

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 036**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2015 PCT/IL2015/051122**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16088120**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2015 E 15864429 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3226793**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento ablativo de zonas objetivo dentro de una luz corporal**

30 Prioridad:

01.12.2014 US 201462085666 P
19.01.2015 US 201562104879 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.02.2025

73 Titular/es:

VESSI MEDICAL LTD. (100.00%)
8 Shomron St.
3452620 Haifa, IL

72 Inventor/es:

KOCHAVI, EYAL

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 998 036 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento ablativo de zonas objetivo dentro de una luz corporal

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere al campo de la ablación, incluyendo dispositivos de crioblación, criocirugía o crioterapia. En particular, las realizaciones de la invención se refieren a dispositivos de crioterapia para tratar enfermedades de luces corporales.

10

Antecedentes de la invención

La crioblación, la criocirugía o la crioterapia es una técnica mediante la cual se destruyen o se someten a ablación por congelación zonas objetivo, que pueden incluir síntomas no deseados, lesiones o terminaciones nerviosas libres. La destrucción de tejido por congelación incluye la lesión directa de las células provocada por la formación de cristales de hielo, así como la lesión retardada que puede provocarse por apoptosis (muerte regulada de células) y/o efectos vasculares. La crioterapia se realiza utilizando un refrigerante presurizado (tal como CO₂, LN₂ y/u óxido nítrico), para pulverizar directamente el fluido criogénico sobre el tejido tratado y/o para permitir que se produzca un efecto de Joule Thompson indirecto (usando refrigerantes, tales como argón, nitrógeno y/o kriptón).

15

20

La ablación por radiofrecuencia (RFA) se usa aplicando energía de radiofrecuencia (RF) monopolar o bipolar mientras se crea un contacto de una antena de RF y una lesión o tejido objetivo.

25

Se está expandiendo el uso de criocirugía para someter tumores a ablación, principalmente debido a su facilidad técnica y a su baja tasa de morbilidad. Una ventaja secundaria potencial para la congelación *in situ* de enfermedades malignas es la respuesta crioinmunológica, es decir, la generación de una respuesta inmunitaria antitumoral desencadenada por la absorción natural del tejido maligno. Los informes clínicos sugieren que la crioblación puede inducir una respuesta inmunitaria antitumoral sistémica, que también se ha confirmado en modelos animales.

30

Las luces corporales pueden incluir la vejiga, el útero y otros. El cáncer de vejiga es uno de los cánceres más comunes. Cuando se realiza un diagnóstico en un estadio temprano, la mayoría de los pacientes diagnosticados con cáncer de vejiga tienen enfermedad superficial y su naturaleza es de bajo grado; sin embargo, otros se diagnostican en un estadio posterior, en que el cáncer es más invasivo y agresivo, por lo que puede utilizarse la intervención quirúrgica (incluyendo la cistectomía). El cáncer de vejiga tiene una alta probabilidad de recidiva; por tanto, el tratamiento y el seguimiento son críticos en la prevención de la recidiva y la progresión. Se sugiere usar crioterapia o métodos de RFA para mejorar el tratamiento de las lesiones de vejiga, reducir las recidivas y aumentar potencialmente la tasa de conservación de la vejiga.

35

40

Un ejemplo adicional de enfermedad de vejiga es la cistitis intersticial (CI), también conocida como síndrome de vejiga dolorosa, una afección crónica de la vejiga y/o dolor pélvico, que varía de incomodidad leve a dolor grave. Aunque no hay tratamiento que elimine de manera fiable la CI, se ofrecen medicamentos y otras terapias para aliviar el dolor. Por ejemplo, se cree que las inyecciones de bótox dentro de la vejiga bloquean los nervios sensoriales en la vejiga que transmiten el dolor. Se sugiere usar crioterapia o métodos de RFA, sometiendo a ablación/dañando las terminaciones nerviosas libres, con el fin de mejorar el tratamiento de la CI y afecciones similares, para aumentar la comodidad de los pacientes durante más tiempo.

45

Con respecto a las enfermedades y lesiones uterinas, con el fin de evitar una intervención quirúrgica mayor, tal como, histerectomía o miomectomía, pueden utilizarse procedimientos histeroscópicos. Las lesiones uterinas pueden incluir fibroides submucosos o pólipos grandes o menorragia con endometrio normal. Enfermedades adicionales relacionadas con el útero incluyen endometrio delgado y/o síndrome de Asherman (AS), impidiendo ambos la concepción. Se sugiere usar métodos de crioterapia para mejorar el tratamiento de enfermedades y lesiones uterinas facilitando así el tratamiento y aumentando potencialmente la tasa de conservación del útero. En general, la crioterapia puede ayudar en el rejuvenecimiento del endometrio y, por tanto, da como resultado un aumento en la probabilidad de éxito de la concepción.

50

55

No se conocen dispositivos de crioterapia o RFA que se inserten en la luz corporal a través del canal de trabajo de un endoscopio. Por otro lado, en la técnica se conocen dispositivos de catéter que se insertan a través de un endoscopio y se usan para tratar el tracto gastrointestinal (GI). Las principales diferencias entre los dispositivos GI actuales y los necesarios para los tratamientos de luces corporales son el tamaño de la cavidad de inserción necesaria (el esófago o el colon son de diámetro significativamente más grande) y el esfuerzo de dirección, que es mínimo para las aplicaciones GI actuales. Por ejemplo, algunos dispositivos de crioterapia incluyen el uso de un chorro de fluido criogénico, de manera que el fluido criogénico o refrigerante sale a través de una boquilla y se aplica directamente sobre el tejido en forma de una pulverización. En tales dispositivos, cuando el cirujano manipula el endoscopio con el fin de dirigir el dispositivo de crioterapia a una zona de interés específica, no se requiere un esfuerzo de dirección importante, ya que el movimiento del endoscopio hacia adelante y hacia atrás puede hacer

60

65

que la lesión tratada se sitúe delante de la pulverización aplicada. En algunos de los dispositivos de crioterapia que utilizan pulverización, se necesita un canal de aspiración adicional para evacuar los fluidos expandidos de la pulverización, evitando así el inflado no deseado de la luz o la perforación del tejido. Un canal de aspiración de este tipo requiere espacio adicional, ya sea dentro del canal de trabajo o fuera del endoscopio. Además, la distancia de la boquilla de la zona objetivo no es constante cuando el catéter de crioterapia no está fijado al endoscopio. Como resultado, el desenlace del tratamiento no es predecible y puede ser difícil que el médico siga el protocolo de criocirugía.

No se conocen dispositivos de RFA que se inserten en la luz corporal mientras se aplican a través del canal de trabajo del endoscopio para tratamientos de vejiga o útero o para cualquier otro tratamiento de luz corporal. Sin embargo, existen dispositivos de RFA de catéter que se manipulan mediante un endoscopio y se usan para tratar el tracto gastrointestinal (GI). Esos dispositivos de RFA son de tamaño más ancho que el endoscopio, por lo que existe la necesidad de insertar el dispositivo en el canal de trabajo desde el lado distal del endoscopio, lo que da como resultado un dispositivo insertado total que es más ancho que el endoscopio. Además, para retirar el dispositivo se necesita retirar el endoscopio también.

No se conoce el uso de dispositivos de crioterapia en combinación con terapia de modulación inmunitaria dentro de una luz corporal, ya sea usando un endoscopio o no.

El documento US 2014/0276577 enseña "una reacción termoquímica entre al menos dos reactivos en la que un primer reactivo se ha pre cargado en un catéter mientras se hace circular un reactivo limitante a través del catéter para reaccionar con el primer reactivo. La reacción química resultante puede ser exotérmica o endotérmica, y puede usarse un fluido de transferencia de calor para intercambiar energía entre la reacción química y el tejido circundante" (resumen).

El documento US 5.846.235 enseña "un instrumento de criosonda para uso endoscópico... que permite la administración de una pulverización... el instrumento de criosonda incluye un tubo flexible alargado que tiene un paso de fluido definido a través del mismo; una porción de conector proximal proporcionada en el extremo proximal del tubo para acoplar el tubo a una fuente presurizada de refrigerante criogénico; y una punta de boquilla montada en el extremo distal del tubo. La punta de la boquilla tiene un orificio de salida construido y dispuesto de manera que a través del efecto Joule-Thompson, el refrigerante criogénico que sale a través del orificio de salida se expande y se enfría de manera rápida y sustancial (resumen).

El documento US2012/0197245 A1 enseña que "se describen métodos y aparatos para el tratamiento de una cavidad o luz corporal en los que un fluido y/o gas calentado puede introducirse a través de un catéter y en la zona de tratamiento dentro del cuerpo contenida entre uno o más elementos inflables/expandibles. El catéter también puede tener elementos de detección de presión y temperatura opcionales que pueden permitir el control de la presión y temperatura dentro de la zona de tratamiento y también impedir que la presión supere la presión de los elementos inflables/expandibles para contener de ese modo la zona de tratamiento entre estos elementos inflables/expandibles. Opcionalmente, puede usarse entonces un fluido enfriado, a temperatura ambiente, o calentado, tal como agua para terminar rápidamente la sesión de tratamiento (resumen).

El documento WO2012/006408 A1 enseña que "un dispositivo para el tratamiento por crioterapia de lesiones gastrointestinales incluye un elemento de enfriamiento que puede unirse a un primer tubo para presurizar fluido criogénico a través del tubo y dentro del elemento de enfriamiento a través de boquillas ubicadas en el extremo distal del primer tubo. Un segundo tubo puede unirse al elemento de enfriamiento para evacuar el fluido criogénico del interior del elemento de enfriamiento, siguiendo la expansión del fluido una vez que sale del primer tubo. El dispositivo de crioterapia puede unirse a un endoscopio de manera que el primer tubo pueda hacerse pasar a través del canal de trabajo del endoscopio, mientras que el segundo tubo puede hacerse pasar a lo largo de la circunferencia del endoscopio. El dispositivo de crioterapia puede comprender además medios de fijación unidos al primer tubo, para fijar el primer tubo al canal de trabajo del endoscopio, impidiendo así la rotación libre del dispositivo de crioterapia dentro del endoscopio, en relación con la rotación del endoscopio. Además, los medios de fijación ayudan a mantener una ubicación constante y conocida de las boquillas en relación con el extremo distal del endoscopio" (resumen).

El documento WO2009/158595A1 enseña "un método, un sistema y un dispositivo para detectar si un elemento expandible ocluye completamente un paso anatómico que permite a un usuario, tal como un médico, clínico o cirujano, realizar un procedimiento médico de manera más eficiente y aumenta las posibilidades de éxito del procedimiento. Una oclusión incompleta puede detectarse inmediatamente monitorizando la diferencia de presión a través del elemento expandible. A través de este método, un usuario puede diagnosticar rápidamente el problema y reposicionar el elemento expandible en el paso anatómico. En particular, en un procedimiento de crioblación, los dispositivos que incorporan este procedimiento pueden ayudar a garantizar una lesión uniforme y completa en la vena pulmonar para aislar eléctricamente la vena pulmonar de la aurícula, impidiendo así la fibrilación auricular" (resumen).

Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo de ablación endoscópico modificado (crioterapia, RFA) que permita

5 someter a ablación tejido dentro de luces corporales, en el que el dispositivo tenga la capacidad de realizar movimientos angulares agudos, lo que permite la fácil manipulación del dispositivo hacia una zona objetivo con respecto al endoscopio a través del cual pasa. También existe la necesidad de un dispositivo de crioterapia modificado con capacidad para evacuar fluidos expandidos refrigerantes a través del tamaño limitado de la entrada de la luz corporal. También existe la necesidad de mejorar los métodos crioinmunológicos y adaptarlos a la crioablación dentro de una luz corporal.

Sumario de la invención

10 La invención se define mediante la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se facilitan en las reivindicaciones dependientes. Se enumeran ejemplos más adelante. Los métodos enumerados a continuación en el presente documento no forman parte de la invención reivindicada.

15 Según algunas realizaciones, el canal de flujo de entrada y el canal de flujo de salida son el mismo canal. Según algunas realizaciones, el diámetro total del canal de flujo de entrada, el canal de flujo de salida y cualquier otro canal o dispositivo introducido es de entre 0,8-9,0 mm. Según algunas realizaciones, en las que al menos un tubo o catéter se alimenta a través de al menos un canal, y en las que el tubo o catéter, al menos parcialmente, es flexible, puede doblarse, es resistente al retorcimiento o cualquier combinación de los mismos.

20 Según algunas realizaciones, al menos un canal de flujo de entrada y al menos un canal de flujo de salida son parte de un tubo o catéter multicanal fabricado o extruido. Según algunas realizaciones, el canal de flujo de entrada, el canal de flujo de salida, o ambos, están al menos parcialmente trenzados, en espiral, o ambos. Según algunas realizaciones, el canal de flujo de entrada está unido a al menos una boquilla de flujo de entrada, y en el que el diámetro interior de una cualquiera de las boquillas de flujo de entrada está en el intervalo de 0,05-0,3 mm. Según algunas realizaciones, el canal de flujo de salida está unido a al menos una abertura de flujo de salida, y en el que el diámetro interior de una cualquiera de las aberturas de flujo de salida está en el intervalo de 0,5-4,0 mm.

Ejemplos de un método no reivindicado se refieren a un método de tratamiento de tejido dentro de una luz corporal, comprendiendo el método:

- 30 - introducir un dispositivo de crioterapia en una luz corporal a través de un endoscopio;
- inyectar fluido criogénico a través de al menos un canal de flujo de entrada del dispositivo de crioterapia, directa o indirectamente, en la luz corporal, de manera que el fluido criogénico se expande, directa o indirectamente, en la luz corporal congelando de ese modo al menos parte del tejido tratado; y
- 35 - evacuar el fluido criogénico expandido, directa o indirectamente, a través de al menos un canal de flujo de salida del dispositivo de crioterapia, de la luz corporal;

40 en el que la evacuación del fluido criogénico se controla mediante medios de control que reciben datos desde al menos un sensor que recopila datos relativos a al menos un parámetro de la luz corporal.

Según algunas realizaciones, al menos un canal de flujo de entrada y al menos un canal de flujo de salida son el mismo canal, en el que la dirección de flujo a través del mismo se controla mediante los medios de control. Según algunas realizaciones, al menos un canal de flujo de entrada y al menos un canal de flujo de salida son parte de un tubo o catéter multicanal fabricado o extruido. Según algunas realizaciones, los movimientos angulares agudos del endoscopio no retuercen el canal de flujo de entrada ni el canal de flujo de salida. Según algunas realizaciones, el canal de flujo de entrada y el canal de flujo de salida, al menos parcialmente, pueden doblarse, ser flexible o ser resistentes al retorcimiento. Según algunas realizaciones, el canal de flujo de entrada, el canal de flujo de salida, o ambos, están al menos parcialmente trenzados, en espiral, o ambos.

La luz corporal es una vejiga, un cuello uterino, una próstata o un útero. Según algunas realizaciones, los fluidos corporales se evacuan de la luz corporal a través de al menos un canal de flujo de salida. Según algunas realizaciones, los medios de control reciben parámetros relativos a la presión interna en la luz corporal tratada, la temperatura de la luz corporal tratada, la velocidad de flujo, el tiempo de flujo, o cualquier combinación de los mismos. En ejemplos no reivindicados, el fluido criogénico se inyecta indirectamente en la luz corporal, inyectándose en un componente plegado. Según algunas realizaciones, el componente plegado es un criobalón. Según algunas realizaciones, el fluido criogénico se inyecta en un catéter, en el que el catéter se inserta en la luz corporal aunque no haya una abertura en la luz corporal, y en el que el fluido criogénico expandido se evacua de dentro del catéter.

Según algunas realizaciones, el fluido criogénico se inyecta junto con al menos un componente activo adicional. Según algunas realizaciones, el componente activo es una entidad biológica, inmunológica, química, de nanopartículas o de quimioterapia. Según algunas realizaciones, el componente activo se selecciona de mitomicina C, doxorubicina y células dendríticas. Según algunas realizaciones, el fluido criogénico se selecciona de nitrógeno líquido, dióxido de carbono (CO₂), óxido nitroso (N₂O), o cualquier combinación de los mismos.

Ejemplos no reivindicados adicionales se refieren a un dispositivo de crioterapia, que se hace pasar a través de un endoscopio, para tratar al menos una región objetivo dentro de una luz corporal, comprendiendo el dispositivo:

- 5 - un criobalón de ablación plegado;
- medios para introducir el criobalón plegado en una luz corporal a través de un endoscopio; y
- medios para desplegar el criobalón dentro de la luz corporal.

10 Según algunos ejemplos no reivindicados, el criobalón tiene regiones que tienen diferentes grados de adaptabilidad, y en el que una región del criobalón que es activa en la transferencia de temperatura fría a las regiones objetivo, se pone en contacto con una región objetivo mediante el inflado del balón, los movimientos del balón, o tanto el inflado como los movimientos del balón. Según algunas realizaciones, el criobalón es adaptable, semiadaptable, no adaptable o cualquier combinación de los mismos. Según algunas realizaciones, el diámetro o diámetro promedio del criobalón, cuando se pliega, es inferior a 2,5 mm.

Breve descripción de los dibujos

20 Los anteriores y otros objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes tras considerar la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia se refieren a partes similares en todo el documento y en los que:

25 las figuras 1A a 1D ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo de crioterapia, durante el procedimiento de crioterapia, introducido en la luz tratada a través de un endoscopio según algunas realizaciones de la presente invención;

30 las figuras 2A, 2B y 2C ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un sistema de crioterapia, que presentan específicamente medios mediante los cuales pueden pasar fluidos dentro y fuera de la zona tratada según algunas realizaciones de la presente invención;

35 la figura 3 ilustra una vista esquemática en sección longitudinal de un sistema de crioterapia y específicamente los medios mediante los cuales el extremo distal del dispositivo se posiciona y se fija según algunas realizaciones de la presente invención;

las figuras 4A a 4E ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia según algunas realizaciones de la presente invención;

40 las figuras 4F a 4H ilustran vistas esquemáticas en sección transversal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia, según algunas realizaciones de la presente invención;

45 las figuras 5A a 5D ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo de crioterapia introducido a través de un endoscopio, durante un caso de angulación aguda, según algunas realizaciones de la presente invención;

las figuras 6A a 6E ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia, que incluye boquillas específicas, que proporcionan diferentes tipos de pulverizaciones, según algunas realizaciones de la presente invención;

50 las figuras 7A y 7B ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo de crioterapia introducido a través de un endoscopio rígido y especialmente el uso de canales de flujo de entrada y flujo de salida del endoscopio, según algunas realizaciones de la presente invención;

55 las figuras 8A y 8B ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo de crioterapia introducido a través de un endoscopio dentro de la luz tratada durante el procedimiento de ablación según algunas realizaciones de la presente invención;

60 las figuras 8C y 8D ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo inflado de crioterapia introducido a través de un endoscopio dentro de la luz tratada durante un procedimiento de ablación según algunas realizaciones de la presente invención;

65 las figuras 8E a 8G ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo inflado de crioterapia introducido dentro de la luz durante un procedimiento de ablación según algunas realizaciones de la presente invención; y

las figuras 9A y 9B ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de

crioterapia, que presentan específicamente criobalones, según algunas realizaciones de la presente invención. Las figuras 4E, 8-9 no forman parte de la invención reivindicada.

5 Se apreciará que por motivos de simplicidad y claridad de ilustración, los elementos mostrados en las figuras no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia pueden repetirse entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de la invención. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, procedimientos y componentes bien conocidos no se han descrito en detalle para no complicar la presente invención.

15 Las realizaciones de la invención se refieren a dispositivos y sistemas para crioterapia, que pueden introducirse en una luz corporal a través de un endoscopio o cualquier otro medio apropiado (por ejemplo, insertando un catéter directamente en la luz sin visualización o con medios de obtención de imágenes exteriores, tales como ultrasonidos, TAC y similares). La presente invención se refiere además a métodos de crioterapia dentro de la luz corporal. Según algunas realizaciones, los métodos de crioterapia incluyen procedimientos crioinmunológicos.

20 Cabe señalar que el término "endoscopio", tal como se usa en el presente documento, pretende incluir cualquier tipo de endoscopio conocido, así como cualquier tipo de vaina, catéter, tubo o similar, que puede insertarse en el cuerpo y a través del cual puede colocarse en la luz corporal cualquier canal de trabajo, dispositivo óptico y similares necesarios. Por consiguiente, el endoscopio puede incluir medios ópticos inherentes o de otro modo, los medios ópticos pueden insertarse a través de cualquier tipo de vaina y similares, de manera que los medios ópticos pueden cambiarse durante el procedimiento, es decir, pueden usarse varios tipos diferentes de medios ópticos a lo largo del procedimiento. Cualquier otro sensor puede ser inherente al endoscopio o puede insertarse a través del mismo en la luz corporal. Cabe señalar que el término "canal de trabajo", o cualquier otro término equivalente usado en el presente documento, puede ser una trayectoria integral a través de un endoscopio o una trayectoria disponible a través de cualquier medio, tal como una vaina, un catéter, un tubo o similar, a través de la cual puede insertarse en la luz corporal cualquier dispositivo y/o sensor, tal como componentes ópticos.

25 Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia incluye dos o más canales, tubos, catéteres o similares, que permiten tanto la inyección de fluidos presurizados como la evacuación de fluidos expandidos, en el que se inyecta un fluido presurizado en la luz a través de al menos un canal y el fluido gastado se evacua de la luz a través de al menos un segundo canal. Cabe señalar que los catéteres, tubos y similares se usan indistintamente en el presente documento, a menos que se mencione específicamente lo contrario. Según algunas realizaciones, al menos un canal de inyección y al menos un canal de evacuación se insertan en la luz corporal a través de un endoscopio. Según algunas realizaciones, cualquier canal puede pasar o alimentarse a través de uno cualquiera de los otros canales. Según otras realizaciones, el mismo canal puede usarse tanto para la inyección como para la evacuación, usando cualquier tipo apropiado de sensor y/o algoritmo dedicado para controlar la dirección de flujo, las cantidades relativas y la temporización. Cabe señalar que, aunque anteriormente se mencionan fluidos presurizados y expandidos, cualquier tipo de fluido puede introducirse en/liberarse del sistema según una cualquiera de las realizaciones anteriores. Cabe señalar que, tal como se conoce en la técnica, el término "fluido" incluye tanto gas como líquido.

30 Las realizaciones de la invención incluyen además dispositivos de crioterapia que comprenden al menos un medio de evacuación, así como unos medios de control, mediante los cuales se controla la evacuación del fluido expandido, y posiblemente la inyección del fluido presurizado. Los medios de control pueden ser automáticos, predefinidos, electrónicos, manuales y similares. El dispositivo de crioterapia puede incluir además cualquier número o tipo de sensores, en el que los medios de control reciben datos procedentes de esos sensores y controlan la evacuación y/o la inyección según valores predefinidos, según la decisión manual, según valores que pueden cambiar durante el procedimiento, etc. Sin tales medios de control es posible que se acumule presión en el órgano objetivo, posiblemente incluso causando ruptura, dado que la evacuación puede no ser suficiente. Además, la luz corporal tratada puede tener líquido corporal en ella (por ejemplo, orina en la vejiga). Ese líquido corporal puede congelarse debido al procedimiento de crioterapia, dificultando posiblemente la evacuación del fluido criogénico gastado y, por tanto, es importante incluir sensores en el sistema según los cuales los medios de control controlan la evacuación y posiblemente la inyección, de manera que la luz tratada no se dañe. Según algunas realizaciones, se inserta cualquier número de sensores en la luz corporal. Según algunas realizaciones, puede usarse cualquier número de sensores externos, tales como ultrasonidos, rayos X y similares junto con, o posiblemente en lugar de, sensores internos.

35 Según algunas realizaciones, el flujo de entrada puede detenerse cuando la presión en la luz es superior a entre aproximadamente 30 mbar y 100 mbar. Según algunas realizaciones, la evacuación del flujo de salida puede continuar hasta que la presión en la luz sea inferior a entre aproximadamente 20 mbar y 10 mbar. Según algunas

realizaciones, el flujo de entrada puede detenerse cuando la temperatura en la luz es inferior a aproximadamente 5-10 grados C. Según algunas realizaciones, el flujo de entrada puede iniciarse cuando la temperatura en la luz es superior a aproximadamente 15-20 grados C. Según algunas realizaciones, tanto la temperatura como la presión, así como cualquier otro parámetro apropiado pueden usarse para controlar el sistema.

5

Por tanto, según esta invención puede tratarse una luz, tal como el útero, la pelvis, la vejiga, los riñones, la uretra y los uréteres, aunque no puedan evacuarse los gases de manera natural de ella. Según algunas realizaciones, la dinámica del sistema, que incluye tanto la inyección de fluido criogénico como la evacuación del mismo, al tiempo que se monitoriza y se controla tanto la inyección como la evacuación durante todo el procedimiento, impide que los líquidos o vapores dentro de la luz se congelen, impidiendo de ese modo el bloqueo y similares. La combinación de la inyección, evacuación y control proporciona la dinámica necesaria para que el sistema funcione correctamente. Además, incluso puede tratarse una luz que tenga entradas de pequeño diámetro, tales como uréteres, dado que el diámetro de los tubos de inyección y evacuación puede ser relativamente pequeño (aproximadamente 0,8-4 mm de diámetro total de todos los tubos juntos o aproximadamente 4,0-9,0 mm de diámetro total de todos los tubos, particularmente si se incluyen componentes ópticos y similares), y además, puede usarse un tubo, o dos tubos adyacentes, para limitar adicionalmente el diámetro, dado que cada tubo adicional usado eleva el diámetro total. Cabe señalar que los diámetros pequeños, por ejemplo, de aproximadamente 0,8-9,0 mm de diámetro total, pueden incluir no solo los canales de inyección y evacuación, sino también cualquier otro canal, dispositivo, sensor y similares, por ejemplo, dispositivos ópticos, que se introducen en la luz corporal. Según algunas realizaciones, el diámetro total de los canales de flujo de entrada y de flujo salida es de entre aproximadamente 0,8-4,0 mm. El diámetro de la vaina exterior puede ser de entre aproximadamente 5,0-9,0 mm, y el diámetro exterior del dispositivo óptico es de entre aproximadamente 3,0-5,0 mm.

10

15

20

Según algunas realizaciones, se tratan afecciones de vejiga, cuello uterino, próstata, uretra, uréter o útero. Según realizaciones adicionales, se tratan cánceres de vejiga, cuello uterino, próstata, uretra, uréter o útero. También pueden tratarse crecimientos benignos. También pueden tratarse afecciones de dolor en la vejiga, cuello uterino, próstata o útero. Según realizaciones adicionales, puede tratarse cualquier tipo de afección del tracto urinario, incluyendo cáncer del tracto superior, cistitis intersticial, síndrome de dolor de vejiga, vejiga hiperactiva (OAB) y similares.

25

30

El extremo distal del dispositivo de crioterapia puede incluir cualquier número de orificios, boquillas, fisuras y similares, a través de los cuales pueden inyectarse/introducirse/liberarse fluidos en la luz corporal. Según algunas realizaciones, los fluidos pueden inyectarse en la luz junto con cualquier material adicional, tal como quimioterapia, inmunoterapia y/u otros agentes químicos o biológicos. El material adicional puede introducirse al mismo tiempo, antes y/o después del tratamiento de crioterapia para obtener resultados óptimos. En el presente documento también se hace referencia al fluido introducido como "refrigerante", "fluido criogénico" y similares. Cabe señalar que el refrigerante puede someter ablación/congelar cualquier región tratada deseada. Según algunas realizaciones, el extremo distal del dispositivo de crioterapia incluye una boquilla diseñada para pulverizar directamente fluido sobre la zona objetivo y/o sus alrededores. El extremo distal del dispositivo de crioterapia puede incluir además medios de evacuación con el fin de evacuar el fluido expandido de una luz corporal. Según algunas realizaciones, el fluido criogénico se selecciona de nitrógeno líquido, dióxido de carbono (CO₂), óxido nitroso (N₂O), o cualquier combinación de los mismos. Según algunas realizaciones, el fluido criogénico se selecciona de argón, nitrógeno, criptón o cualquier combinación de los mismos, lo que puede ser adicionalmente relevante cuando el fluido criogénico no entra en contacto directamente con el tejido corporal. Según otras realizaciones, puede incluir además cualquier material adicional, tal como quimioterapia, inmunoterapia y/u otros agentes terapéuticos tales como agentes químicos o biológicos. Según algunas realizaciones, el material adicional se introduce en la luz corporal antes, durante y/o después del tratamiento criogénico.

35

40

45

Se observa que los términos "región objetivo", "zona objetivo", "región tratada", "zona tratada", "luz tratada", "luz objetivo" y similares son intercambiables y pretenden incluir cualquier tipo de afección que puede tratarse criogénicamente, tal como lesiones (incluyendo tumores cancerosos y benignos, quistes, pólipos y similares), nervios/terminaciones nerviosas y diversos síntomas, incluso cuando su origen específico no se entiende completamente.

50

Según otras realizaciones, el refrigerante permanece dentro del canal de inyección (por ejemplo, un catéter, tubo y similares) y se expande en el mismo, de modo que la temperatura fría se transfiere al tejido mediante una sección distal mediadora del dispositivo de crioterapia. Según tales realizaciones, dado que el refrigerante permanece en el canal de inyección, no hay necesidad de evacuar el refrigerante de la luz corporal.

55

En ejemplos no reivindicados, la sección distal mediadora del dispositivo de crioterapia es un criobalón, en el que el criobalón se introduce en la luz tratada a través de un endoscopio. El criobalón puede ser no adaptable, de manera que resista altas presiones. Si el balón no es adaptable, el tamaño del balón se elige según el tamaño de la luz en el que se inserta o según la forma de una zona tratada. Según otras realizaciones, el balón puede ser semiadaptable o adaptable. Según realizaciones adicionales, diferentes secciones del criobalón pueden tener diferentes grados de adaptabilidad. Los diferentes parámetros del balón, incluyendo la adaptabilidad de las diversas secciones del mismo, la forma del criobalón, el tamaño del criobalón, etc., pueden cambiar según la luz

60

65

- tratada, la zona objetivo en la luz y similares. El balón puede ser circular, ovalado, tubular, o puede tener cualquier superficie plana, o parcialmente plana. El balón también puede ser ancho en determinadas zonas y estrecho en otras, dependiendo del uso previsto. Cuando se infla, o se infla parcialmente, el balón puede entrar en contacto localmente sólo con la zona tratada, no con toda la luz en la que se usa el balón. Según otras realizaciones, el inflado del criobalón, por ejemplo, en la uretra o los uréteres, puede poner el balón, o partes del mismo, en contacto con toda la circunferencia de la zona tratada. Según algunas realizaciones, la fuerza externa, por ejemplo, los movimientos realizados por el usuario del dispositivo, posiblemente junto con el inflado, ponen, al menos parte del criobalón, en contacto con la zona tratada.
- Según algunas realizaciones, el diámetro o diámetro promedio del criobalón, cuando se pliega (cuando se inserta a través de un endoscopio o un canal de trabajo) es inferior a 2,5 mm. Según algunas realizaciones, el diámetro o diámetro promedio del criobalón, cuando se pliega (cuando se inserta a través de un endoscopio o un canal de trabajo) es inferior a 2,0 mm. Según algunas realizaciones, el diámetro o diámetro promedio del balón, cuando se pliega (cuando se inserta a través de un endoscopio o un canal de trabajo) es inferior a 1,5 mm.
- Además, el balón puede entrar en contacto con la zona objetivo mediante expansión de balón, expansión parcial de balón y/o mediante movimientos del balón que pueden controlarse externamente por el usuario y/o mediante cualquier medio mecánico y/o electrónico apropiado. La expansión y/o los movimientos del balón pueden controlarse adicionalmente según los datos recibidos de cualquier sensor interno o externo.
- Cabe señalar que los canales de inyección y evacuación también se refieren en el presente documento a catéteres, tubos y similares.
- Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia puede incluir un catéter flexible o resistente al retorcimiento, tal como un tubo trenzado o en espiral, que puede permitir el movimiento angular agudo, posibilitando por tanto el direccionamiento a las zonas objetivo, independientemente de su posición dentro del cuerpo.
- Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia incluye una única boquilla en el extremo distal del dispositivo, lo que permite al cirujano realizar el tratamiento dentro del campo de visión del endoscopio. Según otras realizaciones, el dispositivo incluye al menos dos boquillas, en el que pueden posicionarse dos boquillas cualesquiera en la misma o en diferentes direcciones, una en relación con la otra. Por ejemplo, una cualquiera de las boquillas puede estar orientada hacia abajo, en la dirección distal, mientras que otras boquillas pueden estar orientadas hacia los lados, formando cualquier ángulo y distancia deseados desde el extremo distal del dispositivo, permitiendo de este modo un tratamiento multidireccional que puede tratar diferentes partes de la misma región objetivo, varias zonas objetivo a la vez, etc. Según algunas realizaciones, una o más de las boquillas tiene una configuración abierta y cerrada. Además, cualquiera de las boquillas puede abrirse o cerrarse parcialmente durante cualquier período de tiempo requerido. Según algunas realizaciones, cualquier número de boquillas puede controlarse electrónicamente, de manera que el profesional que usa el dispositivo puede usar cualquier número de las boquillas existentes en cualquier momento, según el tratamiento deseado. Según algunas realizaciones, el usuario define previamente las boquillas específicas que han de usarse. Según otras realizaciones, durante el procedimiento, una cualquiera de las boquillas puede abrirse, abrirse parcialmente o cerrarse en cualquier momento, según se desee, mediante cualquier medio apropiado, incluyendo sensores designados, aplicaciones computarizadas, comandos de usuario y similares.
- Según algunos ejemplos no reivindicados, un componente plegado, tal como un criobalón puede unirse a cualquier parte del extremo distal del dispositivo de crioterapia. Por consiguiente, el fluido criogénico inyectado, posiblemente junto con cualquier otra fuente de presión apropiada, infla el balón, que a su vez congela al menos parte del tejido tratado. Según alguna realización, antes de la inyección de fluido criogénico, el balón se infla mediante cualquier otra fuente de presión apropiada, permitiendo la preparación del balón para tratamiento criogénico, comprobación o prueba del sistema o ciertos parámetros del mismo, y similares. El inflado del balón, incluyendo la velocidad de inflado, el tamaño, etc., puede controlarse mediante cualquier número de sensores, tal como se detalló anteriormente en relación con la inyección a través de boquillas. Además, una cualquiera de las boquillas puede unirse en el exterior de la boquilla a un criobalón, de modo que cuando el fluido criogénico sale de la boquilla infla el balón que está unido al exterior de la boquilla.
- Por tanto, según algunas realizaciones, el fluido criogénico se inyecta directamente en la luz corporal, es decir, entra en contacto directo con al menos parte del tejido de la luz corporal. Según tales realizaciones, el fluido criogénico se inyecta directamente en la luz corporal a través de cualquier número de boquillas, orificios, fisuras y/o válvulas, tal como se detalla en el presente documento. Además, si el fluido criogénico se inyecta directamente en la luz corporal, también se evacúa directamente del mismo, mediante cualquier medio detallado en el presente documento. Según otras realizaciones, el fluido criogénico puede introducirse indirectamente en la luz corporal, de manera que no entre en contacto directo con el tejido de la luz corporal; más bien, se inyecta en cualquier componente apropiado que se posicione dentro de la luz corporal, por ejemplo, un catéter, un criobalón, un tubo o similar, que no incluya una abertura en la luz corporal. El fluido criogénico se expande dentro de ese componente, enfriando de ese modo al menos parte del tejido tratado. El fluido criogénico puede evacuarse entonces indirectamente de la luz corporal, es decir, se evacua del componente en el que se inyectó. El fluido criogénico

puede evacuarse mediante medios activos o pasivos.

Según algunos ejemplos no reivindicados, el componente plegado es un criobalón que se infla y/o se llena con refrigerante dentro de la luz con el fin de tratar la zona deseada.

5

Según otras realizaciones de la presente invención, puede usarse uno cualquiera de los canales de "flujo de entrada" y "flujo de salida" existentes del endoscopio con el fin de introducir materiales en o evacuar materiales de la luz corporal (por ejemplo, evacuar fluidos expandidos de crioterapia).

10

Según algunas realizaciones, el procedimiento de crioterapia se realiza en combinación con cualquier otro tipo de tratamiento, incluyendo terapia quimioterapéutica intraluminal y/o agentes de inmunoterapia. Cabe señalar que el fluido criogénico puede inyectarse junto con cualquier otro componente activo. Tal como se ha indicado anteriormente, los componentes activos adicionales pueden introducirse al mismo tiempo, antes y/o después del criotratamiento.

15

Las células tisulares que se congelan mediante el criotratamiento se retiran del cuerpo, entre otros, a través del sistema linfático, en el que puede desencadenarse una respuesta inmunológica, que puede actuar contra tales células en cualquier parte del cuerpo, no sólo la parte tratada por crioterapia. Según algunas realizaciones, la introducción de componentes activos adicionales en la luz corporal antes o durante el criotratamiento, puede hacer que el tejido tratado reaccione de manera diferente al criotratamiento, y además, cuando se introduce en el sistema linfático, las células junto con el principio activo adicional, pueden provocar una respuesta inmunitaria potenciada.

20

El principio activo adicional puede ser cualquier entidad inmunológica, química, quimioterapéutica, biológica o de nanopartículas, incluyendo, aunque sin limitación, mitomicina C, doxorubicina, células dendríticas y similares.

25

Se hace referencia ahora a las figuras 1A a 1D, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de realizaciones de un dispositivo de crioterapia 10 durante el procedimiento de crioterapia que se alimenta a la luz tratada 11 a través del endoscopio 16. Tal como se muestra en la figura 1A, el chorro 13, que puede comprender un fluido criogénico a alta presión expandido, se pulveriza desde el extremo distal 14 del dispositivo 10 y se dirige a la región tratada 12, que puede ser un tumor benigno o canceroso, un quiste, un pólipo, un extremo de nervio libre, o una región en la que se producen determinados síntomas (dolor y similares), incluso si no se conoce su origen específico, provocando que la región tratada 12 se congele, y por tanto, se trate o se someta a ablación.

30

Tal como se presenta en la figura 1B, la luz corporal 11 puede incluir más de una región objetivo, por ejemplo, las regiones 12a, 12b y 12c. Por consiguiente, el extremo distal 14 del dispositivo 10 puede incluir más de una boquilla (no mostrada), en el que los chorros 13a, 13b y 13c que se originan desde cada boquilla se dirigen a cada una de las regiones objetivo. Según algunas realizaciones, el extremo distal 14 incluye numerosas boquillas, cada una de las cuales puede tener una configuración abierta y cerrada. Las boquillas pueden utilizarse, es decir, abrirse, según su posición relativa con respecto a la región objetivo, de manera que las boquillas que apuntan a la región objetivo se abren y, por tanto, el fluido criogénico que sale de esas boquillas se pulveriza directamente en las regiones objetivo.

35

40

Tal como se presenta en la figura 1C, el dispositivo 10 incluye tanto el flujo de entrada 133, que proporciona el chorro 13 (o cualquier número de chorros, tal como se presenta en la figura 1B), como el flujo de salida 177, para evacuar, por ejemplo, el fluido expandido 17 de la luz 11. La porción ampliada del dispositivo 10 muestra que el tubo para el flujo de entrada 133 puede posicionarse dentro del tubo para el flujo de salida 177; sin embargo, según diferentes realizaciones, pueden posicionarse en cualquier relación entre sí. Además, puede haber cualquier número de tubos de flujo de salida y flujo de entrada.

45

50

Según algunas realizaciones, y tal como se ilustra en la figura 1D, el endoscopio 16 puede usarse también formando ángulos agudos, para que el chorro 13 alcance la región tratada 12, sin importar donde está posicionada la región tratada 12 en la luz corporal 11.

55

Se hace referencia ahora a las figuras 2A, 2B y 2C, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un sistema de crioterapia, que presentan específicamente los medios mediante los cuales los fluidos fluyen hacia dentro y hacia fuera de la zona tratada según algunas realizaciones de la presente invención. Según algunas realizaciones, el sistema de crioterapia 20 incluye una fuente de refrigerante presurizado 201 y medios de evacuación 202. Los medios de evacuación 202 pueden estar dedicados al sistema de crioterapia 20, medios de evacuación generales, una salida a la atmósfera circundante, o cualquier otro medio apropiado mediante el cual pueda evacuarse material, por ejemplo, fluidos expandidos, del sistema. Según algunas realizaciones, los medios de evacuación 202 incluyen succión proporcionada por cualquier bomba apropiada, vacío, o similar. Según algunas realizaciones, los medios de evacuación 202 pueden unirse al extremo proximal del dispositivo de crioterapia 10. Según algunas realizaciones, los medios de evacuación 202 se unen al dispositivo de crioterapia 10 a través de la unión 28.

60

65

Según algunas realizaciones, y tal como se ilustra en la figura 2A y 2B, se inserta un catéter de crioterapia 224 en

- el endoscopio 16 de manera que su extremo distal 24 alcance el extremo distal del endoscopio mientras que el extremo proximal del catéter de crioterapia 25 permanece fuera del extremo proximal de endoscopio 16. Según algunas realizaciones, el extremo proximal 25 se conecta a la unión 28 tal como se detalla en el presente documento. Según algunas realizaciones de la presente invención, se permiten el flujo de entrada 133 y el flujo de salida 177 simultáneos (figura 2B). El sello 28a puede impedir la mezcla potencial entre los dos flujos. Esto puede ser necesario cuando los dos flujos se orientan de manera coaxial dentro del endoscopio, de manera que existe la necesidad de separar los flujos fuera del endoscopio. Una trampa de succión 203 opcional puede recoger los fluidos evacuados y puede proteger los medios de evacuación 202 de la contaminación.
- 5
- 10 Según algunas realizaciones, y tal como se ilustra en la figura 2C, la unión 28 incluye la válvula 28b, que controla el flujo de entrada 133 y el flujo de salida 177, de manera que no fluyan simultáneamente; en cambio, la válvula 28b determina si se activa el flujo de entrada 133 o si se activa el flujo de salida 177. La válvula 28b puede hacerse funcionar según cualquier medio apropiado, incluyendo ajustes predefinidos, medios electrónicos, operaciones manuales, y similares. El control de la válvula 28b puede tener en cuenta la presión, el tiempo, la reacción de la región objetivo y similares.
- 15
- Según algunas realizaciones, el flujo de entrada puede detenerse cuando la presión en la luz es superior a entre aproximadamente 30 mbar y 100 mbar. Según algunas realizaciones, la evacuación del flujo de salida puede continuar hasta que la presión en la luz sea inferior a entre aproximadamente 20 mbar y 10 mbar. Según algunas realizaciones, el flujo de entrada puede detenerse cuando la temperatura en la luz es inferior a aproximadamente 5-10 grados C. Según algunas realizaciones, el flujo de entrada puede iniciarse cuando la temperatura en la luz es superior a aproximadamente 15-20 grados C. Según algunas realizaciones, tanto la temperatura como la presión, así como cualquier otro parámetro adecuado, pueden usarse para controlar el sistema.
- 20
- 25 Según algunas realizaciones, el sistema de crioterapia puede incluir un mecanismo de control, que controla la inyección de refrigerante y/o la evacuación de fluido expandido. El mecanismo de control puede incluir parámetros predeterminados (por ejemplo, cíclicos) y/o puede incluir parámetros definidos con retroalimentación a datos recopilados desde el sistema mediante cualquier sensor apropiado, tales como la presión distal, la temperatura distal, la presión proximal, la temperatura proximal, la comparación del flujo introducido con el flujo evacuado, el tiempo de funcionamiento y otros parámetros medidos opcionales. Cuando se implementa tal control relacionado con la retroalimentación, los medios de detección y de control relevantes deben ser parte de la realización (como CPU, firmware, sensor de flujo, sensor de presión, reloj, etc.).
- 30
- Se hace referencia ahora a la figura 3, que ilustra vistas esquemáticas en sección longitudinal de una realización del sistema de crioterapia, específicamente la ubicación y la posible fijación del extremo distal del dispositivo. Según algunas realizaciones, un sistema de crioterapia 20 incluye una fuente de refrigerante presurizado 201 y medios de evacuación 202, que están conectados mutuamente al extremo proximal 35 del dispositivo de crioterapia 10 en la unión 28. La trampa de succión 203 opcional puede recoger los fluidos evacuados según se requiera.
- 35
- 40 Según algunas realizaciones, para definir la distancia entre el extremo distal 24 del catéter desde el extremo distal de endoscopio 16, se implementa un mecanismo de fijación. Los medios de fijación pueden unirse al extremo proximal 35 del dispositivo de crioterapia 10. Unas muescas 35a proporcionan una distancia específica entre el extremo distal 24 del catéter desde el extremo distal de endoscopio 16 y un limitador 35b puede moverse y/o fijarse según cada muesca o escala específica en relación con la definición del cirujano de la distancia deseada. La distancia deseada puede definirse previamente, controlarse mediante medios electrónicos apropiados, controlarse manualmente, o similares. La distancia deseada puede cambiarse durante el funcionamiento del dispositivo o puede ser constante a lo largo de toda la crioterapia. El limitador 35b puede fijarse en una determinada muesca 35a mediante cualquier medio de sujeción apropiado, tal como pinzas, tornillos, bandas elásticas y similares.
- 45
- 50 Se hace referencia ahora a las figuras 4A a 4D, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia según algunas realizaciones de la presente invención. Cabe señalar que puede usarse cualquier número de tubos/catéteres tanto para el flujo de entrada como para el flujo de salida en y desde el sistema, respectivamente. Cabe señalar además que es posible cualquier configuración apropiada de esos tubos/catéteres en relación entre sí, incluyendo uno dentro del otro, dos tubos adyacentes y similares. Algunas realizaciones incluyen un tubo /catéter que comprende varias trayectorias a través de las cuales puede fluir fluido en cualquier dirección definida. Según algunas realizaciones, el extremo distal 24, comprende trayectorias para el flujo simultáneo de flujo de entrada de refrigerante presurizado 133, que va a pulverizarse a través de la boquilla 49, y flujo de salida de fluido expandido evacuado 177.
- 55
- 60 Según algunas realizaciones, tal como se presenta en la figura 4A, el extremo distal 24 tiene una boquilla de flujo de entrada 49 y aberturas de flujo de salida 407 en un plano cercano o similar.
- 65 Según otras realizaciones, tal como se ilustra en la figura 4B, la boquilla de flujo de entrada 49 y las aberturas de flujo de salida 407 están posicionadas en diferentes planos del extremo distal 24. Cuando están en diferentes planos, es posible que el flujo de entrada y el flujo de salida no interfieran entre sí, optimizando de ese modo la

eficacia de congelación del flujo de entrada 133, así como la evacuación de flujo de salida 177.

Según otras realizaciones, tal como se ilustra en la figura 4C, las aberturas de flujo de salida 407 están posicionadas a una distancia cambiante de la boquilla de flujo de entrada 49 teniendo, por ejemplo, una sección transversal inclinada. Esto también puede proporcionar flujos de entrada y flujos de salida que no interfieren entre sí. Al tener una distancia cambiante entre la boquilla de flujo de entrada 49 y las aberturas de flujo de salida 407, el fluido evacuado que pasa a través de las aberturas de flujo de salida 407 no debe interferir con el flujo de entrada 133, aunque todavía está, al menos parcialmente, en estrecha proximidad con la boquilla 49, de manera que es posible la evacuación/succión eficiente del flujo de salida 177 a través de las aberturas de flujo de salida.

Según otras realizaciones, tal como se ilustra en la figura 4D, el extremo distal 24 incluye varias aberturas de flujo de salida laterales 407. Las aberturas de flujo de salida laterales 407 pueden ser circunferenciales o parcialmente circunferenciales. La utilización de tales aberturas laterales distancia el flujo de salida 177 y el flujo de entrada 133 entre sí, de manera que no interfieren entre sí. Además, dado que hay varias aberturas de flujo de salida 407 pueden evacuar el fluido de manera eficiente, incluso aunque estén posicionadas en los lados del extremo distal 24.

Se hace referencia ahora a la figura 4E, que ilustra una vista esquemática en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia 24 según un ejemplo no reivindicado. De manera no según la invención, el extremo distal 24 no comprende ninguna abertura en la luz tratada, de manera que el refrigerante permanece y se expande dentro del extremo distal 24. Según una realización de este tipo, la transferencia de temperaturas frías al tejido está mediada por la región mediadora 44 del extremo distal 24. Por tanto, no se acumula presión en la luz corporal tratada. Según algunas realizaciones, con el fin de optimizar adicionalmente la caída de temperatura, es decir, la congelación de la zona tratada, puede usarse un serpentín de retroalimentación 409 para enfriar previamente el flujo de entrada de refrigerante presurizado 133 con el fluido expandido ya enfriado de flujo de salida 177.

Según algunas realizaciones, la región mediadora 44 se prepara a partir de material duro, tal como acero inoxidable, cobre o latón. Según otras realizaciones, la región mediadora 44 puede prepararse al menos parcialmente a partir de un material expandible o inflable, tal como un balón, permitiendo de ese modo que extremo distal 24 adopte la geometría de la luz tratada, optimizando de ese modo el tratamiento. Según realizaciones adicionales, la parte inflable/expandible de la región mediadora 44 puede inflarse/expandirse de manera que adopte una forma que no llene necesariamente la luz tratada, aunque pueda tocar o redar la región objetivo. Según algunas realizaciones, la parte inflable/expandible de la región mediadora 44 puede inflarse/expandirse según parámetros predefinidos, según señales recibidas de cualquier sensor apropiado, de manera automática o manual. Además, la velocidad y el tamaño del inflado/expansión pueden diferir a través del tratamiento de crioterapia. Tal como se detalló anteriormente, la región mediadora puede prepararse a partir de un material adaptable (el 15-200 %, por ejemplo, preparado a partir de poliuretano, elastómeros de nailon y otros elastómeros termoplásticos), no adaptable (el 0-8 %, por ejemplo, preparado a partir de PET, nailon y otros) o semiadaptable (el 5-15 %, por ejemplo, preparado a partir de poliamidas y nailon modificado por ingeniería tal como poliéter-amida en bloque (Pebax®), y PET y poliuretano), que puede ser de cualquier tamaño y forma apropiados y que además puede ponerse en contacto con la región tratada por expansión y/o moviendo la región mediadora, posiblemente, de manera externa por el usuario. La expansión y/o el movimiento pueden controlarse mediante cualquier medio apropiado y pueden controlarse además según datos recopilados por cualquier sensor interno o externo.

Se hace referencia ahora a las figuras 4F a 4H, que ilustran vistas esquemáticas en sección transversal de un dispositivo de crioterapia. Según algunas realizaciones, el flujo de entrada 133 fluye a través del tubo/catéter 33 que está posicionado dentro del tubo/catéter 77, a través del cual fluye el flujo de salida 177. Según algunas realizaciones, los tubos/catéteres 33 y 77 pueden estar separados entre sí, posicionados según se desee durante o antes del tratamiento de crioterapia. Según otras realizaciones, los tubos/catéteres 33 y 77 están integrados entre sí, de manera que esencialmente sólo existe uno de tales tubos/catéteres, incluyendo pasos tanto para el flujo de salida 177 como para el flujo de entrada 133. Por tanto, pueden usarse dos tubos para fabricar la forma deseada o de otro modo, puede extruirse un tubo para que tenga los canales apropiados. Cabe señalar que, aunque la realización presentada en la figura 4F muestra el tubo 33 dentro del tubo 77, según otras realizaciones, el tubo 77 puede estar colocado dentro de o al lado del tubo 33. Esto es cierto también para las realizaciones mostradas en las figuras 4G y 4H, en las que puede cambiarse la posición de cualquiera de los tubos según los requisitos del sistema/usuario. Además, según algunas realizaciones, el tubo exterior, en la figura el tubo 77, puede ser los canales de trabajo del endoscopio, a través de los cuales pasa el tubo 33 (o viceversa).

Según realizaciones adicionales, tal como se presenta en las figuras 4G y 4H, la sección transversal del extremo distal 24 tiene varias aberturas, en las que el flujo de salida 177 pasa a través de algunas de las aberturas, mientras que el flujo de entrada 133 pasa a través de otras aberturas. Una cualquiera de las aberturas puede servir como flujo de entrada, flujo de salida o paso de detección, según las necesidades del sistema/usuario. Un paso de detección es uno a través del cual pasa al menos un sensor, en el que los datos reunidos a partir de ese sensor pueden usarse para controlar el sistema y el uso del mismo. Además, uno cualquiera de los pasos puede servir o bien como flujo de salida o bien como flujo de entrada en diferentes momentos durante el tratamiento de crioterapia,

según condiciones predefinidas, parámetros definidos según los datos recibidos a partir de cualquier sensor apropiado, de manera electrónica o manual. Cabe señalar que, aunque las figuras 4A-4H presentan realizaciones específicas del extremo distal del dispositivo, puede implementarse cualquier otra realización, incluyendo cualquier número o posición de los tubos de flujo de entrada/flujo de salida. También cabe señalar que puede prepararse cualquiera de tales tubos a partir de una combinación de varios tubos, fabricación y/o extrusión.

Según otras realizaciones, puede usarse cualquier número de trayectorias/tubos/catéteres que pasan a través del endoscopio 16 para los medios de detección que pueden ser necesarios para controlar la presión o temperatura de la luz corporal, tal como detección de presión y/o detección de temperatura o para cualquier otro sensor requerido. Los medios de detección adicionales pueden incluir sensores para calcular el volumen de la luz (por ejemplo, el volumen inicial y los cambios en el volumen debido a los flujos de entrada y salida), sensores para detectar el grosor de la pared de la luz (por ejemplo, mediante ultrasonidos o luz láser) y similares.

Se hace referencia ahora a las figuras 5A a 5D, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo de crioterapia que se alimenta en la luz corporal a través de un endoscopio durante un caso de angulación aguda, según algunas realizaciones de la presente invención. Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia 10, que se ilustra en la figura 5A, se inserta en el canal de trabajo del endoscopio 16, de manera que el extremo distal 24 del dispositivo de crioterapia 10 alcanza el extremo distal del endoscopio 16. Cuando es necesaria la angulación del endoscopio 16, incluyendo la angulación aguda, para pasar a través de determinados pasos y/o para dirigirse a la región tratada, es necesario que no se formen retorcimientos en el dispositivo de crioterapia 10. Tales retorcimientos, por ejemplo, los retorcimientos 505a, tal como se muestra en la figura 5A, pueden interferir con el flujo de entrada y el flujo de salida de los fluidos a través de dispositivo de crioterapia 10. Por consiguiente, el dispositivo de crioterapia 10 puede incluir un tubo/catéter que es flexible, que puede doblarse y/o que es resistente al retorcimiento, tal como un tubo trenzado 505b (figura 5B) o un tubo en espiral 505c (figura 5C), para ayudar con la angulación, incluyendo la angulación aguda, permitiendo el direccionamiento de cualquier región tratada a través de la luz tratada, así como el paso a través de cualquier paso necesario con el fin de alcanzar la luz corporal. Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia 10 incluye un tubo/catéter, en el que sólo determinadas secciones del tubo/catéter son flexibles, pueden doblarse y/o son resistentes al retorcimiento. Según otras realizaciones, el dispositivo de crioterapia 10 incluye un tubo/catéter que es flexible, puede doblarse y/o es resistente al retorcimiento en toda su longitud.

Según algunas realizaciones, el dispositivo de crioterapia puede incluir un catéter semiinflable flexible no rígido 54a (figura 5D) que puede inflarse mediante uno de los flujos del dispositivo (fluido presurizado o expandido) hasta la geometría del canal de trabajo. Esto es especialmente importante cuando el canal de trabajo experimenta angulaciones. Según algunas realizaciones, puede encontrarse un componente más rígido 54b alrededor del extremo distal del catéter (figura 5D), de manera que los componentes rígidos ayudan a mantener la forma del orificio y la dirección del catéter incluso cuando se expande, con el fin de mantener el flujo 53 pulverizado deseado.

Se hace referencia ahora a las figuras 6A a 6E, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia, que presentan específicamente realizaciones de boquillas/orificios/válvulas en el tubo/catéter de flujo de entrada y pulverizaciones de flujo de entrada relacionadas de fluido criogénico según algunas realizaciones de la presente invención. Un dispositivo de crioterapia, según realizaciones de la presente invención, puede comprender un tubo/catéter de refrigerante presurizado a través del cual puede pasar fluido criogénico hasta que sale del tubo/catéter a través de una boquilla/orificio/válvula, entrando así en la luz corporal tratada. Tales boquillas/orificios/válvulas pueden diseñarse de cualquier manera apropiada, de modo que la corriente de fluido criogénico salga a la luz corporal, dirigida posiblemente a la región tratada. Según una realización, tal como se presenta en la figura 6A, el flujo de entrada 133 sale del tubo 60 a través del orificio (boquilla/agujero) 69a, que es una abertura en el extremo distal del tubo 60. Cabe señalar que, aunque no se ilustra, uno cualquiera de los orificios/boquillas descritos en el presente documento puede incluir cualquier tipo de válvula o similar.

Según algunas realizaciones, tal como se presenta en la figura 6B, el flujo de entrada 133 sale a través de un orificio (boquilla/agujero) 69b, que tiene un diámetro reducido con respecto al diámetro del tubo 60. Tal diámetro reducido puede proporcionar fluido criogénico pulverizado a presión definida sobre la región tratada y/o puede permitir un efecto Joule Thompson más eficiente y preciso.

Según algunas realizaciones de la presente invención, el orificio/boquilla/agujero 69a o 69b, tal como se ilustra en las figuras 6A y 6B, está alineado en la dirección del tubo 60 con el fin de dar como resultado la pulverización frontal del flujo de entrada 133. Según otras realizaciones de la presente invención, el orificio/boquilla/agujero se dirige en una dirección apropiada, incluyendo hacia el lado del tubo 60. Según algunas realizaciones, la dirección de la pulverización que sale de una cualquiera de las boquillas puede cambiarse por un elemento en la boquilla que puede dirigirse en cualquier dirección apropiada, en la que la dirección del elemento puede cambiarse de manera automática, manual, mediante medios electrónicos, en respuesta a los datos recibidos desde cualquier sensor apropiado, y similares.

Según algunas realizaciones, tal como se ilustra en la figura 6C, puede existir cualquier número de orificios en el

tubo 60, lo que permite que el flujo de entrada 133 salga a través de varios orificios 69c. Además, los orificios 69c, pueden disponerse en cualquier configuración deseada y además, cada uno puede incluir una válvula que puede cerrarse o abrirse o abrirse parcialmente, según se requiera.

- 5 Según algunas realizaciones, la boquilla forma parte del tubo 60, según otras realizaciones, tal como se presenta, por ejemplo, en la figura 6D, la boquilla 69d es un componente adicional que se une o se conecta al tubo 60 mediante cualquier medio apropiado. Esta conexión o unión puede resultar de ventajas o restricciones de fabricación. Según algunas realizaciones, una cualquiera de las boquillas puede tener una forma o tamaño dedicado, por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 6E, puede utilizarse una boquilla 69e de sección decreciente.
- 10 El tamaño y la forma de las boquillas, así como el número de boquillas puede optimizarse según cada tratamiento, por ejemplo, el tamaño o el tipo de la región/lesión tratada, el tamaño de la luz corporal en la que se encuentra la región/lesión tratada, el tamaño y la forma de un criobalón inflado y similares. Con el fin de lograr la forma dedicada para la boquilla 69e, puede ser necesario un procedimiento adicional, tal como tratamiento térmico o mecanizado.
- 15 El diámetro interior de una cualquiera de las boquillas de flujo de entrada o de inyección puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,05-0,3 mm, mientras que el diámetro interior de una cualquiera de las boquillas de evacuación o de flujo de salida puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,5-4 mm de promedio. Cabe señalar que la sección transversal de la boquilla puede ser de cualquier forma apropiada, incluyendo circular, no circular, ovalada, en forma de hendidura, o similar.
- 20 Se hace referencia ahora a las figuras 7A y 7B, que ilustran vistas esquemáticas en sección transversal del extremo distal de un dispositivo de crioterapia dentro de un endoscopio que tiene canales de flujo de entrada y de flujo de salida, según algunas realizaciones de la presente invención. Según algunas realizaciones, el extremo distal del dispositivo de crioterapia 24 dirige el flujo de entrada 133 de chorro de refrigerante hacia la región objetivo tratada. El catéter de crioterapia se inserta desde el extremo proximal del endoscopio a través de su canal de flujo de
- 25 entrada.

Según algunas realizaciones de la presente invención, y tal como se detalla en las figuras 1 a 6, la evacuación del refrigerante expandido, así como cualquier otro fluido presente en el órgano tratado, se realiza a través de un catéter/tubo insertado en el órgano a través del endoscopio. Según algunas realizaciones, la evacuación puede

30 realizarse a través de uno o varios tubos o trayectorias inherentes que pueden ser parte del endoscopio o que pueden añadirse al mismo o alimentarse a través del mismo. Por ejemplo, algunos endoscopios tienen una abertura en su lado posterior (por ejemplo, resectoscopios citoscópicos e histeroscópicos), donde puede insertarse el dispositivo de crioterapia. En tales endoscopios, al menos parte de la evacuación puede tener lugar a través de este lado posterior (773) mientras que parte de la evacuación puede realizarse a través de la salida de flujo de

35 salida (771) y/o a través de la entrada de flujo de entrada (772). Además, cabe señalar que el flujo de entrada, el flujo de salida y la presión de la luz, afectados por el flujo de entrada/flujo de salida, pueden controlarse usando tal abertura.

Según algunas realizaciones de la presente invención, la abertura a los tubos/catéteres de evacuación puede estar

40 en estrecha proximidad con o en el mismo plano o un plano similar al del flujo de entrada 133 (véase, por ejemplo, la abertura 77a tal como se ilustra en la figura 7A). Según otras realizaciones se proporcionan varias aberturas de evacuación laterales circunferenciales 77b, tal como se ilustra en la figura 7B. Tal como se detalla en el presente documento, la posición, el número, el tamaño, el diámetro, etc. de los tubos de evacuación puede modificarse y puede definirse según se requiera. Además, una cualquiera de las aberturas puede estar equipada con una válvula

45 que permita que la abertura se abra, se cierre o se cierre parcialmente, de manera que pueda usarse una cualquiera de las aberturas según se requiera. El funcionamiento de las válvulas puede ser electrónico, manual, automático, según la señal recibida a partir de cualquier sensor apropiado y similares.

Se hace referencia ahora a las figuras 8A y 8B, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de los

50 dispositivos de crioterapia alimentados a la luz tratada a través de un endoscopio, durante el procedimiento de ablación según algunas realizaciones no según la invención. El componente de ablación dedicado, 83a tal como se ilustra en la figura 8A u 83b tal como se ilustra en la figura 8B, puede ser un criobalón desplegado (tal como se ilustra parcialmente en la figura 4E).

Con el fin de tratar la región objetivo 82, se inserta el dispositivo de ablación 80 en el endoscopio 16 a través de

55 su canal de trabajo de manera que el extremo distal 24 del dispositivo salga del extremo distal del endoscopio dentro de la luz corporal 81, mientras que el extremo proximal 85 del dispositivo permanece fuera del extremo proximal del endoscopio y fuera del paciente tratado, tal como se ilustra en la figura 8A. Según algunas realizaciones de la presente invención, el componente de ablación dedicado 83a se despliega dentro de luz corporal 81 con el fin de tratar la región objetivo 82, tal como se ilustra en la figura 8A.

60

Según otras realizaciones de la presente invención, un componente de ablación más amplio 83b se despliega dentro de la luz corporal 81 con el fin de tratar las regiones objetivo 82 y 82b y quizá más regiones al mismo tiempo. Posiblemente, toda la luz puede tratarse si es necesario.

65

Se hace referencia ahora a las figuras 8C y 8D, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un

- dispositivo inflado de crioterapia introducido a través de un endoscopio dentro de la luz tratada durante un procedimiento de ablación según algunas realizaciones de la presente invención. El componente inflado puede incluir varias regiones, cada una de las cuales puede tener una adaptabilidad diferente. El componente inflado puede construirse a partir de una parte no adaptable o semiadaptable (el 0-8 %), véase el elemento 83c tal como se ilustra en las figuras 8C y 8D, y una parte semiadaptable o adaptable (el 5-200 %), véase el elemento 83d tal como se ilustra en las figuras 8C y 8D. Según algunas realizaciones, el elemento 83c puede prepararse a partir de cualquier tipo apropiado de metal o plástico. Según algunas realizaciones, el elemento 83c puede tener una configuración plegada o desplegada.
- 5
- 10 Según algunas realizaciones, la energía fría se transfiere al tejido a través del elemento adaptable/semiadaptable 83d. Tal como se muestra en las figuras, según algunas realizaciones, sólo una determinada parte del criobalón puede entrar en contacto con la zona tratada, mientras que otras regiones en la luz tratada no están en contacto directo con el criobalón. El elemento 83d puede ser un componente inflable, en el que el elemento 83c puede ser un elemento estructurado diseñado para sostener y/o definir parcialmente la forma del elemento 83d. El
- 15 componente inflado 83d puede mantenerse desplegado mientras está dentro del endoscopio 16 (figura 8C) y su forma es tal que cuando se infla (mediante el flujo de entrada 133 u otros medios), el elemento 83d se dirige hacia la zona objetivo, transfiriendo energía fría al mismo.
- 20 Se hace referencia ahora a las figuras 8E a 8G, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal de un dispositivo inflado de crioterapia introducido dentro de la luz durante un procedimiento de ablación según algunas realizaciones de la presente invención. La figura 8E ilustra el componente inflado dentro de la luz cerca de la zona tratada 82c, que tiene una parte activa 83d. La figura 8F ilustra la región activa 83d1 del componente inflado con baja adaptabilidad (el 0-8 %), mientras que la figura 8G ilustra la región activa 83d2 del componente inflado con alta o semiadaptabilidad (el 5-200 %). Tal como se ilustra en las figuras, el uso de un elemento inflado de alta o
- 25 semiadaptabilidad puede dar como resultado un ajuste óptimo del dispositivo a la zona tratada, dado que el contacto del dispositivo con la zona tratada es óptimo.
- 30 Se hace referencia ahora a las figuras 9A y 9B, que ilustran vistas esquemáticas en sección longitudinal del extremo distal 93 de un dispositivo de ablación no según algunas realizaciones de la presente invención. Según algunas realizaciones, el extremo distal desplegado 934a, que se ilustra en la figura 9A, puede comprender nervaduras de soporte, así como componentes de criobalón. Según algunas realizaciones de la presente invención, el extremo distal desplegado 934a se inserta en la luz corporal a través de la vaina 99 (que puede ser el propio canal de trabajo del endoscopio) empujando el catéter o hilo 931. Mientras que el extremo distal de ablación 934a se posiciona dentro de la luz corporal en las proximidades de la región objetivo (véanse las figuras 8A y 8B), el usuario puede manipular la barra (o palanca, válvula, llave o controlador) 933, con el fin de desplegar el extremo distal de ablación 934b tal como se ilustra en la figura 9B, y luego activar el mecanismo de ablación (RF y/o criotratamiento).
- 35
- 40 Algunas realizaciones de la invención se refieren a dispositivos de RFA y a métodos de ablación, en los que puede introducirse una malla de RF plegada a través de un endoscopio para desplegarse dentro de una luz corporal para tratar una zona objetivo. Por ejemplo, el criobalón presentado en las figuras 8A-D y 9A-B puede reemplazarse por una malla de RF.
- 45 Las realizaciones específicas precedentes son ilustrativas de la práctica de las técnicas de esta divulgación. Debe entenderse, por tanto, que pueden emplearse otros recursos conocidos por los expertos en la técnica o dados a conocer en el presente documento sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de crioterapia (10) que comprende:
 - 5 al menos un canal de flujo de entrada (133);

al menos un elemento (49, 69a, 69b, 69c, 69d, 69e), ubicado en dicho extremo distal de dicho dispositivo de crioterapia y que define un canal entre dicho canal de flujo de entrada y una luz corporal (11), en el que dicho al menos un canal de flujo de entrada está configurado para proporcionar dicho fluido criogénico expandible presurizado a partir de una fuente de dicho fluido criogénico expandible presurizado a un extremo distal (24) de dicho dispositivo de crioterapia, y dicho al menos un elemento está configurado para dirigir selectivamente el fluido criogénico expandible presurizado desde dicho extremo distal de dicho dispositivo de crioterapia directamente sobre tejido en una zona objetivo (12) en la luz corporal y configurado para la expansión del fluido criogénico expandible presurizado cuando sale de dicho dispositivo de crioterapia hacia dicha zona objetivo (12) en la luz corporal;

al menos un canal de flujo de salida (177);

en el que el dispositivo comprende además:

20 al menos un sensor que recopila datos relativos a la presión interna en dicha luz corporal;

medios de control para controlar la evacuación de fluido de dicha luz corporal a través de dicho al menos un canal de flujo de salida, en el que dichos medios de control están configurados para recibir datos desde dicho al menos un sensor y para controlar la evacuación de fluido de dicha luz corporal a través de dicho al menos un canal de flujo de salida según dichos datos recibidos, en el que dicha luz corporal comprende una vejiga, un cuello uterino, una próstata y/o un útero, y en el que dicho dispositivo de crioterapia que comprende dicho al menos un canal de flujo de entrada y dicho al menos un canal de flujo de salida, tiene un diámetro total de entre 0,8-9 mm.
 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el canal de flujo de entrada y el canal de flujo de salida son el mismo canal.
 3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que el diámetro total del canal de flujo de entrada, el canal de flujo de salida y cualquier otro canal o dispositivo introducido es de entre 0,8-9,0 mm.
 4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el canal de flujo de entrada está unido a al menos una boquilla de flujo de entrada (49, 69a, 69b, 69d, 69e), y en el que el diámetro interior de una cualquiera de las boquillas de flujo de entrada está en el intervalo de 0,05-0,3 mm.
 5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el canal de flujo de salida está unido a al menos una abertura de flujo de salida (69a/69b), y en el que el diámetro interior de una cualquiera de las aberturas de flujo de salida está en el intervalo de 0,5-4,0 mm.
 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que los medios de control están configurados para recibir adicionalmente parámetros relativos a al menos uno de una temperatura de la luz corporal, la velocidad de flujo y el tiempo de flujo, o cualquier combinación de los mismos.
 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el fluido criogénico presurizado se proporciona junto con al menos un componente activo.
 8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que el componente activo es una entidad biológica, inmunológica, química, de nanopartículas o de quimioterapia.
 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que el componente activo se selecciona de mitomicina C, doxorubicina y células dendríticas.
 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el fluido criogénico presurizado se selecciona de nitrógeno líquido, dióxido de carbono (CO₂), óxido nitroso (N₂O), o cualquier combinación de los mismos.
 11. Dispositivo de crioterapia según la reivindicación 1, en el que dichos medios de control están configurados para detener la inyección de dicho fluido criogénico expandible presurizado en la luz corporal si la presión dentro de la luz corporal es superior a entre aproximadamente 30 mbar y 100 mbar.

12. Dispositivo de crioterapia según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un sensor recopila datos relativos a la temperatura dentro de la luz corporal, y en el que dichos medios de control están configurados para detener la inyección de dicho fluido criogénico expandible presurizado en la luz corporal si la temperatura dentro de la luz corporal es inferior a aproximadamente 5-10 grados Celsius.
- 5
13. Dispositivo de crioterapia según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un canal de flujo de entrada y dicho canal de flujo de salida pueden doblarse al menos parcialmente y son resistentes al retorcimiento para permitir la angulación aguda de dicho dispositivo de crioterapia dentro de la luz corporal.
- 10
14. Dispositivo de crioterapia según la reivindicación 13, en el que dicha angulación aguda comprende una angulación mayor de media vuelta.
- 15
15. Dispositivo de crioterapia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un elemento comprende una boquilla configurada para pulverizar dicho fluido criogénico expandible presurizado sobre una región tratada dentro de la luz corporal y/o los alrededores de dicha zona objetivo, y para expandir dicho fluido criogénico expandible presurizado cuando sale de dicho dispositivo de crioterapia hacia dicha zona objetivo (12).

Fig. 1A

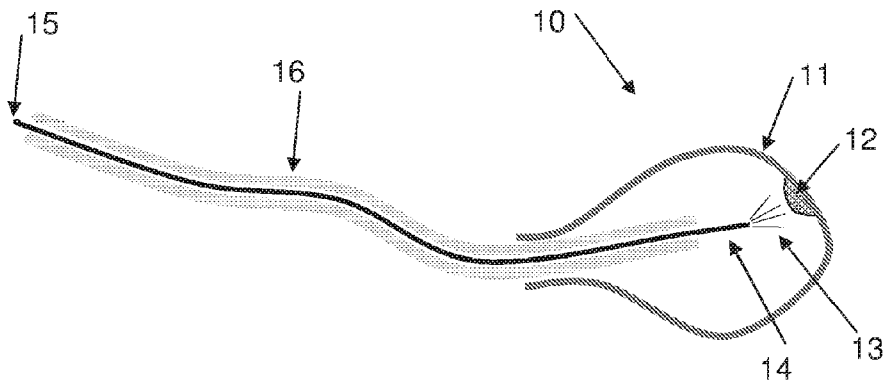


Fig. 1B

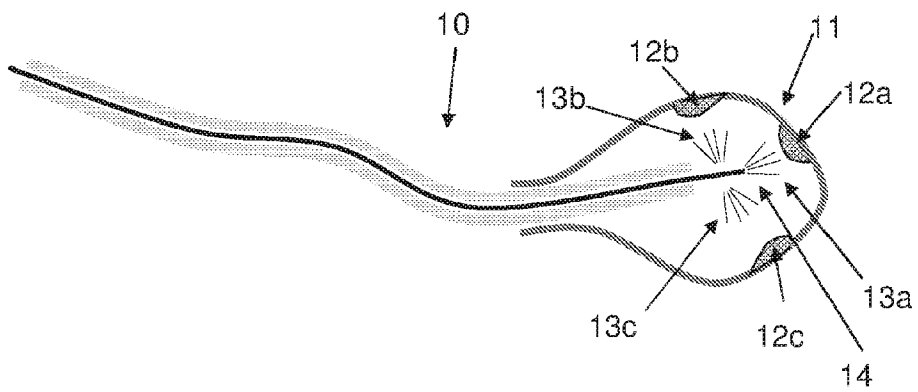


Fig. 1C

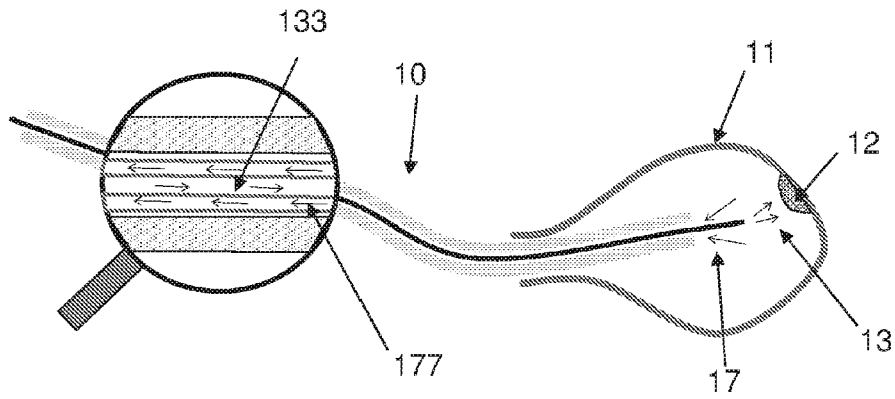
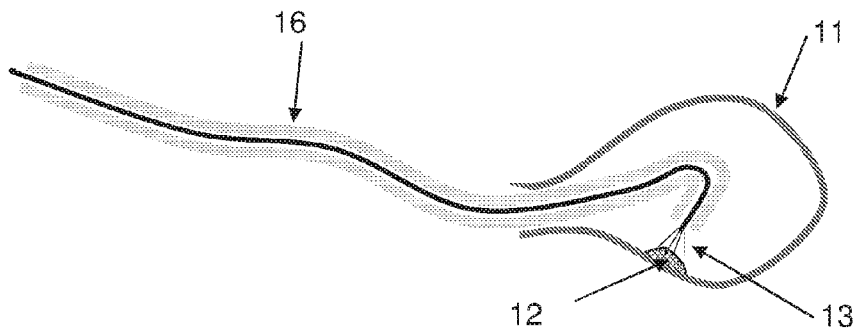
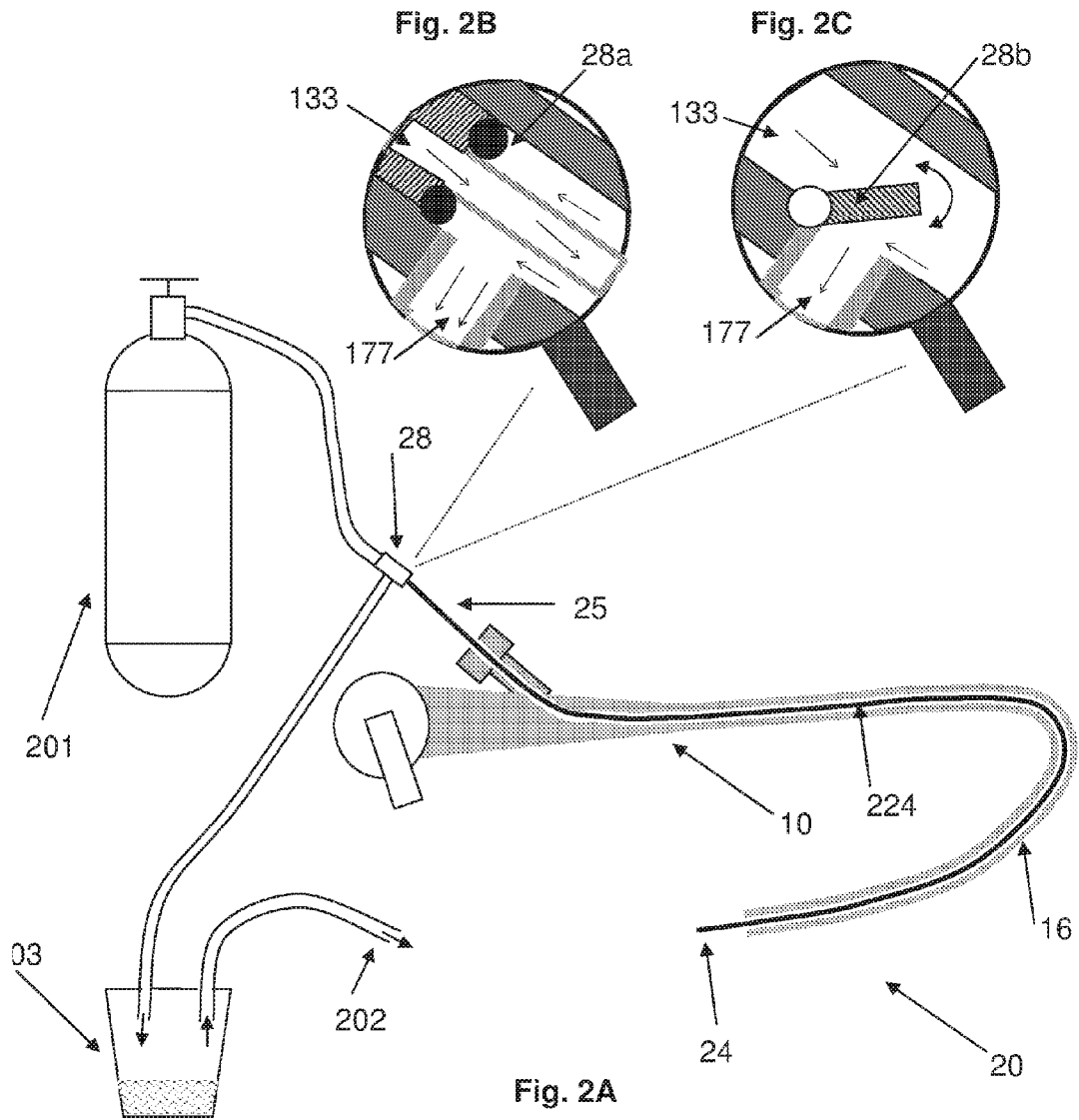
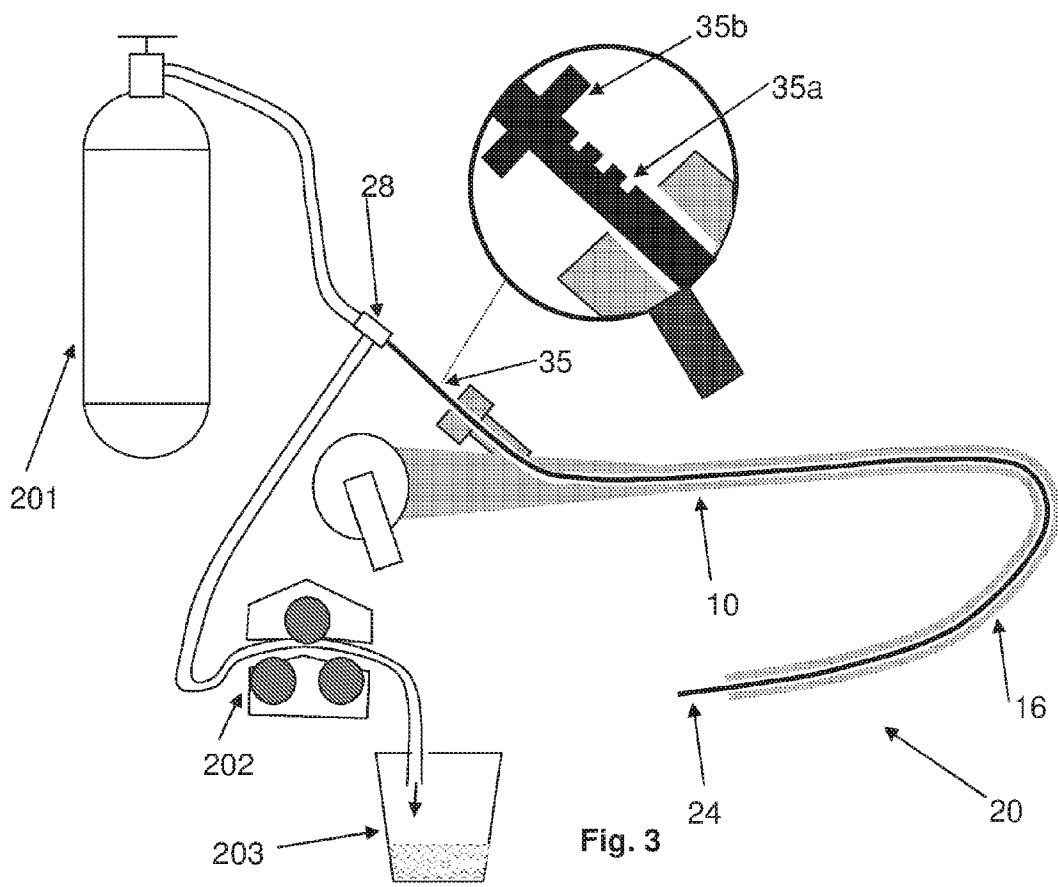
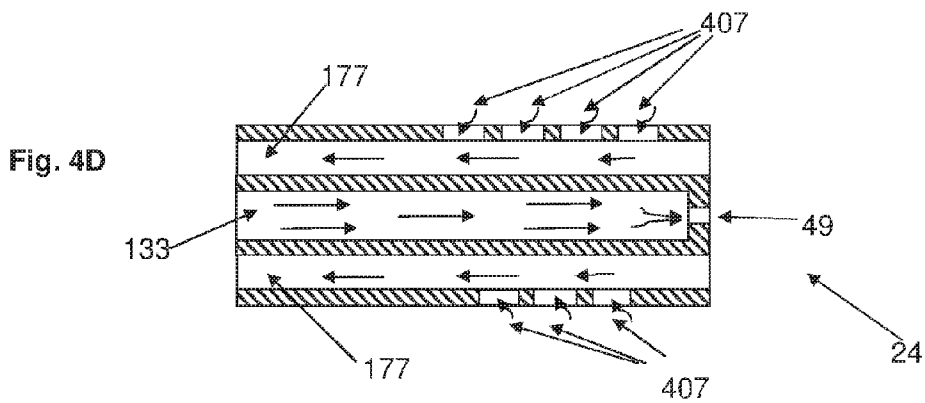
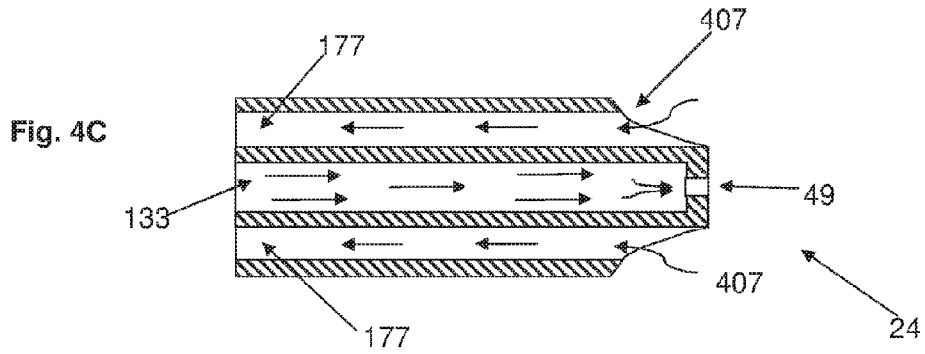
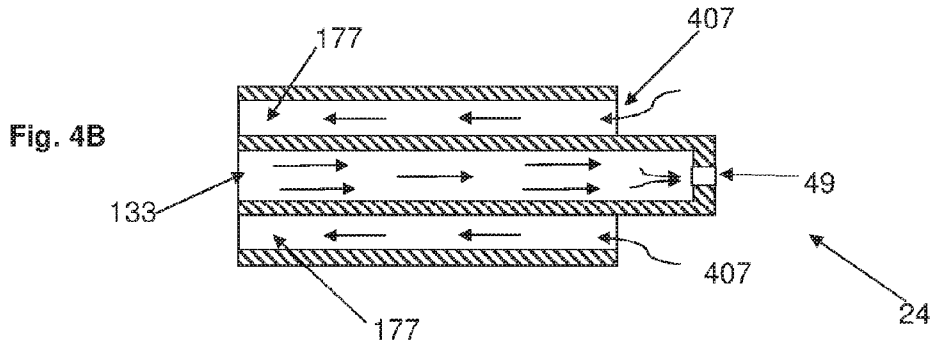
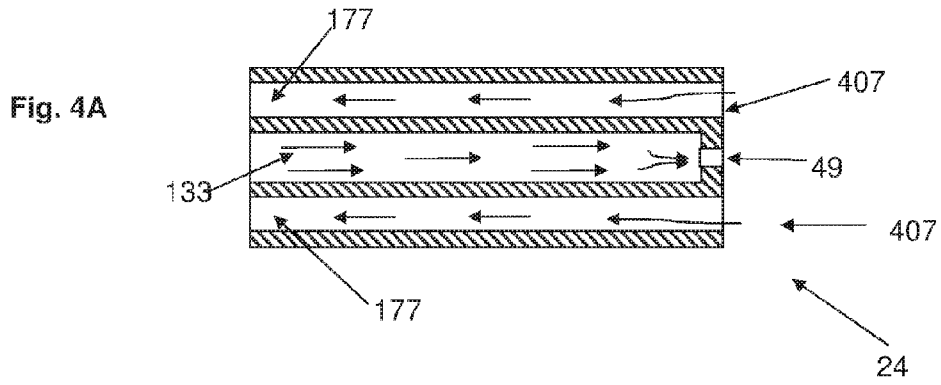


Fig. 1D









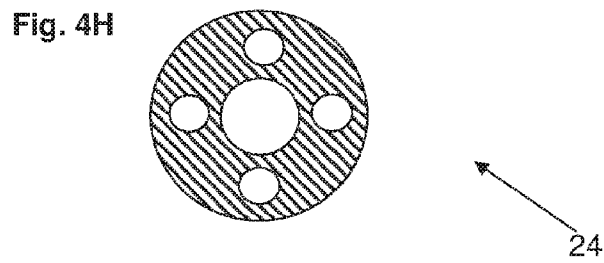
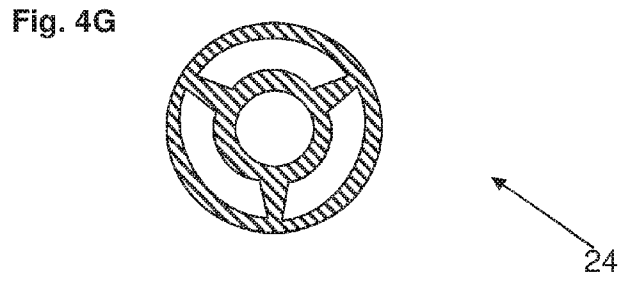
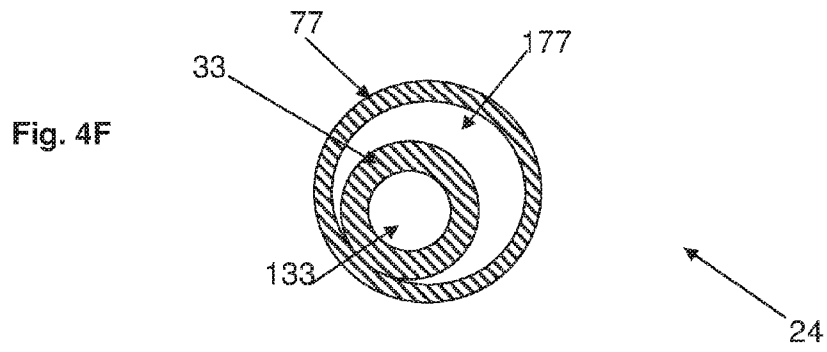
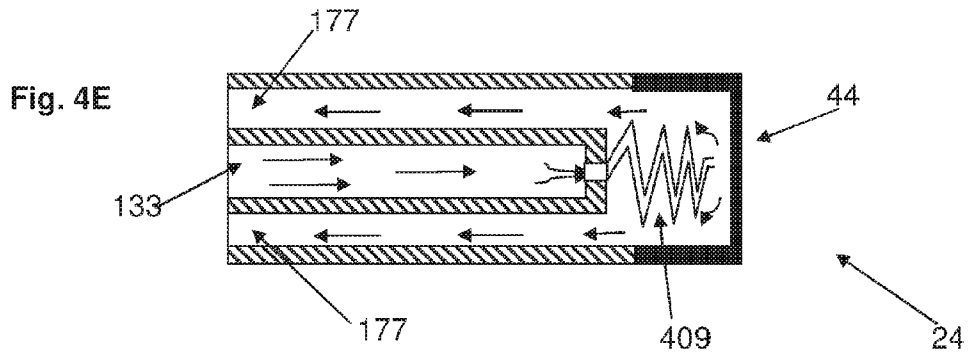


Fig. 5A

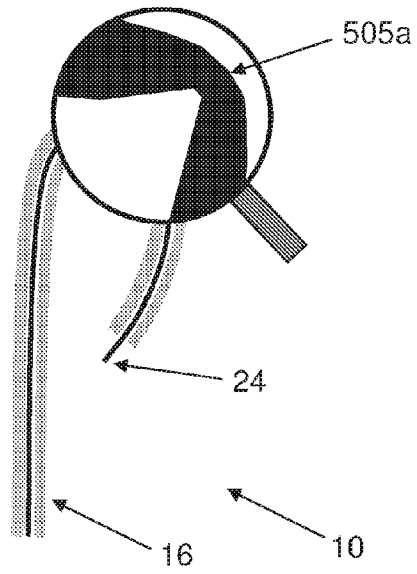


Fig. 5B

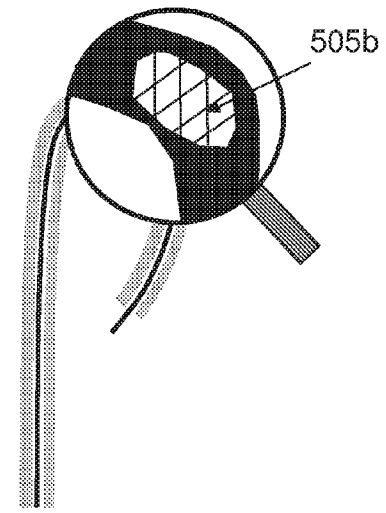


Fig. 5C

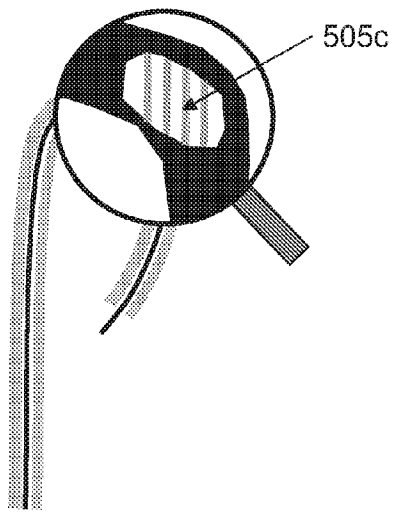
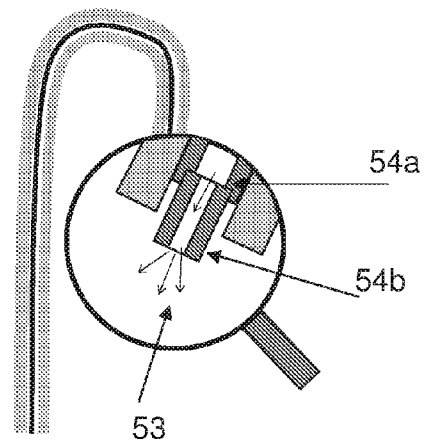
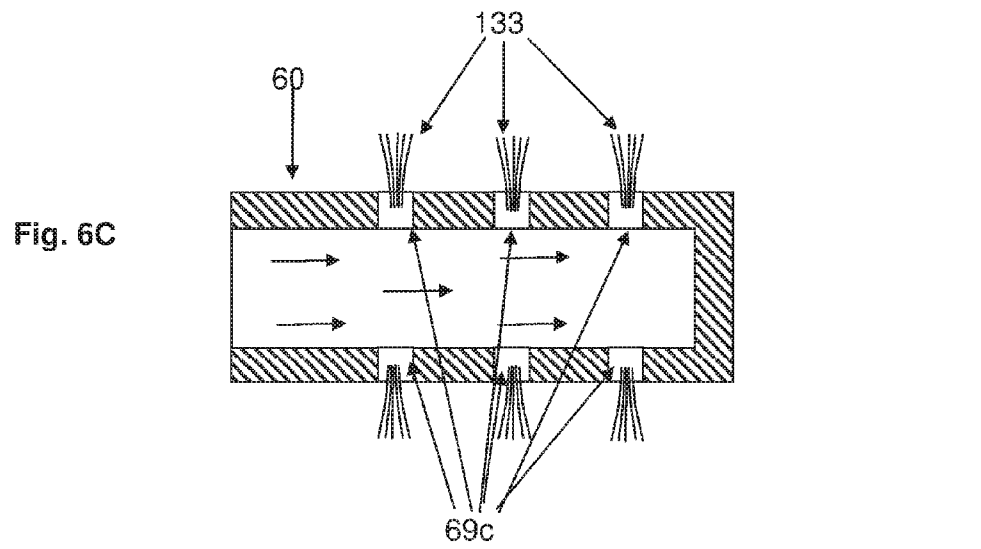
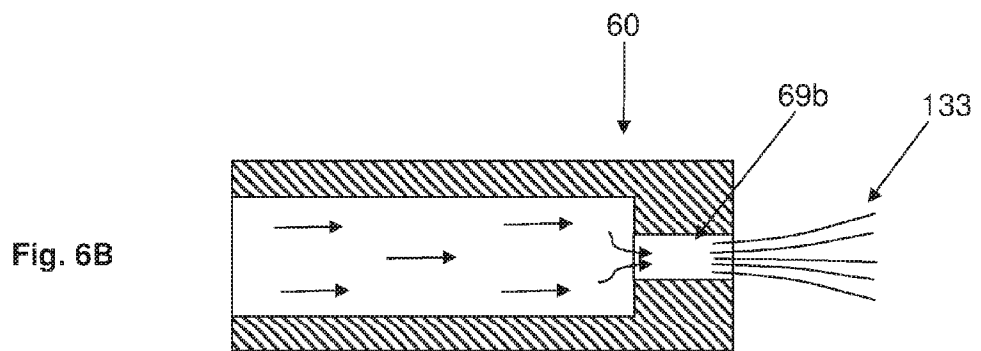
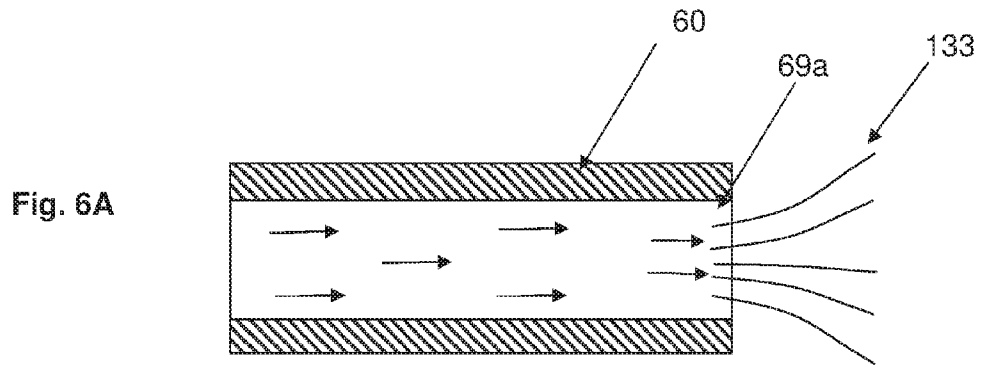


Fig. 5D





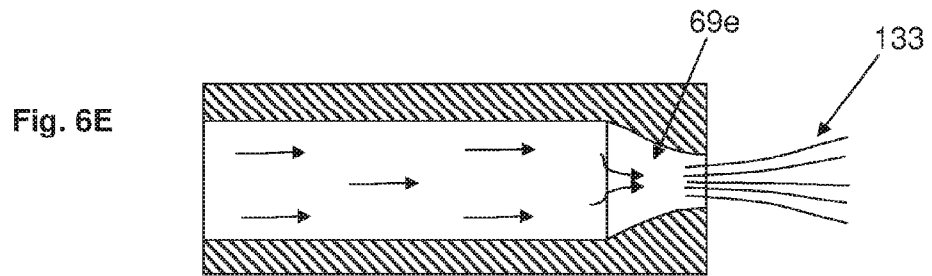
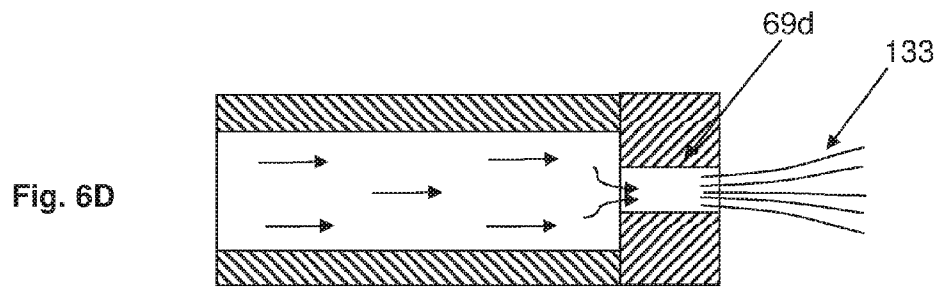


Fig. 7A

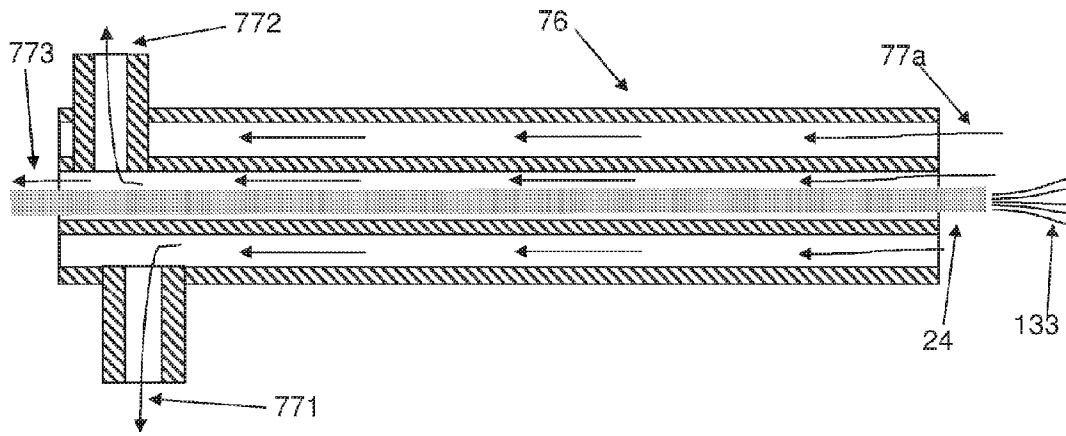
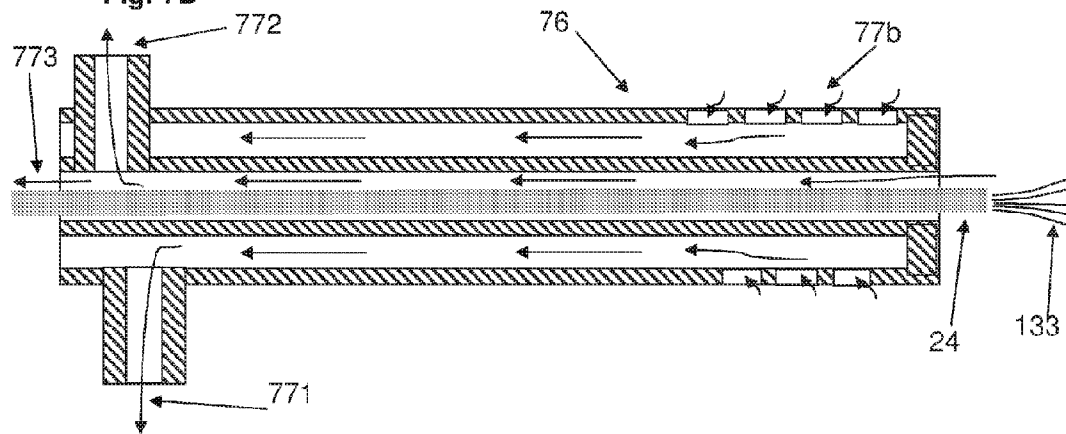
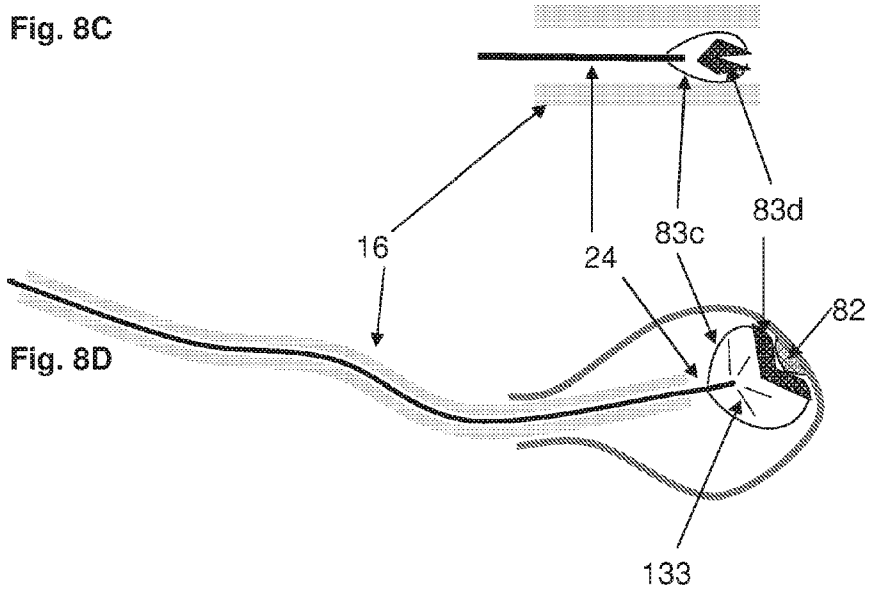
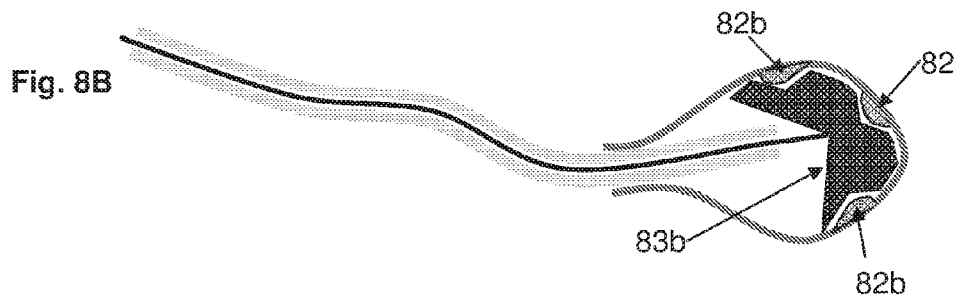
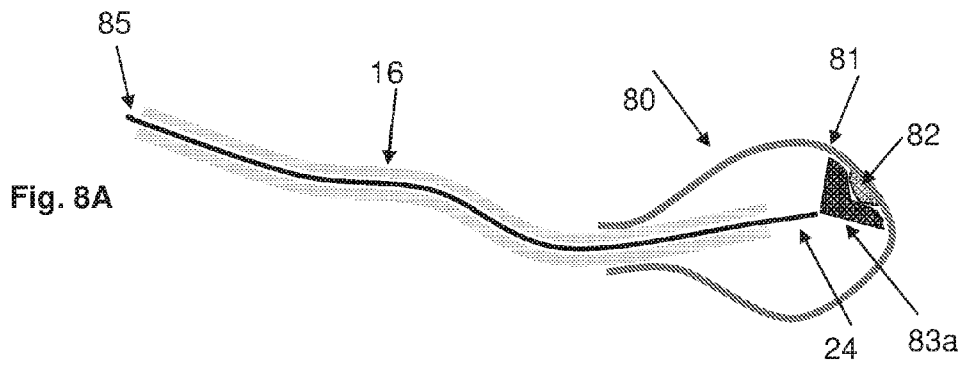


Fig. 7B





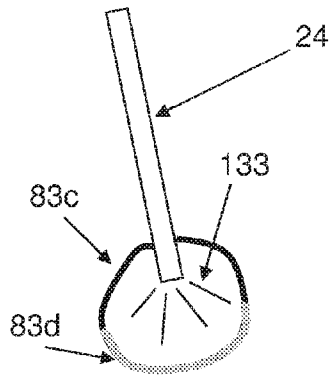


Fig. 8E

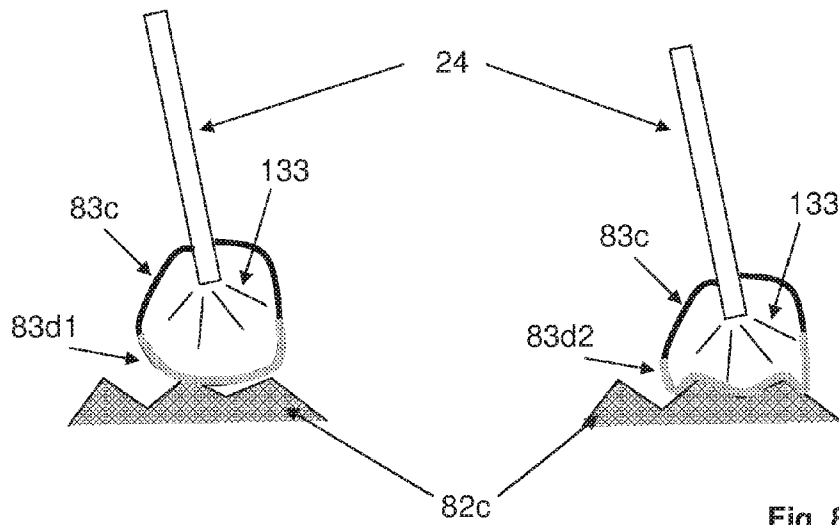
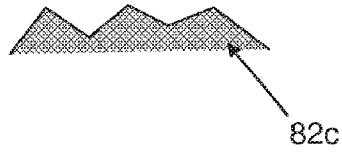


Fig. 8F

Fig. 8G

