

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 635**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/04** (2006.01)  
**A61M 5/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08805748 .4**  
96 Fecha de presentación: **06.05.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2144570**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.01.2010**

54 Título: **Instalación destinada a la inyección de vapor de agua en un vaso sanguíneo humano o animal**

30 Prioridad:  
**10.05.2007 FR 0754985**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2012**

73 Titular/es:  
**CERMAVEIN  
Centre d'Affaires International Bâtiment Actipro  
74160 Archamps, FR**

72 Inventor/es:  
**MEHIER, Henri**

74 Agente/Representante:  
**Zea Checa, Bernabé**

ES 2 378 635 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**

Instalación destinada a la inyección de vapor de agua en un vaso sanguíneo humano o animal

- 5 La invención tiene por objeto un nuevo dispositivo que permite el tratamiento de patologías venosas o arteriovenosas, particularmente varices, hemorroides y puentes arteriovenosos u otras malformaciones vasculares por medio de la inyección de vapor de agua por vía endoluminal.

Concretamente, la invención tiene por objeto una instalación destinada a la inyección en régimen de pulsos, de vapor en una vena humana o animal.

- 10 El documento US 2003/0109869 A1 describe un método de tratamiento de varices. El sistema propuesto consiste en inyectar vapor directamente en la vena, a fin de destruir las venas varicosas por calentamiento del colágeno presente en su pared. En la práctica, la transformación del agua en vapor es efectuada directamente en la vena, siendo el agua calentada en el extremo distal de un catéter por medio de un arco eléctrico formado por medio de un electrodo enrollado en espiral.

- 15 Esta instalación presenta varios inconvenientes.

El primero se refiere a la potencia energética elevada para transformar el agua en vapor por medio del arco eléctrico. Además, y sobre todo, los catéteres constituyen productos consumibles y por lo tanto no reutilizables de un paciente a otro, lo que, habida cuenta de la complejidad técnica de este tipo de catéter, aumenta considerablemente el coste del material y por consiguiente de la intervención. Para disminuir este coste, sería interesante conseguir transformar el agua, en vapor, no ya al nivel del catéter consumible, sino antes de éste, es decir al nivel del medio de envío del líquido hasta el catéter introducido en la vena.

- 20

En otro campo que se refiere al de las ablaciones o cauterizaciones de tejidos, el documento WO 02/069821 describe una instalación en la cual la transformación del agua en vapor es efectuada en una pieza de mano en el exterior del organismo. En el sistema propuesto, la pieza de mano abriga un tubo que presenta dos electrodos conectados a un generador de radiofrecuencia, y el líquido asegura el paso de la corriente entre los dos electrodos. El inconveniente de este sistema es el de disponer de un tubo desprovisto de calentamiento diferencial, lo que significa que el tubo es calentado en toda su longitud. Como consecuencia, no sólo se observa un desperdicio de calor, sino que además y sobre todo, el usuario, habida cuenta de las temperaturas de calentado, puede sufrir molestias en el momento de coger la pieza de mano y por lo tanto de la intervención. Este fenómeno es reforzado como consecuencia del hecho del régimen permanente de producción y de transferencia de vapor que ocasiona calentamientos no sólo para el usuario, sino igualmente, y sobre todo, para el paciente.

- 25  
30

El documento WO 2006/108974 del Solicitante describe una instalación que permite inyectar vapor en régimen de pulsos no en una vena, sino directamente en los tejidos, particularmente para el tratamiento de tumores. En el dispositivo propuesto, el calentamiento no es efectuado en la pieza de mano, es decir en el exterior del organismo, sino directamente en el catéter en contacto con el tejido. A diferencia del documento precedente, en este caso el calentamiento es diferencial, es decir que la transformación del agua en vapor es efectuada exclusivamente en el extremo distal del tubo incorporado en el organismo. Si bien esta instalación permite un tratamiento eficaz de tumores, presenta el inconveniente mayor de ser relativamente cara, en la medida en que la miniaturización del sistema de calentado al nivel de los tubos en contacto con el organismo, es decir de los elementos consumibles, tiene un coste muy elevado.

- 35  
40

Finalmente, el documento WO 03/070302 divulga el preámbulo de la reivindicación 1.

En otros términos, el problema que se propone resolver la invención es desarrollar una instalación para el tratamiento, en particular de las varices y de las hemorroides por medio de la inyección de vapor por vía endoluminal, cuyo sistema de calentamiento y por lo tanto de transformación del agua en vapor se encuentra en el exterior del organismo.

- 45

Dicho de otro modo, el objetivo de la invención es proveer un dispositivo en el cual el cambio de estado del líquido sea efectuado en la pieza de mano respetando los dos condicionantes que son el confort de prensión de la pieza de mano por parte del cirujano y el calentamiento eficaz del vaso y especialmente de la vena al nivel de la variz o de la hemorroide a tratar, sin provocar quemaduras en la piel del paciente.

- 50 Para ello, el Solicitante ha conseguido desarrollar una pieza de mano en la cual la transformación del agua en vapor es efectuada exclusivamente en el extremo distal de dicha pieza de mano en una zona que no está en contacto con la mano del cirujano, estando el conjunto de elementos de la instalación dispuesto para permitir la administración de

vapor en régimen de pulsos hasta el extremo distal del dispositivo, es decir al nivel de los vasos a tratar, permitiendo el régimen de pulsos la transferencia rápida de calorías de la pieza de mano al extremo del medio de difusión para aportar localmente calorías lo más rápidamente posible para disminuir las pérdidas térmicas indeseables.

5 Por lo tanto la invención tiene por objeto una instalación destinada a la inyección en régimen de pulsos de vapor de agua en un vaso humano o animal que comprende:

- una unidad de inyección de agua fría en régimen de pulsos en una pieza de mano,
- una pieza de mano temporalmente solidaria con la unidad de inyección en cuyo interior está dispuesto un tubo metálico en el cual el agua fría es transformada en vapor,
- un medio de difusión del vapor en el vaso destinado a ser conectado de modo reversible al extremo distal de la pieza de mano,

10 caracterizada por el hecho de que el tubo metálico:

- tiene un diámetro externo comprendido entre 200  $\mu\text{m}$  y 1000  $\mu\text{m}$ , ventajosamente del orden de 800  $\mu\text{m}$  y un diámetro interno comprendido entre 100  $\mu\text{m}$  y 500  $\mu\text{m}$ , ventajosamente del orden de 250  $\mu\text{m}$ ,
- presenta un extremo distal enrollado sobre sí mismo para formar una espiral,

20 y por el hecho de que los dos extremos del tubo están conectados a una fuente eléctrica, y la porción de tubo comprendida entre su extremo proximal y el extremo proximal de la espiral está recubierta de un material, ventajosamente un trenzado de cobre, que presenta una resistividad tal que sólo la espiral es apta para calentar a una temperatura que permite el paso del agua de la fase líquida a la fase de vapor.

25 En otros términos, el Solicitante ha conseguido proponer un sistema en el cual el calentamiento diferencial se consigue en la pieza de mano, es decir en el interior de una pieza semiconsumible, disminuyendo de este modo el coste de la instalación. En la práctica, el semiconsumible puede ser reutilizable para una veintena de intervenciones. Además, la conformación específica del microtubo en el que circula el agua al nivel de la pieza de mano permite mantener el estado de vapor del extremo distal de la pieza de mano en el extremo distal del medio de difusión.

En la práctica y según otra característica, la espiral se forma alrededor de una porción de un tubo metálico de baja resistencia eléctrica, en la práctica inferior a 0,5  $\Omega$ , lo que permite asegurar el retorno de la corriente eléctrica sin calentamiento, y en el cual:

- el extremo proximal en contacto con la espiral está recubierto con un material aislante eléctrica y térmicamente, estando la parte conductora del tubo conectada a la fuente eléctrica que entrega la corriente,
- el extremo distal está desprovisto de vaina aislante eléctrica y térmicamente y está en contacto con el extremo distal del tubo recorrido por el líquido.

35 Por otra parte, habida cuenta del diámetro del tubo recorrido por el líquido y del tamaño de la pieza de mano que debe ser fácilmente manipulable por el cirujano, la longitud del tubo enrollado para formar una espiral está comprendida entre 10 y 30 cm, ventajosamente del orden de 20 cm.

Para evitar los riesgos de cortocircuito y disminuir al máximo la temperatura de calentamiento en el extremo distal de la pieza de mano, el extremo distal del tubo en la zona en la que se ha dispuesto la espiral está recubierto por una capa aislante térmica y eléctricamente.

40 Ventajosamente, para mejorar todavía más el aislamiento térmico, el extremo distal de la pieza de mano está constituido en la zona en la que se dispone la espiral, de un material aislante térmicamente, en particular silicona.

45 Para permitir al cirujano una cierta libertad de movimientos, la pieza de mano se conecta ventajosamente de forma irreversible a una prolongación que une la unidad de inyección de agua fría. En esta configuración, la instalación comprende un equipo no consumible (unidad de inyección), elementos semiconsumibles (pieza de mano y prolongación) y elementos consumibles (medio de difusión).

Este último puede presentar tres formas distintas.

50 En los dos primeros casos, el medio de difusión se presenta bajo la forma de un tubo metálico de diámetro interno y externo ventajosamente inferiores a los del tubo localizado en la pieza de mano, comprendidos entre 100 y 200  $\mu\text{m}$ , ventajosamente 150  $\mu\text{m}$  para el diámetro interno y entre 250 y 500  $\mu\text{m}$ , ventajosamente 350  $\mu\text{m}$  para el diámetro externo, permitiendo conferirle una cierta flexibilidad y disminuir los intercambios térmicos.

5 En un primer modo de realización, el extremo distal del microtubo está obturado, ventajosamente por una pieza de acero inoxidable redondeada y añadida en dicho extremo, y el tubo presenta en la proximidad de su extremo distal, bien en el tubo propiamente dicho o bien en la pieza añadida, por lo menos un orificio pasante. Para evitar la necrosis de la pared de los vasos, el tubo es recubierto en toda su superficie, con la excepción del eventual orificio pasante, de una capa de un material aislante térmicamente como especialmente PTFE, PEEK, poliimida o silicona, ventajosamente PTFE.

10 En otro modo de realización, el microtubo está revestido con un material aislante térmicamente, y la vaina no está fija sino que es móvil a lo largo del microtubo. En este caso, la longitud de la vaina aislante es superior a la longitud del microtubo, lo que permite, como consecuencia de la flexibilidad de la vaina, evitar la perforación del vaso con el microtubo en el momento de la introducción de este último en dicho vaso. En la práctica, el microtubo presenta un orificio ubicado en su extremo terminal que asegura la entrega de los pulsos de vapor.

En estos dos modos de realización, el microtubo presenta a lo largo de toda su longitud un marcado, en la práctica a cada centímetro, que permite indicar al operador la longitud restante de microtubo en el vaso durante la retirada de éste.

15 En otro modo de realización, el medio de difusión no se presenta bajo la forma de un microtubo sino bajo la forma de una aguja, que está recubierta por lo menos en su superficie de contacto con el vaso, con un material aislante térmicamente, como por ejemplo el PTFE. En la práctica, la aguja presenta tres porciones obtenidas por rectificación de la sección externa decreciente del extremo proximal hacia el extremo distal, respectivamente:

- 20 – una porción proximal de diámetro externo comprendido entre 1,4 y 1,9 mm,
- una porción media de diámetro externo comprendido entre 1 y 1,3 mm,
- una porción distal de diámetro externo comprendido entre 0,5 y 0,8 mm,

siendo el diámetro interno de la aguja constante y comprendido entre 0,1 y 0,25 mm, ventajosamente igual a 0,15 mm.

25 Por supuesto, el medio de difusión y la pieza de mano están conectados por todo medio adecuado conocido por el experto en la materia.

30 En lo que respecta a la unidad de inyección, ésta es del tipo de la unidad descrita en el documento WO 2006/108974 incorporado aquí como referencia. Concretamente, la unidad de inyección se presenta bajo la forma de una cámara que contiene el agua a inyectar y en la cual un cilindro hidráulico es controlado por un cilindro eléctrico, neumático, piezoeléctrico o mecánico, cuya activación y/o fuerza y/o velocidad de desplazamiento son determinadas en función del ritmo, del volumen y de la presión de inyección deseada de la sustancia en la pieza de mano por el cilindro hidráulico. Igualmente la unidad de inyección puede estar asociada a una unidad de almacenamiento de agua fría.

35 La invención tiene igualmente por objeto un método de tratamiento de patologías venosas o arteriovenosas, en particular varices, hemorroides y puentes arteriovenosos, y de modo más general malformaciones vasculares por medio de la inyección de pulsos de vapor en los vasos (venas y/o arterias) por vía endoluminal por medio de la instalación descrita anteriormente. La ventaja de la instalación es la de permitir la difusión homogénea de vapor en varios centímetros (en la práctica 4 a 5 cm) en los vasos, lo que evita todo riesgo de carbonización o de perforación de la pared, como podría existir con la instalación descrita anteriormente en el documento US 2003/0109869 o en las otras técnicas térmicas existentes, que generan un calor puntual.

40 La invención y las ventajas que aporta se pondrán de manifiesto con los ejemplos de realización siguientes hechos en referencia a las figuras anexas.

La figura 1 es una representación esquemática de la instalación de la invención.

La figura 2 es una representación en sección de la pieza de mano y de la prolongación de la invención.

La figura 3 es una representación en detalle del extremo distal de la pieza de mano, objeto de la figura 2.

45 La figura 4 es una ilustración esquemática del medio de difusión en un primer modo de realización.

Las figuras 5 y 6 son representaciones esquemáticas del medio de difusión en un segundo modo de realización.

La figura 7 es una representación esquemática del medio de difusión en un tercer modo de realización.

La figura 1 representa la instalación de la invención de modo esquemático. Como se muestra en esta figura, la instalación comprende tres elementos esenciales que son:

- 50 – una unidad de inyección de agua fría (1) en forma de pulsos,
- un conjunto de pieza de mano y prolongación (2) en cuyo extremo distal el agua es transformada en vapor,

- un medio de difusión del vapor de agua en la vena bajo la forma de un catéter o microtubo (3).

En la práctica, la unidad de inyección está asociada además a una bolsa (4) de almacenamiento de agua.

El generador de pulsos de agua fría no necesita ser descrito en detalle y es del tipo del ilustrado en la citada solicitud WO 2006/108974 A1. En la práctica la unidad de inyección se presenta bajo la forma de una cámara que contiene una sustancia a inyectar, como agua fría, en la cual un cilindro hidráulico de pequeño diámetro, el orden de 3 a 5 mm, es controlado por un cilindro eléctrico, neumático, piezoeléctrico o mecánico de mayor diámetro, del orden de 50 a 80 mm, cuya activación y/o carrera y/o fuerza y/o velocidad de desplazamiento son determinadas en función del ritmo, del volumen y de la presión de inyección deseadas de la sustancia en el conjunto de prolongación y pieza de mano, por el cilindro hidráulico.

- 5
- 10 Para evitar el retorno del agua a la unidad de inyección después de la inyección de dicha agua en el conjunto de pieza de mano y prolongación, la unidad de inyección contiene dos válvulas de retención (no representadas). Como se ha dicho, la presión a la que la sustancia es inyectada depende de la velocidad de desplazamiento y de la fuerza de los cilindros, por ejemplo neumáticos, que son igualmente programados.

- 15 El medio de difusión del vapor de agua en el vaso está separado de la unidad de inyección por medio de un conjunto de pieza de mano y prolongación (2) representado en la figura 2. Concretamente, el conjunto ilustrado comprende una pieza de mano (5), una prolongación (6), así como un medio de conexión (7) a la unidad de inyección bajo la forma de un paso de rosca. La pieza de mano (5), así como la prolongación (6) tienen una forma general tubular. La conexión entre la prolongación y la pieza de mano por una parte, y el paso de rosca (7) por otra parte, es obtenida mediante la instalación de piezas intermedias (8, 9). Las piezas (8, 9) son montadas de modo irreversible. El conjunto de prolongación y pieza de mano constituye de ese modo un elemento semiconsumible. En la práctica, la prolongación puede alcanzar de 1,5 a 5 m de longitud mientras que la pieza de mano tiene un tamaño de alrededor de 10 a 20 cm.
- 20

- 25 Según la invención, el conjunto de prolongación y pieza de mano es recorrido por un tubo (10) en el que circula el líquido. El tubo es inoxidable y tiene un diámetro interno igual a 250  $\mu\text{m}$  y un diámetro externo igual a 800  $\mu\text{m}$ . El material constitutivo del tubo tiene una resistividad igual a 72  $\mu\Omega/\text{cm}$ .

- 30 Como se muestra en la figura 3, el extremo distal del tubo (10) está enrollado alrededor de una porción de tubo inoxidable (11) de baja resistencia para formar una espiral (12), en la práctica de 20 cm lineales. La porción de tubo inoxidable (11) en contacto con la espiral (12) está recubierta con una vaina aislante eléctrica y térmicamente (13). El extremo proximal (14) de la porción de tubo (11) está en contacto con un conductor eléctrico (15) conectado al polo positivo de una fuente eléctrica no representada. El extremo distal (16) de la porción de tubo (11) presenta una abertura (17) que permite el paso del extremo distal (18) de la espiral (12) a fin de estar en contacto con el conductor eléctrico formado por la porción de tubo inoxidable (11) de baja resistencia, en la práctica inferior a 0,5  $\Omega$ . Como se observa en la figura 3, el extremo distal de la porción de tubo (11) está desprovisto de vaina aislante permitiendo el paso de corriente del tubo inoxidable (11) en la espiral (12). Para permitir el calentamiento en la única porción en espiral del tubo (10) y no de su parte rectilínea presente entre su extremo proximal (19) a la salida de la unidad de inyección y el extremo proximal (20) de la espiral (12), la parte rectilínea está provista de una vaina bajo la forma de un trenzado de cobre de baja resistividad. El paso de rosca (7) integra la conexión hidráulica que al mismo tiempo realiza la función de masa eléctrica (27). En otros términos, la corriente circula en el conductor eléctrico (15), a continuación en la espiral (12) para acabar volviendo por el tubo (10) hasta la masa (27).
- 35

- 40 Según otra característica, la espiral (12) está provista de una vaina aislante eléctrica y térmicamente (21). Por otra parte, el extremo distal de la pieza de mano está provisto de una pieza de silicona (22) que permite evitar un calentamiento demasiado importante de la pieza de mano.

- 45 La figura 4 es una representación de un medio de difusión en un primer modo de realización. En esta configuración, el medio de difusión se presenta bajo la forma de un microtubo (23) de diámetro interno igual a 150  $\mu\text{m}$  y de diámetro externo igual a 350  $\mu\text{m}$ . Este microtubo (23) está conectado al extremo distal de la pieza de mano por todo medio adecuado definido esquemáticamente con la referencia 24. Según una característica esencial, el extremo distal de microtubo es obturado por una pieza inoxidable (25) instalada provista de un orificio pasante (26) que permite el paso del vapor. En la práctica, a excepción de la pieza instalada, el microtubo está recubierto de una sustancia aislante térmicamente del tipo PTFE y/o PEEK (28). Además el microtubo presenta en la proximidad de su extremo proximal un medio de presión (29) que facilita la inserción por el cirujano del microtubo en el vaso.
- 50

En los modos de realización de las figuras 5 y 6, la vaina de PTFE (28) instalada alrededor del microtubo (23) no es fija sino móvil. En esta hipótesis, el microtubo no está obturado y por lo tanto está provisto de un orificio terminal (30).

La figura 5 representa el medio de difusión en el momento de su colocación, mientras que la figura 6 representa el mismo medio de difusión en el momento del tratamiento.

5 Como se muestra en las figuras, la vaina o tubo de PTFE (28) tiene una longitud superior a la del microtubo a fin de evitar toda perforación en la zona a tratar por dicho microtubo en el momento de su inserción. En posición de tratamiento, el tubo PTFE es retirado hacia atrás por medio de la pieza (29) que ha permanecido en el exterior del organismo. Por supuesto, la conexión entre el extremo proximal del microtubo y el extremo distal de la pieza de mano es efectuada por todo medio conocido, representado esquemáticamente con la referencia 24.

10 La figura 7 es una representación del medio de difusión en un tercer modo de realización. En ese caso, el microtubo es sustituido por una aguja (31) de diámetro interno conocido igual a 0,15 mm que presenta tres porciones distintas obtenidas por rectificación, que son respectivamente:

- una porción proximal (32) de diámetro externo igual a 1,6 mm,
- una porción media (33) de diámetro externo igual a 1,2 mm, y
- un extremo distal (34) de diámetro externo igual a 0,7 mm.

15 La parte de la aguja destinada a ser introducida en el vaso está revestida con una vaina de teflón o depósito de silicona no representada. Por otra parte, durante su almacenamiento, la aguja está rodeada por un tubo de protección (35) de una longitud sensiblemente superior a la de la aguja.

20 Como se ha dicho, el aparato de la invención está destinado al tratamiento de patologías venosas o arteriovenosas y particularmente al tratamiento de varices o hemorroides. En la práctica, el generador está diseñado para entregar pulsos de agua de volumen comprendido entre 50 y 100  $\mu$ l, ventajosamente 70  $\mu$ l, que permite manejar entre 30 y 100 J, ventajosamente del orden de 50 J.

A continuación se describe en detalle el método de tratamiento en relación con las varices, y la utilización de un medio de difusión bajo la forma de un microtubo (figuras 4 a 6).

25 De forma previa se procede a la evaluación diagnóstica de la patología por ecografía Doppler. A continuación se efectúa una localización de la vena a tratar por marcado en la piel del recorrido de la vena y del orificio de introducción del microtubo que entrega el vapor.

En función del diámetro del vaso a tratar, se determina el número de pulsos a entregar por centímetro lineal de vaso a tratar. A título de ejemplo, para una vena de 12 mm de diámetro, se envían dos pulsos, cada uno de ellos de 70  $\mu$ l de agua, conduciendo cada pulso una energía de 50 J.

30 Entonces, el tratamiento puede iniciarse, bien con anestesia local, o bien con anestesia general en función del deseo del paciente.

35 El comienzo del método de tratamiento consiste en puncionar el vaso, y particularmente la vena a tratar, por medio de una aguja posicionada en un pequeño catéter de alrededor de 5 cm de longitud cuya superficie está revestida de teflón, y la aguja es retirada después de la colocación del catéter en la superficie de la piel. A continuación se introduce en el catéter el microtubo en una de las configuraciones de las figuras 4 ó 5, 6 anteriores, hasta que el extremo distal del microtubo alcanza el extremo de la vena a tratar.

A continuación el generador envía los pulsos de agua fría en la pieza de mano, la cual transforma estos pulsos en vapor a una temperatura de alrededor de 200°C, y el vapor es enviado enseguida a través del microtubo hasta su extremo distal.

40 Gracias al marcado realizado en la superficie del microtubo, el operador retira progresivamente dicho microtubo a un ritmo de uno a varios pulsos por centímetro, en función del diámetro del vaso. Según una característica esencial, no es necesario que la retirada sea continua y regular, lo que hace que la instalación no requiera un aparato adicional que permita automatizar la retirada.

La instalación puede ser aplicada igualmente al tratamiento de hemorroides.

45 En ese caso, se visualizan las lesiones por medio de un anoscopio. A continuación se ponen fórceps en la base de la hemorroide para interrumpir el flujo sanguíneo y limitar la transferencia de calor al nivel de la pared anal. A continuación se introduce una fina aguja del tipo de la descrita anteriormente (figura 7), rodeada de un material aislante para proteger la mucosa contra las quemaduras, todo bajo control visual. Entonces se inicia el calentamiento y se emiten de 1 a 3 pulsos de vapor. A continuación la aguja es retirada, los fórceps abiertos e

igualmente retirados. Durante el tratamiento se puede efectuar un enfriamiento por aire o por líquido, a fin de proteger las estructuras contiguas. También puede protegerse la mucosa anal con un gel eventualmente anestésico.

- 5 La invención y sus ventajas se pondrán de manifiesto con la descripción precedente. En particular destaca la presentación de una instalación apta para inyectar pulsos de vapor directamente en una vena y en la que el calentamiento es efectuado en semiconsumibles y no consumibles.

Además, uno de los puntos interesantes de la técnica utilizada por el Solicitante es el de disponer de una temperatura homogénea a lo largo de 5 a 6 cm de longitud de vena, lo que permite retirar por pasos sucesivos, el medio de difusión. Por el contrario, las otras tecnologías, como la RF o el láser entregan un calor puntual con el riesgo de producir necrosis puntualmente en toda la pared de la vena.

- 10 Otra ventaja de la técnica es la de poder tratar indiferentemente una vena con su sangre o vaciada de su sangre, mientras que el láser trata la vena con su sangre y la RF trata la vena vaciada de su sangre.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Instalación destinada a la inyección en régimen de pulsos de vapor de agua en un vaso humano o animal, que comprende:
- una unidad de inyección (1) de agua fría en régimen de pulsos en una pieza de mano (5),
  - una pieza de mano (5) temporalmente solidaria con la unidad de inyección (1) en cuyo interior está dispuesto un tubo metálico (10) en el cual el agua fría es transformada en vapor,
  - 10 – un medio de difusión del vapor en el vaso destinado a ser conectado de modo reversible al extremo distal de la pieza de mano,
- en la cual el tubo metálico (10) tiene:
- un diámetro interno comprendido entre 100  $\mu\text{m}$  y 500  $\mu\text{m}$ ,
  - 15 – presenta un extremo distal enrollado sobre sí mismo para formar una espiral (12),
- y caracterizada por el hecho de que el tubo metálico tiene un diámetro externo comprendido entre 200  $\mu\text{m}$  y 1000  $\mu\text{m}$  y los dos extremos del tubo están conectados a una fuente eléctrica (27, 15), y la porción de tubo comprendida entre su extremo proximal (19) y el extremo proximal (20) de la espiral (12) está recubierto con un material que presenta una resistividad tal que sólo la espiral calienta a una temperatura que permite el paso del agua de la fase líquida a la fase de vapor.
- 20 2. Instalación según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que la espiral (12) se forma alrededor de una porción de un tubo metálico (11) de baja resistencia eléctrica, en la cual:
- el extremo proximal (14) en contacto con la espiral (12) está recubierto con un material aislante eléctrica y térmicamente (13), estando la parte conductora del tubo conectada a la fuente eléctrica que entrega la corriente,
  - 25 – el extremo distal (16) está desprovisto de vaina aislante eléctrica y térmicamente y está en contacto con el extremo distal del tubo (10) recorrido por el líquido.
- 30 3. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la longitud del tubo enrollado para formar una espiral (12) está comprendida entre 10 y 30 cm, ventajosamente del orden de 20 cm.
4. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que el extremo distal del tubo (10) en la zona en la que se ha dispuesto la espiral (12) está recubierto con una capa aislante (21) térmica y eléctricamente.
- 35 5. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que el extremo distal de la pieza de mano está constituido, en la zona en la que se dispone la espiral, de un material aislante térmicamente, en particular silicona (22).
- 40 6. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la pieza de mano (5) es rígida y se conecta de forma irreversible a una prolongación flexible (9).
7. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que el medio de difusión se presenta bajo la forma de un tubo metálico (23) de diámetro interno comprendido entre 100 y 200  $\mu\text{m}$ , y externo comprendido entre 250 y 500  $\mu\text{m}$ , cuyo extremo distal está obturado por una pieza (25) de acero provista por lo menos de un orificio pasante (26), estando el tubo recubierto en toda su superficie, con una capa de un material aislante térmicamente (28).
- 45 8. Instalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por el hecho de que el medio de difusión se presenta bajo la forma de un tubo metálico (23) de diámetro interno comprendido entre 100 y 200  $\mu\text{m}$ , y externo comprendido entre 250 y 500  $\mu\text{m}$ , cuyo extremo distal es abierto (30), estando el tubo recubierto con una vaina aislante (28) térmicamente, móvil a lo largo del tubo y de tamaño superior al del tubo metálico.
- 50 9. Instalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por el hecho de que el medio de difusión se presenta bajo la forma de una aguja (31) recubierta, por lo menos en la superficie destinada a estar en

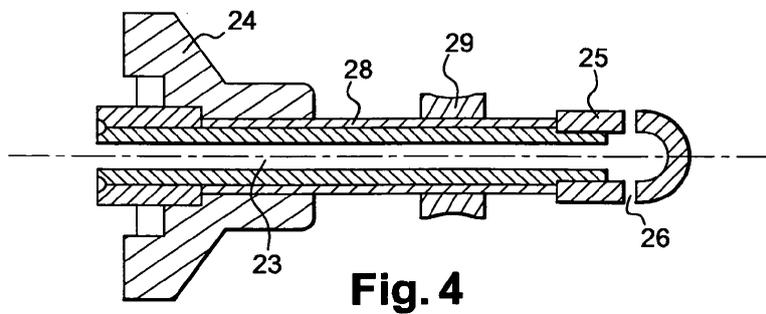
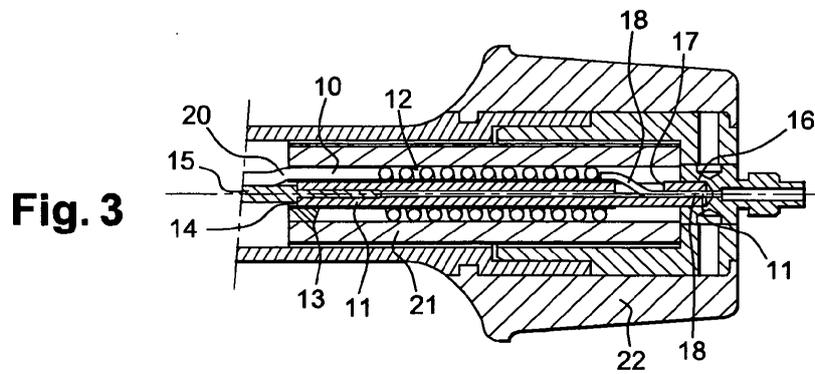
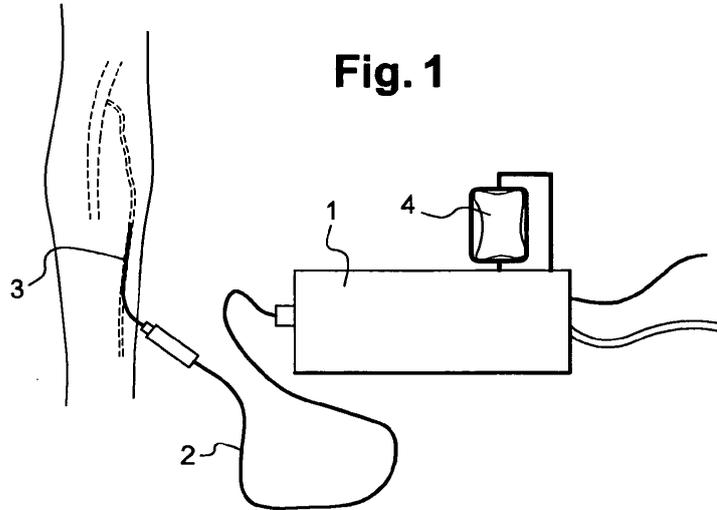
contacto, con un material aislante térmicamente, presentando la aguja tres porciones obtenidas por rectificación de la sección externa decreciente del extremo proximal hacia el extremo distal, respectivamente:

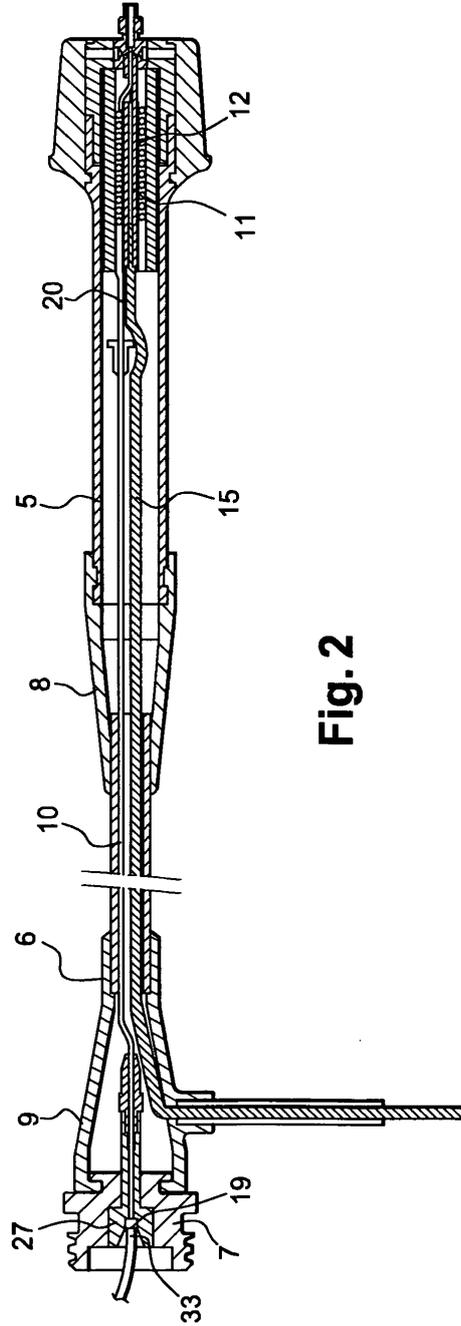
- 5
- una porción proximal (32) de diámetro externo comprendido entre 1,4 y 1,9 mm,
  - una porción media (33) de diámetro externo comprendido entre 1 y 1,3 mm,
  - una porción distal (34) de diámetro externo comprendido entre 0,5 y 0,8 mm,

siendo el diámetro interno de la aguja constante y comprendido entre 0,1 y 0,25 mm, ventajosamente igual a 0,15 mm.

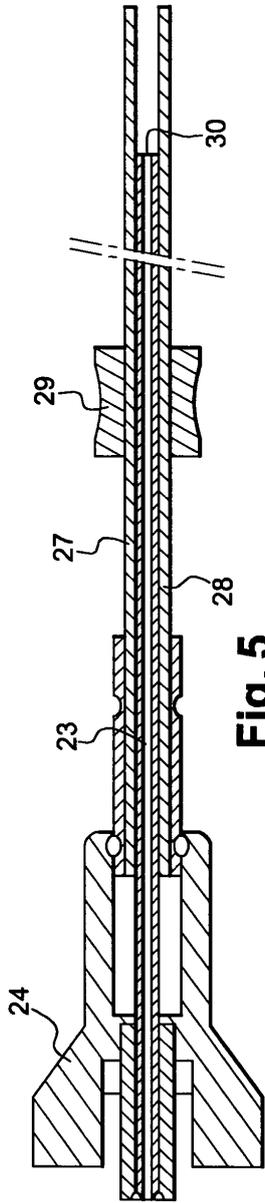
- 10
10. Instalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la unidad de inyección (1) se presenta bajo la forma de una cámara que contiene el agua a inyectar y en la cual un cilindro hidráulico es controlado por un cilindro eléctrico, neumático, piezoeléctrico o mecánico, cuya activación y/o fuerza y/o velocidad de desplazamiento son determinadas en función del ritmo, del volumen y de la presión de inyección deseada de la sustancia en la pieza de mano por el cilindro hidráulico.

15

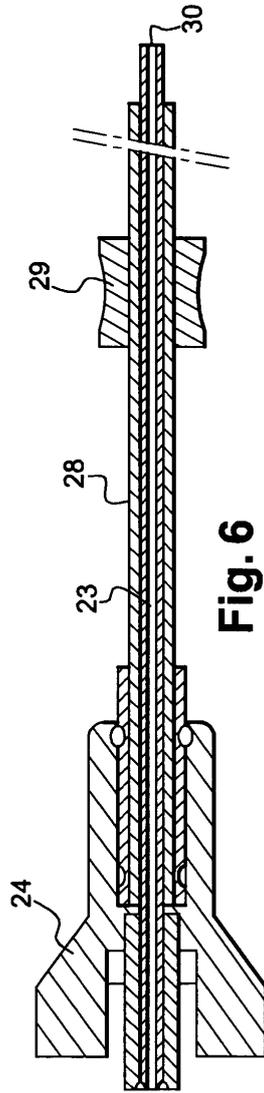




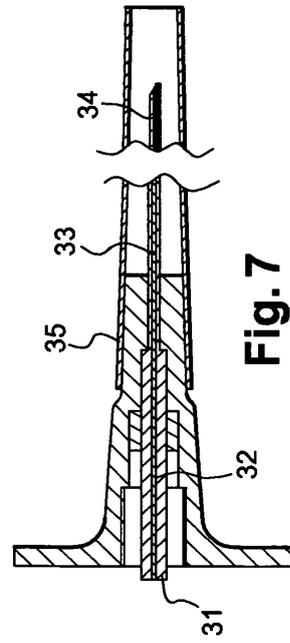
**Fig. 2**



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10

- US 20030109869 A1
- WO 02069821 A
- WO 2006108974 A
- WO 03070302 A
- US 20030109869 A
- WO 2006108974 A1

15