

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 340**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2005 E 12187823 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 2545874**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento pulmonar**

30 Prioridad:

**16.11.2004 US 628451 P**  
**27.01.2005 US 648036 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.12.2017**

73 Titular/es:

**UPTAKE MEDICAL TECHNOLOGY INC. (100.0%)**  
**1617 8th Avenue North**  
**Seattle, WA 98109, US**

72 Inventor/es:

**BARRY, ROBERT L.;**  
**CRAN, BRIAN;**  
**CORCORAN, DEAN y**  
**LEE, SHELDON K.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 645 340 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**

Dispositivo de tratamiento pulmonar

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere al tratamiento de un pulmón de un paciente, por ejemplo, al tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).

**10 Antecedentes de la invención**

Las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC) incluyen la bronquitis y el enfisema crónicos. Las EPOC generalmente se caracterizan por la obstrucción del flujo de aire, que, en particular, limita el flujo de aire del paciente durante la espiración. Los pacientes con bronquitis crónica presentan tos crónica con una producción de esputo, que conduce a la obstrucción en la espiración. En los pacientes con enfisema, la destrucción del parénquima pulmonar puede conducir a la pérdida del retroceso elástico, a la reducción del anclaje de las vías respiratorias, a una obstrucción en la espiración, y a la aparición de tos.

Reduciendo el volumen pulmonar eficaz de un paciente que sufra de EPOC puede mejorarse la función pulmonar, así como su calidad de vida. Una forma de reducir el volumen pulmonar eficaz es mediante la extirpación quirúrgica de porciones enfermas de pulmón, para promover la expansión de las zonas no enfermas, así como para realinear el diagrama del paciente y para redirigir el aire inhalado desde las porciones enfermas de pulmón, hacia zonas pulmonares más sanas y que funcionen mejor. La cirugía a menudo da lugar a una reducción efectiva del volumen de aproximadamente un 15-30 %, lo que puede ser insuficiente para causar una mejora apreciable en la función pulmonar. Además, la cirugía de reducción pulmonar convencional es traumática, incluso cuando se empleen procedimientos tiroscópicos.

Recientemente, se han propuesto enfoques broncoscópicos para reducir el volumen pulmonar eficaz. Véanse, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos 6.592.594, 6.679.264, 6.398.775 y 6.610.043; y las Publicaciones de Patente de Estados Unidos 2003/0181922, 2004/0055606, y 2004/0047855. Uno de los retos para lograr una reducción pulmonar eficaz, en particular en pulmones enfisematosos, es la ventilación colateral o los conductos colaterales.

De acuerdo con ello, existe la necesidad de dispositivos, métodos y sistemas para reducir el volumen pulmonar eficaz sin cirugía, y también para reducir el volumen pulmonar en presencia de conductos colaterales. La presente invención está dirigida a satisfacer estas necesidades, así como otras.

El documento US 2004/068306 A1 da a conocer un instrumento quirúrgico para terapias térmicamente mediadas en volúmenes de tejido afectado, y para provocar efectos térmicos en unos miembros de polímero de contacto con tejido. En una disposición, el instrumento presenta un extremo de trabajo con una cámara interior en la que se suministra un líquido biocompatible. Una fuente de energía provoca un cambio de fase líquida a vaporosa dentro del interior del instrumento. Se expulsa entonces de la superficie de trabajo del instrumento el medio en fase vaporosa, y un cambio controlado de fase vaporosa a líquida en una interfaz con tejido aplica una energía térmica, sustancialmente igual al calor de vaporización, para extirpar el tejido. Las transiciones de fase vaporosa a líquida, o liberaciones de energía interna, pueden proporcionarse sobre estructuras flexibles de película delgada, para hacer contacto con luces y cavidades corporales. El instrumento puede utilizarse para encoger, sellar, soldar o crear lesiones en el tejido, al tiempo que se provoca un daño térmico colateral limitado y se elimina totalmente el flujo de corriente eléctrica en el tejido con el que se ha hecho contacto.

**50 Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para preparar para el uso un sistema de tratamiento del pulmón de un paciente, comprendiendo el método:

55     predeterminar un volumen de vapor condensable para su suministro al pulmón del paciente, basándose en una evaluación diagnóstica previa de la función pulmonar del paciente, o en indicadores de la capacidad del mismo; y proporcionar un sistema para tratar el pulmón del paciente, comprendiendo el sistema:

- 60     un compartimiento de cartucho, que recibe un cartucho que contiene una cantidad predeterminada de líquido a vaporizar;
- medios para calentar el líquido para formar el volumen predeterminado de vapor condensable; y
- medios para suministrar el volumen predeterminado de vapor condensable a una zona afectada del pulmón del paciente, con el vapor a una temperatura que eleve la temperatura del tejido en la zona afectada lo suficiente como para hacer que el tejido deje de ser funcional.

65

El sistema se utiliza en el tratamiento de un pulmón de un paciente, por ejemplo, en el tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC) y otras afecciones que puedan tratarse mediante la disminución del volumen pulmonar eficaz del paciente. Los métodos y dispositivos descritos e ilustrados a continuación se refieren a tratamientos para efectuar la reducción del volumen pulmonar, mediante el suministro de un agente lesivo térmico en una zona afectada del pulmón de un paciente, de modo que la zona pase a ser esencialmente no funcional. En lo sucesivo se describe un método para tratar el pulmón de un paciente, que incluye la administración de un agente lesivo térmico en una zona afectada del pulmón del paciente, para elevar la temperatura del tejido en la zona lo suficiente como para acabar con el flujo sanguíneo y el flujo de aire dentro de la zona afectada. Preferentemente, el agente lesivo térmico dañará al menos uno del grupo que consiste en un tejido que defina al menos parcialmente un saco alveolar en la zona afectada, un tejido de los bronquiolos terminales en la zona afectada, y conductos colaterales en la zona afectada. El método puede incluir también ocluir una vía aérea del pulmón a través de la cual se suministra el agente lesivo térmico, en un punto próximo a la ubicación por la que entra el agente dañino térmico en la zona afectada, para aislar la zona e impedir la extensión del agente lesivo térmico a zonas situadas fuera de la zona afectada.

Un método preferido para tratar los pulmones de un paciente incluye suministrar vapor condensable en el tejido pulmonar de la zona afectada, a una temperatura superior a la temperatura corporal a presiones atmosféricas, en particular en el tejido que defina al menos parcialmente un saco alveolar dentro del pulmón del paciente.

Un dispositivo para suministrar un agente lesivo térmico en una zona afectada del pulmón del paciente, para elevar la temperatura del tejido pulmonar en la zona afectada lo suficiente como para que la zona afectada pase a ser esencialmente no funcional, sin permitir dentro de la misma el flujo sanguíneo ni el flujo de aire. El dispositivo para suministrar un agente lesivo térmico incluye un vástago alargado que tiene una porción proximal, una porción distal, y una luz de suministro de un agente lesivo térmico que se extienda dentro de al menos una porción distal del vástago. El dispositivo tiene al menos un orificio de descarga en la porción distal del vástago alargado, en comunicación fluidica con la luz interior de suministro de agente lesivo térmico. Un generador de agente lesivo térmico está en comunicación fluidica con la luz de suministro de agente lesivo térmico, situada en el vástago alargado, y está configurado para generar un agente lesivo térmico a una temperatura superior a 40 °C para su suministro al tejido de la zona afectada para hacer que dicha zona pase a ser esencialmente no funcional. Preferentemente, el dispositivo incluye también un miembro de oclusión dispuesto en una porción distal del vástago, para ocluir el paso aéreo próximo a la ubicación de suministro del agente lesivo térmico.

En una disposición, el dispositivo incluye un vástago alargado que tiene una porción proximal, una porción distal y una luz interior de suministro de vapor, que se extiende por dentro de al menos la porción distal del vástago. El dispositivo presenta al menos un orificio de descarga en la porción distal del vástago alargado, en comunicación fluidica con la luz interior de suministro de vapor configurada para suministrar vapor condensable en la zona afectada. Se proporciona un generador de vapor condensable en comunicación fluidica con la luz de suministro de vapor del vástago alargado, para generar un vapor condensable a una temperatura superior a 40 °C para dañar térmicamente el tejido en la zona afectada lo suficiente para anular el flujo sanguíneo y el flujo de aire a la zona afectada. Preferentemente, el dispositivo también incluye un miembro de oclusión dispuesto en una porción distal del vástago. El vapor condensable generalmente se suministra aproximadamente entre 40 y 80 °C, y preferentemente entre aproximadamente 50 °C y aproximadamente 60 °C. El vapor condensable se suministra a la zona afectada durante un periodo de entre aproximadamente 5 segundos y aproximadamente 10 minutos, preferentemente de entre aproximadamente 5 segundos y aproximadamente 10 segundos. Algunos líquidos adecuados para formar el vapor condensable incluyen perfluorocarbono y fluidos basados en agua.

Además de tratar las EPOC, pueden tratarse otras enfermedades, por ejemplo mediante la aplicación de los métodos y dispositivos descritos a lesiones precancerosas, tumores cancerosos o nódulos pulmonares. Tal como observarán los expertos en la materia, la reducción del volumen total de un pulmón de un paciente, en especial un pulmón enfisematoso, puede ser un tratamiento eficaz para las EPOC.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A ilustra un método para tratar un pulmón de un paciente, que incorpora las características de la invención.

La Figura 1B es una vista ampliada de un saco alveolar y de alvéolos, pertenecientes al pulmón del paciente mostrado en la Figura 1A.

La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo mostrado en la Figura 2.

La Figura 3A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 2, tomada por las líneas 3A-3A.

La Figura 3B es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 2, tomada por las líneas 3B-3B.

La Figura 4 es una vista en alzado, en perspectiva parcial, de un sistema que incorpora las características de la invención.

La Figura 5A es una vista en alzado de un generador de vapor, conectado al dispositivo mostrado en la Figura 2.

La Figura 5B es una vista en alzado de un generador de vapor, conectado al dispositivo mostrado en la Figura 2,

que presenta un cartucho para almacenar un fluido vaporizable.

La Figura 5C es una vista en alzado de un generador de vapor, conectado al dispositivo mostrado en la Figura 2, que está conectado a un mando manual o empuñadura.

## 5 Descripción detallada de la invención

La Figura 1 ilustra un método para tratar un pulmón 10 de un paciente, que incorpora las características de la invención, que incluye suministrar vapor condensable 12 en un tejido que define un saco alveolar o alvéolos 14 dentro del pulmón 10 del paciente, a una temperatura superior a la temperatura corporal, aproximadamente a 80 °C, preferentemente entre aproximadamente 50 °C y aproximadamente 60 °C a presiones atmosféricas, con el fin de dañar el tejido del saco alveolar o alveolos 14, el tejido de los bronquiolos terminales 16 y el tejido de los conductos colaterales 18. Dicho daño tisular hace que la zona tratada deje de ser funcional en tanto a que se anulan el flujo sanguíneo y el flujo de aire en la zona tratada. La zona tratada ya no se inflará.

El método incluye suministrar vapor condensable en la zona pulmonar afectada, a través de una vía aérea 20 del pulmón. Preferentemente, la vía aérea 20 es un conducto bronquial tal como los bronquios segmentarios y, más preferentemente, los bronquios subsegmentarios 20.

El vapor condensable 12 sirve para calentar rápidamente la zona pulmonar afectada a medida que se suministra el vapor 12, e induce el colapso, la contracción, la hiperplasia neointimal, la necrosis y la fibrosis (denominadas colectivamente "efectos biológicos" en el presente documento) del tejido de la zona pulmonar afectada. Dichos efectos biológicos hacen que la zona pulmonar afectada deje de funcionar.

El método también puede incluir la aplicación de un vacío en la zona afectada tras suministrar el vapor condensable, para complementar adicionalmente la contracción y el colapso del tejido causados por la introducción del vapor condensable 12. El vacío generado en la zona afectada es de entre aproximadamente 1 y aproximadamente 50 mmHg, preferentemente de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 mmHg, para colapsar de manera eficaz la zona afectada. El vacío también puede facilitar la aspiración de cualquier posible vapor o líquido residual.

En general, el vapor se aplica a la zona afectada a través de una vía aérea durante cualquier periodo temporal comprendido entre 5 segundos y 10 minutos, o más. Preferentemente, el vapor condensable se suministra durante un corto periodo de tiempo, de entre aproximadamente 5 segundos y 10 segundos. Debido a que al utilizar vapor energético el calentamiento del tejido y el daño resultante son rápidos, resultan preferibles los tiempos cortos de aplicación de vapor. En procedimientos más largos puede utilizarse menos vapor para causar efectos biológicos graduales en el tejido, o para tratar mayores zonas o volúmenes de tejido. Pueden utilizarse procedimientos separados para diferentes zonas a tratar.

El vapor condensable 12 puede generarse a partir de un líquido, por ejemplo, agua estéril u otros fluidos tales como perfluorocarbonos, que presente temperaturas relativamente altas de cambio de fase gaseosa a líquida, es decir puntos de ebullición, preferentemente temperaturas muy superiores a la temperatura corporal. Adicionalmente, el vapor condensable 12 estará preferentemente a una temperatura suficiente como para aumentar la temperatura del parénquima pulmonar circundante y causar daños, por ejemplo superior a al menos 40 °C.

En un método, el vapor condensable 12 incluye adicionalmente una sustancia detectable, tal como un colorante, preferentemente un colorante biocompatible, para detectar el movimiento del vapor condensable 12 y las zonas pulmonares afectadas. Alternativa o conjuntamente a la sustancia visualmente detectable, se utilizan técnicas de diagnóstico por ultrasonidos, endoscópicas y otras técnicas de visualización convencionales, para monitorizar el tratamiento con vapor y los efectos tisulares resultantes, durante el tratamiento y después del mismo.

En otro método, el vapor condensable 12 suministrado incluye micropartículas. Algunas micropartículas apropiadas incluyen el talco, carbonato de calcio, antibióticos tales como tetraciclina y otros derivados de penicilina, u otras sustancias particuladas que induzcan la fibrosis o causen la necrosis del tejido pulmonar.

En otro método, el vapor condensable 12 incluye un agente de tratamiento, tal como un anestésico o analgésicos, para aliviar las molestias y el dolor del paciente durante el tratamiento. Preferentemente se utiliza o se mezcla con el vapor condensable 12 un analgésico, tal como lidocano en polvo o en forma líquida. Alternativamente, pueden administrarse analgésicos en todo el pulmón, o simplemente en la zona pulmonar afectada. Para permitir el tratamiento del paciente utilizando la presente invención sin necesidad de anestesia general resulta preferible la preparación del mismo con analgésicos, antes, durante y después del procedimiento.

En otro método se suministra helio o dióxido de carbono además del vapor 12, para reducir la temperatura del mismo.

Un método incluye ocluir la vía aérea pulmonar proximal a la zona en la que se suministre el vapor condensable 12. En algunas disposiciones, para evitar que el vapor condensable entre y dañe vías aéreas y zonas pulmonares adyacentes, se llenan las vías aéreas adyacentes con un fluido, tal como solución salina. Pueden obstruirse las vías

aéreas que conduzcan a zonas pulmonares no afectadas, para evitar el flujo de vapor en las mismas.

En un método, se suministra energía de ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) para dañar un tejido pulmonar, tal como el tejido de un saco alveolar o alvéolos del pulmón. Preferentemente, se utilizan transductores ultrasónicos adecuados que puedan suministrar ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU), generalmente a entre 100 y 10.000 W/cm<sup>2</sup> aproximadamente en un punto focal.

La energía de HIFU se suministra en cantidades suficientes para causar la contracción del tejido pulmonar. Debido a que el HIFU puede controlarse estrechamente, la energía de ultrasonido puede dirigirse específicamente al epitelio, a la capa de músculo liso, o a la capa de colágeno. La administración de energía de HIFU también puede servir para iniciar una respuesta curativa (incluyendo la hiperplasia neointimal) que sirva adicionalmente para ocluir el conducto. El método puede incluir una guía de ondas para dirigir las ondas sonoras de HIFU al punto de tratamiento deseado. Adicionalmente, puede aplicarse un vacío antes del HIFU para tirar de la vía aérea o los sacos alveolares. Alternativamente, el vacío puede aplicarse tras suministrar la energía de HIFU, como se hizo en la forma de realización anteriormente descrita, para complementar adicionalmente la contracción del tejido y el colapso de los bronquiolos terminales, los sacos alveolares y los conductos colaterales, causados por la introducción de la energía de ultrasonidos.

En otra disposición, puede eluirse en la vía aérea del pulmón un material absorbente de ultrasonidos, tal como un líquido o gel. La energía de HIFU calentará el material absorbente para dañar térmicamente el tejido circundante, dando como resultado la contracción de la vía aérea y/o en la hiperplasia neointimal, que ocluirá la vía aérea y/o dañará los sacos alveolares del pulmón.

En una disposición alternativa, puede suministrarse energía de RF en una ubicación deseada dentro del pulmón de un paciente, para dañar el tejido pulmonar, pero esto generalmente requiere un fluido conductor en contacto con el tejido pulmonar para una ablación eficaz.

La Figura 2 representa un sistema 22 que incluye un vástago alargado 24 con una porción distal 26 y una porción proximal 28. La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del vástago alargado 24, y las Figuras 3A y 3B muestran vistas en sección transversal del vástago alargado a lo largo de las líneas 3A-3A y las líneas 3B-3B, mostradas en la Figura 2. El vástago alargado 24 presenta al menos un orificio 30 de descarga en la porción distal 26 del vástago, configurado para descargar vapor condensable 12, y una luz 32 de suministro de vapor dispuesta dentro del vástago alargado 24 en comunicación fluidica con el orificio 30 de descarga. Un generador 34 de vapor está conectado a la luz 32 del vástago alargado.

El vástago alargado 24 también contiene una luz 36 de vacío, que está configurada para su conexión a una fuente de vacío, para aplicar vacío a través del orificio 38 de vacío de la porción distal 26 del vástago alargado.

El vástago alargado 24 está provisto también de una luz 40 de inflado, que conduce al orificio 42 de inflado. El orificio 42 se abre al interior 44 de un balón inflable 46, que está asegurado a la porción distal 26 del vástago. El dispositivo 48 de inflado puede ser una jeringa convencional. El miembro de oclusión 46 es preferentemente expandible, elástico, y está configurado para evitar el flujo de vapor en la proximidad de la ubicación del miembro. Algunos materiales de balón adecuados incluyen silicona o látex. El exterior de la superficie de trabajo del balón hinchable 46 está preferentemente provisto de una superficie moleteada, o rugosa, para poder acoplarse mejor a las paredes de la vía aérea e impedir el retroceso cuando se suministre el vapor condensable a la ubicación afectada.

Puede incluir un sistema de extracción en el dispositivo para asegurar que la presión elevada no exceda los límites adecuados. El sistema de extracción incluye una luz 50 de extracción en el vástago 24, que está en comunicación fluidica con el orificio 52 situado en el extremo distal del vástago 24. El mecanismo de extracción puede ser una válvula de escape 54, accionada por presión.

El dispositivo 22 incluye también un sensor 56 de temperatura, por ejemplo un termopar, situado en la porción distal 26 del vástago alargado 24 para monitorizar la temperatura circundante. Cuando la temperatura es demasiado elevada, se recuperan las temperaturas normales en la zona pulmonar con un procedimiento de lavado o aclarado para facilitar la eliminación del vapor residual.

El dispositivo 22 incluye preferentemente un sensor 58 de presión en la porción distal 26 del vástago alargado 24, para detectar la presión dentro de la zona pulmonar afectada. El sensor 58 de presión comunica con un manómetro 60 situado en la porción proximal 28 del vástago alargado 24. El sistema de detección de la presión puede estar conectado con el sistema de extracción, para asegurar que no se excedan los límites de presión preestablecidos durante el suministro de vapor. El exceso de inflado de la zona afectada podría provocar fugas de aire, y desgarros en la pleura pulmonar.

Puede incluirse un caudalímetro adecuado (no mostrado), para monitorizar el flujo de vapor hacia la zona afectada del pulmón del paciente.

Como se muestra en la Figura 4, el vástago alargado 24 está configurado para su suministro a través del canal de trabajo (no mostrado) de un endoscopio 62, preferentemente un broncoscopio. El canal de trabajo del endoscopio 62 mide preferentemente entre aproximadamente 1,5 mm y 3,5 mm. El endoscopio 62 está conectado a un controlador 64 de endoscopio y a un monitor 66 de endoscopio. Preferentemente, la porción distal 26 del vástago alargado 24 es flexible para facilitar el avance del vástago alargado por el canal de trabajo del endoscopio 62, mientras que la porción proximal 28 es suficientemente rígida como para poder empujar bien el vástago a través de una abertura distal del endoscopio, y hasta el exterior de la misma. La porción distal 26 del vástago 24 tendrá aproximadamente un calibre de 1-6 French, el globo de oclusión será más grande que el canal de trabajo del endoscopio cuando esté inflado, y normalmente tendrá un calibre de aproximadamente 8 French. Un endoscopio adecuado es el broncoscopio Olympus LF-TP.

Alternativa o adicionalmente al uso del miembro de oclusión 46, pueden obstruirse las vías respiratorias adyacentes a la vía aérea de suministro, por ejemplo con un fluido tal como una solución salina. El fluido en las vías respiratorias adyacentes evitará que el vapor condensable 12 entre en otras zonas pulmonares que no estén destinadas al tratamiento, y evitará el daño en las zonas adyacentes.

En la Figura 5A, el generador 34 de vapor es externo al vástago alargado 24 y almacena el suministro de líquido. El generador 34 de vapor tiene una carcasa exterior 72, que aloja estructuras internas que incluyen una cámara 74 de líquido y un conducto 76 de vapor interno. El líquido puede cargarse directamente en la cámara de líquido. El conducto 76 de vapor interno se extiende desde la cámara 74 de líquido del generador 34 de vapor hasta la porción proximal 26 de la primera luz 32, y recibe el vapor condensable 12 desde la cámara 74 de líquido a través de un orificio de entrada 78. El generador 34 de vapor se acopla al vástago alargado 24 a través de un conector de tipo Luer, o un mecanismo similar. La cámara 74 de líquido presenta unos elementos de calentamiento, tales como elementos de calentamiento resistivos, o un calentador de RF o similar para vaporizar el líquido contenido en la cámara de líquido y formar un vapor condensable. Cuando se vaporiza el líquido, el vapor se desplaza desde la cámara 74 de líquido a través del conducto interno 76 de vapor, y sale hacia la porción proximal de la luz 32 de vapor del vástago alargado 24 del dispositivo. El método de preparación del sistema de la Figura 5A para su uso no está de acuerdo con la presente invención.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 5B, el generador de vapor incluye un compartimiento 80 para cartucho que recibe un cartucho 82, en comunicación fluidica con la luz 32 y que contiene una cantidad predeterminada de líquido para vaporización. El cartucho 82 está configurado preferentemente para su encaje a presión en el compartimiento 80. Cuando se activa el generador 34 de vapor, el fluido del cartucho 82 se calienta hasta que forma vapor. El vapor condensable 12 se suministra entonces al extremo proximal de la primera luz 32. Se determina o calcula un volumen o cantidad predeterminada de presión de vapor, para su suministro al pulmón 10 de un paciente, basándose en evaluaciones o parámetros de diagnóstico del paciente antes del procedimiento de tratamiento, tales como el volumen espiratorio forzado (FEV) u otros indicadores de la función y capacidad pulmonar. El método de preparación del sistema de la Figura 5B para su uso está de acuerdo con la presente invención.

En la Figura 5C, el generador 34 de vapor presenta un conducto interno 76 de vapor que se extiende por dentro de un tubo generador 84. El tubo generador 84 conecta con una empuñadura 86, que está configurada para su acoplamiento a la porción proximal 26 del vástago alargado. La empuñadura 86 puede utilizarse para activar el calentamiento del vapor 12, dentro de la cámara 74 de líquido del generador 34 de vapor. El vapor condensable se desplaza desde el generador 34 de vapor hasta la empuñadura 86, y hacia el vástago alargado 24. El método de preparación del sistema de la Figura 5C para su uso no está de acuerdo con la presente invención.

Alternativamente, el generador 34 de vapor puede estar dispuesto dentro del vástago alargado 24. Los elementos de calentamiento, por ejemplo un electrodo o emisor de RF tal como una bobina helicoidal, pueden estar embebidos dentro de la pared del vástago que rodea la luz 32. El calentador puede utilizarse como una alternativa al generador 34 de vapor, o para aumentar o controlar adicionalmente la temperatura del vapor que salga del orificio 30 de descarga desde la luz 32.

Preferentemente, el vástago alargado 24 del dispositivo 22 está aislado térmicamente, para evitar el sobrecalentamiento del vástago alargado 24 dentro del endoscopio 62. En una disposición, el vástago alargado 24 contiene una luz para líquido (no mostrada), y se suministra un fluido refrigerante al interior de dicha luz para evitar el sobrecalentamiento.

El vapor condensable 12 es una sustancia que puede calentar rápidamente una zona del pulmón, para hacer que la zona afectada deje de ser funcional y presente poco o ningún flujo sanguíneo o flujo de aire. Los tipos adecuados de vapor condensable 12 se seleccionan del grupo que consiste en vapor condensable de fluidos acuosos, por ejemplo agua estéril, solución salina, fluido de contraste, y otros fluidos tales como perfluorocarbonos, antibióticos líquidos, y otros líquidos con elevadas temperaturas de cambio de fase gaseosa a líquida, es decir su punto de ebullición, preferentemente por encima de la temperatura corporal. Adicionalmente, el vapor condensable 12 estará preferentemente a una temperatura suficiente como para aumentar la temperatura del tejido, en el punto afectado, de modo que se provoquen daños tisulares.

5 En otra disposición, el vapor condensable 12 incluye una sustancia detectable, tal como un colorante o un colorante biocompatible, para permitir al médico rastrear visualmente el progreso del tratamiento y qué zonas pulmonares han sido tratadas. Alternativa o conjuntamente con el material visualmente detectable, se utiliza técnicas de diagnóstico por ultrasonidos, endoscópicas, y otras técnicas de visualización convencionales para monitorizar el tratamiento de vapor condensable y los efectos tisulares resultantes, durante el tratamiento y después del mismo.

10 En otra disposición más el vapor condensable 12 comprende un agente de tratamiento, tal como una sustancia que adormezca el dolor o analgésicos, para aliviar las molestias y el dolor del paciente durante el tratamiento. Preferentemente se utiliza o se mezcla con el vapor condensable 12 un analgésico, tal como lidocano en polvo o en forma líquida. Alternativamente, pueden administrarse los analgésicos en todo el pulmón, o en la zona pulmonar afectada. Para permitir el tratamiento del paciente sin necesidad de anestesia general resulta preferible la preparación del mismo con analgésicos, antes, durante y después del procedimiento. El dispositivo puede incluir una luz de suministro de fármacos, en comunicación fluídica con un orificio de suministro de fármacos en la porción distal del vástago alargado. Los analgésicos u otros fármacos pueden suministrarse al área deseada a través de la luz  
15 opcional de suministro de fármacos.

20 En otra disposición más, el vástago alargado 24 del dispositivo 22 presenta una luz de suministro de helio o dióxido de carbono (no mostrada), para suministrar helio o dióxido de carbono además del vapor 12 para reducir la temperatura del vapor condensable 12.

25 Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, resultará evidente que pueden efectuarse diversas modificaciones y mejoras en la invención. Adicionalmente, las características individuales de las realizaciones de la invención pueden mostrarse en algunos dibujos y no en otros, pero los expertos en la materia reconocerán que las características individuales de una realización de la invención pueden combinarse con cualquiera las características de otra realización, o con todas ellas. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención a las realizaciones específicas ilustradas. Por lo tanto, la intención es que la presente invención esté definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas, tan ampliamente como lo permita la técnica anterior.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de preparación para el uso de un sistema (22) de tratamiento del pulmón de un paciente, comprendiendo el método:
- 5                   predeterminar un volumen de vapor condensable para su suministro en el pulmón del paciente, basándose en una evaluación diagnóstica previa de la función del pulmón del paciente, o en indicadores de capacidad del mismo; y
- 10                  proporcionar un sistema para tratar el pulmón del paciente, comprendiendo el sistema:
- un compartimiento (80) para cartucho, que recibe un cartucho (82) que contiene una cantidad predeterminada de líquido para vaporización;
- medios de calentamiento (34) del líquido, para formar el volumen predeterminado de vapor condensable; y
- 15                  medios (24) de suministro del volumen predeterminado de vapor condensable en una zona afectada del pulmón del paciente, a una temperatura del vapor que eleve la temperatura del tejido en la zona afectada lo suficiente como para hacer que el tejido deje de ser funcional.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el medio de suministro comprende un vástago alargado (24), una luz (32) de suministro de vapor en el vástago, y un orificio (30) de descarga, y el sistema comprende adicionalmente medios para ocluir una vía aérea del paciente que comprenden un balón (46), dispuesto sobre una porción distal del vástago proximal al orificio de descarga.
- 20
3. El método de la reivindicación 2, en el que el vástago alargado está configurado para su suministro a través de un canal de trabajo de un endoscopio.
- 25
4. El método de la reivindicación 2, en el que los medios de oclusión comprenden adicionalmente una luz (40) de inflado en el vástago alargado, y un orificio (42) de inflado que está en comunicación fluidica con la luz de inflado y el interior del balón.
- 30
5. El método de la reivindicación 2, en el que al menos una porción del vástago alargado está térmicamente aislada.
6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cartucho (82) está configurado para encajar a presión en su sitio dentro del compartimiento (80) para cartucho.
- 35
7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios de calentamiento (34) incluyen el compartimiento (80) para cartucho.

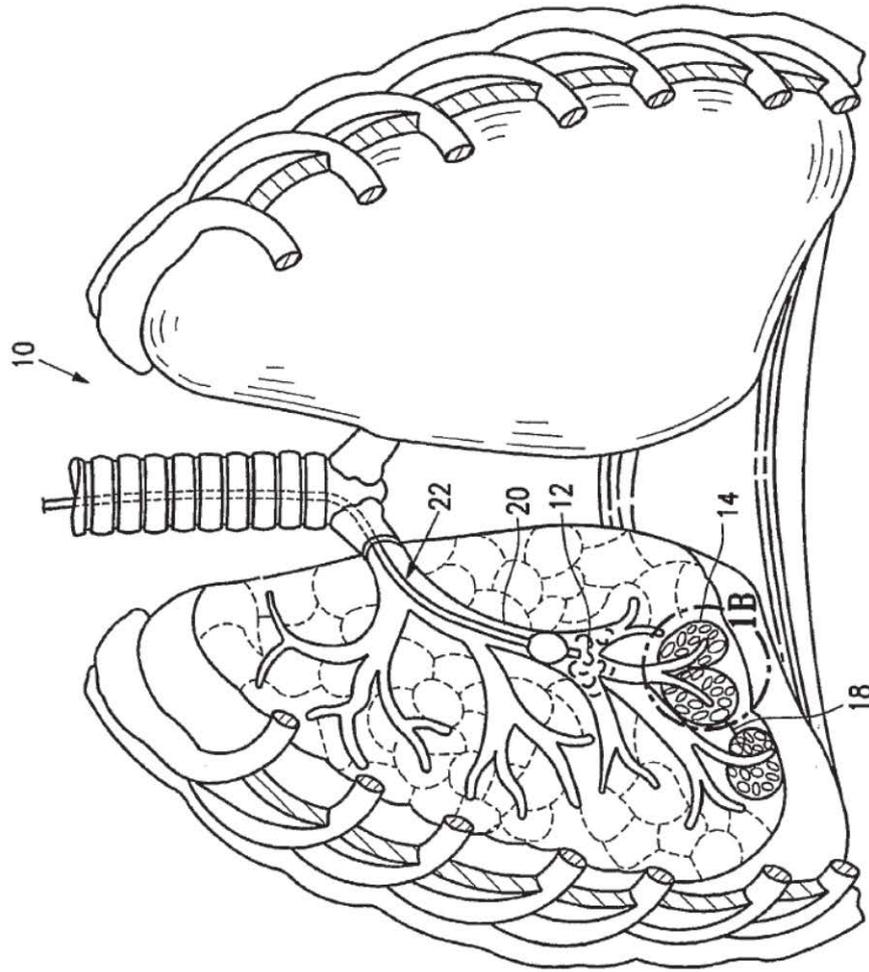


FIG. 1A

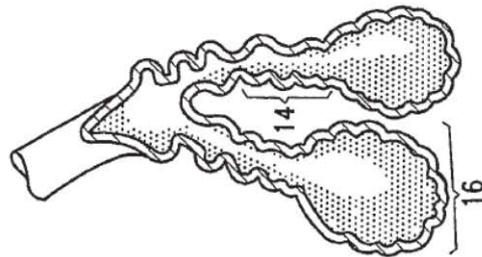
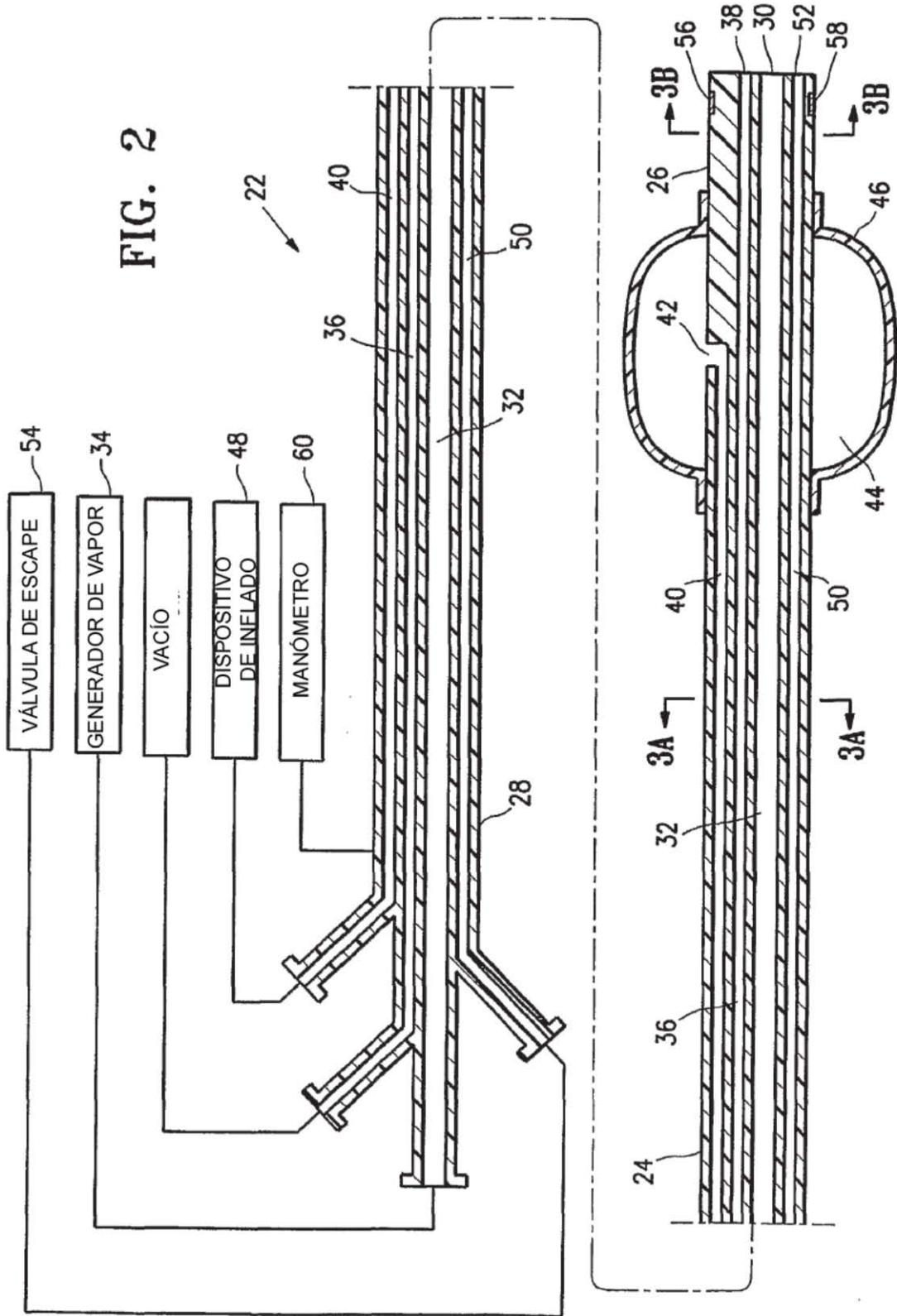


FIG. 1B



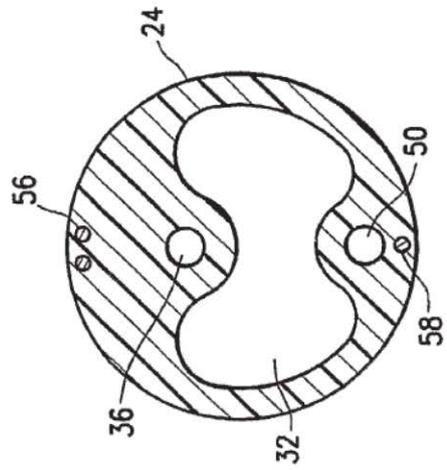


FIG. 3B

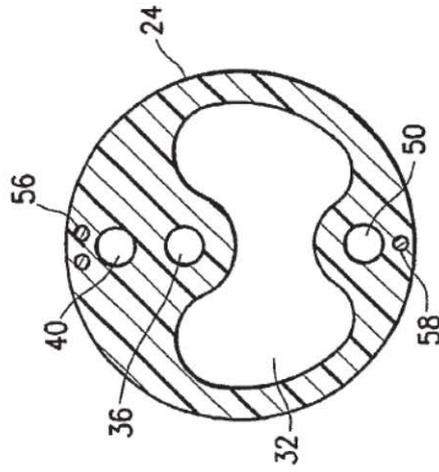
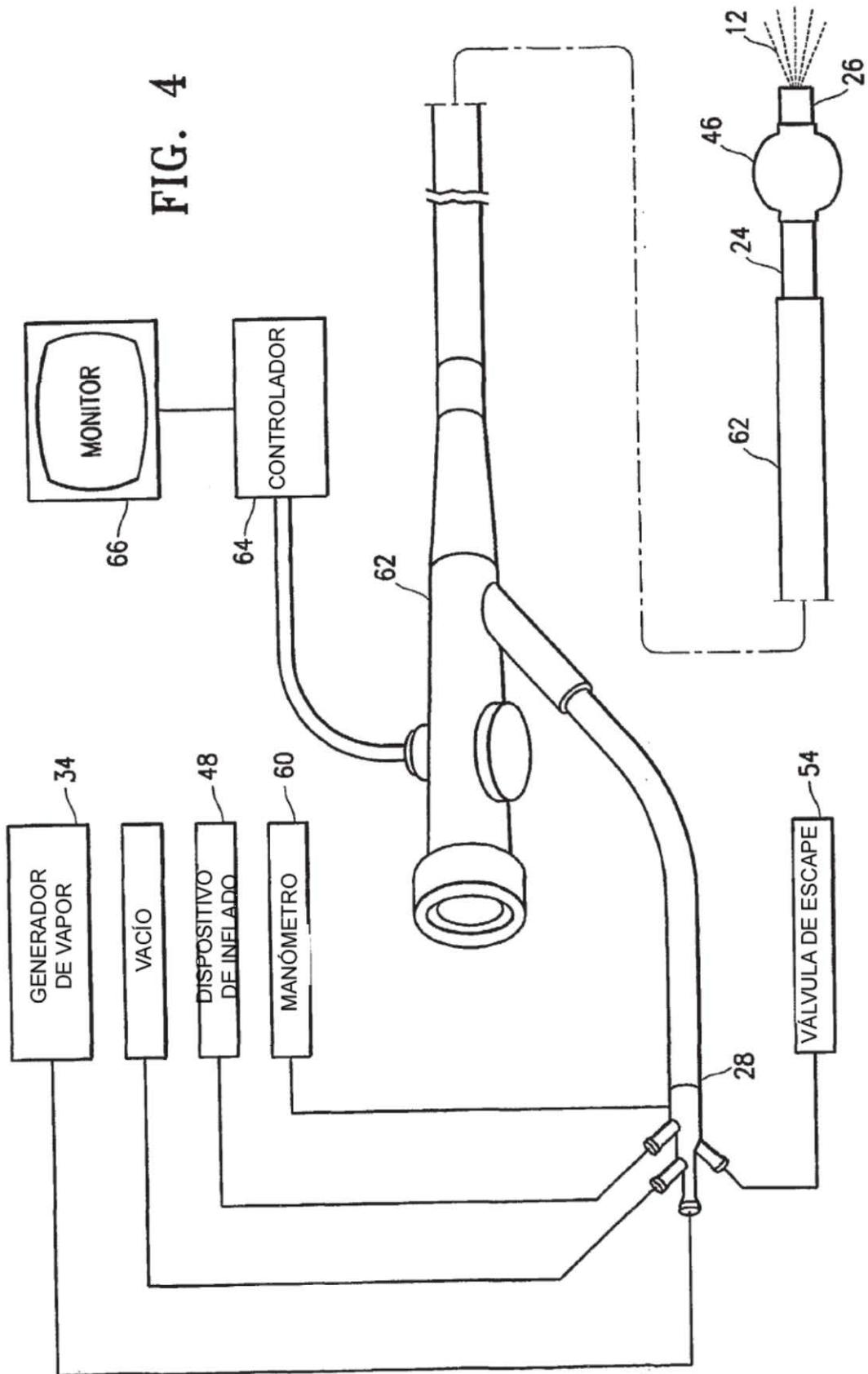


FIG. 3A



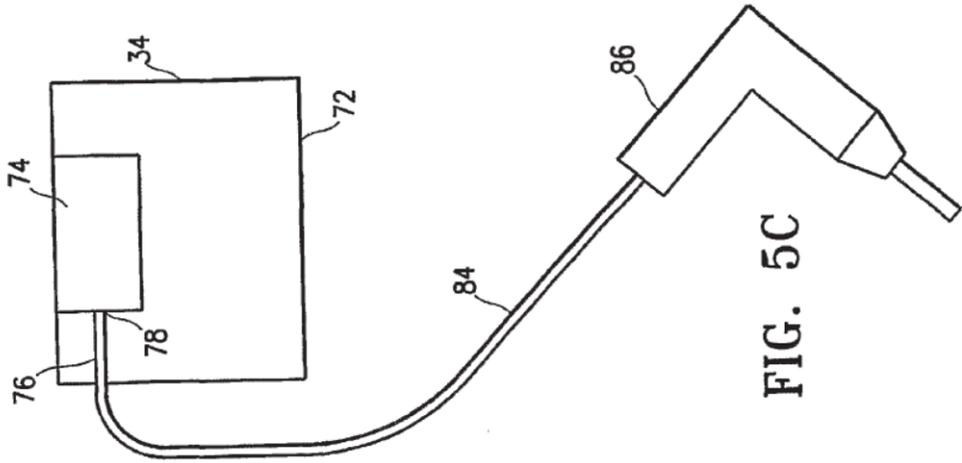


FIG. 5C

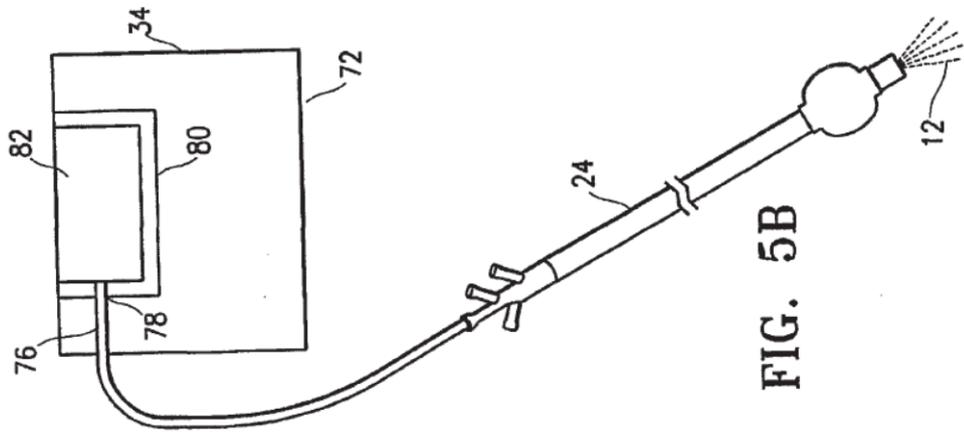


FIG. 5B

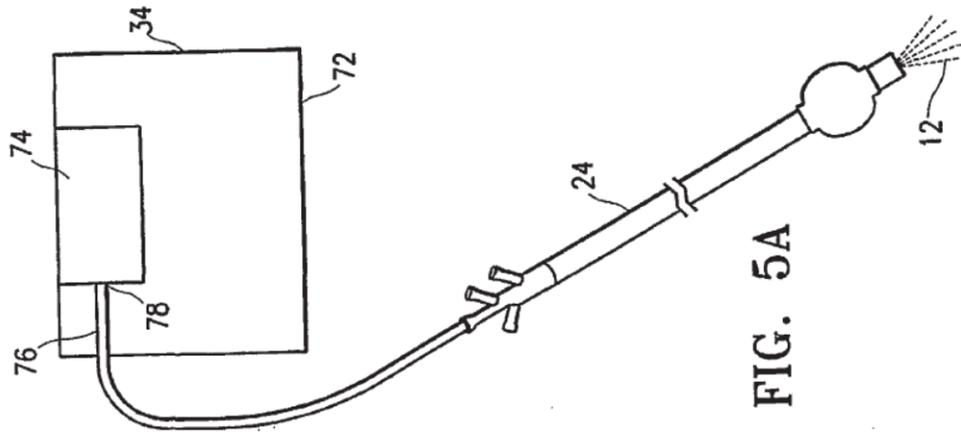


FIG. 5A