

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 827**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2014 PCT/US2014/055473**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15041952**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2014 E 14845151 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 3046491**

54 Título: **Forro para sistemas de tratamiento criogénico**

30 Prioridad:

17.09.2013 US 201314029641

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

16.07.2019

73 Titular/es:

**CHANNEL MEDSYSTEMS, INC. (100.0%)
5858 Horton Street, Suite 200
Emeryville, CA 94608, US**

72 Inventor/es:

**BURNETT, DANIEL R. y
MALECKI, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 719 827 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

Forro para sistemas de tratamiento criogénico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a un aparato para la criablación de tejidos en cuerpos con anatomía variable.

10 Antecedentes de la invención

En las últimas décadas, la intervención terapéutica dentro de una cavidad o lumen corporal se ha desarrollado rápidamente con respecto al suministro de energía por medio de ablación por radiofrecuencia. Aunque tiene éxito en varios ámbitos, la ablación por radiofrecuencia tiene varios inconvenientes importantes, entre ellos la ablación incompleta, la frecuente falta de visualización durante la inserción del catéter, la posibilidad de superposición durante el tratamiento (con algunas áreas que reciben el doble de energía que otras áreas), la carbonización de tejidos y requisitos para el desbridamiento frecuente, los requisitos frecuentes para dosis adicionales de energía después del desbridamiento, y la perforación potencial de la cavidad o lumen corporal debido a la rigidez de los electrodos de RF.

El estado actual de la técnica se beneficiaría de dispositivos mínimamente invasivos que suministran energía térmica a un área deseada o extraen energía de un área deseada, de manera consistente, controlada particularmente en regiones del cuerpo que tienen anatomía variable.

El documento US 2008/281317 A1 divulga un aparato para la ablación de tejidos en una cavidad uterina. Un catéter comprende un extremo distal, un extremo proximal, un cuerpo de catéter, una punta de catéter, una o más aberturas sobre el cuerpo del catéter, y uno o más puntos de fijación. Un miembro expansible comprende una superficie externa, una superficie interior, un extremo distal y un extremo proximal. Después de la introducción de un medio de inflación en el miembro expansible, el miembro expansible define un volumen. El miembro expansible está adaptado para unirse al catéter en uno o más puntos de fijación de modo que bajo inflación, el extremo distal del miembro expansible encierre la punta del catéter. El miembro expansible tiene un volumen residual mayor que el volumen de la cavidad uterina y exhibe dimensiones residuales mayores que las dimensiones anatómicas de la cavidad uterina. La inflación del miembro expansible se realiza por la introducción de gas, líquido caliente o una combinación de ambos a través de una o más aberturas.

El documento WO 2012/106260 A2 divulga un sistema de tratamiento de tejidos, que comprende: un lumen alargado que tiene una punta distal y una longitud flexible, en donde el lumen tiene además un cuerpo que define una o más ranuras a lo largo del mismo; al menos un lumen de infusión posicionado a través o a lo largo del lumen alargado; al menos un lumen de suministro en comunicación fluida con el lumen de infusión posicionado a través o a lo largo del lumen alargado, en donde una o más aberturas en el lumen de infusión o lumen de suministro se alinean con una o más aberturas correspondientes a lo largo del lumen alargado; y un depósito que tiene un fluido ablativo en comunicación fluida con al menos un lumen de introducción.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona el sistema de tratamiento de tejido de la reivindicación 1. Los aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Se puede introducir un eje alargado a través del cuello uterino y dentro del útero hasta que la abertura distal del eje esté posicionada distal al orificio interno y se pueda desplegar un forro desde dentro del eje o desde una funda externa. El forro puede desplegarse y permitir que se desdoble o se desenrolle dentro del útero permitiendo que se introduzca una sonda de enfriamiento a través del eje y en el interior del globo. La sonda de enfriamiento posicionada dentro del forro puede configurarse de manera diversa y puede incluir variantes adicionales.

A medida que el fluido crioblático se introduce y se distribuye a lo largo del lumen del catéter, el catéter de escape puede definir también una o más aberturas para permitir la ventilación o escape del fluido crioblático desde el interior del catéter y en el interior del globo. Un depósito de refrigerante, por ejemplo, un recipiente de óxido nítrico, se puede acoplar de manera fluida al mango y/o eje alargado por medio de una válvula de refrigerante que se puede controlar opcionalmente por un microcontrolador. El depósito de refrigerante puede estar en comunicación fluida con el conjunto de sonda de enfriamiento y con el interior del forro. Además, un lumen de escape en comunicación con la sonda alargada y que tiene una válvula de contrapresión puede incluir también un sensor de presión donde uno o ambos del sensor y/o válvula de contrapresión puede estar también en comunicación con el microcontrolador.

Detalles adicionales de las distintas sondas y conjuntos que se pueden usar con cualquiera de las características descritas en el presente documento se describen en las siguientes publicaciones de patentes de EE. UU. US2012/0197245A1 y US2013/0296837A1. Se pretende que cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento se use en cualquier número de combinaciones con las características de los dispositivos y métodos

descritos en estas aplicaciones referenciadas.

Debido a que el forro se usa para contactar el tejido y conducir térmicamente el calor a través del forro, el material del forro puede estar compuesto de varios materiales tales como poliuretano, etilenpropileno fluorado (FEP), poliéter éter cetona (PEEK), polietileno de baja densidad, tereftalato de polietileno (PET), fluoruro de polivinilideno (PVDF), o cualquier número de otros polímeros conformables. Así mismo, el material del forro puede tener un espesor que permanece flexible y resistente pero suficientemente térmicamente conductor, por ejemplo, aproximadamente 0,0127 mm a 0,381 mm (0,0005 pulgadas a 0,015 pulgadas) o aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas) de promedio. Dicho espesor puede permitir que el forro permanezca lo suficientemente elástico para ajustarse de manera deseable a la anatomía del tejido subyacente y puede proporcionar suficiente claridad para visualizar a través del material con, por ejemplo, un histeroscopio.

Una vez que el globo o forro se ha desplegado inicialmente, se puede expandir por una explosión inicial de un gas, por ejemplo, aire, dióxido de carbono, etc., o por el fluido criogénico. En particular, las partes estrechadas del globo o forro se pueden expandir para asegurar el contacto con el cuerno uterino. El conjunto del mango también se puede usar para accionar y controlar una posición longitudinal de la sonda de enfriamiento con respecto al eje alargado y al globo o forro. La infusión de pretratamiento de aire así como los métodos para el tratamiento y descongelación, pueden utilizarse con cualquiera de las variantes del forro, la sonda o el aparato descritos en el presente documento. Así mismo, los procedimientos de pretratamiento, tratamiento o post-tratamiento pueden utilizarse en conjunto en un único procedimiento o pueden usarse diferentes aspectos de dichos procedimientos en combinaciones variables dependiendo de los resultados deseados.

Una línea de infusión puede pasar desde el conjunto del mango y a lo largo o dentro de la funda y en el interior del forro. La línea de infusión puede estar alineada a lo largo de la sonda de modo que la línea de infusión sea paralela con un eje longitudinal de la sonda y se extiende hacia la punta distal de la sonda. Así mismo, la línea de infusión se puede posicionar a lo largo de la sonda de manera que la línea permanece expuesta a las esquinas del forro que se extienden hacia el cuerno. Con la línea de infusión posicionada en consecuencia, la longitud de la línea dentro del forro puede tener múltiples aberturas formadas a lo largo de su longitud que actúan como puertos de suministro para el fluido o gas criogénico infundido. Una línea de suministro separada en traslación, por ejemplo, formada por un tubo de Nitinol que define un lumen de infusión a través del mismo, se puede posicionar de manera deslizante a través de la longitud de la línea de infusión de modo que la línea de suministro pueda moverse con respecto a la línea de infusión que permanece estacionaria con respecto a la sonda.

Las aberturas a lo largo de la longitud de la línea de infusión se pueden posicionar de modo que las aberturas estén expuestas a los lados del interior del forro, por ejemplo, perforadas transversalmente. A medida que el fluido o gas criogénico se introduce a través de la línea de suministro, el fluido o gas criogénico infundido puede pasar a través de la línea de infusión y después a través de las aberturas definidas a lo largo de la línea de infusión. Ajustando la posición traslacional de la línea de suministro, la línea de suministro también puede cubrir un número seleccionado de las aberturas dando como resultado un número de puertos de suministro abiertos así como puertos de suministro cerrados que están obstruidos por la posición de la línea de suministro con respecto a la línea de infusión.

Trasladando la línea de suministro en consecuencia, el número de puertos de suministro abiertos y de puertos de suministro cerrados se puede ajustar dependiendo de la longitud de tratamiento deseada y además asegura que solo las regiones deseadas del tejido uterino están expuestas al fluido o gas criogénico infundido. Una vez que los puertos de suministro abiertos se han seleccionado adecuadamente, el fluido o gas criogénico infundido puede eludir los puertos de suministro cerrados obstruidos por la línea de suministro y el fluido o gas pueden ser expulsados a través de los puertos de suministro abiertos en una dirección transversal según se indica por la dirección de pulverización de infusión. El extremo terminal de la línea de infusión puede estar obstruido para evitar la liberación distal del fluido o gas infundido desde su extremo distal. Aunque en otras variantes, el extremo terminal de la línea de infusión se puede dejar sin obstruir y abierto.

Volviendo ahora al forro mismo, el forro puede estar formado para tener, por ejemplo, una membrana flexible gruesa nominal de 0,0254 mm (0,001 pulgadas) (o más particularmente 0,03048 mm +0,01016 / -0,00762 (0,0012 pulgadas +0,0004 / -0,0003)) tal como poliuretano o PELLETHANE® (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Cleveland, OH). El forro puede estar formado opcionalmente como una forma compuesta a partir de una o más láminas de material, por ejemplo, dos láminas de membrana que están soldadas por RF. Cuando se dispone en una forma aplanada, el forro puede tener una forma que permita que el forro se infle o expanda en una forma contorneada que se ajuste estrechamente a una cavidad uterina. El forro mismo puede estar formado para tener un espesor uniforme sobre todo el forro. Como alternativa, distintas partes del forro se pueden formar para tener distintos espesores dependiendo del grado deseado de tratamiento a lo largo de diferentes partes del forro. Por ejemplo, el forro puede tener regiones de espesor variable a lo largo de partes proximales del forro con respecto a las partes distales del forro.

Así mismo, para facilitar la retracción suave de la funda y un despliegue consistente, el forro puede plisarse para plegarse y colapsarse de una manera consistente. Debido al grosor del forro y su flexibilidad, el forro puede ajustarse contra la anatomía de la superficie del tejido contactado. Sin embargo, el forro puede dimensionarse intencionalmente para ser sustancialmente más grande que el tamaño típico de la cavidad uterina que puede promediar, por ejemplo,

aproximadamente 10 ml para cavidades relativamente pequeñas, aproximadamente 20 ml para cavidades de tamaño medio y aproximadamente 50 ml o más para cavidades relativamente grandes. Por ejemplo, el forro se puede dimensionar para ser, por ejemplo, 1,2 veces (o más), mayor que el tamaño de la cavidad uterina en la que se inserta el forro. Debido a que el forro se puede dimensionar para ser intencionalmente más grande que la cavidad uterina que se debe tratar, es posible que el forro nunca se expanda totalmente cuando se despliega dentro del útero.

Debido a que el forro no puede expandirse totalmente dentro del útero, los pliegues o partes del forro pueden superponerse sobre sí mismos sobre la superficie del forro en contacto contra el tejido circundante. Esto es particularmente cierto ya que el material del forro puede ser no distensible para evitar el despliegue total del forro dentro de la cavidad uterina. Incluso con pliegues o partes del forro que está plegado sobre sí mismo, el forro puede permanecer lo suficientemente flexible como para que los pliegues incontrolados resultantes permitan una conformidad completa del forro contra la anatomía del tejido contactado. Así mismo, el espesor del forro puede permitir que el calor se conduzca suficientemente desde el tejido subyacente a través de, por ejemplo, 1 a 3 capas del forro, que puede dar como resultado un espesor total a través de las capas del forro plegado de, por ejemplo, 0,0254 mm a 0,0762 (0,001 a 0,003 pulgadas).

Mientras que el forro se puede sobredimensionar para permitir que el forro se pliegue deliberadamente sobre sí mismo al contactar el tejido subyacente, la formación de los pliegues o partes puede ocurrir aleatoriamente sobre el forro expandido. Como alternativa, las partes del forro pueden plisarse o plegarse opcionalmente de modo que la expansión del forro puede hacer que estas secciones plisadas o plegadas se plieguen contra la superficie del tejido circundante. El hecho de tener el forro dimensionado intencionalmente para ser mayor que la cavidad uterina (o cualquier otro lumen corporal) en la que se coloca el forro puede no solo asegurar que el forro se inhiba de la sobreexpansión, sino que también evita que la membrana del forro se distienda, particularmente cuando se congela, para evitar o inhibir que el forro se fracture o rasgue durante o después del tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A muestra una vista lateral de un conjunto de tratamiento integrado.

La Figura 1B muestra un ejemplo del conjunto avanzado a través del cuello uterino y dentro del útero donde la funda se puede retraer por medio del conjunto de mango para desplegar el globo.

La Figura 1C muestra una vista en perspectiva de un conjunto de crioblación que tiene un conjunto de mango que puede integrar la electrónica y el conjunto de bomba dentro del propio mango.

La Figura 1D muestra el conjunto de mango en una vista en despiece en perspectiva que ilustra algunos de los componentes que se pueden integrar dentro del mango. Las Figuras 2A y 2B muestran vistas laterales transversales de otra variante más de una sonda de enfriamiento que utiliza una única línea de infusión en combinación con una línea de suministro trasladable.

Las Figuras 3A y 3B muestran vistas superiores y en perspectiva del forro expandido con cuatro pares de los puertos de suministro abiertos expuestos en una dirección opuesta.

Las Figuras 4A y 4B muestran vistas superiores y en perspectiva de un forro que ilustra sus características curvadas cuando se aplanan y expanden y después se despliegan de una manera consistente.

La Figura 4C muestra una vista en perspectiva que se puede plisar para plegarse y colapsarse de una manera consistente.

La Figura 5A muestra el forro en su forma compactada cuando se despliega o expande por primera vez.

La Figura 5B muestra un ejemplo del forro que tiene partes plegadas sobre sí mismo cuando se expande en total conformidad dentro del útero.

La Figura 5C muestra un ejemplo del forro cuando se expande totalmente hasta su configuración máxima fuera del útero.

La Figura 5D muestra una vista de extremo en sección transversal parcial del forro plegado sobre sí mismo cuando se pone en contacto contra la superficie del tejido.

Descripción detallada de la invención

Al tratar un lumen corporal expandible y/o dimensionado de manera variable tal como el útero, se puede avanzar un dispositivo que tiene generalmente una sonda de enfriamiento y un forro reconfigurable se puede avanzar dentro del lumen corporal y expandirse en contacto contra la superficie del tejido interior. El forro se puede configurar para ajustarse contra la superficie del tejido interior y para resistir la ruptura a temperaturas bajas y altas. Por ejemplo, cuando se expande el forro puede tener una forma que se aproxima al lumen corporal en el que se infla y/o viene en varios tamaños para acomodar distintas anatomías del paciente. El forro se puede formar para estrecharse y tener dos partes redondeadas para expandirse en contacto íntimo en el cuerno uterino sin deformación o distensión dolorosa del útero a una presión, por ejemplo, inferior a 150 mmHg.

Así mismo, el forro puede tener una pared que es relativamente delgada (por ejemplo, 1,016 mm (0,040 pulgadas) o menos) para facilitar la conducción térmica a través del material del forro. El forro también puede ser lo suficientemente delgado para que el pliegue del forro sobre sí mismo no cree una barrera térmica significativa que permita una ablación uniforme en el caso de que se utilice un forro no compatible. En general, una vez que el eje alargado se ha introducido a través del cuello uterino y dentro del útero, la abertura distal del eje se puede colocar distal al orificio interno y el

forro se puede desplegar desde dentro del eje o desde una funda externa (descrito a continuación con más detalle). El forro puede desplegarse y permitir que se desdoble o desenrolle dentro del útero. Una sonda de enfriamiento se puede introducir a través del eje y en el interior del forro.

5 Detalles adicionales de las distintas sondas y conjuntos que se pueden usar con cualquiera de las características descritas en el presente documento se describen en las siguientes publicaciones de patentes de EE. UU. US2012/0197245A1 y US2013/0296837A1. Se pretende que cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento se use en cualquier número de combinaciones con las características de los dispositivos y métodos descritos en estas aplicaciones referenciadas.

10 Debido a que el forro se usa para contactar el tejido y conducir térmicamente el calor a través del forro, el material del forro puede estar compuesto de varios materiales tales como poliuretano, etileno-propileno fluorado (FEP), poliéster éter cetona (PEEK), polietileno de baja densidad, tereftalato de polietileno (PET), fluoruro de polivinilideno (PVDF), o cualquier número de otros polímeros conformables. Así mismo, el material del forro puede tener un espesor que permanece flexible y resistente pero suficientemente térmicamente conductor, por ejemplo, aproximadamente 0,0127 mm a 0,381 mm (0,0005 pulgadas a 0,015 pulgadas) o aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas) de promedio. Dicho espesor puede permitir que el forro permanezca lo suficientemente elástico para ajustarse de manera deseable a la anatomía del tejido subyacente y puede proporcionar suficiente claridad para visualizar a través del material con, por ejemplo, un histeroscopia.

15 La sonda de enfriamiento **22** así como el conjunto del globo se pueden configurar de varias maneras, por ejemplo, en un conjunto de tratamiento integrado **10** como se muestra en la vista lateral de la Figura 1A. En esta variante, el conjunto **10** puede integrar el eje alargado **18** que tiene el globo o forro **20** extendiéndose desde allí con la sonda de enfriamiento **22** colocada de manera trasladable dentro del eje **18** y el globo o forro **20**. Una funda trasladable separada **12** se puede colocar sobre el eje alargado **18** y el eje alargado **18** y la funda **12** se pueden unir a un conjunto de mango **14**. El conjunto de mango **14** puede comprender además un accionador **16** para controlar una traslación de la funda **12** para el suministro y despliegue del globo o forro **20**. La funda **12** se puede configurar para tener un diámetro de, por ejemplo, 5,5 mm o menos, para evitar la necesidad de dilatación del cuello uterino.

20 Con la funda **12** posicionada sobre el eje alargado **18** y el globo o forro **20**, el conjunto **10** puede avanzarse a través del cuello uterino y dentro del útero **UT** donde se puede retraer la funda **12** por medio del conjunto de mango **14** para desplegar el globo o forro **20**, como se muestra en la figura 1B. Como se ha descrito anteriormente, una vez que el globo o forro **20** se despliega inicialmente desde la funda **12**, se puede expandir por una explosión inicial de un gas, por ejemplo, aire, dióxido de carbono, etc., o por el fluido criogénico. En particular, las partes estrechadas del globo o forro **20** se pueden expandir para asegurar el contacto con el cuerno uterino. El conjunto del mango **14** también se puede usar para accionar y controlar una posición longitudinal de la sonda de enfriamiento **22** con respecto al eje alargado **18** y al globo o forro **20** según se indica por las flechas.

25 En otra variante del conjunto de tratamiento. La Figura 1C muestra una vista en perspectiva de un conjunto de crioblación que tiene un conjunto de mango **30** que puede integrar la electrónica y el conjunto de bomba **34** dentro del propio mango. Un tubo de escape **32** se puede ver unido al conjunto de mango **30** para evacuar el fluido o gas crioblación agotado o en exceso del forro **20**. Se puede utilizar cualquiera de los fluidos o gases criogénicos descritos en el presente documento, por ejemplo, un cambio de fase de líquido a gas comprimido de un gas comprimido tal como óxido nitroso (N₂O), dióxido de carbono (CO₂), argón, etc. La sonda de enfriamiento **22** se puede ver extendiéndose desde la funda **12** mientras que se rodea o encierra por el globo o forro **20**. Por lo tanto, el conjunto de mango **30** con la sonda de enfriamiento **22** y el forro **20** acoplados puede proporcionar un único dispositivo que puede proporcionar un hinchamiento o inflación de pretratamiento del forro **20**, un tratamiento de crioblación activa, y/o ciclos de descongelación post-tratamiento.

30 El conjunto de mango **30** puede incorporar también opcionalmente una pantalla para proporcionar cualquier número de indicadores y/o alertas al usuario. Por ejemplo, se puede proporcionar una pantalla LCD sobre el conjunto de mango **30** (o para una unidad de control separada conectada al conjunto de mango **30**) donde la pantalla cuenta el tiempo en segundos mientras que está ocurriendo la ablación. La pantalla puede usarse también para proporcionar una presión medida o lecturas de temperatura así como cualquier número de otros indicadores, símbolos o texto, etc., para alertas, instrucciones u otras indicaciones. Así mismo, la pantalla se puede configurar para tener múltiples salidas codificadas por colores, por ejemplo, verde, amarillo y rojo. Cuando el conjunto está funcionando a través del caso de uso ideal, el LED se puede mostrar como un color verde sólido. Cuando el dispositivo requiere la entrada del usuario (por ejemplo, cuando se pausa y necesita que el usuario presione el botón para reiniciar el tratamiento) el LED puede parpadear o mostrarse en amarillo. Además, cuando el dispositivo falla y se detiene el tratamiento, el LED puede parpadear o mostrarse un color rojo sólido.

35 La Figura 1D muestra el conjunto de mango **30** en una vista en despiece en perspectiva para ilustrar algunos de los componentes que se pueden integrar dentro del mango **30**. Como se muestra, el forro **20** y la funda **12** se pueden acoplar a un conjunto portador la funda **38** y un conjunto de bloque de base deslizante **40** para controlar la cantidad de longitud de tratamiento expuesta a lo largo de la sonda de enfriamiento **22** (y como se describe con más detalle a continuación). Un control de la funda accionable **42** se puede unir al conjunto de bloque de base deslizante **40** para

controlar manualmente la longitud del tratamiento de la sonda de enfriamiento **22** igualmente. Junto con la electrónica y el conjunto de bomba **34** (que puede incorporar opcionalmente un procesador o controlador programable en comunicación eléctrica con cualquiera de los mecanismos dentro del mango **30**), una válvula de escape **36** (por ejemplo, accionada por un solenoide) se puede acoplar a la línea de escape **32** para controlar no solo el flujo de salida del fluido o gas de crioblación agotado sino también para crear o aumentar una contrapresión durante el tratamiento, como se describirá con detalle adicional más adelante.

Como alternativa, un sistema activo se puede integrar en el mango o acoplarse al mango **30** donde se puede conectar un disipador térmico a un sensor de temperatura y un circuito eléctrico que está controlado por un procesador o microcontrolador. El disipador térmico puede promover la transferencia térmica y ocasionar que cualquier escape de líquido se evapore. Cuando la temperatura del disipador térmico alcanza la temperatura de ebullición de, por ejemplo, óxido nítrico (alrededor de -89 °C), el mango se puede configurar para disminuir o detener el suministro del fluido o gas criogénico hasta la cavidad uterina.

La infusión de pretratamiento de aire así como los métodos para el tratamiento y descongelación, pueden utilizarse con cualquiera de las variantes del forro, la sonda o el aparato descritos en el presente documento. Así mismo, los procedimientos de pretratamiento, de tratamiento o post-tratamiento pueden utilizarse en conjunto en un único procedimiento o pueden usarse diferentes aspectos de dichos procedimientos en combinaciones variables dependiendo de los resultados deseados.

Adicional y/u opcionalmente, el mango **30** puede incorporar un sensor de orientación para facilitar el mantenimiento del mango **30** en una orientación deseable para el tratamiento. Una variante puede incorporar una bola que tiene un peso específico que cubre la línea de escape **32** de modo que cuando el mango **30** se mantiene en la orientación vertical deseable, el tratamiento puede proceder sin interrupción. Sin embargo, si el mango **30** se mueve fuera de su orientación deseada, la bola se puede configurar para rodar fuera de la posición y activar una alarma visual y/o auditiva para alertar al usuario. En otra variante, un sensor giroscópico electrónico se puede usar para mantener el mango **30** en la orientación deseada para el tratamiento.

Las Figuras 2A y 2B muestran vistas laterales transversales de otra variante más de una sonda de enfriamiento que utiliza una única línea de infusión en combinación con una línea de suministro trasladable. Para adaptarse a varios tamaños y formas de las cavidades uterinas, la sonda de enfriamiento puede tener un ajuste deslizante que se puede establecer, por ejemplo, de acuerdo con la longitud medida de la cavidad uterina del paciente. El ajuste puede moverse a lo largo de la funda a lo largo del tubo de escape así como la línea de suministro dentro de la línea de infusión. La funda puede restringir el forro **20** y también controlar su despliegue dentro de la cavidad.

En esta variante, una línea de infusión **50** (como se ha descrito anteriormente) puede pasar desde el conjunto de mango y a lo largo de o dentro de la funda y en el interior del forro **20**. La línea de infusión **50** puede estar alineada a lo largo de la sonda **22** de modo que la línea de infusión **50** sea paralela con un eje longitudinal de la sonda **22** y se extienda hacia la punta distal **58** de la sonda **22**. Así mismo, la línea de infusión **50** se puede posicionar a lo largo de la sonda **22** de manera que la línea **50** permanece expuesta a las esquinas del forro **20** que se extienden hacia el cuerno. Con la línea de infusión **50** posicionada en consecuencia, la longitud de la línea **50** dentro del forro **20** puede tener múltiples aberturas formadas a lo largo de su longitud que actúan como puertos de suministro para el fluido o gas criogénico infundido. Una línea de suministro separada en traslación **56**, por ejemplo, formada por un tubo de Nitinol que define un lumen de infusión a través del mismo, se puede posicionar de manera deslizante a través de la longitud de la línea de infusión **50** de modo que la línea de suministro **56** pueda moverse (como se indica por las flechas en la Figura 2A) con respecto a la línea de infusión **50** que permanece estacionaria con respecto a la sonda **22**.

Las aberturas a lo largo de la longitud de la línea de infusión **50** se pueden posicionar de modo que las aberturas estén expuestas a los lados del interior del forro **20**, por ejemplo, perforadas transversalmente. A medida que el fluido o gas criogénico se introduce a través de la línea de suministro **56**, el fluido o gas criogénico infundido **60** puede pasar a través de la línea de infusión **50** y después a través de las aberturas definidas a lo largo de la línea de infusión **50**. Ajustando la posición traslacional de la línea de suministro **56**, la línea de suministro **56** también puede cubrir un número seleccionado de las aberturas dando como resultado un número de puertos de suministro abiertos **52** así como puertos de suministro cerrados **54** que están obstruidos por la posición de la línea de suministro **56** con respecto a la línea de infusión **50**, como se muestra en la vista superior de la Figura 2B.

Trasladando la línea de suministro **56** en consecuencia, el número de puertos de suministro abiertos **52** y de puertos de suministro cerrados **54** se puede ajustar dependiendo de la longitud de tratamiento deseada y además asegura que solo las regiones deseadas del tejido uterino están expuestas al fluido o gas criogénico infundido **60**. Una vez que los puertos de suministro abiertos **52** se han seleccionado adecuadamente, el fluido o gas criogénico infundido **60** puede eludir los puertos de suministro cerrados **54** obstruidos por la línea de suministro **56** y el fluido o gas pueden ser expulsados a través de los puertos de suministro abiertos **52** en una dirección transversal según se indica por la dirección de pulverización de infusión **62**. El extremo terminal de la línea de infusión **50** se puede obstruir para evitar la liberación distal del fluido o gas infundido **60** desde su extremo distal. Aunque en otras variantes, el extremo terminal de la línea de infusión **50** se puede dejar sin obstruir y abierto.

Las Figuras 3A y 3B muestran vistas superiores y en perspectiva del forro expandido **20** con cuatro pares de los puertos de suministro abiertos **52** expuestos en dirección opuesta. Debido a que el fluido o gas infundido **60** se puede inyectar en el forro **20**, por ejemplo, como un líquido, bajo presión relativamente elevada, el líquido criogénico inyectado se puede pulverizar a través de los puertos de suministro abiertos **52** en una dirección transversal o perpendicular con respecto a la sonda de enfriamiento **22**. El fluido criogénico infundido lateralmente **62** puede pulverizarse contra el interior del forro **20** (que se contacta contra la superficie del tejido circundante) de modo que el líquido criogénico cubra las paredes interiores del forro **20** debido al flujo turbulento que causa la mezcla pesada. Como el líquido criogénico **62** cubre la superficie del forro, el líquido pulverizado **62** puede absorber el calor de las paredes del tejido causando un enfriamiento rápido del tejido mientras que se evapora también el líquido criogénico a una forma de gas que fluye fuera a través de la sonda de enfriamiento **22**. Este enfriamiento y evaporación rápidos del líquido criogénico **62** facilita la creación de una ablación rápida y profunda sobre el tejido. Durante el tratamiento, la temperatura dentro de la cavidad normalmente cae, por ejemplo, - 89° C, dentro de los 6-7 segundos después de que el procedimiento haya comenzado. Mientras que las paredes interiores del forro **20** se recubren en primer lugar con el líquido criogénico **62**, el líquido criogénico **62** puede que ya no cambie de fase a medida que avanza el procedimiento.

Volviendo ahora al forro mismo, el forro puede estar formado para tener, por ejemplo, una membrana flexible gruesa nominal de 0,0254 mm (0,001 pulgadas) (o más particularmente 0,03048 mm +0,01016 / -0,00762 (0,0012 pulgadas +0,0004 / -0,0003)) tal como poliuretano o PELLETHANE® (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Cleveland, OH). El forro **20** puede estar formado opcionalmente como una forma compuesta a partir de una o más láminas de material, por ejemplo, dos láminas de membrana que están soldadas por RF. Cuando se dispone en una forma aplanada, el forro **20** puede formarse de una manera, como se muestra en la vista superior de la Figura 4A, que permita que el forro **20** se infle o expanda en una forma contorneada que se adapte estrechamente a una cavidad uterina, como se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 4B. La Figura 4A muestra un ejemplo de un forro aplanado **20** que se estrecha suavemente desde la abertura hasta una forma curvada que forma una primera parte curvada **70A** y una segunda parte curvada **70B** opuesta a la primera parte curvada **70A**. El forro **20** por lo tanto se puede estrechar suavemente desde una primera anchura **W1**, por ejemplo, aproximadamente 60,96 mm (2,4 pulgadas) hasta una segunda anchura **W2**, por ejemplo, aproximadamente 7,62 mm (0,3 pulgadas), sobre una longitud **L1** de, por ejemplo, aproximadamente 88,9 mm (3,5 pulgadas). El cuello puede formar una longitud **L2**, por ejemplo, aproximadamente 22,86 mm (0,9 pulgadas).

La región entre cada una de las primeras y segundas partes curvadas **70A**, **70B** también puede curvarse para tener un radio **R1** de, por ejemplo, aproximadamente 8,89 cm (3,5 pulgadas) mientras que las partes curvadas **70A**, **70B** también pueden estar curvadas para tener cada una un radio **R2** de, por ejemplo, aproximadamente 7,62 mm (0,3 pulgadas). La parte del forro proximal a las partes **70A**, **70B** también puede tener un radio **R3**, por ejemplo, aproximadamente 27,94 mm (1,1 pulgadas), y una parte redondeada opuestamente del radio **R4**, por ejemplo, aproximadamente 20,32 cm (8 pulgadas). La región entre el forro **20** y el cuello puede tener además un radio **R5**, por ejemplo, aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas).

El forro **20** mismo puede estar formado para tener un espesor uniforme sobre todo el forro. Como alternativa, distintas partes del forro **20** se pueden formar para tener distintos espesores dependiendo del grado deseado de tratamiento a lo largo de diferentes partes del forro **20**. Por ejemplo, el forro **20** puede tener regiones variables de espesor **T1**, **T2**, **T3** a lo largo de partes proximales del forro con respecto a las partes distales del forro.

Así mismo, para facilitar la retracción suave de la funda y un despliegue consistente, el forro **20** puede plisarse para plegarse y colapsarse de una manera consistente, como se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 4C. El forro **20** puede estar plisado, por ejemplo, usando una fijación durante la fabricación.

Debido al grosor del forro **20** y su flexibilidad, el forro **20** puede ajustarse contra la anatomía de la superficie del tejido contactado. Sin embargo, el forro **20** puede dimensionarse intencionalmente para ser sustancialmente más grande que el tamaño típico de la cavidad uterina que puede promediar, por ejemplo, aproximadamente 10 ml para cavidades relativamente pequeñas, aproximadamente 20 ml para cavidades de tamaño medio y aproximadamente 50 ml o más para cavidades relativamente grandes. Por ejemplo, el forro **20** se puede dimensionar para ser, por ejemplo, 1,2 veces (o más), mayor que el tamaño de la cavidad uterina en la que se inserta el forro **20**. Debido a que el forro **20** se puede dimensionar para ser intencionalmente más grande que la cavidad uterina que se debe tratar, es posible que el forro **20** nunca se expanda totalmente cuando se despliega dentro del útero **UT**. Un ejemplo se ilustra en las vistas laterales de las Figuras 5A a 5C. La Figura 5A muestra el forro **20'** en su forma compactada cuando se despliega o expande por primera vez. La Figura 5B muestra un ejemplo del forro **20''** cuando se expande en conformidad completa dentro del útero **UT** y la Figura 5C muestra un ejemplo del forro **20'''** cuando se expande totalmente hasta su configuración máxima fuera del útero **UT**. El perfil del forro **20'''** se proporciona para la comparación contra la expansión restringida del forro **20''** dentro del útero **UT**.

Debido a que el forro **20''** no puede expandirse totalmente dentro del útero **UT**, como se muestra en la figura 5B, los pliegues o partes **80** del forro **20''** pueden superponerse sobre sí mismos sobre la superficie del forro en contacto contra el tejido circundante. Esto es particularmente cierto ya que el material del forro **20''** puede ser no distensible para evitar el despliegue total del forro **20''** dentro de la cavidad uterina **UT**.

5 En otras variantes, el forro puede ser opcionalmente distensible de modo que el forro es capaz de estrecharse para adaptarse a un lumen corporal que puede ser más grande que el forro. Por ejemplo, el forro puede tener un volumen interno de, por ejemplo, 40 ml, cuando el forro está expandido pero no distendido o no está estirado. Para lúmenes corporales que tienen un volumen mayor que 40 ml, el forro se puede expandir opcionalmente hasta que se estira hasta, por ejemplo, aproximadamente 400 ml cuando se presuriza hasta menos de 20 mmHg, para asegurar el contacto de las superficies de tejido antes de las rupturas del forro. Incluso con un forro distensible de este tipo, el forro puede seguir teniendo pliegues o partes 80 que se puede superponer sobre sí mismo sobre la superficie del forro en contacto con el tejido circundante sin tener ningún efecto apreciable, sobre la transferencia de calor térmico a través de los pliegues.

10 Incluso con pliegues o partes 80 del forro que está plegado sobre sí mismo, el forro 20" puede permanecer lo suficientemente flexible como para que los pliegues incontrolados resultantes permitan una conformidad completa del forro 20" contra la anatomía del tejido contactado, como se muestra en la vista de extremo en sección transversal parcial de la Figura 5D. Así mismo, el espesor del forro 20" puede permitir que el calor se conduzca suficientemente desde el tejido subyacente a través de, por ejemplo, 1 a 3 capas del forro, que puede dar como resultado un espesor total a través de las capas del forro plegado de, por ejemplo, 0,0254 mm a 0,0762 mm (0,001 a 0,003 pulgadas).

15 Mientras que el forro 20 se puede sobredimensionar para permitir que el forro 20 se pliegue deliberadamente sobre sí mismo al contactar el tejido subyacente, la formación de los pliegues o partes 80 puede ocurrir aleatoriamente sobre el forro expandido. Como alternativa, las partes del forro 20 pueden plisarse o plegarse opcionalmente de modo que la expansión del forro puede hacer que estas secciones plisadas o plegadas se plieguen contra la superficie del tejido circundante. El hecho de tener el forro dimensionado intencionalmente para ser mayor que la cavidad uterina UT (o cualquier otro lumen corporal) en la que se coloca el forro puede no solo asegurar que el forro se inhiba de la sobreexpansión, sino que también evita que la membrana del forro se distienda, particularmente cuando se congela, para evitar o inhibir que el forro 20 se fracture o rasgue durante o después del tratamiento.

20 Mientras que anteriormente se han descrito ejemplos ilustrativos, para los expertos en la materia será evidente que pueden realizarse varios cambios y modificaciones en los mismos. Así mismo, varios aparatos y procedimientos descritos anteriormente están previstos también para ser utilizados en combinación entre sí, según sea posible. Las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir dichos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento de tejidos, que comprende:
 - 5 un lumen alargado (22) que tiene una punta distal (58) y una longitud flexible; al menos un lumen de infusión (50) situado a través o a lo largo de la sonda alargada, en donde el lumen de infusión define una o más aberturas (52, 54) a lo largo de su longitud; al menos un lumen de suministro (56) situado de manera deslizante a través o a lo largo de al menos un lumen de infusión, en donde la traslación del al menos un lumen de suministro con respecto al al menos un lumen de infusión controla un número de aberturas no obstruidas (52) a lo largo del al menos un lumen de infusión; y
 - 10 un forro (20) que encierra la sonda y que es expansible desde una configuración de suministro que está dimensionada para ser mayor que un lumen corporal que se debe tratar, en donde el forro define una flexibilidad de modo que la expansión del forro dentro del lumen corporal causa que las partes del forro se plieguen sobre sí mismo para formar entre 1 a 3 capas del forro mientras que se ajustan
 - 15 contra la superficie del tejido del lumen corporal.
 2. El sistema de la reivindicación 1 en donde el forro (20) se dimensiona para ser sustancialmente más grande que una cavidad uterina.
 - 20 3. El sistema de la reivindicación 2 en donde el forro (20) se dimensiona para ser al menos 1,2 veces mayor que la cavidad uterina dentro de la cual se inserta el forro.
 4. El sistema de la reivindicación 1 en donde el forro (20) se configura para plegarse sobre sí mismo de una manera no controlada contra la superficie del tejido.
 - 25 5. El sistema de la reivindicación 1 en donde el forro (20) se configura para tener pliegues preformados (80) o plisados de modo que las partes del forro se pliegan de una manera controlada contra la superficie del tejido.
 6. El sistema de la reivindicación 1 en donde las partes se pliegan hasta un espesor de entre 0,025 a 0,076 mm (0,001 a 0,003 pulgadas) del forro (20).
 7. El sistema de la reivindicación 1 en donde el lumen de suministro (56) comprende un tubo de suministro de Nitinol posicionado de manera deslizante a través del lumen de infusión (50).
 - 35 8. El sistema de la reivindicación 1 que comprende además un depósito de un fluido crioablativo en comunicación fluida con el lumen de suministro.
 9. El sistema de la reivindicación 8 en donde el fluido crioablativo comprende óxido nitroso o argón.

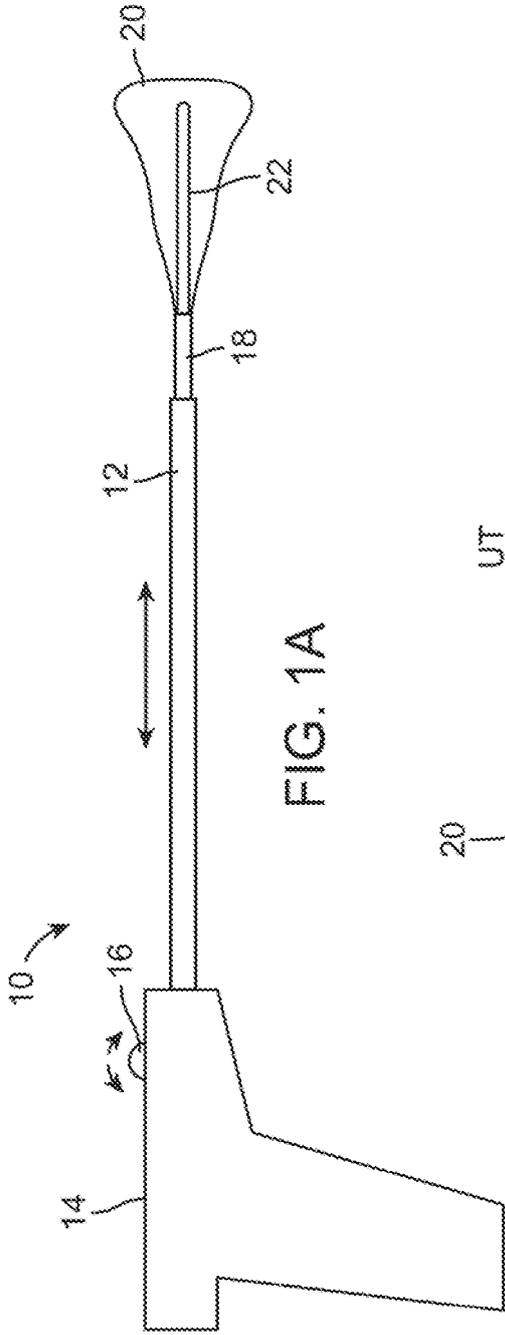


FIG. 1A

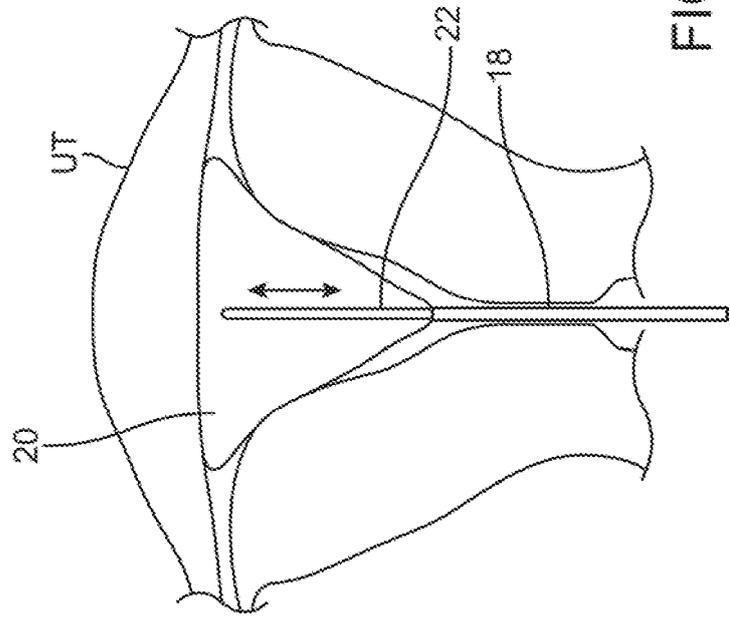


FIG. 1B

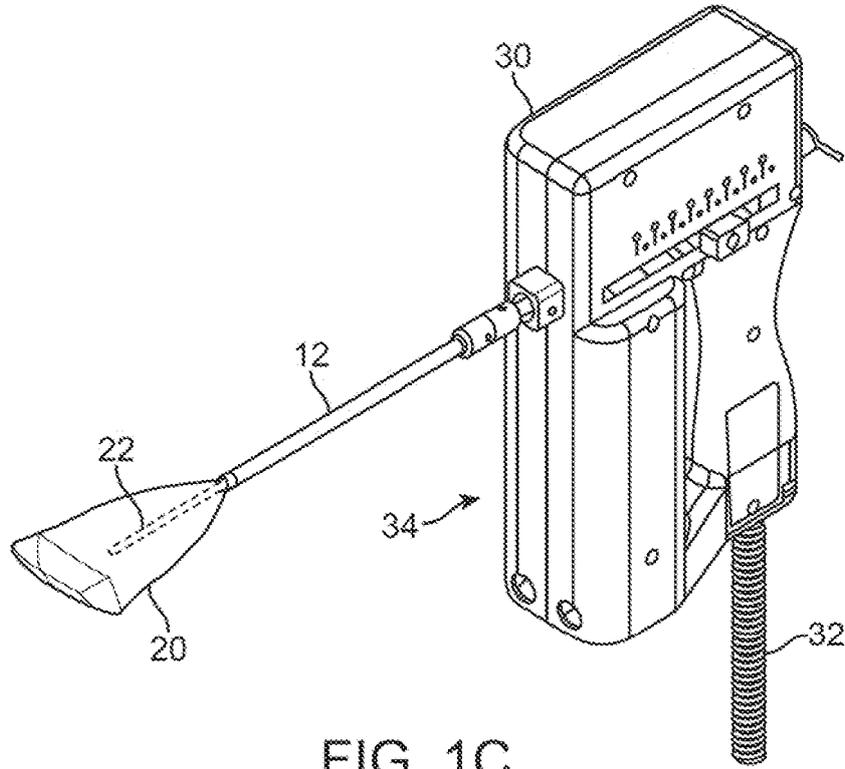


FIG. 1C

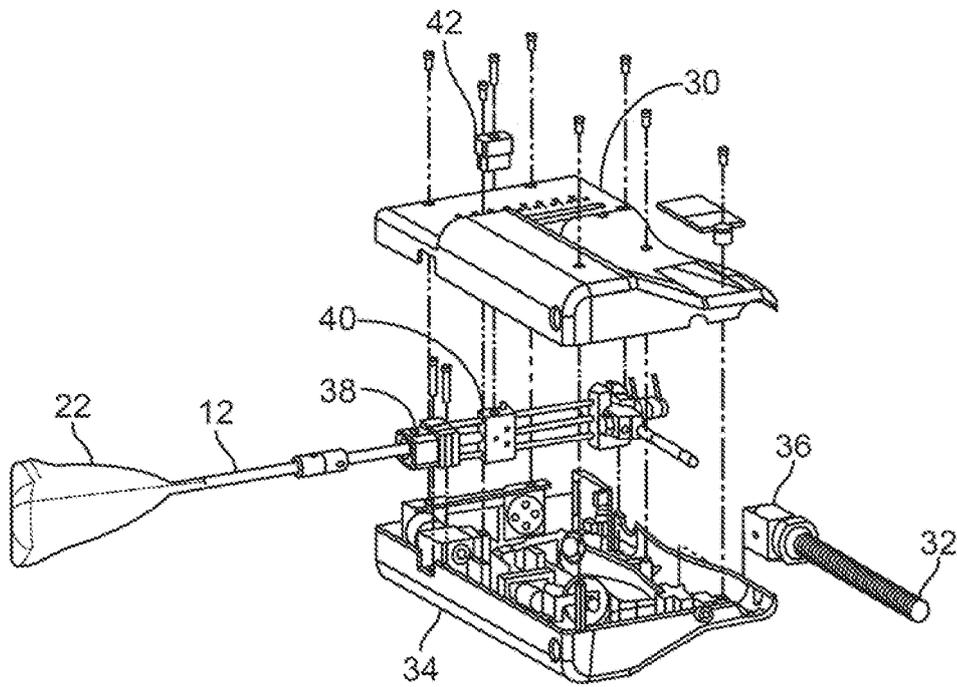


FIG. 1D

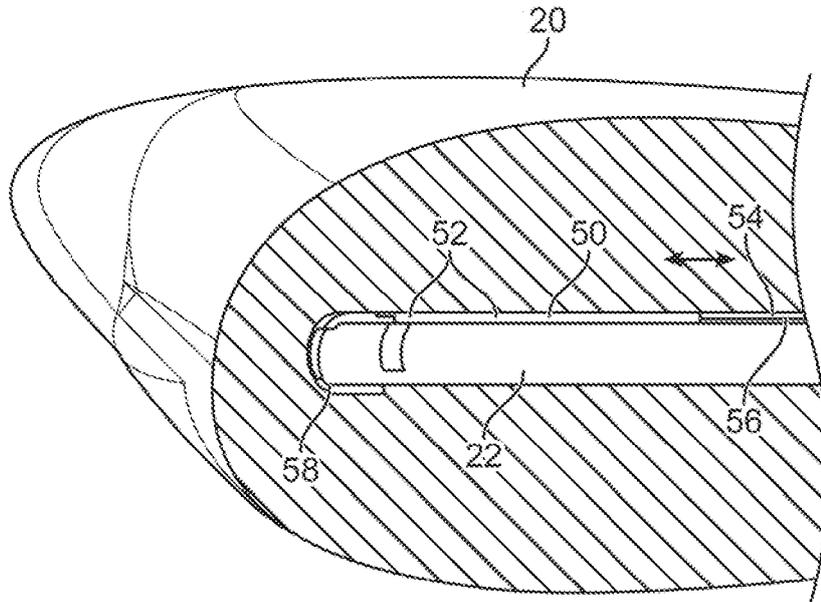


FIG. 2A

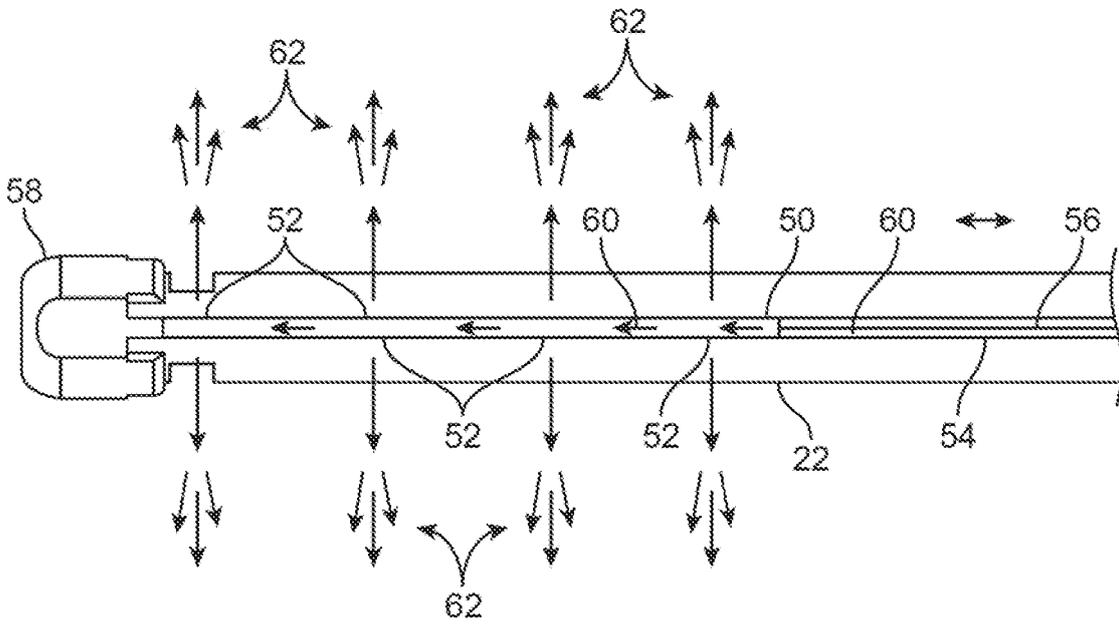


FIG. 2B

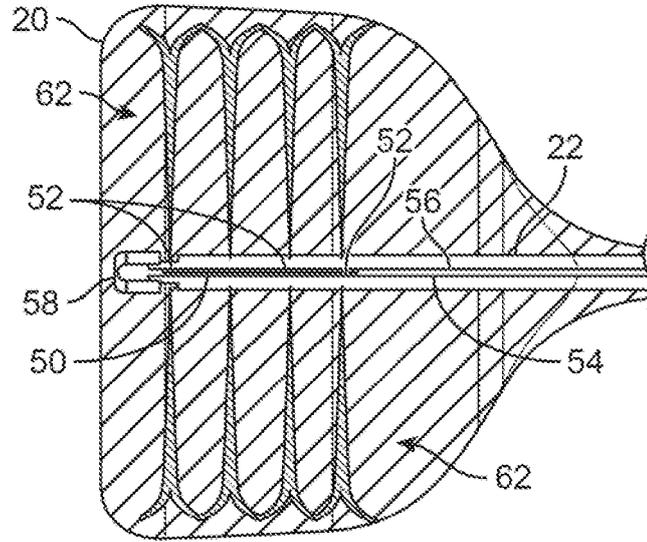


FIG. 3A

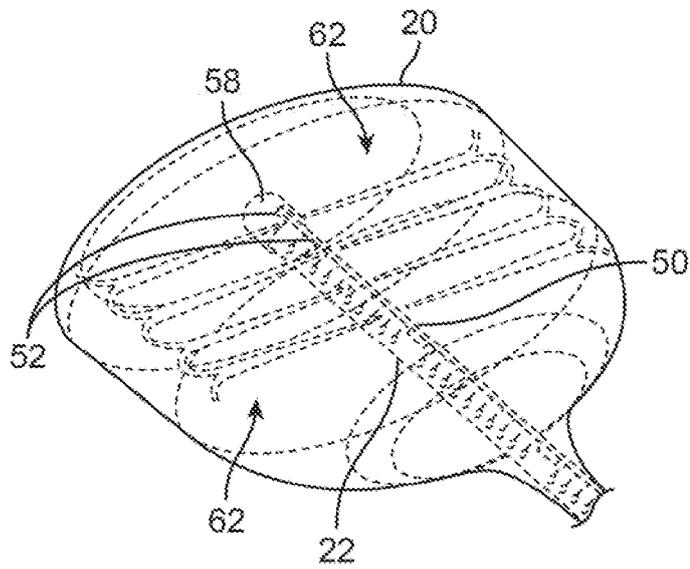
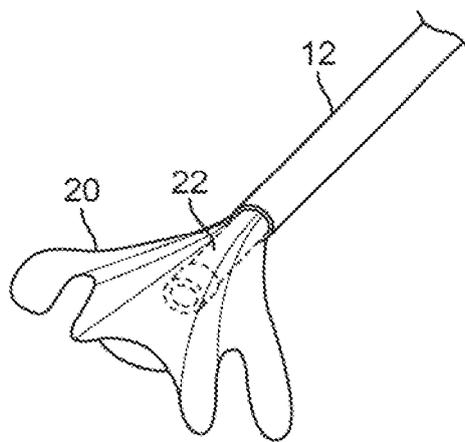
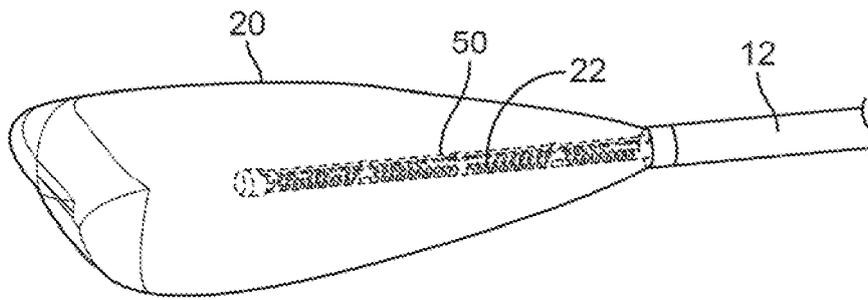
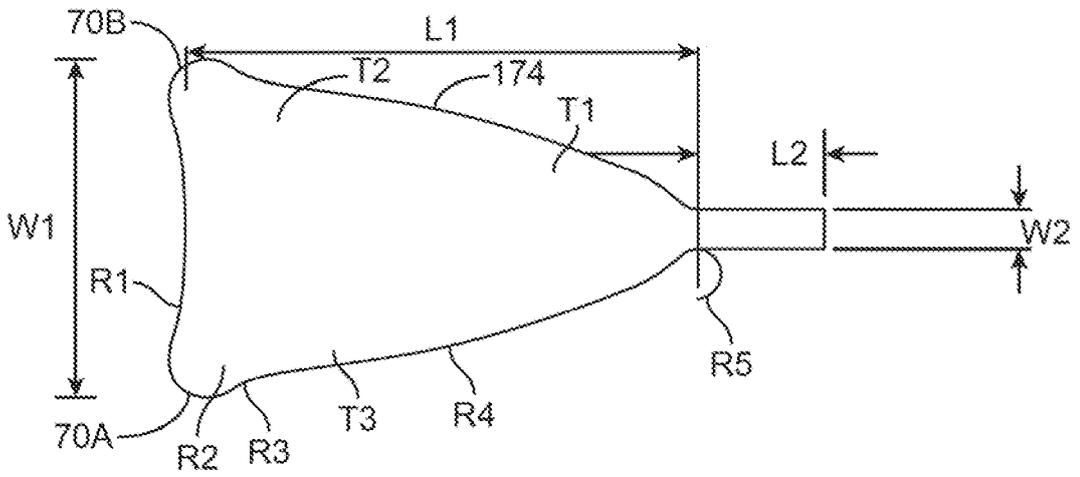


FIG. 3B



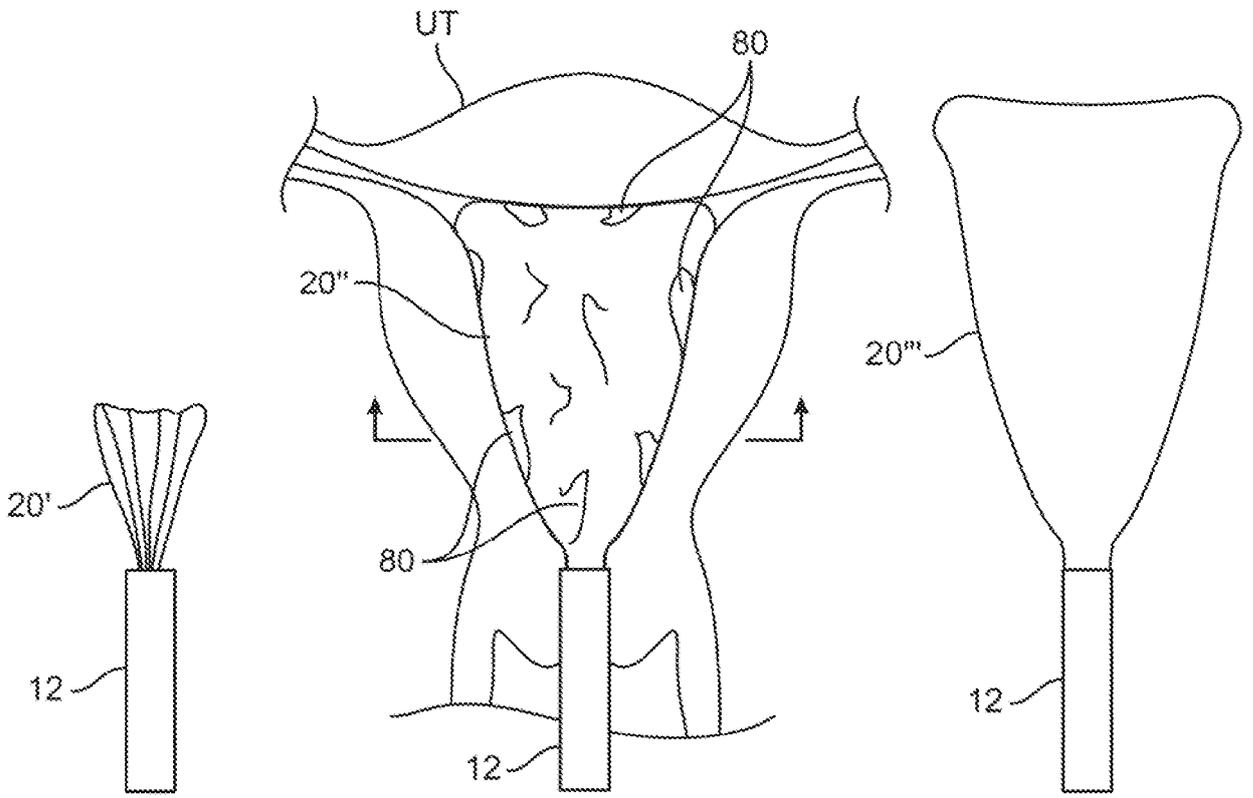


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

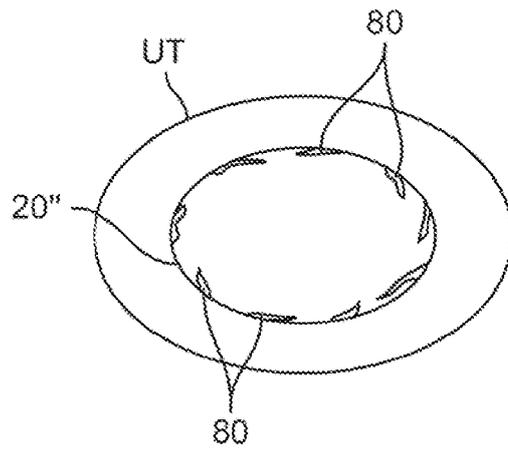


FIG. 5D