

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 600**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2009 E 09781246 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 2367495**

54 Título: **Aplicador láser**

30 Prioridad:

20.11.2008 DE 102008058148

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

03.01.2014

73 Titular/es:

**VIMECON GMBH (100.0%)
Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath, DE**

72 Inventor/es:

MARKUS, KAI ULF

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 436 600 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

Aplicador láser.

5 La invención se refiere a un aplicador láser con un catéter alargado, que incluye al menos una luz cerrada de manera circunferencial, y un conductor de luz que discurre a lo largo del catéter, que en un segmento de extremo distal del catéter presenta una zona de desacoplamiento.

10 Un aplicador láser de este tipo se describe en el documento WO 2007/118745 A1 (Vimecon), cuyo contenido se incorpora a la presente descripción como referencia. El aplicador láser conocido presenta un catéter flexible alargado, que incluye un conductor de luz. El segmento de extremo distal está conformado a modo de bucle similar a un lazo, cuyo plano discurre de manera transversal a la parte principal del catéter. En el extremo proximal se alimenta radiación láser al conductor de luz. En el extremo distal del catéter se encuentra una zona de desacoplamiento, en la que la energía se desacopla lateralmente del conductor de luz y abandona el catéter.

15 El aplicador láser sirve en particular para el tratamiento de fibrilación auricular y otros trastornos del ritmo cardiaco. Con éste puede obliterarse tejido cardiaco mediante la conversión de energía luminosa en energía térmica. Mediante la radiación láser que sale del conductor de luz, el tejido circundante se calienta hasta valores de más de 60°C, lo que lleva a una desnaturalización de proteínas y a la formación de una cicatriz eléctricamente inactiva.

20 En el documento DE 10 2006 039 471 B3 se describe un aplicador láser que incluye un catéter con un conductor de luz. En un segmento de extremo distal del catéter, el revestimiento del conductor de luz tiene un rebaje por el que lateralmente sale luz del conductor de luz. Mientras que el revestimiento intacto del conductor de luz se ocupa de una reflexión total, mediante la cual la energía luminosa se transporta en la dirección longitudinal del conductor de luz, los rebajes en el límite del núcleo del conductor de luz provocan una refracción, mediante la cual se desacopla la energía de radiación.

25 Un aplicador láser según el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 2007/035456 A1. El aplicador láser tiene un catéter alargado con varias luces. En una ranura, que discurre a lo largo del catéter, está dispuesto de manera desplazable un carro de guiado. El conductor de luz está fijado al mismo. El empujador de guiado tiene una ventana de salida de luz desde la que el rayo de luz, que sale del conductor de luz por el lado de extremo, se guía lateralmente fuera del catéter.

30 En el documento WO 2004/078045 A1 se describe un aplicador láser que incluye numerosas fibras conductoras de luz, que en cada caso están dispuestas en ranuras externas de un cuerpo de soporte. La luz sale de las fibras conductoras de luz por el lado de extremo y se refleja por una superficie oblicua del cuerpo de soporte radialmente hacia fuera.

35 La presente invención se ocupa de la configuración constructiva de un aplicador láser. Se basa en el objetivo de crear un aplicador láser que pueda fabricarse de manera sencilla y económica y que de este modo sea especialmente adecuado para una producción industrial.

El aplicador láser según la invención se define mediante la reivindicación 1.

40 Según la invención al menos la zona de desacoplamiento del conductor de luz está insertada en una ranura abierta lateralmente del catéter. De este modo existe la posibilidad de transformar el conductor de luz antes de su inserción en el catéter, en particular en la zona de desacoplamiento retirar parcialmente el revestimiento (*cladding*) del conductor de luz. Entonces, el conductor de luz así transformado puede colocarse lateralmente en la ranura que discurre longitudinalmente del catéter. La fijación se produce a continuación con un material transparente, en particular un adhesivo correspondiente. La colocación del conductor de luz en una ranura externa del catéter provoca una simplificación considerable del procedimiento de fabricación del aplicador láser.

45 En general, la ranura en el lado externo del catéter puede tener cualquier sección transversal, es decir, por ejemplo, ser rectangular o semicircular. Según una configuración preferida de la invención, la ranura tiene forma de V y presenta flancos, que están dotados de una capa de reflexión. La energía de radiación, que sale lateralmente del conductor de luz y se dispersa en el material transparente circundante, se refleja mediante las capas de reflexión, produciéndose una concentración y focalización. La forma de V de la ranura no debe entenderse de manera estricta. La zona angular, en la que coinciden las dos capas de reflexión, puede ser redondeada. También una ranura en forma de parábola se considera dentro de la expresión "en forma de V". Es importante que los flancos de ranura diverjan hacia fuera, de modo que la capa de reflexión concentre la radiación dispersa y la focalice en un punto fuera de la sección transversal del catéter. La radiación dispersa dentro del material transparente puede generarse porque el material transparente se dota de partículas de dispersión dispuestas de manera distribuida.

50 Preferiblemente el conductor de luz está alojado en un segmento intermedio del catéter igualmente en una ranura en el lado externo del catéter. En particular, el conductor de luz puede estar alojado en toda su longitud en una ranura

en el lado externo del catéter. De este modo se evita que el conductor de luz tenga que introducirse en una luz de catéter. Más bien, el conductor de luz puede transformarse por separado, antes de insertarse en el catéter. La inserción en el catéter se produce desde fuera mediante encaje en la ranura abierta hacia fuera.

5 Según una configuración preferida de la invención, el catéter en el segmento intermedio y en el segmento de extremo distal está compuesto por dos componentes de catéter separados, ensamblados en un punto de empalme de catéter. El conductor de luz se extiende de una sola pieza por el segmento intermedio y el segmento de extremo distal. Mientras que el catéter está ensamblado a partir de dos componentes de catéter, el conductor de luz es de una sola pieza. De este modo se minimizan pérdidas de energía.

10 Una forma de realización preferida de la invención prevé que el catéter presente al menos un canal de enfriamiento, que en el segmento de extremo distal está dotado de perforaciones de salida. De este modo puede llevarse líquido de enfriamiento directamente al tejido corporal tratado térmicamente. Preferiblemente están previstos dos canales de enfriamiento, que están dispuestos a ambos lados del conductor de luz y cuyas perforaciones de salida están orientadas una hacia la otra. A este respecto dos flujos de enfriamiento confluyen en el punto de tratamiento del tejido corporal, con lo cual con poco medio de enfriamiento se consigue un enfriamiento localmente limitado y eficaz.

15 Para alisar el lado externo del catéter, en el segmento de extremo distal puede estar previsto un tubo de recubrimiento transparente y en el segmento intermedio, un tubo de recubrimiento no transparente, estando unidos los dos tubos de recubrimiento en un punto de empalme de tubo.

20 A continuación, haciendo referencia a los dibujos, se explica en más detalle un ejemplo de realización de la invención.

25 Muestran:

la figura 1, una representación esquemática de la estructura general del conductor de luz,

30 la figura 2, una sección transversal a lo largo de la línea II-II en el segmento intermedio del catéter y

la figura 3, una sección transversal a lo largo de la línea III-III en el segmento de extremo distal del catéter.

35 El aplicador láser presenta un catéter 10 en forma de un tramo alargado. El catéter incluye una o varias luces. Está preconformado de la manera representada en la figura 1 y se compone de un segmento 10a proximal, un segmento 10b intermedio y un segmento 10c de extremo distal. Mientras que los segmentos 10a y 10b tienen un recorrido esencialmente rectilíneo, el segmento 10c de extremo distal está conformado a modo de bucle, que forma un círculo abierto en un punto. El plano de bucle se encuentra de manera transversal, en particular en ángulo recto, con respecto a la dirección longitudinal del segmento 10b intermedio. Tiene un tamaño tal que desde dentro se apoya con una ligera presión contra la pared de un vaso sanguíneo. El diámetro externo del bucle asciende aproximadamente a 20 - 40 mm.

40 El punto A designa la transición del segmento 10a proximal al segmento 10b intermedio. El punto B designa la transición del segmento 10b intermedio al segmento 10c de extremo distal.

45 La figura 2 muestra una sección transversal del catéter en el segmento 10b intermedio. El catéter presenta un cuerpo 12 de catéter alargado de una sola pieza con un diámetro de 2 - 3 mm, que tiene una sección transversal esencialmente circular y está dotado de una ranura 13 que discurre longitudinalmente, esencialmente en forma de V. La ranura 13 presenta dos flancos 13a, 13b que divergen hacia fuera, que están unidos a través de una base 13c en forma de arco. La ranura se extiende hasta la proximidad del eje central longitudinal del cuerpo 12 de catéter.

50 El cuerpo 12 de catéter incluye una luz 14 para un hilo de conformación. La luz 14 está dispuesta diametralmente opuesta a la ranura 13. Además están previstos dos canales 15, 16 de enfriamiento que discurren longitudinalmente, que se extienden por toda la longitud del catéter y están dispuestos de manera simétrica con respecto al plano central longitudinal P, que forma un plano de simetría y pasa a través del centro de la luz 14 y a través del plano central de la ranura 13. El cuerpo 12 de catéter está compuesto por un perfil extruído de perfil uniforme por la longitud, de un material elastomérico.

55 En la ranura 13, desde fuera, se inserta un conductor 20 de luz. Éste está compuesto por un núcleo 21 de una fibra de vidrio así como por un revestimiento 22 (*cladding*) que rodea el núcleo 21, de un material con un índice de refracción mayor que el núcleo 21. El revestimiento 22 está rodeado por una funda 23 protectora, que representa una protección frente a la rotura. El conductor 20 de luz entero tiene un diámetro tal que encaja en la ranura 13, sin sobresalir del contorno circular del catéter.

El conductor 20 de luz está fijado en la ranura 13 con un adhesivo 25, que rellena toda la ranura y tiene una superficie externa, que corresponde al contorno circular del cuerpo de catéter. El adhesivo 25 no es transparente a la radiación. El catéter está rodeado por fuera con un tubo 26 de recubrimiento opaco.

5 En el segmento 10c de extremo distal, el catéter tiene la sección transversal representada en la figura 3. Presenta un cuerpo 12a de catéter que tiene el mismo perfil que el cuerpo 12 de catéter del segmento intermedio. En la luz 14 se encuentra un hilo 30 de conformación, que confiere al segmento 10c de extremo distal la forma de bucle representada en la figura 1, aunque es elástico y puede estirarse. En el segmento 10c de extremo distal, la funda 23 protectora se ha retirado del conductor 20 de luz. La ranura 13 está dotada aquí de una capa 31 de reflexión, que recubre los flancos de la ranura y la base 13c. El conductor 20 de luz presenta en el segmento de extremo distal sólo el núcleo 21 y el revestimiento 22. Está incrustado en la ranura, estando rellena la ranura 13 con un material 33 transparente. A este respecto se trata de un adhesivo que incluye partículas de dispersión de luz.

15 También en la zona de extremo distal el catéter está dotado de un tubo 26a de recubrimiento, que sin embargo en esta zona es transparente.

20 En el segmento de extremo distal, los canales 15, 16 de enfriamiento están dotados de perforaciones 35, 36 de salida, que convergen entre sí y que envían rayos de enfriamiento hacia fuera. Las perforaciones 35, 36 de salida discurren con un ángulo agudo entre sí. Provocan que los rayos de enfriamiento incidan sobre el área objetivo de la radiación térmica. Las perforaciones 35, 36 de salida tienen aberturas correspondientes en el tubo de recubrimiento.

25 En la zona 40 de desacoplamiento (figura 1), en la que la radiación se desacopla del conductor 20 de luz, el revestimiento 22 del conductor de luz está dotado de aberturas 41, a través de las que la radiación se desacopla del núcleo 21. La zona 40 de desacoplamiento está orientada radialmente hacia fuera, con respecto al bucle del segmento de extremo distal. El plano de simetría P (figura 2) se encuentra en el plano del bucle.

30 El núcleo 21 del conductor 20 de luz y el revestimiento 22 son continuos por toda la longitud del catéter 10, de modo que la fibra de vidrio del conductor de luz no se interrumpe. Los cuerpos 12 y 12a de catéter están unidos entre sí en un punto 37 de empalme de catéter. Los tubos 26 y 26a de recubrimiento están unidos entre sí en un punto 38 de empalme de tubo, que está dispuesto a una distancia del punto 37 de empalme de catéter, en el presente caso distalmente del mismo.

35 En la fabricación del aplicador láser, en primer lugar, se cortan los cuerpos 12, 12a de catéter a partir del mismo perfil de tubo. A continuación se dota el cuerpo 12a de catéter de la capa 31 de reflexión. A este respecto se trata de una capa de metal que se genera mediante pulverización catódica o evaporación.

40 El conductor 20 de luz se transforma en primer lugar fuera del catéter, retirando por segmentos la funda 23 protectora. En esta zona de desacoplamiento, mediante tratamiento con láser, se generan las aberturas 41 en forma de pequeños agujeros de perforación. El conductor de luz así preparado se inserta en la ranura 13 lateral del cuerpo 12 de catéter y a continuación se fija con el adhesivo 25. A continuación, el cuerpo 12a de catéter se une con precisión de ajuste con el cuerpo 12 de catéter en el punto 37 de empalme de catéter. Finalmente, la zona de desacoplamiento del conductor 20 de luz se inserta en la ranura lateral del cuerpo 12a de catéter y se rellena la ranura con el material 33.

45 Finalmente se colocan los tubos 26 y 26a de recubrimiento sobre el segmento de catéter respectivo.

50 La invención ofrece la ventaja de que únicamente se empalman entre sí los cuerpos de catéter y que de la misma manera también se empalman los tubos de recubrimiento. En cambio el conductor de luz es continuo, transformándose sólo en la zona de desacoplamiento. El aplicador láser tiene pérdidas de energía reducidas y puede conseguir una alta concentración de energía en el área objetivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aplicador láser con un catéter (10) alargado, que incluye al menos una luz cerrada de manera circunferencial, y un conductor (20) de luz que discurre a lo largo del catéter, que en un segmento (10c) de extremo distal del catéter (10) presenta una zona (40) de desacoplamiento, discurrendo la zona (40) de desacoplamiento del conductor (20) de luz en una ranura (13) en el lado externo del catéter, caracterizado porque el conductor (20) de luz está fijado en la ranura (13) con un material (33) que rellena la ranura, transparente, que contiene partículas de dispersión de luz.
- 10 2. Aplicador láser según la reivindicación 1, caracterizado porque la ranura (13) tiene forma de V y presenta flancos (13a, 13b), que están dotados de una capa (31) de reflexión.
3. Aplicador láser según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el conductor (20) de luz discurre en un segmento (10b) intermedio del catéter (10) igualmente en una ranura (13) en el lado externo del catéter.
- 15 4. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 3, caracterizado porque el catéter (10) en el segmento (10b) intermedio y el segmento (10c) de extremo distal está compuesto por dos componentes de catéter separados, ensamblados en un punto (37) de empalme de catéter y porque el conductor (20) de luz se extiende de una sola pieza por el segmento (10b) intermedio y el segmento (10c) de extremo distal.
- 20 5. Aplicador láser según la reivindicación 4, caracterizado porque ambos componentes de catéter tienen el mismo perfil.
6. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado porque el conductor (20) de luz presenta un núcleo (21) conductor de luz y un revestimiento (22) que rodea el núcleo, y está dotado de aberturas (41).
- 25 7. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 6, caracterizado porque el conductor (20) de luz presenta una funda (23) protectora, que está retirada en la zona (40) de desacoplamiento.
8. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque el catéter (10) presenta al menos un canal (15, 16) de enfriamiento, que en el segmento (10c) de extremo distal está dotado de perforaciones (35, 36) de salida.
- 30 9. Aplicador láser según la reivindicación 8, caracterizado porque están previstos dos canales (15, 16) de enfriamiento, que están dispuestos a ambos lados del conductor (20) de luz y cuyas perforaciones de salida están orientadas una hacia la otra.
- 35 10. Aplicador láser según la reivindicación 9, caracterizado porque las perforaciones (35, 36) de salida de ambos canales (15, 16) de enfriamiento discurren con un ángulo agudo entre sí.
- 40 11. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 10, caracterizado porque el catéter (10) está dotado al menos en el segmento (10c) del extremo distal de un tubo (26a) de recubrimiento.
- 45 12. Aplicador láser según la reivindicación 11, caracterizado porque están previstos en el segmento (10c) de extremo distal, un tubo (26a) de recubrimiento transparente y en un segmento (10b) intermedio, un tubo (26) de recubrimiento no transparente, estando unidos ambos tubos (26, 26a) de recubrimiento en un punto (38) de empalme de tubo.
13. Aplicador láser según una de las reivindicaciones 1 - 12, caracterizado porque el catéter (10) incluye un hilo (30) de conformación, que conforma de manera reajutable el segmento (10c) de extremo distal a modo de bucle circular.
- 50 14. Aplicador láser según la reivindicación 13, caracterizado porque el hilo (30) de conformación presenta un eje de hilo y el conductor (20) de luz, un eje de conductor de luz y porque el eje de hilo y el eje de conductor de luz se encuentran en un plano diametral (P) de la sección transversal de catéter, estando dispuesto el hilo (30) de conformación por dentro en el bucle circular.

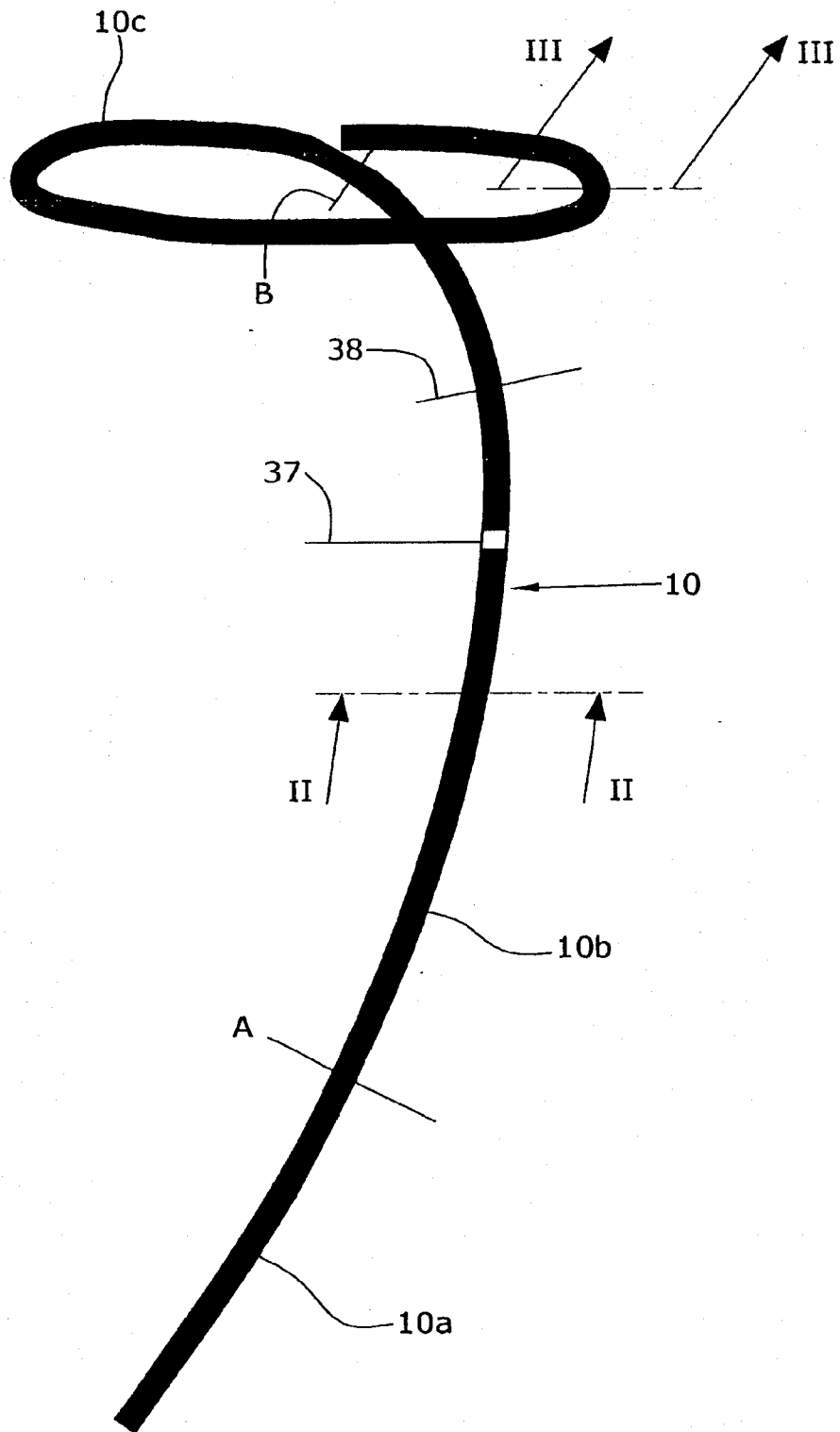


Fig.1

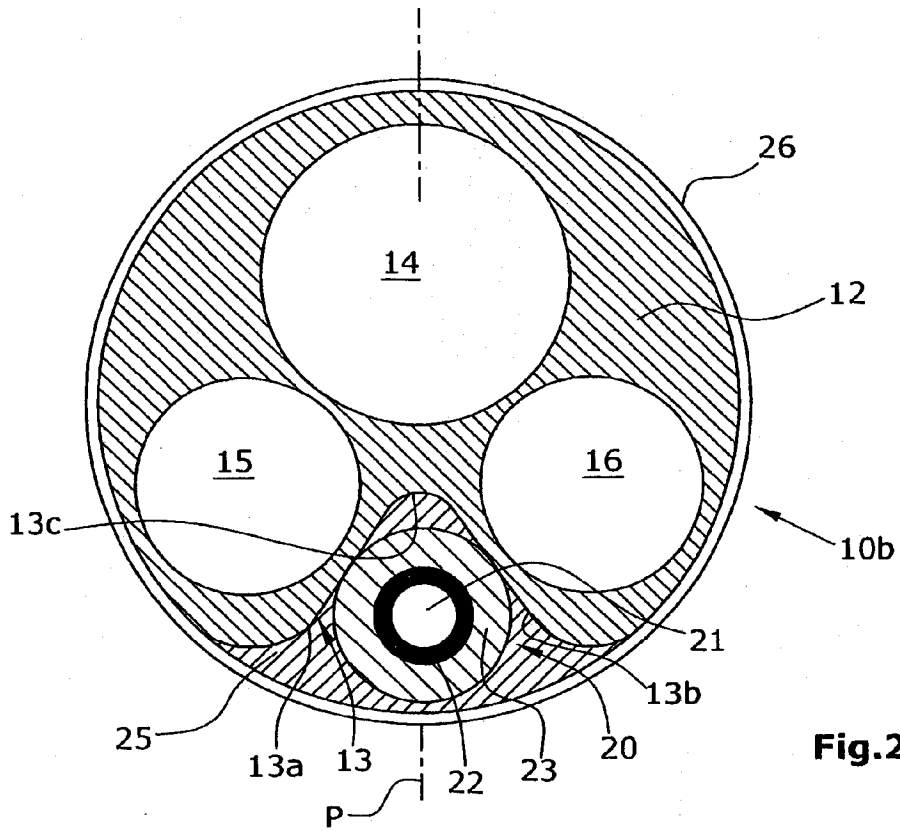


Fig.2

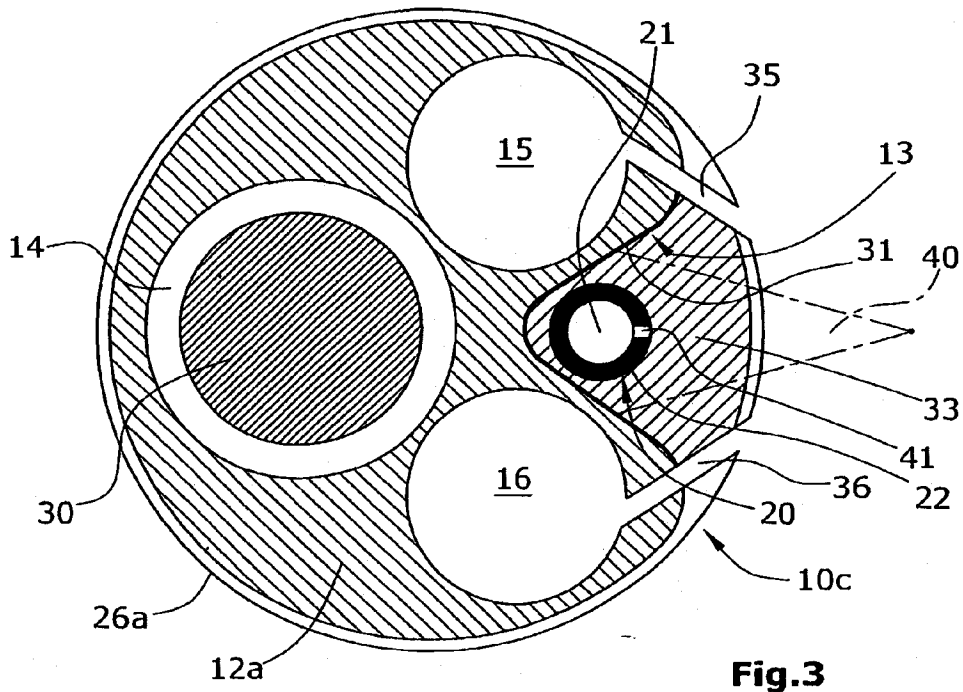


Fig.3