

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 013**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

F17C 7/02 (2006.01)

F17C 9/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2012 PCT/GB2012/052700**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14068262**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2012 E 12797957 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2914191**

54 Título: **Aparato y sonda para un sistema criogénico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.06.2019

73 Titular/es:
NITRO MEDICAL LIMITED (100.0%)
3 Manor Court Dunstall Road Barton-under-Needwood
Burton-on-Trent, Staffordshire DE13 8AU, GB

72 Inventor/es:
CLARKE, BRIAN

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 717 013 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 y sonda para un sistema criogénico

5 La presente invención se refiere a un aparato para criocirugía.

La criocirugía es la destrucción controlada de tejido no deseado mediante la aplicación de frío extremo. El frío extremo hace que el agua de las células se congele y esta congelación destruye las células. Se sabe que las células mueren después de la exposición a temperaturas por debajo de -20°C . Se sabe que utilizan sistemas criogénicos en las cirugías de crioablación y crioanalgesia.

La criocirugía es una técnica clínica bien establecida para el tratamiento de tumores de tejidos blandos comunes en casos de cáncer que afectan el hígado, riñón, próstata, mama y pulmón. La criocirugía permite tratar los tumores, que se consideran inoperables por otros medios, con una excelente morbilidad postoperatoria. Más recientemente, la técnica se ha expandido a otros campos, incluyendo podología para el tratamiento de afecciones como el neuroma de Morton y la fascitis plantar. La neuroablación en criocirugía es un procedimiento clínicamente efectivo, seguro y mínimamente invasivo que se puede realizar en el entorno del consultorio. Los aparatos y métodos para efectuar la ablación criogénica de tejido se escriben en el documento EE. UU. 2009/287202.

20 Los sistemas criogénicos para aplicaciones quirúrgicas generalmente utilizan uno de dos mecanismos distintos para lograr el enfriamiento requerido.

En la actualidad, el mecanismo de criocirugía preferido utiliza un dispositivo Joule-Thompson, por ejemplo, como se describió en el documento GB 2337000. Estos dispositivos se basan en el efecto Joule-Thompson para inducir el enfriamiento mediante la expansión de un gas a alta presión (por ejemplo, N_2O) a través de un pequeño orificio. Tales dispositivos requieren el despliegue de gas a alta presión in vivo. El gas a alta presión se envía a un orificio de expansión dentro de la sonda, donde el gas se expande para producir el enfriamiento requerido a través del efecto Joule-Thompson. Si el gas se escapa al paciente, se pueden producir daños graves. Claramente, la contención es un problema grave, la materia gaseosa dentro del cuerpo puede ser gravemente dañina. Un chorro de gas comprimido a 1500 psi que se escape incluso de un agujero muy pequeño causaría un daño significativo a las estructuras de tejidos blandos. Además, si la sustancia gaseosa llega al corazón a través del sistema cardiovascular, se puede producir un paro cardíaco.

Además, estos sistemas son muy caros por tres razones principales. En primer lugar, para lograr bajas temperaturas la mezcla de gases utilizada es costosa. En segundo lugar, las sondas utilizadas con estos sistemas son para un solo uso, principalmente porque los fabricantes son reacios a certificar las sondas para usos múltiples que deben contener gases de alta presión in vivo. En tercer lugar, el efecto Joule-Thompson proporciona una capacidad de enfriamiento limitada, es decir, mientras que los dispositivos Joule-Thompson pueden obtener bajas temperaturas, su capacidad para absorber calor está limitada por la cantidad (relativamente pequeña) de energía absorbida por un gas en expansión. Debido a esta capacidad de enfriamiento limitada, los dispositivos Joule-Thompson pueden requerir varias sondas para cada tratamiento. Además, cada sonda puede costar hasta varios miles de dólares. Esto da un costo total de tratamiento de decenas de miles de dólares por tratamiento, solo en las sondas.

Los dispositivos criogénicos líquidos se basan en la evaporación de un líquido, como nitrógeno líquido o helio, para producir enfriamiento por ebullición y/o evaporación. La capacidad de los sistemas criogénicos líquidos para absorber el calor es muy superior a la capacidad de los dispositivos Joule-Thompson para absorber el calor. Esto se debe a que el calor latente de vaporización para la mayoría de los fluidos criogénicos comúnmente utilizados en los sistemas criogénicos líquidos es significativamente mayor que el calor absorbido por los gases en expansión comúnmente utilizados en los sistemas Joule-Thompson.

Actualmente, puede haber una percepción quirúrgica de que los sistemas criogénicos líquidos, por ejemplo, el sistema descrito en el documento WO92/04872, pueden tardar demasiado en alcanzar las temperaturas requeridas para la criocirugía. Los dispositivos de la técnica anterior intentan aumentar la velocidad de enfriamiento al presurizar la alimentación de nitrógeno líquido (por ejemplo, a 275-415 kPa nominal). Sin embargo, una vez que el cirujano ha iniciado el sistema, la sonda puede tardar varios minutos en comenzar a enfriarse.

Cuando un dispositivo criogénico líquido de la técnica anterior es operado (desde caliente), exhibe fases dentro de la línea de alimentación mientras la línea de alimentación se está enfriando a temperaturas operativas. A medida que el criógeno líquido entra en contacto con una porción caliente (por la cual se entiende por encima del punto de ebullición del criógeno líquido) de la línea de suministro, el criógeno líquido hierve y/o se evapora. Cuando el nitrógeno líquido hierve y/o evapora, el cambio de fase da como resultado un aumento de aproximadamente 700 veces de incremento en el volumen, lo que dificulta el flujo de nitrógeno líquido a través de la línea de alimentación. Las barras de nitrógeno líquido y gas viajan a lo largo de la línea de alimentación hasta que la línea se enfría lo suficiente como para permitir el flujo continuo de criógeno líquido. Claramente, la compresibilidad de las barras de gas entre las barras de líquido incompresible inhibe el paso del líquido. Estos efectos resultan en pérdidas de eficiencia, lo que lleva a un aumento en el tiempo entre un cirujano u otro operario que inicia el dispositivo y el dispositivo logra un estado operativo

satisfactorio. Los dispositivos de la técnica anterior intentan superar esta fase mediante la presurización del nitrógeno líquido para fomentar un enfriamiento más rápido de las líneas de alimentación por el nitrógeno líquido. Esto puede llevar a la complicación del sistema de alimentación y, por lo general, no supera los problemas descritos anteriormente.

5 La presente invención es como se expone en las reivindicaciones independientes.

Otras realizaciones son meramente de ejemplo. Es un objeto de ciertos ejemplos de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para sistemas criogénicos líquidos. Diversos ejemplos buscan superar, o al menos reducir sustancialmente, las desventajas asociadas con los sistemas criogénicos líquidos conocidos discutidos anteriormente.

10 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

15 Según un aspecto más específico de la invención, se proporciona un aparato de criocirugía de criógeno líquido o aparato para criocirugía que comprende una fuente de criógeno líquido, una línea de suministro para suministrar criógeno líquido a una sonda, una línea de escape para recibir criógeno desde una sonda, una fuente de vacío en comunicación fluida con la línea de escape operable para extraer criógeno, en uso, desde la fuente de criógeno líquido a la sonda y hacia la línea de escape.

20 Este sistema criogénico líquido permite un enfriamiento más eficiente de la sonda que el proporcionado por la técnica anterior, al superar, o al menos reducir sustancialmente las fases y sus inconvenientes asociados.

Adicionalmente o alternativamente, la fuente de criógeno puede comprender una fuente de criógeno gaseoso.

25 La fuente de vacío puede configurarse para evacuar continuamente la línea de escape. La fuente de vacío puede estar aguas abajo de la línea de escape.

30 Se puede proporcionar un depósito de vacío aguas arriba de la fuente de vacío. El depósito de vacío puede estar en comunicación con un intercambiador de calor, un elemento de calentamiento u otros medios de calentamiento de criógeno.

Preferiblemente y convenientemente, se proporciona un intercambiador de calor, medios de calentamiento u otros medios de calentamiento de criógeno dentro del depósito de vacío, que está preferiblemente aguas arriba de la fuente de vacío.

35 En un ejemplo, un conducto de escape de criógeno, por ejemplo, para el escape de criógeno, se proporciona en la línea, preferiblemente concéntricamente entre el conducto de suministro y el conducto de aislamiento.

40 Los espaciadores térmicamente aislantes pueden estar presentes en partes de la línea fuera del conducto de suministro, por ejemplo, en el conducto aislante y/o en el conducto de escape. Los espaciadores pueden fabricarse de vidrio, cerámica, plástico u otros materiales resistentes al daño por ciclos térmicos y/o las condiciones encontradas en autoclave u otros regímenes de limpieza/esterilización.

45 El aparato puede comprender una línea flexible para el suministro de criógeno en un aparato de criocirugía, comprendiendo la línea una serie de miembros articulados de baja conductividad térmica, cada uno de los cuales tiene un pasaje para el flujo de criógeno.

50 La sonda también puede comprender un conducto de aislamiento periférico concéntrico, que se proporciona alrededor de la línea de escape y que se puede evacuar continuamente. El aparato puede configurarse de manera que el criógeno recibido de la sonda se recircula para su reenvío a la sonda.

55 La línea de escape puede comprender aislamiento periférico. El aislamiento periférico se puede proporcionar, al menos en parte, mediante una camisa de vacío, en donde la camisa de vacío puede estar en comunicación fluida con la fuente de vacío. La camisa de vacío puede estar en comunicación fluida con la línea de escape. La camisa de vacío puede comprender una válvula de una vía.

60 El aparato puede comprender además una línea de suministro configurada para suministrar criógeno a la sonda, en el que el medio dispersivo puede configurarse para permitir la comunicación fluida entre la línea de suministro y la fuente de vacío. El aparato puede comprender además una línea de suministro configurada para suministrar criógeno líquido a la sonda, en donde, al menos parte de su longitud, la línea de suministro se extiende a lo largo de al menos parte de la línea de escape.

El aparato puede comprender una fuente de criógeno primaria y una fuente de criógeno secundaria. Preferiblemente, la fuente secundaria se llena con criógeno de la fuente primaria antes de comenzar la criocirugía.

65 Preferiblemente, un conducto entre las fuentes primarias y secundarias está aislado permanentemente, por ejemplo, comprende un conducto con una camisa de vacío permanente y/u otro aislamiento. El conducto entre las fuentes

primarias y secundarias puede tener menos de 2 m, digamos menos de 1.75, o 1.5, 1.4, 1.3, 1.2, 1.1 o 1.0 m de longitud. Un conducto entre la fuente secundaria y la sonda puede tener menos de 2 m, digamos menos de 1.75, o 1.5, 1.4, 1.3, 1.2, 1.1 o 1.0 m de longitud.

5 La fuente secundaria puede comprender un termopar u otro dispositivo de medición de contenido. Preferiblemente, el dispositivo de medición de contenido puede ser operable para controlar automáticamente el flujo de criógeno desde la fuente primaria a la secundaria.

10 Con el fin de que la invención pueda entenderse más completamente, los ejemplos preferidos de acuerdo con la invención se describirán ahora, solo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista esquemática de un sistema criogénico de acuerdo con un ejemplo de la presente invención;

15 La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una sonda para uso con un ejemplo de la presente invención;

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de una sonda alternativa para usar con un ejemplo de la presente invención;

20 La figura 4 es una vista esquemática de una línea triaxial para usar con un ejemplo de la presente invención;

La figura 5 es una vista esquemática de la línea triaxial de la figura 4 que muestra una sección cortada;

25 La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de una línea triaxial alternativa para usar con un ejemplo de la presente invención;

La figura 7A es una vista esquemática en sección transversal de una línea biaxial para usar con un ejemplo de la presente invención;

30 La figura 7B es una vista esquemática en sección transversal de una línea biaxial alternativa para usar con un ejemplo de la presente invención;

La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal de una línea de suministro aislada para usar con un ejemplo de la presente invención;

35 La figura 9 es una vista esquemática de un sistema criogénico alternativo de acuerdo con un ejemplo de la presente invención;

40 Las figuras 10, 10A y 10B son vistas esquemáticas de una sonda alternativa para usar con un ejemplo de la presente invención;

La figura 11A es una vista esquemática de un modo de operación de congelación de un ejemplo de la presente invención; y

45 La figura 11B es una vista esquemática del modo de operación de descongelación del ejemplo de la figura 11A.

50 Con referencia en primer lugar a la figura 1, un sistema criogénico, indicado generalmente en 101, comprende un aparato para suministrar criógeno líquido 103, una sonda 105 y una fuente 107 de vacío. El aparato para suministrar criógeno líquido 103 está conectado a la sonda 105 por medio de la línea 109 de suministro. La sonda 105 también está conectada a la fuente 107 de vacío por medio de la línea 111 de escape.

55 En varios ejemplos, la fuente 107 de vacío, es decir, la fuente de presión negativa en comparación con la de la presión atmosférica, está configurada de tal manera que puede aspirar o extraer el criógeno líquido a la sonda 105. Ventajosamente, esto evita, o reduce la necesidad de proporcionar una fuente de presión, es decir, una fuente de presión positiva en comparación con la de la presión atmosférica, para forzar el criógeno líquido a la sonda.

El aparato para suministrar criógeno líquido 103 puede comprender una fuente de criógeno líquido que se dirige a la sonda 105 a través de la fuente 107 de vacío.

60 Opcionalmente, sin embargo, como se muestra en la figura 1 con referencia a los componentes en la línea de puntos, en un ejemplo, el aparato para suministrar criógeno líquido 103 (que puede ser el descrito en el documento WO 96/30816) puede comprender un medio para suministrar un gas 113 propulsor, un Dewar 115 y un el tubo 117 que, en uso, tiene un extremo debajo de la superficie del criógeno líquido. Los medios para suministrar un gas 113 propulsor comprenden un cilindro 119 de gas nitrógeno, que está conectado a un colector 121. El colector 121 está conectado a una válvula 123, la válvula 123 es operable para regular la presión del gas propulsor. La válvula 123 está conectada al Dewar 115. En uso, el gas propulsor se alimenta por encima de la superficie del criógeno líquido contenido en Dewar

115. El Dewar 115 está configurado de tal manera que, en uso, la presión del gas propulsor puede desplazar el criógeno líquido a lo largo del tubo 117. El tubo 117 tiene, en uso, un extremo debajo de la superficie del criógeno líquido contenido dentro del Dewar 115 y el otro extremo está conectado a la línea 109 de suministro. La provisión de tales medios para aplicar presión al criógeno líquido para forzarlo a través de la línea 109 de suministro a la sonda 105 no es esencial. En su lugar, otros ejemplos se basan en la provisión de un vacío aguas abajo o una fuente de presión reducida para extraer/aspirar el criógeno líquido a la sonda 105.

Una sonda 105 para uso con un ejemplo de la presente invención se muestra con más detalle en la figura 2.

La sonda 105 comprende un extremo 201 proximal y un extremo 203 distal. En el extremo 201 proximal de la sonda 105 hay un accesorio 207 para la conexión a la línea 109 de suministro y la línea 111 de escape. El accesorio 207 comprende una entrada 209 y una salida 211. En uso, la entrada 209 está conectada a la línea 109 de suministro y la salida 211 está conectada a la línea 111 de escape.

La entrada 209 también está conectada, es decir, en comunicación fluida con, la punta 205 en el extremo 203 distal de la sonda 105 por medio de un tubo 212 de suministro. De este modo, en uso, el criógeno líquido puede fluir desde el conducto de suministro 109 a la punta 205 de la sonda en el extremo 203 distal de la sonda 105 a través de la entrada 209 y el tubo 212 de suministro.

La punta 205 de la sonda es térmicamente conductora. También puede ser impermeable o semipermeable al criógeno líquido. Por lo tanto, la punta 205 de la sonda es operable como un intercambiador de calor. La superficie 214 exterior de la punta 205 es de una sustancia conductora del calor, por ejemplo, oro (elegida por su conductividad y esterilidad). Dentro de la punta 205 hay una región 215 de un medio dispersivo a través del cual el criógeno se libera/pasa a través de la dispersión. El medio 215 dispersivo proporciona una pluralidad de sitios de nucleación para el criógeno líquido, para fomentar la nucleación, la ebullición y/o la evaporación del criógeno líquido que pasa a través del mismo para efectuar una transferencia térmica y un intercambio de calor óptimos. El medio dispersivo está acoplado térmicamente/en comunicación térmica con la superficie 214 exterior de la punta 205 de la sonda. En uso, el medio dispersivo y la superficie 214 exterior de la punta de la sonda se enfrían debido a la ebullición y/o evaporación del criógeno líquido cuando están en contacto con el medio 215 dispersivo. El medio dispersivo puede estar formado por un material térmicamente conductor y poroso. El medio dispersivo puede estar formado por un material sinterizado. El material sinterizado puede ser sinterizado: metal (como al menos uno de: aluminio, cobre y bronce u otros metales), cerámica, plástico o cualquier otro material adecuado para la sinterización.

Por supuesto, se pueden usar para el medio dispersivo otros materiales que proporcionan pasajes plurales, preferiblemente tortuosos, para el paso del criógeno y su ebullición para mejorar la dispersión del criógeno en todo el medio dispersivo.

La sonda 105 también comprende un tubo de escape 217, que conecta la punta 205 de la sonda a la salida 211. Por lo tanto, la entrada 209 y la salida 211 están en comunicación fluida a través de la región 215 del medio dispersivo dentro de la punta 205 en el extremo 203 distal de la sonda 105.

Se puede generar un alto volumen de gas en la punta de la sonda después de la ebullición/evaporación del criógeno líquido. Por ejemplo, el nitrógeno líquido tiene una proporción de expansión de aproximadamente 700 a 1. Ventajosamente, un medio poroso, dispersivo y difusivo permite que el criógeno, que se transforma de un estado líquido a gaseoso, pase a través del medio dispersivo y salga a través de la salida 211 y la línea 111 de escape.

La sonda 105 también comprende la región 219 aislada. El aislamiento puede ser proporcionado por uno o más medios de vacío, vacío parcial u otros medios, como un material con baja conductividad térmica. En uso, esta región puede estar en contacto con el tejido que no debe dañarse por el frío extremo de la criocirugía. La región 219 aislada se puede fabricar para permitir la limpieza de la sonda 105, por ejemplo, por autoclave. Por ejemplo, la región 219 aislada puede ser removible o hecha de materiales resistentes a la limpieza, es probable que una sonda limpiable sea reutilizable.

En uso, con el presente sistema 101 criogénico, la región 219 de aislamiento de la sonda puede ser evacuada por la fuente 107 de vacío.

La sonda 105 también está conectada a la fuente 107 de vacío. La línea 111 de escape está conectada a la salida 211 de la sonda 105. La línea 111 de escape está conectada a un depósito 125 de vacío y una bomba 127 a través de la válvula 129. La bomba 127 es operable para producir un vacío dentro del depósito 125. La bomba 127 de vacío se ventila a la atmósfera, generalmente a través de una conexión de eliminación para cumplir con los requisitos de seguridad. La válvula 129 es operable para controlar el vacío suministrado por la bomba 127 y el depósito 125 a la línea 111 de escape. En uso, la línea 111 de escape suministra medios para suministrar gas 113 propulsor, un vacío a la sonda 105 y la sonda 105 a su vez suministra vacío a la línea 109 de suministro. Por consiguiente, el criógeno líquido puede ser empujado/aspirado/chupado a través de la línea 109 de suministro a la punta de la sonda mediante un efecto de elevación en la fuente del criógeno líquido debido a un "flujo descendente" de vacío de la punta de la sonda, por ejemplo, en el lado de escape del sistema, en lugar de utilizar una fuente de presión positiva "aguas arriba"

de la punta de la sonda, por ejemplo, en el lado de la entrega del sistema. Ventajosamente, el uso de un medio dispersivo permeable poroso, como un material sinterizado, permite que el efecto de elevación del vacío/succión "aguas abajo" pase a través del mismo, comunicando así el vacío/succión a la fuente de criógeno líquido a través de la línea de suministro. Por lo tanto, los ejemplos de la invención permiten el uso de presión negativa en comparación con la presión atmosférica para extraer el criógeno líquido a la punta de la sonda en lugar de la presión positiva para forzar el criógeno líquido a la punta de la sonda. Se puede considerar que los ejemplos de la invención permiten que el criógeno líquido se administre a la punta de la sonda al ser "aspirado" a lo largo de la punta de la sonda mediante un vacío o una fuente de presión descendente (subatmosférica) aguas abajo de la punta de la sonda en lugar de que depender de la presión activa aplicada aguas arriba de la punta de la sonda (como ocurre en sistemas criogénicos anteriores).

El aparato para suministrar criógeno 103 líquido y la fuente 107 de vacío puede estar ubicado dentro de un alojamiento común.

Los sistemas criogénicos anteriores requerían una bomba en el lado de suministro para crear una presión positiva para forzar el refrigerante líquido hacia la punta de la sonda. Los ejemplos de la presente invención permiten que se use una bomba en el lado de escape en lugar de crear un vacío (presión negativa) para hacer que el líquido refrigerante sea atraído hacia la punta de la sonda.

Los sistemas criogénicos anteriores sufrían el inconveniente de que, en el lado de la entrega, la bomba y sus líneas y válvulas de comunicación de fluidos asociadas tenían que lidiar con el criógeno líquido. Mientras que con los ejemplos de la presente invención, la bomba y sus líneas y válvulas de comunicación de fluidos asociadas solo necesitan manejar el criógeno en su forma gaseosa. El criógeno gaseoso está a una temperatura mucho más alta que el criógeno líquido. Por lo tanto, los ejemplos de la presente invención permiten que la bomba de fuente de vacío, y sus líneas y válvulas de comunicación de fluido asociadas, operen a temperaturas mucho más altas que la técnica anterior.

Una sonda 300 alternativa se muestra en la figura 3. La sonda 300 alternativa es similar a la descrita y mostrada en la figura 2, solo se describirán las diferencias. La sonda 300 alternativa comprende en el extremo 201 proximal un puerto adicional 301 dentro del accesorio 207. El accesorio 301 está conectado a la región 219 aislada al vacío. De esta manera, no es necesario proporcionar una sonda 105 que sea capaz de mantener un vacío dentro de la región 219 durante toda la vida útil de la sonda 300. El aislamiento de vacío para la región 219 puede ser suministrado por la fuente 107 de vacío a través del puerto 301. Debido a que no hay porciones selladas, la sonda 300 es capaz de limpiar, por ejemplo, por autoclave y por lo tanto es capaz de reutilizarse.

Se muestra en la figura 4 una línea 401 triaxial para usar con un ejemplo del sistema 101 criogénico. La línea 401 triaxial puede estar presente desde el conector 131 a la sonda 105 solo o usarse en otro lugar dentro del sistema 101 criogénico. La línea triaxial comprende una línea 403 de alimentación, una línea 405 de escape y una línea 407 de aislamiento. La línea 403 de alimentación está dentro de la línea 405 de escape que, a su vez, está dentro de la línea 407 de aislamiento.

La línea 405 de escape y la línea 407 de aislamiento actúan juntas para reducir la condensación no deseada en el exterior 409 de la línea 401 triaxial y reducir las pérdidas por evaporación del suministro de criógeno a través de la línea 403 de alimentación.

En este ejemplo, se aplica un vacío, preferiblemente de la fuente 107 de vacío a la línea 407 de aislamiento. El vacío se puede proporcionar a través de un flujo dividido o controlable de modo que se aplique un mayor vacío a uno u otro del escape 405 y a las líneas 407 aislantes.

La figura 5, que es una vista alternativa de la línea 401 triaxial, que tiene una sección recortada 501 solo con fines ilustrativos, muestra que la línea 401 triaxial comprende un espaciador 503. El espaciador 503 está dentro de la línea 407 de aislamiento. El espaciador 503 está hecho de un material aislante, por ejemplo, vidrio o cerámica. El espaciador 503 actúa para evitar que la línea 405 de escape toque la línea 407 de aislamiento. De esta manera se incrementa la efectividad de la línea 407 de aislamiento. El rendimiento aumenta notablemente cuando la línea 401 triaxial se dobla, ya que en esta formación el espaciador 503 evita que la línea 405 de escape toque la línea 407 de aislamiento. Los espaciadores 503 están posicionados a lo largo de la línea triaxial. Ellos pueden tener cualquier forma, pero deben permitir el paso de fluidos para no inhibir el flujo de escape y así sucesivamente.

La figura 6 muestra una línea 601 triaxial alternativa en una vista esquemática en sección transversal. La línea 601 triaxial alternativa también comprende una línea 603 de suministro central, una línea 605 de escape y una línea 607 de aislamiento periférico. Sin embargo, la línea 607 de aislamiento no tiene un conector separado al final de la línea 601. En su lugar, se proporciona vacío dentro de la línea 607 de aislamiento por el vacío suministrado a la línea 605 de escape. Este vacío se suministra por medio de la válvula 609, la válvula 609 permite el flujo de fluidos desde la línea 607 de aislamiento a la línea 605 de escape solamente. De esta manera, cualquier vacío aplicado a la línea 605 de escape estará presente en la línea 607 de aislamiento, sin embargo, si la línea 607 de aislamiento comprende un vacío y una línea 605 de escape está presurizada con relación a la línea 607 de aislamiento, entonces el vacío en la

línea 607 de aislamiento permanecerá sustancialmente intacto. La línea 601 triaxial alternativa también presenta separadores 503 aislantes.

Las líneas 401, 601 triaxiales son ventajosas ya que la ebullición, que se encuentra a una temperatura entre la temperatura del criógeno líquido y la temperatura ambiente, proporciona una capa de aislamiento entre la línea 403, 603 de suministro y la línea 407 de aislamiento. Este aislamiento es provisto por gases fríos, que en sistemas de la técnica anterior simplemente habrían sido ventilados a la atmósfera. Como se apreciará, en el arranque, el gas frío que fluye de la sonda ayudará a enfriar la línea 603 de suministro a medida que se suministra criógeno. El vacío en la línea 607 de aislamiento ayudará a asegurar el aislamiento.

Además, estas líneas 401, 601 triaxiales son ventajosas, ya que para permitir la reutilización de una línea en cirugía debe ser esterilizable. La esterilización generalmente se lleva a cabo en autoclave, que consiste esencialmente en un tratamiento de vapor a alta presión y temperatura. Las presentes líneas 401, 601 triaxiales mitigan la necesidad de proporcionar una línea aislante capaz de mantener un vacío después de varios ciclos de autoclave.

La figura 7A muestra una línea 701 alternativa en una vista en sección transversal esquemática para uso con ejemplos de la presente invención. La línea 701 alternativa es una línea biaxial y comprende una línea 703 de suministro central y una línea 705 de escape. La línea 703 de suministro está dentro de la línea 705 de escape. La línea 705 de escape, en uso, lleva el hervido frío fuera de la sonda. Por lo tanto, en uso, el hervido en frío actúa aislando la línea 703 de suministro de las temperaturas ambiente. Esto reduce la condensación indeseable en el exterior de la línea 701 biaxial y las pérdidas por evaporación del suministro de criógeno a través de la línea 703 de suministro. La línea 705 de escape puede ser de un material flexible, tal como silglass, por lo tanto, se pueden proporcionar arañas 707 u otros espaciadores adecuados para evitar que la línea 705 de escape se colapse completamente al vacío, cuando se usa con la presente invención.

La figura 7B muestra un ejemplo alternativo de la línea 701', la línea 703' de suministro puede estar rodeada por una línea 708 de aislamiento. Se proporciona una línea 705' de escape separada para extraer gas nitrógeno de la punta de la sonda. En este ejemplo, a la línea de aislamiento se le aplica un vacío. Preferiblemente, el vacío lo proporciona la fuente de vacío en comunicación con la línea 705' de escape.

La figura 8 muestra un conjunto 801 de línea de suministro alternativo en una vista esquemática en sección transversal para uso con la presente invención. El conjunto 801 de la línea de suministro comprende una línea 803 de suministro, que está aislada por medio de collares 805 de cerámica.

Los collares 805 de cerámica se encuentran adyacentes y cubren sustancialmente toda la longitud de la línea 803 de alimentación. Los collares 805 de cerámica tienen una porción 807 curva cóncava en un extremo y una porción 809 curva convexa en el otro extremo. La porción 807 curva cóncava de un collar cerámico es complementaria con una porción 809 curva convexa de otro, de manera que la línea 803 de suministro puede estar doblada y aun sustancialmente aislada por los collares 805 de cerámica.

Los collares 805 de cerámica pueden ser acristalados, de manera que sean impermeables. Tales collares de cerámica acristalados son más higiénicos que los collares de cerámica sin acristalar. El conjunto 801 de la línea de suministro es duradero y puede esterilizarse por medio de un autoclave, por lo que dichos conjuntos 801 de la línea de suministro son ventajosos.

Cualquiera de la línea 401 triaxial, la línea 601 triaxial alternativa, la línea 701 biaxial alternativa o el conjunto 801 de la línea de suministro pueden usarse con cualquiera de los sistemas criogénicos descritos.

La figura 9 muestra un sistema criogénico adicional, indicado generalmente en 901. El sistema 901 criogénico comprende un aparato para suministrar criógeno 903 líquido, un aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio, una sonda 907 y una fuente 909 de vacío. El aparato para suministrar criógeno 903 líquido está conectado a la sonda a través de la línea 911 de suministro, el aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio y la línea 913 de suministro. La sonda 907 también está conectada a la fuente 909 de vacío por medio de la línea 915 de escape.

El aparato para suministrar criógeno 903 líquido (que puede ser el descrito en el documento WO 96/30816, cuya divulgación completa se incluye aquí como referencia) comprende un medio para suministrar gas propulsor, un Dewar 917 y un tubo 919 de suministro que, en su uso, tiene un extremo debajo de la superficie del criógeno líquido. El Dewar 917 puede ser de cualquier tamaño apropiado y puede tener aproximadamente 60 litros. Los medios para suministrar un gas propulsor comprenden una bobina 921 de aumento de presión, una válvula 923 de control de presión automática y un regulador 925 de control de presión. La bobina 921 de aumento de presión está conectada a la válvula 623 de control de presión automática que es operable para regular la presión del gas propulsor por parte del usuario. La válvula 925 de control de presión está conectada al regulador 925 de control de presión. El regulador 925 de control de presión es operable para mantener una presión de gas propulsor predeterminada dentro del Dewar 917 cuando la válvula 923 de control de presión está abierta. La presión del gas propulsor preajustada puede ser de cualquier valor apropiado, por ejemplo, 414 kPa (60 psi). El regulador 925 de control de presión está conectado a Dewar 917. En uso, el gas propulsor se alimenta por encima de la superficie del criógeno líquido contenido dentro del Dewar 917. El Dewar

917 se puede sellar de manera tal que, en uso, la presión del gas propulsor puede desplazar el criógeno líquido a lo largo del tubo 919 de suministro. El tubo 919 de suministro tiene, en uso, un extremo debajo de la superficie del criógeno líquido contenido dentro del Dewar 917 y el otro extremo está conectado a la línea 911 de suministro.

5 El aparato para suministrar criógeno 903 líquido, también comprende una línea de llenado 927 y una válvula de llenado 929 para llenar el Dewar 917 con criógeno líquido. El aparato para suministrar criógeno 903 líquido también comprende un medidor 931 de contenido, el medidor 931 de contenido es un medidor de contenido de capacitancia que muestra el contenido restante y comunica este valor, por ejemplo, a un sistema de control. El aparato 903 comprende además una válvula de alivio de seguridad 933 y un disco de ruptura 935 para evitar que el aparato 903 alcance una presión
10 excesiva. El aparato 903 comprende además un manómetro 937 que muestra la presión del sistema y comunica este valor, por ejemplo, a un sistema de control. El aparato 903 también comprende un respiradero 939 de gas para liberar presión dentro del aparato 903 cuando se desee.

15 El sistema 901 criogénico también comprende un aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio opcional que conecta la línea 911 de suministro y la línea 913 de suministro. El propósito del aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio es proporcionar criógeno en una ubicación más cercana a la sonda 907 de lo que es posible en los sistemas conocidos de la técnica anterior. Dado que Dewar 917 del aparato para suministrar criógeno 903 líquido tiene un volumen de aproximadamente 60 litros y una altura de aproximadamente 1 metro, generalmente no es posible que el aparato para suministrar criógeno 903 líquido esté cerca de la sonda 907. La distancia entre el
20 aparato para suministrar criógeno 903 líquido y la sonda es típicamente de 2 metros, el aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio se coloca de manera tal que la línea 911 de suministro y la línea 913 de suministro tienen 1 metro de longitud. Sin embargo, la característica más importante es acortar la longitud de la línea 913 de suministro, de modo que se minimice el tiempo desde el inicio del enfriamiento de la sonda 907 hasta la sonda 907.

25 El aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio comprende un Dewar 941 intermedio. El Dewar 941 intermedio conecta la línea 911 de suministro y la línea 913 de suministro; su propósito es permitir que la línea 911 de suministro se enfríe a la temperatura del criógeno líquido antes de la línea 913 de suministro. La línea 911 de suministro puede estar aislada al vacío. Tal aislamiento al vacío, por ejemplo, proporcionado por una línea aislada
30 permanentemente al vacío, reduce aún más las pérdidas, por ejemplo, pérdidas por evaporación, de criógeno. El aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio incluye una válvula 943 de respiradero, un termopar 945, una conexión 947 a la línea 911 de suministro y una conexión 949 a través de la línea 913 de suministro a la sonda 907. La conexión a la línea 949 de suministro debe estar debajo de la superficie del criógeno líquido en uso, de modo que el criógeno líquido pueda pasar a lo largo de la línea 913 de suministro. El termopar 945 y la válvula 943 de respiradero
35 deben estar hacia la parte superior del Dewar 941 intermedio, de manera que el termopar 945 pueda detectar cuándo se aproxima el Dewar 941 intermedio y la válvula 943 de respiradero puede ventilar el criógeno gaseoso y no el criógeno líquido. El aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio también comprende una válvula 951 de alivio de seguridad y un disco 953 de ruptura para evitar que el aparato 905 alcance una presión excesiva.

40 En uso, se alimenta nitrógeno líquido desde el aparato para suministrar criógeno 903 líquido, mediante el gas propulsor a lo largo de la línea 911 de suministro hasta el Dewar 941 intermedio. Mientras que el fluido criogénico se alimenta a lo largo (inicialmente caliente, que está por encima del punto de ebullición del nitrógeno líquido), la línea 911 de suministro hierve y/o se evapora y la ebullición se ventila a través de la válvula 943 de respiradero. Una vez que el Dewar 941 intermedio se llena con criógeno líquido, el termopar 945 comienza a enfriarse. Una vez que se alcanza
45 una temperatura predeterminada (aproximadamente el punto de ebullición del criógeno líquido en uso), se elimina la presión del gas propulsor y se cierra la válvula 943 de respiradero. De esta manera, la línea 911 de suministro se puede enfriar antes de iniciar un estado de congelación de la sonda 907. Una vez que se cierra el respiradero 943, todo el conjunto funciona como una línea de suministro para permitir que el flujo de criógeno a la sonda 907 se pueda abrir la válvula 961.

50 El sistema 901 criogénico también comprende medios para calentar la sonda 907 como parte de un ciclo de descongelación. Conectado al aparato hay un calentador 955 para calentar gas nitrógeno para descongelar la sonda. El calentador 955 está conectado a la línea 913 de suministro a través de una válvula 957 y una conexión 959 de tres vías. También se proporciona una válvula 961 entre el aparato 905 de almacenamiento de criógeno intermedio y la
55 conexión de tres vías 959. Con esta disposición, mediante el funcionamiento de las válvulas 961, 957, es posible suministrar criógeno líquido o nitrógeno gaseoso caliente a la sonda 907, según se desee. Al proporcionar conexiones apropiadas al calentador 955, es posible hacer fluir gas calentado en cualquier dirección alrededor del aparato, como puede ser preferible.

60 La sonda 907 está conectada a una fuente 909 de vacío por medio de la línea 915 de escape. La fuente 909 de vacío comprende un tanque 963 de vacío, una bomba 965 y un respiradero 967. El tanque 963 de vacío también comprende un calentador 969 dentro de la base del tanque 963, el propósito del calentador 969 es hervir cualquier criógeno líquido que pueda llegar al depósito 963 de vacío.

Entre la válvula 959 de tres vías y la sonda 907, la línea 913 de suministro y la línea 915 de escape pueden ser adyacentes. Por consiguiente, las líneas 913, 915 pueden ser cualquiera de la línea 401 triaxial, la línea 601 triaxial alternativa, la línea 701 alternativa o el conjunto 801 de la línea de suministro.

5 En uso, la sonda 105 (o cualquiera de 105, 300, 907) es insertada por un cirujano (el usuario) en un paciente de tal manera que la región (como un tumor) que se va a crioablacionar está adyacente o en contacto con la región de conducción térmica de la punta 205. El sistema 101 criogénico se activa cuando lo desea el cirujano, que puede estar antes de que la sonda se ubique in vivo. Cuando se activa el sistema, la válvula 123 se abre y la presión del gas propulsor se aplica a Dewar 115. En la condición operativa, Dewar 115 está sellado de manera tal que el gas propulsor actúa sobre el criógeno líquido dentro de Dewar 115. Por lo tanto, el criógeno líquido es forzado a lo largo de la tubería 10 117 hacia la línea 109 de suministro. El criógeno líquido cuando entra en contacto con el tubo 117 caliente (por encima de la temperatura del nitrógeno líquido) y la línea 109 de alimentación hervirá y/o se evaporará. Esta ebullición de criógeno líquido se elimina mediante la aplicación de un vacío a la línea 109 de suministro a través de la sonda 105 y la línea 111 de escape, este vacío es suministrado por la fuente 107 de vacío.

15 Al igual que con los sistemas de la técnica anterior, si el tubo 117 y la línea 109 de suministro están calientes (es decir, por encima del punto de ebullición del criógeno líquido), el criógeno líquido una vez que ingresa en el tubo 117 de alimentación y la línea 109 de suministro comenzará a hervir y/o evaporarse hasta que el tubo 117 de alimentación y la línea 109 de suministro están suficientemente fríos. Sin embargo, a diferencia de los sistemas de la técnica anterior, cuando el nitrógeno líquido se alimenta a lo largo del tubo 117 de alimentación y la línea 109 de suministro, la fuente 20 107 de vacío funciona para proporcionar un vacío en la línea 111 de escape. El vacío aplicado a la línea 111 de escape se aplica a la línea 109 de suministro y al tubo 117 de suministro a través de la sonda 105. Mientras que, en los dispositivos de la técnica anterior, la ebullición a partir de nitrógeno líquido que entra en contacto con el tubo 117 de alimentación caliente y la línea 109 de suministro dificulta el flujo de nitrógeno líquido a lo largo del tubo 117 de alimentación y la línea 109 de suministro, la presente invención literalmente "succiona" la ebullición a través de la sonda 105 y la línea 111 de escape. De este modo, la aplicación de vacío supera, o al menos reduce sustancialmente, los efectos negativos de las fases experimentadas en los dispositivos de la técnica anterior.

30 Esto mejora las tasas de congelación y, por tanto, los tiempos, y proporciona una variación reducida de la presión y el flujo en usos sucesivos. Las tasas de congelación reducidas son particularmente ventajosas, ya que ofrecen tiempos de operación más cortos, lo que puede ser de importancia crítica para los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos traumáticos. La presente invención puede proporcionar una sonda que comienza a enfriarse después de menos de 2 minutos desde el inicio de un ciclo de congelación. Además, en el estado inicial, la aplicación de un vacío asegura que el aire presente en los conductos pase rápidamente a través del aparato, lo que limita la posibilidad de licuefacción del aire o la solidificación de cualquier agua.

35 Durante la operación inicial (de calor), se evapora un gran volumen de nitrógeno y se requiere una alta tasa de evacuación, inicialmente, el sistema funciona con un flujo máximo de nitrógeno líquido hasta que un par 133 térmico de la punta de la sonda informa el máximo para cada temperatura de -196°C .

40 Sin embargo, una vez que el tubo de suministro 117 y la línea 109 de suministro se han reducido a la temperatura de trabajo, se puede reducir la velocidad de suministro de nitrógeno líquido y la evacuación.

45 Una vez que la línea 109 de alimentación se ha enfriado lo suficiente, a lo largo de su longitud, el criógeno líquido llega a la sonda 105. El criógeno líquido llega a la entrada 209 y se alimenta a lo largo del tubo 212 de alimentación desde el extremo proximal de la sonda 201 hasta el extremo distal de la sonda 203. Así, el criógeno líquido llega dentro de la punta 205 de la sonda 105. Aquí, el criógeno líquido entra en contacto con un medio dispersivo, como una región 215 de bronce sinterizado de la punta 205 de la sonda. La región 215 de bronce sinterizado promueve la ebullición y/o la evaporación mediante la provisión de sitios de nucleación. Una vez que el criógeno líquido ha hervido y/o evaporado, se retira a través del tubo de escape 217, el puerto de escape 211, la línea 111 de escape y la fuente 107 de vacío. 50 La ebullición y/o evaporación del criógeno líquido en la región 215 de bronce sinterizado dentro de la punta 205 de la sonda enfría la punta 205 de la sonda a temperaturas criogénicas.

55 La punta 205 de la sonda, que es térmicamente conductora, puede así enfriar el tejido circundante. Esto congela el agua en el tejido circundante y forma una bola 221 de hielo. Se sabe que el enfriamiento de las células por debajo de -20°C las mata.

60 Varios factores determinan el tamaño de la bola de hielo formada. Estos factores incluyen tanto la temperatura de la punta de la sonda como la capacidad de la sonda 105 para eliminar el calor del tejido circundante. Por lo tanto, la región 215 de bronce sinterizado es particularmente ventajosa ya que promueve la ebullición y/o evaporación, eliminando el calor latente de evaporación de la punta 205 de la sonda y el tejido circundante, formando una bola 221 de hielo.

65 El caudal de criógeno líquido se controla mediante la presión del gas propulsor que actúa sobre el criógeno líquido dentro de Dewar 115 y el vacío aplicado por la fuente 107 de vacío. El vacío suministrado por la fuente 107 de vacío es controlado por la válvula 129, la bomba 127 opera de manera intermitente para proporcionar un nivel de vacío

predeterminado dentro del depósito 125 de vacío. Preferiblemente, cantidades significativas de criógeno líquido hierven dentro de la región 215 de bronce sinterizado. Es decir, los caudales se ajustan para favorecer la ebullición dentro de la región 215.

5 Por ejemplo, si la sonda 105 tiene un diámetro exterior de 5 mm y un diámetro interior de 2 mm, una vez que la sonda se haya enfriado completamente, el caudal será de aproximadamente 5 a 6 litros por minuto.

10 Cuando el sistema 101 criogénico está operando a su nivel más eficiente, todo, o al menos sustancialmente todo, el criógeno líquido dentro de la punta 205 de la sonda. Por lo tanto, el control apropiado del suministro de criógeno y la aplicación de vacío reducen el desperdicio y aseguran que el aparato funcione de manera óptima.

15 Durante el funcionamiento del sistema 101, el tamaño de la bola 221 de hielo crece. Una vez que se forma una bola 221 de hielo de un tamaño deseado, el cirujano cambia el sistema al modo de descongelación. En el modo de descongelación, el gas nitrógeno se alimenta desde el cilindro 119 de gas nitrógeno al calentador que calienta el gas nitrógeno. El gas de nitrógeno caliente se alimenta luego a lo largo de la línea 109 de suministro a la sonda 105. El gas de nitrógeno caliente desplaza cualquier nitrógeno líquido que quede dentro de la línea de suministro 109, la sonda 105 y la línea 111 de escape. Además, el gas nitrógeno caliente calienta la punta 205 de la sonda. La región 215 de bronce sinterizado que tiene una gran área de superficie absorbe fácilmente el calor del gas nitrógeno. Una vez que la punta de la sonda se ha descongelado lo suficiente, el cirujano puede retirarla del paciente. El uso de nitrógeno como gas de purga (a diferencia de, digamos, aire) es preferible ya que solo formará condensado de nitrógeno (a diferencia de agua u otro condensado impuro).

20 Alternativamente, el sistema 101 puede disponerse y operarse de manera tal que el gas de purga caliente fluya en una dirección inversa a lo largo de la línea 111 de escape, a través de la sonda 105 y fuera de la línea 109 de entrada.

25 El sistema también puede proporcionar una función de autolimpieza, que opera ventilando gas a alta presión a través de la sonda 105 en dirección inversa, a lo largo de la línea 111 de escape a través de la sonda 105 y saliendo por la línea 109 de suministro para eliminar las obstrucciones en las líneas y/o la sonda .

30 Los componentes del sistema pueden controlarse desde un panel de control común que proporciona la capacidad de ajuste del flujo de acuerdo con los requisitos quirúrgicos, etc. Los parámetros pueden controlarse de acuerdo con un programa establecido de acuerdo con los requisitos quirúrgicos.

35 El sistema 901 criogénico funciona de manera similar al sistema 101 criogénico.

40 La figura 10 muestra un ejemplo adicional de una sonda 140. La sonda 140 es similar a la descrita y mostrada en la figura 2. Se han usado números de referencia equivalentes. Sólo se describirán las diferencias. El tubo 212 de suministro se extiende a lo largo de la longitud de la sonda 140, a través de un espaciador 141 de montaje y en el medio 215 dispersivo. Como se muestra en la figura 10a, el espaciador 141 de montaje comprende una abertura 142 central para montar el tubo de suministro, así como permitir que el tubo de suministro pase a través del medio dispersivo. El medio dispersivo actúa como una cara de administración porosa para el criógeno líquido. El espaciador 141 de montaje también comprende una pluralidad de aberturas 143 adicionales para permitir la salida de fluido, tal como el gas criogénico generado a partir del criógeno líquido que hierva/se evapora cuando entra en contacto con el medio dispersivo. El gas criogénico puede entonces extraerse desde el interior del cuerpo de la sonda a través de la línea 217 de escape, que está en comunicación fluida con una fuente de vacío (no mostrada).

45 Como se muestra en la figura 10b, la punta 205 de la sonda comprende una superficie/alojamiento exterior 251 de un material térmicamente conductor, por ejemplo, plata, que cubre y sella herméticamente el medio 215 dispersivo dentro de la sonda. El material sinterizado está provisto de una cavidad 252 para recibir un extremo del tubo 212 de suministro. El uso de un metal sinterizado, como cobre o bronce, como medio dispersivo proporciona propiedades térmicas y una conductividad térmica que son ventajosas en el intercambio de calor entre el criógeno, el medio dispersivo y la superficie exterior de la punta de la sonda.

50 En uso, se administra un criógeno líquido a través del tubo de suministro al medio dispersivo y hierva/se evapora en los sitios de nucleación en el mismo. El gas criogénico resultante se expulsa de la sonda a través del tubo de escape y se extrae por vacío de una fuente de vacío ubicada en el lado de escape del sistema. Sin embargo, no solo se puede usar la fuente de vacío para extraer el gas criogénico del medio dispersivo y fuera de la sonda, sino que también, en ciertos ejemplos de la invención, el sistema criogénico está configurado de tal manera que el criógeno líquido está provocado para pasar a través del tubo de suministro al medio dispersivo debido a la acción causada por un vacío aplicado a través del tubo de escape desde una fuente de vacío ("presión negativa") ubicada en el lado de escape del sistema. Dicha "extracción" del criógeno líquido del lado de escape debe contrastarse con los sistemas criogénicos anteriores en los que el criógeno líquido se "empuja" desde el lado de suministro (es decir, donde el criógeno líquido se fuerza a través del tubo de suministro al medio dispersivo mediante una fuente/bomba de presión ("presión positiva") ubicada en el lado de entrega del sistema).

65

- El uso de un material sinterizado como medio dispersivo permite ventajosamente un control y/o configuración de las propiedades de porosidad del material. La naturaleza porosa del material sinterizado y su uso en ejemplos de la presente invención permite que el gas criogénico pase libremente y salga del medio dispersivo. Esto permite que se comunique una presión negativa de la fuente de vacío a través de: la línea de escape, el medio dispersivo y la línea de suministro a la fuente de criógeno líquido, es decir, la fuente de vacío puede estar en comunicación fluida con la fuente del criógeno líquido. La presión negativa del vacío, debidamente comunicada al criógeno líquido, proporciona un efecto de elevación/extracción o "succión" del criógeno líquido hacia la punta de la sonda y hacia el medio dispersivo en ella.
- Como resultado de la transferencia térmica que se produce entre el criógeno líquido, el medio dispersivo y la punta de la sonda durante el uso, se puede formar una bola de hielo alrededor de la punta de la sonda. Cuando la punta de la sonda se inserta en el tejido requerido para la destrucción, se forma una bola de hielo dentro del tejido circundante, lo que reduce el tejido de la bola de hielo por debajo de su temperatura de supervivencia (-20°C).
- El centro de la bola de hielo suele ser tan frío como la fuente térmica que genera la bola de hielo. Cuando, por ejemplo, se utiliza nitrógeno líquido como criógeno líquido, el tejido inmediatamente adyacente a la punta de la sonda se reducirá a -196°C o aproximadamente. Los márgenes de la bola de hielo estarán a 0°C. Entre estos dos puntos hay una termoclina y, según la duración y la rapidez con la que se produzca la congelación, se determinará qué parte del hielo formado es realmente letal al tejido congelado.
- Los sistemas criogénicos anteriores y sus métodos de uso proporcionan:
- Mejores tasas de congelación
 - Pérdidas reducidas
 - Tiempos de congelación más cortos, particularmente, la sonda puede comenzar a enfriarse en menos de 2 minutos
 - Variación reducida de presión/flujo en el rendimiento de la criosonda
 - Seguridad incrementada
 - Capacidad de permitir múltiples usos de sondas y otros componentes
- Cada una de las sondas descritas anteriormente se puede usar con el sistema establecido en la figura 9, siempre que se proporcionan acoplamientos apropiados.
- La figura 11A ilustra una trayectoria de flujo de criógeno a través de un aparato para criocirugía 1101 durante un modo de operación de congelación. En el modo de congelación, el criógeno líquido se extrae del almacenamiento Dewar a la punta de la sonda a través de la bomba de vacío. El criógeno líquido se evapora en el material sinterizado de la punta de la sonda. El criógeno gaseoso se agota de la sonda a través de la bomba de vacío y se ventila a la atmósfera.
- La figura 11B muestra el aparato 1101 durante un modo de operación de descongelación, por ejemplo, después de que haya tenido lugar un modo de congelación.
- El aparato para criocirugía 1101 comprende una cámara de flash. Este es un recipiente a presión fabricado con tubo de aluminio de paredes gruesas sellado en ambos extremos y equipado con dos puertos roscados métricos. Un tubo sumergido en el nitrógeno líquido de la fuente está conectado a uno de los puertos en la cámara de flash. El segundo puerto está conectado a la bomba de vacío a través de una válvula. Hay una válvula de retención colocada entre la conexión a la cámara del flash y la tubería sumergida en el nitrógeno líquido.
- Cuando la válvula se abre, se aplica succión a la cámara de flash. Una vez que se evacua el aire, la válvula de retención se abre y una pequeña cantidad de nitrógeno líquido se extrae del Dewar a la cámara de flash. Cuando el líquido llega a la cámara de flash, se evapora inmediatamente cuando entra en contacto con las paredes calientes de la cámara de flash.
- Debido a que un volumen de nitrógeno líquido se expande en un volumen de gas nitrógeno en una relación de 700 a 1, la cámara de combustión instantánea se llena rápidamente con gas nitrógeno a presión. Esta presión obliga a la válvula de retención a cerrarse y el flujo de nitrógeno líquido a la cámara de flash se apaga. Luego, el gas de nitrógeno puro fluye desde la cámara de flash a través de la válvula de control a través de un calentador/intercambiador de calor y hacia la sonda, donde el calor del gas se transfiere a la punta de la sonda para que se pueda descongelar la punta de la sonda. La cámara de flash actúa, así como una fuente de criógeno gaseoso para la entrega a la sonda.

El gas de la sonda se recircula luego a través de la fuente de vacío/compresor 107 de vuelta al calentador/intercambiador 1106 de calor y nuevamente a la sonda 105. Este bucle continúa hasta que se completa la descongelación, momento en el que la válvula 1104 se cierra y la succión ya no se aplica a la cámara de flash, momento en el que permanece presurizada hasta que se vuelva a requerir.

5 Una válvula 1106 en la línea de escape y la bomba 107 de vacío permiten, durante un modo de congelación, el gas nitrógeno gastado generado durante un ciclo de congelación para pasar a la atmósfera. La válvula también permite, durante un modo de descongelación, que el gas nitrógeno se recircule alrededor de la sonda y se caliente antes de pasar a través de la sonda en un ciclo de descongelación.

10 Reutilizar el gas criogénico de esta manera evita la necesidad de usar aire/gas atmosférico como medio de descongelación. Si se utilizara aire/gas atmosférico, la humedad tendría que eliminarse del aire utilizando una combinación de filtros desecantes/secadores de aire comprimido y calentadores de proceso para eliminar la humedad. Si la humedad llegara a la punta de la sonda y luego permaneciera allí mientras el ciclo de congelación estuviera en su lugar, esto causaría un bloqueo en la sonda. En consecuencia, la confiabilidad del aparato se mejora ya que no hay confianza en que un usuario recuerde cambiar el filtro desecante y realizar el mantenimiento de rutina en un secador de aire comprimido. Por lo tanto, se proporciona un método más simple y más confiable.

15 Además, reutilizar el gas criogénico de esta manera evita la necesidad de usar una fuente separada de medio de descongelación. El aparato 1101 de manera efectiva, eficiente y económica permite el acceso a los enormes volúmenes de criógeno gaseoso disponibles en forma líquida dentro de la fuente de criógeno Dewar.

20 Se apreciará que la invención no está limitada a la descripción anterior de un ejemplo preferido y que pueden realizarse modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente. De hecho, varias modificaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, por ejemplo, el control del microprocesador podría ser reemplazado por un control directo si se tratara de un técnico experto. En lugar de nitrógeno líquido, se puede usar un criógeno líquido alternativo. Un método alternativo para suministrar criógeno líquido, por ejemplo, una bomba, puede ser utilizada. La punta de la sonda puede calentarse mediante el uso de una bobina de resistencia eléctrica en lugar de gas nitrógeno caliente. Cualquier fuente de vacío controlable puede usarse con la presente invención.

30

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (101, 901, 1101) para criocirugía que comprende:
 - 5 una sonda (105, 140, 300, 907), una línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape configurada para recibir criógeno de la sonda (105, 140, 300, 907); y
 - una fuente (107, 909) de vacío configurada para estar en comunicación fluida con la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape en donde la sonda (105, 140, 300, 907) comprende un medio dispersivo configurado de manera que,
 - 10 en uso, el criógeno administrado a la sonda (105, 140, 300, 907) se dispersa a través del medio dispersivo;
 - caracterizado porque el aparato (101, 901, 1101) está configurado de tal manera que, en uso, el criógeno se extrae de una fuente (103, 903) de criógeno para su suministro a la sonda (105, 140, 300, 907) por la fuente (107, 909) de vacío de tal manera que se evita la necesidad de proporcionar una fuente de presión positiva, para forzar el criógeno líquido a la sonda.
 - 15 2. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente (107, 909) de vacío está configurada para evacuar continuamente la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape.
 - 20 3. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente (103, 903) de criógeno comprende una fuente de criógeno líquido.
 4. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en el que la fuente (103, 903) de criógeno comprende una fuente de criógeno gaseoso.
 - 25 5. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato (101, 901, 1101) está configurado de manera que el criógeno recibido de la sonda (105, 140, 300, 907) se recicla para reenvío a la sonda (105, 140, 300, 907).
 - 30 6. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además una línea (109, 403, 603, 703, 703', 803, 913) de suministro configurado para suministrar criógeno a la sonda (105, 140, 300, 907), en donde el medio dispersivo está configurado para permitir la comunicación fluida entre la línea (109, 403, 603, 703, 703', 803, 913) de suministro y la fuente (107, 909) de vacío.
 - 35 7. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que la fuente (107, 909) de vacío está aguas abajo de la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape.
 8. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un depósito (125, 963) de vacío, preferiblemente provisto aguas arriba de la fuente (107, 909) de vacío.
 - 40 9. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el depósito (125, 963) de vacío está en comunicación con un intercambiador de calor, elemento de calentamiento u otro medio (955, 969, 1106) de calentamiento de criógeno, y
 - 45 en el que el intercambiador de calor, el elemento de calentamiento u otros medios (955, 969, 1106) de calentamiento de criógeno pueden proporcionarse dentro del depósito (125, 963) de vacío.
 10. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape comprende un aislamiento periférico en el que
 - 50 se puede proporcionar un aislamiento periférico, al menos en parte, por una camisa de vacío
 - en la que la camisa de vacío puede estar en comunicación fluida con la fuente (107,909) de vacío.
 - 55 11. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la camisa de vacío está en comunicación fluida con la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape.
 12. El aparato (101, 901, 1101) según la reivindicación 10 u 11, en el que la camisa de vacío comprende una válvula de una vía.
 - 60 13. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una línea (109, 403, 603, 703, 703', 803, 913) de suministro configurado para suministrar criógeno líquido a la sonda (105, 140, 300, 907), en donde, al menos parte de su longitud, la línea de suministro (109, 403, 603, 703, 703', 803, 913) se extiende a lo largo de al menos parte de la línea (111, 405, 605, 705, 705', 915) de escape.
 - 65

14. El aparato (101, 901, 1101) de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en el que la sonda (105, 140, 300, 907) comprende un extremo (203) distal y un extremo (201) proximal; una punta (205) de sonda térmicamente conductora en el extremo (203) distal, en donde el medio dispersivo está dentro y acoplado térmicamente a la punta (205) de la sonda; un tubo de entrada de criógeno que tiene una abertura en un extremo que se extiende hacia y es recibida dentro del medio dispersivo, de modo que, en uso, el criógeno administrado a la sonda (105, 140, 300, 907) se dispersa dentro de la sonda (105, 140, 300, 907) desde la abertura en el extremo del tubo (212) de entrada de criógeno y a través del medio dispersivo; un tubo (217) de salida de criógeno en comunicación fluida con el tubo (212) de entrada de criógeno a través del medio dispersivo; el tubo (217) de salida de criógeno se proporciona de manera concéntrica alrededor del tubo (212) de entrada de criógeno.

5
10

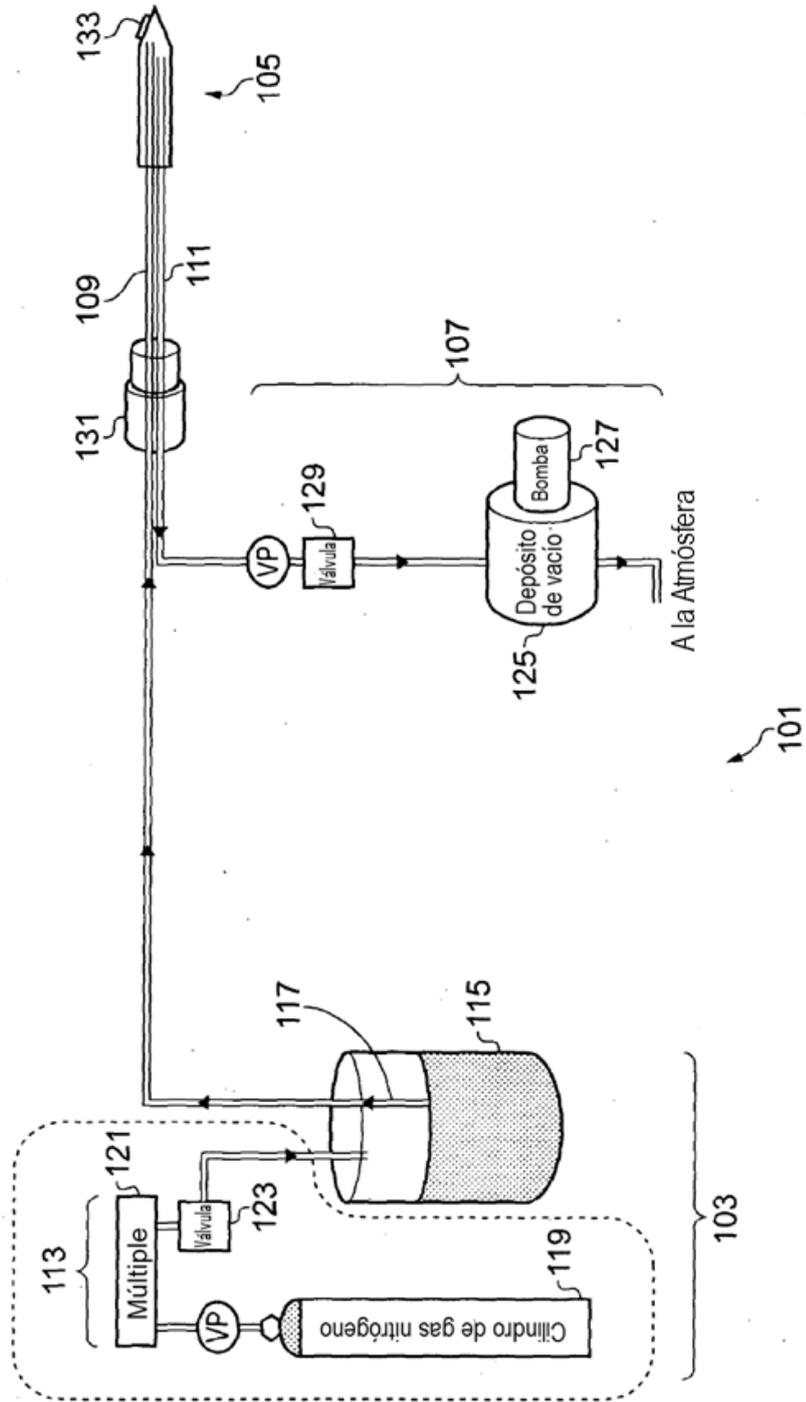


FIG. 1

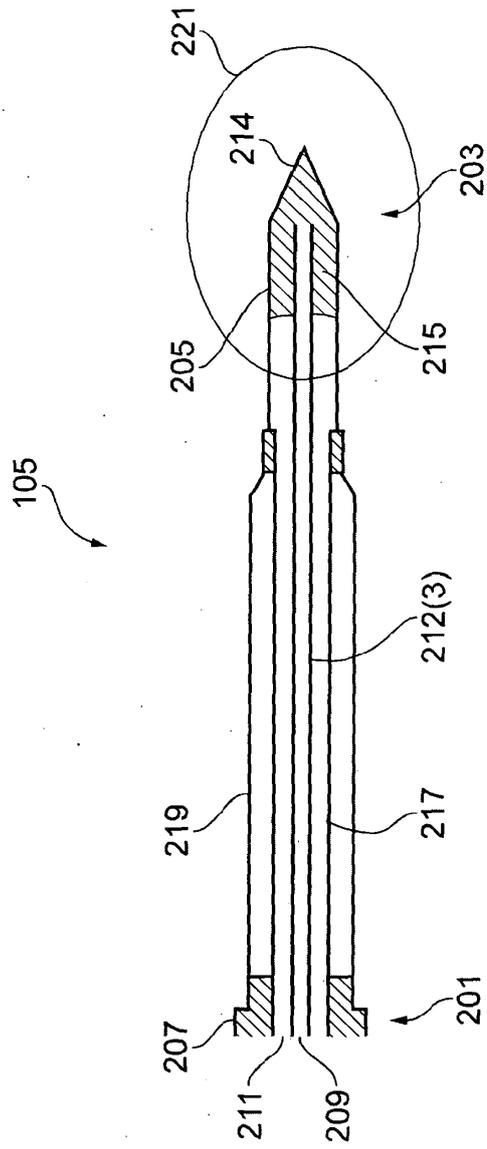


FIG. 2

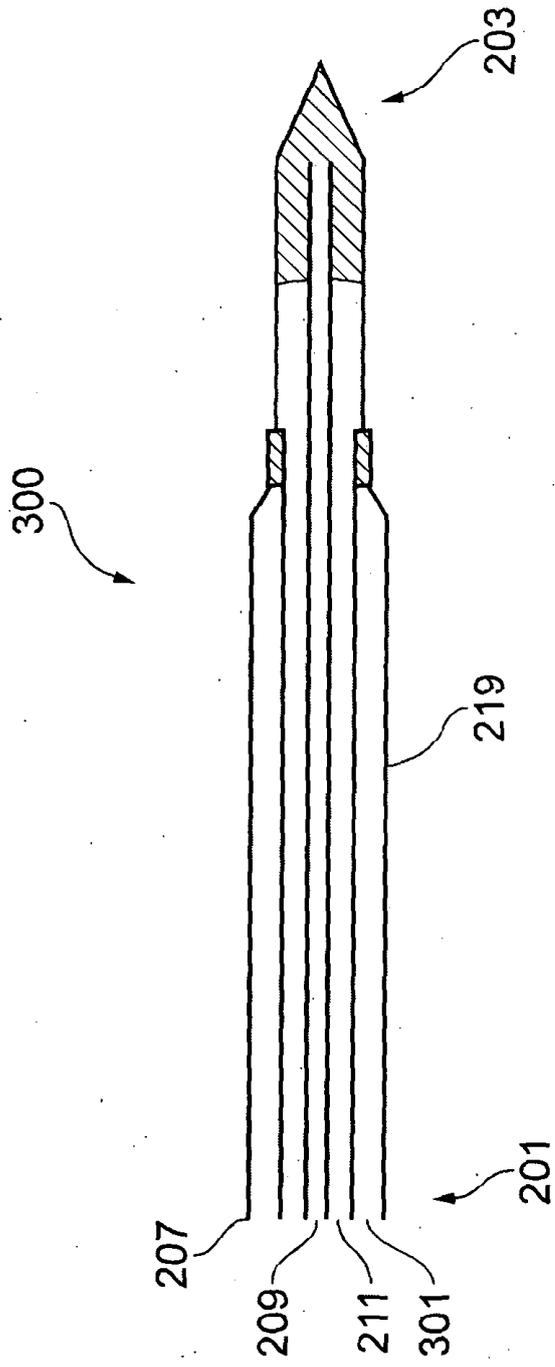


FIG. 3

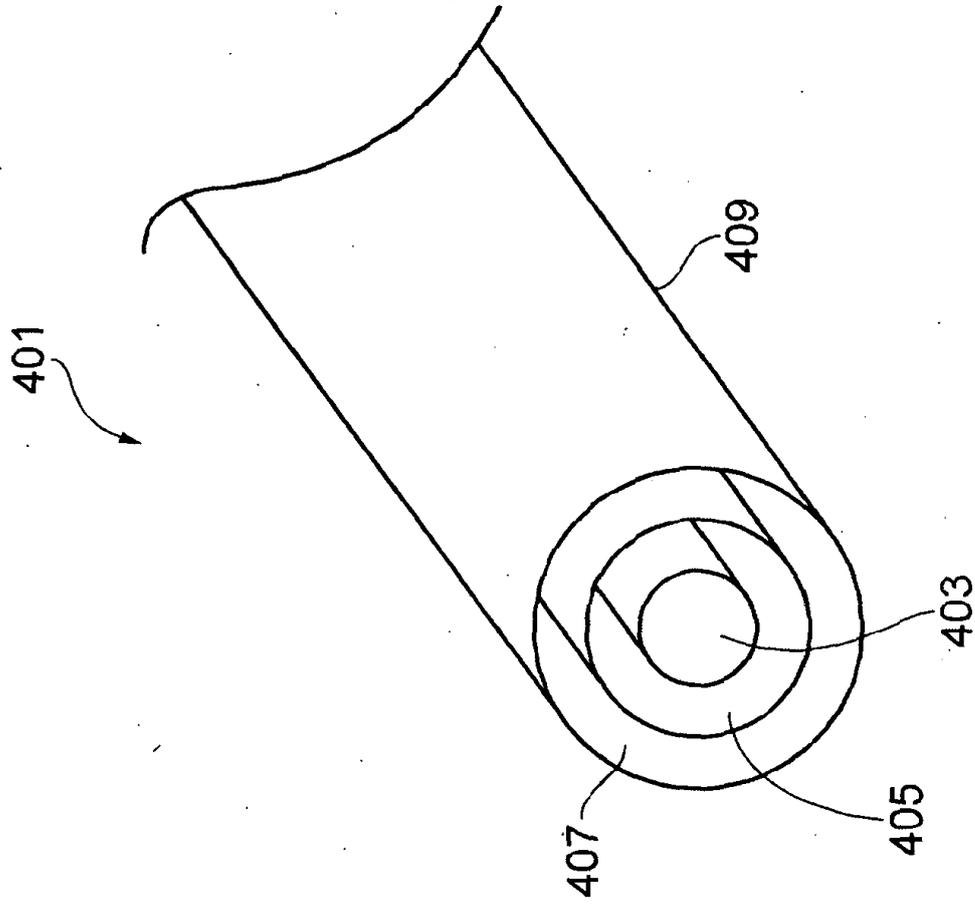


FIG. 4

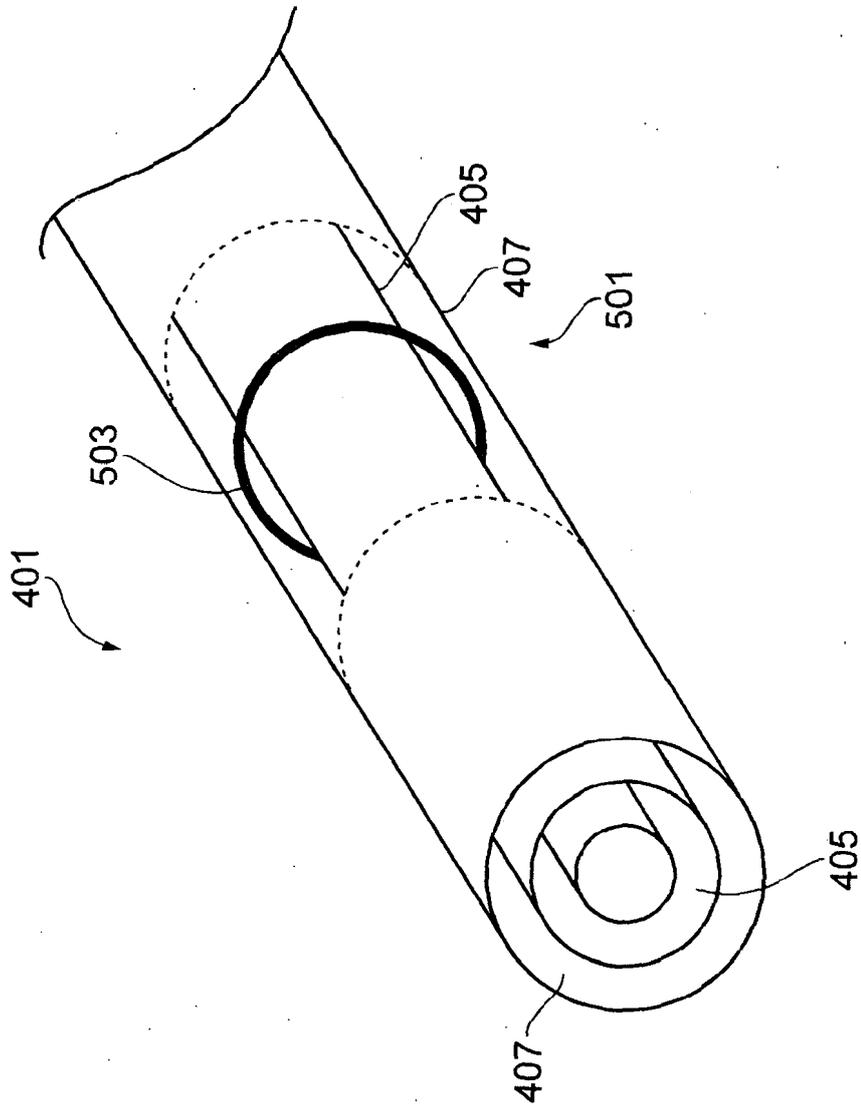


FIG. 5

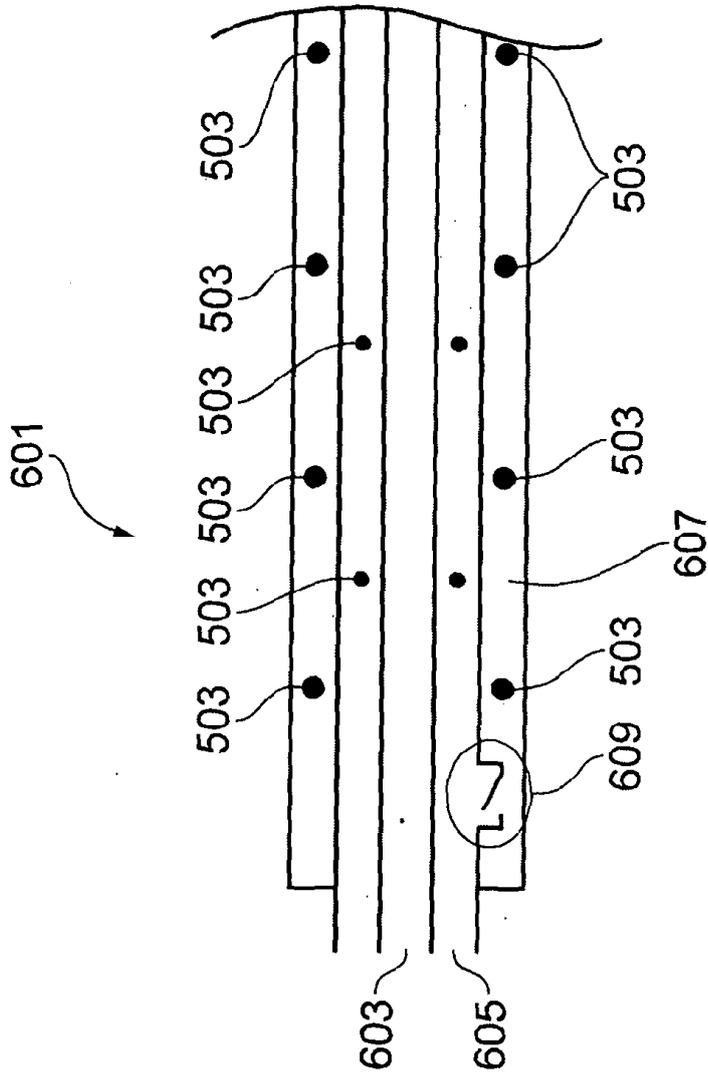


FIG. 6

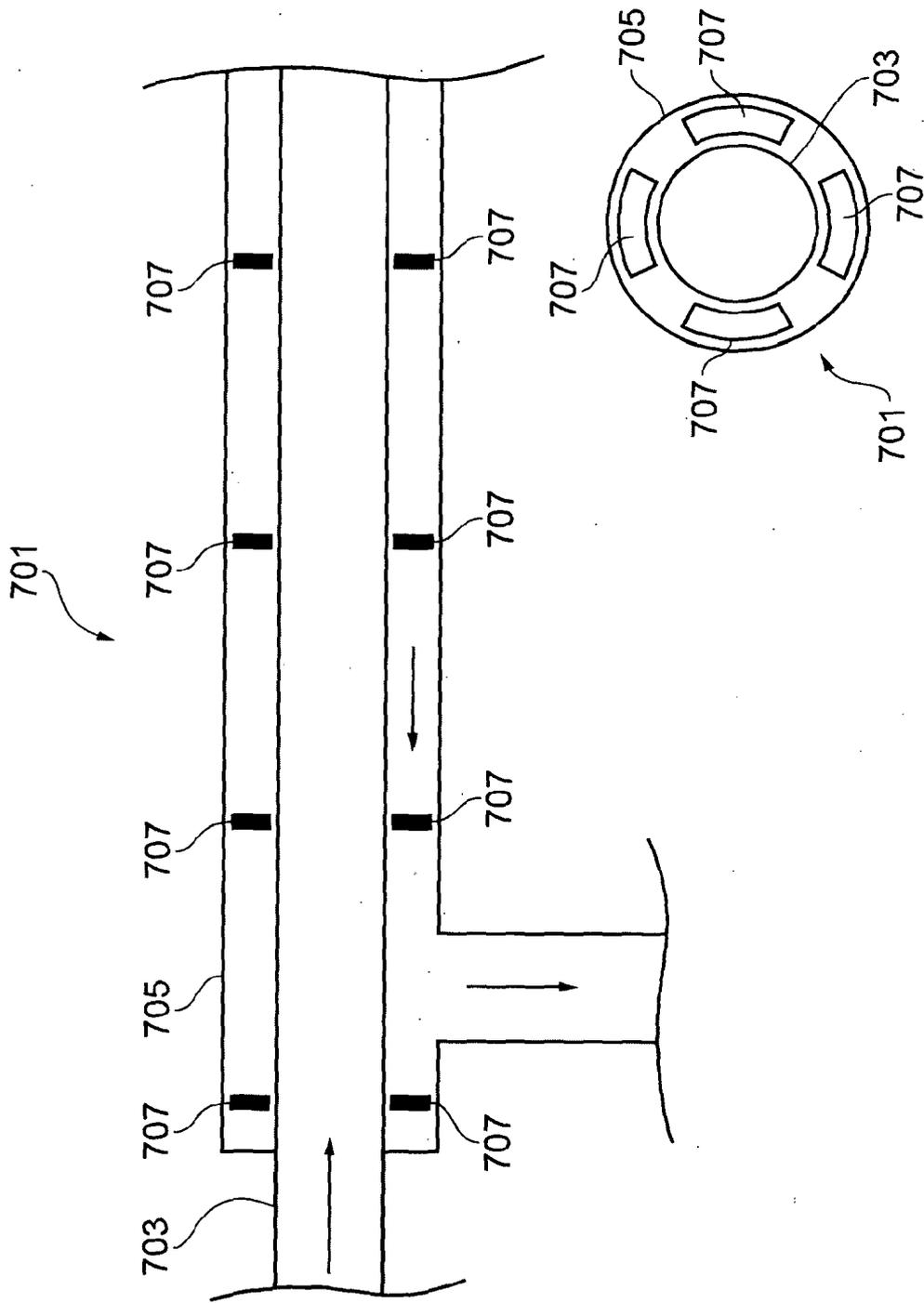


FIG. 7A

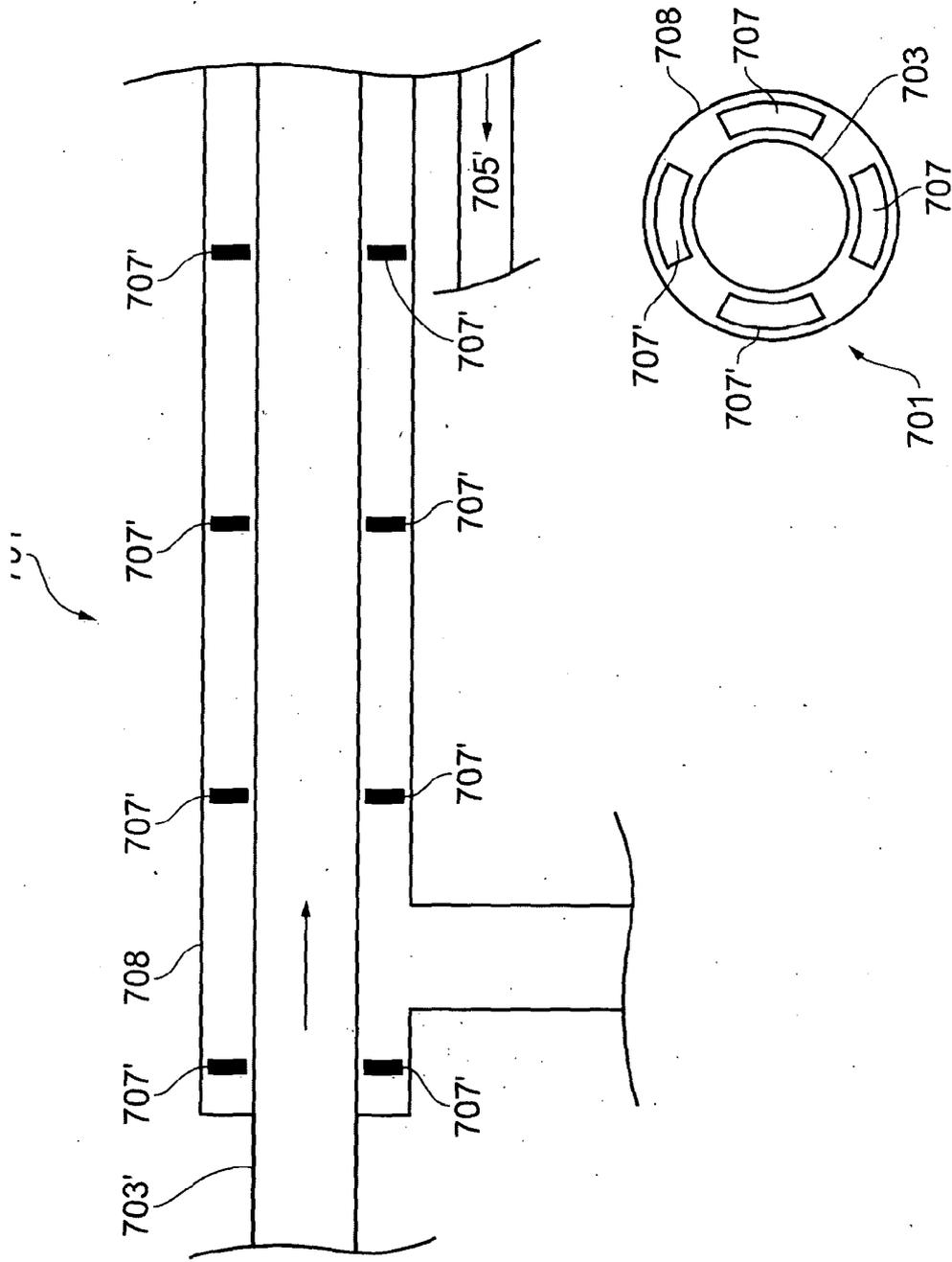


FIG. 7B

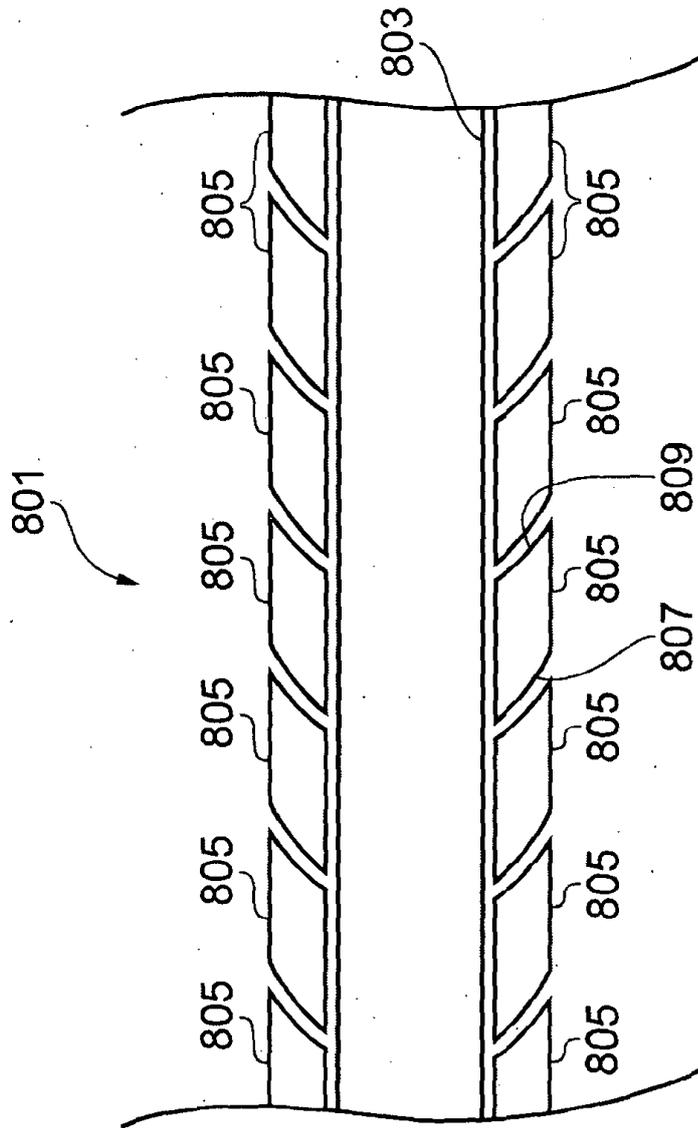


FIG. 8

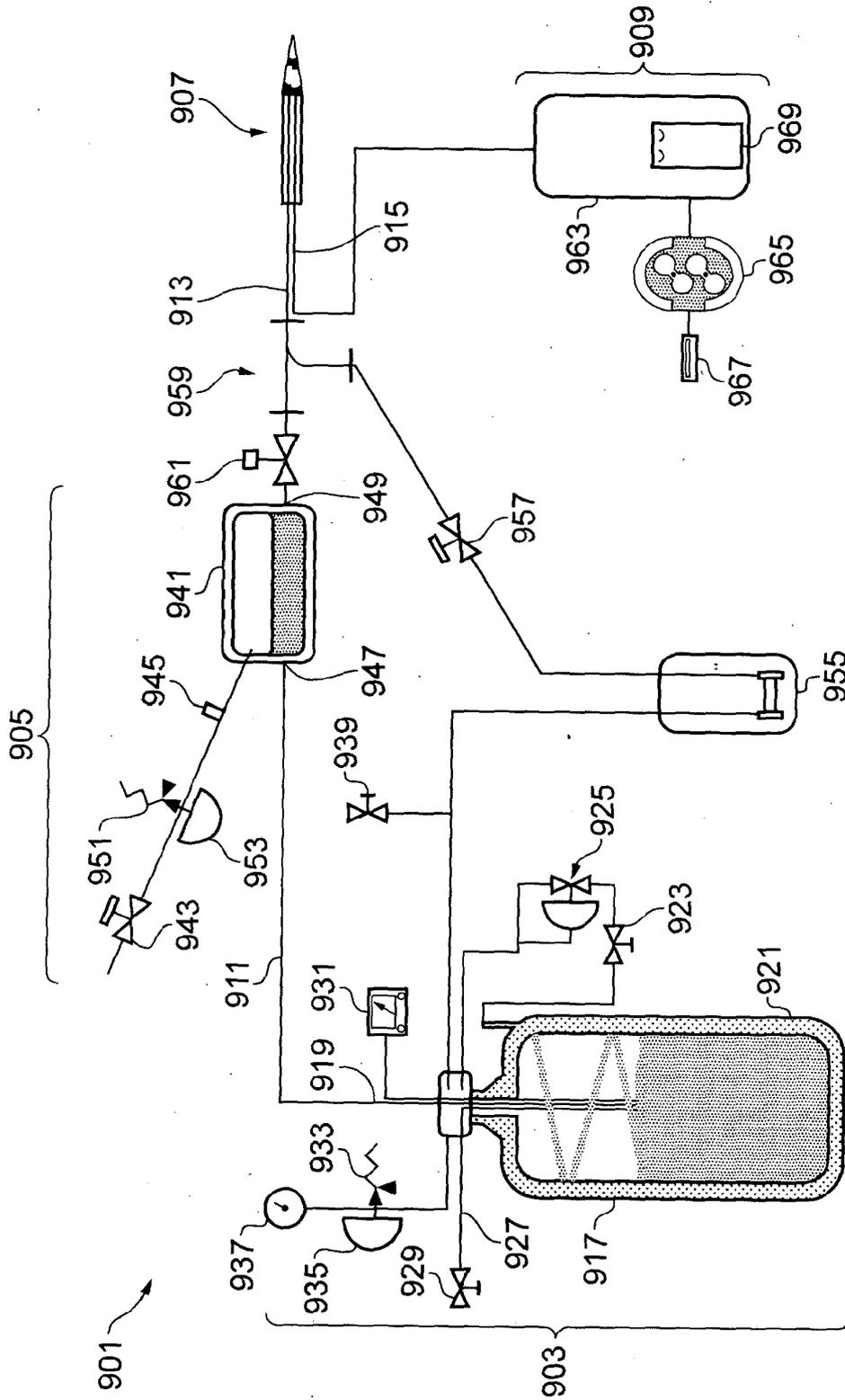


FIG. 9

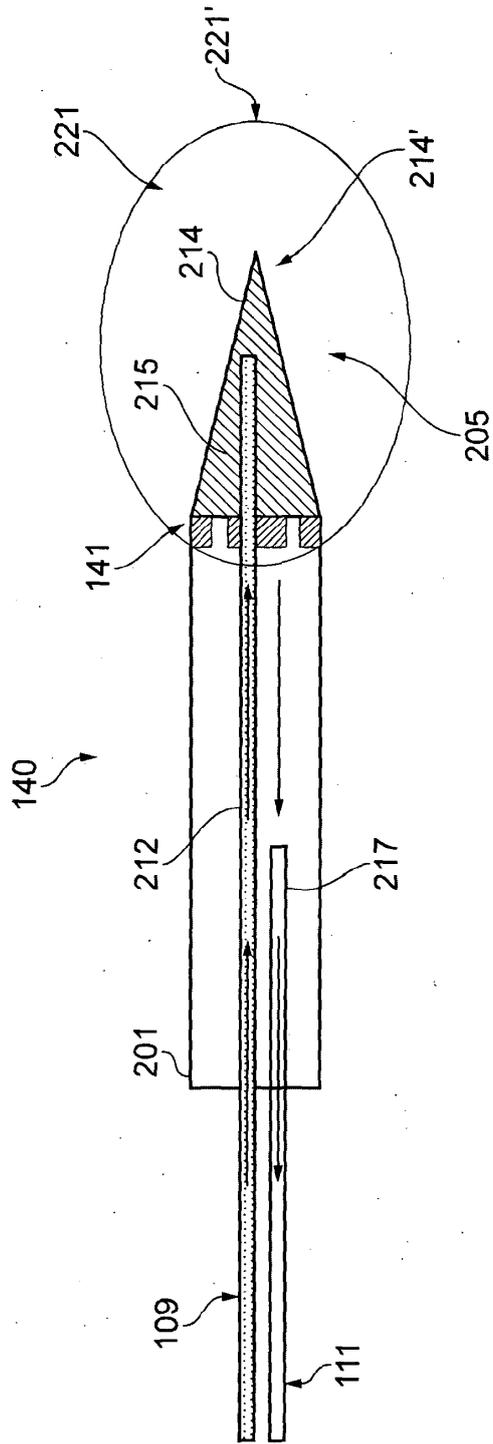


FIG. 10

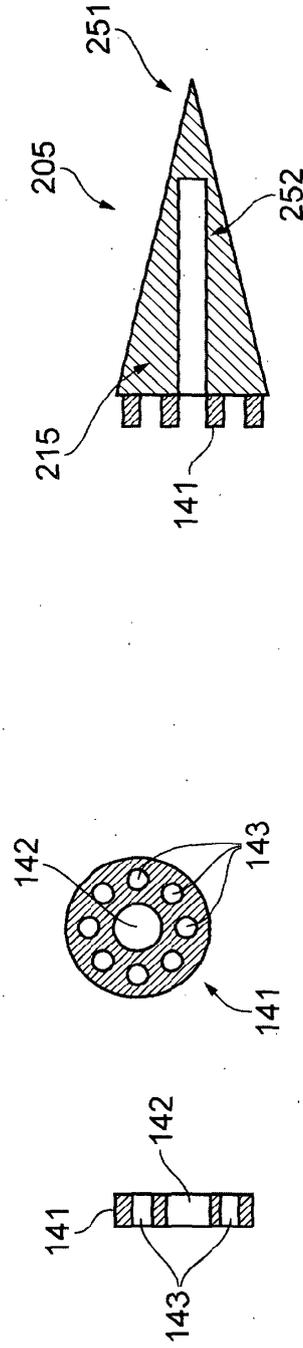


FIG. 10a

FIG. 10b

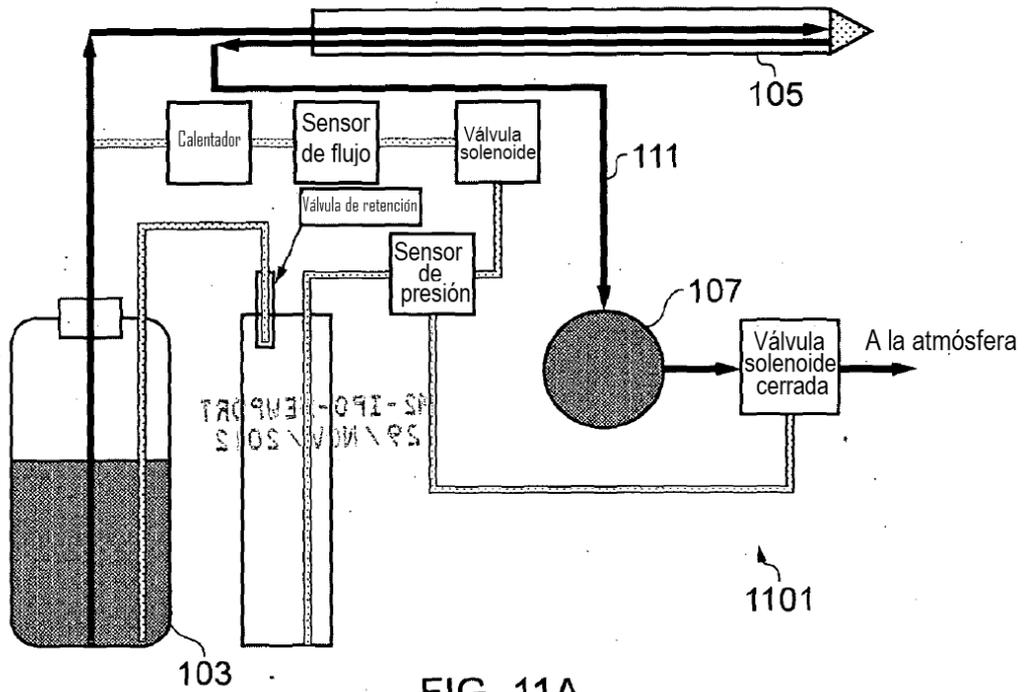


FIG. 11A

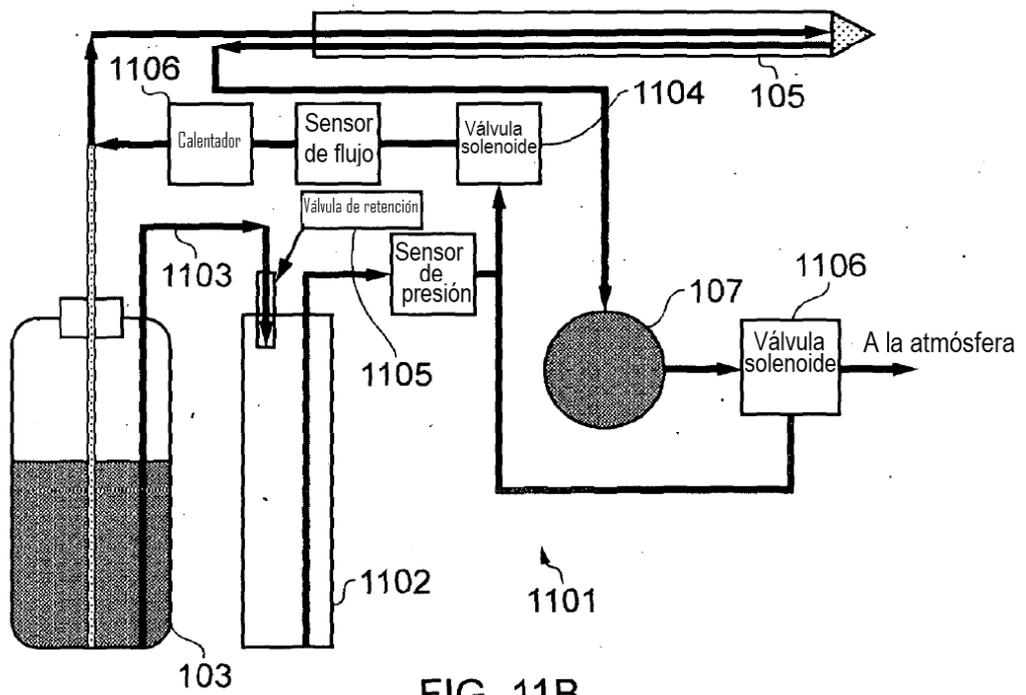


FIG. 11B