con lo que se reducen al mínimo los daños en los tejidos que rodean al objeto de crioblación mientras

se somete el objeto a crioblación.

De acuerdo con características adicionales en el segundo conjunto de tratamiento los módulos rodean enteramente al objeto de crioblación. El enfriamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento puede someter 5 completamente a ablación un órgano, por ejemplo la próstata, o puede someter completamente a ablación un tumor.

Preferentemente, cada módulo de tratamiento del primer conjunto de módulos de tratamiento está colocado adyacente a al menos un módulo de tratamiento del segundo conjunto de módulos de tratamiento.

10 De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para la delimitación precisa de un volumen de crioblación, que comprende: un dispositivo de colocación para colocar una pluralidad de criosondas en y alrededor de un objeto de crioblación, al menos una sonda operativa para calentar tejidos adyacentes a un borde del objeto de crioblación y externa al objeto, mientras se enfrían los tejidos adyacentes al borde del objeto de crioblación e interna al objeto.

15

Preferentemente, la al menos una sonda comprende una pluralidad de módulos de tratamiento controlables independientemente y que funcionan al mismo tiempo, estando cada uno de los módulos operativo para enfriar tejidos adyacentes y estando también operativo para calentar tejidos adyacentes. Los módulos de tratamiento controlables independientemente pueden enfriarse mediante enfriamiento de Joule-Thomson, y/o pueden calentarse 20 por calentamiento de Joule-Thomson. La sonda puede comprender dos módulos de tratamiento colocados lateralmente, de manera que la sonda está operativa para el enfriamiento a lo largo de una primera cara de una sección extendida longitudinalmente en la misma, y para el calentamiento a lo largo de una segunda cara de la sección extendida longitudinalmente en la misma. Alternativamente, la sonda puede comprender dos módulos de tratamiento colocados longitudinalmente, de manera que la sonda está operativa para enfriar un módulo de 25 tratamiento distal mientras calienta un módulo de tratamiento proximal, y está operativa además para enfriar el módulo de tratamiento proximal mientras calienta el módulo de tratamiento distal.

El dispositivo de colocación puede comprender una plantilla que presenta una serie de aberturas para introducir las sondas a su través, siendo las aberturas operativas para guiar la colocación de las sondas en y alrededor de un 30 objeto de crioblación. El aparato puede comprender además una pluralidad de sondas, cada una operativa para el paso a través de una de las aberturas antes de la introducción en el cuerpo de un paciente, y puede comprender además una sonda que tiene marcas externas diseñadas y construidas para hacer visible ante un operador un grado de penetración de la sonda a través de una de las aberturas.

35 Preferentemente, el aparato comprende un sistema de suministro de gas operativo para controlar individualmente un suministro de gas a cada una de las sondas.

Preferentemente, al menos una de las sondas comprende una pluralidad de módulos de tratamiento.

40 El sistema de suministro de gas puede ser operativo para suministrar gas a una criosonda que comprende una pluralidad de módulos de tratamiento, y operativo además para controlar individualmente el suministro de gas a cada módulo de la pluralidad de módulos de tratamiento.

El aparato puede ser operativo para suministrar una mezcla de gas de enfriamiento y gas de calentamiento a una de 45 las sondas, o para suministrar una mezcla de gas de enfriamiento y gas de calentamiento a uno de los módulos de tratamiento. Preferentemente el aparato está operativo además para suministrar una mezcla seleccionada de gas de enfriamiento y gas de calentamiento, bajo el control de un módulo de control.

También se describe un procedimiento para la visualización en tiempo real de un borde de un volumen de 50 crioblación durante la crioblación de un objeto de crioblación, que comprende la creación de un volumen de crioblación que tiene una superficie de delimitación bien definida, mediante la introducción en un objeto de crioblación de una pluralidad de sondas cada una de las cuales tiene un módulo de tratamiento operativo para enfriar tejidos a temperaturas de crioblación; la introducción en un paciente alrededor del objeto de crioblación de una pluralidad de sondas cada una de las cuales tiene un módulo de tratamiento operativo para calentar tejidos; y el 55 calentamiento de aquellos de los módulos de tratamiento situados fuera del objeto y el enfriamiento a temperaturas de crioblación de aquellos de los módulos de tratamiento colocados dentro del objeto, creando así un volumen de crioblación que tiene una superficie delimitada que se extiende entre la pluralidad de módulos calentados y la pluralidad de módulos enfriados, y que tiene así una relación posicional conocida con los módulos de tratamiento de las sondas; y la utilización de modalidades de visualización para mostrar a un operador las posiciones de al menos

algunos de los módulos de tratamiento de enfriamiento y calentamiento, permitiendo así que un operador vea una visualización de las posiciones de los módulos de enfriamiento y calentamiento, para inferir de forma precisa la posición del borde de crioablación delimitado

- 5 El procedimiento puede comprender además la visualización de un borde de un objeto de crioablación. El borde del objeto puede visualizarse usando un equipo seleccionado de entre un grupo que incluye equipo de ecografía, equipo de RM, equipo de rayos X y equipo fluoroscópico. El borde del objeto puede hacerse visible por la representación digital de un modelo matemático del objeto. Preferentemente, al menos algunas sondas de la pluralidad de sondas comprenden un marcador, visible según una modalidad de estudio de imagen, que marca un borde entre los
10 primeros módulos de tratamiento de las sondas y los segundos módulos de tratamiento de las sondas.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención se proporciona un aparato para el calentamiento ajustable de tejidos corporales, que comprende: una sonda que comprende un módulo de tratamiento operativo para ser calentado por calentamiento de Joule-Thomson; y un suministro de gas operativo para suministrar una mezcla de
15 gas de enfriamiento y gas de calentamiento, en proporciones seleccionadas, al módulo de tratamiento.

El suministro de gas comprende preferentemente un procesador operativo para seleccionar proporciones de gases de calentamiento y de enfriamiento suministrados al módulo de tratamiento de acuerdo con un algoritmo que responde a los datos de temperatura recogidos por sensores térmicos. Los sensores pueden estar colocados dentro
20 de la sonda o entre los tejidos de un paciente.

De acuerdo con un aspecto adicional más de la presente invención se proporciona una criosonda operativa para enfriar los primeros tejidos a temperaturas de crioablación mientras se calientan los segundos tejidos. La criosonda puede comprender además un primer módulo de tratamiento operativo para enfriar los primeros tejidos y un segundo
25 módulo de tratamiento operativo para calentar los segundos tejidos. Preferentemente el primer módulo de tratamiento está operativo también para calentar tejidos, y el segundo módulo de tratamiento está operativo también para enfriar tejidos. Con la máxima preferencia, el primer módulo de tratamiento y el segundo módulo de tratamiento están operativos tanto para calentar tejidos como para enfriar tejidos, y cada uno del primer módulo de tratamiento y el segundo módulo de tratamiento está operativo para ser controlado independientemente en enfriamiento y en
30 calentamiento.

El primer módulo de tratamiento puede estar dispuesto lateralmente con el segundo módulo de tratamiento, o dispuesto longitudinalmente con el segundo módulo de tratamiento. La sonda puede comprender además un tercer módulo de tratamiento operativo para calentar y enfriar. Los módulos de tratamiento primero, segundo y tercero
35 pueden estar colocados longitudinalmente unos junto a otros. El calentamiento puede ser calentamiento de Joule-Thomson y el enfriamiento puede ser enfriamiento de Joule-Thomson.

También se describe un procedimiento para crioablación delimitada con precisión de un objeto, que comprende la introducción en un paciente de una pluralidad de criosondas, comprendiendo cada una de las criosondas al menos
40 un módulo de tratamiento y comprendiendo al menos algunas de las criosondas una pluralidad de módulos de tratamiento; la colocación de las criosondas de manera que dicha primera pluralidad de los módulos de tratamiento esté colocada dentro del objeto y una segunda pluralidad de los módulos de tratamiento esté colocada exterior, pero adyacente, al objeto; y el calentamiento de la segunda pluralidad de módulos de tratamiento y el enfriamiento simultáneo de la primera pluralidad de módulos de tratamiento a temperaturas de crioablación, creando con ello una
45 envoltura de calentamiento alrededor del objeto a la vez que se somete el objeto a crioablación, con lo que se realiza una crioablación delimitada con precisión del objeto. El procedimiento puede comprender además el uso de modalidades de estudio de imagen para visualizar el objeto y las criosondas. Los módulos de tratamiento de la primera pluralidad de módulos de tratamiento pueden enfriarse por enfriamiento de Joule-Thomson y los módulos de tratamiento de la segunda pluralidad de módulos de tratamiento pueden calentarse por calentamiento de Joule-
50 Thomson, que puede proporcionarse por expansión de una mezcla de gas de enfriamiento y gas de calentamiento.

También se describe un procedimiento para la crioablación de un objeto a la vez que se reducen al mínimo los daños en los tejidos que rodean al objeto, que comprende: la introducción en el objeto de una pluralidad de primeros módulos de tratamiento operativa para realizar enfriamiento criogénico; el rodeo del objeto con una pluralidad de
55 segundos módulos de tratamiento operativos para calentar los tejidos; el uso de los primeros módulos de tratamiento para enfriar los tejidos del objeto a temperaturas de crioablación; y el uso de los segundos módulos de tratamiento para calentar los tejidos que rodean al objeto durante el enfriamiento de los primeros módulos de tratamiento, rodeando así el objeto con una envoltura de tejidos calentados durante la crioablación del objeto, con lo que se somete el objeto a crioablación mientras se reducen al mínimo los daños en los tejidos que rodean al objeto.

También se describe un procedimiento para localizar de forma precisa un borde de un volumen de crioblación en un lugar deseado, que comprende la colocación de un primer módulo de tratamiento dentro de un objeto de crioblación; la colocación de un segundo módulo de tratamiento en proximidad del primer módulo de tratamiento y fuera del objeto de crioblación; la determinación o estimación de distancias de los módulos de tratamiento primero y segundo desde el lugar deseado de un borde del volumen de crioblación; el cálculo de temperaturas y duraciones para el enfriamiento del primer módulo de tratamiento y para el calentamiento del segundo módulo de tratamiento, de manera que se cree un volumen de crioblación alrededor del primer módulo de tratamiento, de manera que ese volumen de crioblación se extenderá hacia arriba hasta, y no más allá de, el lugar deseado; y el enfriamiento del primer módulo de tratamiento y el calentamiento del segundo módulo de tratamiento de acuerdo con las temperaturas y duraciones calculadas, creando de este modo un volumen de crioblación que tiene un borde localizado de manera precisa dispuesto en el lugar deseado.

La presente invención aborda con éxito los inconvenientes de las configuraciones conocidas en la actualidad proporcionando un aparato para la crioblación que produce un volumen reducido de tejido dañado alrededor de un objeto de crioblación seleccionado, y permite además una crioblación completa y fiable de ese objeto seleccionado. El procedimiento descrito comprende el establecimiento de una envoltura de protección de tejido calentado suavemente, formado para disponerse en la forma de al menos una parte de un objeto de crioblación y colocado de manera que rodee al menos parcialmente ese objeto de crioblación, a la vez que se somete dicho objeto a crioblación, limitando así sustancialmente los daños en el tejido al objeto de crioblación pretendido durante la crioblación de ese objeto.

La presente invención aborda además con éxito los inconvenientes de las configuraciones conocidas en la actualidad proporcionando un aparato para criocirugía que permite la delimitación precisa de un volumen de ablación. El procedimiento descrito comprende el establecimiento de un gradiente de temperatura pronunciado en el borde de un objeto de crioblación, usando equipo visible en modalidades de estudio de imagen, lo que permite que un cirujano observe directamente la posición de un borde delimitado nítidamente de una operación de crioblación en tiempo real.

La presente invención aborda además con éxito los inconvenientes de las configuraciones conocidas en la actualidad proporcionando un aparato para calentamiento de Joule-Thomson de una sonda, de manera que ese dispositivo y ese procedimiento proporcionan el calentamiento hasta un límite superior de temperatura, protegiendo así los tejidos calentados del sobrecalentamiento, y tienen además una capacidad de calentamiento superior que la proporcionada por una sonda de Joule-Thomson calentada por expansión de gas de helio a baja presión.

Salvo que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria descriptiva tienen el mismo significado que entienden normalmente los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención. Aunque pueden usarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria descriptiva en la práctica o en las pruebas de la presente invención, a continuación se describen procedimientos y materiales adecuados. En caso de conflicto, tendrá preeminencia la memoria descriptiva de la patente, que incluye definiciones. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos son sólo ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

La implementación del sistema de la presente invención implica la realización o terminación de tareas o etapas seleccionadas de forma manual, automática o una combinación de las mismas. Por otra parte, de acuerdo con la instrumentación y el equipo real de las realizaciones preferidas del sistema de la presente invención, podrían implementarse varias etapas por hardware o por software en cualquier sistema operativo de cualquier firmware o una combinación de los mismos. Por ejemplo, como hardware, las etapas seleccionadas de la invención podrían implementarse en forma de un chip o un circuito. Como software, las etapas de la invención seleccionadas podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software que son ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En cualquier caso, las etapas seleccionadas del sistema de la invención podrían describirse como realizadas por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describe en la presente memoria descriptiva, a modo sólo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica en detalle ahora a los dibujos, se subraya que las particularidades se muestran a modo de ejemplo y con fines de exposición ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención sólo, y

se presentan para proporcionar lo que se considera la descripción más útil y sencilla de los principios y los aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se han hecho intentos de mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle del que es necesario para una comprensión fundamental de la invención, de manera que la descripción tomada junto con los dibujos pone de relieve para los expertos en la materia cómo pueden aplicarse en la práctica las diversas formas de la invención.

En los dibujos:

- la FIG. 1 es un esquema simplificado de una criosonda de ejemplo, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 2 es un esquema simplificado de una estructura de colector que conecta una pluralidad de sondas crioquirúrgicas con una fuente común de gas, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 3 es un esquema simplificado de una configuración alternativa de un elemento de enfriamiento previo, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 4 es un esquema simplificado de un aparato que comprende una sonda ecográfica y un elemento de guiado para guiar la introducción de una pluralidad de criosondas en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 5 es un esquema simplificado que muestra un procedimiento de uso del aparato presentado en la Figura 4, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 6 es un esquema simplificado que muestra una etapa adicional en el uso del aparato presentado en la Figura 4, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 7A es un gráfico que muestra el perfil de distribución de temperaturas dentro de una bola de hielo formada en la punta de una sonda crioquirúrgica;
- la FIG. 7B es un gráfico que muestra la efectividad de un tratamiento crioquirúrgico, dado en porcentaje de destrucción de tejido, en función de la temperatura;
- la FIG. 8A es un gráfico simplificado que muestra los efectos del enfriamiento crioquirúrgico en un punto seleccionado junto con ligero calentamiento de un punto adyacente, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 8B es un gráfico simplificado que muestra un gradiente de temperatura pronunciado producido cuando el enfriamiento criogénico se asocia con un ligero calentamiento de un sitio adyacente, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 9 es un gráfico simplificado que muestra los efectos del enfriamiento crioquirúrgico en tres sitios seleccionados, junto con un ligero calentamiento en un sitio adyacente, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 10 es un gráfico simplificado que muestra los efectos del enfriamiento crioquirúrgico en tres sitios seleccionados, junto con un ligero calentamiento en tres sitios adyacentes, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 11 es otro gráfico simplificado que muestra los efectos del enfriamiento crioquirúrgico en tres sitios seleccionados, junto con un ligero calentamiento en tres sitios adyacentes, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 12 es un gráfico simplificado que compara el borde de una envoltura de daño con un borde de un objeto de crioablación, de acuerdo con procedimientos de la técnica anterior;
- la FIG. 13 es un gráfico simplificado que compara el borde de una envoltura de daño con un borde de un objeto de crioablación, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 14 es un esquema simplificado de tres fases en un procedimiento para crioablación de un objeto, con énfasis en el tratamiento de los bordes laterales de un objeto;
- la FIG. 15 es un esquema simplificado de una fase en un procedimiento para crioablación de un objeto que muestra un procedimiento para el tratamiento de un borde proximal o distal de un objeto;
- la FIG. 16 es un esquema simplificado de una fase en un procedimiento para crioablación de un objeto que muestra un procedimiento adicional para el tratamiento de un borde proximal o distal de un objeto;
- la FIG. 17 es un esquema simplificado de la sección operativa de una criosonda que tiene una pluralidad de módulos de tratamiento controlables independientemente, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- las FIGS. 18A, 18B y 18C son esquemas simplificados de configuraciones alternas de criosondas de múltiples módulos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.
- la FIG. 19 es un esquema simplificado de un sistema para crioablación que comprende una pluralidad de criosondas cada una de las cuales tiene una pluralidad de módulos de tratamiento controlables independientemente, estando el sistema operativo para suministrar una mezcla de gases seleccionados independientemente a cada módulo de cada sonda, en momentos seleccionados.
- la FIG. 20 es un esquema simplificado que muestra tres fases en un procedimiento para crioablación de un objeto,

usando una pluralidad de criosondas cada una de las cuales tiene una pluralidad de módulos operativos controlables independientemente; y

la FIG. 21 es un esquema simplificado de una fase en un procedimiento para crioblación de un objeto, que usa una pluralidad de criosondas cada una de las cuales tiene una pluralidad de módulos operativos controlables independientemente, que presenta un procedimiento adicional para el tratamiento de un borde proximal o distal de un objeto de crioblación.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

10 La presente invención se refiere a un aparato y un procedimiento para crioblación delimitada con precisión de tejidos corporales no deseados. Más en particular, la presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para la crioblación de un volumen objeto seleccionado de tejido corporal mientras se rodea o se rodea parcialmente el volumen objeto con una envoltura de protección de tejido ligeramente calentado, de forma que se delimite nítidamente el volumen de destrucción criogénica, se reduzca al mínimo el volumen de tejido sano exterior al objeto de crioblación seleccionado que resulta dañado por el proceso de crioblación y se facilite la alineación, por un cirujano, de los bordes del volumen real delimitado nítidamente de ablación criogénica con el volumen del objeto crioblación pretendido.

20 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ponerse en práctica o realizarse de diversas formas. También debe entenderse que la fraseología y la terminología que se emplean en la presente memoria descriptiva tienen fines de descripción y no deben considerarse limitativas.

25 Para mejorar la claridad de las descripciones mostradas a continuación se definirán primero los siguientes términos y frases:

La frase "configuración de intercambio de calor" se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a configuraciones de componentes conocidas tradicionalmente como "intercambiadores de calor", que son configuraciones de componentes situadas de tal manera que se facilita el paso de calor de un componente a otro. Los ejemplos de "configuraciones de intercambio de calor" de componentes incluyen una matriz porosa usada para facilitar el intercambio de calor entre componentes, una estructura que integra un túnel dentro de una matriz porosa, una estructura que incluye un conducto arrollado dentro de una matriz porosa, una estructura que incluye un primer conducto arrollado alrededor de un segundo conducto, una estructura que incluye un conducto dentro de otro conducto o cualquier estructura similar.

La frase "intercambiador de calor de Joule-Thomson" tal como se usa en la presente memoria descriptiva se refiere, en general, a cualquier dispositivo usado para enfriamiento criogénico o para calentamiento, en el que se hace pasar un gas desde una primera región del dispositivo, donde se mantiene a alta presión, a una segunda región del dispositivo, donde se deja que se expanda a una presión menor. Un intercambiador de calor de Joule-Thomson puede ser un conducto sencillo, o puede incluir un orificio a través del cual pasa gas desde la primera región a alta presión del dispositivo a la segunda región a baja presión del dispositivo. Un intercambiador de calor de Joule-Thomson puede incluir además una configuración de intercambio de calor, por ejemplo una configuración de intercambio de calor usada para enfriar gases dentro de una primera región del dispositivo, antes de su expansión en una segunda región del dispositivo.

La frase "gases de enfriamiento" se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a gases que tienen la propiedad de enfriarse cuando pasan a través de un intercambiador de calor de Joule-Thomson. Como se conoce bien en la técnica, cuando gases como argón, nitrógeno, aire, criptón, CO₂, CF₄, xenón y N₂O, y otros gases diversos pasan de una región a alta presión a una región a baja presión en un intercambiador de calor de Joule-Thomson, estos gases se enfrían y en cierta medida pueden licuarse, para crear una reserva criogénica de gas licuado. Este proceso enfría el propio intercambiador de calor de Joule-Thomson, y también enfría cualquier material térmicamente conductor en contacto con él. Un gas que tiene la propiedad de enfriarse cuando pasa a través de un intercambiador de calor de Joule-Thomson se refiere en lo sucesivo como "gas de enfriamiento".

La frase "gases de calentamiento" se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a gases que tienen la propiedad de calentarse cuando pasan a través de un intercambiador de calor de Joule-Thomson. El helio es un ejemplo de un gas que tiene esta propiedad. Cuando el helio pasa desde una región a alta presión a una región a baja presión, se calienta como consecuencia. Así, el paso de helio a través de un intercambiador de calor de Joule-

Thomson tiene el efecto de hacer que el helio se caliente, calentando así el propio intercambiador de calor de Joule-Thomson y calentando también cualquier material térmicamente conductos en contacto con él. El helio y otros gases que tienen esta propiedad se refieren en lo sucesivo como "gases de calentamiento".

- 5 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, un "enfriador de Joule-Thomson" es un intercambiador de calor de Joule-Thomson usado para enfriamiento. Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, un "calentador de Joule-Thomson" es un intercambiador de calor de Joule-Thomson usado para calentamiento.

10 El término "temperaturas de ablación", tal como se usa en la presente memoria descriptiva, es la temperatura a la que la funcionalidad y la estructura de las células se destruyen por enfriamiento. Las temperaturas por debajo de -40°C. aproximadamente suelen considerarse temperaturas de ablación.

El término "objeto de ablación" o "objeto de crioablación" se refiere al volumen de tejido que se desea someter a ablación.

15

El "volumen de ablación" o "volumen de ablación real" es el volumen de tejido sometido realmente a ablación durante un procedimiento de crioablación. Es el volumen enfriado por una criosonda en funcionamiento a temperaturas de crioablación. Las estructuras celulares dentro del volumen de ablación se destruyen funcional y estructuralmente. Un objetivo general de la cirugía de crioablación es que el volumen de ablación real corresponde, en la mayor medida posible, al objeto de crioablación pretendido.

20

La "envoltura de daño", un término que se usa en la presente memoria descriptiva, es un volumen de tejido, alrededor de un volumen de ablación, dentro del cual la estructura y la funcionalidad de los tejidos sanos resultan dañadas por un procedimiento de crioablación.

25

En la exposición de las diversas figuras descritas a continuación, los números iguales se refieren a partes iguales.

30 Para comprender mejor la presente invención, tal como se ilustra en las Figuras 8-21 de los dibujos, se hace referencia primero a la construcción y el funcionamiento operación de un aparato de criocirugía y un procedimiento de tratamiento convencional (es decir, según la técnica anterior) tal como se ilustra en las Figuras 1 a 7.

En referencia a las Figuras 1-3, un aparato crioquirúrgico de acuerdo con procedimientos de la técnica anterior incluye una pluralidad de sondas crioquirúrgicas.

- 35 La Figura 1 presenta un esquema simplificado de una criosonda de ejemplo, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior.

40 La Figura 1 presenta una criosonda (50) que tiene una punta operativa (52) que incluye un enfriador de Joule-Thomson para congelar el tejido de un paciente y un elemento de sujeción (72) para que sea sostenido por un cirujano. Tal como se muestra en la Figura 1, la punta operativa (52) incluye al menos un paso (78) que se extiende a su través para proporcionar gas a alta presión al orificio (80) situado en el extremo de la punta operativa (52), siendo el orificio (80) para el paso a su través de gas de enfriamiento a alta presión, de manera que se enfríe la punta operativa (52) y produzca una bola de hielo en su extremo (90).

45 Cuando un gas de enfriamiento a alta presión tal como el argón se expande a través del orificio (80) puede licuarse, de manera que se forme una reserva criogénica dentro de la cámara (82) de punta operativa (52), una reserva criogénica que enfría de manera efectiva la superficie (84) de la punta operativa (52). La superficie (84) de la punta operativa (52) está hecha preferentemente de un material conductor del calor tal como metal de manera que se permita la formación de una bola de hielo en el extremo (90) del mismo.

50

Alternativamente, puede usarse un gas de calentamiento a alta presión tal como el helio para calentar la punta operativa (52) por medio de un proceso de Joule-Thomson inverso, de forma que se permita el tratamiento por ciclos de enfriamiento-calentamiento, y para prevenir además el agarrotamiento de la sonda en el tejido cuando se extrae del cuerpo del paciente, y permitir la extracción rápida cuando se desee.

55

Cuando un gas de calentamiento a alta presión tal como el helio se expande a través del orificio (80) calienta la cámara (82), calentando así la superficie (84) de la punta operativa (52).

La punta operativa (52) incluye al menos un paso de evacuación (96) que se extiende a su través para evacuar gas

de la punta operativa (52) a la atmósfera.

Tal como se muestra en la Figura 1, el elemento de sujeción (72) puede incluir un intercambiador de calor para preenfriar el gas que circula a través del paso (78). Específicamente, la parte superior del paso (78) puede estar en la forma de un tubo espiral (76) envuelto alrededor del paso de evacuación (96), estando el tubo espiral alojado dentro de una cámara (98). Así, el gas evacuado a través del paso (96) puede preenfriar el gas de entrada que circula a través del tubo espiral (76).

Tal como se muestra adicionalmente en la Figura 1, el elemento de sujeción (72) puede incluir un cuerpo de aislamiento (92) para aislar térmicamente el intercambiador de calor del entorno externo.

Además, la punta operativa (52) puede incluir al menos un sensor térmico (87) para detectar la temperatura dentro de una cámara (82), cuyo alambre (89) se extiende a través del paso de evacuación (96) o de un paso dedicado (no mostrado). La sonda (50) puede comprender además uno o más sensores térmicos externos (86), colocados preferentemente a cierta distancia de la punta operativa (52), que actúan para transmitir las temperaturas inducidas en los tejidos circundantes por el enfriamiento de la punta operativa (52).

Además, el elemento de sujeción (72) puede incluir una pluralidad de conmutadores (99) para el control manual del funcionamiento de la sonda (50) por un cirujano. Dichos conmutadores pueden proporcionar funciones tales como activación/desactivación, calentamiento, enfriamiento y ciclos predeterminados de calentamiento y enfriamiento por la comunicación selectiva y controlable del paso de entrada (70) con un recipiente de gas externo apropiado que incluye un gas de enfriamiento o de calentamiento.

A continuación se dirige la atención a la Figura 2, que presenta un esquema simplificado de un módulo de distribución de gases que conecta una pluralidad de sondas crioquirúrgicas (50) con una fuente común de gas, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior.

La Figura 2 presenta un módulo de distribución de gases (40), donde cada una de las sondas crioquirúrgicas (50) está conectada a través de una línea de conexión flexible (54) a un sitio de conexión (56) en un elemento de alojamiento (58), preferentemente por medio de un elemento de unión (51). Las sondas crioquirúrgicas (50) pueden conectarse de forma desprendible a los sitios de conexión (56).

Preferentemente, el paso de evacuación (96) se extiende a través de la línea de conexión (54), de manera que el gas de salida se evacua a través de una abertura situada en el elemento de unión (51) o en cualquier otro lugar adecuado, por ejemplo, el colector (55), véase más adelante. Preferentemente, la línea (54) incluye además cables eléctricos para proporcionar señales eléctricas al sensor térmico y a los conmutadores (no mostrado).

Cada una de las sondas crioquirúrgicas (50) se encuentra en comunicación fluida con un colector (55) recibido dentro de un alojamiento (58), de manera que el colector (55) distribuye el gas a alta presión de entrada a través de las líneas (57) a las sondas crioquirúrgicas (50).

Tal como se muestra, el alojamiento (58) está conectado a un conector (62) por medio de un cable flexible (60) que incluye un tubo de gas (no mostrado), de manera que el conector (62) conecta el aparato con una fuente de gas a alta presión y una fuente eléctrica.

El aparato incluye además cables eléctricos (no mostrados) que se extienden a través del cable (60) y el alojamiento (58) para proporcionar comunicación eléctrica entre la fuente eléctrica y las sondas crioquirúrgicas (50).

Preferentemente, el alojamiento (58) incluye un elemento de enfriamiento previo, designado en general como (61), para preenfriar el gas a alta presión que circula a las sondas crioquirúrgicas (50). Preferentemente, el elemento de enfriamiento previo (61) es un enfriador de Joule-Thomson, que incluye un elemento tubular (48) recibido dentro de una cámara (49), incluyendo el elemento tubular (48) un orificio (59) para el paso de gas a alta presión a su través, de manera que se enfría la cámara (49), enfriando así el gas que circula a través del elemento tubular (48) en el colector (55).

A continuación se dirige la atención a la Figura 3, que presenta una configuración alternativa de un elemento de enfriamiento previo (61) de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior, donde el elemento tubular (48) está en forma de un tubo espiral envuelto alrededor de un elemento cilíndrico (47), de manera que se incrementa el área de contacto entre el elemento tubular (48) y el gas de enfriamiento en la cámara (49).

De acuerdo con otra configuración más (no mostrada), el alojamiento (58) incluye un primer elemento tubular para suministrar un primer gas a alta presión al colector (55), y un segundo elemento tubular para suministrar un segundo gas a alta presión al elemento de enfriamiento previo (61). Puede usarse cualquier combinación de gases para el enfriamiento y/o calentamiento de los gases que circulan a través de dichos elementos tubulares.

Alternativamente, puede usarse un líquido criogénico tal como nitrógeno líquido para preenfriar el gas que circula a través del alojamiento (58). Alternativamente, puede usarse un elemento de enfriamiento previo eléctrico para preenfriar el gas.

10

Preferentemente, los sensores térmicos (no mostrados) pueden estar situados dentro del cable (60) y el colector (55) para medir la temperatura del gas que circula a su través.

A continuación se dirige la atención a las Figuras 4-6, que presentan un procedimiento y un aparato de la técnica anterior que usan un dispositivo de estudio de imagen para formar una retícula tridimensional del órgano tratado del paciente, por ejemplo, la próstata, de manera que la retícula tridimensional sirve para proporcionar información en forma tridimensional del órgano. A continuación se introduce cada una de un conjunto de sondas crioquirúrgicas a una profundidad específica dentro del órgano de acuerdo con la información proporcionada por la retícula.

20 La Figura 4 es un esquema simplificado de un aparato que comprende una sonda ecográfica y un elemento de guiado para guiar la introducción de una pluralidad de criosondas en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior. El ejemplo suministrado es el de un aparato adaptado para crioablación de una próstata.

25 Tal como se muestra en la Figura 4, se proporciona una sonda ecográfica (530) para la introducción en el recto de un paciente, siendo la sonda ecográfica (530) recibida dentro de un elemento de alojamiento (128). Se conecta un elemento de guiado (115) con el elemento de alojamiento (128) por medio de un brazo de conexión (126). Tal como se muestra, el elemento de guiado (115) está en forma de una placa (110) (también llamada "guía (110)" o "plantilla (110)") que tiene una matriz o red de aberturas (121), donde cada abertura sirve para la introducción de una sonda crioquirúrgica a su través. Preferentemente, la distancia entre cada par de aberturas adyacentes (121) está entre aproximadamente 2 milímetros y aproximadamente 5 milímetros.

A continuación se dirige la atención a la Figura 5, que es un esquema simplificado que muestra un procedimiento de uso del aparato presentado en la Figura 4.

35

Tal como se muestra en la Figura 5, la sonda ecográfica (530) se introduce a una profundidad (113) específica dentro del recto del paciente (3). Se proporciona una red de marcas (112) en la imagen ecográfica (114) obtenida, estando la red de marcas (112) en la imagen (114) correlacionada de forma precisa con la red de aberturas (121) en el elemento de guiado (115).

40

Así, las marcas (112) en la imagen (114) señalan las posiciones exactas de los centros de bolas de hielo que pueden formarse en el extremo de las sondas crioquirúrgicas introducidas a través de las aberturas (121) en la próstata de un paciente (2), donde la imagen (114) se refiere a una profundidad de penetración (113) específica de las sondas crioquirúrgicas en la próstata (2).

45

Tal como se muestra en la Figura 5, la sonda ecográfica (530) se introduce gradualmente a varias profundidades (113) del recto (3), produciendo así un conjunto de imágenes (114), donde cada imagen se refiere a una profundidad de penetración respectiva en la próstata (2). Así, cada una de las imágenes (114) se refiere a un plano específico perpendicular al eje de penetración de las sondas crioquirúrgicas.

50

El conjunto de imágenes (114) proporciona una retícula tridimensional de la próstata. Dicha retícula tridimensional se usa a continuación para planificar el procedimiento crioquirúrgico.

Por ejemplo, la introducción de una sonda crioquirúrgica a lo largo de un eje de penetración dado a una primera profundidad puede destruir efectivamente un segmento de tejido prostático, mientras la introducción de la sonda a una segunda profundidad puede dañar gravemente la uretra prostática.

Dado que la bola de hielo está formada localmente en el extremo de la sonda crioquirúrgica, cada sonda puede introducirse a una profundidad específica de manera que proporcione localmente un tratamiento efectivo a una

porción limitada de la próstata a la vez que evita el daño de los tejidos no prostáticos o prostáticos situados a otras profundidades de penetración.

A continuación se dirige la atención a la Figura 6, que es un esquema simplificado que presenta una etapa adicional en el uso del aparato presentado en la Figura 4, de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior.

La Figura 6 muestra la introducción de una punta operativa (52) de una sonda crioquirúrgica (50) a través de una abertura de elemento de guiado (115) en la próstata (2) de un paciente.

- 10 Preferentemente, se introduce una pluralidad de sondas crioquirúrgicas en secuencia a través de las aberturas (121) del elemento de guiado (115) en la próstata de un paciente, donde cada sonda se introduce a una profundidad específica, proporcionando así sustancialmente un tratamiento local efectivo en segmentos distintos del tejido prostático a la vez que se evita el daño de otros segmentos de tejido prostático o no prostático.
- 15 Preferentemente, cada una de las sondas crioquirúrgicas incluye una escala para indicar la profundidad de penetración en la próstata.

Así, puede verse que el aparato y los procedimientos de la técnica anterior presentados por las Figuras 1-6 permiten realizar un mapa diagnóstico de las áreas que se tratarán dentro de una próstata, y permiten además guiar una pluralidad de sondas criogénicas en una próstata de manera que las sondas criogénicas se coloquen de acuerdo con las áreas de tratamiento planificadas de las que se ha elaborado el mapa. Para un experto en la materia será evidente que los procedimientos de la técnica anterior presentados por las figuras 1-6 pueden adaptarse, con modificaciones apropiadas, a la crioablación de otros órganos diversos del cuerpo.

25 A continuación se dirige la atención a la Figura 7A, que es una ilustración del perfil de distribución de temperaturas a través de una bola de hielo formada en la punta de una sonda crioquirúrgica. Tal como se muestra, la temperatura en una superficie (104) de la bola de hielo es de 0°C. La temperatura disminuye exponencialmente hacia un centro enfriado (100) de la bola donde alcanza preferentemente el valor de -170°C, de manera que normalmente se sitúa una superficie isotérmica (102) de aproximadamente -40°C dentro de la bola de hielo aproximadamente a medio camino entre el centro de la bola y su superficie externa (104). Así, si la bola de hielo presenta un radio R, a continuación el radio de la superficie isotérmica (102) a -40°C es aproximadamente R/2. El volumen de tejido contenido en la superficie isotérmica (102) corresponde generalmente al "volumen de ablación" definido anteriormente.

35 A continuación se dirige la atención a la Figura 7B, que es un gráfico que muestra la efectividad de un tratamiento crioquirúrgico (dado en porcentaje de destrucción de tejido) en función de la temperatura. Tal como se muestra, la temperatura requerida para destruir de manera efectiva un tejido es al menos aproximadamente -40°C. En consecuencia, para destruir de manera efectiva un tejido, la superficie isotérmica de -40°C (marcada como superficie (102) en la FIG. 1A) debe colocarse en la periferia del tejido tratado de manera que todo el volumen del tejido tratado esté expuesto a temperaturas de crioablación, temperaturas de o por debajo de -40°C.

Las Figuras 7A y 7B ilustran en conjunto el hecho de que cuando un volumen de tejido se trata mediante la exposición a temperaturas de crioablación, ese volumen está envuelto por un segundo volumen de tejidos, denominado "envoltura de daño" en la presente memoria descriptiva, donde los tejidos sanos y los órganos expuestos a la parte externa de la bola de hielo están sujetos a temperaturas de entre aproximadamente -40°C y 0°C.

Así, el "volumen de ablación" (120) mostrado en la Figura 7A corresponde aproximadamente al volumen de tejidos contenido en la superficie (102), y la "envoltura de daño" (130) mostrada en la Figura 7A corresponde aproximadamente al volumen de tejido entre la superficie isotérmica a -40°C (102) y la superficie isotérmica a 0°C, superficie (104), la superficie de la bola de hielo. (En la práctica, las dimensiones y la posición exactas del volumen de ablación real dependen no sólo de la temperatura sino también de la duración de congelación, los ciclos de congelación/descongelación, etc.)

55 La Figura 7B deja claro que los tejidos enfriados a entre 0°C y -40°C están sujetos a daños, unos daños que pueden provocar necrosis de tejido sano y deterioro temporal o permanente de la función de órganos por lo demás sanos.

A continuación pueden describirse realizaciones preferidas de la presente invención, que usan el contexto de ejemplo del aparato y los procedimientos de la técnica anterior descritos anteriormente y presentados en las Figuras

1-7. Sin embargo, debe observarse que el contexto de la técnica anterior mencionado se describe ahora con fines exclusivamente ilustrativos. La invención divulgada en la presente memoria descriptiva no se limita al contexto de ejemplo. En particular, pueden usarse procedimientos alternativos de mapas diagnósticos tales como mapas de rayos X, mapas de TC con o sin uso de un medio de contraste, mapas de RM, mapas de ecografía que no usan la sonda anal descrita anteriormente, y otros. En las realizaciones de la presente invención pueden usarse criosondas diferentes a la criosonda (50) presentada en la Figura 1, con la condición de que sean capaces de enfriar tejidos a temperaturas de crioblación. Puede usarse un aparato y procedimientos diferentes a los representados en las figuras 3-6 para suministrar de manera precisa una o más criosondas a un lugar seleccionado para crioblación de tejidos en el mismo, y para suministrar de manera precisa una o más sondas de calentamiento a lugares seleccionados, como se explicará más adelante.

A continuación se dirige la atención a la Figura 8A, que es un gráfico simplificado que muestra los efectos en un sitio de crioblación cuando el enfriamiento criquirúrgico se combina con un ligero calentamiento de tejidos en un sitio adyacente. La fuente fría (100), que puede ser una criosonda (111) funcional en enfriamiento, crea un volumen de ablación (120) rodeado por una envoltura de daño (130). La superficie isotérmica (102A) marca el límite de volumen de ablación (120A), que es el volumen de ablación producido cuando una fuente fría (100) se enfría a temperaturas de crioblación, y no se usa calentamiento. Así, el volumen de ablación (120A) presenta una forma similar a la forma presentada como volumen de ablación (120) en la Figura 7A.

Cuando se usa una fuente de calor (140) en conjunción con una fuente de enfriamiento (100), los tejidos próximos se enfriarán mediante la fuente de enfriamiento (100) y se calentarán con la fuente de calentamiento (140). En consecuencia, la temperatura de dichos tejidos será función de su distancia desde la fuente de enfriamiento (100) y la fuente de calentamiento (140), y de la temperatura de dichas dos fuentes con el tiempo. La línea isotérmica (102B) muestra, en forma aproximada, una forma de un volumen de ablación bajo la influencia de la fuente de calor (140) así como de la fuente fría (100). El volumen de ablación (120B) puede verse aplanado en el lado expuesto a la fuente de calor (140).

Análogamente, la superficie isotérmica (104A) muestra el borde externo de la envoltura de daño (130A) cuando la fuente fría (100) está activa y la fuente de calor (140) está inactiva, y en consecuencia se asemeja a la forma de la envoltura de daño (130) representada en la Figura 7A. La superficie isotérmica (104B) muestra, de modo aproximado, una forma de un borde externo de una envoltura de daño (130B) bajo la influencia de la fuente de calor (140) así como de la fuente fría (100). La envoltura de daño (130B) puede verse aplanada en el lado expuesto a la fuente de calor (140).

Debe observarse además que la distancia entre la fuente fría (100) y el borde de volumen de ablación (120A) es menor que la distancia entre la fuente fría (100) y el borde de volumen de ablación (120B), en el lado situado frente a la fuente de calor (140). En otras palabras, el volumen de ablación (120B), con calentamiento, es considerablemente más delgado que el volumen de ablación (120A), sin calentamiento.

Análogamente, debe observarse además que la distancia entre la superficie isotérmica (102B) y la superficie isotérmica (104B) es también considerablemente menor que la distancia entre la superficie isotérmica (102A) y la superficie isotérmica (104A). La superficie isotérmica (102B) es el borde interno de la envoltura de daño (130B), y la superficie isotérmica (104B) es su borde externo, mientras la superficie isotérmica (102A) es el borde de la envoltura de daño (130A) y la superficie isotérmica (104A) es su borde externo. Así, la envoltura de daño (130B), en calentamiento, es considerablemente más delgada que la envoltura de daño (130A) en ausencia de calentamiento, en el lado del calentador (140).

A continuación se dirige la atención a la Figura 8B, que es un gráfico simplificado que muestra un gradiente de temperatura pronunciado producido cuando el enfriamiento criogénico en un primer sitio se asocia con un ligero calentamiento de un segundo sitio adyacente, de acuerdo con una realización de la presente invención.

El gradiente (132) de la Figura 8B reproduce el gradiente (132) de la Figura 7A. (La escala de la Figura 8B se ha ampliado un tanto, en la dirección horizontal, para mayor claridad de la imagen). Así, el gradiente (132) representa un aumento de la temperatura como función exponencial de la distancia desde un centro de enfriamiento (100). El punto X1A es la intersección de ese gradiente con la isoterma de -40°C , y el punto X1B es la intersección de ese gradiente con la isoterma de 0°C . Así, el centro de enfriamiento (100) que se toma como el origen del gráfico, X1A es la distancia desde el centro de enfriamiento al borde de un volumen de ablación, y $(X2A - X1A)$ es el grosor de la envoltura de daño, correspondiente a la distancia entre los puntos (102) y (104) de la Figura 7A.

El gradiente (134), en la Figura 8B, representa un gradiente de temperatura producido cuando un elemento de calentamiento tal como un calentador (140) de la Figura 8A se hace funcionar en conjunción con enfriamiento criogénico. Si un calentador (140) se hace funcionar a una distancia X3B del centro de enfriamiento (100), se producirá un gradiente similar al gradiente (134). Tal como puede observarse a partir de la inspección de la Figura 5 8B, el gradiente (134) es tal que el grosor indicado de la envoltura de daño (X2B - X1B) está muy reducido en comparación con el producido por el gradiente (132) (sin calentamiento asociado), y la distancia desde el centro de enfriamiento (100) al borde del volumen de ablación está también muy reducida cuando se compara con la producida por el gradiente (132). Es decir, $((X2A - X1A) > (X2B - X1B))$, y $(X1A > X1B)$.

- 10 La distancia de calentador (140) desde el enfriador (100) se coloca arbitrariamente en la posición X3B, aunque se observará que cuando X3B se acerca a la posición $X = 0$, el gradiente (134) se hace correspondientemente más pronunciado, y las distancias X1B (radio del volumen de ablación en ese punto) y $(X2B - X1B)$, grosor de la envoltura de daño en ese punto, se reducen de forma correspondiente. En otras palabras, dentro de ciertos límites prácticos, mediante la colocación adecuada de una fuente de calentamiento (140) próxima a una fuente de enfriamiento (100),
 15 puede hacerse que el gradiente (134) se aproxime paso a paso a un cambio de temperatura, y las distancias X1B y $(X2B - X1B)$ pueden reducirse sustancialmente, cuando se comparan con las distancias X1A y $(X2A - X1A)$ del gradiente de la técnica anterior gradiente (132) mostrado en las Figuras 7A y 8B.

A continuación se dirige la atención a las Figuras 9-11, que muestran conjuntamente que las combinaciones de
 20 sondas de enfriamiento y sondas de calentamiento, colocadas en posiciones seleccionadas y enfriadas a temperaturas seleccionadas en momentos seleccionados, son operativas para crear un volumen de ablación combinado cuya forma puede diseñarse para que se adecue sustancialmente a una forma tridimensional de un objeto de crioablación deseado tal como un órgano o tumor de una forma determinada.

- 25 La Figura 9 es un gráfico simplificado que muestra los efectos del enfriamiento crioquirúrgico en tres sitios seleccionados, junto con un ligero calentamiento en un sitio adyacente individual, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la Figura 9, las isoterma (102A y 104A), mostradas como líneas de trazo continuo, representan superficies isotérmicas a -40°C y 0°C , respectivamente, que se esperan obtener con enfriamiento criogénico en los tres sitios de enfriamiento representados (100), en ausencia de calentamiento en el sitio de
 30 calentamiento (140). La isoterma (102A) constituye un borde externo de volumen de ablación (120A), y un borde interno de envoltura de daño (130A), cuyo borde externo es la isoterma (104A).

En la Figura 9, al igual que en la Figura 8A, se usan líneas de trazo discontinuo para mostrar isoterma (102B y 104B), que representan superficies isotérmicas a -40°C y 0°C , respectivamente, obtenidas cuando el enfriamiento en
 35 los sitios de enfriamiento representados (100) se acompaña por un calentamiento en el sitio de calentamiento (140). La isoterma (102B) constituye un borde externo de volumen de ablación (120B), obtenido cuando el enfriamiento en los sitios (100) se acompaña por calentamiento en el sitio (140). La envoltura de daño (130B), obtenida análogamente durante el enfriamiento en los sitios (100) mientras se calienta en el sitio (140), tiene un borde interno formado por la isoterma a -40°C (102B), y un borde externo formado por la isoterma a 0°C (104B). Como puede
 40 verse a partir de la inspección de la Figura 9, el calentamiento en el calentador (140) durante el enfriamiento en los sitios (100) tiene el efecto de endentar el volumen de ablación próximo al sitio (140), y de reducir el grosor de la envoltura de daño (130B) en esa proximidad.

A continuación se dirige la atención a las Figuras 10 y 11, que son gráficos simplificados que muestran los efectos
 45 del enfriamiento crioquirúrgico en tres sitios seleccionados, junto con un ligero calentamiento en tres sitios adyacentes, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figuras 10 y 11 son similares a la Figura 9, con la salvedad de que mientras en la Figura 9 se presentaba sólo un sitio de calentamiento (140), en las Figuras 10 y 11 se presentan tres sitios de calentamiento (140), con la
 50 consiguiente modificación del tamaño y la forma de los volúmenes de ablación (120B), y la envoltura de daños (130B), tal como se muestra.

A partir de la inspección de la Figura 10 puede apreciarse que la colocación apropiada de los sitios (100) para el enfriamiento y de los sitios (140) para el calentamiento permite obtener un borde del volumen de ablación (102B)
 55 que es sustancialmente recto a lo largo de un segmento sustancial, y que está relativamente cerca de los sitios de enfriamiento (100). Análogamente, a partir de la inspección de la Figura 11 puede apreciarse que una colocación alternativa de los sitios de enfriamiento (100) y los sitios de calentamiento (140) produce un borde del volumen de ablación endentado casi 90° , y que tiene una envoltura de daño que es extremadamente delgada en esa región.

Colectivamente, las Figuras 9-11 muestran que el uso de una pluralidad de criosondas de enfriamiento en una primera configuración seleccionada, junto con el uso de una pluralidad de sondas de calentamiento próximas a dichas sondas de enfriamiento y en una segunda configuración seleccionada, permite diseñar un volumen de ablación (120B) que tiene un borde que se adecua a una forma tridimensional deseada, un borde que puede diseñarse para adecuarse sustancialmente al tamaño y la forma tridimensional de un objeto de crioablación deseado.

En consecuencia se obtienen varios beneficios. Dos beneficios, ya expuestos anteriormente, son: (i) limitación sustancial de la crioablación a un objeto de crioablación deseado; y (ii) reducción significativa del grosor de una envoltura de daño alrededor de un volumen de crioablación

A continuación se anota un tercer beneficio, y se explica su significado. Las Figuras 10 y 11 muestran, de una manera general, el hecho de que el uso de una pluralidad de sitios de calentamiento en conjunción con una pluralidad de sitios de enfriamiento puede tener el efecto de mover la isoterma (102B), el borde externo de volumen de crioablación (120B), relativamente cerca de cada de una pluralidad de sondas de enfriamiento (111) u otros sitios de enfriamiento (100).

Se obtiene así una ventaja importante. Tal como se expone en la sección de antecedentes anterior, un problema importante asociado con los procedimientos de crioablación conocidos en la técnica anterior es que el borde (102) de un volumen de crioablación (120) no es directamente visible en las modalidades conocidas de estudio de imagen. La ecografía, por ejemplo, puede hacer fácilmente visibles el borde (104), la superficie isotérmica a 0°C, correspondiente al borde de una bola de tejido congelado, con lo que la isoterma significativa (102), borde del área dentro de la cual los tejidos se someten a crioablación de forma fiable, no es visible directamente, y su presencia y su posición deben calcularse o deducirse o inferirse a partir de dichos hechos conocidos como posición de borde (104).

Esta limitación de la técnica anterior se alivia significativamente en las condiciones mostradas, a modo de ejemplo, en las Figuras 10 y 11. Las dos sondas (111) en los sitios (100), y el borde (104B), reborde de una bola de hielo formada durante la crioablación, pueden hacerse visibles con el uso de modalidades apropiadas de estudio de imagen o combinaciones de modalidades de estudio de imagen tales como ecografía, fluoroscopia o RM. Cuando la distancia entre sondas (111) y el borde (104) es grande, la posición del borde (102), en algún lugar entre las sondas (111) y el borde (104), puede inferirse sólo aproximadamente. Sin embargo, cuando la distancia entre las sondas (111) y el borde (104) está reducida sustancialmente, tal como se muestra en las Figuras 10 y 11, entonces se reduce proporcionalmente la incertidumbre del operador en cuanto a la posición exacta del borde (102), o reborde del volumen de crioablación.

Tal como se muestra esquemáticamente en las Figuras 8B, 9, 10 y 11, la selección y colocación apropiadas de una pluralidad de sitios de calentamiento en proximidad con una pluralidad de sitios de enfriamiento puede tener el efecto de producir un gradiente de temperatura pronunciado, aproximándose a una reducción por pasos de la temperatura, en un lugar tridimensional seleccionado. Así, no sólo es posible diseñar dicho lugar y adecuarlo a una forma tridimensional de un objeto de crioablación, sino que el borde efectivo del volumen de crioablación resultante puede hacerse cercano a las sondas de calentamiento y de enfriamiento, y estar cerca del borde de una bola de hielo creada durante la crioablación. Además, las sondas de calentamiento, las sondas de enfriamiento y el borde de la bola de hielo pueden ser visibles en ecografía y otras modalidades de estudio de imagen. Así, usando la técnica descrita en la presente memoria descriptiva, un operador puede no sólo diseñar un volumen de crioablación afinado tridimensionalmente, sino que también puede "ver" dónde está teniendo lugar en realidad la intervención de ablación, en tiempo real.

A continuación se dirige la atención a la Figura 12, que es un gráfico simplificado que compara un borde de una envoltura de daño con un borde de un objeto de crioablación, de acuerdo con procedimientos de la técnica anterior. Debe compararse con la Figura 13, que presenta un gráfico simplificado que compara el borde de una envoltura de daño con un borde de un objeto de crioablación, de acuerdo con una realización de la presente invención.

En la Figura 12, la línea (145) representa un borde de un objeto de crioablación (146) deseado. Se coloca una pluralidad de criosondas u otras fuentes de enfriamiento (100) dentro del objeto de crioablación (145), y se enfrían para crear volumen de ablación (120A) que tiene un borde (102A), y una envoltura de daño (130A) que tiene un borde externo (104A). La Figura 12 representa lo que en general se consideraría un ajuste razonablemente bueno del volumen de ablación (120A) con el borde del objeto (145), de acuerdo con los procedimientos de la técnica anterior.

La Figura 12 puede compararse con la Figura 13, que presenta un gráfico simplificado que compara un borde de una envoltura de daño con un borde de un objeto de crioblación, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la Figura 13, se coloca una pluralidad de sondas de calentamiento (140) en proximidad con una pluralidad de sondas de enfriamiento (100), y se calientan sondas de calentamiento (140) durante el enfriamiento de las sondas de enfriamiento (100). El borde (102B) es una representación aproximada de un borde de un volumen de ablación (120B), y el borde (104B) es una representación aproximada de un exterior borde de una envoltura de daño (130B).

10 La estrecha proximidad de las sondas de calentamiento (140) a las sondas de enfriamiento (100) produce un gradiente de temperatura pronunciado entre cada sonda de enfriamiento (100) y una sonda de calentamiento (140) cercana. El gradiente pronunciado resultante permite la colocación de las sondas (100) relativamente cerca del borde del objeto (145), y tiene el efecto de comprimir la envoltura de daño (130B) en una envoltura relativamente delgada, cuando se compara con la envoltura de daño (130A) presentada en la Figura 12. Así se mejora la precisión de la ablación del objeto (146) y se minimizan los daños en los tejidos exteriores al objeto (146).

En una realización preferida de la presente invención, los principios expuestos con referencia a las Figuras 8-13 anteriores se implementan usando el aparato de la técnica anterior descrito más arriba con referencia en particular a las Figuras 4, 5 y 6. Así, ese aparato de la técnica anterior puede adaptarse para un nuevo uso en el contexto de las realizaciones de la presente invención.

En términos generales, el procedimiento descrito requiere la localización (normalmente, mediante el uso de modalidades de estudio de imagen) de un objeto de crioblación en el espacio tridimensional, usando a continuación un mecanismo de colocación de la sonda para colocar una pluralidad de criosondas de enfriamiento dentro de ese objeto de crioblación, y también para colocar una pluralidad de sondas de calentamiento que rodean parcialmente, y preferentemente rodean por completo, a ese objeto de crioblación, y después calentar dichas sondas de calentamiento mientras se enfrían las sondas de enfriamiento para realizar una crioblación precisa del objeto.

Para este fin pueden usarse el aparato y el procedimiento descritos anteriormente con referencia en particular a las Figuras 4, 5 y 6. Por ejemplo, se podría usar la sonda ecográfica (130) (Figura 4) para reunir información que permita trazar un mapa tridimensional de un objeto de crioblación tal como un tumor. A continuación puede usarse la plantilla de guiado (110) para guiar las sondas de enfriamiento y de calentamiento a posiciones apropiadas en el espacio tridimensional, de acuerdo con las estrategias de tratamiento descritas en la presente memoria descriptiva. En particular, la plantilla (110) está operativa para guiar la colocación en tres dimensiones de las sondas de calentamiento y de enfriamiento.

A continuación se dirige la atención a la Figura 14, que es un esquema simplificado de tres fases en un procedimiento para crioblación de un objeto, con énfasis en el tratamiento de los bordes laterales de ese objeto.

40 La Figura 14 presenta lo que en la técnica se denomina un procedimiento de "retiro": se hace pasar una pluralidad de criosondas, marcadas como 100A-100F, operativas para calentar y para enfriar, a través de la plantilla (110), en el cuerpo de un paciente, en y alrededor de un objeto de crioblación (146) previamente identificado y localizado usando modalidades de estudio de imagen tales como una sonda ecográfica (130) u otras herramientas diagnósticas bien conocidas. Como es bien conocido en la técnica, un procedimiento de retiro implica la ablación del objeto (146) en varias fases. Normalmente, se introduce una pluralidad de criosondas en un objeto, por ejemplo una próstata, a una profundidad seleccionada, se enfrían dichas criosondas a temperaturas de crioblación, y a continuación se calientan preferentemente para liberar las sondas de la adhesión al tejido congelado. Después, normalmente se retiran las sondas a una menor profundidad de penetración, a raíz de lo cual se vuelven a enfriar para someter a ablación una capa de objeto (146) adicional, y así sucesivamente, durante las iteraciones que sean necesarias para tratar todo el objeto.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, las criosondas (100A-100F) están operativas para enfriar tejidos a temperaturas de crioblación, y están operativas también para calentar tejidos. Por ejemplo, la criosonda presentada en la Figura 1 está operativa para calentar y para enfriar, dependiendo de si se suministra gas de enfriamiento o gas de calentamiento a través del orificio de Joule-Thomson (80).

De acuerdo con un procedimiento preferido, en la fase "A" se introduce una pluralidad de criosondas a una primera profundidad en el cuerpo de un paciente, de manera que las puntas operativas de las seleccionadas de una pluralidad de criosondas se colocan dentro del objeto (146), y las puntas operativas de otras de las criosondas

introducidas se colocan cerca, pero fuera, del objeto de crioablación (146). Así, en el esquema simplificado presentado en la Figura 14, en una fase A se coloca una punta operativa de la sonda (100B) dentro del objeto (146), y se colocan las sondas (100A, 100C y 100D) cerca del objeto (146), y fuera de él. En esta fase, la sonda (100B) se enfría, las sondas (100A y 100C) se calientan, rodeando así la porción distal del objeto (146) con una envoltura
5 calentada de protección durante la crioablación de una parte del objeto (146) por la sonda (100B).

Después de realizar una o más iteraciones de congelación y descongelación en la posición mostrada como fase A, el cirujano retira parcialmente las sondas (100), llevándolas a la posición mostrada como fase B. En este punto, las sondas (100B y 100C) están dentro del objeto (146), y las sondas (100A y 100D) flanquean al objeto. En esta
10 posición, las sondas (100B y 100C) se enfrían a temperaturas de crioablación, mientras que las sondas (100A y 100D) se calientan suavemente.

Después de realizar una o más iteraciones de congelación y descongelación en la posición mostrada como fase B, el cirujano retira parcialmente además las sondas (100), llevándolas a la posición mostrada como fase C. En este
15 punto, las sondas (100B, 100C y 100D) están dentro del objeto (146), y las sondas (100A y 100E) flanquean al objeto. En esta posición, las sondas (100B, 100C y 100D) se enfrían a temperaturas de crioablación, mientras que las sondas (100A y 100E) se calientan suavemente.

Así, en cada fase, las sondas dentro del objeto (146) se enfrían a temperaturas de crioablación, mientras que las
20 sondas que rodean (o que rodean parcialmente) al objeto (146) se calientan suavemente.

La sonda (100C) en la fase A representa un caso un tanto especial. La punta operativa de la sonda C se muestra como exterior al objeto (146), pero muy cerca del objeto (146). En general, dadas las limitaciones prácticas en la flexibilidad de los mecanismos de colocación de las criosondas y las imprecisiones inherentes del procedimiento
25 quirúrgico, puede ser difícil o poco práctico colocar las sondas de calentamiento y de enfriamiento exactamente en posiciones óptimas. En un procedimiento preferido, las modalidades de estudio de imagen pueden usarse en tiempo real para determinar la localización real de las sondas (100), y esa información puede usarse para calcular una combinación apropiada de temperaturas seleccionadas para cada sonda, y/o un programa de tiempo para el calentamiento y el enfriamiento de estas sondas, de manera que se induzca la formación de un borde de un volumen
30 de crioablación (120) cerca de un borde (145) del objeto de crioablación (146). Así, en el caso, por ejemplo, de la sonda (100C) en la fase A de la Figura 14, la sonda (100C) podría calentarse sólo ligeramente, y la sonda (100A) podría calentarse de forma más intensa, de manera que el borde del volumen de crioablación (102B) se formara cerca de la sonda (100C) y bastante lejos de la sonda (100A), tal como se muestra en la Figura 14. Alternativamente, puede usarse un control del tiempo de enfriamiento y calentamiento, que incluye un posible
35 enfriamiento y calentamiento intermitente, en lugar o además del control de la intensidad de enfriamiento de sondas individuales (por ejemplo, por control variable de la presión del gas en una sonda de Joule-Thomson) con el fin de obtener un ajuste fino de la influencia de las sondas individuales tal como se desea.

La Figura 14 muestra una estrategia para aplicar un procedimiento a los bordes *laterales* de un objeto de crioablación (146). Las estrategias para el manejo de los bordes proximales y distales de un objeto de crioablación se presentarán en las Figuras 15-21 a continuación.

A continuación se dirige la atención a la Figura 15, que es un esquema simplificado de una fase en un procedimiento para crioablación de un objeto, que muestra un procedimiento para el tratamiento de un borde proximal o distal de un
45 objeto.

La Figura 15 presenta un objeto de crioablación (146), una primera sonda (100A) que penetra en el cuerpo de un paciente desde un primer ángulo, y que tiene una punta operativa colocada dentro del objeto (146), y una segunda sonda (100B) que penetra en el cuerpo de un paciente desde un segundo ángulo, y que tiene una punta operativa
50 cerca de la punta operativa de la sonda (100A), pero colocada fuera del objeto (146). En esta configuración, la sonda (100A) puede enfriarse y la sonda (100B) puede calentarse, haciendo así que el borde de un volumen de crioablación coincida sustancialmente con el borde (145) del objeto (146).

Por desgracia, una configuración como la presentada en la Figura 15 no siempre es práctica. En el caso de crioablación de una próstata, por ejemplo, el abordaje más práctico de la próstata es a través del perineo. Sin embargo, la introducción de todas las sondas a través del perineo no permite diferenciar ampliamente las orientaciones de las criosondas tal como se muestra en la Figura 15. Análogamente, el uso de una plantilla de guiado (110) como la mostrada en las Figuras 4 y 14 no permite dicha configuración.

A continuación se dirige la atención a la Figura 16, que es un esquema simplificado de una fase en un procedimiento para crioblación de un objeto, que muestra un procedimiento adicional para el tratamiento de un borde proximal o distal de un objeto.

5 La Figura 16 es similar a la Figura 14, ya que muestra una pluralidad de sondas (100) introducidas a través de una plantilla de guiado (110), y en el cuerpo de un paciente. En la realización presentada en la Figura 16, se coloca una pluralidad de sondas (100) en una configuración apropiada para la ablación en un borde distal conformado tridimensionalmente de un objeto de crioblación (146). Tal como se muestra en la Figura 16, un primer conjunto de sondas (100) seleccionado puede colocarse dentro del objeto (146), y un segundo conjunto de sondas (100) seleccionado puede colocarse adyacente a un borde (145) del objeto (146), pero exterior al objeto (146). En esta configuración, el primer conjunto de sondas seleccionado puede enfriarse a temperaturas de crioblación mientras que el segundo conjunto de sondas seleccionado se calienta suavemente. Preferentemente, las sondas se seleccionan en conjuntos de manera que las sondas del primer conjunto se alternen con las sondas del segundo conjunto, tal como se muestra en la Figura 16.

10
15 El procedimiento mostrado en la Figura 16 puede implementarse usando el aparato presentado en las Figuras 4-6, que está operativo para introducir en un cuerpo de un paciente una pluralidad de sondas orientadas en orientaciones en paralelo. El procedimiento es así apropiado, por ejemplo, para la ablación de una próstata a través del perineo.

20 Con respecto al ajuste fino de la posición del borde (102) del volumen de ablación (120) según el procedimiento presentado en la Figura 16, los autores observan que se dispone de dos opciones. La plantilla (110), que comprende una matriz de aberturas discretas, no ofrecen libertad total de posición en lo que podríamos llamar direcciones "x" e "y", a través de la cara de plantilla (110), y no restringe el movimiento en la dirección "z", la dirección de penetración en el cuerpo de un paciente. Una sonda introducida a través de una abertura en plantilla (110) puede introducirse en cualquier profundidad deseada. Así, la configuración proporcionada en la Figura 16 podría haberse descrito
25 alternativamente de manera que las distancias de todas las puntas operativas desde la parte distal del borde (145) podrían haberse hecho iguales en todas las sondas (100). En su lugar, la Figura 16 se ha dibujado de manera que presenta cierta variabilidad en las distancias de diversas puntas operativas desde el borde del objeto deseado, con el conocimiento de que la temperatura y el tiempo de calentamiento y enfriamiento pueden modificarse para
30 compensar diferencias menores de posición.

Sin embargo, los autores de la invención observan una limitación que debe tenerse en cuenta: mientras existe una gran variabilidad de temperaturas de enfriamiento, y es posible monitorizarlas por sensores térmicos con y sin sondas (100), las temperaturas de calentamiento tienen un límite superior: el calentamiento excesivo de los tejidos, a la vez que se evitan daños no deseados debidos al frío, los riesgos que provocan un daño equivalente o superior al debido al calor. En la patente de EE.UU. 6.505.629 para Mikus y col., expuestos en la sección de antecedentes anterior, se mencionó que Mikus enseña el calentamiento de Joule-Thomson donde se usa helio comprimido de presión limitada, para evitar un calentamiento excesivo de los tejidos. Este procedimiento de calentamiento, que usa helio a baja presión y no a alta presión, presenta una desventaja expuesta anteriormente, que el uso de gas a baja
40 presión, en particular en un sistema altamente miniaturizado, producirá una capacidad de calentamiento limitada, debido al caudal de gas limitado que puede esperarse de dicho sistema. Un primer procedimiento alternativo consistiría en usar calentamiento de Joule-Thomson con un gas de calentamiento, pero sin usar un intercambiador de calor para precalentar ese gas. Así se tendría la ventaja de permitir el uso de helio a alta presión, y en consecuencia permitir un mayor caudal de gas a la vez que se evitan las altas temperaturas que se obtendrían si se usara calentamiento previo. Sin embargo, este procedimiento presenta el inconveniente de que requiere cámaras para calentamiento separadas (sin un intercambiador de calor para calentamiento previo) y para enfriamiento (con un intercambiador de calor para enfriamiento previo).

Una solución preferida, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, es calentar una sonda por expansión a través de un orificio de Joule-Thomson de una mezcla de gases, mezcla que incluye gas de enfriamiento y gas de calentamiento en una proporción seleccionada de manera que se consiga el grado requerido de calentamiento (o de enfriamiento). El uso de una mezcla de gas de calentamiento y gas de enfriamiento permite el control fino del calentamiento y el enfriamiento, aunque no necesita una disminución de la presión del gas y el consiguiente caudal limitado de gas. En la Figura 19 mostrada a continuación se presenta un sistema que incluye un
50 suministro de gas para este fin.
55

El procedimiento para el tratamiento de un borde proximal o distal de un objeto de crioblación presentado por la Figura 16 tiene la ventaja de ser susceptible a la implementación usando criosondas estándar que pueden enfriarse y calentarse como la criosonda de la técnica anterior presentada en la Figura 1. Una desventaja del procedimiento

presentado por la Figura 16 es que las sondas alternativas usadas para el calentamiento con sondas usadas para enfriamiento produce lo que podría llamarse efecto de "baja resolución" tanto en calentamiento como en enfriamiento, planteando así un límite superior a la precisión del procedimiento. Las Figuras 17-21 presentan otro procedimiento más para tratar los bordes distal y proximal de un objeto de crioblación, procedimiento que proporciona un resultado de "alta resolución" en comparación con el procedimiento de la Figura 16.

A continuación se dirige la atención a la Figura 17, que es un esquema simplificado de la parte operativa de una criosonda, que comprende una pluralidad de módulos operativos controlables independientemente, cada uno de ellos operativo para enfriar y para calentar.

10

La Figura 17 presenta una criosonda de múltiples módulos (200) que tiene un primer módulo operativo (180) y un segundo módulo operativo (190). Los módulos operativos (180 y 190) se refieren también a veces en lo sucesivo como "módulos de tratamiento".

15 El módulo operativo (180) comprende un conducto de entrada de gas (182), una cámara (184), un orificio de Joule-Thomson (186), un conducto de gas de escape (188) y una configuración de intercambio de calor (189). Cuando se suministra gas de enfriamiento presurizado a través del conducto de entrada de gas (182), ese gas de enfriamiento presurizado se expande a través del orificio de Joule-Thomson (186) en la cámara (184), la cámara de enfriamiento (184). A continuación se hace pasar el gas de enfriamiento a través del conducto de gas de escape (188), que contiene preferentemente una configuración de intercambio de calor (189) para el enfriamiento previo del gas de enfriamiento de entrada en el conducto de entrada de gas (182). Cuando se suministra gas de calentamiento presurizado a través del conducto de entrada de gas (182), ese gas de calentamiento presurizado se expande a través de orificio de Joule-Thomson (186) en la cámara (184), la cámara de calentamiento (184). El gas de calentamiento expandido se lleva a continuación a través del conducto de gas de escape (188), que contiene preferentemente una configuración de intercambio de calor (189) para el calentamiento previo del gas de calentamiento de entrada en el conducto de entrada de gas (182).

El módulo operativo (190) es similar en función, y puede ser similar en construcción, al módulo operativo (180).

30 El módulo operativo (190) comprende un conducto de entrada de gas (192), una cámara (194), un orificio de Joule-Thomson (196), un conducto de gas de escape (198) y una configuración de intercambio de calor (199). Cuando se suministra gas de enfriamiento presurizado a través del conducto de entrada de gas (192), ese gas de enfriamiento presurizado se expande a través del orificio de Joule-Thomson (196) en la cámara (194), la cámara de enfriamiento (194). A continuación se hace pasar el gas de enfriamiento expandido a través del conducto de gas de escape (198), que contiene preferentemente una configuración de intercambio de calor (199) para el enfriamiento previo del gas de enfriamiento de entrada en el conducto de entrada de gas (192). Cuando se suministra gas de calentamiento presurizado a través del conducto de entrada de gas (192), ese gas de calentamiento presurizado se expande a través del orificio de Joule-Thomson (196) en la cámara (194), la cámara de calentamiento (194). A continuación se hace pasar el gas de calentamiento a través del conducto de gas de escape (198), que contiene preferentemente una configuración de intercambio de calor (199) para el calentamiento previo del gas de calentamiento de entrada en el conducto de entrada de gas (192).

En la Figura 17 se muestra la sonda de múltiples módulos (200) con dos módulos de tratamiento, aunque alternativamente la sonda (200) puede comprender tres o más módulos de tratamiento.

45

Cada módulo de tratamiento de sonda (200) está diseñado y construido para ser controlado independientemente en calentamiento y enfriamiento. El control se lleva a cabo preferentemente mediante el control del suministro de gas a cada módulo, tal como se mostrará en la Figura 19 mostrada a continuación. Así, el módulo (180) y el módulo (190), y los módulos adicionales si estuvieran presentes, pueden hacerse funcionar para enfriar, o calentar, en momentos seleccionados y en grados seleccionados, cada uno independientemente de los otros. Los sensores térmicos (187 y 197) proporcionan preferentemente retroalimentación en tiempo real a un sistema de control externo, esa retroalimentación es útil en el uso de la sonda (200) para obtener un mejor efecto. Así, el módulo (180) y el módulo (190) pueden hacerse funcionar los dos para enfriar, o los dos para calentar, o uno para calentar y otro para enfriar, en cualquier orden, al mismo tiempo o en momentos diferentes. La sonda de múltiples módulos (200) comprende preferentemente aislamiento térmico que sirve para aislar térmicamente los módulos (180 y 190) (y otros módulos presentes opcionalmente) de los demás, con el fin de mejorar la independencia de funcionamiento de cada módulo.

A continuación se dirige la atención a las Figuras 18A, 18B, y 18C, que son esquemas simplificados de configuraciones alternativas de criosondas de múltiples módulos, de acuerdo con realizaciones de la presente

invención. La Figura 18A presenta una criosonda de múltiples módulos (202) en la que los módulos (180 y 190) están dispuestos lateralmente (es decir, unidos por los lados), a diferencia de la criosonda de múltiples módulos (200) de la Figura 17, en la que los módulos (180 y 190) están dispuestos longitudinalmente (es decir, uno distal y uno proximal).

5

La Figura 18B presenta una criosonda de múltiples módulos (204) que comprende más de dos módulos de tratamiento controlables independientemente.

La Figura 18C presenta una criosonda de múltiples módulos (206) que comprende módulos de tratamiento controlables independientemente (180 y 190), y que comprende además un elemento de aislamiento de vástago (220), diseñado y construido para proteger los tejidos en proximidad a una parte proximal de la sonda (206) de daños por el frío inducidos por contacto con una parte de vástago (226) de la sonda (206), una parte de vástago que es responsable de verse enfriada de forma inadvertida por el paso a su través de gases de escape fríos que salen del módulo (180), o el módulo (190), o de los dos. En una construcción preferida, el elemento de aislamiento de vástago (220) es un material de aislamiento térmico (222). En una construcción preferida alternativa, el elemento de aislamiento de vástago (220) es un calentador de resistencia eléctrica (224).

A continuación se dirige la atención a la Figura 19, que es un esquema simplificado de un sistema para crioablación. El sistema (250) comprende una pluralidad de criosondas, representadas en la figura por las criosondas (260, 262 y 264), cada una de las cuales tiene una pluralidad de módulos operativos controlables independientemente, representados en la figura por los módulos (270, 272, 274, 276, 278 y 280, 282, 284 y 288). Debe entenderse que estos elementos representativos escogidos se eligen arbitrariamente; las criosondas del sistema (250) pueden ser de cualquiera de las configuraciones presentadas en las Figuras 1, 17 o 18, u otras configuraciones.

El sistema (250) está operativo para suministrar una mezcla de gases seleccionados independientemente de cada módulo de tratamiento de cada sonda, en momentos seleccionados.

El sistema (250) comprende una fuente de gas de calentamiento (300) y una fuente de gas de enfriamiento (302). El sistema (250) está operativo para suministrar gas de calentamiento de una fuente de gas de calentamiento (300), a través de válvulas de control de gas de calentamiento (310) y válvulas de una vía (312), a conductos de entrada de gas de una pluralidad de módulos de tratamiento en las sondas (260, 262, 264), y opcionalmente otras sondas. El sistema (250) está operativo además para suministrar gas de calentamiento desde la fuente de gas de enfriamiento (302), a través de válvulas de control de gas de enfriamiento (314) y válvulas de una vía (316), a conductos de entrada de gas de una pluralidad de módulos de tratamiento en las sondas (260, 262, 264), y opcionalmente otras sondas.

Las válvulas (310 y 314) pueden ser válvulas manuales, aunque preferentemente son válvulas de control remoto bajo el control de un módulo de control (320).

El módulo de control (320) está diseñado y construido preferentemente para responder a datos de sensores, tales como los sensores térmicos (187 y 197), y preferentemente a sensores térmicos y de presión adicionales operativos para comunicar temperaturas en diversas partes del sistema (250) y en los tejidos de un paciente, y para comunicar presiones en varias partes del sistema (250). El módulo de control (320) comprende preferentemente una memoria (322) y un procesador (326), y está operativo para responder a datos de entrada de los sensores mencionados anteriormente, y para responder a órdenes del operador, y para controlar las válvulas (310 y 314), bajo el control de algoritmos (324) almacenados en la memoria (322).

En una realización preferida, el sistema (250) está operativo para suministrar gas de enfriamiento, gas de calentamiento o una mezcla de gas de enfriamiento a cada módulo de tratamiento de cada criosonda del sistema, permitiendo así que el sistema (250) realice diversas combinaciones de módulos calientes y módulos fríos, en diversas configuraciones.

A continuación se dirige la atención a la Figura 20, que es un esquema simplificado que muestra tres fases en un procedimiento para crioablación de un objeto, que usa una pluralidad de criosondas cada una de las cuales tiene una pluralidad de módulos operativos controlables independientemente.

La Figura 20 es similar a la Figura 14, en que muestra tres fases de "retiro" durante el tratamiento de un objeto de crioablación (146). En una realización preferida representada en la Figura 20, se hace pasar una pluralidad de sondas (mostradas como sondas (361-366)) a través de una plantilla de guiado (110) y colocada en el cuerpo de un

paciente, en y alrededor del objeto de crioblación (146).

Las sondas (361-366) se muestran de manera que cada una tiene dos módulos de tratamiento controlables independientemente, numerados como (371a, 371b, 372a, 372b, 373a, 373b, 374a, 374b, 375a, 375b, 376a y 376b).

5 Naturalmente, debe entenderse que la configuración en particular representada lo es sólo a modo de ejemplo, y que la invención puede aplicarse en diversas configuraciones alternativas.

En general, el procedimiento de tratamiento comprende la colocación de los módulos de tratamiento (371a-376b) en y alrededor del objeto de crioblación (146), el enfriamiento de dichos módulos colocados dentro del objeto (146) a 10 temperaturas de crioblación del objeto (146), mientras se calientan dichos módulos colocados en posición externa y adyacente a un objeto (146), realizando así una crioblación delimitada con precisión de objeto (146), como se ha descrito anteriormente en detalle.

Así, en la fase A, los módulos (372a y 372b) se enfriarían a temperaturas de crioblación, y los módulos (371a, 15 371b, 372b, 373b, 374a y posiblemente 374b) se activarían para calentar los tejidos próximos.

En la fase B, los módulos (372a, 372b, 373a, 373b, y 374a) se enfriarían, mientras que los módulos (371a, 371b, 374b, 375a, y posiblemente 375b) se calentarían.

20 En la fase C, los módulos (372a, 372b, 373a, 373b, 374a y 374b) se enfriarían, los módulos (371a, 371b, 375a, 375b, y posiblemente 376a) se calentarían.

El efecto, en cada caso, es el de enfriar el interior, y calentar el exterior, de una forma tridimensional seleccionada definida para adecuarse a una forma tridimensional de una parte de un borde de un objeto de crioblación, haciendo 25 así que un borde de un volumen de crioblación resultante se prepare de forma cercana para adecuarse a la forma del objeto de crioblación pretendido.

A continuación se dirige la atención a la Figura 21, que es un esquema simplificado de un tratamiento de un objeto de crioblación por una pluralidad de criosondas cada una de las cuales tiene múltiples módulos de tratamiento, 30 donde el tratamiento no necesita retiro.

En la Figura 21 se muestra una pluralidad de sondas, representadas en la figura como sondas (400, 410, 420 y 430), que han pasado a través de una plantilla de guiado (110) en el cuerpo de un paciente, donde pasan a través y alrededor de un objeto de crioblación (146). Cada sonda se muestra con cinco módulos de tratamiento. 35 Preferentemente, cada módulo puede controlarse independientemente para calentar o enfriar, aunque no es un requisito de la invención. Por ejemplo, sería conveniente o económico usar sondas cuyos módulos más distales y más proximales (módulos (400A, 410A, 420A, 430A, 400E, 410E, 420E y 430E) en el ejemplo), están diseñados y contruidos para calentar pero no para enfriar. Dichos módulos podrían usar a continuación una metodología de calentamiento, tal como un calentamiento por resistencia eléctrica, que es menos apropiado para los módulos B, C y 40 D, que podrían diseñarse y construirse para ser operativos para enfriar y para calentar, usando por ejemplo calentamiento y enfriamiento de Joule-Thomson.

En los ejemplos presentados en la Figura 14 y en la Figura 20, el objeto de crioblación (146) es grande en comparación con las superficies de enfriamiento disponibles presentadas por la pluralidad de criosondas 45 representadas. En consecuencia, la crioblación del objeto (146) se ejecuta por fases, varias de las cuales se presentan en las Figuras 14 y 20.

En cambio, el objeto de crioblación (146) presentado por la Figura 21 es relativamente pequeño en relación con las criosondas representadas (400, 410, 420 y 430). Por otra parte, las criosondas (400, 410, 420 y 430) comprenden 50 cada una múltiples módulos de tratamiento de doble fin. En consecuencia, las criosondas de acuerdo con una realización preferida presentada por la Figura 21 son operativas para la crioblación precisa del objeto (146) sin necesidad de un proceso de ablación de retiro en múltiples fases. En referencia a la figura, puede observarse que los módulos (410C, 410D y 420B) están total o sustancialmente colocados dentro del objeto (146), y, de acuerdo con la presente realización, se enfriarían a temperaturas de crioblación para la ablación del objeto (146). Los módulos 55 (400C, 400D, 400E, 410A, 410E, 420A, 420C, 420D, 420E y 430B), son cada uno externos a, pero cerca de, el objeto (146), y, de acuerdo con la presente realización, se calentarían durante el proceso de crioblación, produciendo así varios efectos positivos generalmente descritos con anterioridad.

El módulo (410B) presenta un caso especial, en parte dentro y en parte fuera del objeto (146). En un procedimiento

- alternativo, el módulo (410) puede dejarse inactivo, ni calentado ni enfriado. En una segunda alternativa, el cálculo significa que puede usarse el módulo de control (320) para calcular una temperatura óptima para el módulo (410), de manera que se garantice la ablación completa del objeto (146) a la vez que se reduce también al mínimo la ablación de los tejidos fuera del objeto (146). En general, el procedimiento contemplado comprende preferentemente el
- 5 cálculo de temperaturas óptimas para cada módulo, y/o la programación de cambios en las temperaturas de cada módulo con el tiempo, con el fin de garantizar la ablación completa del objeto (146), mientras también se reduce al mínimo la ablación, y el daño, en los tejidos fuera del objeto (146). Como puede observarse, por ejemplo, el módulo (420D) se calentaría preferentemente en menor grado, o durante menos tiempo, que el módulo (410E). Una parte (440) de un borde de objeto (146) se sitúa cerca de la interfaz entre el módulo (410D) y el módulo (410E), y ese
- 10 borde atraviesa la sonda (410) en proximidad con el módulo (410D). En consecuencia, el módulo (410D) puede usarse para enfriar fuertemente los tejidos circundantes, y el módulo (410E) puede usarse para calentar los tejidos circundantes, produciendo así con éxito una caída por pasos de la temperatura en buena correspondencia con la forma del objeto (146). En cambio, una parte (442) de un borde del objeto (146) se sitúa cerca del módulo (420D), y está relativamente alejada del módulo (410D) que debe proporcionar un enfriamiento suficiente para someter a
- 15 ablación todos los tejidos dentro de ese borde. Aun cuando el módulo (420D) sea exterior al objeto (146), un fuerte calentamiento del módulo (420D) prevendría la ablación de tejidos cercanos a la parte (442) y dentro del objeto (146). Así, en un procedimiento preferido, se usarían preferentemente medios de cómputo como los proporcionados por el módulo de control (320) para calcular las temperaturas óptimas, con el tiempo, para cada módulo de tratamiento, basándose en lo que se conoce acerca de las posiciones del objeto (146) y los módulos (400A-430E), y basándose además en la información en tiempo real obtenida de los sensores térmicos en las sondas (400, 410, 420
- 20 y 430), de los sensores térmicos en y alrededor de los tejidos de objeto (146), y, opcionalmente, de información en tiempo real recibida desde un operador u obtenida de la interpretación computarizada de imágenes en tiempo real, relativas a las posiciones reales de las sondas, el objeto y las bolas de hielo creados por el proceso de crioblación.
- 25 Se observará que algunas características de la invención, que por claridad se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una sola realización. A la inversa, varias características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.
- 30 Aunque la invención se ha descrito en conjunción con realizaciones específicas de la misma, está claro que para los expertos en la materia serán evidentes numerosas alternativas, modificaciones y variaciones. En consecuencia, se pretende incluir todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que se encuadran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una criosonda (202) operativa para enfriar primeros tejidos calentando simultáneamente segundos tejidos, **caracterizada porque**
- 5 dicha criosonda (202) comprende una pluralidad de módulos de tratamiento situados lateralmente (180, 190) donde al menos uno de dicha pluralidad de módulos de tratamiento (180, 190) está operativo para enfriar dichos primeros tejidos a temperaturas de crioblación y al menos uno de dicha pluralidad de módulos de tratamiento (180, 190) está operativo para calentar dichos segundos tejidos.
- 10 2. La criosonda (202) de acuerdo con la reivindicación 1, donde cada uno de dichos al menos dos módulos de tratamiento (180, 190) está operativo para ser controlado independientemente para enfriamiento y calentamiento.
- 15 3. Una criosonda (260) operativa para enfriar y calentar simultáneamente tejidos adyacentes a la misma, con dicha criosonda (260) **caracterizada porque**
- comprende al menos tres módulos de tratamiento dispuestos longitudinalmente (270, 272, 274), donde al menos uno de dichos al menos tres módulos de tratamiento (270, 272, 274) está operativo para enfriar tejidos adyacentes al mismo y al menos uno de dichos al menos tres módulos de tratamiento (270, 272, 274) está operativo para calentar tejidos adyacentes al mismo.
- 20 4. La criosonda (202) de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) operativo para controlar individualmente el suministro de gas (300, 302) a cada uno de dichos módulos de tratamiento (180, 190).
- 25 5. La criosonda (202) de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está bajo el control de un módulo de control (320).
- 30 6. La criosonda (202) de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está operativo para suministrar una mezcla de gas de enfriamiento (302) y gas de calentamiento (300) a cada uno de dichos módulos de tratamiento (180, 190).
7. La criosonda (260) de acuerdo con la reivindicación 3, donde cada uno de dichos módulos de
- 35 tratamiento (270, 272, 274) está operativo independientemente para calentar y enfriar tejidos adyacentes al mismo.
8. La criosonda (260) de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende además un sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) operativo para controlar individualmente el suministro de gas (300, 302) a cada uno de dichos módulos de tratamiento (270, 272, 274),
- 40 9. La criosonda (260) de acuerdo con la reivindicación 8, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está operativo además para suministrar una mezcla de gas de enfriamiento (302) y gas de calentamiento (300) a cada uno de dichos módulos de tratamiento (270, 272, 274).
- 45 10. La criosonda (260) de acuerdo con la reivindicación 9, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está bajo el control de un módulo de control (320).
11. Un aparato para delimitar con precisión un volumen de crioblación, que comprende una pluralidad de criosondas (202) de acuerdo con la reivindicación 1, donde cada una de las criosondas (202) rodea a un objeto de
- 50 crioblación (146), con al menos una sonda (202) operativa para calentar tejidos adyacentes a un borde de dicho objeto de crioblación (146) y externa a dicho objeto (146), mientras simultáneamente enfría tejidos adyacentes a dicho borde de dicho objeto de crioblación (146) e interna a dicho objeto (146), **caracterizado porque**
- comprende un dispositivo de colocación (115) para colocar dicha pluralidad de criosondas (202) en y alrededor de
- 55 dicho objeto de crioblación (146), donde cada uno de dichos módulos de tratamiento (180, 190) es controlable independientemente y funciona simultáneamente para enfriar tejidos adyacentes a una primera cara de una sección extendida longitudinalmente de dicha sonda (202), mientras calienta tejidos adyacentes a una segunda cara de dicha sección extendida longitudinalmente de dicha sonda (202).

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, donde dicho dispositivo de colocación (115) comprende una plantilla (110) que presenta una serie de aberturas (121) para introducir dichas sondas (202) a su través, sirviendo dichas aberturas (121) para guiar la colocación de dichas sondas (202) en y alrededor de dicho objeto de crioablación (146).

5

13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además un sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) operativo para controlar individualmente el suministro de gas (300, 302) a cada módulo de dicha pluralidad de módulos de tratamiento (180, 190).

10 14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está operativa además para suministrar una mezcla de gas de enfriamiento (302) y gas de calentamiento (300) a uno de dichos módulos de tratamiento (180, 190).

15 15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicho sistema de suministro de gas (300, 302, 310, 312, 314, 316) está bajo el control de un módulo de control (320).

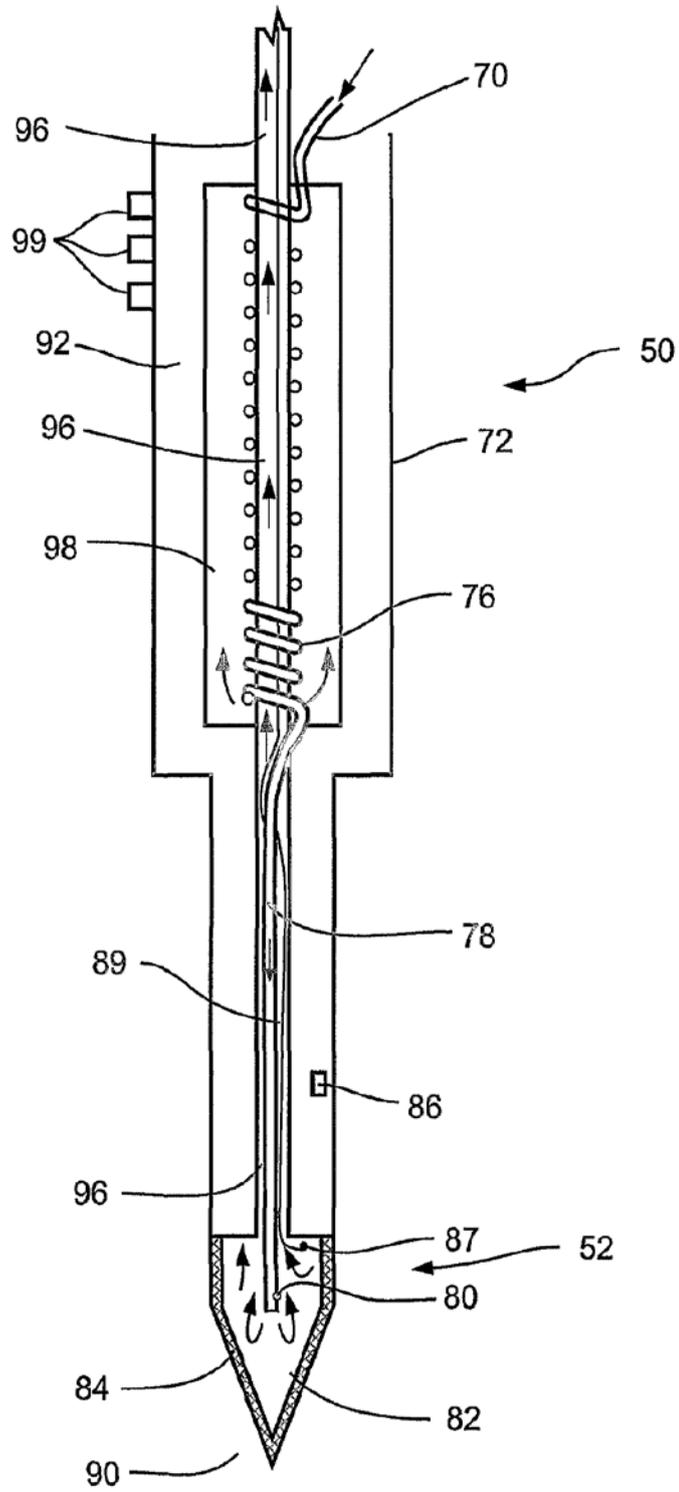


Fig. 1 (Técnica anterior)

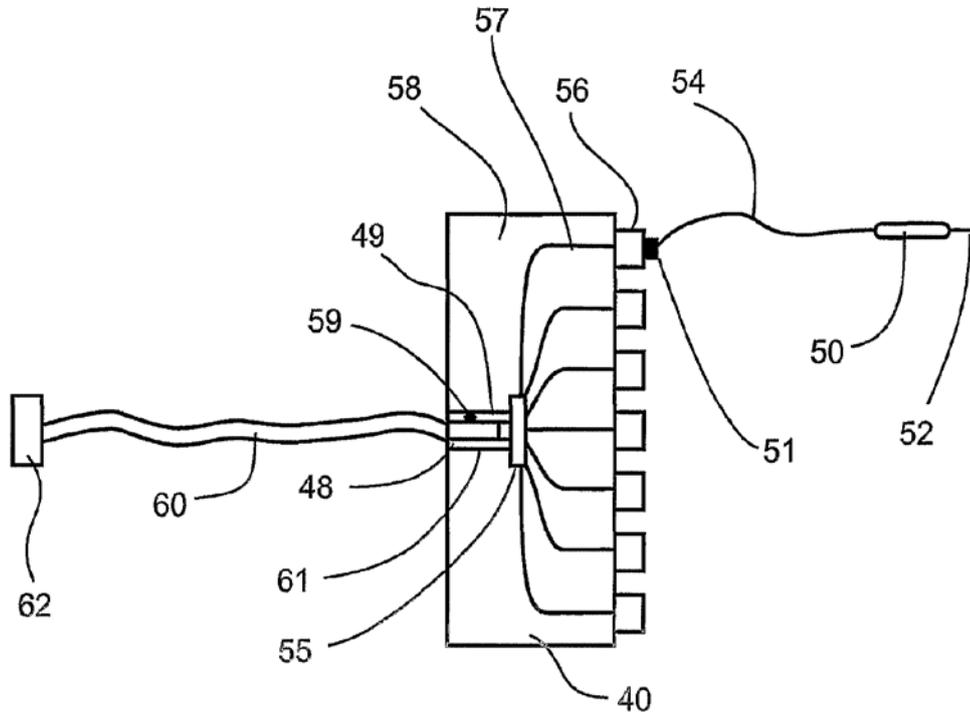


Fig. 2 (Técnica anterior)

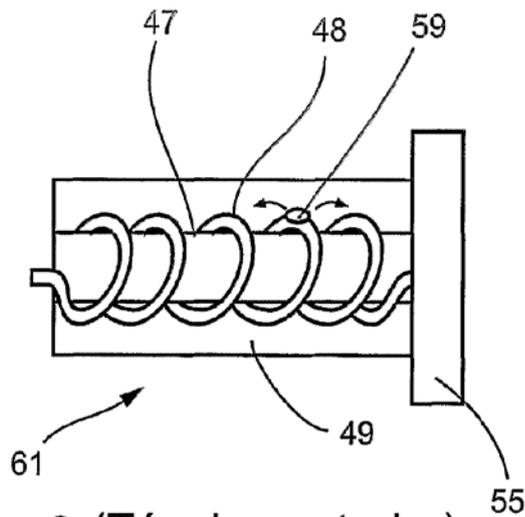


Fig. 3 (Técnica anterior)

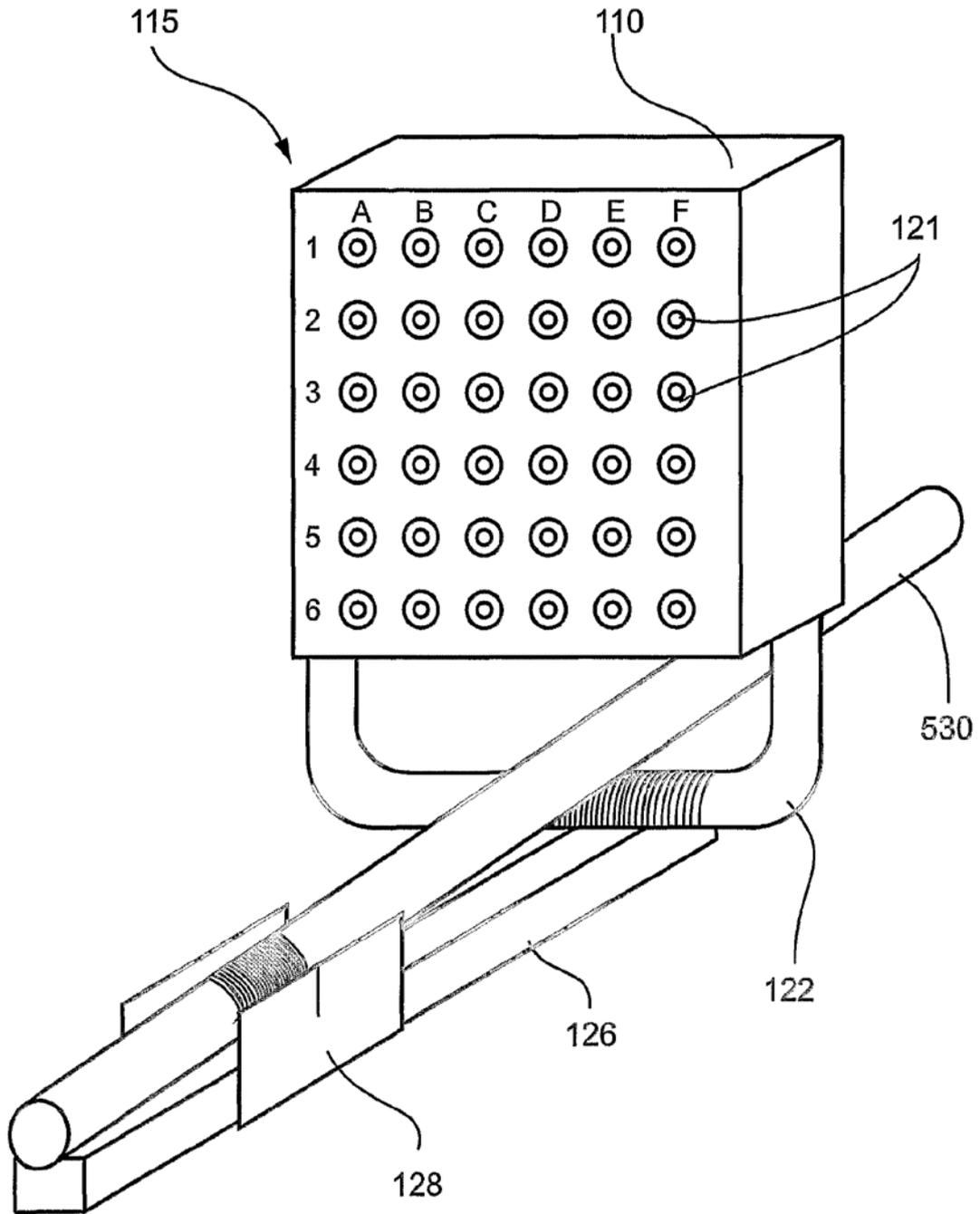


Fig. 4 (Técnica anterior)

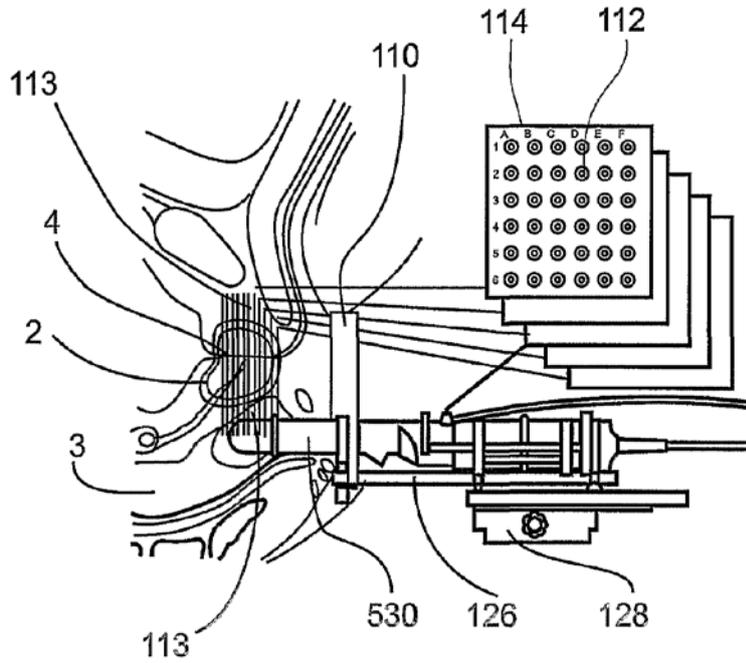


Fig. 5 (Técnica anterior)

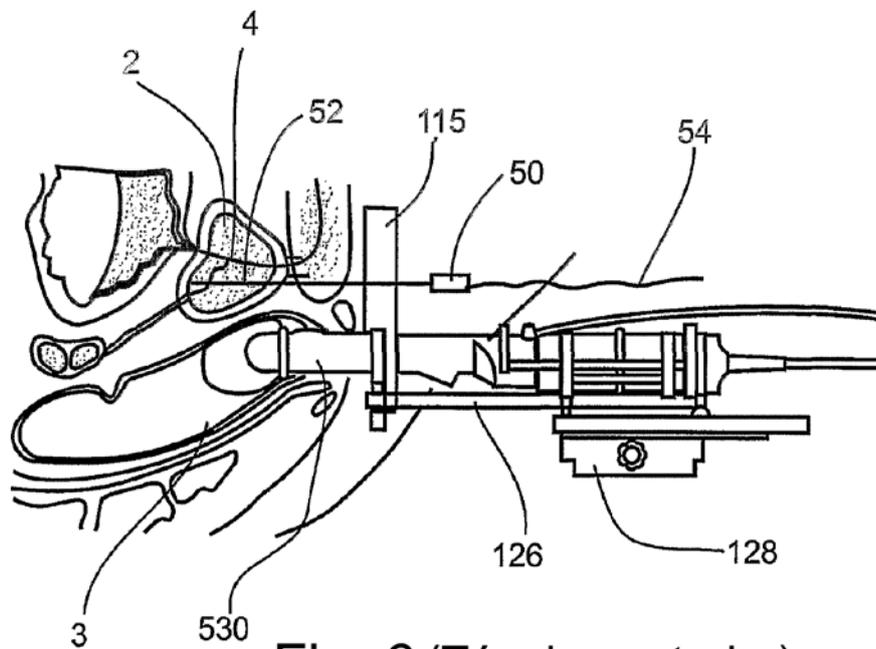


Fig. 6 (Técnica anterior)

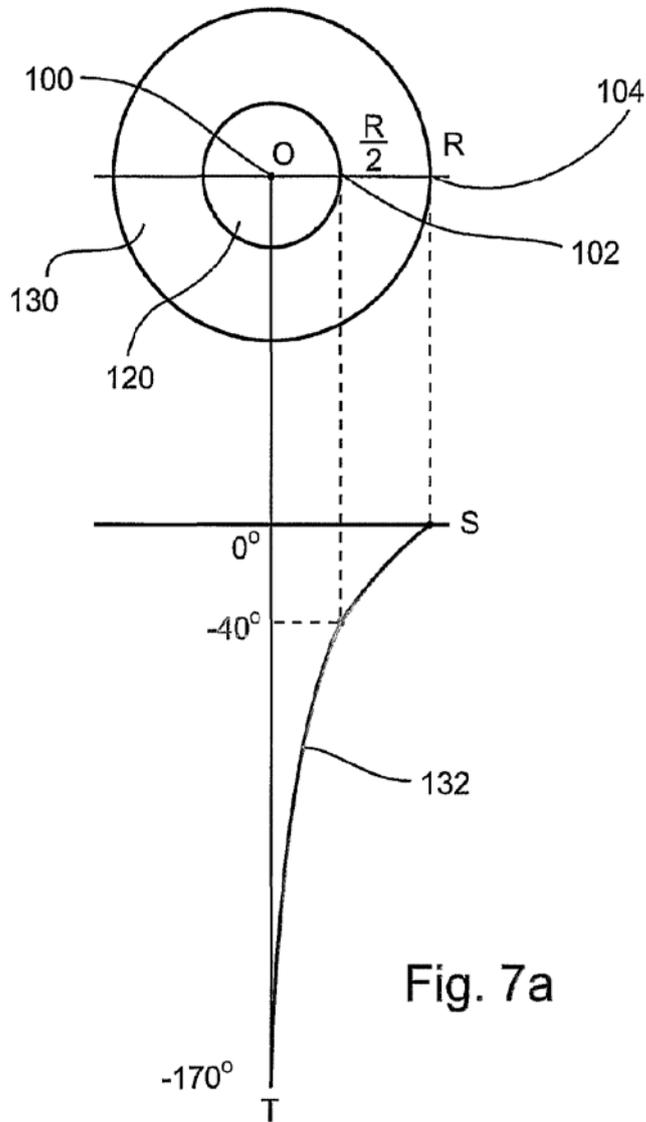


Fig. 7a

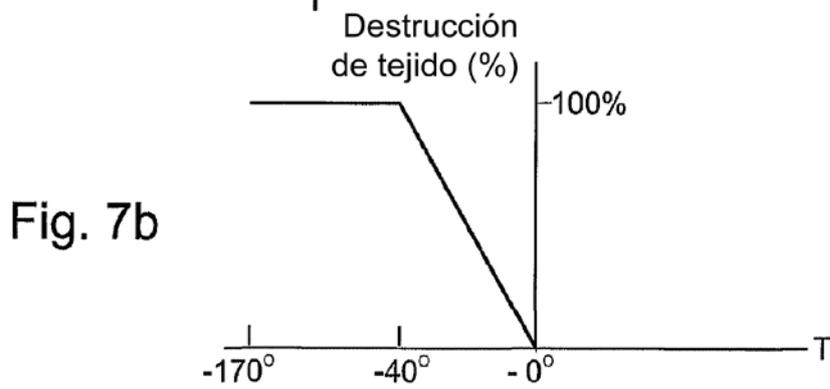


Fig. 7b

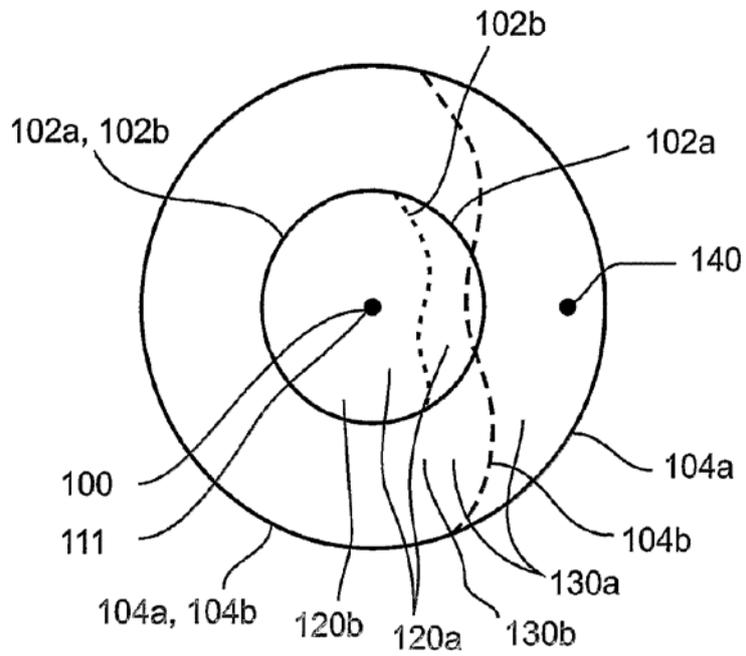


Fig. 8a

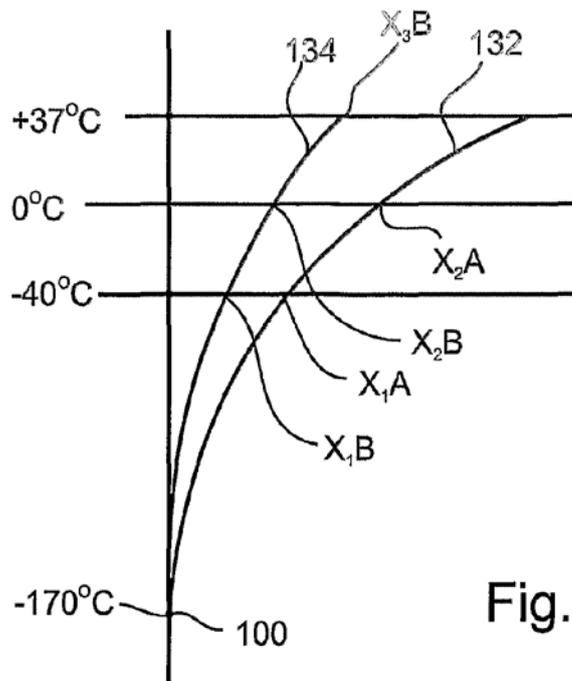


Fig. 8b

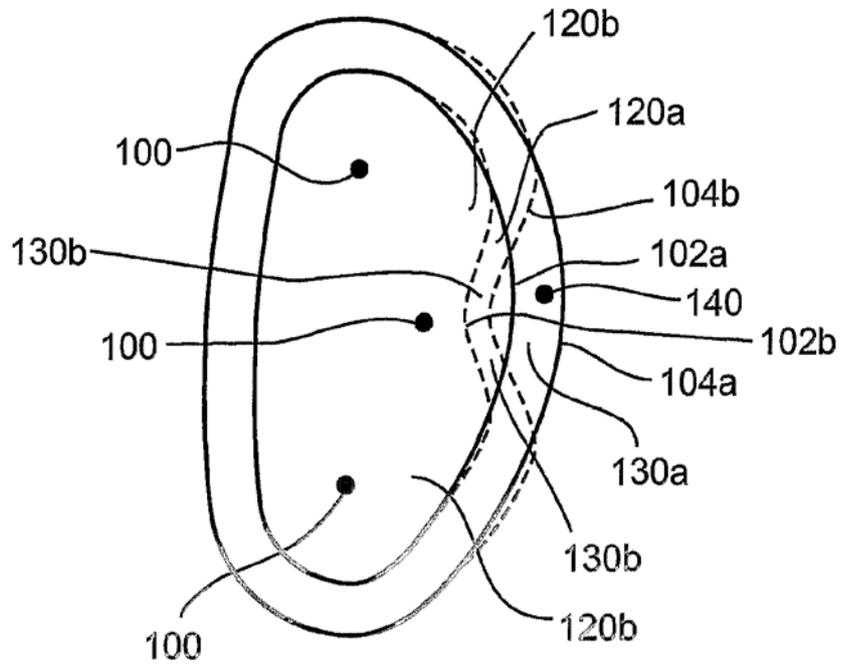


Fig. 9

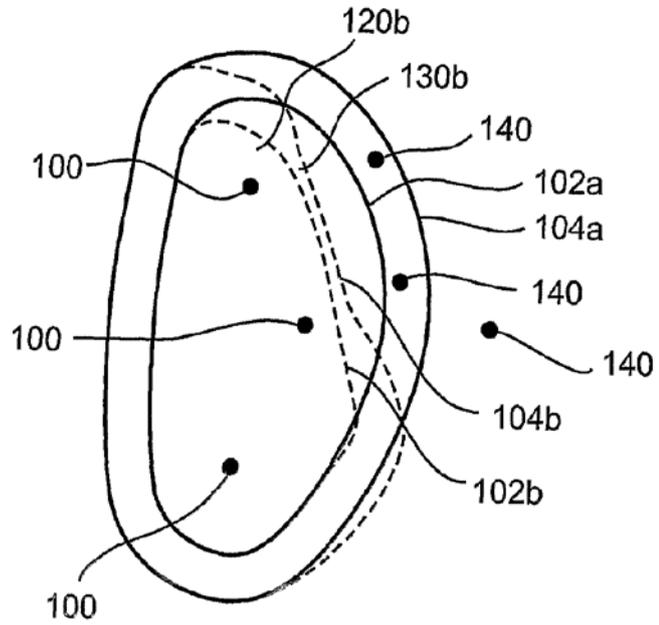


Fig. 10

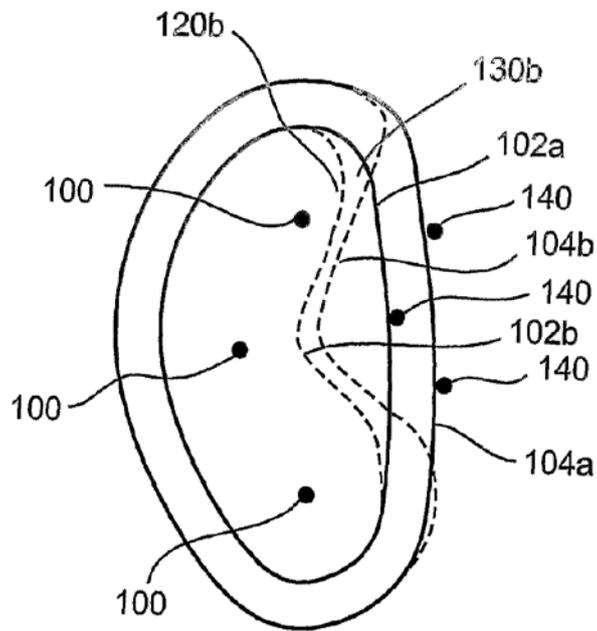


Fig. 11

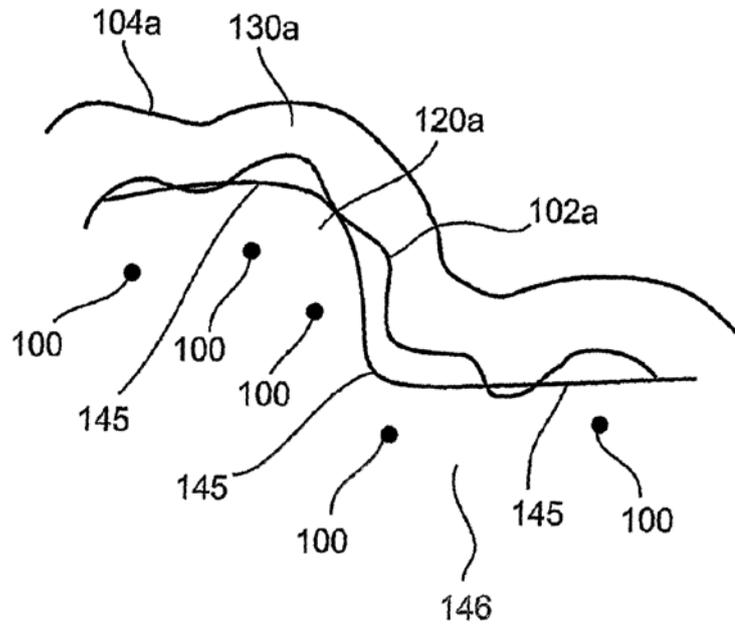


Fig. 12 (Técnica anterior)

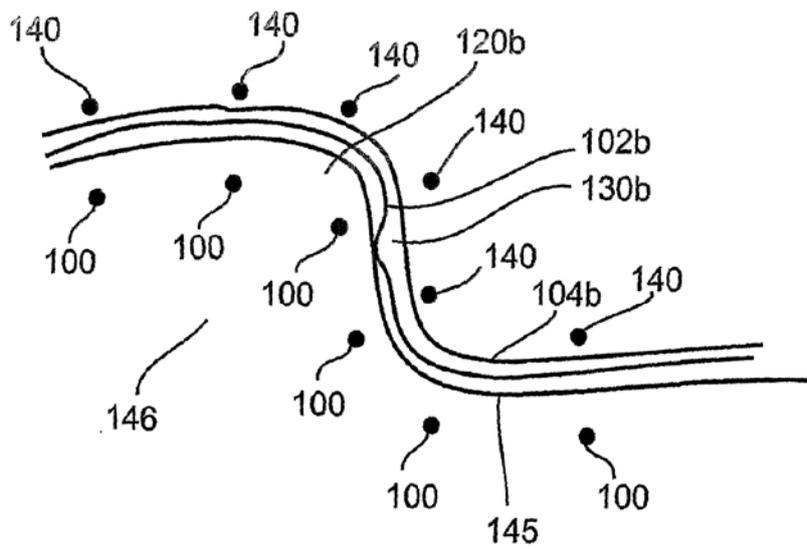


Fig. 13

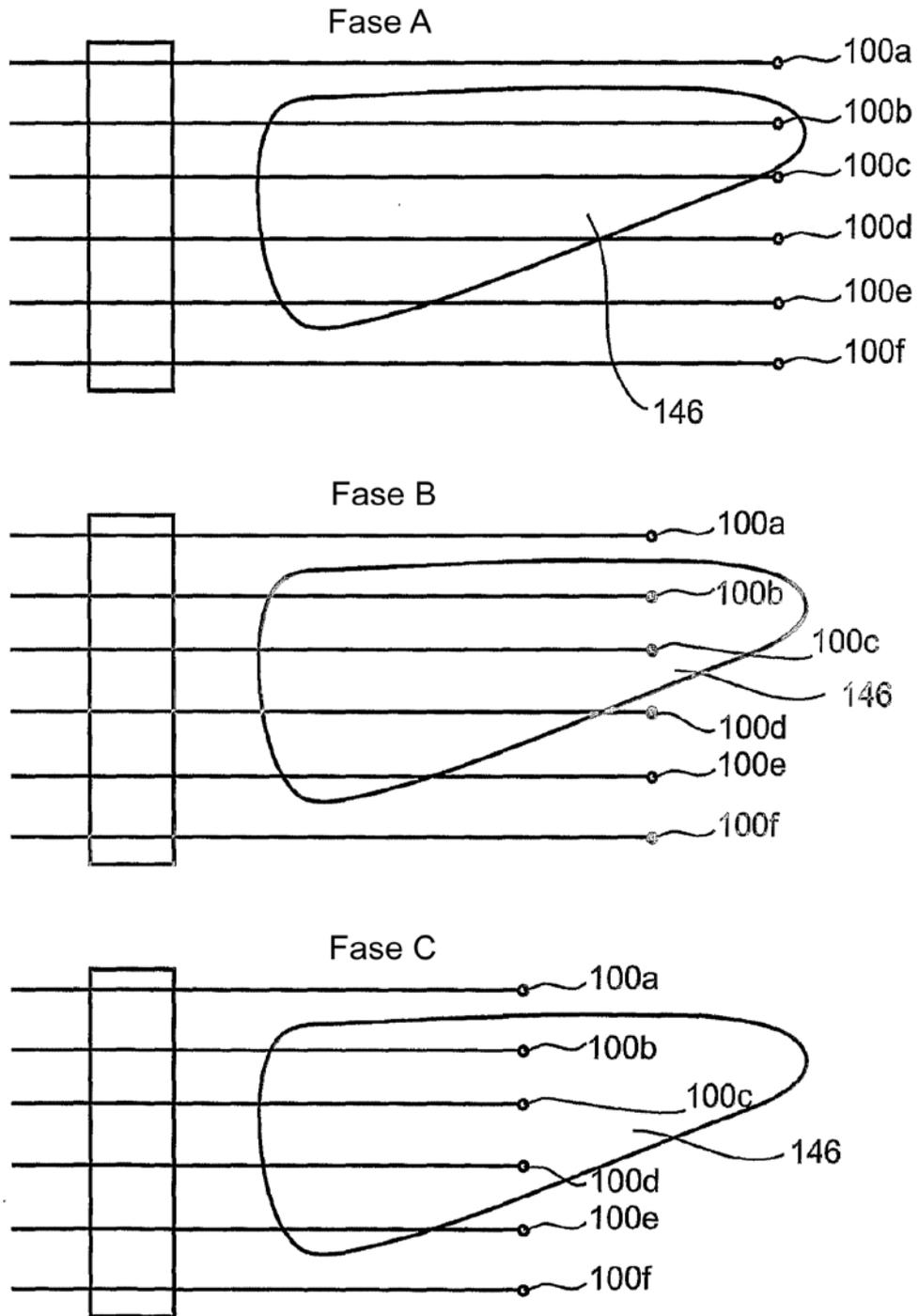


Fig. 14

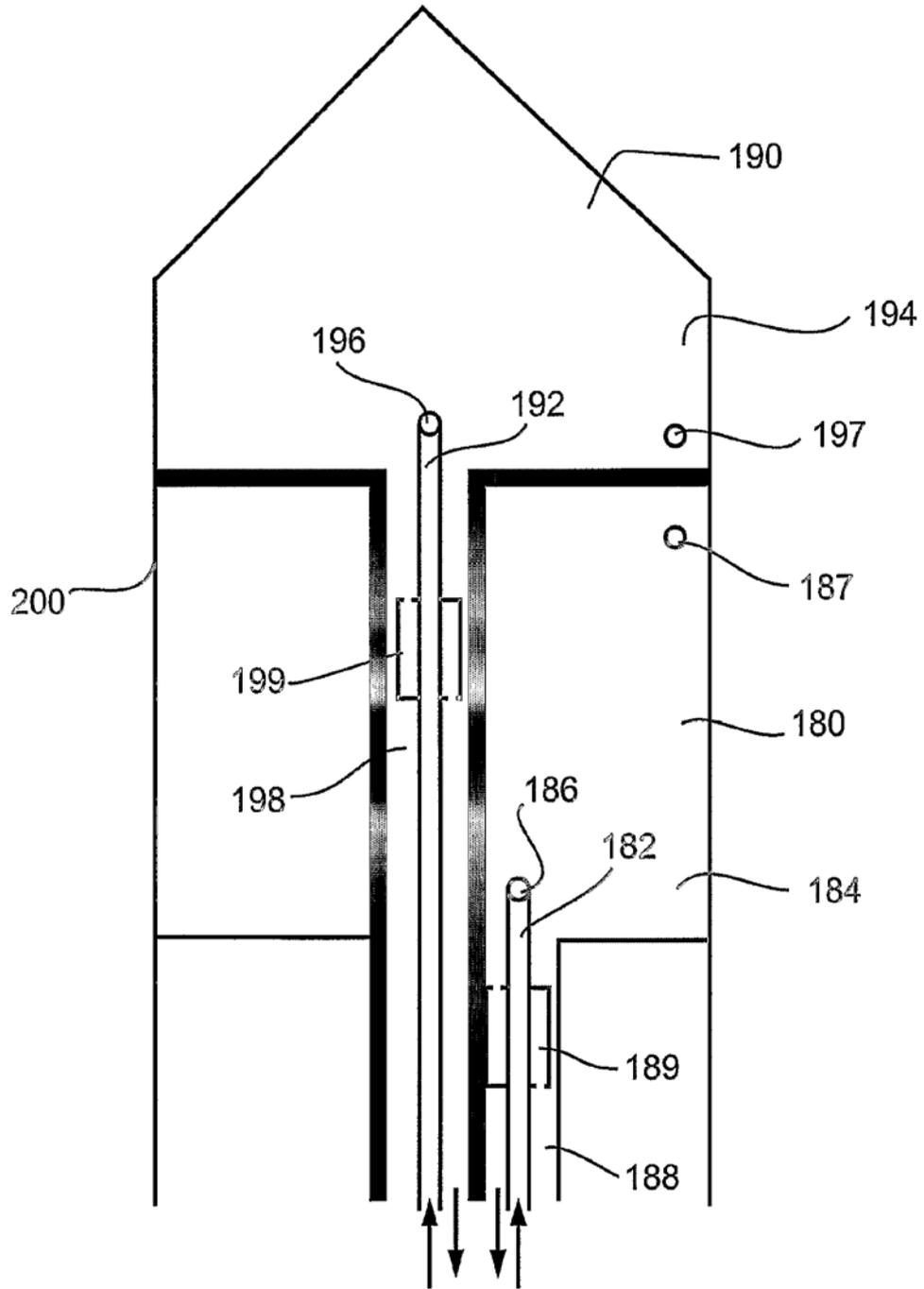


Fig. 17

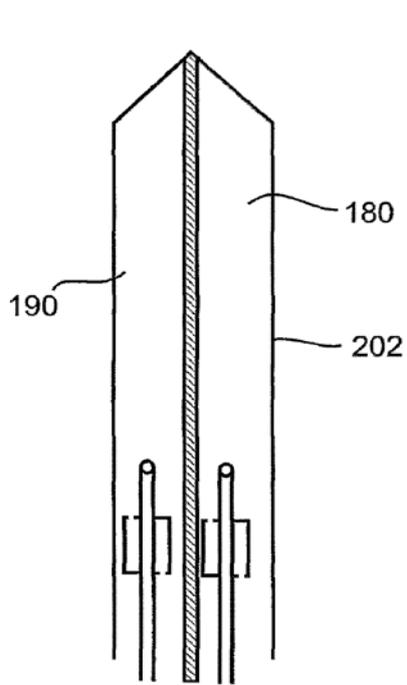


Fig. 18a

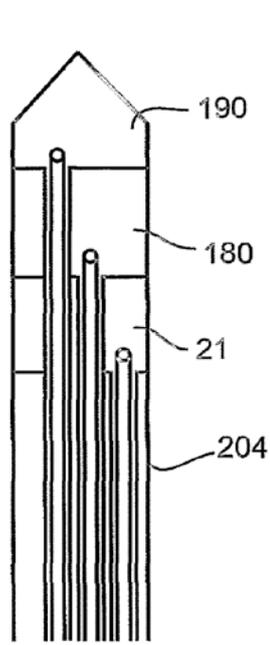


Fig. 18b

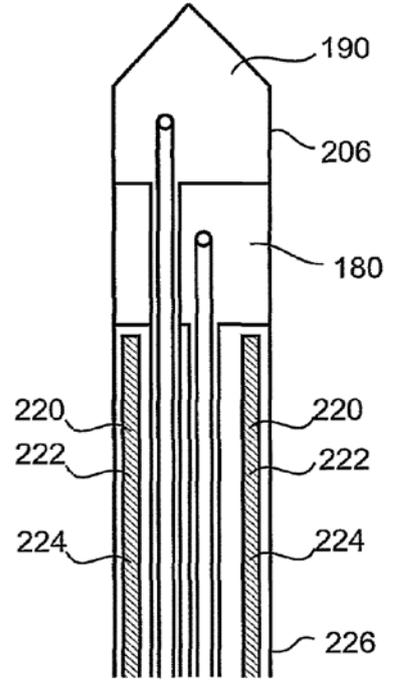


Fig. 18c

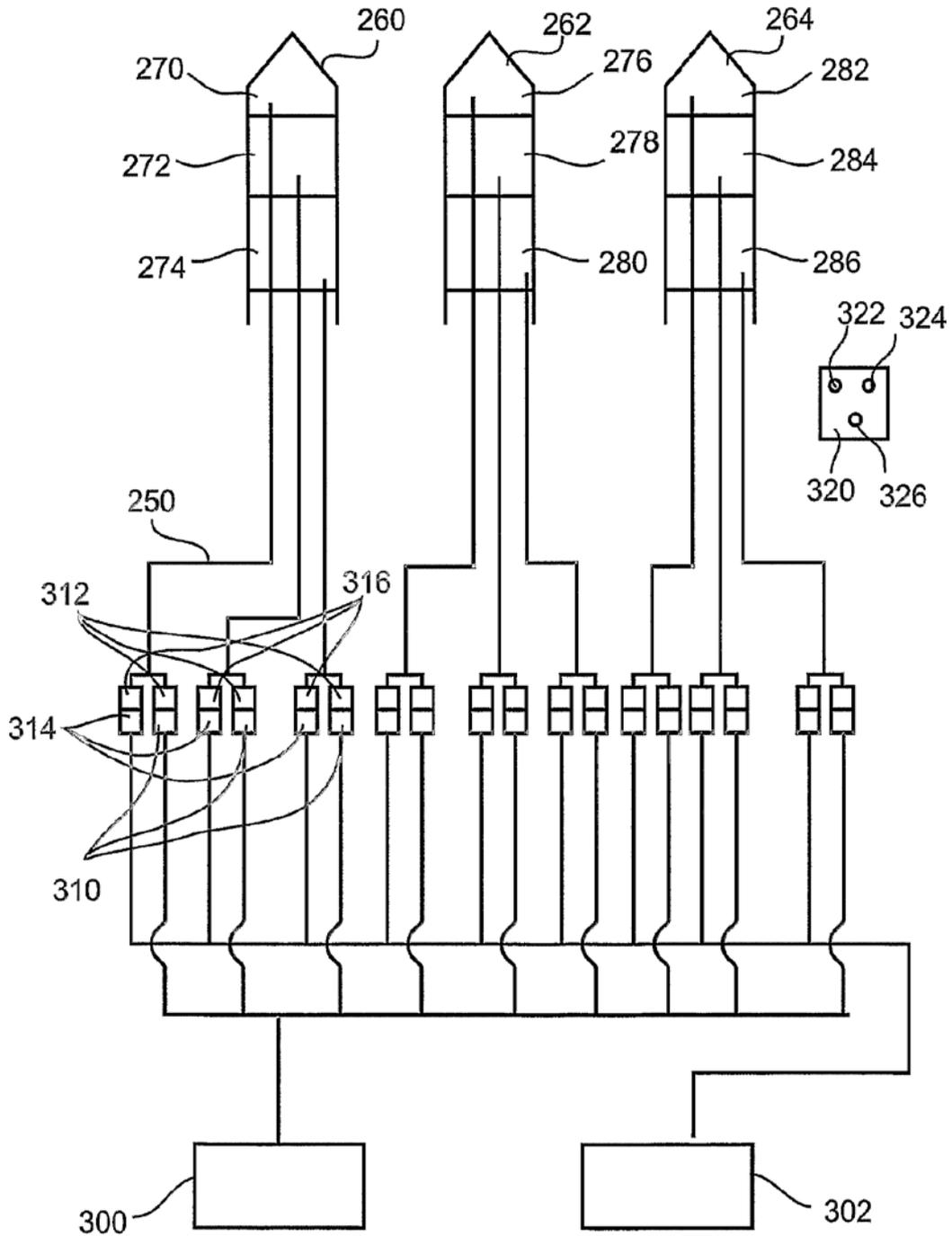


Fig. 19

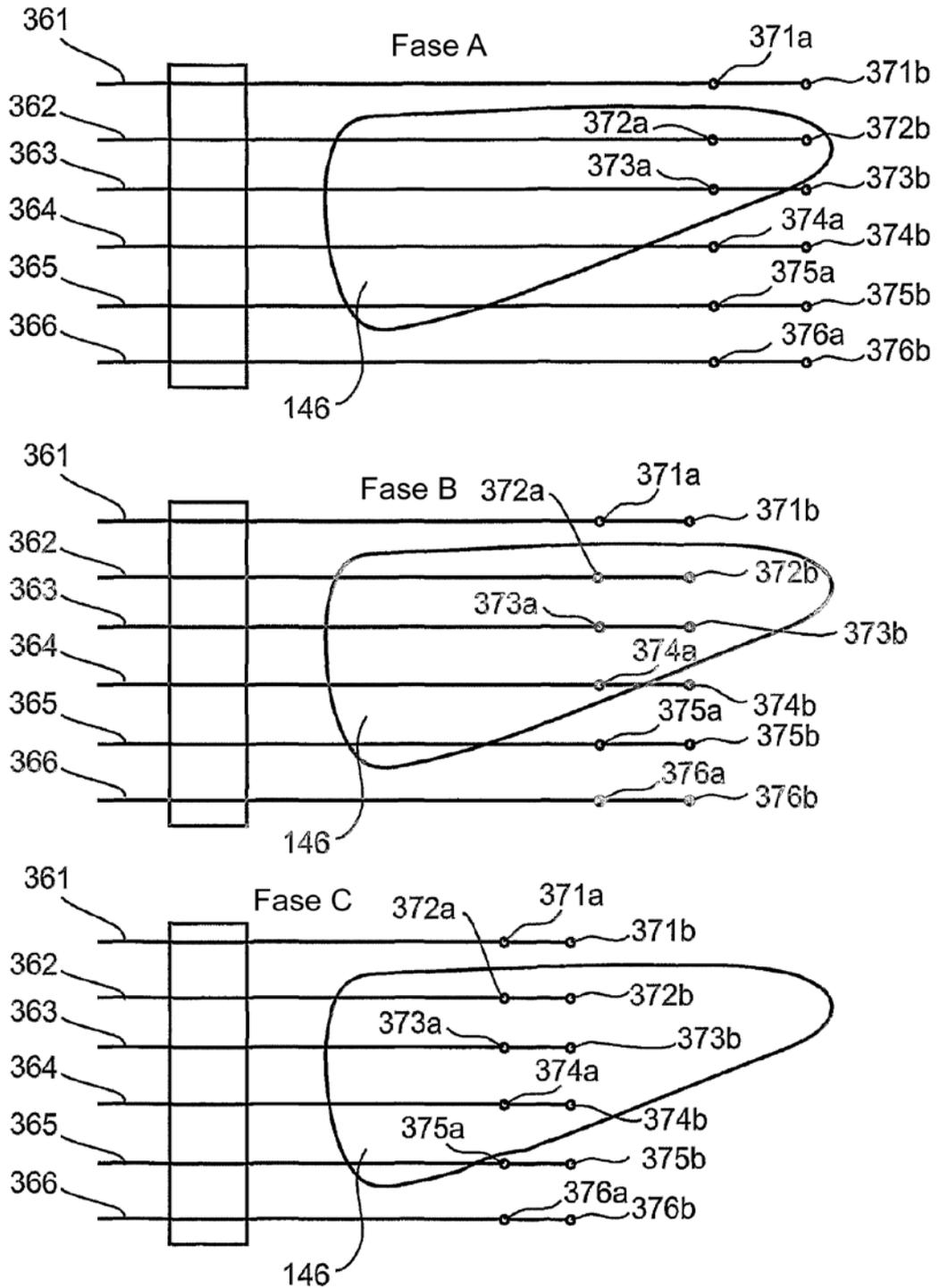


Fig. 20

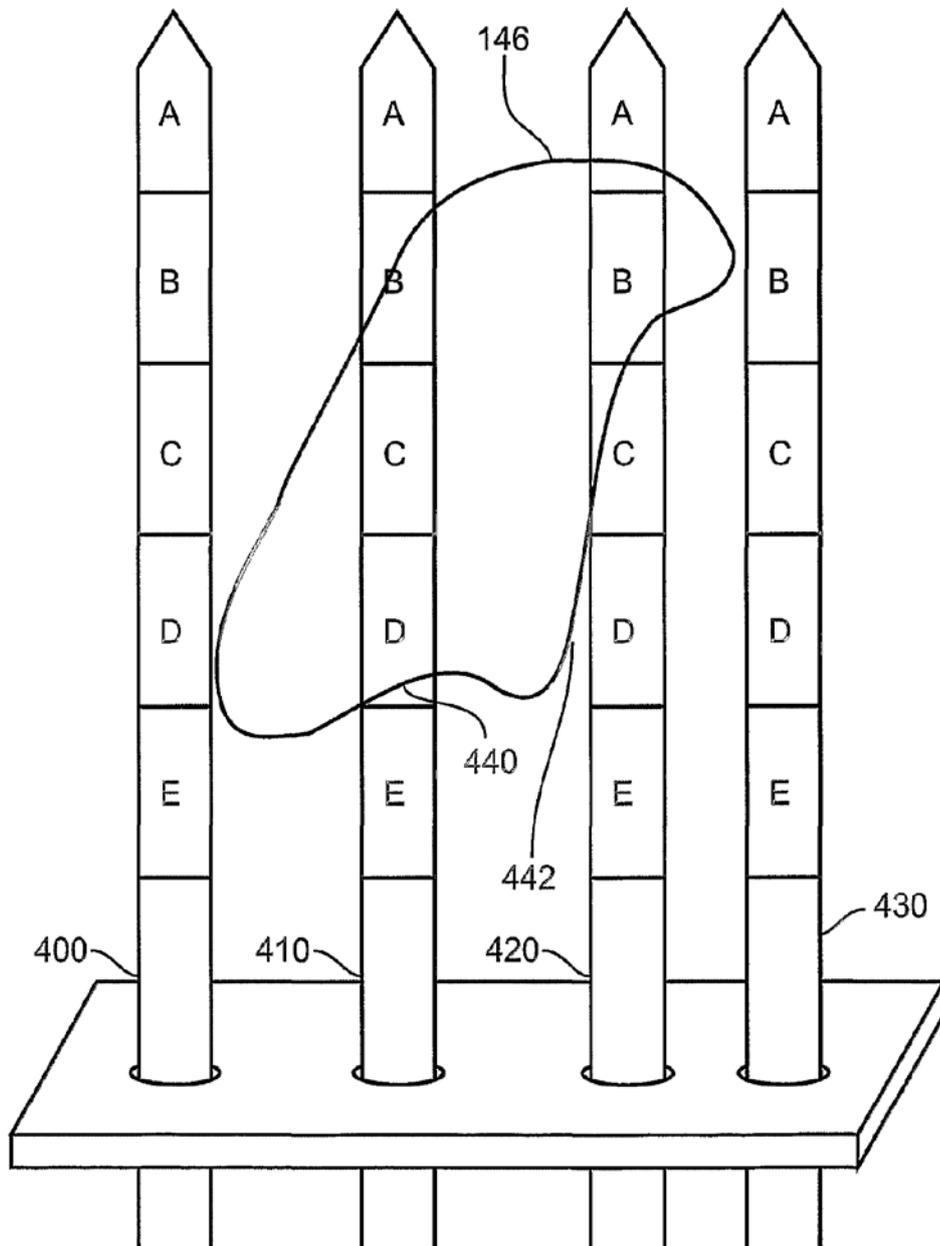


Fig. 21