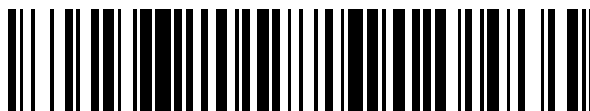


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 051**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2003** **E 03763292 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014** **EP 1539012**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento endovascular que tiene un separador o espaciador de punta de fibra**

30 Prioridad:

10.07.2002 US 395218 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.01.2015

73 Titular/es:

**ANGIODYNAMICS, INC. (100.0%)
603 QUEENSBURY AVENUE
QUEENSBURY, NEW YORK 12804, US**

72 Inventor/es:

**APPLING, WILLIAM M. y
HOBBS, EAMONN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 527 051 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento endovascular que tiene un separador o espaciador de punta de fibra

CAMPO DEL INVENTO

- 5 El presente invento se refiere a un aparato dispositivo médico para el tratamiento de los vasos sanguíneos. Más particularmente, el presente invento se refiere a un dispositivo láser de fibra para el tratamiento térmico endovenoso de las venas varicosas.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

- 10 Las venas son de paredes delgadas y contienen válvulas de una vía que controlan el flujo sanguíneo. Normalmente, las válvulas se abren para permitir que la sangre fluya hacia las venas más profundas y se cierran para impedir el reflujo a las venas superficiales. Cuando las válvulas están funcionando mal o funcionando solo parcialmente, sin embargo, ya no impiden el reflujo de sangre a las venas superficiales. Como resultado, la presión venosa se forma en la zona de las válvulas defectuosas. Debido a que las venas son de paredes delgadas y no son capaces de soportar la presión incrementada, dan como resultado lo que se conoce como venas varicosas que son venas que están dilatadas, tortuosas o inflamadas.
- 15 En particular, las venas varicosas de las extremidades inferiores es una de las condiciones médicas más comunes de la población adulta. Se ha estimado que las venas varicosas afectan aproximadamente al 25% de las mujeres adultas y al 10% de los hombres. Los síntomas incluyen malestar, piernas doloridas, desazón o prurito, deformidades estéticas, e hinchazón. Si se dejan sin tratar, las venas varicosas pueden causar complicaciones médicas tales como hemorragia, flebitis, úlceras, trombos y lipodermatoesclerosis.
- 20 Los tratamientos tradicionales para las varices incluyen tanto técnicas temporales como permanentes. Los tratamientos temporales implican el uso de medias de compresión y la elevación de las extremidades enfermas. Aunque proporcionan un alivio temporal de síntomas, estas técnicas no corrigen la causa subyacente, que son las válvulas defectuosas. Los tratamientos permanentes incluyen la extirpación quirúrgica de los segmentos enfermos, la flebectomía ambulatoria, y la oclusión de la vena a través de medios químicos o térmicos.
- 25 La extirpación quirúrgica requiere anestesia general y un largo período de recuperación. Incluso con su elevado índice de éxito clínico, la extirpación quirúrgica está resultando rápidamente una técnica obsoleta debido a los elevados costes de tratamiento y a los riesgos de complicación de la cirugía. La flebectomía ambulatoria implica la avulsión del segmento de vena varicosa utilizando múltiples pequeñas incisiones quirúrgicas a través de la piel. El procedimiento se realiza de forma ambulatoria, pero aún es relativamente caro debido al largo período de tiempo requerido para realizar el procedimiento.
- 30 La oclusión química, también conocida como escleroterapia, es un procedimiento en consulta que implica la inyección de una sustancia química irritante en la vena. La sustancia química actúa sobre el revestimiento interno de las paredes de las venas haciendo que se ocluyan y bloqueen el flujo sanguíneo. Aunque una opción de tratamiento popular, las complicaciones pueden ser graves incluyendo la ulceración de la piel, reacciones anafilácticas y manchas permanentes en la piel. El tratamiento se limita a las venas de un rango de tamaño particular. Además, hay una tasa de recurrencia relativamente elevada debido a la recanalización de los vasos sanguíneos.
- 35 La terapia con láser endovascular es una técnica de tratamiento relativamente nueva para enfermedades de reflujo venoso. Con esta técnica, la energía láser es entregada por una fibra óptica flexible que se inserta por vía percutánea en la vena enferma antes de la entrega de energía. Un catéter o funda introductor es típicamente insertado en primer lugar en la vena safena en una ubicación distal y avanzada hasta unos pocos centímetros de la unión safena-femoral de la vena safena mayor. Una vez que la funda es colocada de manera apropiada, una fibra óptica flexible es insertada en el lumen de la funda y hecha avanzar hasta que la punta de la fibra está cerca de la punta de la funda pero aún protegida dentro del lumen de la funda.
- 40 Antes de la activación del láser, la funda se retira aproximadamente de 1 a 4 centímetros para exponer la punta distal de la fibra óptica. Después de que la punta de la fibra ha sido expuesta en la distancia correcta más allá de la punta de la funda, un generador láser es activado provocando que la energía láser sea emitida desde la punta plana desnuda de la fibra al vaso sanguíneo. La energía hace contacto con la sangre provocando que se creen burbujas de gas caliente. Las burbujas de gas transfieren energía térmica a la pared de la vena, provocando necrosis celular y un eventual colapso de la vena. Con el generador láser encendido, la fibra óptica y la funda son extraídas lentamente como una sola unidad hasta que se ha tratado todo el segmento enfermo del vaso sanguíneo.
- 45 Un sistema láser típico utiliza una fibra óptica de 600 micras cubierta con una gruesa cubierta de polímero. La fibra se extiende desprotegida desde la cubierta de polímero, aproximadamente unos 4 mm de longitud en la punta de la fibra óptica. La punta de la fibra está amolada y pulida para formar una cara plana en su extremidad distal extrema. La cara plana es necesaria para asegurar que la energía es dirigida en una dirección hacia delante en vez de radialmente, lo que ocurriría si la configuración de la punta de la fibra fuera redondeada. La cara plana de la punta de fibra óptica dirige la energía láser desde la fibra al lumen de la vena en vez de directamente a las paredes de la vena.
- 55

Con los métodos de tratamiento de la técnica anterior, el contacto entre la cara que emite energía de la punta de la fibra óptica y la pared interior de la vena varicosa es recomendado para asegurar el colapso completo del vaso sanguíneo enfermo. En la Patente Norteamericana nº 6.398.777, de Navarro y col., se muestran o bien los medios de aplicación de presión sobre la punta láser o bien el vaciado de sangre del vaso sanguíneo para asegurar que existe contacto entre la pared del vaso sanguíneo y la punta de la fibra.

Un problema con el contacto directo entre la punta de la fibra láser y la pared interna del vaso sanguíneo es que puede dar como resultado una perforación del vaso sanguíneo y extravasación de sangre al tejido perivascular. Este problema está documentado en numerosos artículos científicos incluyendo "Tratamiento Endovenoso de la Vena Safena Mayor con un Diodo Láser de 940-nm: Oclusión Trombótica Después de un Daño Térmico Endoluminal Por la Burbuja de Vapor Generada por Láser" de T. M. Proebstle, MD, en la Revista de Cirugía Vascular (Journal of Vascular Surgery), Vol. 35, págs. 729-736 (Abril, 2002), y "Daño Térmico de la Pared Interior de la Vena Durante el Tratamiento Endovenoso con Láser: Key Role de Absorción de Energía por Sangre Intravascular" de T.M. Proebstle, MD, en Dermatol Surg, Vol. 28, págs. 595-600 (2002). Cuando la fibra contacta con la pared del vaso sanguíneo durante el tratamiento, es entregada energía láser directa intensa a la pared del vaso sanguíneo en vez de energía térmica indirecta creada cuando la sangre es convertida en burbujas de gas. La energía láser en contacto directo con la pared del vaso sanguíneo hace que se perfora la vena en el punto de contacto y en el área circundante. La sangre escapa a través de estas perforaciones al tejido perivascular, dando como resultado cardenales o moratones post-tratamiento y molestias asociadas.

Otro problema creado por los métodos de la técnica anterior que implican contacto entre la punta de la fibra y la pared del vaso sanguíneo es que es entregada energía inadecuada a los segmentos sin contacto de la vena enferma. El tejido venoso calentado inadecuadamente puede no necrosarse o colapsarse, lo que da como resultado un tratamiento incompleto. Con la punta de la fibra en contacto con la pared del vaso sanguíneo en vez de con la corriente sanguínea, no se crean burbujas de gas caliente. La burbuja es el mecanismo por el que la circunferencia de 360 grados de la pared del vaso sanguíneo es dañada. Sin las burbujas, es posible que algún tejido venoso sea subcalentado o no calentado en absoluto, dando como resultado un tratamiento incompleto y una posible recanalización del vaso sanguíneo.

Por tanto, es deseable proporcionar un dispositivo de tratamiento endovascular que protege la punta de la fibra óptica del contacto directo con la pared interior del vaso sanguíneo durante la emisión de energía láser para asegurar el calentamiento térmico consistente a través de toda la circunferencia del vaso sanguíneo evitando así la perforación del vaso sanguíneo o el colapso incompleto del vaso sanguíneo.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

De acuerdo con el presente invento, se ha proporcionado un dispositivo de tratamiento láser endovascular como se ha descrito en la reivindicación 1. El dispositivo incluye un separador dispuesto cerca de un extremo distal de la fibra óptica. El separador posiciona el extremo distal de la fibra óptica lejos de la pared interior del vaso sanguíneo durante la entrega de energía láser a través de la fibra óptica. En una realización, el separador está en un estado sin desplegar mientras está siendo insertado en el vaso sanguíneo. Una vez que el separador sin desplegar es insertado en el vaso sanguíneo, el separador es colocado en un estado desplegado en el que posiciona el extremo de la fibra óptica lejos de la pared interior del vaso sanguíneo.

En otra realización, el separador está unido a la fibra óptica cerca de su extremo distal. La fibra es insertada en el vaso sanguíneo con el separador sin desplegar unido en su extremo. Una vez, que el separador sin desplegar es insertado en el vaso sanguíneo, el separador es colocado en el estado desplegado. El separador puede incluir una pluralidad de nervios que se expanden en una dirección radial dentro del vaso sanguíneo.

En otra realización, el separador está separado de la fibra óptica. El separador es parte de un tubo exterior que rodea a un tubo interior. El tubo interior está adaptado para recibir la fibra óptica. El tubo exterior tiene su parte distal unida al primer tubo y el separador está dispuesto cerca de la parte distal del tubo exterior. El separador es colocado en el estado desplegado cuando el tubo exterior es movido con respecto al tubo interior.

En el estado desplegado, el separador impide el contacto entre la punta de la fibra y la pared interna del vaso sanguíneo para dirigir la energía láser hacia delante al lumen del vaso sanguíneo y el torrente sanguíneo con el fin de evitar la aplicación de energía láser directamente a la pared del vaso sanguíneo. La energía láser aplicada al torrente sanguíneo crea burbujas de gas caliente. Cuando las burbujas de gas caliente contactan con la pared del vaso sanguíneo, se transfiere energía térmica a la pared, provocando daños en el tejido y el colapso final del vaso sanguíneo. Debido a que el separador del presente invento posiciona la punta de la fibra lejos de la pared del vaso sanguíneo, el presente invento evita el sobrecalentamiento o el subcalentamiento de la pared interior del vaso sanguíneo que ocurre cuando la punta de la fibra entra en contacto directo con el vaso sanguíneo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en planta de un dispositivo de tratamiento con láser endovascular con una vista agrandada de una parte de los nervios separadores en un estado sin desplegar de acuerdo con el presente invento.

La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de tratamiento con láser endovascular de la fig. 1.

La fig. 3 es una vista en planta del dispositivo de tratamiento con láser endovascular de la fig. 1 con una vista agrandada de los nervios separadores en un estado desplegado.

La fig. 4A es una vista en planta del dispositivo de tratamiento con láser endovascular de la fig. 1 insertado en una funda hemostática y protegido dentro de ella.

5 La fig. 4B es una vista en planta del dispositivo de tratamiento con láser endovascular de la fig. 1 acoplado con la funda hemostática con los nervios separadores en el estado sin desplegar.

La fig. 4C es una vista en planta del dispositivo de tratamiento con láser endovascular y de la funda de la fig. 4B con los nervios separadores en el estado desplegado.

10 La fig. 5 es una vista en planta de una funda de punta coaxial que se expande que muestra los nervios separadores en el estado sin desplegar.

La fig. 6 es una vista en sección transversal de la funda de punta coaxial que se expande de la fig. 5.

La fig. 7 es una vista en planta de la funda de punta coaxial que se expande de la fig. 5 con los nervios separadores en el estado desplegado.

La fig. 8 es una vista en planta de la fibra óptica con un conector de fibra luer macho.

15 La fig. 9 es una vista en planta de la funda de punta coaxial que se expande de la fig. 5 ensamblada con la fibra óptica de la fig. 8.

La fig. 10 es una vista en sección transversal del ensamblaje mostrado en la fig. 9.

La fig. 11 es una vista en planta del ensamblaje de la funda de punta coaxial que se expande mostrado en la fig. 9 con los nervios separadores en el estado desplegado.

20 La fig. 12A ilustra los nervios separadores en el estado sin desplegar dentro de un vaso sanguíneo.

La fig. 12B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 12B-12B de la fig. 12A.

La fig. 13A ilustra los nervios separadores en el estado desplegado dentro del vaso sanguíneo.

La fig. 13B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 13B-13B de la fig. 13A.

25 La fig. 14 es una vista esquemática del extremo distal de una realización alternativa del dispositivo de tratamiento con láser endovascular dentro de la vena.

La fig. 15 es una vista esquemática de la realización de la fig. 14 en la posición desplegada dentro de la vena.

La fig. 16 es una vista esquemática del extremo distal de otra realización del dispositivo de tratamiento con láser endovascular en la posición sin desplegar que utiliza un mecanismo de globo.

La fig. 17 es una vista esquemática de la realización de la fig. 16 en la posición desplegada dentro de la vena.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

Una realización preferida del presente invento se ha mostrado en las figs. 1-4C. El dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular mostrado en la fig. 1 y en la fig. 2 incluye una fibra óptica 3 que está comprendida de fibra 13 recubierta con un revestimiento y de la cubierta 15. El dispositivo también incluye un manguito exterior 17, conjunto de ajuste o adaptación 7, que también actúa como un mecanismo de despliegue, junta de compresión 45 y un capuchón de compresión 47. La fibra óptica 3 transmite la energía láser desde un generador láser (no mostrado) a un vaso sanguíneo. El conjunto de ajuste 7 actúa como un mecanismo de despliegue para un elemento separador que ha de ser descrito en detalle más adelante. La junta de compresión 45 y el capuchón de compresión 47 proporcionan una función de cierre hermético y cuando son comprimidos, generan una fricción suficiente para mantener la posición de la fibra óptica 3.

40 Como es bien conocido en la técnica, la fibra óptica 3 está típicamente comprendida de una fibra óptica 13 de 600 micras encerrada en una gruesa cubierta de polímero 15 en toda la longitud de la fibra 3 excepto en aproximadamente 4 mm en el extremo distal. La cubierta 15 impide que la fibra frágil se rompa durante su uso. Un revestimiento intermedio delgado (no mostrado) crea una barrera a través de la cual no puede penetrar la energía láser, haciendo así que la energía se mueva longitudinalmente a través de la fibra 3 al extremo distal en el que es emitida la energía láser. En el extremo distal, la fibra desnuda 13 se extiende desprotegida de la cubierta de polímero 15. El extremo proximal de la fibra óptica 3 está conectado a un SMA o un conector de tipo similar 9, que puede estar unido al generador láser (no mostrado). En el extremo distal, la punta de la fibra óptica es amolada y pulida para formar una cara plana 11. Así, la cara plana 11 de la punta de la fibra óptica 3 dirige la energía láser desde la fibra en una dirección longitudinal.

El manguito exterior 17 es una estructura tubular compuesta preferiblemente de un material flexible, de baja fricción tal como nylon. El manguito exterior 17 está dispuesto coaxialmente alrededor de la fibra óptica 3. Para acomodación del núcleo de la fibra óptica de 600 micras, el diámetro interior del manguito exterior 17 es preferiblemente de aproximadamente 1,14 mm (0,045"), aunque pueden utilizarse otros diámetros para diferentes tamaños de fibra óptica. El diámetro exterior del manguito 17 está dimensionado para ajustar dentro de una funda estándar 5F. Típicamente, un manguito 17 dimensionado con un diámetro exterior de 1,68 mm (0,066") debe ajustar de manera deslizable dentro del lumen de una funda 5F, que tiene un diámetro interior aproximado de 1,78 mm (0,070").

El manguito exterior 17 está dispuesto coaxialmente alrededor de la fibra óptica 3 y unido permanentemente a la fibra 3 en el extremo distal del manguito 17 en el punto 23 que define una zona de unión entre la fibra 3 y el extremo distal del manguito 17. El manguito exterior 17 puede ser movido longitudinalmente con relación a la fibra óptica 3 excepto en el punto 23. El manguito 17 incluye una pluralidad de hendiduras longitudinales 21 en el tubo en el extremo distal para definir una pluralidad de nervios 19 dispuestos cada uno entre dos hendiduras adyacentes. Preferiblemente, hay de tres a seis hendiduras mientras que la realización mostrada tiene cinco hendiduras para definir cinco nervios 19. Los nervios 19 dispuestos cerca de la punta distal 11 de la fibra óptica 3 definen un elemento separador que posiciona la punta distal 11 lejos de la pared interior del vaso sanguíneo. Cuando el manguito 17 es movido longitudinalmente hacia la punta 11 de la fibra con relación a la fibra óptica 3, las hendiduras 21 se expanden radialmente hacia fuera para desplegar el elemento separador 19, como se explicará de forma más detallada a continuación. En el extremo proximal, el manguito 17 está unido permanentemente al componente de ajuste distal 33 en el punto de unión 25 del manguito/conjunto de ajuste, como se ha mostrado más claramente en la fig. 2.

Un conjunto de ajuste 7 posicionado en el extremo proximal del manguito exterior 17 proporciona el mecanismo por el que el elemento separador 19 es movido desde una posición sin desplegar a una posición desplegada. El conjunto de ajuste 7 está comprendido de un componente de ajuste distal 33, un componente de ajuste proximal 35 y un capuchón de compresión 47 conectado mediante roscado al componente de ajuste proximal 35. En la realización preferida, los dos componentes de ajuste 33 y 35 están unidos permanentemente juntos en el punto de unión 41.

El componente de ajuste distal 33 incluye un conector luer macho 27 u otro elemento de conexión de tipo similar que funciona para conectar el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular a otros dispositivos médicos comúnmente utilizados tales como una funda hemostática. El árbol del manguito exterior 17 está unido al conector luer macho 27 del componente de ajuste distal 33 en el punto 25. El componente de ajuste distal 33 tiene un canal longitudinal 39 a través del cual es posicionada la fibra óptica 3.

El componente de ajuste proximal 35 también incluye un canal longitudinal 39, como se ha mostrado en la fig. 2, a través del cual se posiciona la fibra óptica 3. El extremo proximal del componente de ajuste 35 incluye una cavidad en la que se posiciona una junta 45. La junta 45 está hecha de silicona u otro material comprimible con una abertura central a través de la cual pasa la fibra óptica 3. La junta 45 proporciona la doble función de cerrar herméticamente el canal 39 y proporcionar una fricción suficiente para mantener la posición longitudinal de la fibra óptica 3 dentro del canal 39. Las roscas 43 de compresión de la junta en el extremo proximal del componente de ajuste 35 proporcionan una conexión móvil axialmente entre el ajuste 35 y el capuchón de compresión 47. Cuando el capuchón de compresión 47 es roscado en el accesorio 35, se comprime la junta 45, apretando así el cierre hermético y aumentando la fricción entre la fibra 3 y la junta 45. Cuando el capuchón de compresión 47 es aflojado con respecto a las roscas de compresión 43, el cierre hermético de junta es relajado y la fricción contra la fibra óptica es disminuida.

Cuando son ensamblados juntos, el componente de ajuste proximal 35 y el componente de ajuste distal 33 forman una cámara de posicionamiento hueca 31 como se ha mostrado en la fig. 2. Dentro de la cámara de posicionamiento 31 hay un elemento de posicionamiento 29 que está unido permanentemente a la cubierta 15 de la fibra óptica en el punto de unión 37. Durante el despliegue del elemento separador 19, el elemento de posicionamiento 29 proporciona la función de limitar el movimiento longitudinal del conjunto de ajuste 7 / manguito exterior 17 combinados con relación a la fibra óptica 3. En la posición sin desplegar, el elemento de posicionamiento 29 está en contacto con la cara 65 de la cámara distal. El movimiento longitudinal del conjunto de ajuste hace que el elemento de posicionamiento 29 sea reposicionado dentro de la cámara 31. El movimiento longitudinal hacia delante del ajuste 7 / manguito exterior 17 es detenido cuando el elemento de posicionamiento 29 entra en contacto con la cara 67 de la cámara proximal.

Cuando el elemento de posicionamiento 29 está contra la cara 67 de la cámara proximal, el elemento separador 19 está completamente desplegado como se ha ilustrado en la fig. 3. En esta posición, los nervios separadores 19 se expanden radialmente hacia fuera, formando una barrera de espacio entre la punta 11 de la fibra y la pared interior de la vena. El mecanismo para la expansión está basado en el movimiento longitudinal delantero del manguito exterior 17 proximal al punto de unión distal 23 de la fibra/manguito. Como la fibra óptica 3 es mantenida estacionaria durante el despliegue, y la fibra está unida permanentemente al manguito 17 en el punto 23, la parte del manguito 17 dentro de la zona de la hendidura se expande cuando el manguito es empujado hacia delante. El dispositivo 1 está diseñado para permitir la expansión de la zona de hendidura hasta un diámetro máximo predeterminado. Alternativamente, puede lograrse un diámetro de expansión intermedio controlando la cantidad de movimiento longitudinal dentro de la cámara 31.

De acuerdo con el invento, el elemento separador 19 proporciona varias ventajas importantes entre otras. En una posición sin desplegar, como se ha mostrado en las figs. 1 y 2, el diámetro exterior y el perfil del elemento separador 19 son iguales al manguito exterior 17, permitiendo una fácil inserción y posicionamiento dentro de la vena. El conjunto de

ajuste 7 proporciona al usuario un medio fácil y simple para desplegar el elemento separador 19 mientras mantiene la posición de la punta 11 de la fibra estacionaria dentro de la vena. Cuando se despliega, el elemento separador 19 crea una barrera entre la punta 11 de la fibra y la pared interior de la vena, minimizando por tanto la distribución desigual de la energía láser.

- 5 La realización preferida de este invento como se ha ilustrado en las figs. 1 a 3 puede ser utilizada con una funda introductora hemostática estándar. Las fundas de láser endovenosas son normalmente de 45 centímetros de longitud, aunque son también bien conocidas en la técnica fundas de 60 y 65 centímetros. La longitud del dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular se determina basándose en la longitud de la funda que está siendo utilizada para el procedimiento. De acuerdo con el invento, el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular puede estar
10 dimensionado para ajustarse a las fundas de longitud estándar o a las fundas de longitud a medida. Además, puede proporcionarse el conjunto 1 por sí mismo o en un paquete que incluye o bien la funda de longitud estándar o bien la funda de longitud a medida.

- Las figs. 4A-4C muestran el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular con una funda introductora hemostática 49. Como es conocido en la técnica, el conjunto 49 de la funda introductora hemostática está comprendido de un árbol 53 de funda, de una punta distal 51 de la funda, de un puerto 57 de brazo lateral con tubo de conexión, un conjunto 61 de llave de paso, y una junta 59 de válvula hemostática alojada dentro de la abertura proximal del ajuste 55 de la funda. Un
15 elemento conector 63 proporciona un medio para conectar el conjunto 49 de la funda hemostática al dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular.

- Para ensamblar el dispositivo 1 de tratamiento láser endovascular a la funda introductora hemostática 49, la punta 11 de la fibra / la punta del manguito exterior 17 es insertada en primer lugar y hecha avanzar a través del elemento conector 63 de la funda y del lumen del árbol 53 de la funda hasta que la punta 51 de la funda y la punta 11 de la fibra están en alineación sustancial como se ha mostrado en la fig. 4A. En este punto, con la punta 11 de la fibra protegida dentro de la
20 punta 51 de la funda, el usuario puede ajustar la posición del dispositivo 1 de tratamiento con láser y de la funda 49 combinados. Mantener la posición de la punta 11 de la fibra con relación a la posición de la punta 51 de la funda durante cualesquiera ajustes de usuario puede ser facilitado por el uso de un tope temporal (no mostrado) conectado de manera deslizable a la fibra 3. El mecanismo de tope temporal se ha descrito previamente en el documento US 2004/0116912 presentado el 11 de Diciembre de 2002 y titulado "Dispositivo de Tratamiento con láser Endovascular". El tope temporal mantiene la alineación de la punta de la fibra 11 / punta 51 de la funda en una posición de protección hasta que es retirado por el usuario.

- Para exponer la punta 11 de la fibra y el elemento separador 19 más allá de la punta 51 de la funda, el ajuste 55 de la funda se retrae mientras mantiene la fibra 3 estacionaria. Retraer el ajuste de la funda 55 en vez de hacer avanzar la fibra 3 asegura que la posición de la punta 11 de la fibra pre-operativa correcta / elemento separador 19 es mantenida. El
30 ajuste 55 de la funda se retrae hasta que el elemento conector 63 de la funda entra en contacto con el conector luer macho 27. Roscar los dos conectores 27 y 63 juntos conecta de forma segura el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular al conjunto 49 de la funda introductora hemostática. Una vez conectados, la punta 11 de la fibra y el elemento separador 19 son expuestos automáticamente en la posición de funcionamiento adecuada. Una disposición de doble rosca, utilizada comúnmente en dispositivos médicos, está mostrada en la fig. 4B, pero pueden utilizarse otros métodos de conexión para conectar las dos fijaciones juntas.

- La fig. 4B muestra el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular / funda introductora hemostática 49 conectado con el elemento separador 19 en la posición expuesta y desplegada. En la posición sin desplegar, el segmento distal del árbol 17 del manguito exterior se extiende lo suficiente más allá de la punta 51 de la funda para exponer completamente la longitud de las hendiduras 21. Para desplegar el elemento separador 19, la fibra óptica es mantenida estacionaria mientras el ajuste 55 de la funda conectada / conjunto de ajuste 7 es hecho avanzar hacia delante. El movimiento longitudinal de las fijaciones conectadas 55 y 7 hace que el elemento 29 de posicionamiento sea reposicionado dentro de
40 la cámara 31. El movimiento longitudinal hacia delante del ajuste 7 / manguito exterior 17 es detenido cuando el elemento de posicionamiento 29 entra en contacto con la cara 67 de la cámara proximal. Cuando el elemento de posicionamiento 29 está contra la cara 67 de la cámara proximal, el elemento separador 19 es desplegado completamente como se ha ilustrado en la fig. 4C. En esta posición, los nervios separadores 19 se expanden radialmente hacia fuera, formando una barrera de espacio entre la punta 11 de la fibra y la pared interior de la vena.

- Una realización alternativa del dispositivo de tratamiento con láser endovascular está ilustrado en las figs. 5 a 7. La fig. 5 representa una funda 69 de la punta coaxial que se expande diseñada para utilizar con una fibra óptica láser estándar 3 (no mostrada). La funda de la punta coaxial que se expande está compuesta de un manguito coaxial 71, y de un conjunto de ajuste 73 de despliegue. Un lumen transversal 99 (véase fig. 6) se extiende longitudinalmente a través de la funda 69.

- El manguito coaxial 71 consta de un manguito exterior o tubo 75 y un manguito interior o tubo 77 conectado permanentemente en el extremo distal por una sección de fusión 79 de manguito exterior/interior. Pueden utilizarse métodos estándar de soldadura/fusión para fundir permanentemente los dos manguitos juntos en la sección de fusión 79. Los dos manguitos son deslizables uno con relación al otro, excepto en la sección de fusión 79.

Volviendo ahora al conjunto de ajuste 73 de despliegue, el ajuste está comprendido de un componente de ajuste distal 81 y de un componente de ajuste proximal 83. Los dos componentes están conectados de manera deslizable uno con

relación al otro. Específicamente, el componente de ajuste distal 81 está en disposición coaxial con el componente de ajuste proximal 83, permitiendo el movimiento longitudinal entre los dos componentes uno con relación al otro. La superficie de agarre 101 del componente de ajuste distal 81 puede ser utilizada para facilitar el movimiento longitudinal entre los dos componentes. Ambas fijaciones de despliegue 81 y 83 incluyen un lumen de paso 99, a través del cual puede insertarse la fibra óptica 3 (no mostrada).

Con referencia ahora a la fig. 6, el manguito exterior 75 del manguito coaxial 71 está unido de forma segura al componente de ajuste distal 81 en el punto de conexión 95. Por otro lado, el manguito interior 77 del manguito coaxial 71 está unido de forma segura al componente de ajuste proximal 83 en el punto de conexión 97. El componente de ajuste proximal 83 incluye un conector luer hembra estándar 93 que se puede conectar al conector de fibra luer macho 103 mostrado en la fig. 8 y descrito de forma más detallada a continuación.

El componente de ajuste proximal 83 incluye una ranura 87 de múltiples retenciones posicionada longitudinalmente, como se ha mostrado en la fig. 5 y en la fig. 7. Un pasador o espiga 85 unido al componente de ajuste distal 81 desliza longitudinalmente dentro de la ranura de retención 87 del componente de ajuste proximal 83. La fig. 5 muestra la funda 69 de punta coaxial que se expande con el conjunto de ajuste de despliegue 73 en la posición sin desplegar, como se ha indicado por la posición del pasador 85. Cuando el pasador 85 está en la posición de retención proximal 91, la funda 69 está en una configuración sin desplegar.

Para desplegar el elemento separador 19, el componente de ajuste distal 81 es agarrado a lo largo de la superficie de agarre 101 y empujado distalmente mientras mantiene el componente de ajuste proximal 83 estacionario. El movimiento longitudinal hacia delante del componente de ajuste distal 81 hace que el pasador 85 se mueva dentro de la ranura 87 desde la posición de retención proximal 91 a la posición de retención distal 89, como se ha representado en la fig. 7. Este movimiento también hace que el manguito exterior 75 deslice distalmente ya que está unido de forma segura al componente de ajuste distal 81 en la unión 95. El manguito interior 77, por otro lado, no se mueve ya que está unido de forma segura al componente de ajuste proximal estacionario 83 en la unión 97. El movimiento combinado del manguito exterior 75 y la posición fija del manguito interior 77 hace que los nervios 19 se expandan radialmente hacia fuera en una posición desplegada como se ha mostrado en la fig. 7.

Las posiciones de retención intermedias en la ranura 87 pueden ser utilizadas para controlar la magnitud de la expansión del elemento separador 19. Esta característica que venas de diámetro variable sean tratadas con el mismo dispositivo. Por ejemplo, posicionar el pasador 85 como se ha descrito antes a la posición de retención justo distal de la posición de retención 91 expandirá los elementos de nervio 19 sólo ligeramente. Posicionar el pasador 85 en posiciones de retención más distales causará más expansión de los elementos de nervio 19. Los nervios 19 están en el estado de máxima expansión cuando el pasador está en la posición de retención 89.

La fig. 8 representa un conjunto de fibra óptica modificado para utilizar con la realización de la funda de la punta coaxial que se expande de la fig. 5 a la fig. 7. Esta realización de fibra óptica ha sido descrita previamente en el documento US 2004/0116912, presentado el 11 de Diciembre de 2002, titulado "Dispositivo de Tratamiento con láser Endovascular". El conjunto de fibra óptica de la fig. 8 comprende una fibra óptica 13, 15, un conector SMA estándar 9 para conexión a un generador láser (no mostrado), y un conector de fibra luer macho 103 unido a la fibra óptica 3 en el punto de unión 105 de conector/fibra. Aproximadamente, de 2 a 4 mm del extremo distal de la fibra óptica 3 es fibra desnuda 13 con revestimiento. La punta de la fibra óptica está identificada como 11. En una realización preferida, el conector luer macho 103 incluye un agujero pasante a través del cual pasa la fibra 3 y a través del cual la fibra 3 es unida al conector 103 en el punto de unión 105.

Las figs. 9 y 10 ilustran la realización de la funda de la punta coaxial que se expande acoplada a una fibra óptica de la fig. 8 en una configuración sin desplegar. La fibra 3 puede ser insertada y posicionada como se ha mostrado en la fig. 9 antes de la inserción del dispositivo o después de que la funda 69 de punta coaxial que se expande haya sido colocada dentro de la vena. Para insertar y conectar la fibra óptica 3 en la funda 69, la punta distal 11 de la fibra es insertada y hecha avanzar a través del lumen común 99 (fig. 6) del componente de ajuste proximal 83, del lumen 99 del componente de ajuste distal 81 y del lumen del manguito interior, y dos conectores luer se bloquean entre sí para unir de forma segura la fibra 3 a la funda 69.

Cuando la fibra 3 es bloqueada en posición con la funda 69 con los nervios separadores 19 en el estado sin desplegar, el tubo exterior 75 es posicionado dentro del vaso sanguíneo 115 como se ha mostrado en las figs. 12A y 12B. Cuando los nervios separadores 19 están en el estado desplegado dentro del vaso sanguíneo 115, los nervios separadores 19 expandidos posicionan la punta 11 de la fibra lejos de la pared interior del vaso sanguíneo como se ha mostrado en las figs. 13A y 13B. Como se ha representado en la fig. 13B, los nervios separadores 19 no tienen que estar centrados dentro del lumen del vaso sanguíneo. Los nervios separadores 19 pueden ser desplegados de tal manera que sólo algunos de los nervios contactan con la pared interior del vaso sanguíneo y aún dejan espacio suficiente para impedir que la punta 11 de la fibra contacte directamente con la pared del vaso sanguíneo.

La realización de la funda 69 de la punta que se expande es ventajosa en varios aspectos. El único dispositivo funciona tanto como una funda introductora como a modo de dispositivo separador para la punta de la fibra. Como tal, el tamaño de todo el dispositivo es de menor diámetro que si se utilizaran componentes separados en el procedimiento. Por consiguiente, el tamaño de la punción de acceso es más pequeño y menos traumático para el paciente. La funda 69 de

la punta que se expande es independiente de la fibra óptica 3 lo que permite la colocación y la retirada por separado de la fibra, si se desea. Esta realización también permite la introducción de dispositivos de diagnóstico y de intervención y de fluidos a través del lumen 99 de la funda. Por ejemplo, la funda 69 puede ser insertada opcionalmente de forma directa sobre un cable de guía estándar como parte de la operación de colocación y de posicionamiento. Solución salina u otros fluidos del procedimiento pueden ser introducidos a través del lumen 99 de la funda en la vena. El conjunto de ajuste 73 proporciona al usuario un medio fácil, simple para desplegar el elemento separador 19 mientras mantiene la posición de la punta 11 de la fibra estacionaria dentro de la vena. Cuando es desplegado, el elemento separador 19 crea una barrera entre la punta 11 de la fibra y la pared interior de la vena minimizando así la distribución desigual de la energía láser.

Realizaciones alternativas de un separador de la punta de la fibra de acuerdo con el invento están ilustradas en las figs. 14 a 17. Una variante del elemento separador está representada en la fig. 14. La fig. 14 es una vista esquemática de un separador 109 que se expande dentro de un manguito retráctil 107 que se ha colocado en una vena 115. El separador 109 que se expande está compuesto de una pluralidad de nervios separadores 111, o más particularmente patas separadoras, que están unidas a la pared exterior de la fibra óptica 3 por un anillo circunferencial 113. Técnicas de unión o de soldadura estándar bien conocidas en la técnica pueden ser utilizadas para 113. Las técnicas de unión y soldadura estándar bien conocidas en la técnica pueden ser utilizadas para fijar el anillo circunferencial 113 a la fibra óptica 3 y a las patas separadoras 111. Alternativamente, las patas separadoras 111 y el anillo circunferencial 113 pueden ser fabricados como una sola unidad y a continuación unidos a la fibra óptica 3.

Las patas separadoras 111 están curvadas previamente y preferiblemente están hechas de nitinol u otro material de tipo de forma de memoria tal como acero inoxidable o un material polímero. Normalmente, el separador 109 que se expande está formado de tres a seis patas 111 aunque son posibles otras configuraciones. El manguito retráctil 107 retiene la pluralidad de patas 111 dentro de su posición sin expandir y sin desplegar alrededor de la fibra óptica 3. En el extremo distal del dispositivo, la punta 11 de la fibra se extiende más allá de las patas separadoras 111 en 1 a 3 cm.

Para desplegar el separador 109 que se expande, el manguito retráctil 107 es retirado mientras se mantiene la fibra 3 estacionaria. Puede utilizarse cualquiera de las configuraciones de despliegue descritas para realizar la función de retracción. La retirada del manguito retráctil 107 expone las patas separadoras 111. Debido a las características de memoria de forma de las patas separadoras 111, la retirada del manguito 107 hace que las patas separadoras 111 se expandan radialmente hacia fuera para contactar con la pared interior 115 del vaso sanguíneo, como se ha mostrado en la fig. 15. Las patas separadoras 111 expandidas forman una jaula sobre el extremo distal del dispositivo, asegurando que la punta 11 de la fibra expuesta y la sección de fibra desnuda 13 permanezcan fuera de contacto con la pared interior del lumen del vaso sanguíneo. De modo similar a los nervios desplegados 19 como se ha mostrado en las figs. 13A y 13B, no se requiere un contacto completo entre las patas separadoras 111 y la pared del vaso sanguíneo. Las patas separadoras 111 pueden ser desplegadas de tal manera que solo alguna de las patas contacte con la pared interior del vaso sanguíneo y dejen aún suficiente espacio para impedir que la punta 11 de la fibra contacte directamente con la pared del vaso sanguíneo.

Si se utiliza el dispositivo de despliegue 73 de la fig. 5, la magnitud de expansión radial de las patas separadoras 111 puede ser controlada para acomodar diversos tamaños de los vasos sanguíneos. Además, en ciertos casos, puede ser ventajoso proporcionar un dispositivo separador que abra lo suficiente para impedir el contacto entre la punta 11 de la fibra y la pared del vaso sanguíneo al tiempo que se minimiza el diámetro de despliegue. Minimizar el diámetro de despliegue de las patas separadoras 111 puede aumentar el impacto térmico de las burbujas de gas en la pared del vaso sanguíneo adyacente.

Con referencia ahora a la fig. 16 y a la fig. 17, se ha descrito aún otra realización del dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular. Esta realización utiliza un conjunto de balón expandible para realizar la función de sin contacto. La fig. 16 representa el conjunto de balón 117 en un estado desinflado dentro del segmento de la vena 115. El balón 117 está unido a la fibra 3 en el punto de unión distal 123 y al árbol exterior 119 en el punto de unión proximal 125. El árbol o tubo 119 forma un lumen coaxial que proporciona un lumen 121 de inflado/desinflado de balón. Alternativamente, el árbol 119 puede ser un tubo de múltiples lúmenes con lúmenes distintos para la fibra 3 y para el lumen de inflado/desinflado de balón.

El balón puede estar formado de nylon, látex u otro material similar bien conocido en la técnica anterior. El árbol 119 y la fibra 3 son insertados y hechos avanzar a la posición de tratamiento con el balón 117 en una posición desinflada como se ha mostrado en la fig. 16. Antes de activar el generador láser, el balón 117 es desplegado inyectando solución salina u otro fluido a través del lumen 121 de inflado/desinflado en el balón 117. Cuando el fluido llena el balón 117, se expande para impedir que la punta 11 de la fibra contacte con la pared interior del vaso sanguíneo 115 como se ha mostrado en la fig. 17. El balón desplegado mantiene la posición de la punta 11 de la fibra dentro del lumen de la vena y lejos de la pared del vaso sanguíneo. Una vez que el tratamiento se ha completado, el balón es cambiado a su estado desinflado sin desplegar extrayendo fluido del balón a través del lumen 121 de inflado/desinflado utilizando succión u otras técnicas de desinflado estándar.

Un método preferido de utilizar el dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular para tratar venas varicosas será descrito a continuación. El procedimiento de tratamiento comienza con la preparación pre-operatoria estándar del paciente como es bien conocido en la técnica de tratamiento con láser. Antes del tratamiento con láser, los segmentos

venosos enfermos del paciente son marcados sobre la superficie de la piel. Típicamente, se utiliza un guiado por ultrasonido para cartografiar la vena safena mayor de la unión safena-femoral al área poplítea.

Se accede a la vena safena mayor utilizando una técnica de Seldinger estándar. Una aguja de pequeño calibre es utilizada para punzar la piel y acceder a la vena. Un alambre o hilo de guía es hecho avanzar en la vena a través del lumen de la aguja. La aguja es a continuación retirada dejando el alambre de guía su sitio. Una funda introductora hemostática 49 (como se ha representado en la fig. 4A) puede ser introducida en la vena sobre el cable de guía y hecha avanzar hasta 1 ó 2 centímetros por debajo de la unión safena-femoral.

Con referencia a la fig. 4A, la funda 49 incluye una junta de válvula 59 que proporciona un cierre hermético a prueba de fugas para impedir el reflujo de sangre fuera de la abertura proximal de la funda mientras que simultáneamente permite la introducción de fibras, alambres de guía y otros dispositivos de intervención a la funda. La junta de la válvula 59 está hecha de material elastómero tal como caucho o látex, como se ha encontrado normalmente en la técnica. La junta 59 se abre para permitir la inserción de la fibra óptica 3 y a continuación se cierra herméticamente alrededor del árbol 17 del manguito exterior. Sin embargo, la junta de la válvula 59 no se abre en respuesta a la presión desde el lado distal con el fin de impedir el reflujo de sangre u otros fluidos. La junta 59 también impide la entrada de aire a la funda a través de la abertura del conector proximal.

Un dilatador interior puede estar acoplado con la funda hemostática para facilitar la inserción y el avance de la funda a través de la vena. La posición de la funda es a continuación verificada y ajustada si es necesario utilizando ultrasonidos. Una vez que se ha confirmado el posicionamiento correcto, el alambre de guía y el dilatador, si se utilizan, son retirados dejando la funda en su sitio.

Los fluidos del procedimiento pueden ser descargados a través del lumen de la funda a través del conjunto 61 de llave de paso del brazo lateral acoplado a la funda a través de un puerto 57 de brazo lateral. Un fluido administrado normalmente durante un procedimiento de tratamiento con láser endovascular es una solución salina que es utilizada para descargar sangre de la funda hemostática 49 antes o después de la inserción de la fibra óptica 3 / conjunto de ajuste 7. La sangre es a menudo descargada de la funda 49 para impedir la adherencia de sangre a la punta 11 de la cara plana de la fibra óptica 3, lo que puede afectar adversamente a la intensidad y dirección de la energía láser dentro del vaso sanguíneo. El conjunto 61 de la llave de paso del brazo lateral también puede ser utilizado para administrar medicamentos de emergencia directamente a la vena.

El extremo distal del dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular es insertado en la funda 49 y es hecho avanzar a través de ella hasta ser posicionado como se ha mostrado en la fig. 4A. La utilización de un tope temporal (no mostrado) conectado de forma deslizante alrededor del manguito 17 que está posicionado entre el conector luer macho 27 del conjunto de ajuste 7 y el conector de la funda 63 asegura que la posición de la punta 11 de la fibra es mantenida con relación a la punta 51 de la funda durante cualesquiera ajustes del usuario. Aunque la medición previa o encintado de la fibra a la funda es posible, se prefiere el tope temporal porque asegura que la punta 11 de la fibra está en alineación coaxial con la punta 51 de la funda.

Una vez que se ha posicionado el dispositivo dentro de la vena, el tejido que rodea inmediatamente el segmento del vaso sanguíneo enfermo es sometido a numerosas inyecciones percutáneas de un agente anestésico tumescente. Las inyecciones, normalmente lidocaína con o sin epinefrina, son administradas a lo largo de toda la longitud de la vena safena mayor utilizando guiado ultrasónico y las marcas previamente trazadas en la superficie de la piel. Las inyecciones tumescentes realizan diversas funciones. La anestesia inhibe el dolor provocado por la aplicación de energía láser a la vena. La inyección tumescente también proporciona una barrera entre el vaso sanguíneo y el tejido adyacente y las estructuras nerviosas, lo que restringe el daño por calor dentro del vaso sanguíneo y evita daños en el tejido que no es objetivo del tratamiento.

Una vez que el médico que aplica el tratamiento ha confirmado que la punta 51 de la funda está posicionada correctamente aproximadamente de 1 a 2 centímetros por debajo de la unión safena-femoral, el dispositivo 1 es colocado en la posición desplegada en preparación para la entrega de energía láser al lumen de la vena. Específicamente, se elimina el tope temporal y se retira la funda hasta que el conector de la funda 63 entra en contacto con el conector luer macho 27 del conjunto de ajuste 7. Los dos conectores 63 y 27 son roscados juntos para unir la funda 49 al conjunto de ajuste 7. La retracción de la funda 49 expone la punta 11 de la fibra y la zona de hendidura 21 como se ha mostrado en la fig. 4B. Para desplegar los nervios separadores 19 que están en su estado sin desplegar como se ha mostrado en la fig. 4B, el usuario mantiene la fibra 3 estacionaria mientras hace avanzar el conjunto de ajuste 7 / funda 49 combinados como una unidad. Esta acción hace que el árbol 17 del manguito exterior avance distalmente y los nervios 19 se expandan radialmente hacia fuera contra la pared del vaso sanguíneo a su estado desplegado como se ha mostrado en la fig. 4C. El elemento de posicionamiento 29 impide la sobre-expansión de los nervios mediante el contacto con la cara 67 de la cámara proximal.

El dispositivo 1 está ahora en la posición operativa, listo para entregar energía láser a la vena enferma. Un generador láser (no mostrado) está conectado al conector SMA 9 de la fibra 3 y es activado. La funda 49 / dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular combinados son a continuación retirados lentamente como una sola unidad a través de la vena, preferiblemente a una tasa de 1 a 3 milímetros por segundo. La energía láser se desplaza bajo la fibra óptica 3, a través de la punta 11 de la fibra óptica 3 y al lumen de la vena, en la que crea burbujas calientes de gas en el

torrente sanguíneo. Las burbujas de gas se expanden hasta hacer contacto con la pared de la vena, a lo largo de una circunferencia de 360 grados, dañando así el tejido de la pared de la vena, y finalmente provocando el colapso del vaso sanguíneo.

La energía láser deber ser dirigida hacia delante en el torrente sanguíneo para crear las burbujas de gas. Los nervios desplegados aseguran que la energía láser es dirigida hacia delante en el torrente sanguíneo en vez de serlo de forma radial incorrecta contra la pared del vaso sanguíneo. La entrega incorrecta de la energía láser puede dar como resultado perforaciones en la pared del vaso sanguíneo en las que se concentra el calor y necrosis de tejido incompleta donde se ha entregado energía térmica insuficiente. El dispositivo 1 de tratamiento endovascular del presente invento con un separador 19 de punta de fibra evita estos problemas impidiendo el contacto entre la punta de la fibra 13 y la pared interior del vaso sanguíneo cuando el dispositivo es extraído a través del vaso sanguíneo.

El procedimiento para tratar la vena varicosa se considera que se ha completado cuando la longitud deseada de la vena safena mayor es expuesta a la energía láser. Normalmente, el generador láser es apagado cuando la punta 11 de la fibra está aproximadamente a 3 centímetros de la zona de acceso. La funda 49 / dispositivo 1 de tratamiento con láser endovascular combinados son a continuación retirados del cuerpo como una sola unidad.

La descripción anterior y las figuras describen realizaciones particulares de un dispositivo de tratamiento con láser endovascular con una característica de no contacto. Debe señalarse que pueden realizarse diversas modificaciones al dispositivo sin salir del marco del invento. El elemento separador puede ser de distintos diseños, siempre y cuando posicione la punta de la fibra lejos de la pared del vaso sanguíneo cuando el generador láser es activado. Por ejemplo, puede utilizarse un manguito de tipo cerámico delgado, que no se expanda unido a la cubierta de la fibra para el mecanismo separador. El manguito cerámico se extiende sobre y está espaciado radialmente lejos de la punta de la fibra para impedir el contacto con la pared del vaso sanguíneo. Aunque delgado, el manguito cerámico proporcionaría la barrera necesaria entre la pared del vaso sanguíneo y la punta de la fibra para impedir la entrega desigual de la energía láser.

El método para proporcionar la unión del conector del conjunto de fibra y el alojamiento de la válvula hemostática puede ser llevado a cabo de muchas maneras. La realización descrita representa una disposición de doble rosca, pero podrían utilizarse otros métodos tales como fijación por salto elástico o cualesquiera otros medios para proporcionar una conexión segura pero liberable.

Debe señalarse que podrían utilizarse muchos otros métodos para desplegar y retraer el elemento separador. Por ejemplo, podría proporcionarse un dispositivo de despliegue mediante un diseño de manguito giratorio (tuerca) y rosca en el que el manguito podría ser hecho girar retrayendo así la funda y exponiendo el elemento separador.

También puede modificarse el tamaño del diámetro de la fibra óptica. Aunque las fibras ópticas de diámetro de 600 micras son las más corrientemente utilizadas en el tratamiento con láser endovenoso de venas varicosas, pueden utilizarse, por ejemplo, diámetros tan pequeños como 200 micras. Con una fibra óptica de menor diámetro, el manguito exterior proporciona no sólo las funciones identificada previamente, sino también un aumento en durabilidad total del dispositivo. Específicamente, el manguito montado coaxialmente proporciona protección añadida y resistencia mecánica a la fibra óptica.

Las realizaciones específicas anteriores representan solo alguno de los modos de poner en práctica el presente invento. Son posibles muchas otras realizaciones y el marco del invento no está limitado a la memoria anterior, sino que está dado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento con láser endovascular para colapsar una vena, que comprende:

una fibra óptica (3) que se puede utilizar para ser insertada en una vena y para aplicar una energía láser con el fin de provocar el colapso de la vena;

5 un separador (19; 109) dispuesto cerca de una extremidad distal de la fibra óptica (3) y que se puede utilizar para posicionar la extremidad distal de la fibra óptica (3) lejos de la pared interna de la vena para impedir que la extremidad distal de la fibra óptica (3) entre en contacto con la pared interna de la vena y para dirigir la energía láser a un lumen de la vena y para hacia la sangre en el interior del lumen para provocar el colapso de la vena.

10 caracterizado por una funda (49; 69) adaptada para ser insertada en la vena y cuya extremidad distal está abierta, constituyendo la extremidad abierta un único orificio terminal distal, siendo recibida la fibra óptica (3) de forma deslizable dentro de la funda (49; 69) y estando dispuestos tanto el separador (19; 109) como la fibra óptica (3) para salir a través del único orificio terminal distal de la funda (49; 69).

2. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que:

15 el separador (19; 109) está dimensionado para ser insertado en la vena; y
cuando el separador es insertado en la vena, el separador (19; 109) está en un estado desplegado radialmente expandido con el fin de posicionar la extremidad distal de la fibra óptica lejos de la pared interna de la vena.

20 3. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 2, en el que el separador (19; 109) está unido a la fibra óptica (3) cerca del extremo distal.

4. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 3, en el que el separador comprende una pluralidad de nervios (19) que son expandibles en una dirección radial al estado desplegado.

25 5. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 3, en el que el separador (19) incluye un tubo (17) que rodea la fibra óptica (3) y que tiene su parte distal unida a la fibra óptica (3), teniendo el tubo (17) una pluralidad de nervios (19) posicionados cerca de la parte distal, siendo expandibles los nervios (19) en una dirección radial al estado desplegado cuando el tubo (17) se mueve con relación a la fibra óptica (3).

6. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, que comprende además:

un primer tubo (77) adaptado para recibir la fibra óptica (3); y

30 un segundo tubo (75) que rodea el primer tubo (77) y que tiene su parte distal unida al primer tubo (77), estando dispuesto el separador (19) cerca de la parte distal del segundo tubo (75) y pudiendo utilizarse para posicionar la extremidad distal de la fibra óptica (3) lejos de la pared interna de la vena cuando el segundo tubo (75) se mueve con relación al primer tubo (77).

7. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que la funda (49; 69) está dimensionada para ser insertada en una vena por debajo de la unión safena-femoral.

35 8. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que:

el separador comprende una pluralidad de nervios (19) que son expandibles en una dirección radial a un estado desplegado; y

la pluralidad de nervios (19) tienen extremos proximales unidos a la fibra óptica (3) y extremos distales que están unidos a la fibra óptica (3).

40 9. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el separador incluye un globo (117) posicionado cerca del extremo distal de la fibra óptica (3).

10. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que:

45 la fibra óptica (3) tiene un conector de fibra (27) unido a la fibra óptica (3) a una distancia seleccionada del extremo distal de la fibra óptica; y la funda (49) tiene un conector de funda (63) para conectarse al conector de fibra (27) de tal manera que cuando los conectores de funda y de fibra están conectados entre sí, el extremo distal de la fibra óptica se extiende a una distancia predeterminada desde el extremo distal de la funda.

11. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un dispositivo de despliegue (7; 73) acoplado al separador (101) y que tiene una primera posición en la que el

separador está en un estado no desplegado y una segunda posición en la que el separador está en un estado desplegado.

5 12. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de despliegue (7; 73) tiene una o varias posiciones intermedias entre la primera y la segunda posiciones para variar la separación entre la extremidad distal de la fibra óptica (3) y la pared interna de la vena.

13. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de despliegue (7; 73) proporciona una variabilidad de posición continua entre la primera posición y la segunda posición.

14. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que:

10 el separador (109) comprende una pluralidad de nervios curvados previamente (111) hechos de un material de memoria de forma que son expandibles en una dirección radial a un estado desplegado; y la pluralidad de nervios (111) tiene extremos proximales unidos a la fibra óptica (3) y extremos distales que no están unidos a la fibra óptica (3).

15. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 14, en el que los nervios (111) están hechos de Nitinol, material con memoria de forma.

15 16. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 1, en el que el separador está unido a la fibra óptica (3) cerca del extremo distal de la fibra óptica, la fibra óptica define una punta en su extremo distal, y el separador es un manguito no expandible que se extiende sobre la punta de la fibra y está radialmente espaciado lejos de ella.

20 17. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 16, en el que el separador es un manguito de tipo cerámico no expandible.

18. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según la reivindicación 16, en el que los nervios están constituidos de un material con memoria de forma.

19. El dispositivo de tratamiento con láser endovascular según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fibra óptica (3) se extiende distalmente desde el separador (19, 109, 117) de 1 a 3 cm.

25

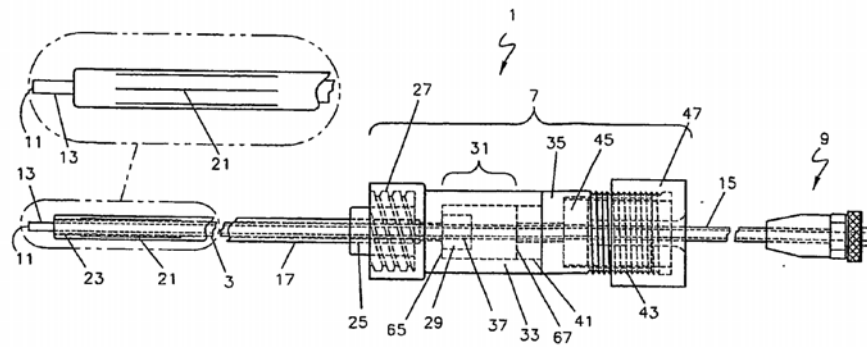


FIG. 1

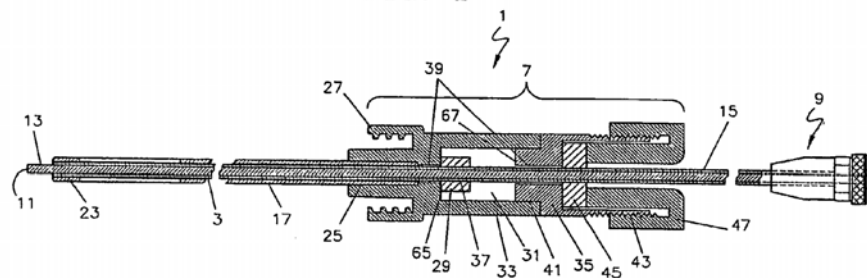


FIG. 2

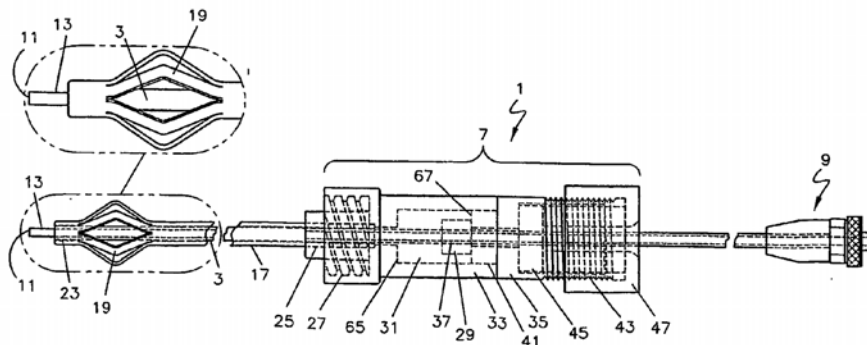


FIG. 3

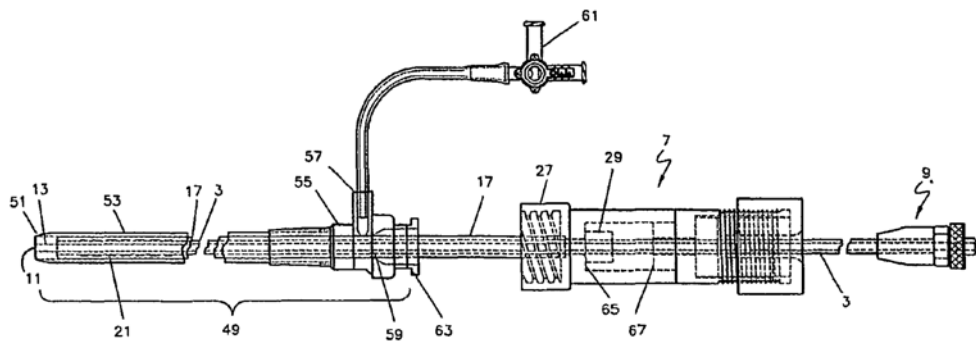


FIG. 4A

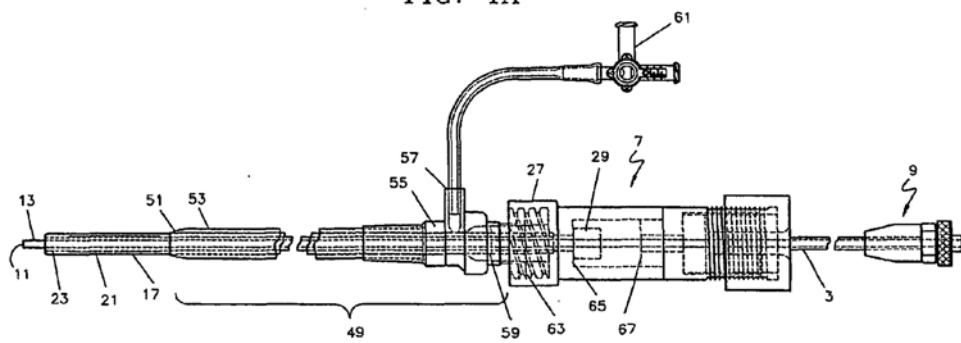


FIG. 4B

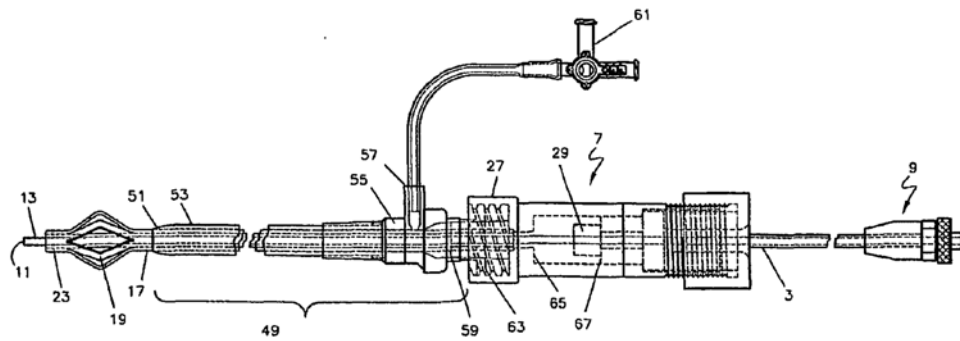


FIG. 4C

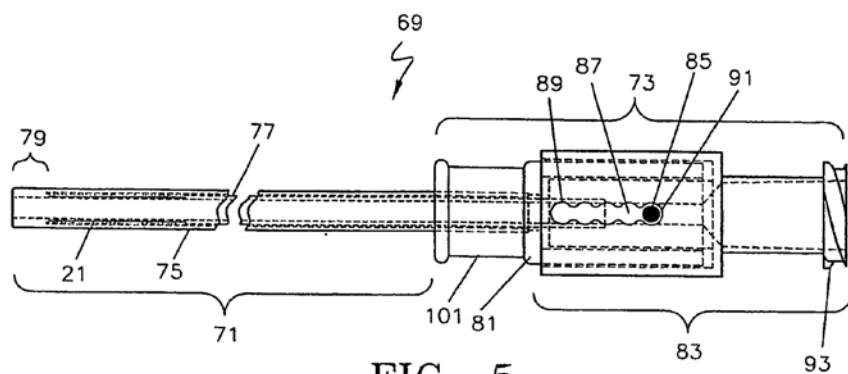


FIG. 5

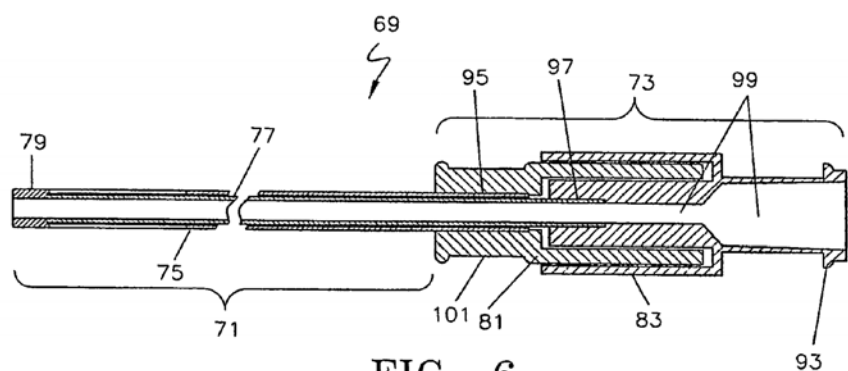


FIG. 6

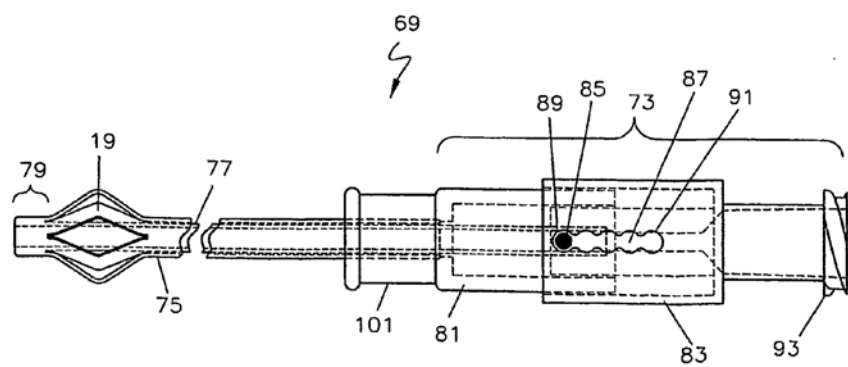


FIG. 7

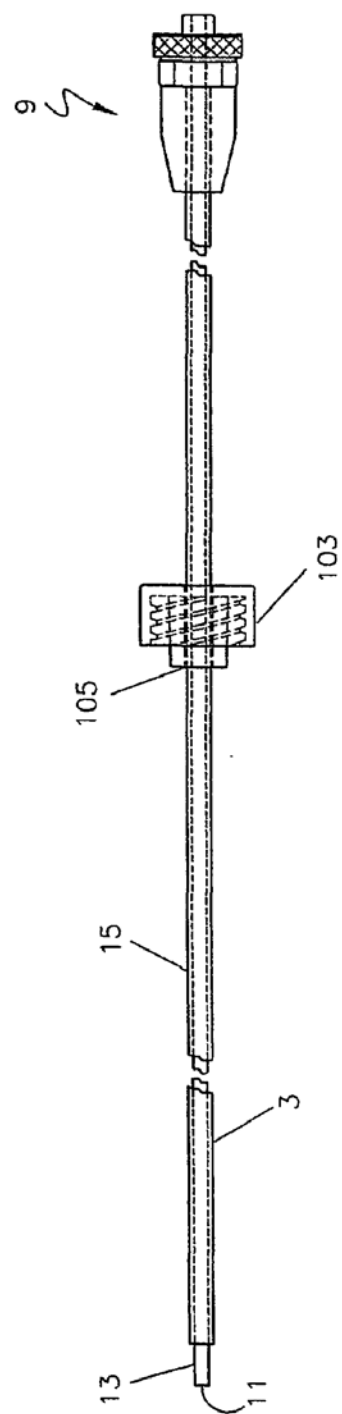


FIG. 8

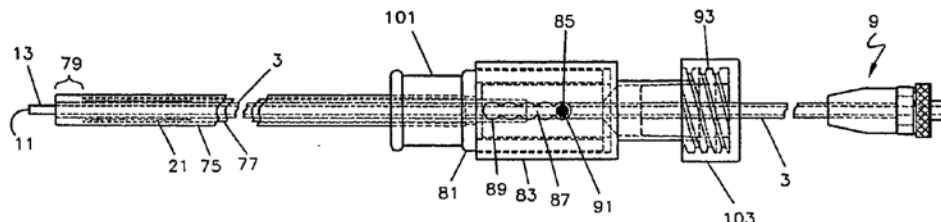


FIG. 9

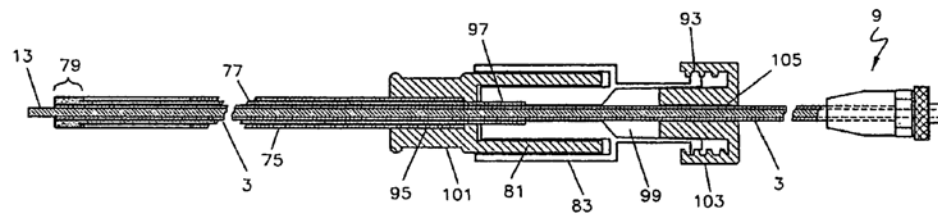


FIG. 10

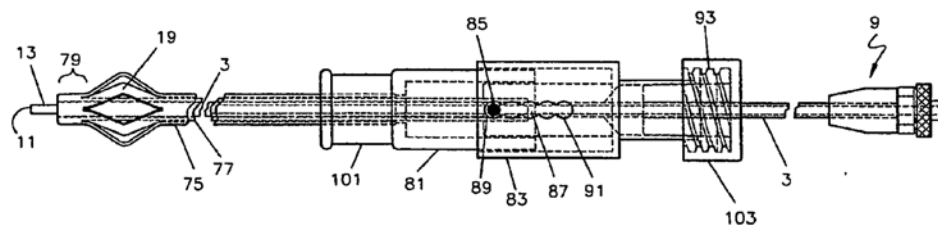


FIG. 11

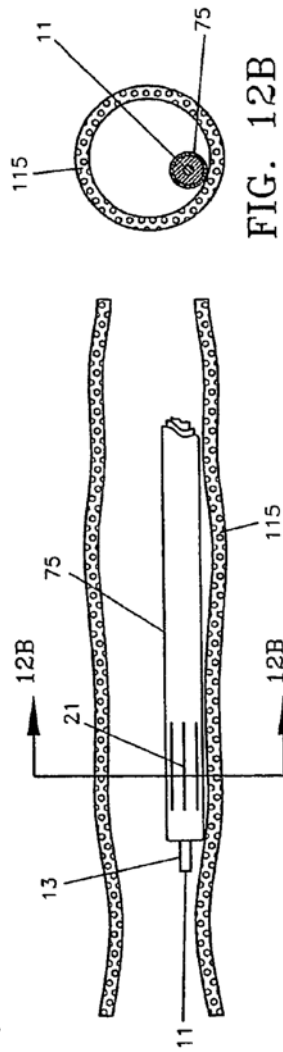


FIG. 12A

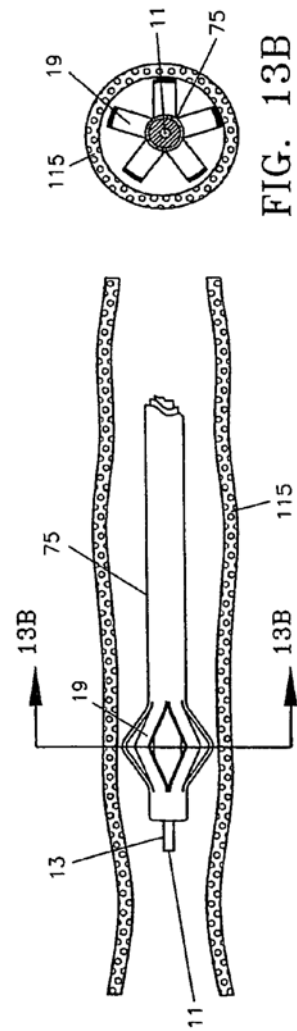


FIG. 13A

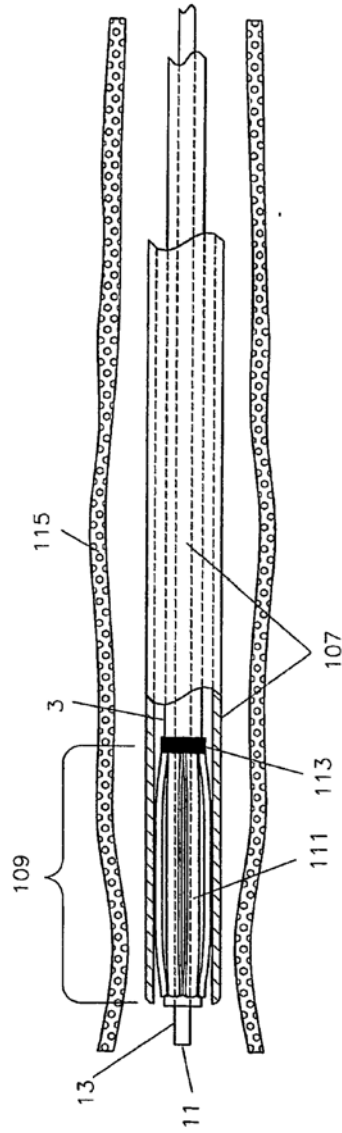


FIG. 14

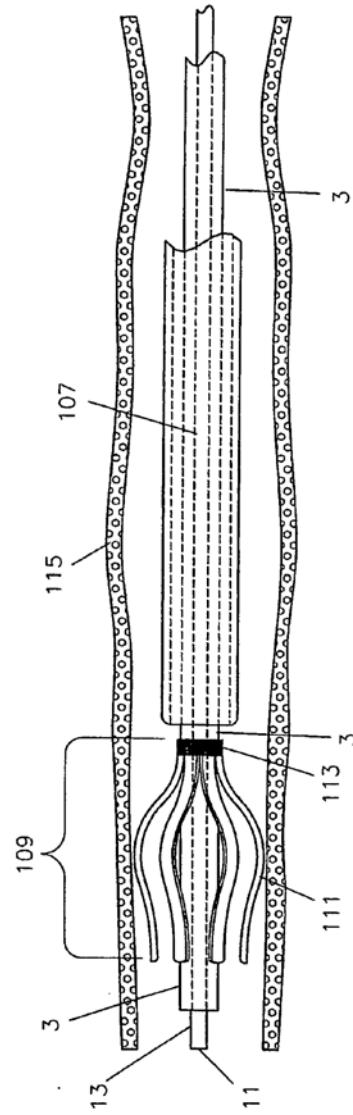


FIG. 15

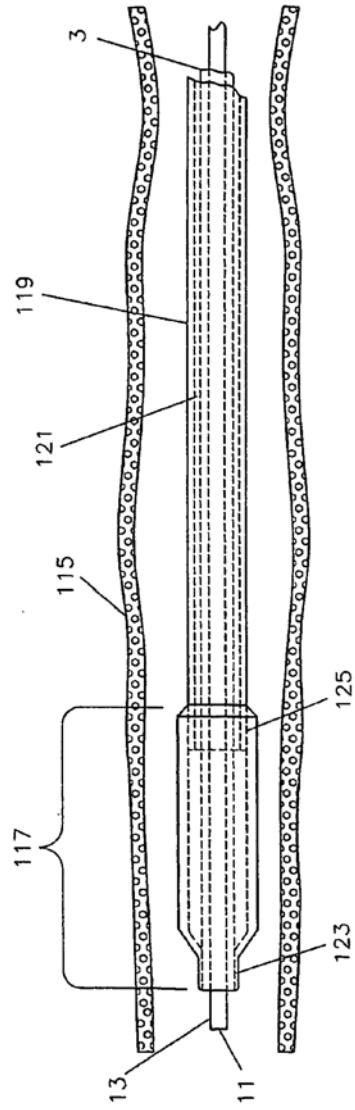


FIG. 16

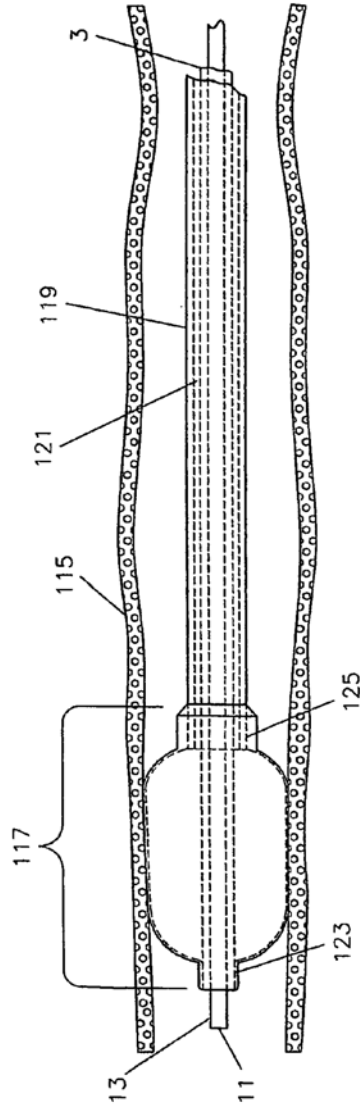


FIG. 17