

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 469 593**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2006 E 06726075 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 1996106**

54 Título: **Instrumento láser, aplicable a la oclusión vascular particularmente para un tratamiento intravenoso así como a la perforación o a la detersión tisular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.06.2014

73 Titular/es:

**ANASTASIE, BRUNO (100.0%)
19, RUE DE LA PROSPÉRITÉ
94210 LA VARENNE-SAINT-HILAIRE, FR**

72 Inventor/es:

ANASTASIE, BRUNO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 469 593 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

Instrumento láser, aplicable a la oclusión vascular particularmente para un tratamiento intravenoso así como a la perforación o a la detersión tisular

5 La presente invención se refiere a un instrumento de tratamiento mediante luz, particularmente con un láser intravenoso que puede utilizarse para el tratamiento de las varices.

La flebectomía es una operación quirúrgica pesada y costosa. Además, genera cicatrices.

10 Las técnicas más recientes para la esclerosis vascular, particularmente el tratamiento de las varices, por ejemplo la técnica expuesta en el documento US 2003/0078569, aunque son menos pesadas para el paciente, necesitan sin embargo una preparación de cateterismo, una cobertura del operador, campos estériles, una gran desinfección y manipulaciones complejas. Utilizan además fibras ópticas largas y costosas. Además, esta técnica necesita la inyección de un producto susceptible de provocar alergias. Éste es el caso de la esclerosis convencional en consulta que utiliza esclerosantes químicos.

20 El documento US 2005/0131400 detalla un dispositivo de conducción de un láser en una fibra óptica, atravesando el extremo de la fibra óptica un catéter para ser introducido en un vaso sanguíneo. El haz láser difundido en el extremo de la fibra óptica en el interior de una vena participa en el tratamiento de varices actuando sobre las células endoteliales de la pared de la vena. Sin embargo, dicho dispositivo no permite optimizar la difusión de la luz durante un tratamiento circunferencial de la pared de un vaso.

25 El objetivo de la invención es proponer una técnica más sencilla y un material, instrumento y sistema, menos costosos y más fáciles de manipular.

Este objetivo se alcanza mediante un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1.

30 De acuerdo con un primer objetivo de la invención, dicho instrumento comprende una guía de luz, por ejemplo una fibra óptica, y un soporte rígido para la guía, por ejemplo una aguja que forma una funda alrededor de la guía de luz.

35 Dicha aguja óptica estaría conectada a una fuente láser de longitud de onda variable por un vector de luz conectado a uno y otro lado al láser y a la aguja por una toma estándar (SMA u otra), reesterilizable químicamente para la utilización en medio quirúrgico estéril. De este modo, contrariamente a las utilizaciones precedentes en las que se favorece la flexibilidad de una fibra óptica, para por ejemplo poder recorrer una vena e incluso una arteria una gran distancia desde una entrada de la fibra hasta una zona a tratar, se favorece, por el contrario, cierta rigidez que es aportada por el soporte. Por supuesto, esta rigidez no es absoluta, sino más bien comparable con la flexibilidad de una fibra óptica tal como se utiliza, particularmente en láser intravenoso. Esta rigidez puede matizarse de acuerdo con la utilización. Por ejemplo en el caso de una aguja biselada, ésta puede ser suficientemente rígida para permitir insertarla a través de la piel de un paciente.

40 Preferentemente, para el tratamiento de las varices, la aguja puede tener un diámetro exterior comprendido en un intervalo de 0,45 mm a 1 mm. La guía de luz puede tener un diámetro exterior de 200 a 1000 micrómetros (1 mm).

45 Ventajosamente, el instrumento puede comprender medios de conexión a una fuente de luz, particularmente a una fuente de luz láser. La fuente de luz láser puede tener una longitud de onda comprendida entre 800 y 980 nm, que está adaptada a la utilización intravascular. Otras longitudes de onda son también posibles de acuerdo con las aplicaciones.

50 La aguja puede ser recta o curva. La longitud de la aguja y de la guía de luz puede variar en función de las aplicaciones. La guía de luz puede comprender, por ejemplo, un revestimiento interior de una aguja tubular. Este revestimiento estará realizado ventajosamente en sílice.

55 Como variante, el instrumento puede comprender una fibra óptica como guía de luz, por ejemplo una fibra de un tipo utilizado habitualmente para aplicaciones médicas. Esta fibra puede estar montada en una aguja tubular.

60 El instrumento puede comprender medios para una emisión prácticamente frontal de la luz y comprende medios para una emisión lateral de la luz. La difusión lateral puede realizarse a través de de una o varias ventanas laterales. De acuerdo con la utilización prevista, las ventanas pueden estar distribuidas transversal o longitudinalmente a lo largo de la guía de luz y/o del soporte.

El instrumento puede comprender además un canal, demostrando el reflujo de la sangre en el canal la correcta posición intravascular de la aguja; un canal también puede estar previsto para inyectar en él un anestésico.

65 De acuerdo con un segundo objetivo de la invención, un sistema de tratamiento puede comprender una fuente de luz láser. Particularmente para el tratamiento de las varices, la longitud de onda de esta luz está ventajosamente

comprendida entre 800 y 1000 nm. Aún más ventajosamente, esta longitud de onda es de 980 nm, debido a su absorción favorecida por la hemoglobina oxigenada y por el agua.

5 Un procedimiento de tratamiento por luz láser puede utilizar ventajosamente un instrumento o un sistema de acuerdo con la invención. Éste puede utilizarse particularmente para aplicaciones vasculares, particularmente para el tratamiento de una variz. Para su tratamiento, el láser puede utilizarse para la esclerosis de una variz. También puede utilizarse para la oclusión arterial sustituyendo entonces a la quimioembolización.

10 Por ejemplo después de una anestesia local, se perfora con el instrumento de acuerdo con la invención a la derecha de una variz a tratar, a través de la piel, como para una punción. La perforación puede realizarse bajo control visual o bajo control ecográfico. El instrumento puede servir, a su vez, para la inyección de anestésico a través de un canal previsto a tal efecto, evitando de este modo una perforación y el empleo de una jeringa suplementarias. Un canal, eventualmente el mismo, también puede estar previsto para verificar el aflujo de sangre. De este modo se puede verificar la correcta colocación del instrumento en el sistema vascular. Se practica una anestesia por intumescencia 15 perivascular. La señalización puede realizarse usando ecografía.

20 Cuando el instrumento está en posición, se realiza un disparo láser. Es ventajoso imprimir una rotación en el extremo de la guía de luz para garantizar una lesión circunferencial de la pared de la variz a tratar. De este modo se obtiene una esclerosis de la variz, que ya no está irrigada. Se observa en láser intravenoso una fotocoagulación de la sangre con retracción tisular por contracción del colágeno en mayor proporción en la vena varicosa.

A continuación se retira el instrumento, que puede descarbonizarse con una compresa estéril. El instrumento está entonces listo para tratar otra variz. Una punción directa sin aguja de guiado también es posible.

25 La fibra óptica utilizada puede ser una fibra de un tipo corriente, particularmente de un tipo utilizado para las fibroscopias quirúrgicas, láser intravenoso, cirugía...

30 El coste de un instrumento de acuerdo con la invención puede dividirse por cinco o diez con respecto a un instrumento utilizado actualmente para el tratamiento de las varices mediante luz láser, si se fabrica a gran escala.

Otras particularidades y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la descripción a continuación, relativa a ejemplos no limitantes.

35 En los dibujos adjuntos:

- la figura 1 es una vista esquemática de un sistema de acuerdo con la invención, en curso de utilización;
- la figura 2 es una vista en corte longitudinal de una primera realización para una aguja que comprende una guía óptica en forma de una fibra óptica y en la que la difusión de la luz se realiza a través de una abertura axial;
- la figura 3 es un corte transversal según III de la aguja de la figura 2;
- 40 - la figura 4 es un corte en un extremo de una guía de luz adaptada para una difusión lateral de la luz, de una segunda realización;
- la figura 5 es un corte transversal, similar al de la figura 2, de una tercera realización, en la que la guía de luz se aplica sobre la pared interna de la aguja, y en la que la difusión de la luz se realiza a través de una abertura axial;
- la figura 6 es un corte transversal, similar a los de las figuras 2 y 5, de una tercera realización, en la que la guía 45 de luz se aplica sobre la pared interna de la aguja, y en la que la difusión de la luz se realiza a través de una abertura axial y de aberturas laterales;
- la figura 7 es un corte transversal según VII de la aguja de la figura 5; y,
- la figura 8 es un corte transversal según VIII de la aguja de la figura 6.

50 En lo sucesivo, se entiende por aguja una aguja de tipo tubular, suficientemente rígida para permitir una manipulación precisa de la guía de luz. Además, particularmente para el tratamiento intravenoso, esta aguja debe ser suficientemente rígida para perforar la piel, tal como una aguja de punción.

55 La figura 1 ilustra muy esquemáticamente la utilización de un instrumento 1 de acuerdo con la invención para el tratamiento de una variz 2. El instrumento tiene la forma de una aguja 3 que comprende una guía para la luz láser. El contacto de la guía con la pieza terminal de la aguja puede ser de forma cónica para encastrarse en ella de manera coherente. El instrumento comprende medios de acoplamiento 4 para una fuente 5 de luz láser. Un cable óptico 7 conecta la fuente láser 5 y los medios de acoplamiento 4. En la posición ilustrada, la aguja 3 se introdujo en una extremidad inferior 6. Un extremo distal 8 de la aguja, es decir su extremo más alejado de la fuente de luz 5, se introduce en un extremo de la variz 2. Un disparo láser puede realizarse entonces a través del extremo distal 8 de la aguja para provocar la esclerosis del extremo de la variz, impidiendo en lo sucesivo el aflujo de sangre en la variz. Pueden realizarse varios disparos láser a lo largo de la variz tratada, aproximadamente cada dos mm mientras se retira progresivamente la aguja. Puede haber entonces marcas previstas en una funda de la aguja.

65 Las figuras 2 y 3 ilustran una primera realización para un instrumento 1 de acuerdo con la invención. En esta primera realización, el instrumento comprende una aguja 10 tubular. La aguja 10 está biselada a la derecha del extremo

distal 8 del instrumento 1. El instrumento comprende, además, una fibra óptica 11, también biselada a la derecha del extremo distal 8. La aguja 10 forma una funda tubular para la fibra óptica 11. En el extremo distal 8 del instrumento 1, el extremo distal 81 biselado de la fibra óptica 11 se extiende más allá del extremo distal 80 biselado de la aguja 10 para dejar que se difunda la luz láser.

5 El instrumento comprende en su extremo proximal, medios de acoplamiento 4 a un cable óptico 7 que lo conecta a una fuente láser, no representada en las figuras 2 y 3.

10 Un espacio 12 que forma un canal entre la aguja y la fibra puede utilizarse para inyectar un anestésico, antes del disparo láser. Este espacio también puede utilizarse para verificar que el extremo distal 8 esté correctamente situado, siendo el reflujo de sangre en la aguja un indicio de ello.

15 El instrumento de la figura 2 está previsto para garantizar una difusión frontal de la luz, es decir prácticamente en el eje de la fibra óptica 12. El bisel en el extremo de la fibra permite sin embargo desplazar lateralmente la difusión de una parte de la luz.

20 Tal como se ilustra en la figura 4 en una segunda realización, están previstos, en el extremo distal 81 de la fibra óptica, medios 14 de difusión lateral de la luz. Estos permiten un tratamiento circunferencial más fácil. En el ejemplo de la figura 4, dichos medios de difusión lateral impiden completamente la difusión frontal de la luz. También es posible prever medios que permitan a la vez una difusión frontal y lateral de la luz, por ejemplo tal como se ilustran en las figuras 6 y 8 descritas más adelante.

25 A continuación se describirá una tercera realización para un instrumento de acuerdo con la invención, en referencia a las figuras 5 y 7, solamente en lo que ésta difiere de la de la figura 2.

30 En la figura 5, la guía de luz 14 no es una fibra óptica independiente de la aguja. En este caso la guía de luz está constituida por un revestimiento 14 del interior de la aguja 10. Este revestimiento está unido a la aguja en toda la superficie revestida de este modo. Siendo de sílice, presenta las mismas cualidades de guiado de la luz que una fibra óptica. Se beneficia, además, de la protección de la funda que forma la aguja 10, particularmente en términos de solidez y de protección contra los choques. Además, estando el revestimiento unido a la aguja, la precisión del instrumento aumenta.

35 El bisel en el extremo distal 8 del instrumento afecta de forma idéntica a la aguja y a su revestimiento, confundiendo prácticamente los extremos distales de la guía de luz y de la aguja.

40 Las figuras 6 y 8 ilustran una cuarta realización, variante de la realización de la figura 5. En esta realización, además de la abertura que permite una difusión prácticamente frontal de la luz a través del extremo distal 8, el instrumento 1 comprende dos ventanas laterales 16. Estas ventanas están formadas transversalmente a través de la pared de la aguja y a través de su revestimiento, a distancia del extremo distal 8. Las ventanas están dispuestas prácticamente alineadas según una generatriz del cilindro formado por la aguja. Dichas ventanas permiten difusiones lateral y frontal simultáneas de la luz. Sus disposiciones pueden seleccionarse en función particularmente de la zona a tratar.

45 Por supuesto, la invención no está limitada a los ejemplos que acaban de describirse y pueden aportarse numerosas disposiciones a estos ejemplos sin salir del marco de la invención.

50 De este modo, particularmente para una mayor precisión, puede ser ventajoso que la guía de luz, por ejemplo una fibra óptica, se prolongue más allá del soporte, por ejemplo una aguja. Puede estar previsto que la fibra sobresalga de 0 a 1 cm, preferentemente aproximadamente 5 mm. Para proteger a la fibra óptica durante una punción, pueden estar previstos medios para retraer la fibra en la aguja y medios para extender la fibra óptica más allá del extremo distal de la aguja, hasta que esté en una posición de trabajo.

55 También pueden estar previstos medios de rotación de la guía de luz con respecto a otras partes del instrumento; por ejemplo con respecto al soporte, particularmente en el caso de una aguja que contiene una fibra óptica, o con respecto a medios de acoplamiento, particularmente en el caso de una aguja revestida interiormente de sílice. Estos medios de rotación permiten, de este modo, un tratamiento circunferencial facilitado.

60 Asimismo, un instrumento de acuerdo con la invención puede utilizarse para otras aplicaciones vasculares, por ejemplo la esclerosis de varices no solamente en las extremidades inferiores, sino también de varices pélvicas o esofágicas, de hemorroides, o la esclerosis vascular durante operaciones quirúrgicas. También puede utilizarse un instrumento de acuerdo con la invención para realizar una perforación tisular, o como alternativa a las colas biológicas, de tipo cianoacrilatos, para cualquier embolización intravascular, particularmente para las fístulas congénitas o adquiridas, o venosa, particularmente para malformaciones o angiomas.

65 Existen otras aplicaciones, particularmente para la destrucción tisular, particularmente si se desea una gran precisión. De este modo, en dermatología, la utilización de un láser de longitud de onda de 980 nm, o de longitudes de onda de Erblio y Holmio, 2 μm aproximadamente, absorbidas por el agua, hace a un instrumento de acuerdo con

la invención particularmente eficaz, particularmente para el tratamiento de condilomas, verrugas y otras lesiones cutáneas. Las cicatrices son de calidad superior a las obtenidas mediante otras técnicas.

5 En el marco de la destrucción celular, otras aplicaciones también pueden ser la detersión tisular en modo por contacto, por ejemplo aplicada a las úlceras. Un instrumento de acuerdo con la invención también puede utilizarse para la destrucción de metástasis tisulares, por ejemplo intrahepática, más económica y menos costosa que por radiofrecuencia. La destrucción tisular por láser implica un fenómeno de absorción tisular de los fotones con conversión secundaria en calor. Estando esta absorción dirigida a ciertos constituyentes moleculares específicos del tejido (cromóforos), el efecto térmico es más específico que otro procedimiento de calentamiento térmico de los tejidos, tal como radiofrecuencia por ejemplo. Esta especificidad permite nuevas aplicaciones de los láseres como fototerapia dinámica en oncología por ejemplo.

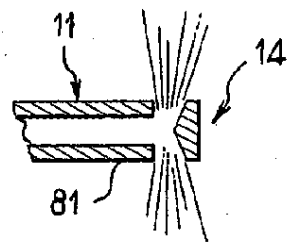
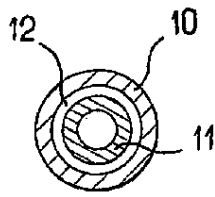
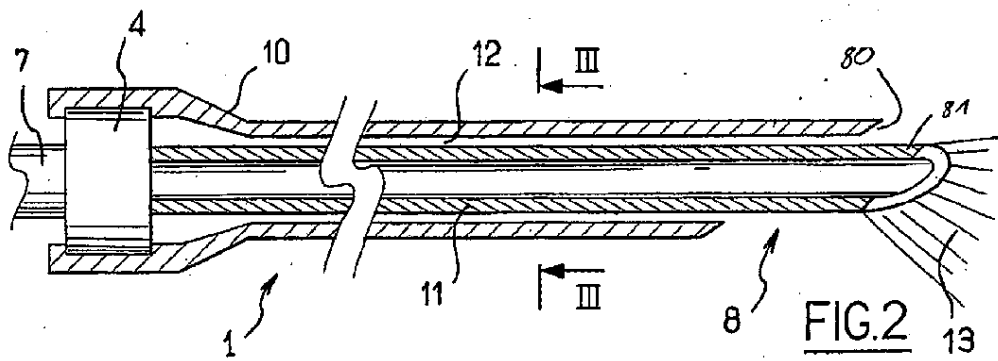
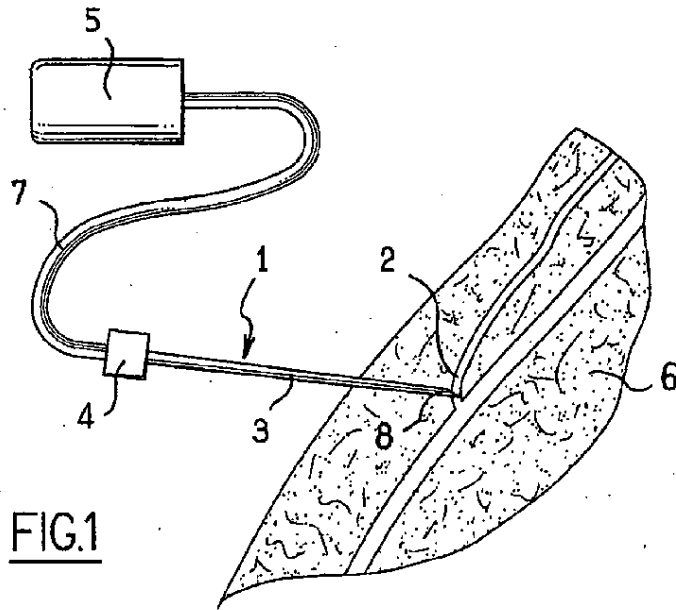
15 La utilización de un soporte rígido para la guía de luz permite una utilización más precisa y una manejabilidad superior. De este modo, las lesiones ocasionadas por el tratamiento son más precisas. La estimulación biológica mejora la cicatrización. La hemorragia se reduce, así como el riesgo infeccioso, implicando la carbonización temperaturas cercanas o superiores a 350°C o 400°C, lo que corresponde a la incandescencia tisular. Los dolores postoperatorios también se reducen, particularmente en el caso de las detersiones de úlceras; Hay menos infecciones postoperatorias. Existe una inhibición secundaria de la inflamación y de los factores alógenos a nivel de las terminaciones nerviosas.

20 Además, los parámetros pueden ser ajustables, por ejemplo la longitud de onda, el tiempo de emisión y de reposo entre cada disparo, la fluencia, la irradiancia, el modo continuo o pulsado (sencillo o múltiple) o el área de destrucción de acuerdo con la difusión óptica en el extremo de la guía de luz.

25 La guía de luz puede ser de un material diferente de la sílice, de acuerdo con la longitud de onda del láser.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento médico (1) que comprende un soporte formado por una aguja (3) rígida tubular que constituye una funda en la que está montada una guía de luz (11) que comprende un orificio de difusión en su extremo distal (81), estando la guía de luz conectada a una fuente de luz (5) que interactuará con un elemento vascular (2) y/o celular, caracterizado por que la guía de luz, que puede sobresalir del extremo distal (80) del soporte como máximo 1 cm, comprende en su extremo o en las proximidades de su extremo distal (81) desnudo, al menos una ventana lateral que forma un medio de difusión de luz que permite un tratamiento circunferencial mediante una difusión desplazada lateralmente de al menos una parte de la luz.
- 10 2. Instrumento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la guía de luz (11) comprende un revestimiento (14) de una pared interna de la aguja (3).
- 15 3. Instrumento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el revestimiento (14) es de sílice.
4. Instrumento (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la guía de luz (11) comprende una fibra óptica.
- 20 5. Instrumento (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que comprende medios para una emisión frontal de la luz.
6. Instrumento (1) de acuerdo con las reivindicaciones 3 y 5, caracterizado por que los medios para una emisión frontal de la luz comprenden un extremo biselado (80) de la aguja (10) y/o (81) de la guía de luz (11).
- 25 7. Instrumento (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que comprende medios (16) para una emisión lateral de la luz.
8. Instrumento (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que comprende medios de rotación de la guía de luz (11).
- 30 9. Instrumento (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que comprende medios de extensión de la guía de luz (11) más allá de un extremo distal (80) del soporte.
- 35 10. Instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que comprende medios para inyectar un anestésico.
11. Instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que comprende medios para verificar la correcta colocación del instrumento.
- 40 12. Sistema que comprende un instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una fuente (5) de luz láser.
- 45 13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que la longitud de onda de la luz está comprendida entre 800 y 980 nm.



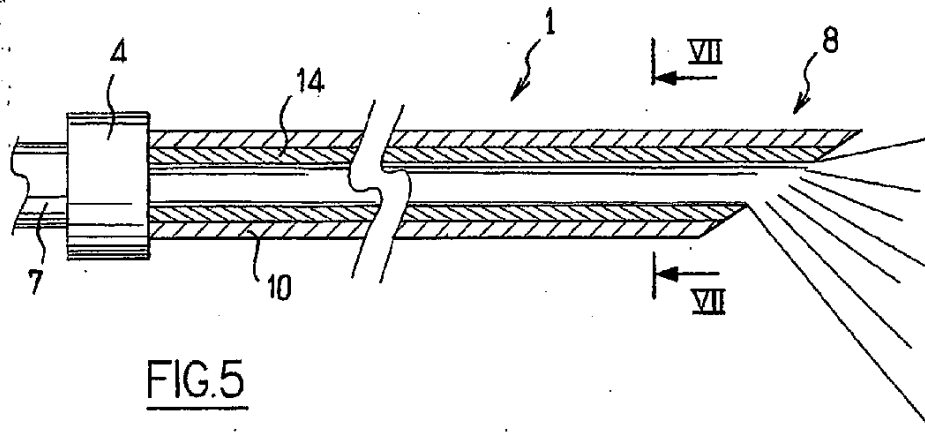


FIG. 5

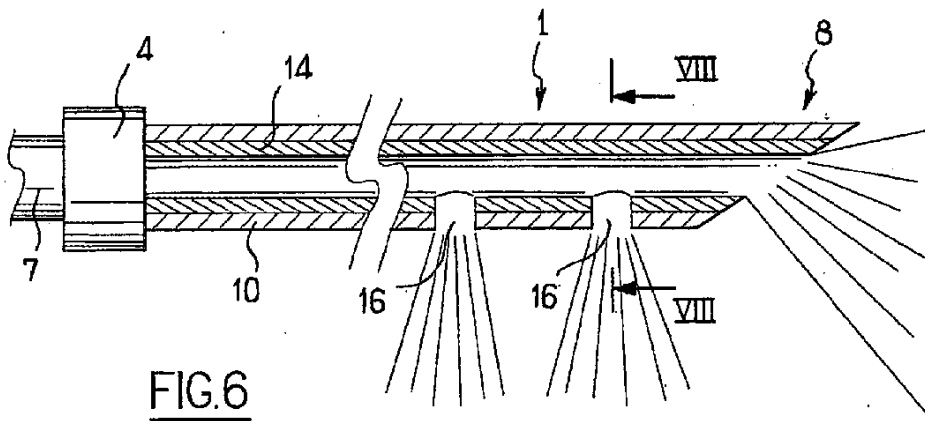


FIG. 6

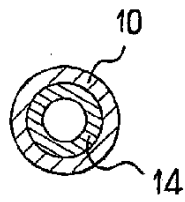


FIG. 7

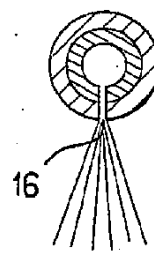


FIG. 8