(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 617 511**

(51) Int. CI.:

A61B 18/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2004 E 12003928 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2497436**

(54) Título: **CRIOSTATO PARA UN SISTEMA CRIOQUIRÚRGICO**

(30) Prioridad:

25.06.2003 US 603883
20.04.2004 US 828031

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2017

(73) Titular/es:

ENDOCARE, INC. (100.0%)
9825 Spectrum Dr. Bldg
Austin, TX 78717, US

(72) Inventor/es:

DAMASCO, SANFORD, D.;
DUONG, THACH;
BATTLES, DAVID, J.;
MIKUS, PAUL, W. y
KURTZER, JEFFREY

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

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

Criostato para un sistema crioquirúrgico

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un criostato roscado para un sistema de sonda crioquirúrgica.

2. Descripción de la técnica relacionada

La criocirugía que implica el uso de un conjunto de sonda crioquirúrgica implica típicamente el uso de criosondas que están fijadas cada una a un mango que están, a su vez, conectadas a una línea de fluido a alta presión con una desconexión rápida para fijación a una fuente de fluido. Existe un problema inherente con este tipo de sistema puesto que cada conjunto de sonda crioquirúrgica debería usarse sólo una vez debido a factores de esterilización y rendimiento. Por lo tanto, típicamente, todo el conjunto de sonda crioquirúrgica y la línea de fluido a alta presión deben desecharse después de ese único uso. Debido a estos requisitos de esterilización/rendimiento existe una necesidad de asegurar que el conjunto de sonda crioquirúrgica resulte inutilizable después de un único uso.

Los intentos anteriores para mitigar este problema han implicado utilizar una funda desechable sobre una sonda quirúrgica. Por ejemplo, la patente de EE.UU. Nº 5.910.104, concedida a J.D.Doback, III y col., describe una funda desechable, esterilizable para uso en una sonda crioquirúrgica Joule-Thomson de bucle cerrado, y la combinación de la funda desechable y la sonda de bucle cerrado. La funda se desliza sobre la sonda, separando así la sonda del entorno. La funda tiene una empuñadura que ajusta sobre el mango de la sonda crioquirúrgica. La funda tiene un catéter multilumen hueco conformado y dimensionado para ajustar perfectamente sobre la cánula de la sonda crioquirúrgica.

La patente de EE.UU. Nº 6.306.129B1, concedida a Little y col., también describe el uso de una funda desechable sobre una sonda crioquirúrgica.

Igualmente, la publicación de patente de EE.UU. US2002/0022832A1, de Mikus y col., describe un conjunto de criosonda que incluye una criosonda y un conjunto de funda exterior conectado de manera desmontable a la misma. Criostatos roscados para uso con fluidos criogénicos se describen en el documento US3696636.

Aunque las sondas crioquirúrgicas se han usado de manera muy exitosa para tratar el cáncer de próstata su uso ha sido un tanto limitado para otras aplicaciones tales como hígado, riñón, etc. debido a la dificultad de formar imágenes de esas partes del cuerpo usando ultrasonido. El ultrasonido es actualmente el medio preferente de formación de imágenes para criocirugía de próstata. Puede usarse con éxito porque el recto, que es susceptible a la inserción de un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos, es adyacente a la próstata. Así, la formación de una bola de hielo puede ser monitorizada eficazmente. El hígado, el riñón, el pecho, etc. no pueden ser monitorizados convenientemente. Así, se desea que se usen otras técnicas de formación de imágenes. Sin embargo, las sondas crioquirúrgicas diseñadas actualmente no son convenientes con, por ejemplo, aplicaciones de tomografía computarizada (TC) porque la sonda, incluyendo su mango y la conexión de la línea de fluido, están dispuestos generalmente a lo largo de una sola dirección. Esto es problemático dadas las consideraciones de espacio presentes con los dispositivos de TC.

La patente de EE.UU. Nº 5.978.697, concedida a Maytal y col., describe un sistema crioquirúrgico guiado por IRM. El sistema de Maytal incluye: (a) un imán de IRM para acomodar a un paciente, teniendo el imán de IRM al menos una abertura para permitir el acceso de un cirujano al paciente, incluyendo el imán de IRM al menos un canal que se extiende a través del mismo para recibir un miembro de línea de un dispositivo quirúrgico; (b) un dispositivo quirúrgico, que incluye: (i) un miembro de operación para operar al paciente; (ii) un miembro de control para controlar el miembro de operación, estando colocado el miembro de control externamente a la sala de IRM; y (iii) un miembro de línea que tiene un primer extremo conectable al miembro de operación y un segundo extremo conectable a dicho miembro de control, donde al menos una porción del miembro de línea es recibida dentro del canal del imán de IRM.

Lo que se desea es una sonda crioquirúrgica en la cual la porción operativa de la sonda crioquirúrgica sea desmontable. También se desea que se proporcione una sonda crioquirúrgica que pueda usarse conjuntamente con una diversidad de dispositivos de formación de imágenes.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La invención se define en la reivindicación 1. En un aspecto general, la presente invención se materializa como un criostato roscado para un sistema de sonda crioquirúrgica que incluye una línea de suministro de fluido conectable en una sección de entrada a una fuente de fluido criogénico; un conjunto de conector de fluido conectado firmemente a una sección de salida de la línea de suministro de fluido para recibir fluido procedente de la sección de salida de la línea de suministro de fluido; y una sonda crioquirúrgica desmontable conectable de manera desmontable al conjunto de conector de fluido.

El conjunto de conector de fluido incluye un alojamiento de cierre sustancialmente cilíndrico fijado firmemente a la sección de salida de la línea de suministro de fluido, teniendo el alojamiento de cierre un conducto de entrada de fluido para recibir fluido a alta presión procedente de la línea de suministro de fluido y un conducto de salida de fluido para transferir fluido de retorno desde la sonda crioquirúrgica hasta la línea de suministro de fluido. Un mecanismo de bloqueo está colocado en una porción de bloqueo del alojamiento de cierre para proporcionar acoplamiento desmontable de una sonda crioquirúrgica colocada en el mismo.

La sonda crioquirúrgica desmontable recibe fluido procedente del conjunto de conector de fluido y manipula el fluido para proporcionar temperaturas adecuadas para tratamiento crioquirúrgico. Incluye un conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno que tiene una sección de distribución de fluido y una sección de distribuidor de retorno. La sección de distribuidor de retorno está colocada sobre una porción de la sección de distribución de fluido. La sección de distribuidor de retorno incluye un manguito de aspiración aislante. El conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno tiene una sección de extremo proximal. Una funda exterior está colocada firmemente sobre el manguito de aspiración y se extiende desde el conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno. Un anclaje de cierre está colocado firmemente sobre la funda exterior. El anclaje de cierre proporciona una conexión desmontable al conjunto de conector de fluido de un sistema crioquirúrgico desmontable.

Durante la operación se distribuye fluido a través del conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno, a través de un puerto Joule-Thomson (J-T) definido en un extremo distal de la sección de distribución de fluido y es devuelto a través de la sección de distribuidor de retorno y distribuido fuera de la sonda crioquirúrgica. El manguito de aspiración aislante está provisto entre la funda exterior y la sección de distribuidor de retorno en una zona de control de la funda exterior proximal a una zona de tratamiento situada distalmente de la funda exterior.

A diferencia de los sistemas de sonda crioquirúrgica anteriores, la porción operativa del presente sistema, es decir, la sonda crioquirúrgica desmontable, puede ser desechada después de un único uso. Sin embargo, la línea de suministro de fluido y el conjunto de conector pueden ser reutilizados.

El sistema de sonda crioquirúrgica incluye la capacidad de proporcionar flujo de fluido de retorno. Pasajes adecuados en la sonda crioquirúrgica desmontable y el conjunto de conector de fluido proporcionan esta característica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un esquema de sistema general de la sonda crioquirúrgica que muestra un entorno con un paciente colocado sobre una mesa de TC antes de la conexión de las líneas de fluido y antes de ser introducido dentro del dispositivo de TC.

La figura 2 es un esquema de sistema general que muestra un paciente introducido dentro del dispositivo de TC pero antes del tratamiento crioquirúrgico.

La figura 3 muestra el paciente colocado alejado del dispositivo de TC y las sondas crioquirúrgicas fijadas a un distribuidor en preparación para la criocirugía.

La figura 4 muestra el paciente introducido en el dispositivo de TC y realizándose criocirugía bajo guía mediante exploración por TC.

La figura 5 es una ilustración en perspectiva de la sonda crioquirúrgica insertada dentro del conjunto de conector.

La figura 6 es una ilustración en perspectiva de la sonda crioquirúrgica desmontada del conjunto de conector.

La figura 7 es una vista en corte transversal de la sonda crioquirúrgica.

La figura 8 es una vista en corte transversal de la sonda crioquirúrgica insertada dentro del conjunto de conector.

La figura 9 muestra una realización alternativa de la sonda crioquirúrgica en la cual se utiliza una porción curvada rígida y un conjunto de conector colocado proximal a la porción curvada rígida.

La figura 10 es una vista en corte transversal de una realización del sistema de sonda crioquirúrgica en la cual se utilizan roscas para asegurar el conjunto de conector en relación con la sonda crioquriúrgica.

La figura 10A es una vista a escala ampliada de una porción de la figura 10.

La figura 11 es una vista en corte transversal de una realización del sistema de sonda crioquirúrgica en la cual se utilizan dos boquillas Joule-Thomson, diferenciándose además esta realización por el uso de un conjunto de pulsador/clavija para asegurar el conjunto de conector en relación con la sonda crioquirúrgica.

La figura 12 es una vista tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 11.

La figura 13 es una vista en corte transversal de una porción de otra realización en la cual se usa un conjunto de cierre de palanca para asegurar el conjunto de conector en relación con la sonda crioquirúrgica.

La figura 14 es una vista en corte transversal de una porción de otra realización en la cual se usa un conjunto de cierre de bola para asegurar el conjunto de conector en relación con la sonda crioquirúrgica.

La figura 15 es una vista en corte transversal de una porción de un criostato sinterizado de tubo dentro de tubo que puede usarse en lugar del criostato con aletas ilustrado en las realizaciones anteriores.

La figura 16 es una vista en corte transversal de una porción de un criostato roscado.

La figura 17 es una vista en corte transversal de una porción de un criostato en espiral/sinterizado.

La figura 18 es una vista en corte transversal de una porción de un criostato de espiras apiladas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Haciendo referencia ahora a los dibujos y los caracteres de referencia marcados en los mismos, la figura 1 ilustra una sonda crioquirúrgica designada en general como (10). El sistema de sonda crioquirúrgica (10) incluye una línea de suministro de fluido (12) que está conectada en una sección de entrada (14) a una fuente (16) de fluido criogénico. La fuente de fluido (16) puede ser, por ejemplo, un sistema crioquirúrgico tal como el fabricado por el presente cesionario, Endocare, Inc., Irvine, CA. Tal sistema crioquirúrgico utiliza típicamente gas argón procedente de una fuente de gas argón (18) para proporcionar enfriamiento por efecto de Joule-Thomson de las sondas crioquirúrgicas. Alternativamente, puede usarse nitrógeno. El calentamiento de las sondas crioquirúrgicas es proporcionado típicamente por una fuente de gas helio (20) para proporcionar un flujo de gas helio a través de la boquilla Joule-Thomson de la sonda crioquirúrgica. Esto proporciona un efecto de calentamiento. Tal calentamiento de las sondas crioquirúrgicas es proporcionado para despegar las sondas del tejido tratado para la extracción de la criosonda. Alternativamente, pueden usarse otros procedimientos de calentamiento tales como calentamiento eléctrico mediante espiras calentadas, microondas o calentamiento por RF.

La línea de suministro de fluido (12) incluye preferentemente una manguera de sistema de distribuidor (22) para proporcionar una conexión de la fuente (16) a un distribuidor (24). El distribuidor (24) puede estar conectado a un riel o, si no, a una mesa de TC (26). Las mangueras de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) de la línea de suministro de fluido (12) proporcionan conexiones de fluido entre los conjuntos de conector de fluido (32) y el distribuidor (24). Los conjuntos de conector de fluido (32) proporcionan fijación a las sondas crioquirúrgicas desmontables (32).

La figura 1 ilustra un paciente (34) colocado sobre una mesa de TC (26) adyacente a un dispositivo de TC (36). Las sondas crioquirúrgicas (32) han sido insertadas en zonas de tratamiento para tratamiento crioquirúrgico. Las mangueras (28) todavía no están conectadas al distribuidor (24). Se supone que, antes de la inserción de la sonda

mostrada en la figura 1, la localización del tumor ha sido confirmada bajo guía mediante formación de imágenes (por ejemplo, TC, ultrasonido, etc.).

Haciendo referencia ahora a la figura 2, el paciente (34) está introducido dentro de la sección de formación de imágenes del dispositivo de TC (36) y se toman exploraciones con las sondas crioquirúrgicas (32) insertadas. Estas exploraciones iniciales se realizan para asegurarse de que las puntas de las sondas crioquirúrgicas (32) están colocadas correctamente por un plan de tratamiento.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, el paciente 34 se muestra colocado alejado de la sección de formación de imágenes del dispositivo de TC (36) y las sondas crioquirúrgicas (32) están fijadas al distribuidor (24) en preparación para la criocirugía.

Tal como se muestra en la figura 4, después el paciente es introducido de nuevo en el dispositivo (36) y se realiza la criocirugía bajo exploración por TC. Esto permite la monitorización de las bolas de hielo formadas durante este procedimiento. Típicamente hay dos ciclos de congelación-descongelación incluidos en un tratamiento crioquirúrgico.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, una sonda crioquirúrgica (32) se muestra insertada dentro de su conjunto de conector (30). Se muestra una manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) con un conector apropiado (38) para conexión al distribuidor (24). La sonda crioquirúrgica (32) incluye preferentemente un elemento de cuña deslizante (33) que puede usarse como indicador para asegurarse de que se mantiene la profundidad correcta de la sonda crioquirúrgica (32). Además, la parte inferior del elemento de cuña (33) contacta con el cuerpo del paciente (34) para disminuir la probabilidad de traslación accidental de la sonda crioquirúrgica (32). Pueden estar provistas marcas espaciadas (35) en la superficie exterior de la sonda crioquirúrgica (32). Estas marcas (35) pueden estar, por ejemplo, a intervalos de 1 cm.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, la sonda crioquirúrgica (32) se muestra desmontada de su conjunto de conector (30). Como puede verse en esta figura, y como se describe en detalle más adelante, la sonda crioquirúrgica desmontable (32) incluye una boca de conexión que se extiende radialmente (38) que proporciona fijación al conjunto de conector (30).

Haciendo referencia ahora a la figura 7, se ilustra una realización preferente de la sonda crioquirúrgica (32). La sonda crioquirúrgica (32) incluye un conjunto de distribución de fluido, designado en general como (40). El conjunto de distribución de fluido (40) incluye un vástago de alta presión (42), un tubo de extensión (44) y un tubo de orificio (46). El vástago de alta presión (42) tiene una sección de extremo proximal que recibe fluido a alta presión procedente del conjunto de conector de fluido (30). El tubo de extensión (44) está soldado, en un primer extremo (48), al vástago de alta presión. El tubo de extensión (44) está en comunicación fluida con el vástago de alta presión (42). El tubo de orificio (46) está asegurado a un segundo extremo del tubo de extensión (44). El tubo de orificio (46) está en comunicación fluida con el tubo de extensión (44). El tubo de orificio (46) comprende un puerto Joule-Thomson (J-T) en un extremo distal del mismo.

La sonda crioquirúrgica (32) incluye un conjunto de distribuidor de retorno, designado en general como (50). El conjunto de distribuidor de retorno (50) incluye un vástago de baja presión (52) y un tubo de aspiración (54). El vástago de baja presión (52) está colocado alrededor de una superficie exterior del vástago de alta presión (40) y está conectado firmemente al vástago de alta presión (40). Puede ser asegurado por medio de roscas y adhesivo por soldadura. El tubo de aspiración (54) está asegurado en un extremo (56) al vástago de baja presión (52). El tubo de aspiración (54) tiene un espacio de aire aislante deseado (58) formado en el mismo. El espacio de aire (58) proporciona áreas de no enfriamiento seleccionadas de la sonda crioquirúrgica (32).

Una funda exterior (68) está colocada firmemente sobre el conjunto de distribuidor de retorno (50). La funda exterior (68) es un tubo cilíndrico formado preferentemente de acero inoxidable que proporciona las características de transferencia de calor deseadas. La funda exterior (68) está soldada al vástago de baja presión (52) en la ubicación (70). Es puntiaguda en su extremo distal cerrado para proporcionar inserción en el tejido del área de tratamiento. La funda exterior (68) incluye un colector cilíndrico (72) que tiene roscas externas (74) que cooperan con el tubo cilíndrico (68) para guiar el fluido de retorno desde el puerto J-T (46) hasta el tubo de aspiración (54), como se explicará más adelante en detalle.

La boca de conexión (38) está colocada firmemente sobre la funda exterior (68) y el conjunto de distribuidor de retorno (50). La boca de conexión (38) está conectada firmemente en la ubicación de soldadura (76) a la funda exterior (68) y en la ubicación de soldadura (78) al vástago de baja presión (52). La boca de conexión (38) incluye

una porción cilíndrica (80) y una extensión cónica (82) que se extiende desde la misma. La extensión cónica (82) tiene una porción de extensión radial. La porción cilíndrica (80) está fijada firmemente a la funda exterior (68) y la extensión cónica está fijada firmemente al vástago de baja presión (52).

Haciendo referencia ahora a la figura 8, la sonda crioquirúrgica (32) se muestra insertada dentro del conjunto de conector (30). El conjunto de conector (30) incluye un alojamiento de conector sustancialmente cilíndrico (84) que tiene una protuberancia que se extiende radialmente (86) fijada firmemente a la sección de salida (88) de la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) de la línea de suministro de fluido (12). El alojamiento de conector (84) tiene un conducto de entrada de fluido (90) para recibir fluido a alta presión procedente de la línea de suministro de fluido (12) y un conducto de salida de fluido (92) para transferir fluido de retorno desde la sonda crioquirúrgica (32) hasta la línea de suministro de fluido (12). El alojamiento de conector (84) tiene un eje central paralelo a la sonda crioquirúrgica (32). La protuberancia que se extiende radialmente (86) está a sustancialmente 90 grados en relación con ese eje central para mantener la línea de suministro más cerca del paciente, lo cual es ventajoso para aplicaciones relacionadas con TC debido a las limitaciones de espacio. Un criostato (94) está colocado en la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28). El criostato (94) tiene preferentemente aletas (95).

El conjunto de conector de fluido incluye un alojamiento de cierre (96), que está colocado firmemente dentro de una abertura axial del alojamiento de conector (84). El alojamiento de cierre (96) tiene una porción cilíndrica (98) y una porción de bloqueo (100). Un elemento espaciador (102) coloca axialmente el alojamiento de cierre (100) en relación con el alojamiento de conector (84) y coloca radialmente la sonda crioquirúrgica desmontable (32) en relación con el alojamiento de cierre (96).

Una junta hermética de alta presión (104) está colocada en relación con la sonda crioquirúrgica (32), el alojamiento de conector (84) y el elemento espaciador (102) para contener el fluido a alta presión dentro del alojamiento de conector (84) y permitir que el fluido a alta presión sea distribuido a la sonda crioquirúrgica (32).

Una junta hermética de baja presión (106) está colocada en relación con la sonda crioquirúrgica (32), el elemento espaciador (102) y el alojamiento de cierre (100) para impedir el escape de fluido de retorno.

Un resorte de bloqueo (108) está colocado en la porción de bloqueo (100) del alojamiento de cierre (96) para proporcionar un acoplamiento desmontable de una sonda crioquirúrgica colocada en el mismo.

Colocado dentro del conjunto de conector (30) está un termopar (107). El termopar (107) está contenido dentro de un tubo de alojamiento de termopar (109) para proporcionar datos de temperatura. El tubo de alojamiento de termopar (109) sostiene el criostato (94).

Durante la operación, con la sonda crioquirúrgica colocada dentro del conjunto de conector (30), el fluido criogénico procedente del depósito de argón (18) fluye a través de la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) dentro del criostato (94) y a través del conducto (90) en el alojamiento de conector (84). El flujo es redirigido aproximadamente 90 grados, fluye a través del pasaje central en el vástago de alta presión (42), a través del tubo de extensión (44), a través del tubo de orificio (46), y fuera del puerto de J-T.

Después de ser expulsado del puerto de J-T el fluido de retorno es dirigido entre las roscas (74) del colector cilíndrico (72) y la funda exterior (68). (El colector cilíndrico (72) no está roscado dentro de la funda exterior (68) y por lo tanto las roscas (74) proporcionan una vía para flujo de fluido). El flujo de retorno se desplaza después en el espacio entre la superficie interior del tubo de aspiración (54) y la superficie exterior del tubo de extensión (44). Después fluye a través de las aberturas (110) en el vástago de baja presión (52) a través del elemento espaciador (102) y a través del conducto de salida de fluido (92) en el alojamiento de conector (84). El fluido de retorno es expulsado después a través de la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28).

En el dispositivo ilustrado la sonda crioquirúrgica (32) se muestra con una punta puntiaguda (112) para proporcionar inserción dentro del tejido del paciente para la aplicación deseada. Sin embargo, se entiende que la punta puede ser roma, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, para ciertas aplicaciones es deseable la inserción directa. Para otras aplicaciones, se prefiere la inserción a través de una cánula/introductor.

Aunque se ha analizado la aplicación de este dispositivo utilizando guía mediante TC, la sonda crioquirúrgica (32) puede usarse con una diversidad de herramientas de guía, tales como IRM y ultrasonido. En una implementación preferente se usa ultrasonido para la guía inicial, seguida por TC para la confirmación final.

Aunque anteriormente se ha analizado el sistema de sonda crioquirúrgica con respecto a una sonda crioquirúrgica que tiene una funda exterior rígida, la sonda crioquirúrgica puede estar fabricada para que sea maleable incluyendo al menos un segmento maleable en la misma. Los segmentos maleables están formados de material que permite remodelar y curvar para recolocar la superficie de ablación para mayor precisión de ablación. Un ejemplo de una sonda crioquirúrgica que tiene características maleables se describe en el documento US2003/0055415A1, presentado el 20/09/2001, titulado Malleable Cryosurgical Probe.

Un procedimiento para proporcionar características maleables incluye proporcionar una varilla maleable con una porción de fuelle. El documento US2003/0055416A1, presentado el 23/01/2002, titulado Cryosurgical Probe With Bellows Shaft, describe el uso de una porción de fuelle para proporcionar la remodelación y curvatura necesarias.

Aunque se ha mostrado que la sonda crioquirúrgica tiene aproximadamente una extensión de 90 grados desde el punto donde se conecta la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28), se entiende que este ángulo puede variar dependiendo de la aplicación deseada. El ángulo de conexión deseado puede estar, por ejemplo, en un amplio intervalo de desde 0 grados hasta 180 grados (es decir, puede no haber una curva). Un intervalo preferente es aproximadamente de 80 grados a aproximadamente 140 grados.

Si la sonda crioquirúrgica desmontable es utilizada en combinación con ultrasonido la funda exterior puede tener un revestimiento ecogénico con, por ejemplo, una microestructura porosa que tenga la capacidad de atrapar burbujas de aire microscópicas. Esto crea miles de reflectores de ultrasonido altamente eficientes en la superficie de la funda.

Haciendo referencia ahora a la figura 9, se ilustra otra realización del sistema de sonda crioquirúrgica, designado en general como (114). En esta realización, una línea de suministro de fluido (116) es conectable en una sección de entrada a una fuente de fluido criogénico (no mostrada). Un conjunto de conector de fluido (118) está conectado firmemente a una sección de salida de la línea de suministro de fluido (116) para recibir fluido procedente de la sección de salida de la línea de suministro de fluido (116). Una sonda crioquirúrgica de smontable (120) es conectable de manera desmontable al conjunto de conectar de fluido (118). La sonda crioquirúrgica (120) recibe fluido procedente del conjunto de conector de fluido (118). En esta realización, la sonda crioquirúrgica (120) incluye un conjunto de extensión en ángulo (122). El conjunto de extensión en ángulo (122) incluye una porción en ángulo (124) y la porción de extensión (126). El conjunto de extensión en ángulo (122), en esta realización, proporciona la capacidad de conectar la línea de suministro de fluido (116) a la sonda crioquirúrgica (120) sin afectar a la posición de la sonda dentro del paciente (la cual ya ha sido confirmada bajo guía mediante formación de imágenes).

Haciendo referencia ahora a la figura 10, se ilustra otra realización del sistema de sonda crioquiúrgica, designado en general como (130). Una sonda crioquirúrgica (132) se muestra insertada dentro de un conjunto de conector de fluido (134). El conjunto de conector (134) incluye un alojamiento de cierre sustancialmente cilíndrico (136) que tiene una protuberancia que se extiende axialmente (140) fijada firmemente a la sección de salida (144) de una línea de suministro de fluido. El alojamiento de cierre (136) tiene un conducto de entrada de fluido (142) para recibir fluido a alta presión procedente de la línea de suministro de fluido y un conducto de salida de fluido (146) para transferir fluido de retorno desde la sonda crioquirúrgica (132) hasta la línea de suministro de fluido. Un mecanismo de bloqueo tal como roscas internas (148) proporciona fijación segura a la sonda crioquirúrgica (132).

La línea de suministro de fluido incluye un conjunto de criostato (150) colocado adyacente a la sección de salida (144). El conjunto de criostato (150) puede comprender uno o una pluralidad de criostatos.

La sonda crioquirúrgica (132) incluye un conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno, designado en general como (152). El conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152) incluye una sección de distribución de fluido (154) y una sección de distribuidor de retorno (156). La sección de distribuidor de retorno (156) está colocada sobre una porción de la sección de distribución de fluido (154). La sección de distribuidor de retorno (156) incluye un manguito de aspiración aislante (158). El manguito de aspiración (158) comprende esencialmente un tubo exterior (159) que rodea un tubo interior (161) con un espacio de aspiración (169) entre los mismos.

Una funda exterior (160) de la sonda crioquirúrgica (132) está colocada firmemente sobre el manguito de aspiración (158) y se extiende desde el conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152).

Se observa que en lugar de usar un manguito de aspiración separado (158) y la funda exterior (160), estos dos elementos pueden estar integrados para formar una sola parte integrada.

Un anclaje de cierre (162) de la sonda crioquirúrgica (132) está colocado firmemente sobre la funda exterior (160). El anclaje de cierre (162) proporciona una conexión desmontable al conjunto de conector de fluido (134). Esta conexión puede estar provista, por ejemplo, de roscas (164). Una extensión roscada (163) se extiende axialmente desde una porción principal (165) del anclaje de cierre (162). La extensión roscada (163) tiene las roscas externas (164) y también roscas internas (167). Las roscas internas (167) proporcionan conexión al conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152). La porción principal (165) está fijada firmemente a la funda exterior (160).

Durante la operación, el fluido es distribuido a través del conducto de entrada de fluido (142), a través de la sección de distribución de fluido (154) del conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152), a través del puerto Joule-Thomson (J-T) (153) en un extremo distal de la sección de distribución de fluido (154) y retorna a través de la sección de distribuidor de retorno (156) y es distribuido fuera de la sonda crioquirúrgica (132) y a través del conjunto de conector de fluido (134). El manguito de aspiración aislante (158) está provisto entre la funda exterior (160) y la sección de distribuidor de retorno (156) en una zona de control de la funda exterior proximal a una zona de tratamiento ubicada distalmente de la funda exterior.

El conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152) incluye un vástago de alta presión (166) para recibir fluido a alta presión procedente del conjunto de conector de fluido (134). El vástago de alta presión (166) es un elemento alargado con una sección transversal circular y que tiene una ranura circunferencial proximal (168) y una ranura circunferencial distal (170). Una junta hermética de baja presión (172) está colocada dentro de la ranura circunferencial proximal (168) para proporcionar acoplamiento hermético con una porción de baja presión del conjunto de conector (134). Una junta hermética de alta presión (174) está colocada dentro de la ranura circunferencial distal para proporcionar acoplamiento hermético con una porción de alta presión del conjunto de conector (134). (La junta hermética de baja presión (172) acepta realmente tanto alta presión como baja presión).

El conjunto de distribución de fluido/distribuidor de retorno (152) también incluye un tubo de extensión (176) y el tubo de orificio (178). Un primer extremo del tubo de extensión (176) está asegurado dentro del vástago de alta presión (166). El segundo extremo opuesto está asegurado al tubo de orificio (178). El extremo distal del tubo de orificio (178) funciona como el puerto J-T (153). Una porción del pasaje de flujo de fluido de retorno está provista en un espacio formado entre una superficie interior del manguito de aspiración (158) y una superficie exterior del tubo de extensión (176).

Como puede verse en la figura 10, la funda (160) contiene además un colector espiral, es decir, un alambre de cobre (182), que coopera con la funda (160) para guiar el fluido de retorno desde el puerto J-T (153) hasta el manguito de aspiración (158). El colector espiral puede ser conformado a mano o conformado a máquina.

Haciendo referencia ahora a las figuras 11 y 12, se ilustra otra realización del sistema de sonda crioquirúrgica, designado en general como (186). En esta realización, la sonda crioquirúrgica, designada en general como (188), incluye dos tubos de extensión (190), (192) que proporcionan dos puertos J-T (192) para mayor potencia. Los puertos J-T (192) pueden estar fabricados para que estén espaciados axialmente. Esto proporciona la capacidad de crear una bola de hielo alargada aunque el alargamiento deseado sea proporcionado típicamente por la colocación deseada del manguito de aspiración aislante (194).

Además, esta realización ilustra que existe una diversidad de diferentes mecanismos de bloqueo que pueden usarse para contener la sonda crioquirúrgica (188) dentro del conjunto de conector (196). Algunos de estos mecanismos de bloqueo pueden ser mecanismos de desconexión rápida. En esta realización se utiliza un conjunto de pulsador/clavija (198). Este conjunto está en una posición normalmente bloqueada y es desbloqueado en el momento de la aplicación del pulsador (199).

Obviamente, existe una diversidad de diferentes mecanismos de bloqueo que pueden utilizarse. Por ejemplo, haciendo referencia ahora a la figura 13, se ilustra un conjunto de cierre de palanca, designado en general como (200), como medio para asegurar la sonda crioquirúrgica (202) a un conjunto de conector (204). El conjunto de cierre de palanca (200) incluye un resorte (206) para desviar una pieza de bloqueo (208) que coopera con un área rebajada de un alojamiento de cierre (210) del conjunto de conector (204).

Haciendo referencia ahora a la figura 14, se ilustra un conjunto de cierre de bola, designado en general como (212), en el cual un manguito (214) es desviado por un resorte (216). Esto proporciona la sujeción deseada de un elemento de bloqueo (218) dentro de un área rebajada de una sonda crioquirúrgica, designada en general como (220). De este modo se proporciona el bloqueo de la sonda crioquirúrgica (220) en relación con el conjunto de conector (222). Como se indicó anteriormente, los ejemplos de fijación identificados anteriormente se muestran a título de

ilustración. Existen muchos otros medios de sujeción que podrían implementarse.

Aunque el intercambiador de calor analizado hasta ahora es un criostato con aletas se entiende que, en lugar del mismo, pueden utilizarse otras diversas formas de intercambiadores de calor. Haciendo referencia ahora a la figura 15, se ilustra un criostato sinterizado de tubo dentro de tubo (224). El criostato sinterizado de tubo dentro de tubo (224) incluye un tubo interior (226) colocado dentro de un tubo exterior (228). El material sinterizado (230), (232) está en ambos tubos (226), (228). Tal material sinterizado puede ser, por ejemplo, alambre de aleación de cobre trenzado. El tubo exterior (228) sirve para proporcionar acceso para el gas de entrada (230) mientras que el tubo interior (230) proporciona acceso para el gas de salida (232). El uso del criostato (224) puede minimizar los costes laborales y de piezas.

Haciendo referencia ahora a la figura 16, se ilustra un criostato roscado (234) de acuerdo con la presente invención. En este caso un tubo interior (236) está colocado dentro de un tubo exterior (238). Un elemento roscado (240) está colocado entre el tubo exterior (238) y el tubo interior (236). El elemento roscado (240) tiene roscas exteriores y roscas interiores que proporcionan intercambio de calor para el gas de entrada (242) y el gas de salida (244). Esta estrategia también puede proporcionar costes laborables y de piezas reducidos. Cabe destacar que esto puede implementarse alternativamente de modo que el gas de entrada pueda introducirse entre el tubo interior (236) y las roscas interiores. El gas de salida fluye entre el tubo exterior (238) y las roscas exteriores. El elemento roscado (240) está formado preferentemente de material de alta conductividad térmica y alta resistencia tal como material de aleación de cobre.

En ciertos casos las roscas interiores del elemento roscado (240) pueden eliminarse y sustituirse por un tubo interior (236) que está formado de metal sinterizado o una espira metálica.

Haciendo referencia ahora a la figura 17, se ilustra un criostato en espiral/sinterizado, designado en general como (246). Este intercambiador de calor incluye un tubo interior (248) colocado dentro de un tubo exterior (250). Está provisto material sinterizado (252) en el espacio formado entre los tubos concéntricos (248), (250). Una espira (254) está ubicada en ese espacio dentro del material sinterizado (252). Esta estrategia también puede proporcionar costes laborales y de piezas beneficiosos. Además, maximiza la eficiencia de intercambio de calor.

Haciendo referencia ahora a la figura 18, se ilustra un criostato de espiras apiladas, designado en general como (256). Este intercambiador de calor incluye un tubo interior (258) colocado dentro de un tubo exterior (260). Están provistas espiras apiladas (262) en el espacio formado entre los tubos concéntricos (258), (260). Las espiras (262) pueden estar formadas de, por ejemplo, material de aleación de cobre. Esta realización tiene la ventaja de costes de material mínimos. Cabe destacar que en todas las realizaciones descritas en relación con las figuras 15-18 las direcciones del fluido pueden invertirse dependiendo de las limitaciones de diseño particulares.

El uso de una manguera de sistema de distribuidor (22) y el distribuidor (24) puede no estar incluido. En tal caso, por ejemplo, una manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) con conector (38) se sustituiría por una línea de suministro de fluido que conecta el conjunto de conector (30) directamente en una sección de entrada (14) a una fuente (16) de fluido criogénico.

Además, aunque el criostato (94) ha sido mostrado colocado dentro de la manguera de conjunto de distribuidor-conector de fluido (28) puede estar colocado en otros lugares, en particular, por ejemplo, en el distribuidor (24) o dentro de la fuente (16).

Aunque el sistema de sonda criogénica es particularmente ventajoso para aplicaciones radiológicas también es ventajoso para muchos otros tipos de aplicaciones de ablación, tales como criocirugía de próstata y otros procedimientos basados en quirófanos.

REIVINDICACIONES

1. Un criostato roscado (234) para un sistema de sonda crioquirúrgica, que comprende:

i) un tubo exterior (238);
ii) un tubo interior (236) colocado dentro de dicho tubo exterior (238); y
iii) un elemento roscado (240) colocado entre dicho tubo exterior (238) y dicho tubo interior (236), estando roscado dicho elemento roscado (240) en una superficie exterior del mismo y teniendo así roscas exteriores, **caracterizado porque** el criostato está dispuesto de modo que, en uso, un fluido fluye como fluido de entrada entre el tubo interior (236) y el interior del elemento roscado (240) y el fluido fluye como fluido de salida entre el tubo exterior (238) y las roscas exteriores de dicho elemento roscado (240).

2. El criostato roscado (234) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho elemento roscado (240) está roscado en una superficie interior del mismo y teniendo así roscas interiores.

3. El criostato roscado (234) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento roscado (240) está formado de un material de alta conductividad térmica.

4. El criostato roscado (234) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento roscado (240) está formado de un material de alta resistencia.

5. El criostato roscado (234) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento roscado (240) está formado de un material de aleación de cobre.

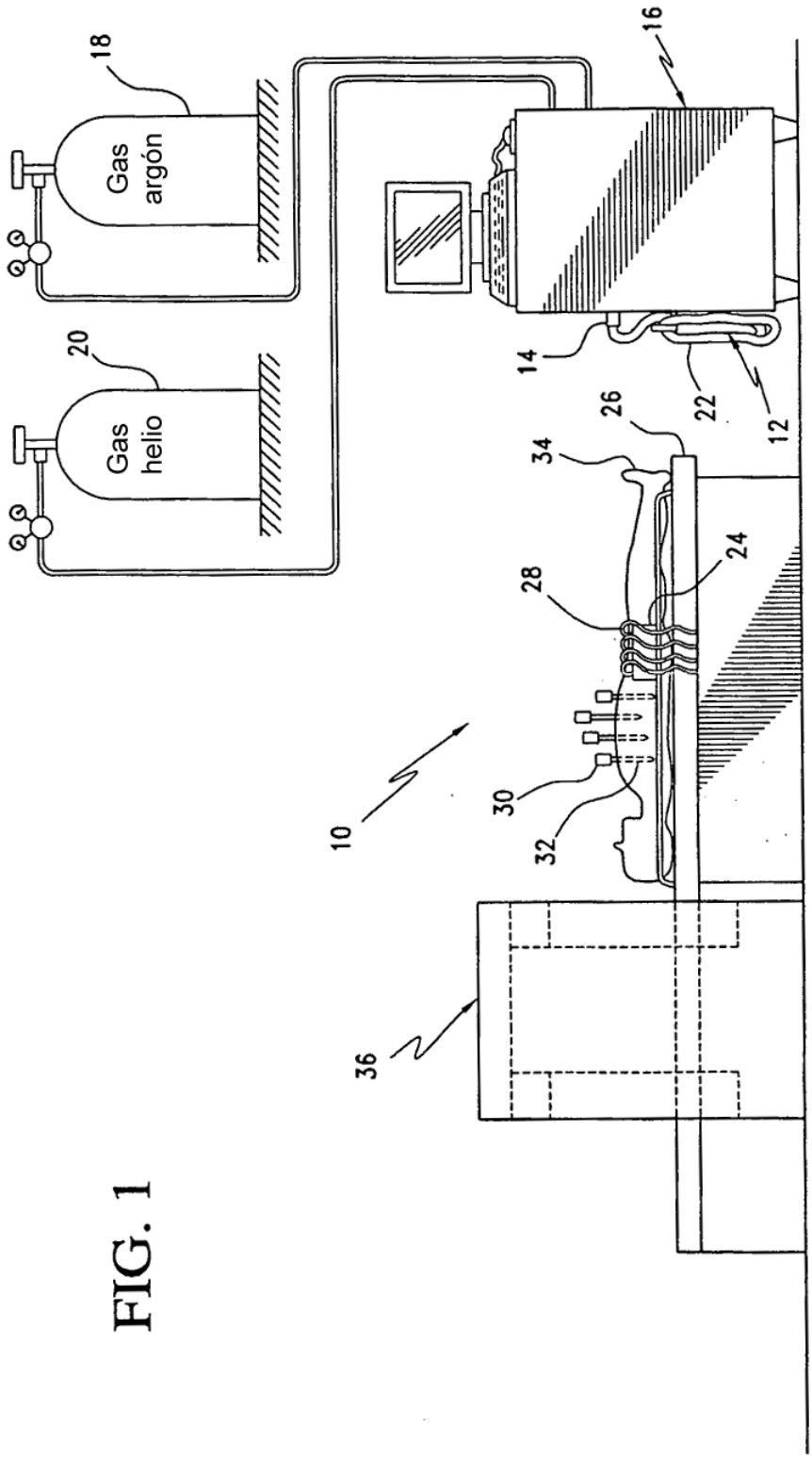


FIG. 1

FIG. 2

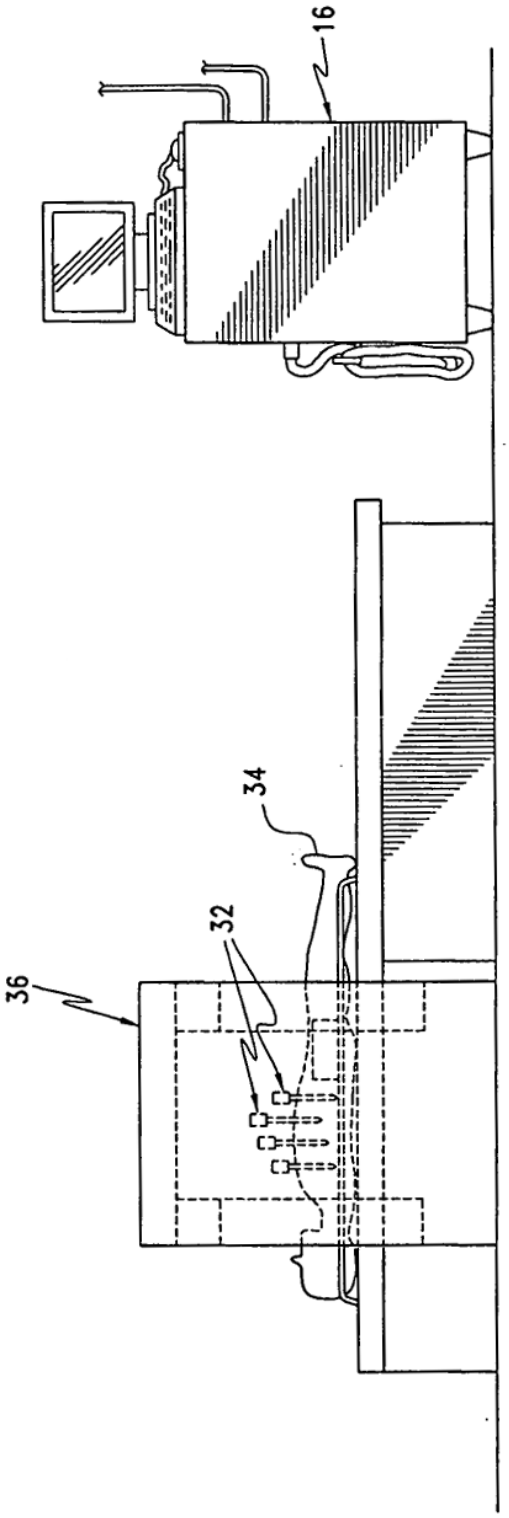


FIG. 3

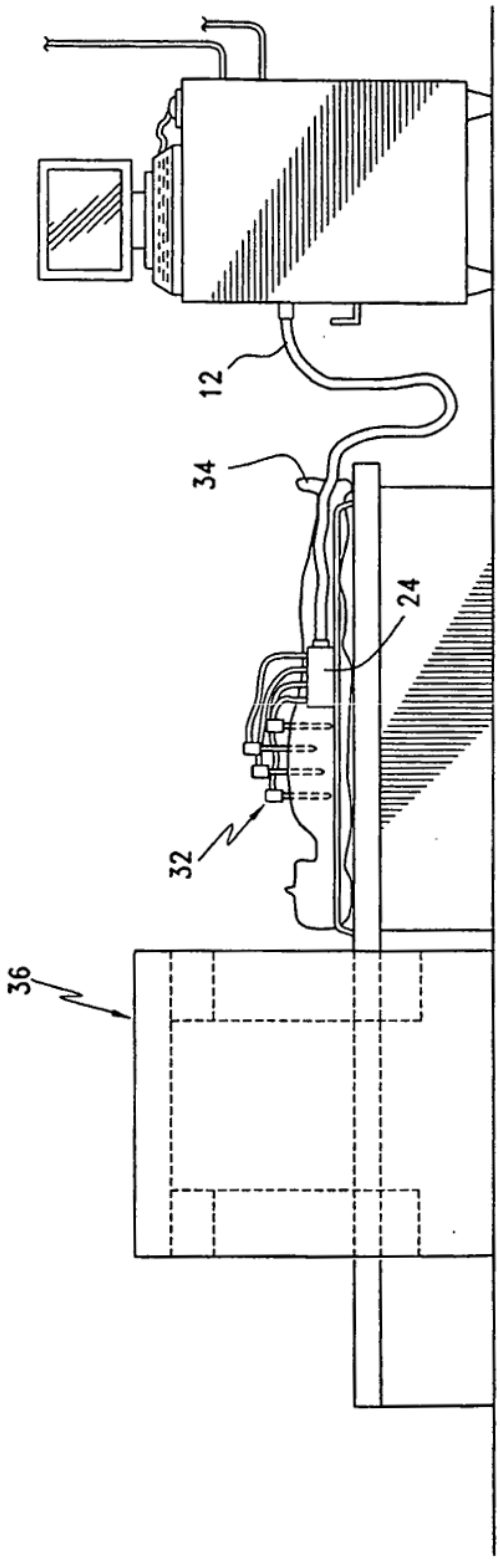
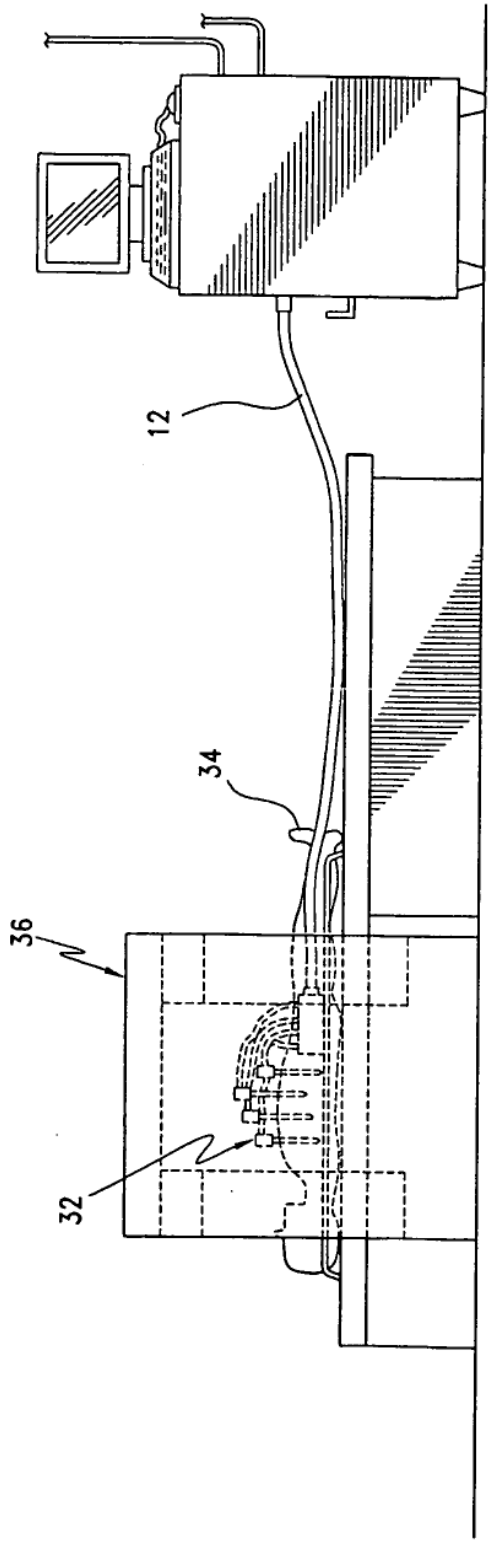


FIG. 4



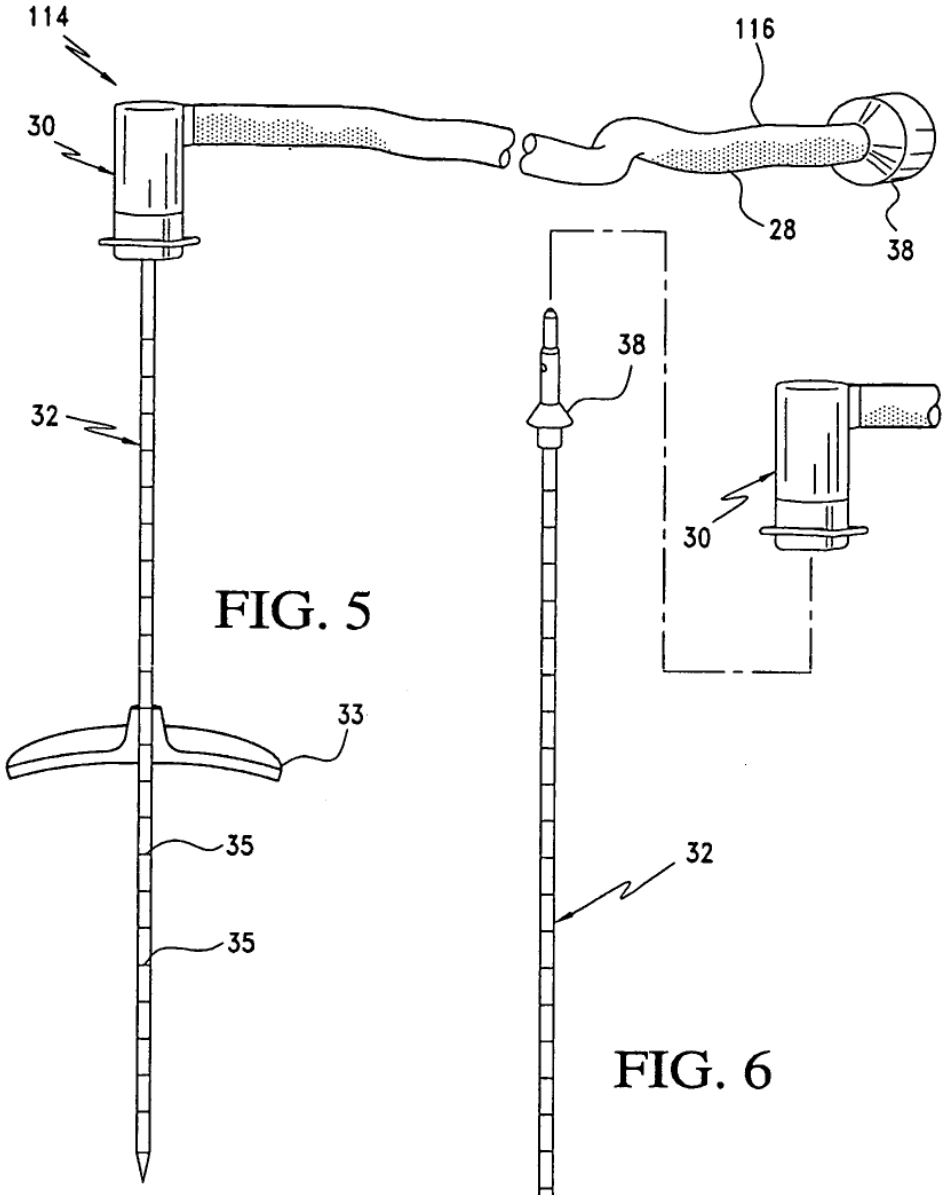


FIG. 5

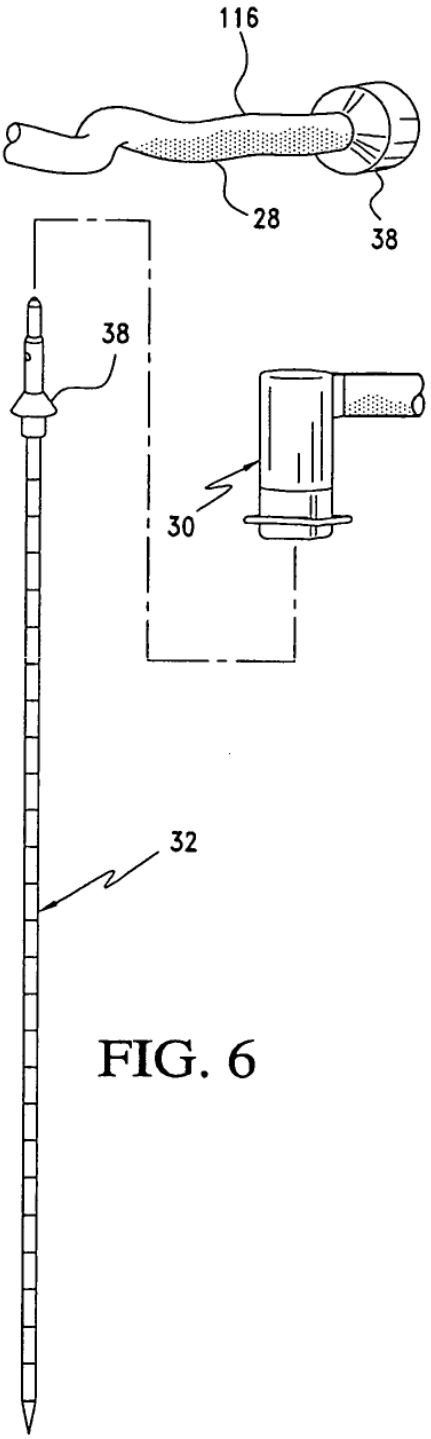


FIG. 6

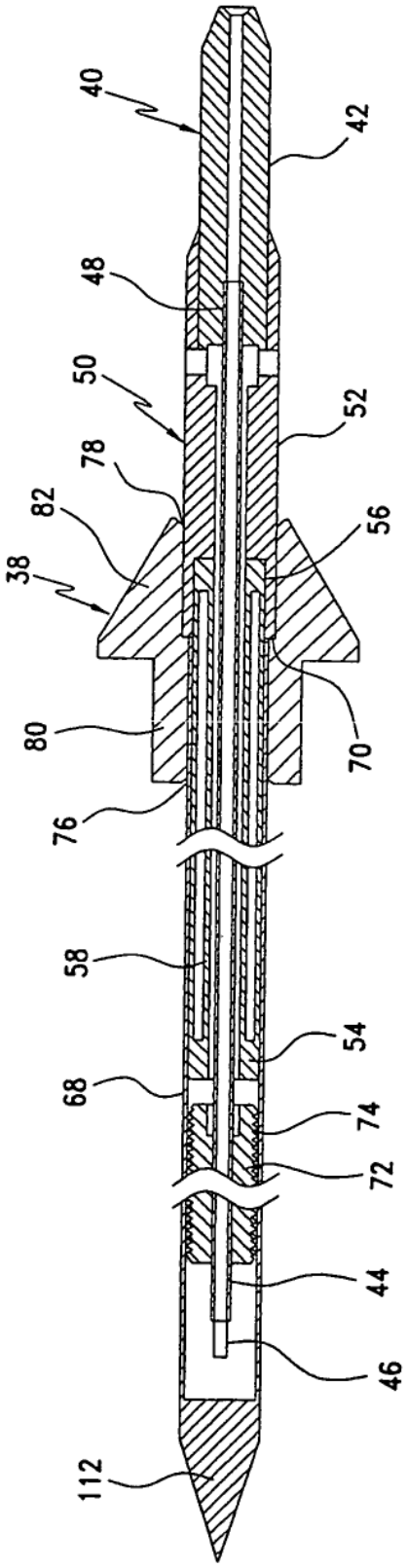


FIG. 7

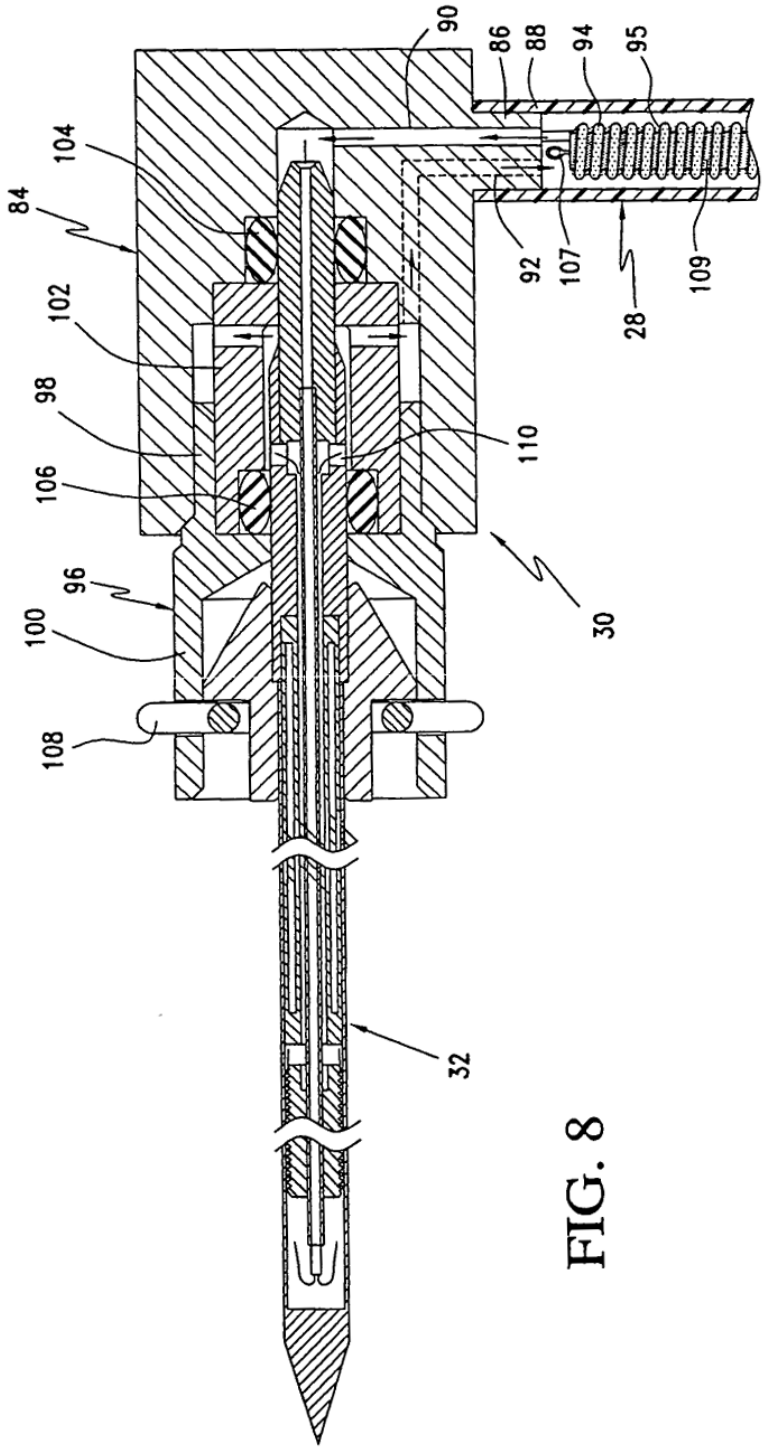


FIG. 8

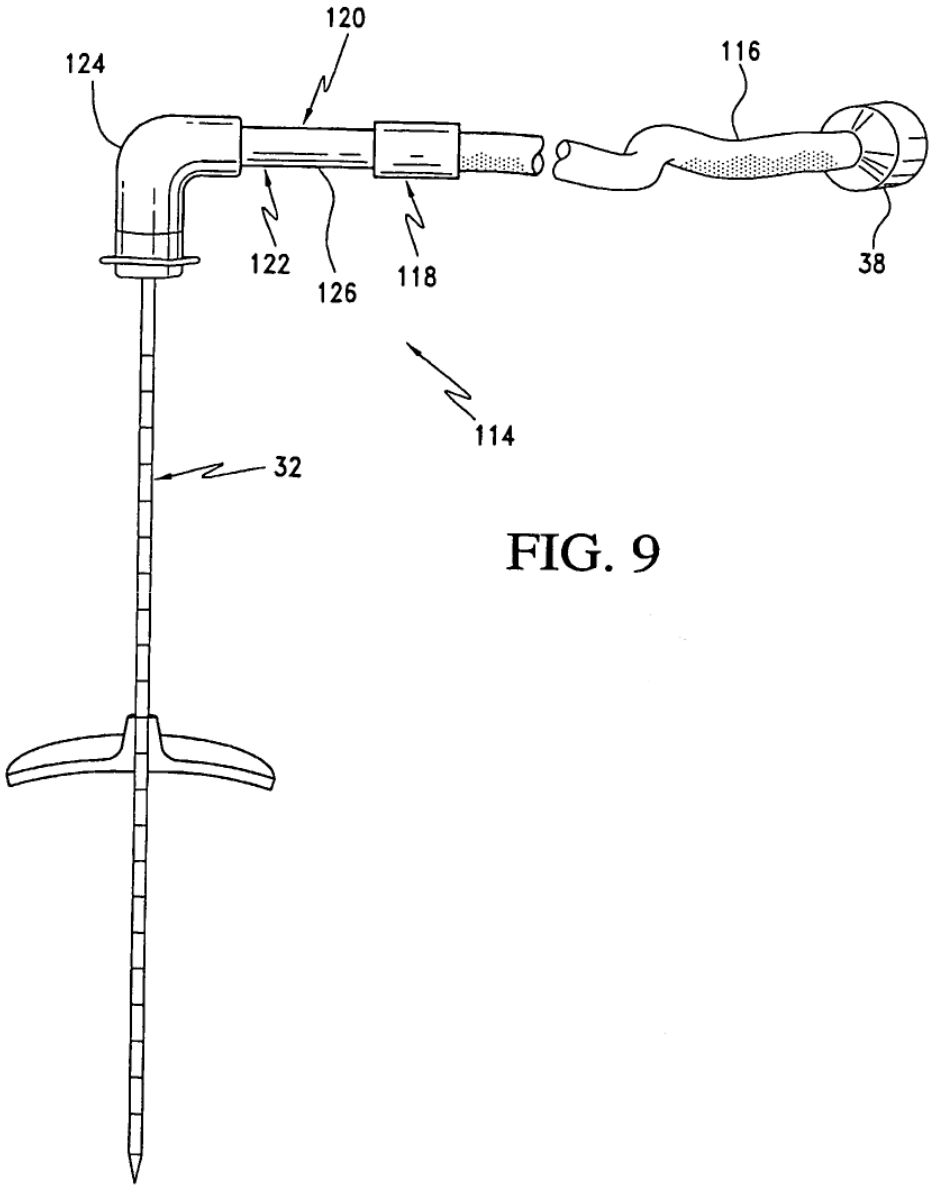
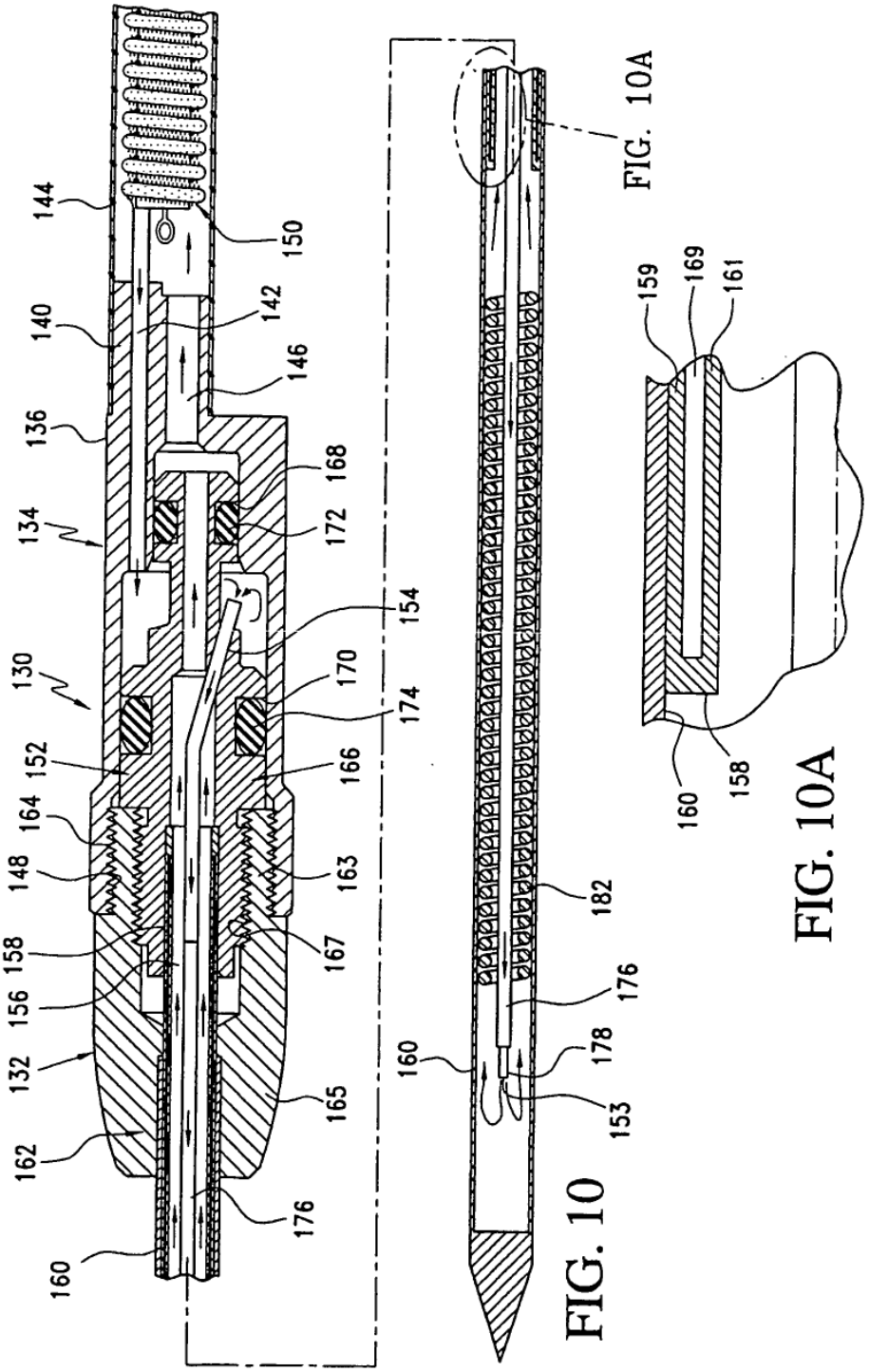


FIG. 9


144
150
140
142
146
136
168
134
172
154
130
170
174
152
166
164
148
163
158
167
156
132
165
162
176
160
182
176
178
160
153
FIG. 10
FIG. 10A
159
169
161
160
158
FIG. 10A

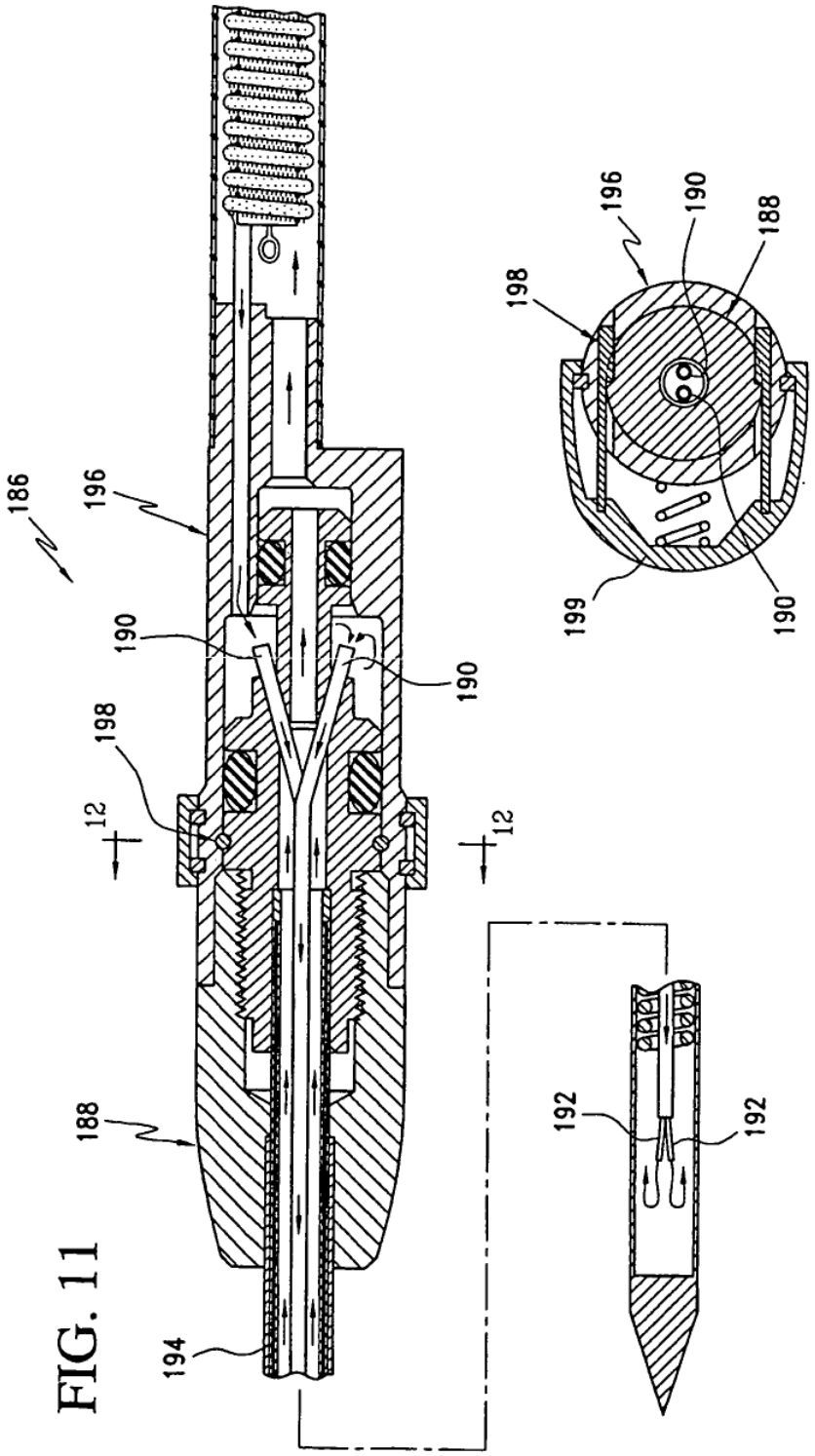


FIG. 11

FIG. 12

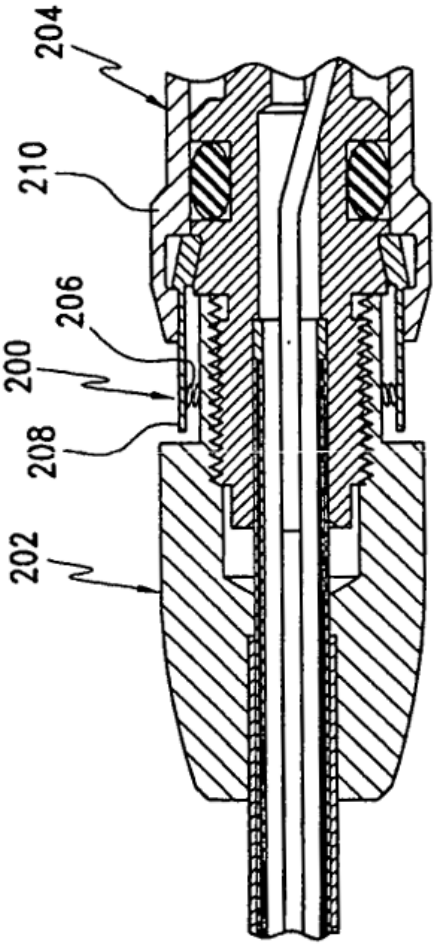


FIG. 13

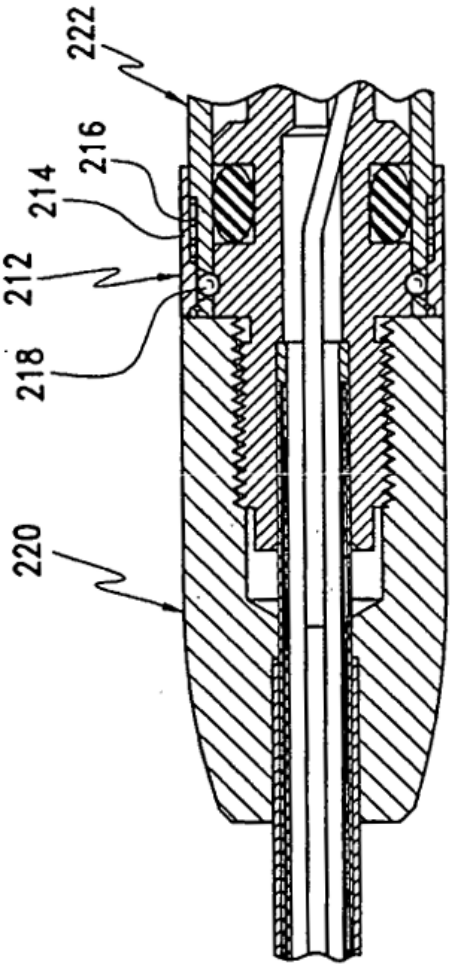


FIG. 14

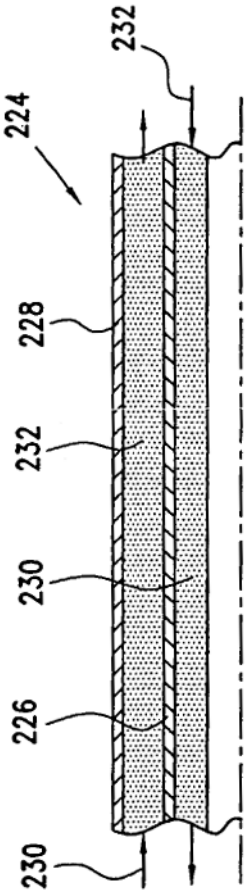


FIG. 15

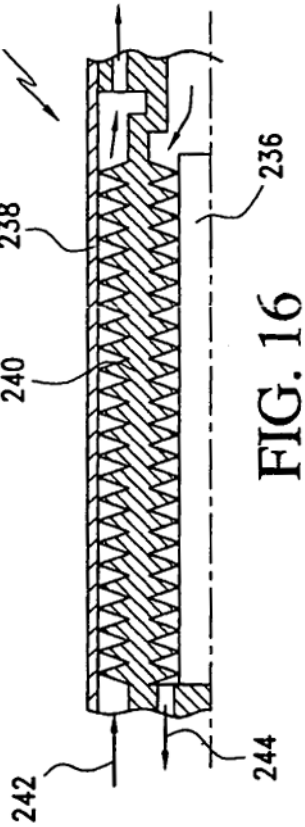


FIG. 16

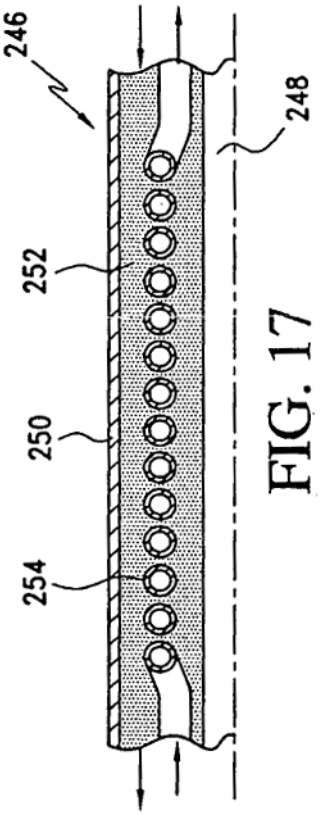


FIG. 17

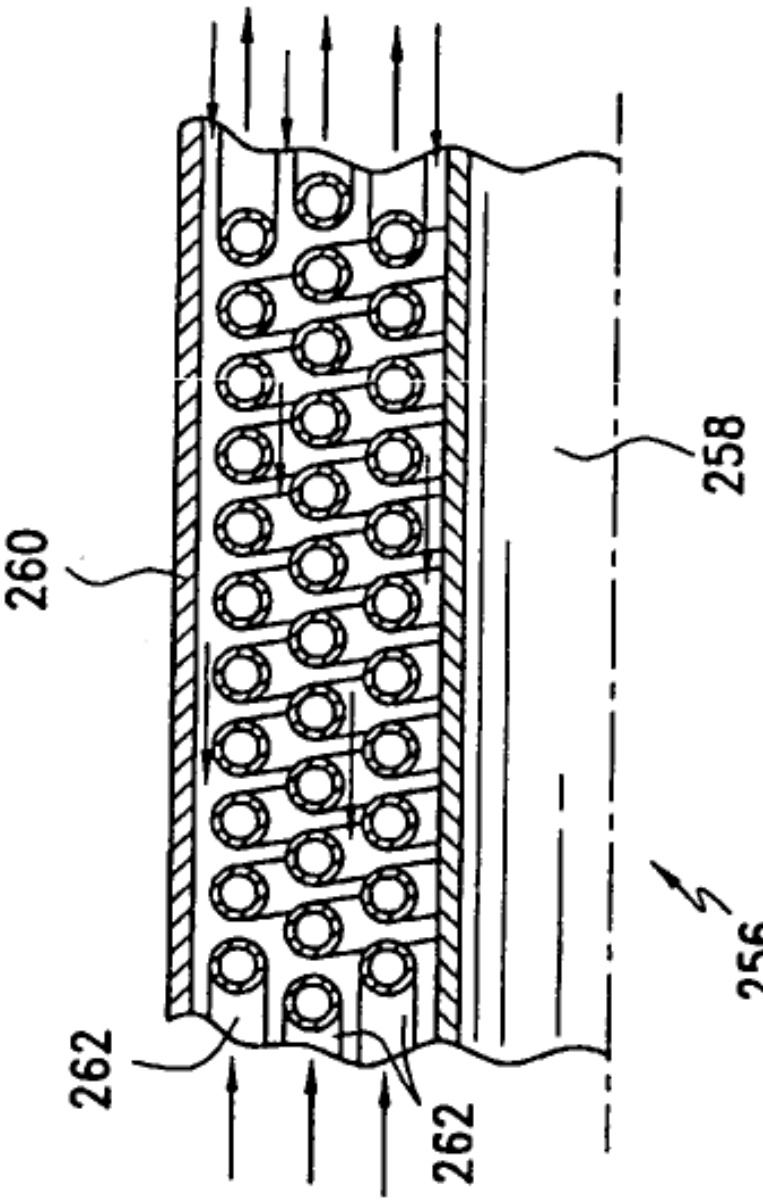


FIG. 18