

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 732**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2000 E 06007624 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 1679045**

54 Título: **Sistema de fotoablación**

30 Prioridad:

14.07.1999 US 357355
23.06.2000 US 602420

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2013

73 Titular/es:

CARDIOFOCUS, INC. (100.0%)
126B MID-TECH DRIVE
WEST YARMOUTH, MA 02673, US

72 Inventor/es:

SINOFSKY, EDWARD L.;
BAXTER, LCOLN S.;
FARR, NORMAN E.;
MACLEAN, BRIAN;
MCINTYRE, JON T. y
WIELER, WILLIAM E.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 409 732 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

Sistema de fotoablación.

5 **Antecedentes de la invención**

El campo técnico de esta invención es la fototerapia y, en particular, los dispositivos que emplean fibras ópticas y guías de ondas de luz flexibles para proporcionar radiación a un sitio objetivo, tal como el corazón.

10 La irregularidad del ritmo cardiaco, por ejemplo, la fibrilación, es un estado patológico del músculo cardiaco que puede estar presente en uno o más de las aurículas o los ventrículos del sujeto. Hasta hace poco, los esfuerzos para aliviar estas irregularidades se han centrado en tratamientos farmacológicos. Aunque los tratamientos farmacológicos pueden ser eficaces, la terapia farmacológica requiere la administración regular de los denominados fármacos de tipo "betabloqueantes" o la intervención rápida con un inhibidor terapéutico de la fibrilación. Además, la
15 la terapia farmacológica va acompañada con frecuencia de efectos secundarios tales como mareos, náuseas, problemas de visión u otras dificultades.

Pueden producirse arritmias anómalas en la aurícula o el ventrículo, y se denominan, respectivamente, fibrilación auricular y fibrilación ventricular. La fibrilación auricular es una arritmia auricular caracterizada por rápidas
20 contracciones aleatorias del miocardio auricular, provocando una frecuencia cardiaca irregular, a menudo rápida. Tres de los tipos más comunes de arritmia auricular son la taquicardia auricular ectópica, la fibrilación auricular y el aleteo auricular. La fibrilación auricular puede dar como resultado un malestar significativo en el paciente e incluso la muerte debido a una frecuencia cardiaca irregular. La fibrilación ventricular es una arritmia caracterizada por contracciones fibrilares del músculo ventricular debido a una rápida excitación repetitiva de las fibras miocárdicas sin
25 una contracción coordinada de los ventrículos. La pérdida de contracciones auriculoventriculares sincrónicas compromete la hemodinámica cardiaca y puede conducir a niveles variables de insuficiencia cardiaca congestiva, o estasis del flujo sanguíneo, lo que aumenta la probabilidad de tromboembolia. Es difícil aislar una causa patológica específica para la fibrilación auricular aunque se cree que el mecanismo principal es uno o varios de los circuitos de reentrada eléctricos dentro de la aurícula izquierda y/o derecha. Tales circuitos de reentrada interfieren con el ritmo
30 normal de señales eléctricas que recorren el músculo cardiaco para entrar en contacto de una manera sincronizada para realizar su función de bombeo normal.

Recientemente, se ha sugerido que las arritmias pueden tratarse mediante procedimientos de ablación realizados dentro del corazón y/o los vasos sanguíneos coronarios. La ablación de ubicaciones predeterminadas dentro del
35 corazón para formar cicatrices o trayectorias lineales a través de las paredes (transmurales) del corazón o vasos sanguíneos puede producir una barrera natural a la formación de circuitos de reentrada. Estas cicatrices lineales deben estar bien definidas dentro del corazón para ser eficaces. Por ejemplo, los catéteres de ablación utilizados para realizar los procedimientos de ablación producen el tejido cicatricial en el sitio seleccionado a partir de una de varias fuentes de energía diferentes que emplean energía de corriente continua, láser, microondas o ultrasonidos.
40 Sin embargo, muchas de estas fuentes de energía están limitadas por el requisito de que debe mantenerse un contacto físico con la zona de tejido objetivo durante el procedimiento.

Además, los sistemas de ablación actuales no proporcionan una manera adecuada de saber cuándo se ha logrado un contacto, o cuándo se ha aplicado energía suficiente al tejido, sin la formación innecesaria de cicatrices en el
45 tejido expuesto, o en qué medida ha penetrado la energía en el tejido.

Además, pueden producirse complicaciones graves con las técnicas de ablación conocidas actualmente cuando tales procedimientos se realizan dentro de una vena o arteria. Las venas y los vasos sanguíneos arteriales son estructuras fisiológicas delicadas. Someter una vena o arteria a estrés traumático, tal como por cirugía, o destrucción
50 térmica de tejido, puede conducir a una estenosis, una reducción o colapso del diámetro interno del vaso sanguíneo provocando una reducción en el flujo sanguíneo. Por ejemplo, muchas de las técnicas actuales utilizadas para tratar la fibrilación se refieren a la ablación de tejido dentro de la vena pulmonar, conduciendo por tanto a una estenosis del sitio tratado. Desafortunadamente, los vasos estenosados resultantes reducen el flujo sanguíneo de vuelta al corazón, provocando así malestar, hipertensión pulmonar y otros efectos secundarios graves. Muchas veces, el
55 paciente debe someterse a procedimientos adicionales para tratar la estenosis, lo que a su vez provoca que un nuevo sitio tenga que someterse a estrés traumático y finalmente se estenose. Este ciclo repetitivo puede tener consecuencias graves para el paciente.

Por tanto, existe la necesidad de terapias y modalidades de tratamiento que puedan superar las deficiencias descritas anteriormente de las técnicas de fotoablación disponibles actualmente, especialmente para el tratamiento
60 de las arritmias cardíacas.

El documento EP 0 299 448 A da a conocer un dispositivo de fibra óptica que incluye una microcápsula en su extremo distal para irradiar luz láser.
65

Sumario de la invención

5 Se dan a conocer procedimientos y aparatos para fototerapia en los que se proyecta luz láser u otra radiación en un patrón anular sin requerir el contacto directo de la fuente de energía, por ejemplo un láser (a través de fibra), con el tejido objetivo. La invención es particularmente útil en terapia cardíaca al crear bloques de conducción anulares en el tejido de la cavidad auricular, por ejemplo centrados alrededor de pero a una distancia definida de un orificio de la vena pulmonar u orificio del seno coronario, para eliminar la conducción de ondas anómala.

10 La presente invención se define en la reivindicación 1. Las características ventajosas adicionales se indican en las reivindicaciones dependientes.

15 La invención es particularmente útil para inducir procesos fototerapéuticos en el tejido, incluyendo la ablación y/o coagulación del tejido. Normalmente el aparato óptico está contenido dentro de un catéter que incluye un elemento alargado flexible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz longitudinal que se extiende dentro del elemento alargado. El extremo distal del elemento alargado flexible puede estar abierto o incluye un tapón transparente, un balón de centrado o una bobina de centrado. El aparato óptico de la invención puede estar fijo en una ubicación distal o preferiblemente dispuesto dentro de la primera luz de manera que se permita el movimiento axial dentro de la luz. El aparato óptico sirve para proyectar luz a través de, o desde, el extremo distal del elemento flexible. El aparato óptico puede incluir una fibra óptica y otros elementos de proyección de luz.

20 El aparato óptico de la invención puede incluir una fibra óptica y una guía de ondas de conformación de haz para proyectar un patrón anular de luz. La radiación, por ejemplo, luz infrarroja, visible o ultravioleta se propaga a través de la fibra óptica que se acopla ópticamente a una lente u otra guía de ondas óptica. La lente está configurada para proyectar un patrón de luz anular de modo que se forme una lesión anular en el tejido. En una forma de realización, el patrón de luz anular se expande una distancia como un cono hueco para proyectar un haz en forma de un anillo o halo. La guía de ondas puede incluir una lente de intensidad graduada (GRIN) u otra óptica de refracción o reflexión conocida para proyectar el patrón de luz anular.

25 El aparato de la invención también puede incluir un elemento de balón unido de manera fija al catéter. La inyección de una disolución o un gas expande el balón, forzando de este modo a la sangre y/u otros fluidos corporales a salir del sitio del tejido.

30 En determinadas formas de realización, el aparato óptico de la invención se coloca de manera deslizante dentro de la luz de un catéter próximo a un sitio del tejido. Colocando el aparato óptico en la ubicación particular dentro del balón y/o ajustando el tamaño o forma del balón permite controlar el tamaño y la distancia del anillo anular proyectado hacia delante. Este control permite cambiar dinámicamente el haz anular de luz proyectada para dirigirse específicamente al tejido auricular que rodea las venas pulmonares o el seno coronario.

35 La presente invención también se refiere a procedimientos para formar una lesión anular en un tejido mediante procesos fototerapéuticos en el tejido, incluyendo la ablación y/o coagulación del tejido. Los procedimientos incluyen la introducción de un aparato óptico próximo a un sitio del tejido a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye una guía de ondas óptica de formación de patrón que está en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación propagada a través de la fibra óptica y la guía de ondas proyecta un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo o un halo. Mediante estos procedimientos, puede formarse una lesión anular en un tejido objetivo. En determinadas formas de realización, el tejido forma una luz, por ejemplo, una luz vascular, auricular, ventricular, arterial, venosa, braquial o uretral. Preferiblemente los procedimientos incluyen proyectar un patrón de luz anular a través de un aparato óptico que está ubicado una distancia definida respecto del tejido objetivo.

40 La invención se refiere además a procedimientos para formar lesiones anulares en tejido cardíaco, por ejemplo, tejido trabecular, mediante procesos fototerapéuticos que pueden incluir la ablación y/o coagulación del tejido. Los procedimientos incluyen la colocación de un aparato óptico en una ubicación próxima al tejido cardíaco a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye una guía de ondas óptica de formación de patrón acoplada ópticamente a una fibra óptica de transmisión de luz. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación se propaga a través de la fibra óptica, la guía de ondas y la lente GRIN para proyectar hacia delante un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo o un halo. En una forma de realización preferida, se infla un balón contra el tejido, forzando de este modo a la sangre y/u fluidos corporales a salir del tejido al que se dirige el tratamiento. A continuación se deja pasar la energía de luz a través del aparato óptico sobre el tejido objetivo de modo que se proyecta un haz anular sobre el sitio, haciendo así que se produzcan procesos de ablación, coagulación o fotoquímicos.

45 Se dan a conocer procedimientos para tratar o prevenir arritmias auriculares mediante procesos fototerapéuticos en tejido auricular. Estos procesos pueden incluir la ablación y/o coagulación del tejido. Los procedimientos incluyen introducir un aparato óptico próximo al tejido auricular a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye una guía de ondas óptica en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación se propaga a través de la fibra óptica y la guía de ondas proyecta

un patrón de luz anular. El patrón de luz anular forma una lesión anular en el tejido auricular, tratando o previniendo de este modo arritmias auriculares.

En otro aspecto, la presente invención se refiere a procedimientos para tratar la arritmia auricular. Los procedimientos incluyen introducir un instrumento de fotoablación en una aurícula, colocar el instrumento de fotoablación en una ubicación dentro de la aurícula en la que puede proyectarse la luz desde un conjunto óptico sobre una superficie interna de la aurícula, y exponer una zona de tejido auricular que rodea una vena pulmonar a radiación desde un conjunto óptico sin una ablación sustancial de la propia vena. El instrumento de fotoablación incluye un conjunto óptico para proyectar un haz de radiación, por ejemplo, un haz anular de radiación. El conjunto óptico puede incluir una fibra óptica y una lente GRIN y/o otros elementos de refracción o reflexión.

En determinadas formas de realización, la lesión anular resultante presenta un diámetro medio de entre aproximadamente 10 mm y 23 mm, preferiblemente, mayor que 10 mm, más preferiblemente mayor que 15 mm, y en algunos casos preferiblemente mayor que 20 mm o incluso mayor que aproximadamente 23 mm. Generalmente, la lesión anular presenta un ancho (del anillo anular) de menos de 5 mm, preferiblemente de aproximadamente 3 mm, y en algunas aplicaciones preferiblemente menor que o igual a 1,5 mm. Preferiblemente, el tratamiento se produce sin ablación del tejido de la vena pulmonar. Por ejemplo, el centro de una vena pulmonar en su desembocadura en una cavidad auricular puede definirse con un elemento de anclaje tal como se describe más abajo. Puede proyectarse un haz anular de radiación para formar una lesión de tipo anillo concéntrica respecto del centro de la vena pulmonar, aunque a una distancia radial de al menos 5 mm, preferiblemente mayor que 7 mm respecto de la línea central de la vena.

Según otro aspecto de la invención, se expone una zona de tejido auricular que rodea la vena pulmonar objetivo a radiación infrarroja desde el conjunto óptico a una longitud de onda oscila entre aproximadamente 805 nm y aproximadamente 1060 nm, más preferiblemente entre aproximadamente 900 nm y aproximadamente 1000 nm y lo más preferiblemente entre aproximadamente 940 nm y aproximadamente 980 nm. Más generalmente, la energía y la longitud de onda de la radiación se seleccionan para penetrar sustancialmente en todo el grosor de la pared auricular, por ejemplo, entre aproximadamente 1 y aproximadamente 4 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 mm de profundidad.

En una forma de realización de la presente invención, el instrumento de fotoablación incluye un elemento de balón expandible adaptado para rodear el conjunto óptico al inflarse. El elemento de balón puede inflarse con óxido de deuterio o agua deuterada, de modo que el balón inflado proporciona un trayecto de transmisión de pequeñas pérdidas para la radiación entre el conjunto óptico y una superficie interna de la aurícula. Entonces puede exponerse una zona de tejido auricular que rodea una vena pulmonar a radiación desde el conjunto óptico. El óxido de deuterio proporciona la ventaja de que absorbe menos energía de la energía transmitida, evitando de este modo que el balón se caliente.

En otro aspecto de la invención, se dan a conocer estructuras de balón de anclaje para su utilización con instrumentos de catéter. Una vez que un catéter se coloca en un sitio quirúrgico, a menudo es deseable fijar el catéter en esa posición. En la materia se conocen estructuras de balón como mecanismos para anclar un catéter en su lugar. Se infla el balón con fluido mientras el instrumento está dentro de la luz. Una vez inflado, se engancha el balón en contacto directo con una pared de la luz. A continuación se realiza el procedimiento. Una vez finalizado, se retira el fluido del balón, desinflando así el balón y permitiendo la retirada del catéter.

Aunque los catéteres anclados por balón pueden ser muy útiles, a menudo presentan una o más limitaciones. En particular, es difícil saber cuándo un balón de anclaje se ha inflado de manera apropiada. Como las dimensiones de luz variarán de un paciente a otro, a veces es imposible predecir cuánto líquido debe utilizarse para inflar el balón. Un inflado insuficiente del balón dará como resultado un anclaje inferior al óptimo del instrumento. Por otro lado, un inflado excesivo del balón puede dañar la luz o conducir a una rotura del balón.

Por tanto, la presente invención también comprende estructuras de balón de anclaje mejoradas para su utilización con catéteres. Se da a conocer una estructura de balón de anclaje que presenta un balón expandible dispuesto alrededor de un orificio en un catéter. El orificio se conecta a un conducto en comunicación de fluido con una fuente de fluido de inflado. La estructura de balón puede incluir además una válvula para regular la presión en el balón mientras que al mismo tiempo se proporciona una irrigación a una luz corporal. Cuando el balón se llena con fluido, se expande para entrar en contacto con y enganchar el tejido. Una vez que se engancha el balón, puede liberarse cualquier fluido de inflado adicional mediante la válvula, regulando por tanto la presión y además, opcionalmente, proporcionando irrigación en un sitio de tratamiento (por ejemplo de modo que la sangre pueda retirarse de un sitio de ablación). El balón puede desinflarse aplicando un vacío que retire el fluido del balón. La válvula puede evitar además cualquier retrodifusión de fluidos externos permitiendo de este modo que el balón se desinfe por completo cuando se aplica una succión al conducto de fluido del cuerpo de catéter. Una vez que se ha desinflado por completo, el balón puede retirarse fácilmente de la luz corporal.

En una forma de realización, la válvula es una válvula de alivio de presión conectada a un segundo orificio en el catéter. Los orificios primero y segundo están en comunicación entre sí y con una única fuente de fluido. Por

ejemplo, puede formarse una válvula simple rodeando el cuerpo de catéter (y el segundo orificio) con un manguito elastomérico. El manguito cubre el segundo orificio para forzar al fluido a entrar en el primer orificio y llenar el balón. Una vez que el balón está lleno, la presión del balón contra el tejido es igual a o mayor que la presión del manguito sobre el segundo orificio. A continuación se fuerza a cualquier fluido adicional al interior del segundo orificio y se empuja fuera del manguito para irrigar la luz.

En otra forma de realización, la válvula de alivio de presión puede comprender una ranura alargada en el catéter. Cuando el balón se expande, la presión ejercida sobre el balón expandido hace que la ranura alargada se abra y libere fluido al interior de la luz. La válvula de alivio de presión puede comprender además un manguito de difusión de fluido sobre un segundo balón dispuesto sobre una ranura alargada o un segundo orificio.

En aún otro aspecto, la presente invención proporciona un aparato de proyección de luz anular que incluye una fibra óptica de transmisión de luz, una lente de índice graduado y un reflector cónico. La radiación propagada a través de la fibra óptica cuando se conecta a la lente de índice graduado se refleja parcialmente por el reflector cónico, para proyectar un patrón anular de radiación fototerapéutica. En una forma de realización preferida, un material de alto índice de refracción, tal como silicona, está en comunicación con la fibra óptica y la lente de índice graduado y la lente de índice graduado y el reflector cónico. Normalmente, la fibra óptica y la lente de índice graduado se ubican entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 2 mm entre sí y la lente de índice graduado y el reflector cónico se ubican entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 0,5 mm entre sí. Una lente de índice graduado preferida presenta una longitud de 1,66 mm y un diámetro de 1 mm.

Los procedimientos que utilizan la invención pueden realizarse de manera terapéutica o de manera profiláctica. Por ejemplo, el procedimiento de tratamiento se realiza en la pared auricular alrededor de la unión de la vena auricular/pulmonar o alrededor de la vena pulmonar o el seno coronario, por ejemplo, no dentro de la vena auricular o pulmonar sino alrededor de la superficie pulmonar o auricular. Se crea una sección circular o de tipo anillo fuera de la vena pulmonar. La formación de una o más lesiones circulares alrededor del diámetro exterior de una vena impide la conducción de ondas eléctricas irregulares en la aurícula.

También se dan a conocer procedimientos y aparatos para fototerapia, en los que se proyecta luz láser u otra radiación desde dentro de un catéter, a través de un elemento de balón, y hacia la superficie de tejido. En una forma de realización, la luz se proyecta en un patrón anular sin requerir el contacto directo de la fuente de energía, por ejemplo un láser (a través de fibra), con el tejido objetivo. La luz reflejada desde los fluidos corporales o la superficie de tejido se capta mediante un dispositivo colector ubicado dentro del catéter, por ejemplo, dentro del elemento de balón, y se establece la intensidad de la luz reflejada (o un coeficiente de luz reflejada a determinadas longitudes de onda). La cuantificación de la luz reflejada proporciona al cirujano información para determinar cuándo el catéter está colocado en el sitio de tratamiento.

El elemento de balón del catéter sirve para forzar a cualquier fluido corporal residual, tal como sangre, a salir del sitio de tratamiento. La ausencia de fluidos corporales, tales como sangre, provoca un aumento en la cantidad de luz reflejada desde la superficie de tejido, indicando de este modo al cirujano cuándo el instrumento está colocado ventajosamente contra el sitio de tratamiento. La invención es particularmente útil en terapia cardíaca al crear bloques de conducción anulares en el tejido de la cavidad auricular, por ejemplo centrados alrededor de pero a una distancia definida de un orificio de la vena pulmonar u orificio del seno coronario, para eliminar la conducción de ondas anómala.

La invención es particularmente útil para inducir procesos fototerapéuticos en el tejido, incluyendo la ablación y/o coagulación del tejido. Normalmente el aparato óptico está contenido dentro de un catéter que incluye un elemento alargado flexible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz longitudinal que se extiende entre los mismos. El extremo distal del elemento alargado flexible puede estar abierto o incluye un tapón transparente, un balón de centrado o una bobina de centrado. El aparato óptico de la invención puede estar fijo en una ubicación distal o preferiblemente dispuesto dentro de la primera luz de manera que se permita el movimiento axial dentro de la luz. El aparato óptico sirve para proyectar luz a través de, o desde, el extremo distal del elemento flexible del catéter. El aparato óptico puede incluir una fibra óptica y otros elementos de proyección de luz.

En determinadas formas de realización, el aparato óptico de la invención se coloca de manera deslizante dentro de la luz de un catéter próximo a un sitio del tejido. Colocando el aparato óptico en la ubicación particular dentro del balón y/o ajustando el tamaño o forma del balón permite controlar el tamaño y la distancia de la luz proyectada hacia delante. Este control permite cambiar dinámicamente el haz anular de luz proyectada para dirigirse específicamente al tejido auricular que rodea las venas pulmonares o el seno coronario.

En una forma de realización de la presente invención, el instrumento de fotoablación incluye un elemento de balón expandible adaptado para rodear el conjunto óptico al inflarse. La inyección de una disolución o un gas expande el balón, forzando de este modo a la sangre y/u otros fluidos corporales a salir del sitio del tejido. Preferiblemente, el elemento de balón puede inflarse con óxido de deuterio o agua deuterada, de modo que el balón inflado proporciona un trayecto de transmisión de pequeñas pérdidas para la radiación entre el conjunto óptico y la superficie de tejido.

El óxido de deuterio proporciona la ventaja de que absorbe menos energía de la energía transmitida, evitando de este modo que el balón se caliente.

5 El aparato óptico proyecta luz a través del catéter y el balón hacia una superficie de tejido. La luz reflejada desde el área circundante se capta entonces por un colector. Esta disposición de "retroalimentación" está en comunicación con espectrofotómetros y un ordenador, que pueden utilizarse para determinar cuándo el instrumento está colocado correctamente en el sitio de tratamiento. A continuación puede exponerse una zona de tejido a radiación, desde el conjunto óptico para determinar si el instrumento está colocado de manera apropiada y como tratamiento terapéutico.

10

Breve descripción de los dibujos

Se apreciarán fácilmente otros objetos, ventajas y características de la presente invención cuando ésta se entienda mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada considerada en conexión con los dibujos adjuntos, en los que números de referencia similares designan partes similares a lo largo de todas las figuras de la misma y en los que:

20 la figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un aparato óptico de la invención que proyecta un haz anular de luz desde una guía de ondas modificada;

la figura 1A es una vista de extremo de un haz anular de luz que se proyecta por el aparato de la figura 1;

la figura 2 es una vista en sección transversal de una guía de ondas modificada de la invención;

25 la figura 3 es otra vista en sección transversal de una guía de ondas modificada de la invención;

la figura 4 es una vista esquemática de un aparato óptico de la invención que proyecta un haz anular de luz desde un reflector cónico;

30 la figura 5 es una vista en sección transversal de la parte de extremo distal de una realización de la invención que presenta un aparato óptico y un balón contenido dentro de una luz corporal tubular en un estado desinflado;

35 la figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo preferido de la invención que incluye un balón inflado unido a un elemento alargado flexible que presenta un aparato óptico contenido en el mismo;

la figura 7 es una vista en sección transversal expandida del aparato óptico de la figura 6;

40 la figura 8 es una ilustración de lesiones anulares ubicadas en la superficie de contacto de vena auricular/pulmonar;

la figura 9 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de tratamiento de tejido con láser según la presente invención;

45 la figura 10 es un diagrama esquemático detallado de un monitor de reflectancia para su utilización en la presente invención;

la figura 11 es una vista en sección transversal esquemática de otro aparato de ablación cardiaca según la invención que presenta una estructura de balón de anclaje;

50 la figura 12 es una vista en sección transversal esquemática, más detallada de la estructura de balón de anclaje de la figura 11;

la figura 13 muestra otra estructura de balón de anclaje según la invención que presenta una ranura alargada;

55 la figura 14 muestra otra estructura de balón de anclaje según la invención que presenta una ranura alargada y un manguito permeable;

la figura 15 muestra otra estructura de balón de anclaje según la invención que presenta un manguito de balón poroso;

60

la figura 16 es una vista en perspectiva esquemática de un conjunto óptico según la invención para detectar la posición de un aparato ablativo;

65 la figura 17 es una vista en corte transversal de una fibra óptica preferida que puede servir como emisor de luz y como colector de luz reflejada en el conjunto de sensor óptico de la figura 16;

la figura 18 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de tratamiento de tejido con láser según la presente invención que incorpora un sensor de posición;

la figura 19A es una gráfica que ilustra un espectro de reflectancia típico de sangre;

la figura 19B es una gráfica similar que muestra el espectro de reflectancia de tejido;

la figura 19C es un espectro de reflectancia de un instrumento de catéter de balón que simula una condición en la que el balón se ha puesto en contacto con una zona objetivo de tejido; y

la figura 20 es un diagrama de flujo que muestra el funcionamiento del sensor de contacto de la invención.

Descripción detallada de la invención

A continuación se describirán más particularmente las características y otros detalles de la invención y se indicarán en las reivindicaciones. Se entenderá que las formas de realización particulares de la invención se muestran a título ilustrativo y no limitativo de la invención. Las características principales de esta invención pueden emplearse en diversas formas de realización sin apartarse del alcance de la invención.

La presente invención se basa, al menos en parte, en el descubrimiento de que la presente invención puede utilizarse para inducir procesos de hipertermia, coagulación o fototerapéuticos en el tejido, por ejemplo; la ablación, degradación o destrucción de tejido, en un sitio específico en el tejido sin dañar el tejido circundante. Los resultados son sorprendentes e inesperados porque la eficiencia y eficacia de la luz coherente se disminuye generalmente por la dispersión de luz, la formación de "puntos calientes" debido a una dispersión de luz ineficiente, por la limitación en la que la luz emitida desde una fibra óptica sigue un trayecto recto, y/o desde (una) interacción/interacciones con sangre y/o fluidos corporales que rodean un sitio del tejido que va a tratarse.

Antes de esta invención, en general ha sido necesario que el emisor de energía, por ejemplo, una fuente de láser, luz ultravioleta, radiación de microondas, radiofrecuencia, etc., estuviera en contacto con el tejido para realizar un tratamiento terapéutico o profiláctico. En contraste con los aparatos conocidos la presente invención no requiere el contacto directo entre la fuente de energía, por ejemplo, una fuente de láser, y el sitio del tejido que va a tratarse. Además, en determinadas formas de realización el aparato de la invención supera los inconvenientes de que la sangre o un fluido corporal se coagule, se degrade o destruya en el área de tratamiento próxima al tejido objetivo debido a interacciones con la energía aplicada.

En una forma de realización, la presente invención se refiere a un aparato para inducir procesos fototerapéuticos en el tejido. Estos procesos pueden incluir la ablación y/o coagulación. Normalmente el aparato óptico está contenido dentro de un catéter que incluye un elemento alargado flexible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y una primera luz longitudinal que se extiende entre los mismos. El extremo distal o una parte del extremo distal del elemento alargado flexible está abierto, es transparente o incluye un tapón transparente. El aparato óptico de la invención puede extenderse de manera deslizante dentro de la primera luz para proyectar luz a través de o desde una parte de extremo distal del elemento flexible.

En un aspecto, la presente invención proporciona un aparato óptico de la invención que incluye una guía de ondas óptica de formación de patrón para proyectar un haz anular de luz y una fibra óptica de transmisión de luz. La radiación se propaga a través de la fibra óptica que está en comunicación con la guía de ondas. La guía de ondas está configurada para proyectar hacia delante un patrón de luz anular de modo que se forme una lesión anular en el tejido. Normalmente, el patrón de luz anular se proyecta a un ángulo entre aproximadamente 20 y 45 grados respecto del plano central de la fibra óptica. En una forma de realización, el patrón de luz anular se expande una distancia y está en forma de un anillo o halo. Preferiblemente, el aparato óptico incluye además una lente de intensidad graduada (GRIN) adyacente a la guía de ondas óptica formar imágenes del patrón de luz.

La presente invención proporciona la ventaja de que el patrón de luz anular se proyecta hacia delante. La invención prevé además el ángulo de proyección puede ajustarse mediante una combinación de una lente GRIN, una guía de ondas, un reflector cónico, y/o mediante las dimensiones de un balón, que se describe a continuación, ubicado próximo al aparato óptico. Por tanto, la presente invención proporciona un haz de energía, por ejemplo, luz coherente, que se proyecta hacia delante sobre una superficie de tejido. Esto a su vez proporciona la ventaja de que el aparato/conjunto óptico permanece separado del sitio de tratamiento. Normalmente, el conjunto óptico está colocado desde aproximadamente 14 mm hasta aproximadamente 24 mm, preferiblemente desde aproximadamente 16 mm hasta aproximadamente 22 mm, lo más preferiblemente desde aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 24 mm respecto del sitio del tejido con el haz de luz proyectado hacia delante una distancia de desde aproximadamente 14 mm hasta aproximadamente 24 mm, preferiblemente desde aproximadamente 16 hasta aproximadamente 22 mm, lo más preferiblemente desde aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 24 mm.

En contraste con la presente invención, los dispositivos de ablación por láser convencionales se basan en el contacto con los sitios del tejido objetivo o la proyección de un punto enfocado de radiación. Tales dispositivos de la

técnica anterior no pueden crear un anillo anular alrededor de un sitio preseleccionado o variar el tamaño y/o forma del anillo para adaptarse a limitaciones de exposición específicas. Además, la presente invención puede proyectar energía ablativa sobre un sitio específico, a diferencia de las técnicas criogénicas o sónicas que tratan un sitio junto con tejido que rodea el sitio debido a la dispersión de energía alrededor del sitio de tratamiento.

5 Los términos “conjunto óptico” o “aparato óptico” pretenden incluir diversas combinaciones de fibras ópticas, lentes, guías de ondas, reflectores y otros elementos ópticos.

10 El término “fototerapéutico” pretende incluir procesos fotoablativos, fotoquímicos y fototérmicos que son terapéuticos y/o profilácticos en un sujeto.

15 Los términos “practicar una ablación” o “ablación” o “fototérmico” son muy conocidos en la materia y pretenden incluir la coagulación térmica y/o retirada de tejido biológico. La ablación también incluye la desecación de tejido mediante la aplicación de calor. Por ejemplo, una energía de ablación, tal como la descrita anteriormente, sería aquella que provocara que el tejido alcanzara una temperatura de entre aproximadamente 50-90°C. La ablación aumenta la temperatura fisiológica de un tejido mediante la estimulación energética hasta una temperatura que degrada o erradica tejido, retirando de este modo el tejido enfermo de un área localizada. Puede utilizarse la ablación como tratamiento terapéutico, cuando existen células o tejido enfermos o no deseados de otro modo, o como tratamiento preventivo para inhibir anomalías fisiológicas exigentes, por ejemplo, arritmias por ejemplo, fibrilaciones o aleteos, crecimiento de tejido o células no deseados en una zona específica de un órgano o víscera. Para conseguir la destrucción de tejido exclusivamente mediante efectos térmicos, es necesario que la energía pueda alcanzar un umbral de destrucción denominado “dosis térmica.” Este umbral es una función de la temperatura alcanzada y de la duración de la aplicación. Por tanto, la ablación, en cierto modo, se basa en el aumento de la temperatura local del tejido.

25 El término “coagulación” es muy conocido en la materia y pretende indicar la acción mediante la que se consigue que las células y/o los fluidos corporales dentro de un sitio del tejido tratado se necrosen, engrosen y/o carezcan de la capacidad de conducir actividad eléctrica, dando como resultado de este modo una masa coherente mediante la descripción de la invención. El aparato de la invención permite una coagulación selectiva de un área de tejido objetivo y no de sangre u otros fluidos corporales externos, por ejemplo, circundantes, respecto del sitio objetivo.

30 El término “fluidos corporales” pretende englobar los componentes fisiológicos que aparecen de manera natural producidos por un sujeto para mantener la estasis. Estos fluidos incluyen normalmente componentes fisiológicos tales como plasma, factores de crecimiento, plaquetas, linfocitos, granulocitos, etc.

35 El término “fotoquímico” es muy conocido en la materia e incluye diversos procesos energéticos, incluyendo reacciones químicas iniciadas por fotones generados por una fuente de energía. Normalmente los procesos fotoquímicos se asocian con luz láser, ultravioleta, luz visible o luz infrarroja. Los procesos fotoquímicos incluyen la generación de radicales por fotones que colisionan con el tejido. Las especies de radicales se generan dentro del tejido celular, provocando muchas veces la oxidación del contenido celular; se produce degradación o erradicación después de que se generen las especies de radicales. En el procedimiento de la invención, las reacciones fotoquímicas son selectivas para el área de tejido objetivo y no para la sangre u otros fluidos corporales externos al sitio de tratamiento objetivo.

40 Los procesos fotoquímicos provocan lesiones en células y tejido o bien por lisis mecánica o bien por la generación de subproductos tales como radicales libres, por ejemplo, tal como HO_2^\bullet , OH^\bullet , HO^\bullet y $\text{H}_2\text{O}^\bullet$, que dañan la membrana de la célula y/o el tejido. Estos subproductos reactivos pueden interactuar con el área de tejido circundante localizada de modo que el tejido se limpie de material no deseado. Los procesos fotoquímicos pueden implicar la oxidación o polimerización de radicales de, por ejemplo, paredes celulares, componentes de matriz extracelulares, núcleos celulares, etc. Tales procesos fotoquímicos pueden inducirse mediante energía de luz infrarroja, visible y ultravioleta.

45 Los términos “al interior de/a” y “sobre” se utilizan de manera intercambiable y pretenden incluir el tratamiento de tejido enfocando energía, por ejemplo, ablativa, coagulativa o fototérmica, hacia el área afectada. En algunos casos la energía penetra en el tejido y en otros casos la energía sólo trata superficialmente la superficie del tejido. Un experto en la materia entenderá las profundidades necesarias de penetración y los parámetros dependientes de la aplicación, tipo de tejido, área que va a tratarse y gravedad del estado. Por consiguiente, la cantidad de energía utilizada para tratar el área afectada se atenuará basándose en la enfermedad o estado que va a tratarse.

50 “Cavidad intersticial”, tal como se utiliza el término en la presente memoria, comprende intersticios en un tejido o estructura de una estructura de cuerpo natural, espacios y huecos existentes entre capas de tejido o existentes dentro de órganos, y pueden incluir intersticios dentro del interior del uréter, la vejiga, los intestinos, el estómago, esófago, la tráquea, el pulmón, un vaso sanguíneo o u otro órgano o cavidad corporal, y se entenderá además que incluye cualquier intersticio creado de manera quirúrgica que defina una cavidad interior rodeada por tejido.

65

El término “guía de ondas” es muy conocido en la materia y pretende incluir aquellos dispositivos que limitan o guían la propagación de radiación electromagnética a lo largo de un trayecto definido por la construcción física de la guía. Aunque se prefieren guías de ondas ópticas en forma de fibras ópticas, pueden utilizarse otros tipos de guías de ondas para transmitir radiación electromagnética. Son importantes varias guías de ondas, incluyendo guías de ondas de tubo hueco y guías de ondas dieléctricas. Se utilizan principalmente guías de tubo hueco en la región de microondas del espectro, guías dieléctricas principalmente en la región óptica. Son posibles diversas formas de guía, incluyendo circular, triangular, rectangular, o cuadrada y combinaciones de las mismas.

Se utiliza el término “anular” para describir diversos patrones circunferenciales o de tipo anillo incluyendo las formas circular, elíptica, poligonal e irregular. El anillo es preferiblemente una figura cerrada aunque en determinadas aplicaciones puede ser útil o preferirse un patrón anular abierto (por ejemplo en forma de “C”) o discontinuo.

En las formas de realización preferidas, la radiación electromagnética, por ejemplo, luz coherente, se emite desde la guía de ondas de modo que la energía proyectada se expande una distancia. Por ejemplo, la proyección anular de luz láser desde una guía de ondas circular forma un cono en expansión. El ángulo del cono de luz depende del ángulo de reflexión dentro de la guía de ondas, la concavidad de las paredes internas dentro de la guía de ondas y la distancia respecto de un objeto al que se proyecta. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1, el aparato óptico 10 incluye una fibra óptica 12 en comunicación con una guía de ondas óptica 14 que presenta un interior cóncavo. La guía de ondas 14 pasa un haz anular de luz a una lente GRIN 26. El haz que sale de la parte 18 distal de la guía de ondas 14 se expandirá una distancia, d_1 . Normalmente, el ángulo de proyección desde el eje central de la fibra óptica 12 o guía de ondas 14 está entre aproximadamente 20 y 45 grados.

Tal como se muestra en la figura 1, la proyección de un haz de luz 16 desde la guía de ondas 14 se expande una distancia d_1 , formando de este modo un anillo, un contorno de una forma que se forma a partir de la luz que pasa a través de una guía de ondas modificada 14 y la lente GRIN 26, que presenta un diámetro que es generalmente mayor que el diámetro de la parte 18 distal de la guía de ondas 14. El diámetro del haz anular de luz 16, (X), depende de la distancia d_1 desde el punto de proyección al punto de captación por una superficie, por ejemplo, un sitio del tejido, por ejemplo, una luz o cavidad intersticial. Normalmente, el diámetro de X está entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 23 mm, preferiblemente es mayor que 10 mm, mayor que 15 mm, mayor que 20 mm, y lo más preferiblemente, mayor que o igual a 23 mm. El ancho, w_2 , del anillo depende del ancho w_1 , del extremo distal 18, la distancia d_1 , distancia d_2 y los ángulos α_1 y α_2 . El ancho w_2 está normalmente entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm, preferiblemente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm, todavía más preferentemente es menor que o igual a 1,5 mm. La variación de los ángulos α_1 y α_2 y la distancia d_2 maximiza o minimiza el ángulo α_3 respecto del eje central tal como se ilustra en la figura 1. Normalmente, el ángulo α_3 de la luz anular proyectada es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 45 grados, preferiblemente entre aproximadamente 16 y aproximadamente 30 grados, todavía más preferentemente entre aproximadamente 17 y aproximadamente 25 grados.

Tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, el ancho, w_1 , de la parte 18 distal puede minimizarse o maximizarse dependiendo de dónde termina la parte modificada, por ejemplo, la parte cóncava, dentro de la guía de ondas 14. Normalmente el ancho, w_1 , tal como se muestra en las figuras 2 y 3, estará entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 1,0 mm, inclusive, más preferiblemente entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm, lo más preferiblemente entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,2 mm, inclusive. Por tanto, la parte 18 distal puede ser un borde con sustancialmente un ancho inapreciable, w_1 , por ejemplo, un punto en el que la pared exterior 20 de la guía de ondas 14 y la pared interior 22 se intersecan. Las paredes interiores 22 de la superficie cóncava de sección decreciente coinciden en la posición 24 dentro de la guía de ondas 14. En general, el diámetro de la guía de ondas 14 es de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 1,0 mm, inclusive, más preferiblemente entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 0,8 mm, inclusive, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 0,7 mm, inclusive.

Las guías de ondas, tal como se describió anteriormente y en las figuras 1 a 3 pueden fabricarse a partir de materiales conocidos en la materia tales como cuarzo, sílice fusionada o polímeros tales como acrílicos. Los ejemplos adecuados de acrílicos incluyen acrilatos, poli(ácido acrílico) (PAA) y metacrilatos, poli(ácido metacrílico) (PMA). Los ejemplos representativos de ésteres poliacrílicos incluyen poli(acrilato de metilo) (PMA), poli(acrilato de etilo) y poli(acrilato de propilo). Los ejemplos representativos de ésteres polimetacrílicos incluyen poli(metacrilato de metilo) (PMMA), poli(metacrilato de etilo) y poli(metacrilato de propilo).

La conformación interna de la guía de ondas puede conseguirse retirando una parte de material de un cuerpo unitario, por ejemplo, un cilindro o varilla. Pueden utilizarse los procedimientos conocidos en la materia para modificar guías de ondas de modo que presenten paredes internas de sección decreciente, mediante esmerilado, fresado, ablación, etc. Preferiblemente, se calienta un cilindro polimérico hueco, por ejemplo, un tubo, de modo que el extremo proximal se colapsa y se fusiona, formando una parte proximal integral que presenta una sección decreciente hacia el extremo distal de la guía de ondas. En una forma de realización preferida, la guía de ondas es flexible.

La guía de ondas 14 se pone en comunicación, por ejemplo, se conecta, con la fibra óptica 12 mediante procedimientos conocidos en la materia. Estos procedimientos incluyen, por ejemplo, el encolado o la fusión con un soplete o láser de dióxido de carbono. En una forma de realización mostrada en la figura 1, la guía de ondas 14, la fibra óptica 12 y, opcionalmente, una lente de índice de gradiente (GRIN) 26 están en comunicación y se mantienen en su posición mediante termocontracción con un material 28 polimérico, tal como poli(tereftalato de etileno) (PET) alrededor del aparato óptico 10 y, opcionalmente, la lente GRIN 26.

En una forma de realización alternativa, tal como se muestra en la figura 4, la lente GRIN 26 se pone en comunicación con, por ejemplo, adyacente a, la fibra óptica 12 mediante procedimientos conocidos en la técnica. Estos procedimientos incluyen por ejemplo, encolado, unión térmica o fusión. En una forma de realización mostrada en la figura 4, la fibra óptica 12, la lente GRIN 26 y el reflector cónico 31 se ponen en comunicación y se mantienen en su posición mediante soldadura con un material 28 polimérico, tal como TEFLON[®], por ejemplo, fundiendo el material polimérico alrededor del aparato óptico 10 tal como se describió anteriormente.

La distancia entre la fibra óptica 12 y la lente GRIN 26 puede ser de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 2 mm, de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 1,5 mm, y preferiblemente, de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 1 mm. El hueco entre la fibra óptica 12 y la lente GRIN 26 puede llenarse con o bien aire o, preferiblemente, un material de alta refracción tal como silicona transparente o resina epoxídica transparente.

La lente GRIN 26, útil en esta configuración generalmente presenta una longitud de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm, preferiblemente de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, y más preferiblemente 1,66 mm. Normalmente, el diámetro de la lente GRIN es de aproximadamente 1 mm.

La distancia entre la lente GRIN 26 y el reflector cónico 31 puede ser de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 0,5 mm, entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 0,25 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 0,1 mm. Normalmente el hueco formado entre la lente GRIN y el reflector cónico 31 se llena con aire o, preferiblemente, un material de alto índice de refracción, tal como silicona o una resina epoxídica transparente.

Normalmente el reflector cónico 31 presenta una superficie externa de un material altamente reflectante. Por ejemplo, la superficie puede recubrirse con plata u oro. Puede disponerse una capa adicional, o capas de recubrimiento dieléctrico sobre la capa reflectante. Las capas dieléctricas adecuadas incluyen recubrimientos de mezclas de sílice/titanía. La parte de vértice del reflector cónico se coloca desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 0,5 mm, generalmente desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 0,25 mm, preferiblemente desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 0,1 mm respecto del extremo distal de la lente GRIN 26. El reflector cónico 31 presenta una forma suficiente para deflectar la luz transmitida desde la lente GRIN 26 hacia un sitio del tejido seleccionado a un ángulo de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 45 grados.

En las formas de realización preferidas, la radiación electromagnética, por ejemplo, luz coherente, se emite a través de la fibra óptica a través de la lente GRIN opcional y sobre el reflector cónico de modo que la energía proyectada se expande uniformemente una distancia. Por ejemplo, una proyección anular de luz láser desde un reflector cónico forma un cono en expansión. El ángulo del cono de luz depende del ángulo del reflector cónico y la distancia respecto de un objeto al que se proyecta. Normalmente, el ángulo de proyección desde el eje central de la fibra óptica 12 es de entre aproximadamente 20 y 45 grados.

Los términos "lente de índice de gradiente" o "lente de índice graduado" (GRIN) son muy conocidos en la técnica y pretenden indicar aquellas lentes que presentan una distribución de índice de refracción, que tiene lugar de manera parabólica de modo que el índice de refracción sea máximo en el eje central de la varilla y de modo que el índice de refracción se reduzca progresivamente desde el eje central hacia la periferia de la varilla. Como resultado, se hace que la luz penetrante se mueva dentro de la varilla en zigzag. La forma de la lente GRIN puede ser cilíndrica, ovalada, redonda o convexa.

El término "elemento alargado flexible" es muy conocido en la técnica y pretende referirse a un tubo hueco que presenta al menos una luz. En general, un elemento alargado flexible se denomina a menudo "catéter", un término muy conocido en la técnica. El elemento alargado flexible presenta extremos proximal y distal con al menos una luz longitudinal que se extiende entre los mismos. El extremo distal puede estar abierto o cerrado tal como se conoce en la materia. En una forma de realización, el extremo distal del elemento alargado flexible está abierto, permitiendo de este modo que un aparato óptico de la invención sobresalga más allá del elemento alargado, por ejemplo, al interior de un extremo de catéter, por ejemplo, al interior de un elemento de balón. En otra forma de realización, la parte distal del elemento alargado está cerrada, evitando de este modo que un aparato óptico pase más allá del extremo distal del elemento alargado.

Los elementos alargados flexibles, por ejemplo, catéteres tubulares, pueden formarse a partir de materiales biocompatibles conocidos en la materia tales como éteres celulósicos, ésteres celulósicos, polietileno fluorado,

compuestos fenólicos, poli(4-metilpenteno), poliacrilonitrilo, poliamidas, poliamidamidas, poliácridatos, polimetacrilatos, polibenzoxazol, policarbonatos, poli(cianoaril éteres), poliésteres, poliester carbonatos, poliéteres-amidas de bloque de poliéter, polietercetonas, polieterimida, polieteretercetonas, polieteresulfonas, polietileno, polipropileno, polifluoroolefinas, poliimidias, poliolefinas, polioxadiazoles, poli(óxidos de fenileno), poli(sulfuros de fenileno), polisulfonas, politetrafluoroetileno, politioéteres, politriazoles, poliuretanos, polivinilos, poli(fluoruro de vinilideno), siliconas, polímeros de urea-formaldehído, o copolímeros o combinaciones físicas de los mismos.

Preferiblemente, los materiales utilizados para construir el elemento alargado flexible o la parte de extremo de catéter pueden ser materiales “transparentes”, tales como fluoropolímeros. Los materiales transparentes adecuados incluyen poliéter-amidas de bloque (PEBAX), polietileno, nylon, poliuretanos y polímeros que contienen silicona, por ejemplo, Silastic. Los fluoropolímeros adecuados incluyen, por ejemplo, etileno-propileno fluorado (FEP), resina de perfluoroalcoxilo (PFA), politetrafluoroetileno (PTFE), y etileno-tetrafluoroetileno (ETFE). Normalmente el diámetro del elemento alargado flexible es de entre aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) y aproximadamente 2,64 mm (0,104 pulgadas), preferiblemente entre aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas) y aproximadamente 1,98 mm (0,078 pulgadas). El diámetro de al menos una luz interna del elemento alargado flexible es de entre aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) y aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas), preferiblemente entre aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas). La longitud del elemento alargado flexible varía con la aplicación prevista generalmente presenta una longitud de entre aproximadamente 60 cm y aproximadamente 145 cm. Para aplicaciones cardiacas el elemento alargado flexible es de entre aproximadamente 80 cm, y aproximadamente 125 cm de largo, para aplicaciones bronquiales el elemento alargado flexible es de 125 cm de largo.

El término “catéter” tal como se utiliza en la presente memoria pretende comprender cualquier instrumento hueco que pueda penetrar en el tejido corporal o las cavidades intersticiales y proporcionar un conducto para inyectar de manera selectiva una disolución o un gas, incluyendo sin limitación conductos venosos y arteriales de diversos tamaños y formas, broncoscopios, endoscopios, cistoscopios, colposcopios, colonoscopios, trocares, laparoscopios y similares. Los catéteres de la presente invención pueden construirse en materiales biocompatibles conocidos por los expertos en la materia tales como los mencionados anteriormente, por ejemplo, Silastic, polietileno, teflón, poliuretanos, etc.

Normalmente, el aparato óptico de la invención se coloca próximo al tejido al que se dirige el tratamiento dentro de un catéter. El catéter se ha colocado próximo al sitio del tejido objetivo y prevé que el aparato óptico pueda colocarse de manera deslizante próximo al tejido, evitando de este modo el contacto directo con el tejido y/o fluidos corporales. En una forma de realización preferida, se infla un balón contra el tejido, forzando de este modo a la sangre y/o fluidos corporales a salir del tejido al que se dirige el tratamiento. A continuación se deja pasar la energía de luz a través del aparato óptico y el balón sobre el tejido objetivo de modo que se proyecta una imagen anular sobre el sitio, que hace que se produzcan procesos de ablación, coagulación y/o fototerapéuticos dentro del tejido.

Los términos “alrededor” o “rodear” cuando se utilizan junto con el término “una abertura de vaso coronario” pretenden describir la superficie auricular que rodea el orificio o desembocadura del vaso sanguíneo dentro del corazón. De manera similar, el término “alrededor de la vena pulmonar” pretende englobar la superficie auricular que rodea la vena pulmonar y/o su orificio. Los “vasos cardiacos” incluyen sin limitación, las venas pulmonares, el seno coronario, la vena cava inferior y la vena cava superior. Las áreas expuestas (en las que se ha practicado la ablación) preferiblemente no incluyen ninguna parte interior de los vasos coronarios para minimizar el riesgo de estenosis involuntaria.

El término “biocompatible” es muy conocido en la técnica y tal como se utiliza en la presente memoria, significa que esencialmente no muestra citotoxicidad mientras está en contacto con tejidos o fluidos corporales. “Biocompatibilidad” también incluye esencialmente la ausencia de interacciones con proteínas de reconocimiento, por ejemplo, anticuerpos, proteínas celulares, células y otros componentes de los sistemas biológicos, que aparecen de manera natural.

El término “transparente” es muy conocido en la materia y pretende incluir aquellos materiales que permiten la difusión de energía a través de, por ejemplo, el elemento alargado flexible, la punta, el tapón y/o un extremo del catéter. Los materiales transparentes a la energía preferidos no impiden de manera significativa (por ejemplo, dan como resultado pérdidas por encima del 20 por ciento de la energía transmitida) que la energía se transfiera desde un aparato óptico al tejido objetivo o sitio celular. Los materiales transparentes adecuados incluyen fluoropolímeros, por ejemplo, etileno-propileno fluorado (FEP), resina de perfluoroalcoxilo (PFA), politetrafluoroetileno (PTFE) y etileno-tetrafluoroetileno (ETFE).

El término “unido de manera fija” pretende incluir aquellos procedimientos conocidos en la técnica para unir una parte de extremo de catéter, tapón o balón a la parte distal de un elemento alargado flexible. Los expertos en la materia conocen diversos medios para unir de manera fija elementos individuales del presente aparato entre sí. Tales procedimientos incluyen el encolado o la soldadura térmica de los dos materiales entre sí para formar una costura uniforme que resista los esfuerzos aplicados a la costura integral. Por ejemplo, la parte de extremo de catéter o una punta se suelda, por ejemplo, de manera térmica, fotoquímica, sónica, por ejemplo, por ultrasonidos, o

se encola, en la parte más proximal de la punta o el extremo del catéter al extremo distal del elemento alargado flexible. En otra realización, el extremo proximal del extremo del catéter se fija al extremo distal del elemento alargado que en sí mismo es un elemento de sellado, que presenta por ejemplo, una punta o un tapón.

5 Los términos “punta” o “tapón” son muy conocidos en la técnica y pretenden incluir aquellos dispositivos que se utilizan para sellar el extremo de un cuerpo de luz. En una forma de realización, el tapón es no metálico. En determinadas formas de realización, el tapón es no poroso. En una forma de realización preferida, el tapón es no metálico y no poroso, por ejemplo, un material polimérico.

10 El término “parte de extremo de catéter” pretende incluir una parte de tipo catéter separada que puede unirse, y en determinadas formas de realización, separarse que se ubica próxima al extremo distal de un catéter. La parte de extremo de catéter puede unirse de manera fija o bloquearse de manera integral en su lugar en el extremo distal de un catéter mediante procedimientos conocidos en la materia, por ejemplo, encolado, fusión, soldadura ultrasónica, ajustes “a presión”, ajustes macho-hembra, etc. Preferiblemente la parte de extremo de catéter es transparente a la energía. Un ejemplo de una parte de extremo de catéter es un anclaje de balón de silicona.

15 El término “mango de control” es muy conocido en la materia y pretende incluir diversos medios para manipular el aparato de la invención, incluyendo al menos el elemento alargado flexible, hilos guía si están presentes, y el aparato óptico. Están disponibles comercialmente diversos mangos de control útiles con la presente invención, tales como los fabricados por Cordis Webster, Inc., 4750 Littlejohn St., Baldwin Park, CA, 91706. Cuando se utiliza, el mango de control aplica tensión, por ejemplo, un esfuerzo, al extremo próximo de un hilo guía, haciendo de este modo que el extremo distal del hilo guía se doble, tuerza o deforme. Como consecuencia de esta acción, el elemento alargado flexible al que se une el hilo guía, también se dobla, tuerce o deforma en el mismo plano que el hilo guía.

20 La frase “fibra óptica de transmisión de luz” pretende incluir aquellas fibras, de vidrio, cuarzo o poliméricas, que conducen energía de luz en forma de luz ultravioleta, radiación infrarroja o luz coherente, por ejemplo, luz láser.

25 Un proceso de fabricación a modo de ejemplo adecuado para unir la guía de ondas o lente GRIN, por ejemplo, a una fibra óptica revestida con vidrio o revestida con polímero con un diámetro externo de aproximadamente 50 a 1.000 micrómetros puede comenzar arrancando una protección del extremo de la fibra, por ejemplo, exponiendo aproximadamente 2 ó 3 milímetros del núcleo de fibra interior y su revestimiento. (No es necesario arrancar el revestimiento del núcleo). Antes de dejarla al descubierto, la cara de extremo de fibra debe prepararse y pulirse tal como se conoce en la materia para minimizar pérdidas de límite o superficie de contacto.

30 En una forma de realización, una estructura tubular transparente formará un alojamiento y medios de unión para la guía de ondas o lente GRIN y el extremo de fibra preparado. La fibra y la guía de ondas o la lente GRIN se colocan de modo que se ubican de forma que el extremo distal de la fibra al descubierto y el extremo proximal de la guía de ondas están en comunicación. La estructura tubular puede deslizarse sobre los dos componentes, fijando así los respectivos extremos entre sí. Preferiblemente, una lente GRIN en comunicación con el extremo distal de la guía de ondas o se pone un reflector cónico en comunicación con el extremo distal de la lente GRIN y se contiene dentro de la estructura tubular. En una forma de realización preferida, el alojamiento es un tubo de Teflon[®], FEP o PET disponible, por ejemplo, de Zeus Industries (Raritan, Nueva Jersey).

35 Las fuentes de energía preferidas incluyen luz láser, en el intervalo entre aproximadamente 200 nanómetros y 10,5 micrómetros. En particular, a menudo se prefieren longitudes de onda que corresponden a, o están cerca de, picos de absorción de agua. Tales longitudes de onda incluyen aquellas entre aproximadamente 805 nm y aproximadamente 1060 nm, preferiblemente entre aproximadamente 900 nm y 1000 nm, lo más preferiblemente, entre aproximadamente 940 nm y 980 nm. Los láseres adecuados incluyen láseres de excímeros, láseres de gas, láseres de estado sólido y diodos láser. Una disposición de diodos AlGaAs particularmente preferida, fabricada por Optopower, Tucson, Arizona, produce una longitud de onda de 980 nm. Una energía preferida es la luz coherente, por ejemplo, luz láser, en el intervalo entre aproximadamente 200 nm y aproximadamente 2,4 micrómetros, preferiblemente entre aproximadamente 400 y aproximadamente 3.000 nm, más preferiblemente entre aproximadamente 805 y 1060 nm. Normalmente el aparato óptico emite entre aproximadamente 10 y aproximadamente 25 vatios de potencia para lograr una fluencia de potencia de radiación ablativa en la superficie de tejido cardiaco de aproximadamente 0,5 vatios/cm² a aproximadamente 3 vatios/cm².

40 En una forma de realización, el aparato óptico puede extenderse más allá del extremo distal del elemento alargado flexible. En determinadas formas de realización, el aparato óptico se extiende de manera deslizante al interior del espacio creado por un balón lleno de un gas o disolución adecuado. Alternativamente, el aparato óptico puede fijarse o ubicarse de manera deslizante dentro de un elemento alargado flexible transparente alrededor del que se dispone un balón inflado. En esta realización, la luz se proyecta de manera anular a través del elemento alargado flexible transparente, a través de una disolución de inflado, por ejemplo, óxido de deuterio, y al interior del balón inflado y sobre el sitio de tratamiento objetivo.

65 La fibra óptica de transmisión de luz transmite la energía desde una fuente de energía que está en comunicación con la fibra óptica. En la materia se conocen fuentes de energía adecuadas y producen los tipos mencionados

anteriormente de energía. Las fuentes de láser preferidas incluyen láseres de diodo. La fibra óptica se coloca dentro de la luz formada mediante un elemento alargado flexible (descrito anteriormente). La fibra óptica puede controlarse de manera deslizante dentro de la luz de modo que la colocación de la fibra óptica dentro del elemento alargado flexible se consiga fácilmente. Preferiblemente, la fibra óptica se coloca próxima al elemento de balón expandido.

5 El balón, por ejemplo, un balón biocompatible, se fija al elemento de cuerpo de catéter cerca del extremo distal y está en comunicación de fluido con al menos un orificio de inflado. Tras la inyección de la disolución, el balón expandible se infla formando una luz o "cavidad" entre el cuerpo de catéter y la pared externa del balón. Debe entenderse que el término "balón" comprende formas huecas deformables que pueden inflarse para proporcionar
10 diversas configuraciones incluyendo las formas de balón, circular, lágrima, etc., dependiendo de los requisitos de la cavidad corporal.

15 En formas de realización preferidas útiles en la terapia cardiaca, el balón está configurado de modo que el catéter no entra en la vena pulmonar (véase, por ejemplo, la figura 6). Como tal, la zona distal del balón es mayor que el diámetro de la vena pulmonar, permitiendo por tanto un contacto íntimo con la superficie auricular alrededor de la zona proximal de la vena pulmonar. En una forma de realización preferida, el balón presenta forma de lágrima o una forma en la que el extremo distal del balón es mayor que el extremo proximal. El diámetro de la parte distal del balón corresponde al diámetro máximo de la luz proyectada de manera anular, permitiendo de este modo que el experto practique una ablación de tejido alrededor de la superficie auricular en una lesión equivalente al diámetro de la parte
20 distal del balón. Esta configuración evita la ablación de tejido dentro de la vena pulmonar y proporciona la ventaja de evitar una estenosis de la vena pulmonar.

25 Los términos "tratar" o "tratamiento" pretenden incluir aplicaciones profilácticas y/o terapéuticas. Pueden utilizarse los procedimientos dados a conocer para proteger a un sujeto frente a un daño o lesión causado por una enfermedad, anomalía física, anomalía eléctrica, o pueden utilizarse para tratar de manera terapéutica o de manera profiláctica al sujeto después de la aparición de la enfermedad o estado.

30 El término "sujeto" pretende incluir mamíferos susceptibles de enfermedades, incluyendo uno o más síntomas relacionados con la enfermedad. Los ejemplos de tales sujetos incluyen seres humanos, perros, gatos, cerdos, vacas, caballos, ratas y ratones.

El término "tejido" es muy conocido en la materia y pretende incluir materiales extracorpóreos, tales como órganos, por ejemplo, mesenterio, hígado, riñón, corazón, pulmón, cerebro, tendón, músculo, etc.

35 El término "enfermedad" se asocia a un aumento de un patógeno dentro de un sujeto de modo que el sujeto a menudo experimenta síntomas fisiológicos que incluyen, pero no se limitan a, la liberación de toxinas, gastritis, inflamación, coma, retención de agua, ganancia o pérdida de peso, isquemia e inmunodeficiencia. Los efectos a menudo asociados con tales síntomas incluyen, pero no se limitan a fiebre, náuseas, diarrea, debilidad, dolor de cabeza e incluso la muerte. Los ejemplos de enfermedades que pueden tratarse mediante la presente invención
40 incluyen proliferación celular no deseada, infección bacteriana, cáncer, por ejemplo, cáncer de vejiga, de la uretra, de pecho, de ovarios y de pulmón, o, isquemia, e hiperplasia o hipertrofia prostática benigna (BPH).

45 La expresión "proliferación celular no deseada" pretende incluir el crecimiento anómalo de células que puede afectar al bienestar fisiológico de un sujeto. Los efectos de la proliferación celular no deseada pueden incluir la liberación de toxinas al sujeto, fiebre, gastritis, inflamación, náuseas, debilidad, coma, dolor de cabeza, retención de agua, ganancia o pérdida de peso, inmunodeficiencia, la muerte, etc. Las células no deseadas que proliferan pueden incluir células que sean o bien benignas o bien malignas. Los ejemplos de proliferación celular no deseada incluyen proliferación de células bacterianas y división celular anómala y/o proliferación de células extrañas, tales como en
50 células cancerosas.

Los términos "célula anómala" o "tejidos anómalos" tal como se utilizan en la presente memoria, son muy conocidos en la técnica y pretenden incluir la proliferación y/o división anómala de células donde las células se generan en exceso de lo que se considera normal en un entorno fisiológicamente similar, tal como en cánceres.

55 La expresión "control de proliferación celular no deseada" o "controlar la proliferación celular no deseada" pretende incluir cambios en el crecimiento o replicación de células no deseadas o la erradicación de células no deseadas, tales como bacterias, cáncer o aquellas células asociadas con una actividad fisiológica anómala. La expresión incluye evitar la supervivencia o inhibir el crecimiento continuado y la replicación de una célula no deseada. En una forma de realización preferida, el control de la célula no deseada es de modo que se erradica una célula no deseada. En otra realización preferida, el control es selectivo de modo que se controla una célula no deseada
60 objetivo particular mientras se permite que otras células, que no afectan al mamífero, permanezcan sustancialmente sin controlar o sustancialmente sin inalteradas, por ejemplo, linfocitos, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, factores de crecimiento, etc.

65 El término "cáncer" es muy conocido en la materia y pretende incluir la proliferación celular no deseada y/o crecimiento de células anómalas, por ejemplo, su proliferación.

El término “modular” incluye un efecto o efectos en el/los tejido(s) objetivo que evita(n) o inhibe(n) el crecimiento de tejido enfermo, que finalmente puede afectar al bienestar fisiológico del sujeto, por ejemplo, en el contexto de procedimientos terapéuticos o profilácticos.

El término “disolución” pretende incluir aquellas disoluciones, por ejemplo, disoluciones acuosas, que pueden administrarse a un sujeto a través de un dispositivo de la presente invención sin efectos adversos posteriores. En particular, la disolución no debe disminuir la intensidad, calidad o longitud de onda de la energía emitida, por ejemplo, energía de láser, desde el aparato óptico. En general, la disolución se considera un portador o vehículo farmacéuticamente aceptable.

El término “modificar” pretende comprender aquellos cambios en el sitio del tejido objetivo, por ejemplo, la superficie, que hacen que el tejido ya no presente las propiedades no deseadas. Por ejemplo, el tratamiento de la pared anterior de la aurícula derecha mediante la presente invención cambia el trayecto de conducción eléctrica después de un tratamiento fotónico. El resultado es un bloque de conducción que redirige la conducción a través del tejido y evita que la conducción se desplace a través de la pared auricular como lo haría antes del tratamiento.

La presente invención también se refiere a procedimientos para formar una lesión anular en un tejido mediante procesos de ablación, coagulación y/o fototerapéuticos. Los procedimientos introducen un aparato óptico próximo a un sitio del tejido a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye una guía de ondas óptica modificada que está en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación que se propaga a través de la fibra óptica y la guía de ondas proyecta un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo, anillo, halo o un contorno o una forma formada por y proyectada desde la guía de ondas modificada. Preferiblemente, la luz se proyecta a través de una lente de intensidad graduada que es adyacente a la guía de ondas óptica. Esta etapa adicional atenúa anomalías en el patrón de luz y facilita la proyección anular hacia delante de la luz terapéutica. Mediante estos procedimientos, puede formarse una lesión anular en el tejido. En determinadas formas de realización, el tejido forma una luz, por ejemplo, vascular, auricular, braquial, uretral, ureteral, etc.

En otro aspecto, la invención se refiere a procedimientos para una arritmia cardíaca o arritmias cardíacas mediante la introducción de un instrumento de fotoablación en el corazón, la colocación del instrumento de fotoablación en una ubicación dentro del corazón y la exposición de una zona de tejido cardíaco a radiación desde el conjunto óptico. El instrumento de fotoablación incluye un conjunto óptico para proyectar un haz de radiación tal como se describió anteriormente y se describe a continuación. Una ventaja de este procedimiento reside en la capacidad de proyectar luz desde el conjunto óptico sobre el tejido cardíaco dentro del corazón en, por ejemplo, un patrón anular. Otra ventaja del procedimiento es que el instrumento puede colocarse a una distancia próxima al sitio de tratamiento, reduciendo así el riesgo de sobrecalentar el área de tejido. Por consiguiente, puede utilizarse la invención para tratar, por ejemplo, la vena pulmonar, el seno coronario, la vena cava inferior y la vena cava superior. Este procedimiento también puede ser útil en el tratamiento de tejido cardíaco asociado con irregularidades cardíacas, por ejemplo arritmias, tales como la vena pulmonar, el seno coronario, la vena cava inferior y la vena cava superior. Las arritmias, por ejemplo, pueden producirse en la aurícula o el ventrículo, y se denominan, respectivamente, fibrilación auricular y fibrilación ventricular. La fibrilación auricular es una arritmia auricular caracterizada por rápidas contracciones aleatorias del miocardio auricular, provocando una frecuencia cardíaca irregular, a menudo rápida. Tres de los tipos más comunes de arritmia auricular son la taquicardia auricular ectópica, la fibrilación auricular y el aleteo auricular. La fibrilación ventricular es una arritmia caracterizada por contracciones fibrilares del músculo ventricular debido a una rápida excitación repetitiva de las fibras miocárdicas sin una contracción coordinada de los ventrículos. En una forma de realización, puede utilizarse el procedimiento para tratar la taquicardia ventricular proyectando un haz anular sobre el tejido ventricular. El haz anular enfoca la energía sobre el tejido y forma una lesión. La lesión forma un bloque de conducción e impide la conducción eléctrica a través del tejido anteriormente problemático, evitando de este modo una estimulación eléctrica anómala en el tejido cardíaco afectado.

La presente invención se refiere además a procedimientos para formar lesiones anulares en tejido cardíaco, por ejemplo, tejido trabecular, mediante procesos de ablación, coagulación y/o fototerapéuticos. Los procedimientos incluyen la introducción de un aparato óptico próximo al tejido cardíaco a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye una guía de ondas óptica en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz y preferiblemente una lente GRIN. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación propagada a través de la fibra óptica, guía de ondas y lente GRIN proyecta hacia delante un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo o un halo. Mediante estos procedimientos, puede formarse una lesión anular en el tejido cardíaco.

La invención puede emplear un aparato óptico que incluye, por ejemplo, una lente de intensidad graduada que está en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz y está en comunicación con un reflector cónico. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación que se propaga a través de la fibra óptica proyecta luz sobre el reflector cónico de modo que se forma un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo, anillo, halo o un contorno de una forma por y proyectada desde el aparato óptico. Preferiblemente, la luz se proyecta a través de una lente de intensidad graduada que se ubica entre la fibra óptica y el reflector cónico. La utilización de la

lente de intensidad graduada atenúa anomalías en el patrón de luz y facilita la proyección anular hacia delante de la luz terapéutica. Mediante estos procedimientos, puede formarse una lesión anular en el tejido. En determinadas formas de realización, el tejido forma una luz, por ejemplo, vascular, auricular, braquial, uretral, etc.

5 La presente invención se refiere además a procedimientos para formar lesiones anulares en tejido cardiaco, por ejemplo, tejido trabecular, mediante procesos de ablación, coagulación y/o fototerapéuticos. Los procedimientos incluyen la introducción de un aparato óptico próximo al tejido cardiaco a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico incluye, por ejemplo, una lente de intensidad graduada en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz y un reflector cónico. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación propagada a través de la fibra óptica y a través de la lente GRIN, se refleja por el reflector cónico para proyectar hacia delante un patrón de luz anular, por ejemplo, un círculo o un halo. Mediante estos procedimientos, puede formarse una lesión anular en tejido cardiaco, preferiblemente rodeando el tejido auricular alrededor de la vena pulmonar, el seno coronario u otros vasos.

15 El término "trabecular" es muy conocido en la materia y pretende incluir tejido, por ejemplo, tejido cardiaco, que es tejido elástico formado a menudo por bandas y fascículos denominados trabéculas que consisten en tejido fibroso, fibras elásticas y fibras musculares.

20 El término "luz", incluyendo sus derivados, pretende indicar en la presente memoria cualquier cavidad o luz dentro del cuerpo que se define al menos en parte por una pared de tejido. Por ejemplo, las cavidades cardiacas, el útero, las zonas del tracto gastrointestinal, el tracto urinario y los vasos arteriales o venosos se consideran todos ejemplos ilustrativos de espacios corporales dentro del significado previsto.

25 La presente invención también se refiere a procedimientos para tratar o prevenir arritmias auriculares mediante procesos de ablación, coagulación o fotoquímicos. Los procedimientos incluyen introducir un aparato óptico próximo al tejido auricular a través de, por ejemplo, un catéter. El aparato óptico puede incluir una guía de ondas óptica o reflector cónico en comunicación con una fibra óptica de transmisión de luz. La energía se transmite a través de la fibra óptica, de modo que la radiación que se propaga a través de la fibra óptica y la guía de ondas o el reflector cónico proyecta un patrón de luz anular. El patrón de luz anular forma una lesión anular en el tejido auricular, tratando o previniendo de este modo la fibrilación auricular. Los procedimientos que utilizan la invención pueden realizarse de manera terapéutica o de manera profiláctica.

35 La fibrilación auricular y el aleteo auricular son anomalías en el ritmo o frecuencia del latido cardiaco. Para un adulto en reposo, el corazón late normalmente entre 60 y 80 veces por minuto, pero cuando se produce fibrilación auricular, las aurículas pueden latir de forma irregular y muy rápida entre 350 y 600 veces por minuto. Esto hace que los ventrículos latan de manera irregular como respuesta porque intentan seguir a las aurículas. El aleteo auricular es similar a la fibrilación auricular. Sin embargo, las contracciones auriculares son menos rápidas, habitualmente entre 200 y 400 veces por minuto, y son regulares. El aleteo auricular está asociado a menudo con un infarto de miocardio o puede aparecer tras cirugía cardiaca o pulmonar. La fibrilación auricular a menudo resulta de miles de estados cardiacos tales como angina, taquicardia, infarto de miocardio, problemas de las válvulas cardiacas e incluso hipertensión. Todos estos estados pueden producir un estrechamiento y disfunción de las aurículas, lo que interfiere con el sistema de conducción cardiaco. El músculo cardiaco puede debilitarse si se producen episodios que duran varios meses o más (con frecuencias cardiacas rápidas). Episodios más breves sólo provocan problemas si la frecuencia cardiaca es muy rápida o si el paciente presenta un problema cardiaco grave además de fibrilación auricular.

45 En la figura 5, se ilustra el aparato 30, construido según la presente invención, en su forma no expandida dentro de una cavidad corporal tal como una luz de un vaso 34 sanguíneo. El elemento alargado flexible 32 incluye al menos una luz 36 que se extiende por su longitud desde un extremo proximal a un extremo distal y puede incluir, opcionalmente, un tapón 48. Unas aberturas 38 en la pared lateral del elemento 32 definen uno o más poros que proporcionan una comunicación de fluido entre la luz 36 y un balón externo 42, que puede unirse en el extremo proximal 44 y el extremo distal 46 al elemento alargado flexible 32. El aparato óptico 10 puede colocarse de manera deslizante dentro de la luz 36 adyacente al balón 42. El aparato 30 puede incluir además una fibra de reflectancia 76 para monitorizar el progreso del tratamiento tal como se describe más abajo. El aparato óptico 10 incluye una fibra óptica 12, una guía de ondas modificada 14 y una lente GRIN 26. Alternativamente, el aparato óptico incluye una fibra óptica 12, opcionalmente, una lente GRIN 26 y un reflector cónico 27. La inyección de fluido o gas, a través de la luz 36 y los poros 38, fuerza al fluido o gas a salir de los poros 38 para llenar la cámara 50 dentro del balón 42, inflando así el balón 42. En una forma de realización preferida, el balón es esférico o presenta forma de lágrima. Preferiblemente, el elemento alargado flexible 32 y el balón 42 son transparentes a la energía.

60 Inyectando una disolución o gas adecuado en la cámara 50, puede inflarse el balón 42 para enganchar tejido corporal (por ejemplo, el tejido que rodea un espacio intersticial natural u obtenido mediante escisión dentro del organismo). En una forma de realización, el balón 42 es no poroso y puede enganchar el tejido corporal por una parte sustancial de su longitud, eliminando de este modo la sangre y/u otros fluidos corporales. Un fluido de inflado preferido es el óxido de deuterio.

En las figuras 6 y 7 se ilustra una realización preferida que presenta un anclaje de balón de silicona 54 (no inflado). El aparato óptico 10 puede colocarse de manera deslizante dentro de la luz 36 adyacente al balón 42. El aparato óptico 10 incluye una fibra óptica 12, una lente GRIN 26 y un reflector cónico 27. Puede inyectarse un gas, por ejemplo, aire, o un líquido en la luz 36 (mostrado parcialmente con líneas imaginarias) para inflar el anclaje de balón de silicona 54 en caso necesario. Se inyecta una disolución, por ejemplo, agua, solución salina o, preferiblemente, óxido de deuterio, a través de la luz 40 para inflar el balón 42. El aparato 30 puede incluir además una fibra de reflectancia 76 para monitorizar el progreso del tratamiento tal como se describe más abajo. En una forma de realización, el balón 42 está preconformado para formar una forma a modo de parabólica. Esto se consigue conformando y fusionando una película de TEFLÓN® en un molde preconformado para obtener la forma deseada. La diferencia en el índice de refracción entre el gas o líquido dentro de la luz 36 y el líquido en la cámara 50 facilita la proyección del haz de luz anular 56 para su emisión a un ángulo radical desde la luz reflejada desde la superficie del reflector cónico 27, tal como se muestra de nuevo en la figura 7.

Los dispositivos descritos en las figuras 1 a 7 pueden utilizarse para tratar, por ejemplo, tratar mediante ablación, coagulación y/o de manera fototerapéutica, superficies endocárdicas que promueven las arritmias u otros estados o condiciones de enfermedad. Por ejemplo, pueden realizarse terapias auriculares insertando un aparato 30 de la invención en la vena femoral. El elemento alargado flexible 32 que presenta el balón 42 unido de manera fija se guía a través de la vena cava inferior, y al interior de la aurícula derecha, y en caso necesario, se guía al interior de la aurícula izquierda a través de una punción en el tabique auricular. El tratamiento del ventrículo izquierdo puede realizarse insertando el elemento alargado flexible 32 en la arteria femoral. El elemento alargado flexible 32 se guía a través de la arteria ilíaca, la aorta, a través de la válvula aórtica y adyacente a la pared del ventrículo izquierdo. Una vez que el balón 42 está próximo al sitio de ablación de tejido, puede inyectarse una disolución a través de la luz 36 ó 40 para forzar a la sangre y/o fluidos corporales a salir del sitio de tratamiento. El aparato óptico 10 se guía a través del elemento flexible 32 a través de la luz 36 hasta una posición próxima al sitio de ablación de tejido y se emite energía, por ejemplo, energía de láser, a través del balón 42. Preferiblemente, la composición del elemento alargado flexible 32 y del balón 42 es transparente a la energía emitida a través del aparato óptico 10.

La figura 8 ilustra lesiones 55 anulares formadas en la superficie auricular que rodean las venas pulmonares mediante los procedimientos descritos anteriormente. Se considera ventajoso formar las lesiones 55 anulares en y rodeando la superficie de contacto superficie auricular/vena, evitando de este modo la propagación de ondas eléctricas anómalas a través de la zona cardiaca. Preferiblemente, la lesión rodea por completo la desembocadura de cada una de las venas objetivo.

En la presente invención, se utiliza retroalimentación reflectante para monitorizar el estado de los procesos de coagulación, ablación y/o fototerapéuticos del sitio de tratamiento para permitir una dosis óptima mediante o bien manipulación del nivel de energía o tiempo de exposición, o bien mediante el control del barrido de energía por un trayecto de exposición.

También pueden emplearse cambios de reflectancia mediante medios de control en la presente invención para ajustar o finalizar la operación del láser.

En otro aspecto de la invención, pueden incorporarse medios de visualización en tiempo real en un microscopio quirúrgico o las gafas que lleva un médico durante el procedimiento para proporcionar una presentación visual del estado de la coagulación del tejido simultáneamente con la visualización del sitio quirúrgico. La visualización puede mostrar valores de reflectancia en una o más longitudes de onda específicas (preferiblemente, seleccionadas por su sensibilidad al inicio y estado óptimo de la modificación del tejido), y visualizar un aviso del inicio de la carbonización del tejido.

En un procedimiento que utiliza la invención, se aplica láser a una estructura biológica o estructuras biológicas mientras se monitoriza la reflectancia de la luz desde el sitio irradiado. Los cambios en la dispersión debidos a los efectos de coagulación, ablación, fototerapéuticos o la reticulación del tejido provocarán un cambio de reflectancia. Además, la deshidratación debida a la exposición al láser también afecta a la reflexión del sitio. La reflectancia puede monitorizarse en tiempo real para determinar la duración de exposición óptima o ayudar como retroalimentación visual en el tiempo utilizado para barrer la energía por el sitio de tratamiento durante el procedimiento.

En la figura 9 se muestra un diagrama de bloques esquemático de un sistema de tratamiento de tejido con láser 57, que incluye un láser 58, una fuente de alimentación 60, un controlador 62 y un monitor de reflectancia 64. El sistema incluye además un aparato óptico 30, y, opcionalmente, una fuente de iluminación 66, una pantalla 68 y/o un sintonizador 70. En uso, se proporciona la salida del láser 58, preferiblemente a través del aparato óptico 30, al sitio de tratamiento 72 para tratar de manera fototerapéutica el tejido seleccionado. A medida que el haz de láser irradia el sitio de tratamiento 72, se coagula, practica una ablación en y/o trata de manera fototerapéutica el tejido biológico del sitio. El grado de tratamiento se determina mediante el monitor de reflectancia 64, que proporciona señales eléctricas al controlador 62 para controlar el procedimiento. El monitor de reflectancia 64 recibe la reflejada por el sitio desde una fuente de iluminación 66 de luz blanca o de banda ancha a través de la fibra 67 y/o desde el láser 58 a través del aparato óptico 30. Además de controlar la operación del láser automáticamente, el monitor de

reflectancia 64 y/o el controlador 62 también pueden proporcionar señales a una pantalla 68 para proporcionar retroalimentación visual y/o de audio al profesional. También puede emplearse un sintonizador 70 opcional por el usuario (o controlado automáticamente por el controlador 62) para ajustar la longitud de onda del haz de radiación de calentamiento.

5 La figura 10 es un diagrama esquemático más detallado de un monitor de reflectancia 64, que incluye un puerto de acoplamiento 74 para acoplarse con una o más fibras 76 para recibir señales de reflectancia. Una fibra de reflectancia preferida es una fibra Pyrocoat de sílice de 100 micrómetros de diámetro de Spectran (Spectran, Connecticut, número de pieza CF04406-11). El monitor de reflectancia 64 puede incluir además una lente de enfoque 78 y elementos de división de haz primero y segundo 80 y 82, que sirven para dividir la luz reflejada en 3 (o más) haces diferentes para su procesamiento. Tal como se muestra en la figura 10, se transmite un primer haz a un primer filtro óptico 84 al detector 86 (proporcionando, por ejemplo, una medición de la luz reflejada a longitudes de onda más cortas que 0,7 micrómetros). Se transmite una segunda parte de la señal de luz reflejada mediante un divisor 82 de haz a través de un segundo filtro óptico 88 al detector 90 (por ejemplo, proporcionando una medición de la luz a longitudes de onda más cortas que 1,1 micrómetros). Finalmente, se transmite una tercera parte de la luz reflejada al fotodetector 92 (por ejemplo, para la medición de la luz reflejada a longitudes de onda mayores que 1,6 micrómetros). Cada uno de los elementos de detector 86, 90 y 92 genera señales eléctricas en respuesta a la intensidad de luz a longitudes de onda particulares.

20 Los elementos de detector 86, 90 y 92 pueden incluir un conjunto de circuitos de demodulación síncrono y se utilizan junto con una fuente de iluminación modulada para eliminar cualquier artefacto provocado por luz parásita o el entorno ambiente. (Será evidente que pueden emplearse otras disposiciones ópticas para obtener un análisis de longitud de onda múltiple, incluyendo la utilización de, por ejemplo, elementos dicróicos, o bien como divisores de haz o bien junto con tales divisores de haz para dejar pasar de manera eficaz longitudes de onda particulares a espectrómetros o elementos de detector específicos. También será evidente que pueden medirse más de tres longitudes de onda discretas, dependiendo de la aplicación particular.) A continuación pueden transmitirse las señales desde los elementos de detector a un controlador y/o un elemento de pantalla (tal como se muestra en la figura 9).

30 En el controlador, se analizan las señales desde el monitor de reflectancia para determinar el grado del/de los efecto(s) de coagulación, ablación y/o fototerapéutico(s) que se produce(n) en el tejido biológico expuesto a la radiación láser. Normalmente, tal tratamiento se realiza durante 100 segundos o menos. Tal análisis puede generar señales de control que reducirán progresivamente la energía de salida de láser a lo largo del tiempo a medida que un sitio particular experimenta una exposición acumulativa. Las señales de control pueden proporcionar además una interrupción automática del láser cuando se ha superado el estado de tratamiento óptimo y/o se produce el inicio de la carbonización.

40 En uso, puede emplearse el aparato de la presente invención para analizar el grado de tratamiento comparando los coeficientes de reflectancia de un sitio a dos o más longitudes de onda. Preferiblemente, se emplean lecturas de intensidad para tres o más intervalos de longitud de onda para calcular con precisión el grado de tratamiento y para garantizar que no se supere el estado óptimo. Las longitudes de onda particulares que van a monitorizarse variarán, evidentemente, con el tejido particular sometido a tratamiento. Aunque variará el tipo de tejido (por ejemplo, tejido con contenido en sangre o aquél que relativamente está libre de sangre), la invención, tal como se da a conocer en la presente memoria, puede aplicarse fácilmente por los expertos en la materia a diversos procedimientos en los que se desea el tratamiento fototerapéutico de materiales biológicos.

50 En la figura 11, se muestra un catéter de balón cardiaco 150 que incluye una estructura de balón de anclaje 120. Un elemento de balón primario 156 está dispuesto alrededor del catéter 114 para inflarse (a través del orificio 123) dentro del organismo (por ejemplo, el corazón) para proporcionar una guía de ondas de transmisión para proyectar radiación al tejido. La estructura de balón de anclaje 120 se muestra enganchada en contacto directo con de una luz corporal 153 (por ejemplo una vena pulmonar).

55 En la figura 12 se muestra una estructura de balón de anclaje 120 que incluye un catéter 114 que presenta un primer orificio 118, un balón expandible 112 dispuesto alrededor del primer orificio 118, y elementos de collar unidos 116A, 116B, dispuestos alrededor de cada extremo del elemento de balón expandible. Se muestra una zona 126 de válvula de alivio de presión. Se muestra la estructura de balón de anclaje 120 presentando unos orificios primero y segundo, 118, 122, que están en comunicación con una única fuente de fluido. Un balón expandible 112 está dispuesto alrededor del primer orificio 118 en el catéter 114. El balón expandible se sella con respecto al catéter con collares unidos 116A y 116B. Se muestra un manguito 124 dispuesto alrededor del segundo orificio 122 en el catéter 114. El manguito aplicará una constricción alrededor del catéter para asegurar que el manguito se mantenga en su lugar. La dureza y tensión del manguito, así como el tamaño de los orificios puede modificarse para aplicar la constricción deseada alrededor del catéter y regular la eficacia de la válvula.

65 Se muestra otra realización de una estructura de balón de anclaje 130 en la figura 13 que presenta una ranura 132 alargada en el catéter. En presencia de presión en el balón expandible, el fluido se empuja a través de la ranura, abriendo un canal para proporcionar el fluido a la luz corporal. La figura 14 muestra una realización alternativa de la

estructura de balón de anclaje 130. Un manguito difusor de fluido 134 puede estar dispuesto alrededor de la ranura 132 alargada en el catéter 114. La figura 15 muestra otra realización alternativa de la estructura de balón de anclaje 130 en la que un segundo balón difusor de líquido, expandible 146 puede estar dispuesto alrededor del segundo orificio 122. El balón expandible 146 puede contener poros 144, que liberan fluido y proporcionan irrigación.

En uso, un conducto definido en el catéter 114 dirige fluido al interior del balón expandible 112. La válvula de alivio de presión 120 fuerza al fluido a entrar en el balón haciendo de este modo que el balón se expanda. El balón, cuando se expande por completo, engancha y está en contacto directo con el tejido de la luz corporal. La presión ejercida sobre el balón es entonces igual a o mayor que la presión ejercida mediante la válvula de alivio de presión. La válvula de alivio de presión se fuerza a continuación a liberar cualquier fluido adicional proporcionando de este modo irrigación a la luz corporal.

En la realización preferida, el manguito evita que el fluido entre en el segundo orificio haciendo de este modo que salga por el primer orificio. La inserción de fluido en el balón hace que el balón se expanda hasta que la presión supera la presión ejercida por la válvula de alivio de presión. Inicialmente, la presión del manguito sobre el segundo orificio, la ranura o balón difusor de líquido expandible continúa para evitar que el fluido salga por el segundo orificio. Una vez que el balón se engancha y está en contacto directo con el tejido de una luz corporal, se ejerce presión sobre el balón. Una vez que la presión sobre el balón es igual a o mayor que la presión del manguito sobre el segundo orificio, cualquier presión adicional forzará al fluido a salir por el segundo orificio y el manguito. Por tanto, la presión en exceso hace que el fluido se empuje fuera del extremo proximal del manguito. Como el extremo proximal del manguito no está en contacto directo con el tejido, se evita el riesgo de daño por el chorro. Por tanto, se proporciona una irrigación a la luz corporal mientras se regula una expansión excesiva o insuficiente del balón.

La estructura de balón de anclaje puede desinflarse aplicando un vacío que retira el fluido del balón. Puede utilizarse una jeringa u otros procedimientos conocidos para retirar el fluido. El manguito sella de manera eficaz el segundo orificio y evita cualquier retrodifusión de fluidos externos, permitiendo de este modo que el balón de desinfe por completo. Una vez que el balón de anclaje y el balón primario se han desinflado por completo, el catéter puede retirarse fácilmente de la luz corporal.

La estructura de balón de anclaje puede ser una parte separada que puede unirse, y en determinadas formas de realización, separarse, que se ubica próxima al extremo distal de un catéter. La estructura de anclaje de balón se une de manera fija o se bloquea de manera integral en su lugar en el extremo distal de un catéter mediante procedimientos conocidos en la materia, por ejemplo, encolado, fusión, sujeción, envoltura, soldadura ultrasónica, ajustes "a presión", ajustes macho-hembra, etc. Preferiblemente la parte de extremo de catéter es transparente a la energía. Un ejemplo de una parte de extremo de catéter es un anclaje de balón de silicona.

Los materiales utilizados para construir el anclaje de balón pueden ser amorfos, semicristalinos, termoplásticos o plásticos termoestables. Los materiales adecuados incluyen elastómeros termoplásticos (TPE), látex, poli(tereftalato de etileno) (PET), combinaciones de TPE, polietileno, nailon, poliuretanos, polímeros que contienen silicona, por ejemplo, Silastic, poliamidas, poli(éter)amidas, etileno-propileno fluorado (FEP), resina de perfluoroalcoxilo (PFA), politetrafluoroetileno (PTFE) y etileno-tetrafluoroetileno (ETFE).

El catéter de balón cardiaco (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11) puede utilizarse para una diversidad de procedimientos, incluyendo las aplicaciones laparoscópicas, endoluminales, periviscerales, endoscópicas, toracoscópicas, intraarticulares e híbridas. Por ejemplo, puede realizarse un tratamiento de fibrilación ventricular izquierda insertando el catéter 114 en la arteria femoral. El catéter 114 se guía a través de la arteria ilíaca, la aorta, a través de la válvula aórtica y adyacente a la pared del ventrículo izquierdo. Una vez que el balón 112 está próximo al sitio de ablación de tejido, puede inyectarse una disolución a través de la luz para expandir y anclar el balón. Se libera el fluido en exceso desde la válvula de alivio de presión para forzar a la sangre y/o fluidos corporales a salir del sitio de tratamiento. A continuación se guía un aparato óptico a través del catéter 114 a través de una luz hasta una posición próxima al sitio de ablación de tejido. La energía se emite a través del balón 112 para practicar una ablación en el tejido.

En la figura 16 se ilustra otro aparato 210, construido según la presente invención, en su forma expandida dentro de una cavidad corporal tal como una superficie auricular 212. El elemento alargado flexible 214 incluye al menos una luz 216 que se extiende a través de su longitud desde un extremo proximal a un extremo distal y puede incluir, opcionalmente, un tapón 218 y/o un balón de anclaje 220. Unas aberturas 222 en la pared lateral del elemento alargado flexible 214 definen uno o más poros que proporcionan una comunicación de fluido entre la luz 216 y un balón 224, que puede unirse en el extremo proximal 226 y el extremo distal 228 al elemento alargado flexible 214. El aparato óptico 230 puede colocarse de manera deslizante dentro de la luz 216 adyacente al balón 224. El aparato 210 puede incluir además una fibra de reflectancia 232 para monitorizar el progreso del tratamiento tal como se describe en toda la memoria descriptiva. El aparato óptico 230 puede incluir una fibra óptica 234, una guía de ondas modificada 236 y, opcionalmente, una lente GRIN (no representada) que proyecta luz 239 hacia delante, y preferiblemente, de manera anular. Alternativamente, el aparato óptico 230 incluye una fibra óptica 234, opcionalmente, una lente GRIN (no representada) y un reflector cónico (no representado) que proyecta luz hacia delante o de manera anular.

En una forma de realización preferida, una cubierta 240 de reflexión de energía rodea una parte del balón 224. La cubierta 240 de reflexión de energía está hecha generalmente de un material polimérico, tal como poli(tereftalato de etileno), con partículas de dispersión contenidas en el mismo. Las partículas de dispersión adecuadas incluyen óxido de silicio, óxido de titanio, óxido de aluminio y óxido de bismuto. Normalmente, la cubierta 240 de reflexión de energía se une alrededor del elemento alargado flexible 214 y cubre aproximadamente de un tercio a una mitad del balón 224 en una disposición hemisférica. Preferiblemente, la cubierta 240 de reflexión de energía cubre el balón 224 hasta la parte del balón que entra en contacto con la superficie de tejido, por ejemplo, en un punto de contacto designado con 242. La cubierta 240 de reflexión de energía sirve para captar y devolver la luz reflejada 244 desde la superficie de tejido sobre la fibra de reflectancia 232, disminuyendo de este modo la sensibilidad de la fibra colectora 232 del aparato 210. La cubierta 240 externa también puede servir para proporcionar una irrigación adicional en el sitio objetivo dejando pasar un fluido de irrigación a través del espacio entre el balón 224 y la cubierta 240. A continuación, el fluido puede salir por el extremo distal abierto de la cubierta y, de este modo, eliminar por aclarado o retirar la sangre del sitio objetivo.

La inyección de fluido o gas, a través de la luz 216 y los poros 222, fuerza al fluido o gas a salir de los poros 222 para llenar la cámara 238 dentro del balón 224, inflando así el balón 224. Generalmente, se prefiere una disolución, por ejemplo, agua, solución salina o, preferiblemente, óxido de deuterio para inflar el balón 224.

En una forma de realización preferida, el balón externo 224 es esférico, parabólico o en forma de lágrima. Preferiblemente, el elemento alargado flexible 214 y el balón 224 son transparentes a la energía. El aparato óptico 210 puede colocarse de manera deslizante dentro de la luz 216 adyacente al balón 224. Puede inyectarse gas, por ejemplo, aire, o un líquido a través de una luz separada para inflar el anclaje de balón de silicona 220 en caso necesario.

Los dispositivos descritos anteriormente puede utilizarse para tratar, por ejemplo, tratar mediante ablación, coagulación y/o de manera fototerapéutica, superficies endocárdicas que promueven las arritmias u otros estados o condiciones de enfermedad. Por ejemplo, pueden realizarse terapias auriculares insertando un aparato 210 de la invención en la vena femoral. El elemento alargado flexible 214 que presenta el balón 224 unido de manera fija se guía a través de la vena cava inferior, y al interior de la aurícula derecha, y en caso necesario, se guía al interior de la aurícula izquierda a través de una punción en el tabique auricular. El tratamiento del ventrículo izquierdo puede realizarse insertando el elemento alargado flexible 214 en la arteria femoral. El elemento alargado flexible 214 se guía a través de la arteria ilíaca, la aorta, a través de la válvula aórtica y adyacente a la pared del ventrículo izquierdo. Una vez que el balón 24 está próximo al sitio de ablación de tejido, puede inyectarse una disolución a través de la luz 216 para forzar a la sangre y/o fluidos corporales a salir del sitio de tratamiento. El aparato óptico 230 se guía a través del elemento flexible 214 a través de la luz 216 hasta una posición próxima al sitio de ablación de tejido. Se emite luz de posicionamiento 239 a través de la fibra óptica 234 y se capta mediante un dispositivo colector, tales como una fibra de reflectancia 232. Opcionalmente, la fibra de reflectancia 232 y la fibra óptica 232 pueden servir como colector y como emisor de luz. A continuación se emite la energía 239 de láser a través del balón 224 a través de la fibra óptica 234, tal como se describió anteriormente, o a través de una fibra óptica separada. Preferiblemente, la composición del elemento alargado flexible 214 y el balón 224 es transparente a la energía emitida a través del aparato óptico 210.

La figura 17 ilustra una fibra óptica 234 que puede servir como emisor de energía para aplicar luz y luz terapéutica y como fibra de reflectancia 232. La fibra óptica 234 es una fibra colectora de amplia apertura tal como la descrita en la patente US nº 6.071.302. Por ejemplo, la luz reflejada 244 puede captarse en la punta 246 de la 234.

En otro aspecto de la invención, pueden incorporarse unos medios de visualización en tiempo real en un microscopio quirúrgico o las gafas que lleva un médico durante el procedimiento o visualizarse en un monitor para proporcionar una presentación visual del contacto entre el balón 224 y el sitio de tratamiento del tejido simultáneamente con la visualización del sitio quirúrgico. La visualización puede mostrar valores de reflectancia en una o más longitudes de onda específicas (preferiblemente, seleccionadas por su sensibilidad al inicio y estado óptimo de la modificación del tejido), así como visualizar un aviso de la pérdida de contacto óptimo entre el balón 224 y el tejido y/o proporcionar una interrupción automática.

En un procedimiento que utiliza la invención, se produce la aplicación de láser a una estructura biológica o estructuras biológicas mientras se monitoriza la reflectancia de la luz desde el sitio irradiado. Los cambios en la colocación del balón 224 contra el sitio del tejido provocarán un cambio de reflectancia especialmente cuando la sangre absorbe la luz reflejada 244. La reflectancia puede monitorizarse en tiempo real para determinar la colocación óptima del aparato 210 o ayudar como retroalimentación visual en el tiempo utilizado para barrer la energía por el sitio de tratamiento durante el procedimiento.

En la figura 18, se muestra un diagrama de bloques esquemático de un sistema de tratamiento de tejido con láser 248, que incluye un láser 250, una fuente de alimentación 252, un controlador 254 y una fibra de reflectancia 232. El sistema incluye además un aparato óptico 230, una fuente de iluminación 256 y una pantalla 258. En uso, la salida del iluminador 256 se proporciona al sitio de tratamiento 260 para iluminar la superficie a través de la luz 239,

preferiblemente luz blanca o verde o luz roja y verde, reflejando la superficie la luz 244 hacia una fibra de reflectancia 232. Tal como se comentó anteriormente, puede utilizarse la intensidad o el coeficiente de las ondas de luz para determinar la precisión o proximidad a la superficie de sitio de tratamiento 260. La salida de láser 250 también se proporciona, preferiblemente a través del aparato óptico 230, al sitio de tratamiento 260 para tratar de manera fototerapéutica el tejido seleccionado.

A medida que el haz de láser irradia el sitio de tratamiento 260 el tejido biológico del sitio se trata mediante coagulación, ablación y/o de manera fototerapéutica. La precisión de colocación en el sitio de tratamiento 260 se determina mediante el monitor de reflectancia 264 (por ejemplo, un espectrómetro), que proporciona señales eléctricas al controlador 254 para controlar el procedimiento. El monitor de reflectancia 264 recibe la luz reflejada por el sitio desde una fuente de iluminación de luz blanca o de banda ancha a través de la fibra 234 y/o desde el láser 250 a través del aparato óptico 230. Además de controlar la operación del láser automáticamente, el monitor de reflectancia 264 y/o controlador 254 también puede proporcionar señales a una pantalla 258 para proporcionar una retroalimentación visual y/o de audio al profesional. Puede emplearse un filtro opcional 262 para bloquear la luz reflejada desde el láser a la longitud de onda terapéutica.

En una forma de realización, el espectrómetro 264 puede sincronizarse con la fuente de iluminación 256 para detectar de manera variable diferentes longitudes de onda de energía a diferentes ciclos (Hz). Por ejemplo, el detector puede diferenciar una longitud de onda en la región de luz verde a un ciclo de 50 Hz de la de una longitud de onda en la región de luz roja a 33 Hz. Adicionalmente también puede detectarse la energía terapéutica en un tercer intervalo de tiempo.

Las figuras 19A, 19B y 19C son representaciones gráficas de las propiedades de reflectancia y absorbancia de la sangre, tejido bovino y una muestra de tejido bovino que se trata con sangre, en las que la sangre se ha retirado en condiciones simuladas donde un balón del aparato descrito anteriormente forzaría a la sangre a salir del tejido. En la figura 19A, la sangre absorbe luz con un intervalo de longitud de onda de 450 a aproximadamente 580 nm, los espectros azul y verde. La figura 19B muestra que el tejido, tal como tejido bovino, refleja luz azul y verde en los intervalos por encima de 450 nm a aproximadamente 525 nm y aproximadamente 550 nm a aproximadamente 580 nm. La intensidad de reflectancia de la luz verde es en general de aproximadamente un tercio de la de la luz roja, que está en el intervalo de desde aproximadamente 600 hasta aproximadamente 700 nm. La figura 19C es una representación esquemática de cómo la presente invención mejora la capacidad de un cirujano de calcular con precisión cuándo un dispositivo de láser hace contacto ventajosamente con el tejido, y la sangre se elimina del área de tejido. Por ejemplo, la sangre se puso en contacto con el tejido bovino y se coloca un aparato de láser con un balón contra el tejido para forzar a la sangre a salir del tejido. La iluminación de la superficie de tejido produjo los espectros de reflectancia de la figura 19C. Una comparación de la figura 19C con la figura 19B muestra que las absorbancias son prácticamente idénticas, demostrando que la retirada de sangre del sitio del tejido es crítica y que la utilización de luz reflejada es útil para determinar si el instrumento está colocado de manera apropiada en un sitio de tratamiento.

La figura 20 es un diagrama de flujo esquemático que muestra cómo un cirujano optimizaría la utilización del aparato y el procedimiento de la invención basándose en maximizar la intensidad o el coeficiente de luz reflejada. Por ejemplo, la superficie de tejido se ilumina a través de luz blanca (que contiene luz roja y verde) o luz roja y verde pulsada. Se recoge la luz reflejada y se determina el espectro. Se determina un coeficiente entre la luz verde reflejada λ_1 y la luz roja (alfa 2). Si, por ejemplo, la sangre impide la transmisión de la luz de iluminación, el coeficiente se acerca a 0 o es cero. En este caso, la parte de balón del aparato debe volver a colocarse para retirar la sangre del sitio de tratamiento. A medida que la sangre se retira del campo de luz, se maximiza el coeficiente de luz verde a luz roja, y debe mantenerse la posición del balón. Una vez que el coeficiente de λ_1/λ_2 es mayor que un valor umbral, puede comenzar la ablación del tejido.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato fototerapéutico que comprende una fibra óptica de transmisión de luz (12) y un conjunto óptico (10) acoplado a la fibra para proyectar un haz anular de luz, incluyendo el conjunto óptico un elemento de guía de ondas (14) con un extremo proximal adaptado para recibir luz desde la fibra óptica y un extremo distal adaptado para dejar pasar un haz anular de luz hacia una lente (26) que está colocada entre la fibra óptica y un reflector de luz de forma cónica (18) ubicado en un extremo distal del aparato y configurado para reflejar la luz transmitida desde la lente a través de sólo una parte anular del extremo distal de modo que se forma el haz anular;
- 10 en el que el aparato está adaptado para proyectar hacia delante energía ablativa, de modo que la energía ablativa se proyecta distalmente en relación con el extremo distal del aparato, para crear un patrón anular de luz; y
- 15 en el que el aparato comprende además una fibra de reflectancia (76, 232) para recibir señales de reflectancia y un monitor de reflectancia (64), estando acoplada la fibra de reflectancia a dicho monitor de reflectancia (64), que está configurado para medir tres o más longitudes de onda discretas como resultado de que el monitor de reflectancia presente elementos de detector discretos (86, 90, 92), en el que el grado de tratamiento puede analizarse comparando coeficientes de reflectancia de un sitio de tratamiento a dos o más longitudes de onda.
- 20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el conjunto óptico incluye un elemento de guía de ondas (14) con al menos una zona de deflexión de luz para formar el haz anular.
3. Aparato según la reivindicación 1, adaptado para proyectar el haz anular de luz a un ángulo en relación con un plano central de la fibra óptica.
- 25 4. Aparato según la reivindicación 1, que puede colocarse de manera deslizante dentro de una luz de un catéter.
5. Aparato según la reivindicación 4, adaptado para moverse axialmente dentro de la luz del catéter.
- 30 6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el patrón anular de luz es circunferencial.
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que el patrón anular de luz presenta una forma irregular.
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el patrón anular de luz es discontinuo.
- 35 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el patrón anular de luz es en forma de C.
10. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
- 40 un catéter adaptado para su disposición dentro de un corazón; y
- un balón inflable (42) acoplado al catéter y adaptado para acoplar tejido cardiaco cerca de una vena pulmonar tras su inflado,
- 45 en el que dicho aparato fototerapéutico está dispuesto dentro de una luz del catéter.
11. Aparato según la reivindicación 10, en el que el balón (42) está adaptado para expandirse de modo que la sangre y otro fluido corporal puedan forzarse desde un sitio objetivo.

FIG. 1

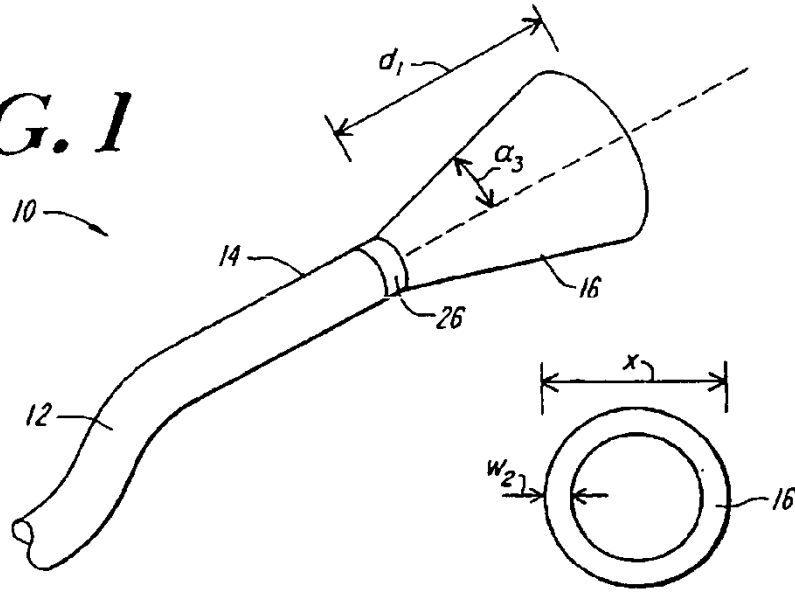


FIG. 1A

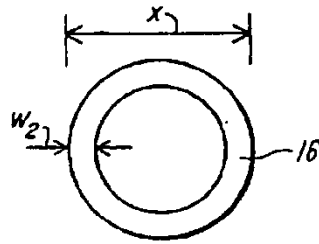


FIG. 2

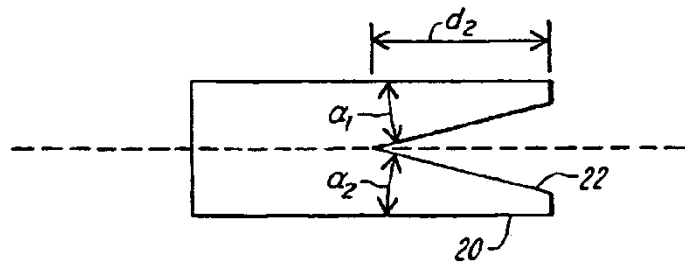
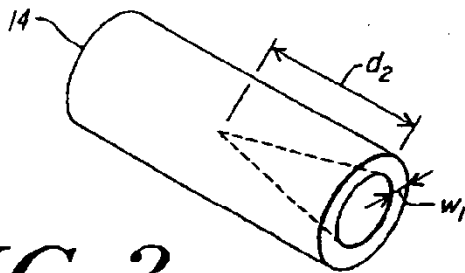


FIG. 3

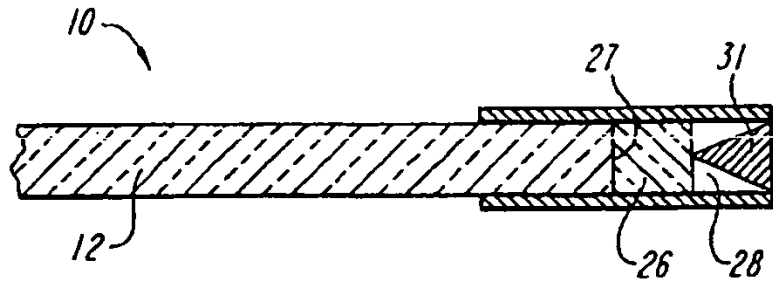


FIG. 4

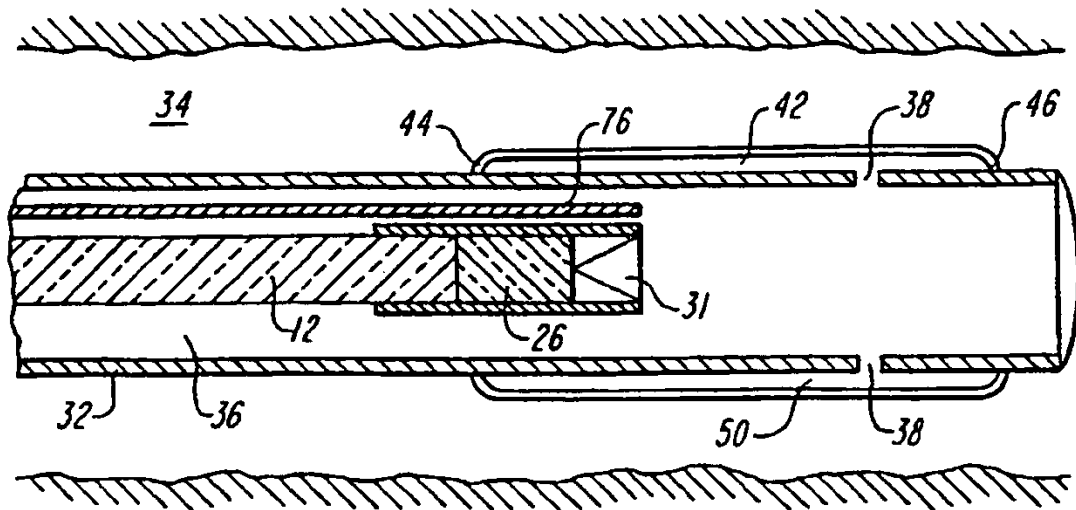


FIG. 5

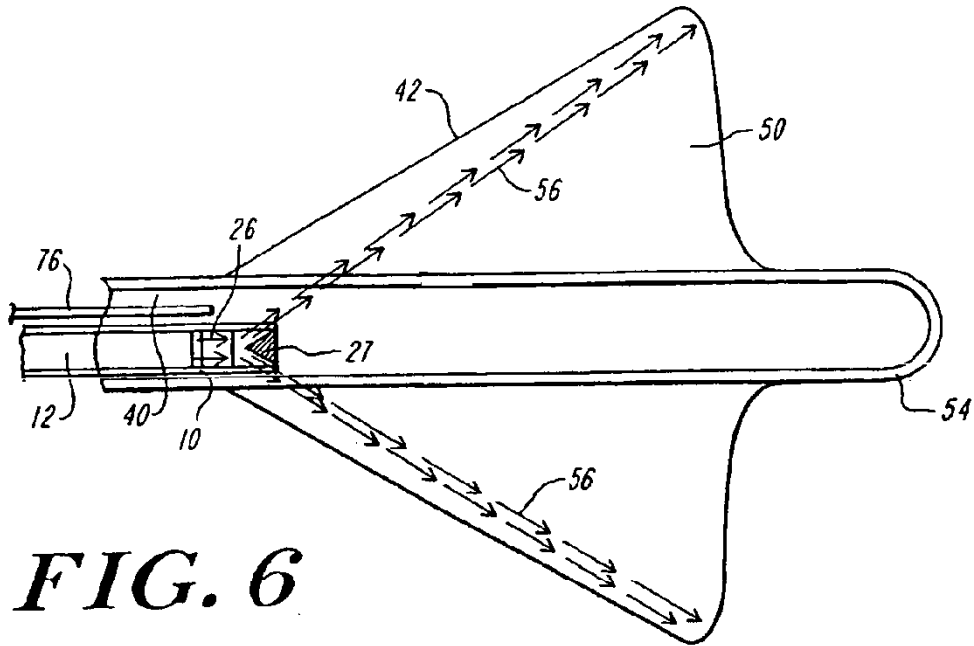


FIG. 6

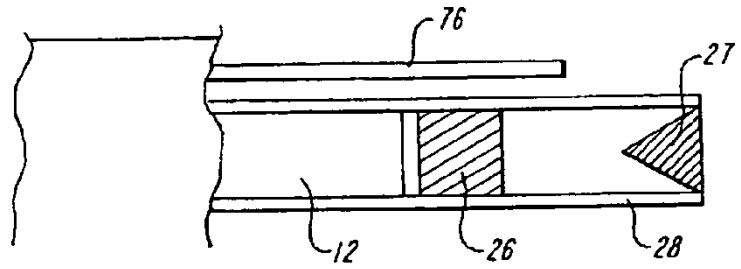


FIG. 7

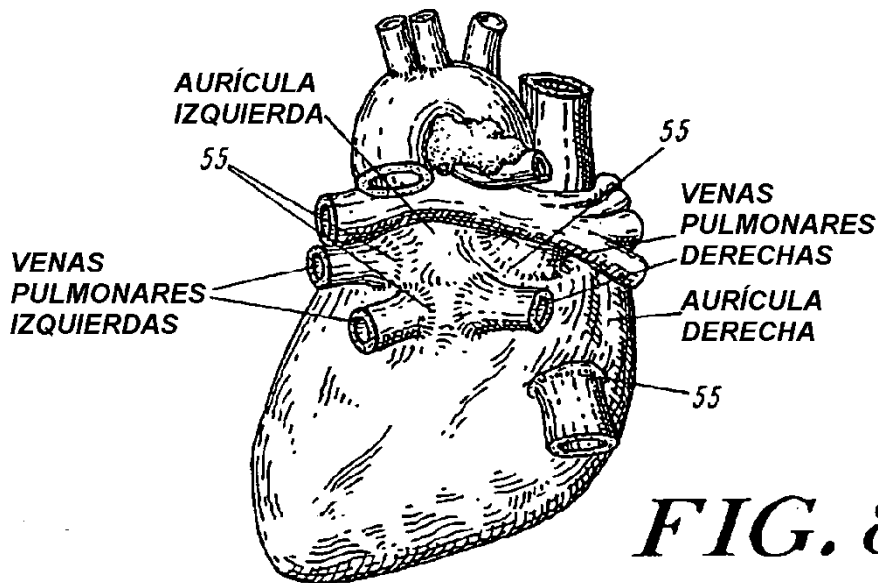


FIG. 8

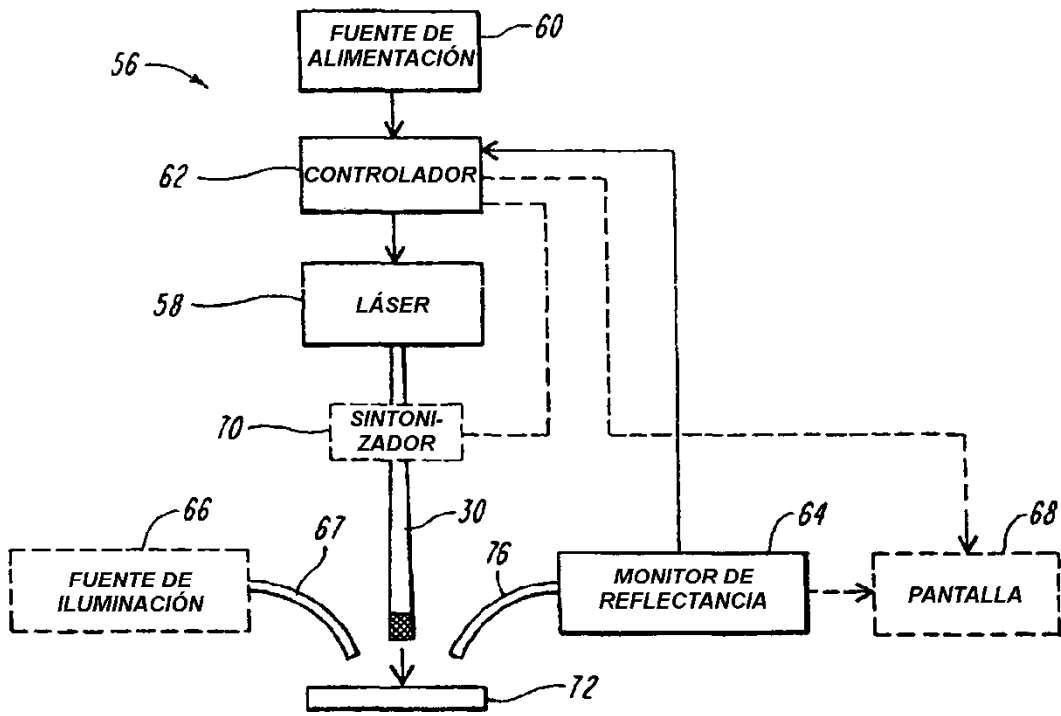


FIG. 9

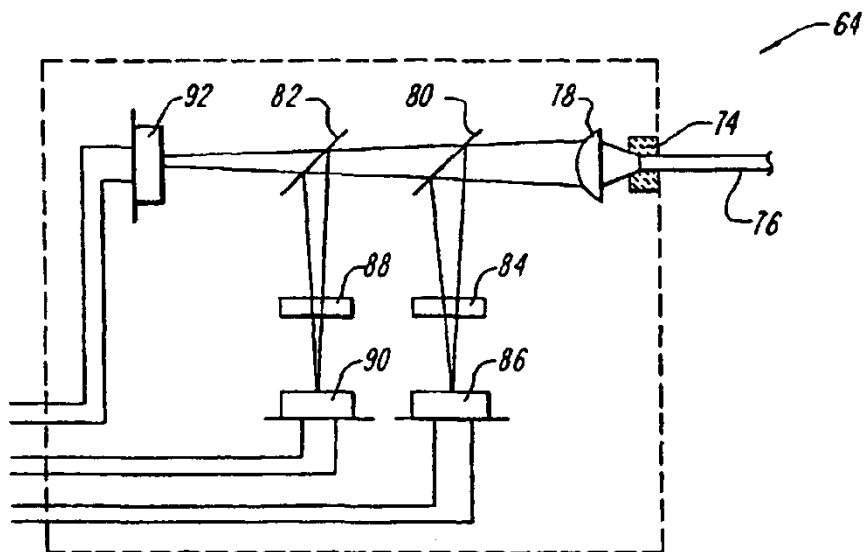


FIG. 10

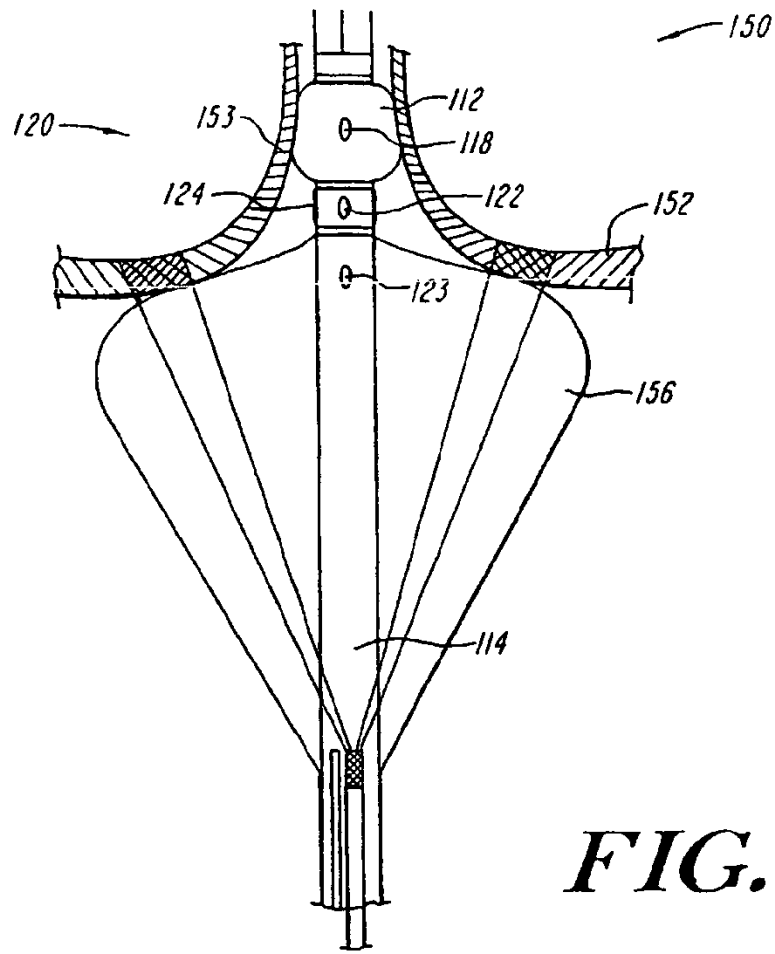


FIG. 11

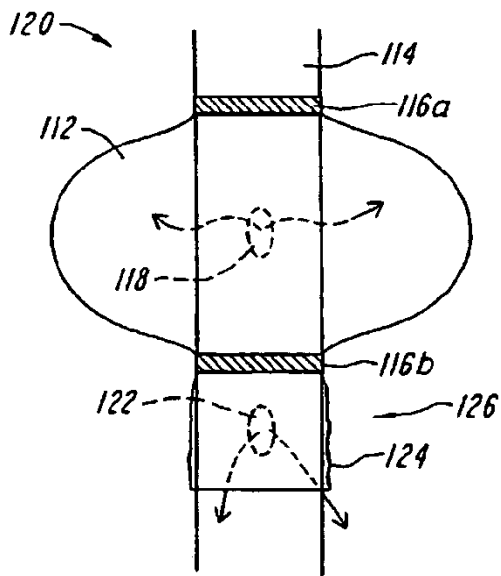


FIG. 12

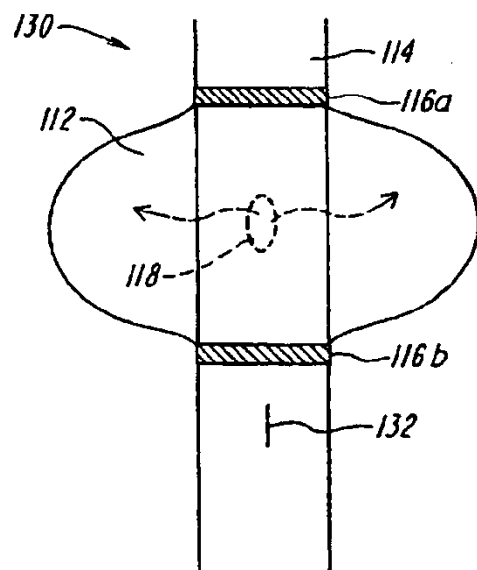


FIG. 13

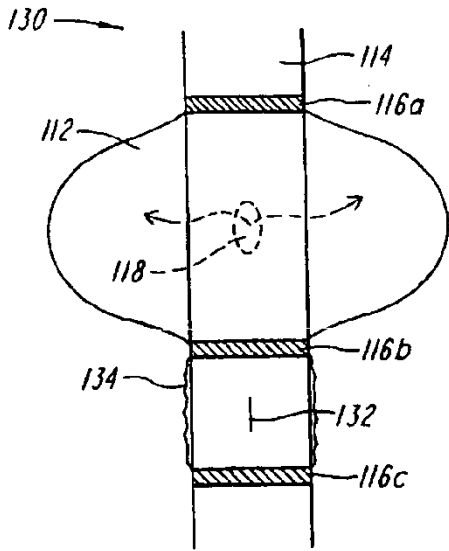


FIG. 14

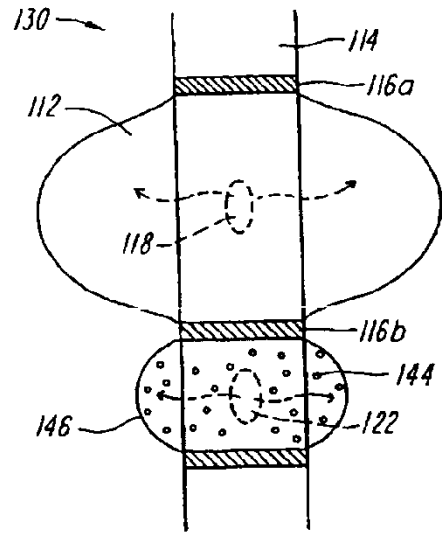


FIG. 15

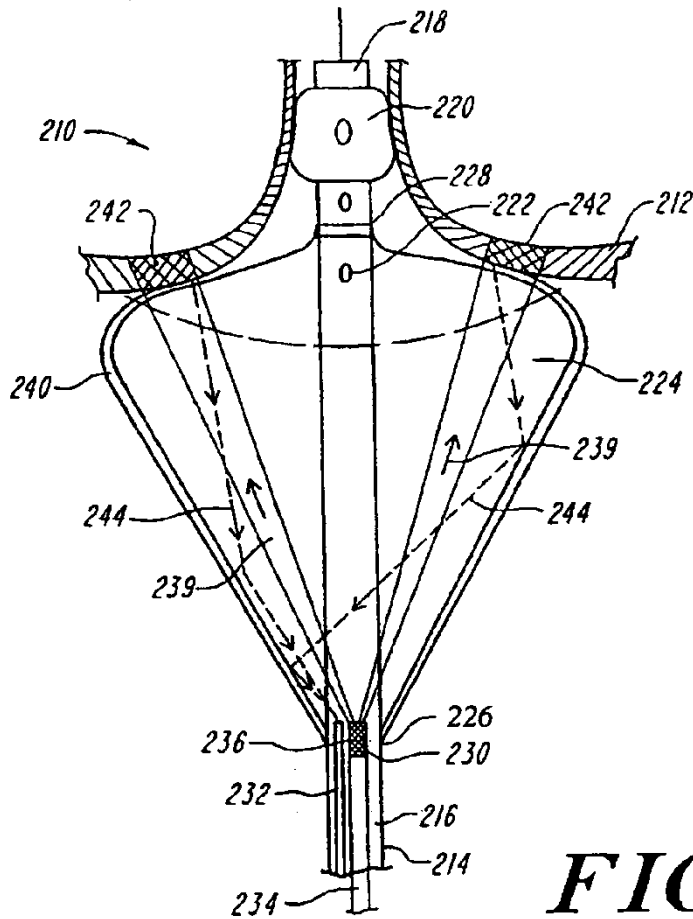


FIG. 16

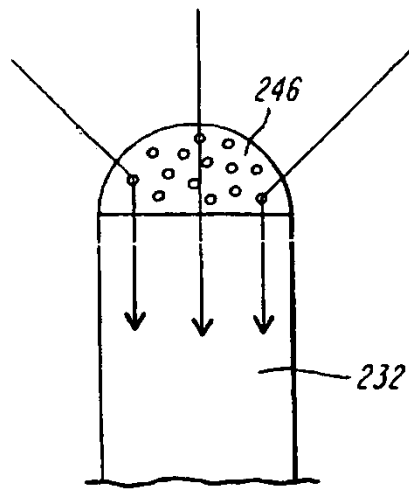


FIG. 17

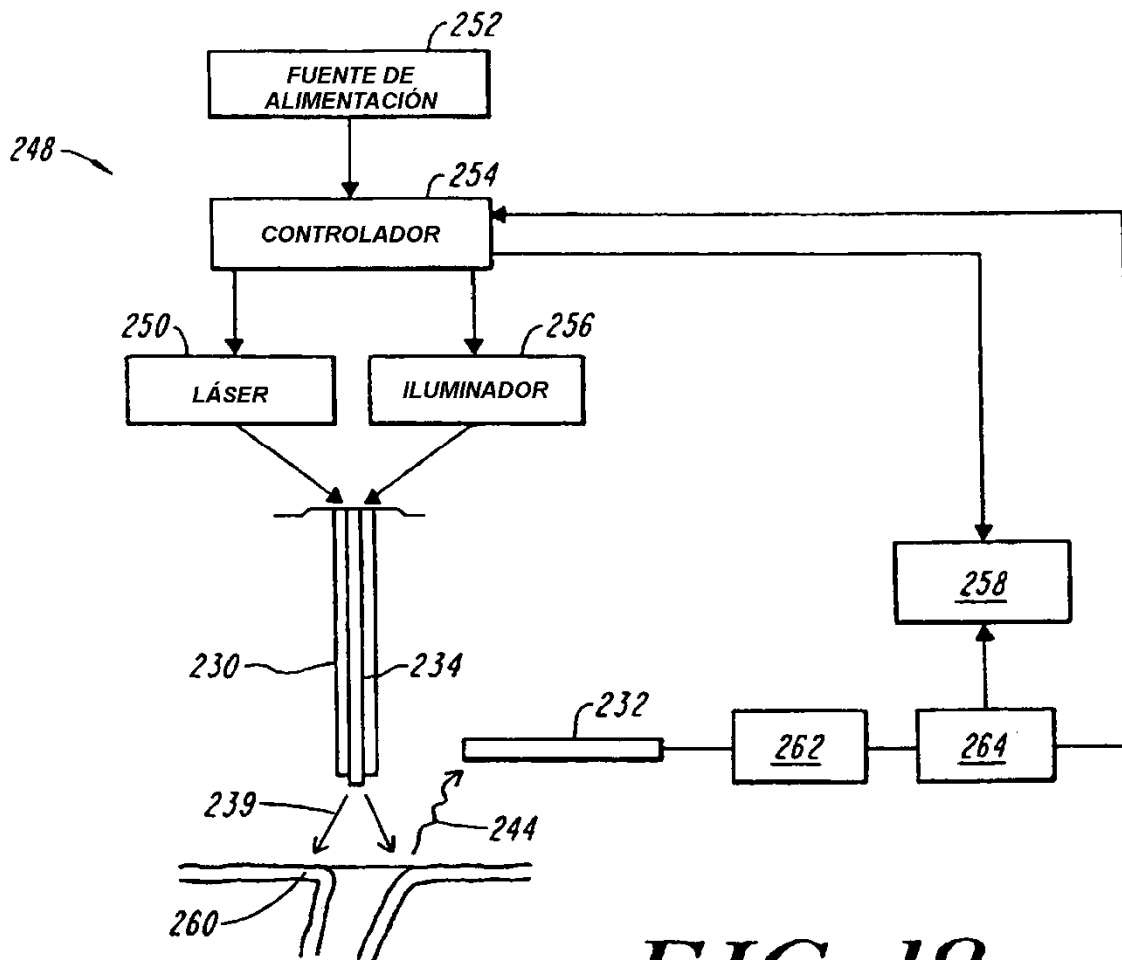


FIG. 18

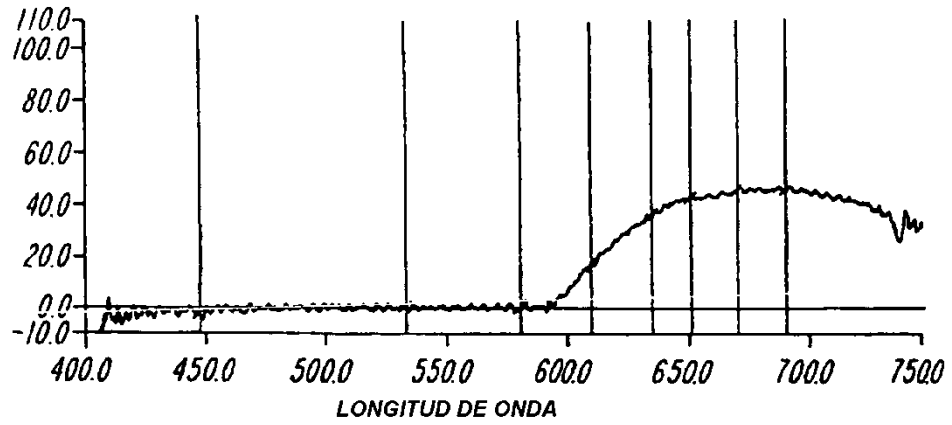


FIG. 19A

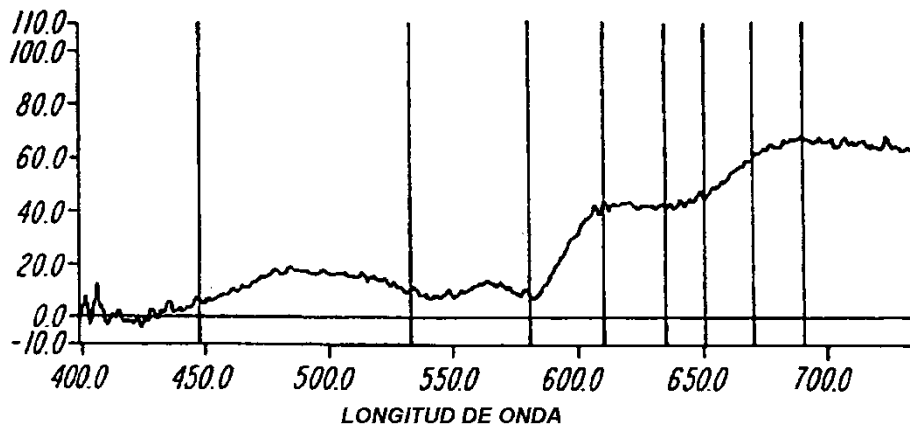


FIG. 19B

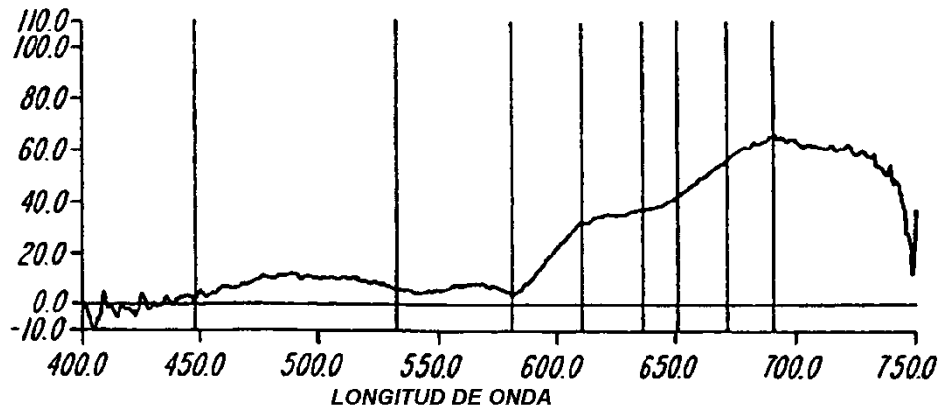


FIG. 19C

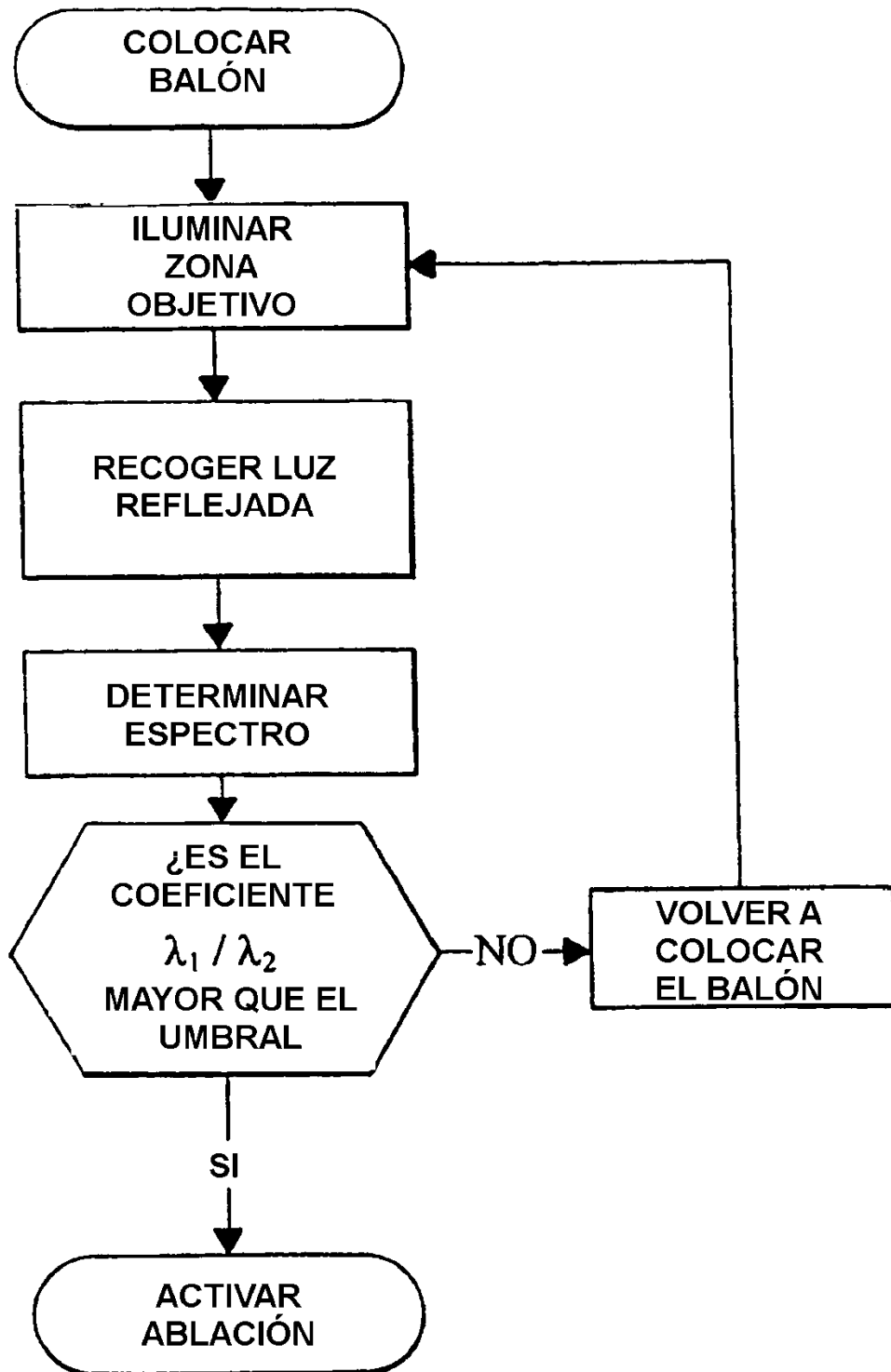


FIG. 20