

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 679**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

G02B 6/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2010 E 10819173 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2480285**

54 Título: **Sistemas de fibras ópticas torcidas**

30 Prioridad:

08.01.2010 US 293464 P

26.02.2010 US 714155

24.09.2009 US 245484 P

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

27.01.2016

73 Titular/es:

**BIOLITEC UNTERNEHMENS BETEILIGUNGS II AG
(100.0%)
Untere Viaduktgasse 6/9
1030 Wien, AT**

72 Inventor/es:

NEUBERGER, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 557 679 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

Sistemas de fibras ópticas torcidas

Antecedentes de la Invención

Prioridad

5 Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud provisional de EE.UU. Nº de serie 61/245,484 presentada el 24 de Septiembre de 2009, y la solicitud provisional de EE.UU. Nº de serie 61/293.464 presentada el 8 de Enero del 2010, cada una titulada «Twister Fiber Optic Systems and their Use in Medical Applications», por Wolfgang Neuberger, y de la de EE.UU. Nº 12/714,155 presentada el 26 de Febrero 2010, por Wolfgang Neuberger, también titulada "Twister Fiber Optic Systems and their Use in Medical Applications".

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas láser para tratamientos médicos y, en particular, para procedimientos quirúrgicos láser. Más particularmente, se refiere a sistemas de fibra óptica para el tratamiento de diversos procedimientos quirúrgicos, incluyendo la hiperplasia prostática benigna.

Declaración de Divulgación de la Información

15 Muchas condiciones médicas importantes sufridas por muchos pacientes requieren tratamientos que consisten en eliminar el tejido blando anormal del cuerpo. El tejido no deseado puede incluir tumores y placas de ateroma, exceso de grasa en tratamientos estéticos, o porciones de tejido de la próstata. En urología, por ejemplo, los trastornos de la próstata como el cáncer o el agrandamiento de la próstata benigna (HPB) requieren que este tejido sea eliminado parcial o totalmente.

20 El tejido puede eliminarse por medio de diferentes métodos. Independientemente del método utilizado, el objetivo principal de este tipo de tratamientos es la eliminación de todo el tejido no deseado mientras se previene el daño de los tejidos circundantes. En los últimos años, la energía láser se ha utilizado con el fin de lograr este objetivo.

25 Basados en la energía láser aplicada sobre el tejido, se han propuesto numerosos enfoques. Las técnicas con láser son generalmente preferidas debido a su capacidad especial de entregar grandes cantidades de energía a áreas reducidas, mejorando así la precisión y la exactitud del tratamiento, y disminuyendo efectos no deseados en el tejido circundante.

30 El cáncer de próstata afecta a más de 232.000 hombres en los EE.UU. cada año. Es un crecimiento de tumor maligno que consiste de células de la glándula prostática. El tumor suele crecer lentamente y permanece confinado a la glándula durante muchos años. Durante este tiempo, el tumor produce pocos o ningún síntoma o signos externos (anormalidades en el examen físico). A medida que el cáncer avanza, sin embargo, puede extenderse más allá de la próstata a los tejidos circundantes. El cáncer también puede hacer metástasis por otras áreas del cuerpo, tales como los huesos, los pulmones y el hígado. Cuando se detecta antes de la metástasis, la cirugía láser que emplea fibras de disparo lateral es actualmente el tratamiento preferido entre los cirujanos y los pacientes. Causa poca pérdida de sangre y permite un tiempo de recuperación más corto.

35 Hiperplasia prostática benigna (HPB) o el "agrandamiento de la próstata" se refiere al crecimiento no canceroso (benigno) de la glándula prostática. Mientras que la HPB es el problema de próstata más común en hombres mayores de 50 años de edad, el crecimiento benigno de la próstata comienza con nódulos microscópicos alrededor de los 25 años de edad, pero rara vez produce síntomas antes de que el hombre llegue a los 40. Se estima que 6,3 millones de hombres en los Estados Unidos tienen HBP y la enfermedad es responsable de 6,4 millones de visitas al médico y más de 400.000 hospitalizaciones por año.

40 La causa exacta de la HPB es desconocida, pero en general se piensa que implica cambios hormonales asociados con el proceso de envejecimiento. La testosterona probablemente tenga un papel en la HPB ya que se produce continuamente durante toda la vida de un hombre y es un precursor de la dihidrotestosterona (DHT), que induce un rápido crecimiento de la glándula prostática durante la pubertad y la edad adulta temprana. Cuando está completamente desarrollada, la glándula prostática tiene aproximadamente el tamaño de una nuez y se mantiene en este tamaño hasta que un hombre llega a mediados de los cuarenta años. En este punto, la próstata comienza un segundo período de crecimiento, la cual para muchos hombres a menudo conduce a la HBP en el futuro.

45 En contraste con el agrandamiento global de la glándula durante la edad adulta temprana, el crecimiento benigno de la próstata ocurre sólo en el área central de la glándula llamada la zona de transición, la cual envuelve a la uretra. Como esta área de la próstata crece, la glándula presiona contra la uretra, llevando a una micción difícil o dolorosa. Eventualmente, la propia vejiga se debilita y pierde la capacidad de vaciarse por sí misma.

5 Los síntomas obstructivos de la HPB, como el flujo intermitente o la vacilación antes de orinar, pueden reducir severamente el volumen de orina que se elimina del cuerpo. Si no se trata, la retención aguda de orina puede llevar a otras complicaciones graves, como piedras en la vejiga, infecciones de las vías urinarias, incontinencia y, en raros casos, daño renal y de la vejiga. Estas complicaciones son más frecuentes en los hombres mayores que también están tomando fármacos antiarrítmicos o medicamentos antihipertensivos (no diuréticos). Además de los problemas físicos asociados con la HPB, muchos hombres también experimentan ansiedad y una calidad de vida reducida.

10 Los síntomas leves de la HPB son más a menudo tratados con medicamentos, tales como alfa-bloqueantes y antiandrógenos. Los hombres que sufren de síntomas de HBP moderados a graves normalmente deben someterse a cirugía. Hay un diverso número de técnicas con láser en las cuales la luz se utiliza para eliminar el exceso de tejido de la próstata, ya sea por ablación (vaporización), coagulación térmica o una combinación de estos mecanismos. Los efectos clínicos observados se deben a la absorción de la luz (por el propio tejido diana y/o los fluidos circundantes) y la posterior transferencia de calor, cuyo alcance depende en gran medida de la potencia y la longitud de onda del haz de láser.

15 Muchos tipos de cirugías con láser son capaces de proporcionar una mejora casi inmediata en el flujo urinario. La cirugía con láser para la HPB puede tener otras ventajas potenciales, tales como la reducción de la pérdida de sangre, así como tiempos de tratamiento más cortos, una recuperación más rápida del paciente y un menor riesgo de incontinencia post-tratamiento, dependiendo de la longitud de onda y la técnica utilizada. Sin embargo, muchos pacientes aún requieren cateterización por 1 a 2 semanas después del tratamiento después de someterse a algunas formas de cirugía con láser.

20 Un factor importante que determina el éxito de la cirugía con láser en urología es la precisión con la cual el cirujano es capaz de eliminar el tejido prostático no deseado para lograr una adecuada ablación del tejido sin dañar el tejido sano circundante. La precisión se define no sólo en términos mecánicos, sino también en el confinamiento del haz de tratamiento, si se produce o no decantación significativa del tejido antes de la ablación, y otras inquietudes. Para lograr cierto éxito, los inventores han trabajado durante años en el desarrollo de las configuraciones de fibras ópticas que pueden mejorar la eficiencia, la exactitud y por lo tanto la seguridad del procedimiento. Las fibras también deben ser capaces de soportar la alta energía láser emitida por las tecnologías de fuente láser nuevas. En el tratamiento de HPB, se prefieren los rayos láser orientados en un cierto ángulo con respecto al eje principal de la fibra, para una ablación de tejido más eficaz. La patente de EE.UU. Nº 5.292.320 por Brown y otros, describe un extremo de salida de disparo lateral que tiene múltiples superficies de disparo lateral dentro del núcleo de la fibra. El núcleo de la fibra tiene una pluralidad de ranuras, así como también una superficie de extremo inclinado para reflejar la energía láser de manera lateral. Este enfoque ayudó en la eficiencia, pero era una estructura compleja de hacer, y si no se prestaba atención la punta de trabajo podía ser frágil. Además, ya que el núcleo está pegado a la tapa del extremo, bajo operaciones con láser de alta potencia, por ejemplo, 50 W o mayor, este extremo de salida a menudo falla. La solicitud internacional WO2007/089714A2 describe el objeto del preámbulo de la reivindicación 1.

35 La patente de EE.UU. Nº 5.509.917 por Cecchetti y otros, describe una punta de emisión láser lateral que tiene una tapa de cuarzo transparente sobre el extremo de salida de la fibra óptica. La tapa se muestra con diversos medios de enfoque para la radiación láser reflejada fuera de la superficie extrema inclinada del núcleo óptico. Esta punta láser es generalmente compleja de fabricar y su conexión con la fibra subyacente también puede ser variable y difícil de producir repetidamente.

40 En la patente de EE.UU. Nº. 5.366.456. por Rink y otros, se representa un bisturí de corte por láser donde la radiación transmitida se entrega a un ángulo respecto a la fuente de radiación incidente y la herramienta. El dispositivo tiene una punta de disparo que tiene un inserto con una superficie de espejo altamente pulida que se extiende en un ángulo específico con respecto al eje longitudinal central de la fibra óptica. Por lo tanto, la radiación láser que incide se refleja hacia el lado y entrega a aproximadamente un ángulo recto respecto a la fibra. La punta de disparo se puede montar en la punta de una cánula, todo el aparato se puede girar alrededor del eje central de la fibra.

50 Brekke y otros, en la Publicación de EE.UU. 2006/0285798 reivindica un láser de disparo lateral doblado para redireccionar la luz lateralmente con respecto a un eje del aparato. Varios aspectos de la construcción y el uso de la fibra son complejos y potencialmente difíciles de reproducir de manera uniforme de caso en caso. En la patente de EE.UU. Nº 5.428.699, Pon divulga una fibra óptica para dirigir lateralmente un haz láser similar a Brown y Cecchetti donde se utilizan revestimientos gruesos para disminuir la radiación electromagnética dispersada de la estructura interna que refleja y mejorar así la eficiencia de la sonda que dirige lateralmente. Las tres patentes mencionadas anteriormente reivindican que el haz de radiación es emitido lateralmente con respecto al eje principal de la sonda, en un modo sin contacto. Mejoran algunas características sobre la técnica anterior, aunque muchas de las deficiencias de los sistemas de disparo lateral permanecen, incluyendo cómo mantener sin contacto uniforme y evitar que 'se ensucie' la superficie emisora activa.

55 La patente de EE.UU. Nº 5.553.177 por Herring y otros, representa un dispositivo de guía de luz que consiste en una sección de un material guía de luz que ha sido doblado en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto

al eje de transmisión de luz con un pequeño radio de curvatura. La salida se irradia de forma asimétrica con respecto al eje de la fibra. Se trata la sección doblada para obtener un índice de refracción homogéneo en el núcleo de la guía de luz. Los problemas aquí son la dificultad de formar un pequeño ángulo agudo, a menudo una estructura frágil, sobre todo, en fibras dimensionadas más pequeñas. En la patente de EE.UU. N° 5.416.878, Bruce representa una fibra láser de disparo lateral en la cual el extremo de salida termina en una cara plana que tiene un borde preciso alrededor de su circunferencia. Tiene una curva cerca de la cara emisora de la fibra lo que resulta en un haz de láser dirigido a un cierto ángulo desde el eje longitudinal del cuerpo principal de la fibra óptica. Aquí, la dificultad de movimientos de rotación por el cirujano representa un inconveniente principal. Asimismo, mientras que hay algunas mejoras en la formación de una curva menos profunda, la punta sigue siendo de alguna manera propensa a rotura accidental. Otra desventaja, es que ambas invenciones presentan un extremo de superficie plana, lo que limita las características de enfoque de luz de la fibra, que llega a ser importante, por ejemplo, si aparecen burbujas de vapor en frente de la fibra, una situación común a altas potencias. Además, la superficie plana también puede dañar o perforar tejido que no es tejido diana.

La patente de EE.UU. N° 6.699.239 por Stiller y otros, describe un instrumento láser para la vaporización de tejido biológico y la estabilización de la tapa de aplicación durante la extracción de tejido. El instrumento láser incluye una guía de ondas óptica con una porción de guía de luz que emite luz y una tapa de aplicación acoplada a la guía de ondas óptica que transmite la luz. El instrumento láser puede ser insertado en un endoscopio y extendido o retraído para posicionar la tapa de aplicación para vaporizar y eliminar el tejido biológico. Esta invención presenta algunas características que representan inconvenientes importantes. Por ejemplo, la punta de la fibra se fusiona con la cubierta de recepción, pero la guía de ondas óptica está unida mecánicamente a la guía de aplicación por medio de la unión entre el revestimiento y la cubierta de recepción. Esto hace que el dispositivo sea potencialmente vulnerable al deterioro cuando están presentes altas temperaturas, y si se aplica alta energía, la tapa puede desprenderse mientras está dentro del cuerpo, lo que representa un peligro para el paciente y una complicación para el cirujano. Además, la tapa del extremo se compone de dos partes, principalmente una fibra posicionada dentro de un extremo de cristal curvado. Por lo tanto, en un medio líquido tal como el interior de la uretra, la radiación láser se transmite a través del material de la tapa del extremo, es decir, desde la zona exterior de la parte curvada de la sonda y emerge por múltiples sitios. Esto puede representar una dificultad para el cirujano, ya que es difícil dirigir la radiación en una dirección precisa, entonces el tejido sano también se dañará. Este hecho también provoca una reducción en la densidad de potencia. Por último, debido al acoplamiento óptico entre la fibra y la tapa, las pérdidas de luz y la reflexión podrían disminuir la eficacia del tratamiento.

Como puede verse a partir de las patentes anteriormente mencionadas, las invenciones anteriores presentan varios inconvenientes, tales como los relacionados con la dificultad de maniobrar, posibilidades de enfoque y limitaciones de energía. La técnica anterior también está limitada en que el tratamiento no siempre es tan eficaz como se desea, ya que consumen mucho tiempo. A medida que surgen nuevas tecnologías, los médicos se esfuerzan para lograr tiempos de procedimiento más cortos para satisfacer a sus pacientes, y al mismo tiempo para poder tratar a más pacientes a diario.

Hay así una necesidad de un sistema de tratamiento con láser que mejore el estado de la técnica, proporcionando una mejor, más robusta, herramienta de fibra para mejorar la velocidad de eliminación, la facilidad de manejo/trabajo, mientras que se mantienen los beneficios de corte por láser. La presente invención aborda estas necesidades.

Objetivos y Breve Resumen de la Invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo mejorado para procedimientos quirúrgicos, tales como tratamientos urológicos, y la ablación del tejido.

También es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para un tratamiento más confiable, seguro, más preciso y más rápido, para alcanzar una radiación láser eficaz preservando al mismo tiempo el tejido circundante.

Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo mejorado para procedimientos quirúrgicos con láser, mejorado por la maniobrabilidad de la fibra, la rotación libre y las configuraciones asimétricas especiales del extremo distal.

Es aún otro objetivo de la presente invención tratar más fácilmente la hiperplasia benigna de próstata por medio de vaporización de alta potencia del tejido prostático, así como la excavación del lóbulo.

Es aún otro objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo quirúrgico para la extracción de tejido tumoral o hiperplásico u otro tejido no deseado del cuerpo de una manera mejorada, eficiente.

En pocas palabras, se divulga un dispositivo mejorado para procedimientos quirúrgicos seguros, precisos y eficientes. El dispositivo descrito es un conjunto de fibra óptica con una configuración de extremo distal asimétrica,

que comprende una fibra de punta doblada con una cubierta fusionada como una parte integral de la misma, colocada en el extremo distal de la fibra (salida) y con un conector giratorio en el lado proximal (entrada). La punta de la fibra y la superficie de contacto con el tejido localizados en el extremo distal de la punta se pueden construir con diferentes configuraciones de forma, tales como una punta convexa para mejorar las características de enfoque, una punta cóncava para lograr irradiación divergente, o una punta de haz expandido para lograr un efecto similar al obtenido mediante herramientas electroquirúrgicas. Un agarre garantiza y mejora la habilidad de torcerla y girarla con facilidad. En otra realización preferida, las maniobras de torsión se mejoran a través de una configuración especial. Ambas características especiales (punta doblada y conector giratorio), permiten un tratamiento mejorado y destacado de diversas patologías, haciendo posible fácilmente y de manera eficiente alcanzar y tratar tejidos específicos. La maniobrabilidad, torsión y rotación de la fibra óptica conducen a un efecto más preciso y mejorado en los tejidos. Debido a esto, pueden ser realizados tratamientos más fáciles, más rápidos y más precisos y eficientes por sus medios. Por ejemplo, se le puede insertar en un cistoscopio para realizar ablación de alta potencia de tejido prostático para los tratamientos de HPB, o dirigido a uno de los lóbulos prostáticos, el cual puede ser excavado desde el interior con el fin de aliviar la presión sobre la uretra mientras se mantiene la integridad de la uretra. Otros ejemplos de usos podrían ser la eliminación de tejido tumoral, hiperplásico u otro tipo de tejido no deseado en el cuerpo. El conjunto de fibra óptica descrito puede ser utilizado con fuentes de láser de varias longitudes de onda, incluidas las fuentes de láser dual, pero también dispositivos LED de mayor potencia o fuentes de luz muy brillantes pueden ser utilizadas para generar la radiación a transmitirse. Debido a este nuevo diseño, la fibra descrita es fácil de colocar en su lugar, también es fácil de mantener en contacto con el tejido y es muy duradera. La sensación del médico también se mejora mucho. Esto resulta en una transferencia de potencia más eficaz en el tejido y, por lo tanto, los procedimientos son más fiables y los tiempos del procedimiento se acortan hasta en un 30%.

La invención está limitada por el alcance de la reivindicación 1 adjunta.

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción leídas en conjunto con los dibujos adjuntos.

25 Breve Descripción de las Figuras

Las figuras 1a y 1b representan una realización preferida de la presente invención en la cual el conjunto de fibra óptica comprende una punta doblada, una tapa fusionada, un conector giratorio y un agarre.

La figura 1c esquematiza una realización preferida de la presente invención mostrando la punta de la fibra óptica y su notación del ángulo.

30 La figura 1d representa una imagen de un tejido tratado con el dispositivo descrito en la presente invención.

Las figuras 2a y 2b muestran una realización preferida de la presente invención en la cual la fibra óptica comprende una punta cóncava redondeada.

La figura 2c esquematiza una realización preferida de la presente invención en la cual la fibra óptica comprende un espacio cóncavo redondeado en su punta cóncava.

35 La figura 2d muestra una realización preferida de la presente invención en la cual la fibra óptica comprende una punta redondeada convexa.

Las figuras 3a y 3b representan una realización preferida de la presente invención en la cual la fibra óptica comprende una punta cubierta.

40 La figura 4 muestra una realización preferida de la presente invención en la cual la fibra óptica comprende una punta de haz expandido.

Las figuras 5a y 5b muestran una realización preferida de la presente invención en la cual el diseño del conjunto de fibra óptica permite una mejor torsión.

Las figuras 6a, 6b, 6c, 6d, y 6e representan una realización preferida de la presente invención combinando 3 fibras en un haz, las cuales pueden ser plegadas y desplegadas.

45 Las figuras 7a y 7b muestran una realización preferida de la presente invención con 7 fibras en una configuración de paquete.

Las figuras 8a y 8b esquematizan otra realización de la presente invención en la cual la fibra está inclinada con respecto a la superficie del tejido.

La figura 9 representa otra realización de la presente invención con un extremo distal de área agrandada.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

Según la técnica anterior, las fibras láser médicas están generalmente configuradas concéntricas externamente al eje principal de la fibra, por ejemplo, fibras desnudas, fibras con punta de bola, fibras cónicas o fibras de emisión lateral.

5 Cuando se las utiliza en procedimientos quirúrgicos, estas fibras tienen deficiencias evidentes. La maniobrabilidad de la fibra puede ser inapropiada, lo que lleva a un pobre resultado y disminuye la eficiencia. Además, cuando estos tipos de fibras se ponen inadvertidamente en contacto con el tejido durante los procedimientos de no contacto, se pueden producir quemaduras y roturas de las fibras, así como también daños no deseados al tejido. Además, las fibras ópticas de la técnica anterior carecen de características simples, efectivas y precisas de rotación y
10 maniobrabilidad, lo cual puede hacer que sea difícil para el médico maniobrar con confianza, y por lo tanto representan un inconveniente cuando se tratan muchas patologías como la hiperplasia prostática benigna (HPB). Debido a esto, la excavación del tejido y la orientación pueden ser difíciles, y conducen lentamente a procedimientos más estresantes y generalmente a una recuperación más lenta para los pacientes.

15 La presente invención describe un dispositivo mejorado para procedimientos quirúrgicos con luz, seguros y eficientes. El dispositivo descrito en la presente invención es un conjunto de fibra óptica con una configuración fuera de eje, que consta de una fibra de punta doblada con un manguito de condensado como una parte integrante de la misma, colocada en su (salida) extremo distal y con un conector giratorio en la parte proximal (entrada). La forma de la fibra se puede describir como una porción que se extiende axialmente definiendo un eje alargado, una porción de punta que se extiende axialmente situado en el extremo distal de la fibra y orientado en un ángulo obtuso con
20 relación al eje alargado, y una superficie de contacto con el tejido situado en el extremo distal de la porción de punta. Un agarre garantiza y mejora la capacidad de torcer y girar con facilidad.

25 Numerosas ventajas surgen cuando se realizan procedimientos quirúrgicos con la invención descrita. En primer lugar, el procedimiento se hace más rápido y más eficiente. Dado que la fibra puede mantenerse en contacto con el tejido, la pérdida de energía debido a la degradación de la fibra es prácticamente cero. Asimismo, la luz dispersada desde la punta de la fibra es sustancialmente inexistente ya que la luz sale sólo desde la punta de la fibra. A su vez, la durabilidad de la fibra es considerablemente más larga debido a la estructura, superando problemas de fallas tempranas con fibras de la técnica anterior. Por último, a longitudes de onda preferidas, no se observa sangrado durante el procedimiento, lo que resulta en un excelente campo de visión y la visibilidad de la zona tratada y de la punta de la fibra.

30 El dispositivo descrito en la presente invención, se puede insertar, por ejemplo, en un cistoscopio para realizar ablación de alta potencia del tejido prostático para tratamientos de HPB. Además, puede ser dirigido a uno de los lóbulos prostáticos, para excavar el tejido desde el interior con el fin de aliviar inmediatamente presión sobre la uretra, mientras que se mantiene la integridad de la uretra tanto como sea posible. Además, se obtienen varias otras ventajas. Por ejemplo, con su sensación familiar el cirujano puede manejar más fácilmente la punta de la fibra en el
35 ápex y en las áreas críticas, como el esfínter y el Veru Montanum. El procedimiento puede llevarse a cabo con facilidad y eficacia con cistoscopios disponibles comercialmente.

Otros usos podrían ser la eliminación de tejidos tumorales, hiperplásicos u otro tejido no deseado en otras áreas dentro del cuerpo.

40 Las figuras, 1a y 1b representan esquemáticamente una realización preferida en la cual el conjunto de fibra óptica torcida 100 comprende una fibra óptica, compuesta por fibra con camisa 102 y revestimiento/núcleo 104, cubierta/tapa fusionada 106, conector giratorio 108 y agarre 110. El extremo distal de la fibra óptica se compone de una fibra de punta doblada revestimiento/ núcleo 104 y cubierta fundida 106, diseñada como una parte integral de la misma. La cubierta se extiende anularmente alrededor de la porción de punta. El revestimiento/núcleo extendido axialmente 104 define la cara emisora de luz, y la cara emisora del revestimiento/núcleo y la porción distal de la
45 cubierta 106 define la superficie de contacto con el tejido. La cubierta fusionada 106 sería típicamente de aproximadamente 15 cm de largo. El revestimiento/núcleo 104 podría ser un rango de dimensiones de aproximadamente 50/10 μm a aproximadamente 1800/1700 μm para los diámetros del revestimiento y del núcleo, respectivamente. La cubierta fusionada 106 es de cuarzo y actúa como refuerzo, permitiendo que la fibra soporte altas energías y manipulación, comunes para la mayoría de las herramientas de electrocirugía. El conector giratorio
50 108 se coloca en el extremo proximal (entrada) del conjunto de fibra óptica 100, permitiendo la rotación libre y torsión de la fibra óptica. El agarre 110 garantiza y mejora la capacidad de torcer y girar con facilidad. Esto permite al cirujano hacer movimientos más suaves, más precisos en forma circular. El agarre puede colocarse en diferentes lugares a lo largo de la fibra óptica y diseñarse con diferentes formas, de acuerdo con los requisitos de tratamiento y las preferencias del médico. Ambas características especiales (punta doblada y conector giratorio), permiten el
55 tratamiento mejorado y destacado de diversas patologías, haciendo posible alcanzar y tratar tejidos específicos internamente de manera eficiente y fácilmente.

- La figura 1c esquematiza una realización preferida de la presente invención que muestra la punta de la fibra óptica y su ángulo de rotación. La porción de punta que se extiende axialmente define una longitud axial, L, dentro del rango de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm. Es importante señalar que diferentes combinaciones de radio y ángulos se puede utilizar para desarrollar esta fibra. Los valores exactos de radio y ángulos serán elegidos de acuerdo con el tratamiento a realizar, teniendo en cuenta la accesibilidad, las características del tejido, el tamaño del alcance, etc. En una realización preferida, la porción de punta que se extiende axialmente localizada en el extremo distal de la fibra está orientada en un ángulo, ϕ de aproximadamente 20° a aproximadamente 40° con relación al eje alargado.
- La figura 1d representa una imagen de un tejido tratado con el dispositivo descrito en la presente invención. Se puede apreciar que las capacidades de conducción, torsión y rotación mejoradas de la fibra óptica ayudan a lograr un efecto mejorado en los tejidos. Debido a esto, tratamientos eficientes, más precisos, más fáciles y más rápidos pueden ser realizados por medio del dispositivo descrito en la presente invención.
- Las figuras 2a, 2b, 2c y 2d muestran realizaciones preferidas de la presente invención en las cuales, la punta de la fibra es redondeada en un extremo de salida en forma de lente para enfocar la radiación transmitida de acuerdo con el efecto del tratamiento específico. El conjunto de fibra óptica torcida 200 comprende una fibra óptica, compuesta por un revestimiento 202 y un núcleo 204, una cubierta fusionada 206, un conector giratorio 208 y un agarre 210. El extremo distal de la fibra óptica se compone de una fibra de punta doblada 204 y una cubierta fusionada 206, diseñada como una parte integrante de la misma. La punta de emisión 212 puede ser convexa como en las figuras 2a y 2b cuando se desea que la radiación converja. La punta de emisión 212 puede tener un hueco cóncavo 214 de un índice de refracción específico como se muestra en la figura 2c, para alterar las características de enfoque y, como consecuencia, para lograr diferentes patrones de radiación. Alternativamente, si se desea que la radiación a diverja a un punto focal determinado, la figura 2d muestra una realización en la que la punta de emisión 212 tiene una forma cóncava para lograr este efecto.
- Como se muestra en las figuras 3a y 3b, en otra realización, el conjunto de fibra óptica torcida 300 incluye una punta de emisión reforzada cubierta. El conjunto de fibra óptica 300 comprende una fibra óptica 302 y revestimiento/núcleo 304, cubierta/tapa fusionada 306, conector giratorio 308 y agarre 310. El extremo distal de la fibra óptica se compone de una fibra de punta doblada 304 y cubierta fusionada 306, diseñada como una parte integral de la misma. La cubierta/tapa fusionada 306 sería típicamente de aproximadamente 15 mm de largo. Desde la cubierta/tapa fusionada 306 sobresale la punta de emisión 312, protegiendo así la fibra de daños durante el tratamiento. Cuando se emite alta potencia láser, por lo general se forman burbujas de vapor. Esta configuración de punta especial los mantiene en su lugar, conduciendo a la formación de ondas de choque y mejorando la eliminación de los tejidos. Además, la tapa redondeada fusionada que sobresale permite una configuración de punta roma mejorada, evitando daño del tejido o incisiones en los movimientos hacia adelante, y también reduce la posibilidad de sangrado cuando se apaga.
- En otra realización preferida, el extremo de la fibra presenta una punta de haz expandido como se muestra en la figura 4. Esto se logra mediante el diseño de la punta de la fibra con una parte inclinada 416 y una parte perpendicular 418. Las propiedades ópticas de la porción inclinada 416 causa que la radiación sea emitida en un eje perpendicular, y la parte perpendicular 418 emite en una dirección hacia adelante. Como consecuencia, la radiación láser se emite en un haz más ancho, imitando los efectos de las herramientas electroquirúrgicas.
- El método de barrido utilizado por los urólogos se puede mejorar por medio de otra realización en la que la fibra tiene la forma como en las figuras 5a y 5b. La porción de tapa fusionada está curvada de tal manera que la punta de la fibra está en el mismo eje que el conjunto de fibra. Por lo tanto, se mejoró capacidad de torsión sustancialmente, así como la visibilidad en el ámbito de alcance. Como en realizaciones anteriores, la punta puede ser diseñada para emitir radiación en una serie de ángulos con respecto al eje principal.
- Las figuras 6a, 6b, 6c, 6d y 6e esquematizan otra realización preferida de la presente invención. Una variante de la presente invención está diseñada mediante la combinación de tres o más fibras en una disposición de contacto estrecho en un paquete como se muestra en la figura 6a. Las figuras 6b y 6c representan rayos de radiación láser 620. Como consecuencia de este patrón de radiación, se puede apreciar que con cada movimiento hacia adelante de acción láser, llevado a cabo por el médico, se produce una gran hendidura, disminuyendo considerablemente el tiempo del procedimiento y mejorando la eficiencia del tratamiento. Además, el conjunto de fibra torcida tiene la capacidad de plegarse y desplegarse, variando así su diámetro total. Las figuras 6a, 6b, y 6c muestran un paquete parcialmente desplegado, mientras que en las figuras 6d y 6e el paquete de fibra está plegado y completamente desplegado, respectivamente. En la realización mostrada, cuando el paquete está totalmente desplegado, el ángulo entre las fibras es de aproximadamente 120°, ya que está compuesto por tres fibras. Esta característica ayuda a la inserción en miras o canales, tal como un cistoscopio normalmente utilizado en procedimientos urológicos. Por otra parte, diferentes propiedades de despliegue podrían permitir la modificación de los patrones de radiación. Por ejemplo, el conjunto de fibra puede desplegarse parcialmente, totalmente o permanecer plegado.

En otra realización preferida, un número de fibras de pequeño diámetro pueden empaquetarse juntas en una disposición de contacto estrecho, cada una doblada y reforzada, transportando una cantidad reducida de energía. De esta manera, mientras que encajan en una configuración redonda cuando están en el instrumento para examinar, se extienden para cubrir un área más grande en forma de 'rastrillo' cuando se despliegan en funcionamiento más allá del extremo del instrumento para examinar. Además, puesto que se utilizan fibras de diámetro mucho menor, la radiación láser se distribuye en un tamaño de punto considerablemente menor. Como consecuencia, se consigue mayor densidad de potencia en los extremos distales de fibra. Como un ejemplo, las figuras 7a y 7b muestran una realización preferida de la presente invención en la cual 7 fibras 702 están dispuestas en un paquete 700, cada una teniendo un diámetro de núcleo (D1) de 100µm y se utilizan para transmitir e irradiar a una potencia P1 de 30W. Se puede apreciar una ventaja importante cuando se compara la densidad de potencia δ1 en el extremo distal de cada fibra 702 en el paquete 700 de esta realización con la densidad de potencia δ2 en el extremo distal de una fibra de 550µm (D2) normalmente utilizada que transmite a una potencia P2 de 180 W. Por lo tanto,

$$\frac{\delta_1}{\delta_2} = \frac{\frac{P_1}{A_1}}{\frac{P_2}{A_2}} = \frac{P_1 D_2^2}{P_2 D_1^2} = \frac{30[W]550^2[\mu m]}{180[W]100^2[\mu m]} = 5.042$$

Este resultado demuestra que esta realización ofrece 5 veces más densidad de potencia, mientras se utiliza una fuente de energía láser 6 veces inferior (30W vs. 180W). Como consecuencia, el tratamiento se hace tanto más eficiente y eficaz, utilizando un dispositivo láser de menor potencia más simple.

En otro ejemplo, se disponen 7 fibras con un diámetro de núcleo de 200 µm. En este ejemplo, calculando como en el ejemplo anterior, produce densidad de potencia 1,26 veces más alta. Una vez más, se consigue una densidad de potencia más alta con fibras altamente flexibles.

En otro ejemplo con la misma configuración de fibra, se obtiene la misma densidad de potencia mediante el uso de una fuente de muy baja potencia. Por ejemplo, la misma densidad de potencia obtenida con 180 W utilizando fibras de núcleo de 550 µm se puede lograr mediante la aplicación de sólo 6 W a fibras de núcleo de 100 µm.

Los extremos de salida de la fibra se pueden fusionar entre sí o fusionar en un dispositivo de cristal de cuarzo que serviría al mismo tiempo como un espaciador. Los extremos conectores pueden ser dispuestos en una configuración de línea. Con este diseño especial, las fibras de pequeño diámetro pueden ser dobladas formando un radio menor, con menor estrés en las superficies de las fibras. Esto resulta en una inserción más fácil en instrumentos de examinación más pequeños, debido a su flexibilidad, así como a las tensiones mecánicas reducidas. Además, los haces de salida pueden formar un patrón de propagación de salida, resultando en una zona de ablación más amplia, por ello eliminando tejido de manera más uniforme y más rápida.

El patrón de radiación formado por el haz de salida dependerá del arreglo del paquete. Las puntas de fibra pueden salir todas apuntando en la misma dirección para una irradiación más concentrada y focalizada, extenderse radialmente formando un haz cónico o cualquier combinación de éstas de acuerdo con el efecto deseado.

En otra realización preferida la fibra está diseñada para usar su inclinación con relación a la superficie del tejido, como se muestra en la figura 8a. El patrón de radiación 820, como se esquematiza en la figura 8b, causa una hendidura poco profunda más amplia en el tejido. Esto es útil cuando porciones superficiales delgadas de tejido deben ser eliminados sin dañar el tejido subyacente.

En otra realización preferida de la presente invención, como se muestra en la figura 9, la fibra 900 se deforma ligeramente en la punta de vidrio 912 de tal manera que en el extremo de salida de la punta distal, la sección transversal del núcleo y la fibra se expanden en comparación con estas dimensiones en el extremo proximal de la fibra lo que resulta en un volumen ampliado en el extremo distal de la fibra 900. La superficie de contacto con el tejido define un espesor que es suficiente para permitir que se desgaste durante la ablación del tejido, sin impedir el paso de la energía láser desde y a través de la fibra y hacia el tejido. En una realización preferida, el espesor está dentro del rango de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm. Como la superficie de emisión ahora es mayor, esta configuración de superficie de desgaste resulta en menor densidad de potencia de radiación emitida, lo que a su vez, disminuye significativamente la carga térmica, mejorando así la estabilidad de potencia, térmica y mecánica. Además, este diseño especial de la fibra aumenta la durabilidad y la vida útil.

La figura 10 representa otra realización preferida que consiste de muchas fibras pequeñas fusionadas colapsadas 1002, permitiendo curvas más cerradas y una proporción mínima de haces que escapan. Esto se puede lograr por ejemplo, con un extremo encapsulado de 550, 715 o 900 µm protegido con un extremo distal especialmente fusionado y reforzado, donde 30 a 40 fibras de diámetro muy pequeño, optimizadas para la fracción de empaque, se han doblado, fusionado y acoplado a la fibra principal. Esto hace que la transmisión de luz sea más eficiente y, por lo

5 tanto, deben ser aplicados mínimos niveles de energía. Además, esta configuración amplía el contacto con el tejido, haciendo también el tratamiento más eficiente. Una mayor eficiencia a su vez mejora la precisión y la seguridad del procedimiento, así como la durabilidad de la fibra. En otra versión de esta realización, se permite que la punta distal esté ampliada en comparación con las dimensiones de la sección transversal de la fibra principal, creando así una hendidura más amplia en el tejido.

A pesar de que se muestra el revestimiento en los dibujos de realizaciones anteriores en el extremo proximal fusionado de la tapa, puede ser diseñado para alcanzar el extremo distal de la fibra.

10 En otra realización de la presente invención, el movimiento de barrido puede llevarse a cabo por medio de un motor. Como consecuencia de ello, se pueden lograr movimientos de barrido periódicos y precisos, disminuyendo así considerablemente el estrés médico y mejorando la seguridad del paciente. Además, un motor dentro del agarre, o colocado de otro modo a lo largo del lado proximal de la fibra podría proporcionar vibración o una combinación de diferentes tipos de movimientos. El médico puede elegir el patrón de movimiento deseado de acuerdo con el tratamiento específico, la experiencia y las preferencias personales.

15 El conjunto de fibra óptica torcida descrito puede ser utilizado con fuentes de láser de diferentes longitudes de onda. En una realización preferida, se pueden utilizar las longitudes de onda de 980nm, 1470nm, 1950nm o combinaciones de estas longitudes de onda en proporciones adecuadas, con niveles de potencia combinados totales de 200 W o incluso más. Por ejemplo, se han obtenido resultados mejores y más eficientes utilizando un conjunto de fibra torcida, que tiene un extremo distal fuera de eje, con una fuente láser de 980 nm, en comparación con fibra de disparo lateral. En otro ejemplo, el uso del conjunto de fibra torcida, como se describe, con una fuente
20 láser que combina longitudes de onda de 1470 y 980 nm da como resultado un procedimiento de HPB potente, seguro y fácil. En ambos casos, debido a la mejora de la eficiencia, los niveles de potencia más bajos fueron suficientes para obtener los resultados deseados, disminuyendo así el riesgo de dañar al tejido sano, y aumentando la durabilidad de la fibra.

25 En otras realizaciones preferidas, láseres de diodo, láseres de fibra, y dispositivos LED de más alta potencia o también fuentes de luz muy brillantes también pueden ser utilizados para generar la radiación a transmitirse.

En una realización preferida, el conjunto de fibra óptica torcida puede ser insertado en un cistoscopio para realizar la vaporización de alta potencia del tejido prostático para los tratamientos de la HBP. Además, puede ser dirigido hacia uno de los lóbulos y dicho tejido del lóbulo puede ser excavado desde el interior para aliviar la presión sobre la uretra, mientras que se mantiene intacta la integridad de la uretra tanto como sea posible.

30 En otra realización preferida, la fibra óptica divulgada podría utilizarse para eliminar el tejido tumoral, hiperplásico, u otro tejido no deseado en el cuerpo.

El dispositivo propuesto en esta invención, incluyendo todas las formas de realización preferidas, logra los mejores resultados operando en modo de contacto y moviendo la superficie de contacto con el tejido en un movimiento de barrido a través del tejido y ablacionando el tejido contactado.

35 La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, pero no está limitada de ese modo.

Ejemplo 1

40 De acuerdo con la técnica de BPH que se describe en la presente invención, se realizó un procedimiento en una próstata de 30gr. Un conjunto de fibra torcida, como el descrito en la figura 1, se utilizó junto con una fuente de láser dual (1470+980nm) y un cistoscopio disponible comercialmente. La potencia de láser utilizada fue de 100W al comienzo del tratamiento, aumentando en valor hasta 120W después de 6-7 minutos. El tiempo total del procedimiento fue de aproximadamente 11 minutos y la energía total entregada fue de 80 kJ.

Ejemplo 2

45 Basado en la técnica de BPH que se describe en la presente invención, se realizó otro procedimiento en una próstata de 45gr. Un conjunto de fibra torcida, como el descrito en la figura 1, se utilizó junto a una fuente de láser dual (1470nm+980nm) y un cistoscopio disponible comercialmente. La potencia de láser utilizada fue de 100W en el inicio del tratamiento, aumentando en valor hasta 130W después de 6-7 minutos. El tiempo total del procedimiento fue de aproximadamente 15 minutos y la energía total entregada fue de 110kJ.

50 En ambos ejemplos anteriores, se obtuvo fácilmente una tasa de ablación de aproximadamente 2gr/minuto, lo que representa una importante mejora sobre las técnicas de la técnica anterior. Teniendo en cuenta la información del primer ejemplo, se estima que 22gr de 30gr se han eliminado en el procedimiento, mientras que en el segundo se estima que 30gr de 45gr se han eliminado en el procedimiento.

5 El procedimiento se puede llevar a cabo con facilidad y eficacia simplemente con cistoscopios comercialmente disponibles para la BPH o endoscopios para otras aplicaciones. Una mejor alternativa sería utilizar un inserto guía en la salida de la punta del instrumento de exanimación. También se ha encontrado por experiencia que la fibra torcida es más fácil de manejar que una fibra desnuda. Son posibles rotaciones más gentiles y más suaves a través de incluso 360° y también se logran más fácilmente movimientos de barrido suaves y eficaces, debido tanto a la unión de rotación libre en el lado proximal del conjunto de fibra así como a la estructura doblada fuera de eje en el extremo distal.

10 El conjunto de fibra asimétrico de la presente invención también puede incluir un medio para hacer vibrar el extremo distal cubierto de la fibra, a un movimiento y velocidad deseados preseleccionados para lograr una mayor ablación y acción de excavación durante un tratamiento.

Habiendo descrito las realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, es de entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones precisas, y que los expertos en la técnica pueden efectuar cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento médico de fibra óptica de emisión de radiación fuera de eje que comprende:
- una fibra óptica incluyendo una porción de punta doblada localizada en un extremo distal y orientada a un ángulo con respecto a un eje longitudinal de la fibra óptica; y
- 5 - una cubierta dispuesta alrededor de la porción de punta doblada de la fibra óptica, donde la cubierta está doblada y refuerza la porción de punta doblada,
- caracterizada por que la cubierta está fusionada a la porción de punta doblada de la fibra óptica.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1,
- donde el extremo de salida está conformado para enfocar radiación hacia un sitio de tratamiento deseado.
- 10 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
- que comprende dos o más fibras ópticas con porciones de punta doblada las cuales cuando se extienden más allá de un introductor pueden reorganizarse en una o más configuraciones para mejorar el tratamiento.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3,
- 15 que comprende tres a siete fibras ópticas con porciones de punta doblada, donde una cubierta se fusiona a cada una de las porciones dobladas de dichas tres a siete fibras ópticas.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 o 4,
- donde dichas múltiples fibras se despliegan ya sea en forma circular o en forma de "rastrillo".
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4,
- 20 donde el dispositivo opcionalmente comprende al menos siete fibras ópticas con diámetros de núcleo pequeños para ayudar a la flexibilidad y con porciones de punta doblada, donde dichas fibras son empleadas en una organización de contacto estrecho, donde una cubierta está fusionada a cada una de las porciones de punta dobladas de las al menos siete fibras ópticas.
7. El dispositivo de acuerdo con cualquier una de las reivindicaciones 1 a 6,
- que comprende además medios de generación para proporcionar un movimiento de barrido, o
- 25 que comprende además medios para hacer vibrar un extremo distal de la fibra en un movimiento esencialmente automático, planeado, preseleccionado, o
- que comprende además en un extremo distal de la fibra óptica, una sección transversal de núcleo y fibra que está expandida en comparación con estas dimensiones en un extremo proximal de la fibra óptica.
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
- 30 donde la porción de punta doblada localizada en el extremo distal de la fibra óptica está orientada a un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la fibra óptica, y el dispositivo comprende además una superficie de contacto con el tejido localizada en un extremo distal de la porción de punta, la superficie de contacto con el tejido siendo configurada para ser colocada en contacto con el tejido a tratar,
- 35 donde la porción de punta doblada de la fibra transmite energía láser desde la fibra óptica a través de la superficie de contacto con el tejido para realizar la ablación del tejido en contacto con la superficie de contacto con el tejido.
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8,
- 40 donde la superficie de contacto con el tejido es una superficie de desgaste que está configurada para ser colocada en contacto con el tejido en un sitio de tratamiento, para transmitir energía láser desde la fibra óptica a través de la superficie de contacto con el tejido y en el tejido en el sitio de tratamiento , y donde la superficie de contacto con el tejido define un espesor que es suficiente para permitir que la superficie de contacto con el tejido desgaste durante la ablación del tejido sin impedir el paso de la energía láser desde y a través de la fibra óptica y dentro del tejido en contacto con la misma.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8 o 9,
donde el ángulo agudo está dentro del rango de aproximadamente 20° a aproximadamente 40°, y
donde la porción de punta doblada opcionalmente define además una longitud axial dentro del rango de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm.
- 5 11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10,
donde la cubierta se extiende anularmente alrededor de la porción de punta doblada y forma al menos una porción de la superficie de contacto con el tejido.
12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11,
donde la fibra óptica define una cara emisora, y la cubierta se extiende anularmente alrededor y está
10 sustancialmente enrasada con la cara emisora, y la cara emisora de la fibra óptica y la cubierta definen la superficie de contacto con el tejido.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11 o 12,
donde la fibra óptica incluye un núcleo que se extiende axialmente definiendo la cara emisora, y la cara emisora del núcleo y la porción distal de la cubierta definen la superficie de contacto con el tejido.
- 15 14. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13,
donde la porción distal de la cubierta definiendo la superficie de contacto con el tejido es curvilínea, y
donde, opcionalmente, la cara emisora definiendo la superficie de contacto con el tejido es curvilínea y esta sustancialmente enrasada con la porción distal de la cubierta.
15. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14,
20 donde la cubierta se extiende anular y axialmente a lo largo de la porción de punta doblada de la fibra óptica y una porción de la fibra óptica proximal a la porción doblada.
16. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15,
donde la fibra óptica incluye un núcleo y un revestimiento, y la cubierta y la porción externa del revestimiento están hechos de sustancialmente el mismo material, y
- 25 donde, opcionalmente, la porción externa del revestimiento está hecha de vidrio, la cubierta está hecha de vidrio, y la cubierta está térmicamente fusionada con el revestimiento sustancialmente a lo largo de la interfaz entre la cubierta y el revestimiento.
17. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11,
donde la cubierta forma una tapa que encierra el extremo distal de la fibra óptica, el extremo distal de la tapa forma
30 la superficie de contacto con el tejido, el extremo distal de la fibra óptica define una cara emisora que transmite energía láser a través de la misma y de la superficie de contacto con el tejido de la tapa para transmitir energía láser en el tejido en contacto con la superficie de contacto con el tejido.
18. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 17,
donde la superficie de contacto con el tejido de la tapa define un espesor que es suficiente para desgastar durante la
35 ablación del tejido en contacto con la misma sin formar un agujero a través de la misma.
19. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 17 o 18,
donde la superficie de contacto con el tejido de la tapa define un espesor dentro del rango de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm.
20. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19,
40 donde la fibra óptica incluye un núcleo y un revestimiento, y la tapa y la porción externa del revestimiento están hechos de sustancialmente el mismo material, y

donde, opcionalmente, la porción externa del revestimiento está hecha de vidrio, la cubierta está hecha de vidrio, y la cubierta está térmicamente fusionada al revestimiento sustancialmente a lo largo de la interfaz entre la cubierta y el revestimiento.

- 5 21. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 20 para tratar hiperplasia prostática benigna, y el tejido tratado es tejido prostático hiperplásico.

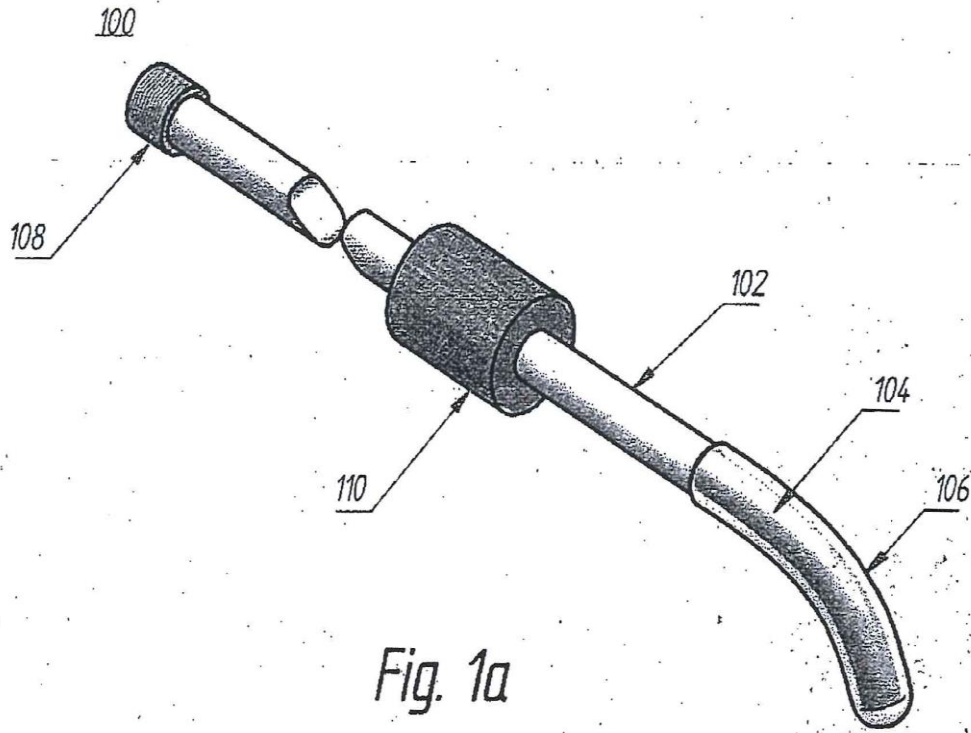


Fig. 1a

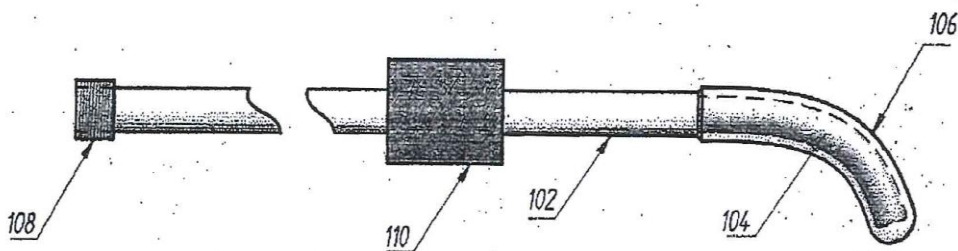


Fig. 1b

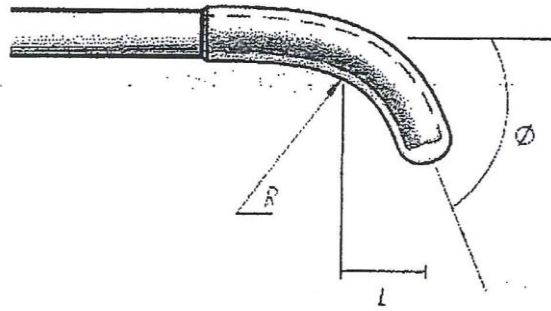


Fig. 1c

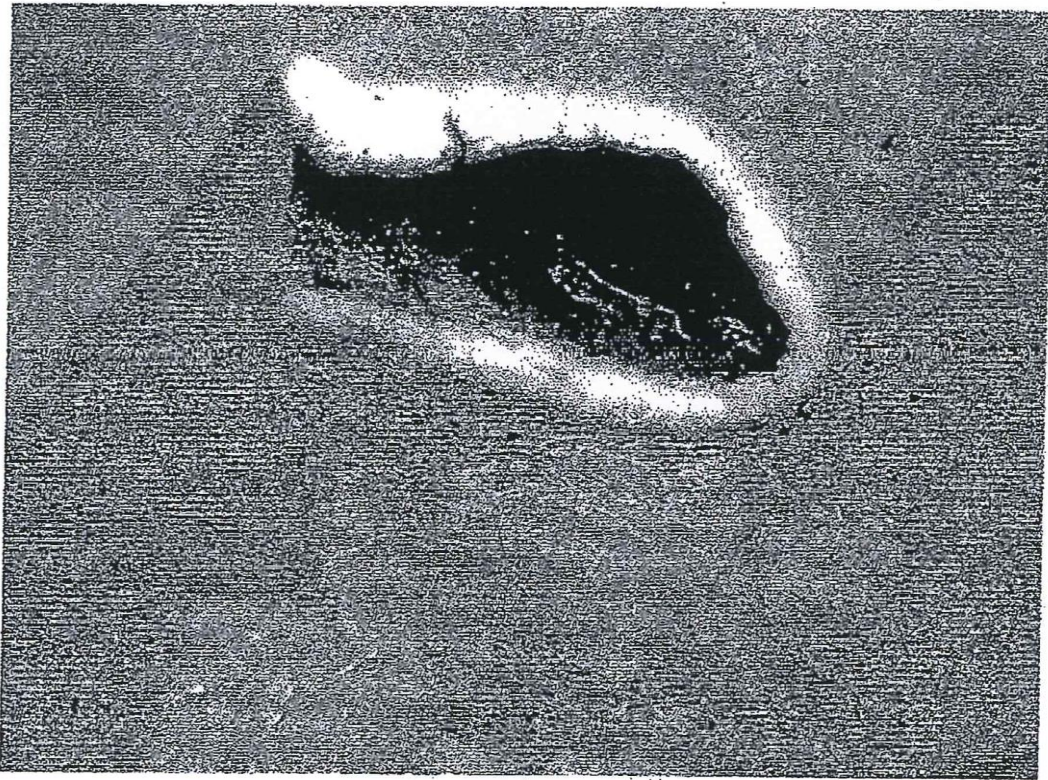


Fig. 1d

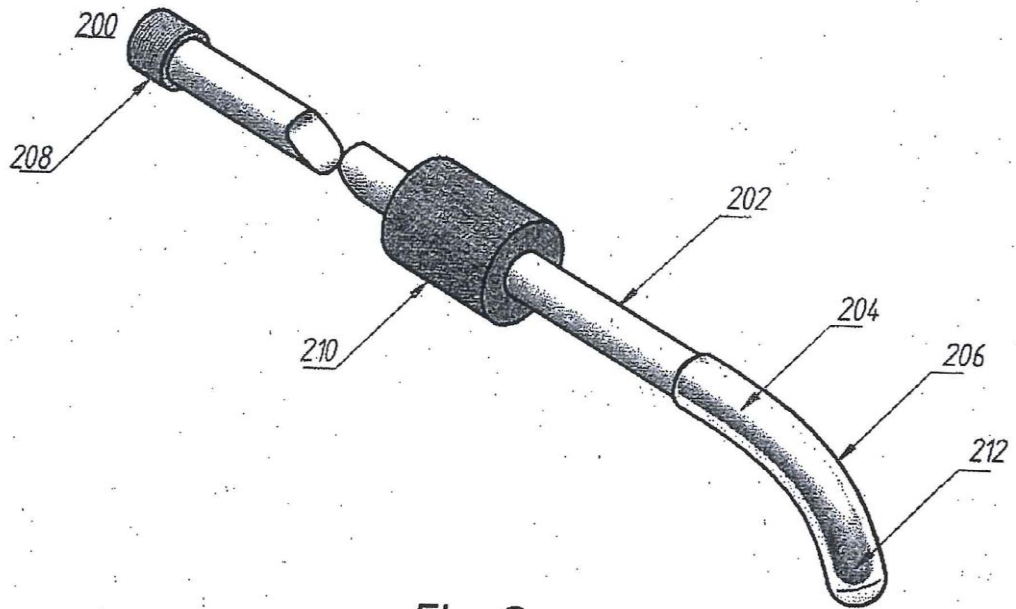


Fig. 2a

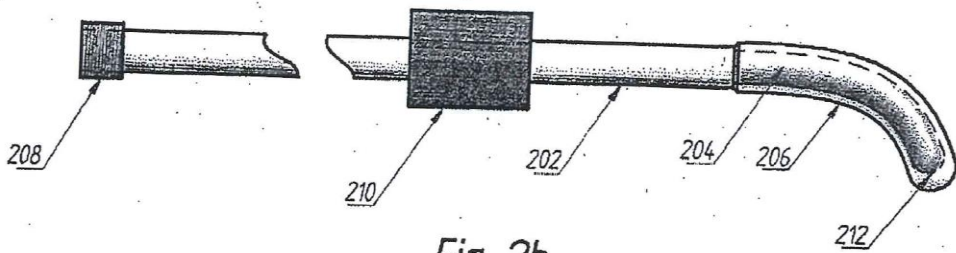


Fig. 2b

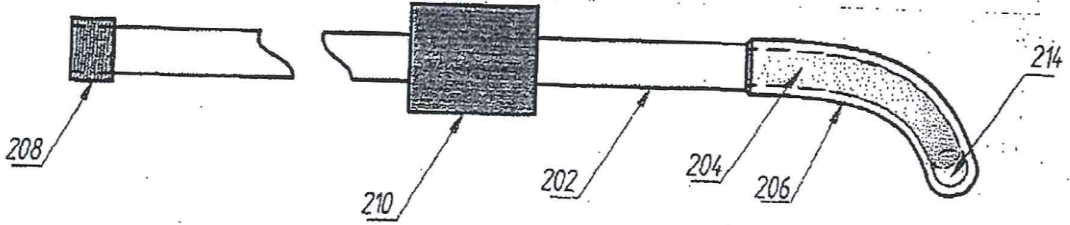


Fig. 2c

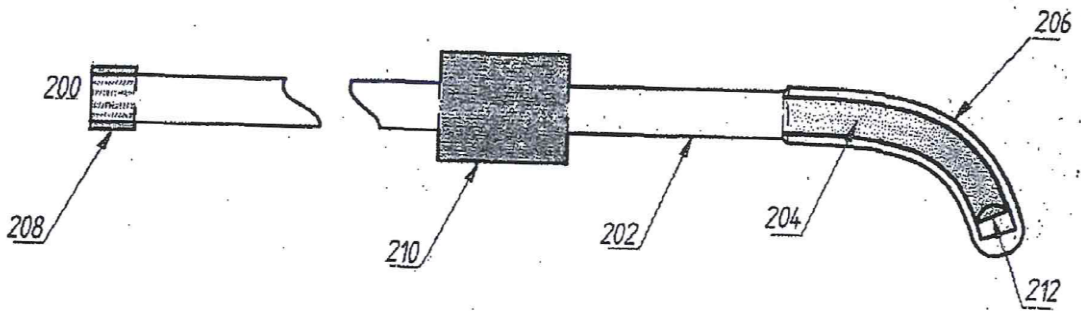


Fig. 2d

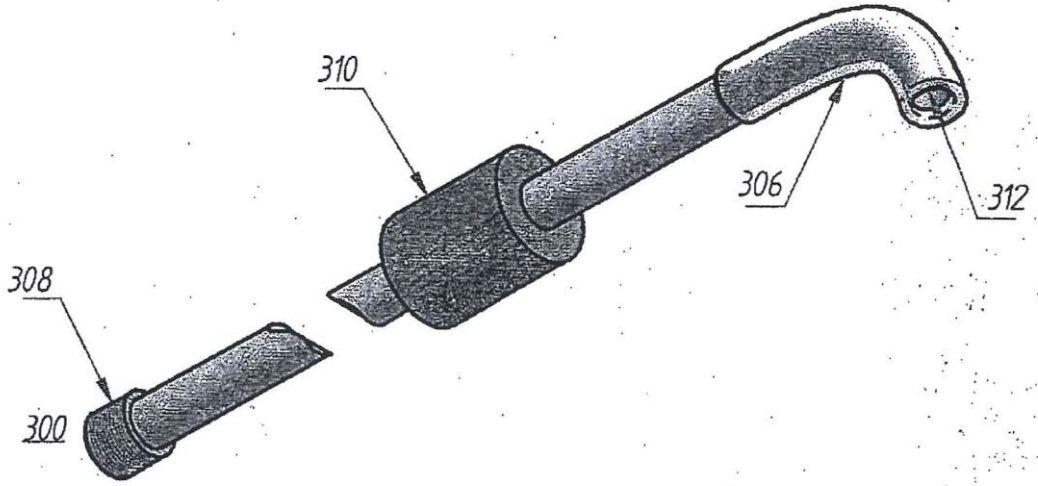


Fig. 3a

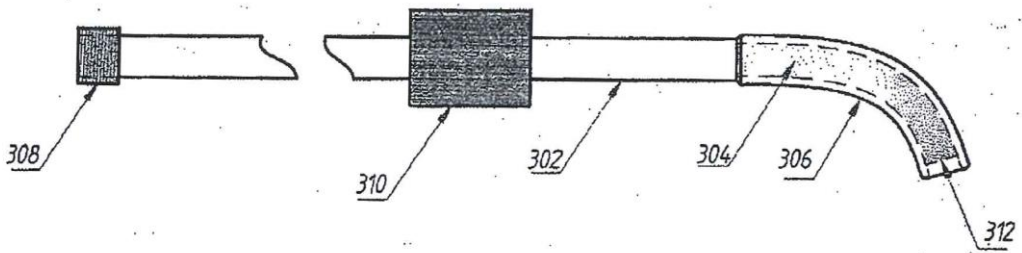


Fig. 3b

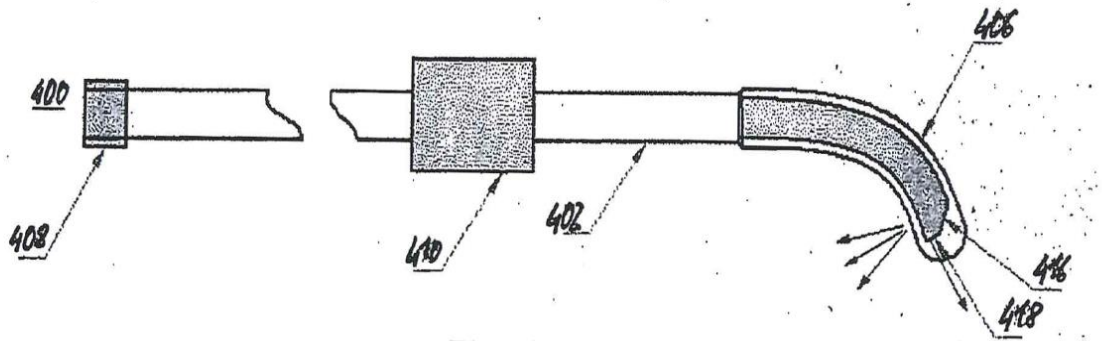


Fig. 4

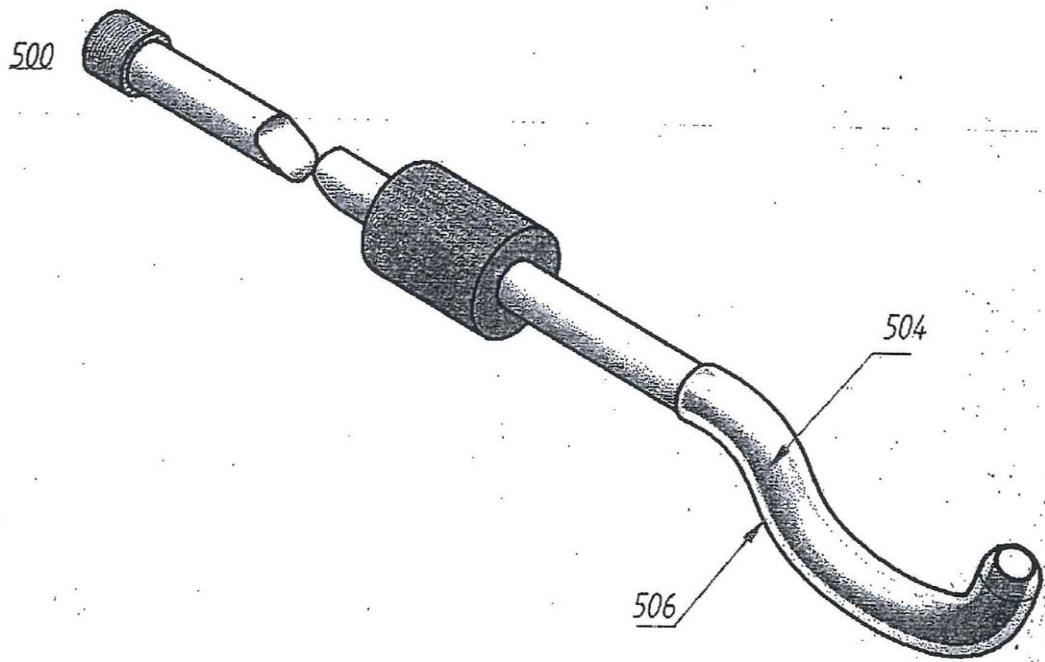


Fig. 5a

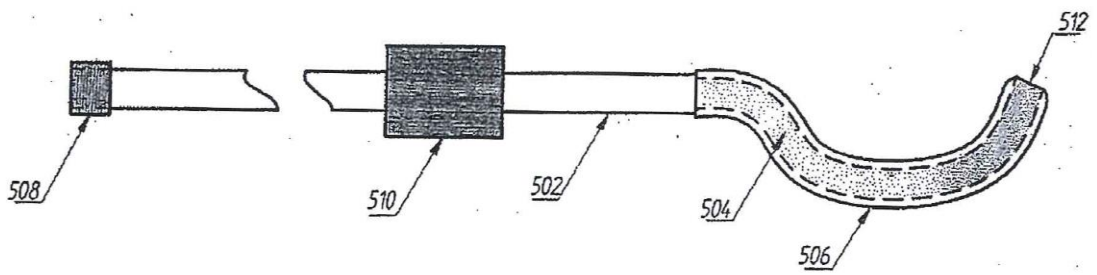


Fig. 5b

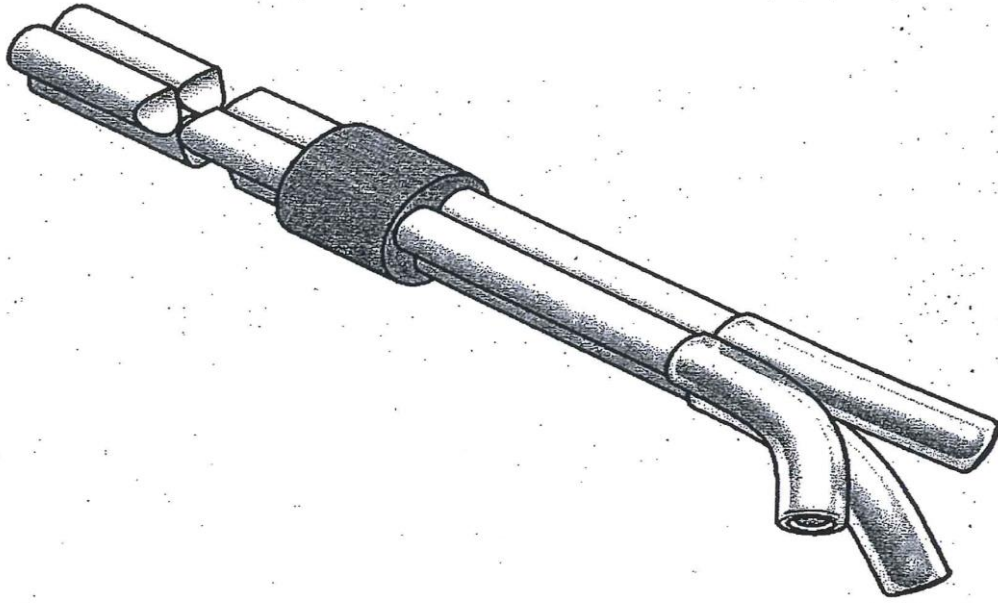
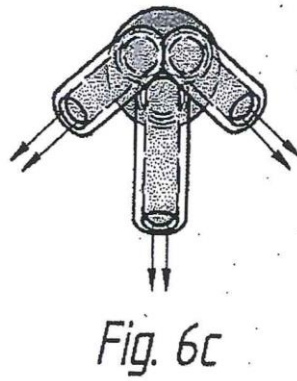
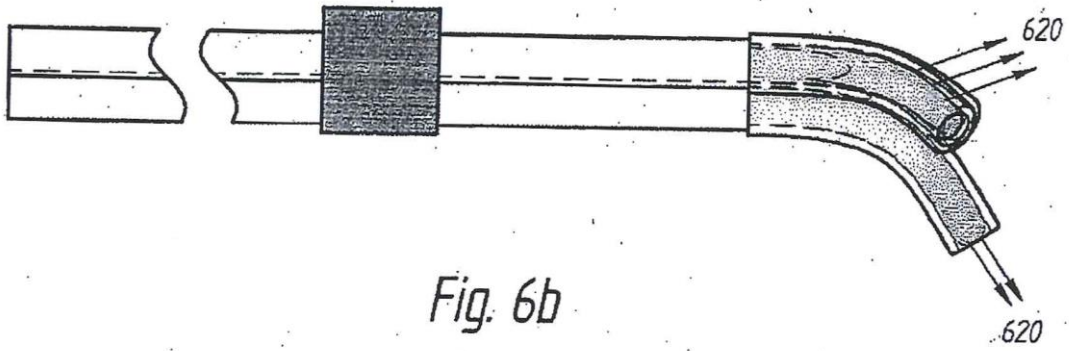


Fig. 6a



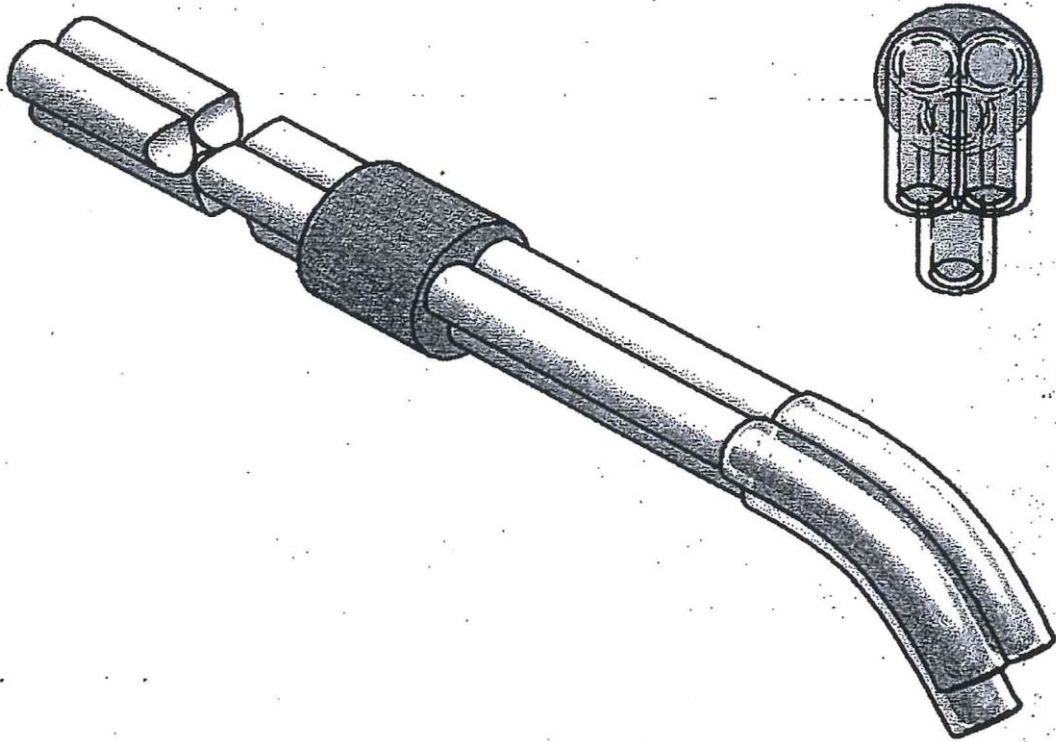


Fig. 6d

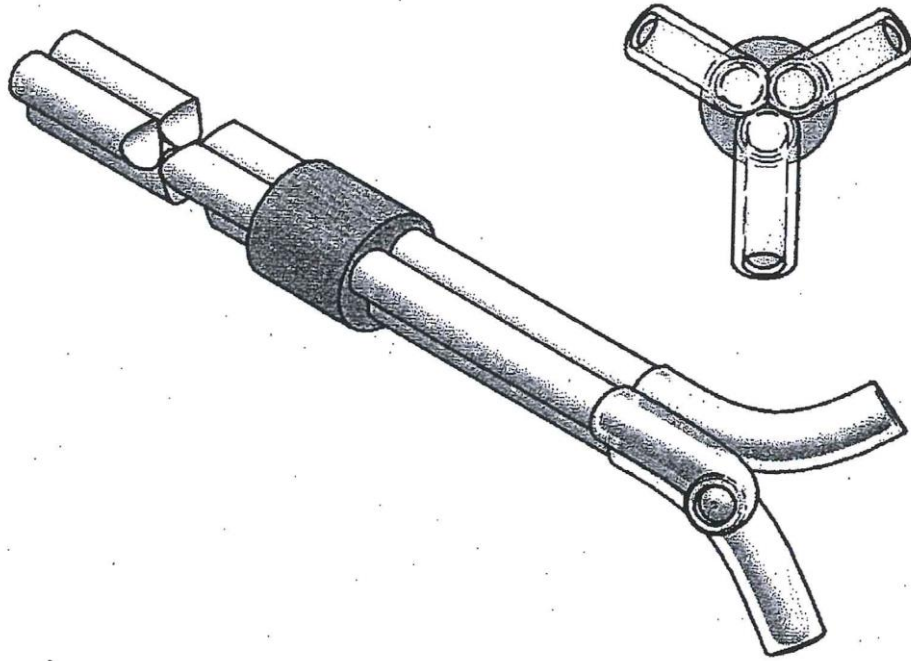


Fig. 6e

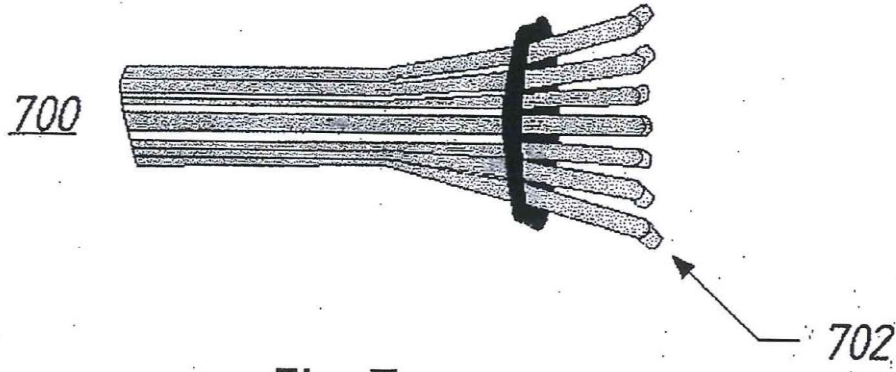


Fig. 7a

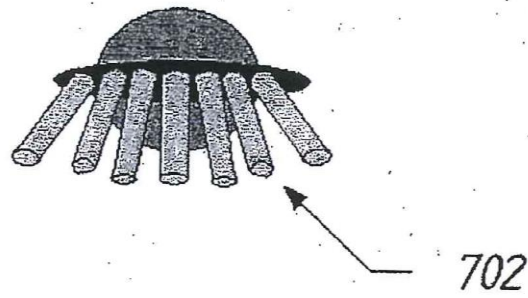


Fig. 7b

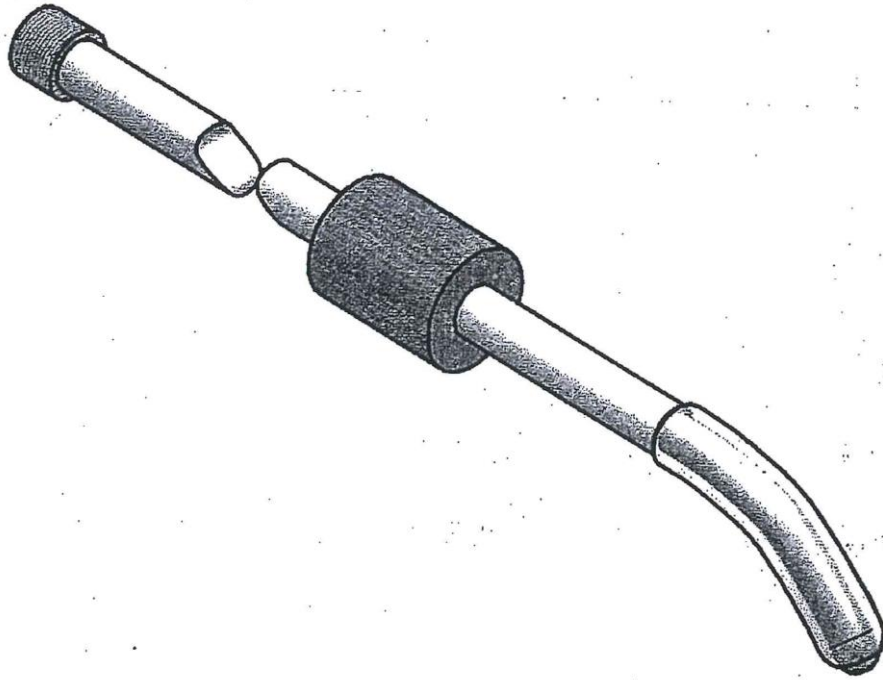


Fig. 8a

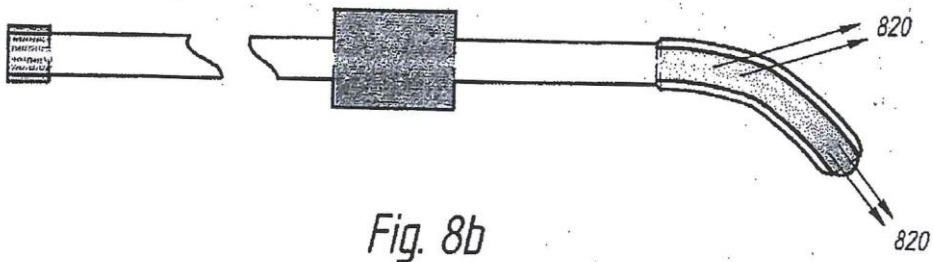


Fig. 8b

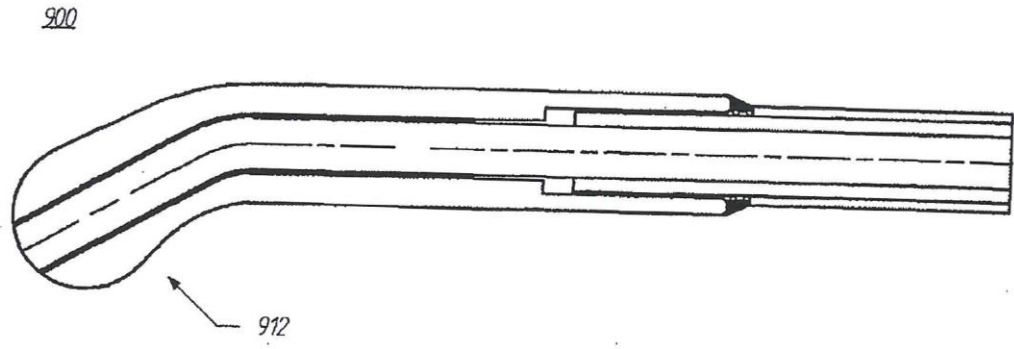


Fig. 9

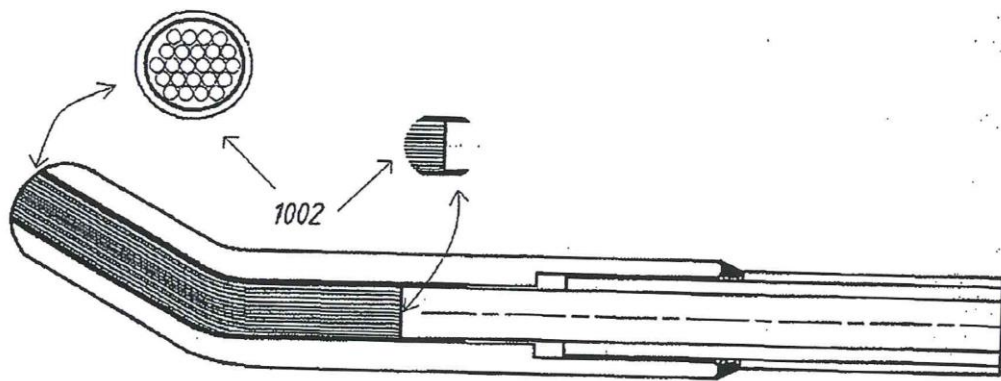


Fig 10