

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 777**

51 Int. Cl.:

A61B 18/22 (2006.01)

A61B 18/26 (2006.01)

A61N 5/067 (2006.01)

A61N 1/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2009 E 09831056 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2373381**

54 Título: **Dispositivo médico mediado por vapor/plasma inducidos por láser**

30 Prioridad:

02.12.2008 US 119259 P

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

29.02.2016

73 Titular/es:

**BIOLITEC UNTERNEHMENSBEITRIEBUNG LL
AG (100.0%)
Untere Viaduktgasse 6/9
1030 Wien, AT**

72 Inventor/es:

**NEUBERGER, WOLFGANG y
CECCHETTI, WALTER**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 561 777 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 médico mediado por vapor/plasma inducidos por láser.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento de tejido biológico. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos médicos que aplican vapor/plasma inducido por láser de diodo a fin de lograr efectos específicos sobre los tejidos.

10

Declaración del estado de la técnica

Desde que la tecnología láser se introdujo en los mercados para los procedimientos médicos, se han propuesto numerosos dispositivos láser para la eliminación de tejido. La energía láser se puede utilizar aprovechando sus diferentes características ventajosas. Como consecuencia, el tejido puede ser vaporizado, licuado, coagulado, etc., a través de la radiación láser por medio de la utilización de diferentes parámetros de tratamiento, tales como energía, potencia, longitud de onda, etc.

15

La energía láser también puede conducir a la formación de plasma, por medio de la utilización de parámetros de radiación apropiados y propiedades del entorno. La formación de plasma se logra a través de rotura óptica, que es un efecto no lineal producido cuando la radiación láser está suficientemente condensada en tiempo y espacio, lo que lleva a una densidad de potencia alta. Durante la rotura óptica de energía electromagnética, se forma plasma o un estado ionizado. El plasma se expande rápidamente generando una onda de choque que puede ser seguida por cavitación o formación de burbujas de vapor. La cavitación o el colapso de la burbuja de vapor contribuyen aún más a la generación de ondas de choque. Como consecuencia, al focalizar energía láser en un material objetivo como un gas, líquido o sólido, éste podrá ser dañado por la secuencia de rotura óptica, formación de plasma y generación de ondas de choque. Los fenómenos de plasma y cavitación se asocian con fuertes efectos foto y termo-ablativos. Dentro de las burbujas de plasma, surgen altas temperaturas de más de mil grados. La presencia de efectos de cavitación se asocia siempre con un típico ruido crepitante producido por las ondas de choque. Un ejemplo de cómo se puede lograr esto es proporcionando un pulso inicial como por ejemplo en el dispositivo FREDDY (en este caso generado por un láser YAG pulsado de doble frecuencia bombeado por lámpara de flash). El plasma producido por un láser FREDDY es un plasma centelleante.

20

25

30

De acuerdo con el mecanismo de acción anteriormente mencionado, la energía láser se puede aplicar de dos maneras diferentes para lograr la eliminación de tejido (por medio de la formación de plasma). Indirectamente, mediante su concentración en un objetivo colocado entre el rayo láser y el tejido, el cual a su vez vibra debido a la rotura óptica y emulsiona el tejido, o directamente en el tejido diana a fin de lograr su eliminación.

35

En el primer caso, la energía láser se transmite a través de una fibra óptica que genera una onda de choque la cual produce movimiento de vibración en el objetivo (colocada en la punta de una pieza de mano) que luego se transmite al tejido con el fin de causar la emulsificación.

40

En la patente de EE.UU. No. 5,224,942, Beuchat y *otros* describen un método y aparato que utilizan energía láser para destruir el tejido corporal que incluye una pieza de mano que comprende un conjunto de punta quirúrgica el cual es accionado por medio de láser para lograr rotura óptica, formación de plasma y generación de la onda de choque para emulsionar o destruir tejidos del cuerpo. A medida que se enfoca el láser sobre un objetivo (colocado dentro de la pieza de mano) el cual vibra debido a la formación de plasma, se aplica energía suave al tejido, el cual sólo se emulsiona por vibración mecánica de la punta de la pieza de mano. Como consecuencia, la versatilidad de este sistema es limitada, ya que está dirigido a tratar los tejidos blandos.

45

La patente de EE.UU. No. 5,324,282 por Dodick y *otros*, enseña un sistema basado en principios similares. La energía láser pulsada se descarga para golpear un objetivo de metal, que actúa como un transductor convirtiendo la energía electromagnética en ondas de choque que se dirigen al tejido a tratar. Las ondas de choque mecánicas hacen que el tejido se fracture.

50

En la solicitud de patente de EE.UU. No. 2004/0167504, Thyzel y *otros* describe una aguja quirúrgica para fracturar tejido que comprende un puerto de operación distal que sujeta el tejido. La energía láser pulsada se aplica a un objetivo a través de una fibra óptica, generando ondas de choque debido a la formación de plasma de la rotura óptica del objetivo, incidiendo sobre el tejido a fracturar. Esta patente se centra principalmente en la fractura de los tejidos, por lo que aquí de nuevo la versatilidad del sistema es limitada.

55

60

Las patentes antes mencionadas se basan en la formación de plasma sobre un material objetivo, que convierte la rotura óptica en vibraciones mecánicas. Como consecuencia, se produce pérdida de energía en esta transducción, disminuyendo la eficacia del tratamiento. Además, las vibraciones mecánicas no son selectivas con el tejido a tratar, por lo que pueden aparecer efectos sobre otros tejidos en lugar de en el tejido a tratar. En otras palabras, no sólo el tejido deseado puede verse afectado por las vibraciones.

65

5 Cuando la radiación láser se enfoca directamente sobre el tejido con el fin de lograr su remoción, el objetivo para la radiación es ahora el propio tejido. Por lo general, el tejido a ser removido está rodeado de líquido y se ilumina con radiación láser por encima de un nivel de intensidad umbral, generando una onda de choque. Por lo tanto, el tejido es dañado por energía mecánica, en lugar de derretirse. Este método es ampliamente utilizado con el fin de romper cálculos, piedras, y tejido calcificado dentro del cuerpo. Por ejemplo, el plasma ha sido utilizado en tratamientos médicos en forma de gas argón ionizado para la ablación de capas mucosas. De esta manera las piedras han sido fracturadas por las ondas de choque creadas debido al colapso de las burbujas iniciadas por la formación de plasma en la punta de la fibra óptica que entrega pulsos de láser YAG de doble frecuencia bombeados por lámpara de flash (FREDDY).

10 En la Patente de EE.UU. No. 5,071,422, Watson y *otros* describen un método para romper material dentro del cuerpo, basado en una fuente de láser de colorante pulsado. La fibra óptica se inserta en la zona a tratar, que está rodeada con líquido y luego se irradia con energía láser de colorante pulsado con el fin de lograr la fragmentación por medio de ondas de choque. Esta invención básicamente describe la fragmentación de cálculos y piedra. Pero si la radiación láser de colorante no es absorbida por las piedras, no se producirá formación de plasma y la litotricia con láser no será eficaz. El plasma producido por un láser de colorante es plasma centelleante. Además, como se utiliza una fuente de láser de colorante pulsado, puede ser necesario un mantenimiento frecuente ya que esta fuente no es un láser de estado sólido.

15 La patente de EE.UU. No. 5,963,575 por Müller y *otros*, describe un sistema de láser Q-conmutado para litotricia con láser. El sistema incorpora una duración de pulso más larga, aumentando la formación de plasma y en consecuencia la producción de ondas de choque. La fuente de láser es preferiblemente un láser de Nd:YAG, que es una fuente de cristal iónico. Como consecuencia, tiene baja eficiencia, grandes dimensiones, y necesita refrigeración líquida. Por otra parte, se requiere alineación, ya que la radiación láser se transporta a la zona de tratamiento por medio de espejos en lugar de fibras ópticas. Además, esta tecnología carece de precisión en comparación con otras tecnologías láser.

20 En la patente de EE.UU. No. 4,960,108, Reichel y *otros* enseñan un litotriptor inducido por láser en el cual la radiación láser pulsada en la proximidad de región infrarroja se concentra en un objetivo a ser destruido, que está rodeado con un líquido de lavado acuoso. El objetivo se destruye por la descomposición (plasma) de líquido de lavado, dando lugar a ondas de choque y cavitación. El enjuague líquido incluye un compuesto de metal que reduce la energía necesaria para dicha descomposición.

25 Todas las patentes mencionadas anteriormente solamente describen el uso de fuentes de láser que pueden ser por lo general voluminosas, inexactas, ineficaces y/o que requieren un mantenimiento frecuente.

30 Debido a las desventajas y a la falta de versatilidad de las técnicas de formación de plasma actuales, existe la necesidad de un dispositivo que proporcione una alternativa rápida y segura para abordar sus deficiencias.

35 **Objetivos y Breve resumen de la invención**

40 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para generar plasma y vapores para aplicaciones médicas por medio de diodos láser utilizando niveles de potencia y densidades de potencia suficientes para el tratamiento de diversas indicaciones médicas y evitar la creación de zonas de daños extensas.

45 Es también un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo que utiliza características ventajosas de láser de diodo para generar plasma y vapores para aplicaciones médicas, conduciendo a tratamientos más eficaces y más seguros.

50 Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un sistema para generar plasma y vapores para aplicaciones médicas por medio de diodos láser que mejora la versatilidad de los tratamientos que se pueden llevar a cabo.

55 En pocas palabras, la presente invención proporciona un dispositivo mejorado para aplicaciones médicas seguras y eficientes. En una realización preferida, basada en el uso de los beneficios inherentes de los diodos láser (tales como la generación de potencia eficiente desde un dispositivo de estado sólido fiable y compacto), se producen plasmas y vapores de alta energía para aplicaciones médicas con niveles de potencia y densidades de potencia suficientes para tratar indicaciones médicas y evitar la creación de zonas extensas de daño. Se utilizan medios de transmisión en diferentes configuraciones para lograr una densidad de potencia alta, la cual es capaz de iniciar plasma y vapor de alta energía en la punta. Una vez que se forman plasma de alta energía sin destello y burbujas de vapor, a menudo se encuentra que también absorberá otras longitudes de onda, además de la que lo inició. Como consecuencia, otras longitudes de onda generadas de manera más eficiente por diodos o láseres bombeados por diodos se pueden añadir al haz con el fin de mejorar la eficiencia del tratamiento. Por ejemplo, la longitud de onda de 1470 nm se puede utilizar para producir burbujas de plasma sin destello, junto con la longitud de onda de 980 nm, para producir la vaporización del tejido y un excelente efecto de hemostasia. Una vez que están en su lugar el plasma y/o los vapores de alta energía, la radiación de esta zona determina los efectos en los tejidos.

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

Breve descripción de las figuras

5 Las figuras 1a y 1b representan una forma de realización preferida de la presente invención en la cual una burbuja de plasma se produce debido a la radiación láser.

10 La figura 2 muestra un diagrama que representa los efectos combinados obtenidos sobre los tejidos por medio de radiación láser de longitud de onda dual.

La figura 3 representa la producción de un surco en el tejido blando por medio de radiación láser entregada a través de una fibra óptica de punta cónica.

15 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 Los láseres de diodo se han utilizado en medicina gracias a la favorable interacción láser-tejido de la longitud de onda respectiva proporcionando absorción y coagulación, así como vaporización. Para una potencia de salida igual, los láseres de diodo son más pequeños, más ligeros, refrigerados por aire, con una alta fiabilidad y sin requisitos de alineación y mantenimiento, especialmente en comparación con láseres de estado no-sólidos o láseres de estado sólido de doble frecuencia.

25 Algunas de las limitaciones de las técnicas y problemas antes mencionados se pueden superar mediante el uso de los beneficios inherentes de los diodos láser (tales como la generación de potencia eficiente desde un dispositivo de estado sólido fiable y compacto) con el fin de generar plasma sin destello y vapores para aplicaciones médicas con niveles de potencia y densidades de potencia suficientes para tratar indicaciones médicas y evitar la creación de zonas de daño extensas.

30 Como se mencionó anteriormente, se requieren altas densidades de energía para iniciar la formación de plasma/vapor y/o una alta absorción en el objetivo. Sin embargo, también es posible utilizar medios de enfoque para iniciar la formación de plasma/vapor: un ejemplo es el uso de una punta de fibra cónica inicialmente sumergida en un entorno acuoso; la radiación sale desde el extremo frontal hacia el agua.

35 Cuando se aplica radiación de onda continua altamente absorbida en un material acuoso, las moléculas de agua son calentadas alta y rápidamente. Este calentamiento inmediato y extremadamente alto provoca una ionización con rápida expansión, produciendo una burbuja de plasma sin destello, que se colapsa a unos pocos milímetros de distancia y, después de unos pocos milisegundos, produce un ruido de chisporroteo. Sucesivamente, después de unos pocos milisegundos, el proceso se repite y se puede escuchar un ruido crepitante, el cual es producido por el crecimiento y el colapso de las burbujas. Estas burbujas alcanzan una temperatura interior de más de mil grados.
40 Como consecuencia, tienen un considerable efecto termo-ablativo y liberan su energía térmica en el agua circundante. Así, el efecto hemostático de los láseres de radiación altamente absorbida en los tratamientos de tejido no está relacionado con una interacción directa del láser con el propio tejido. En su lugar, se produce debido al efecto de termo pulverización del vapor y agua caliente generados alrededor de las burbujas de plasma, las cuales liberan energía térmica en el agua. Esto es un cambio de paradigma.

45 Las figuras 1a y 1b representan una forma de realización preferida de la presente invención en la que la fibra óptica 102 que comprende un núcleo 104 y un revestimiento 106, emite energía láser al líquido 108 con el fin de producir la formación de plasma. La burbuja 110 se formará siempre que la longitud de onda y la potencia sean elegidas adecuadamente a fin de crear suficiente absorción en el ambiente. Por ejemplo, como la longitud de onda
50 $1470\pm 60\text{nm}$ es altamente absorbida en agua, es apropiada para este propósito cuando la densidad de potencia es suficiente. La punta de fibra óptica 102 se conforma preferiblemente de forma cónica con el fin de lograr una mayor ablación de tejido. La alta densidad de potencia alcanzada es capaz de iniciar plasma y vapor de alta energía en la punta. Se encuentra a menudo que una vez formado también absorberá otras longitudes de onda, además de la que lo inició. Como consecuencia, otras longitudes de onda generadas de manera más eficiente por diodos o láseres
55 bombeados por diodo (por ejemplo, $980\pm 60\text{nm}$) se pueden añadir al haz con el fin de mejorar la eficiencia del tratamiento. Una vez que el plasma y/o vapores de alta energía están en su lugar, la radiación de esta zona va a determinar los efectos en los tejidos. Dado que el medio tiene un coeficiente de absorción muy alto de la radiación puede ser el mediador de las interacciones entre la radiación y el tejido. A menudo, la longitud de onda de radiación máxima emitida por el plasma tenderá a estar en el rango visible del espectro y, debido a la dispersión del tejido, se observará una mayor absorción en el tejido, en comparación con los láseres de diodos infrarrojos convencionales.
60

Además, la coagulación depende en general de la termo pulverización de la pulverización del medio muy caliente, la cual es producida por las burbujas de "plasma". También se puede lograr en el tejido debido a la suficiente penetración de ciertas partes del espectro emitido por el plasma y ciertas partes de la radiación láser original siendo transmitidas al tejido, así como la interacción de los vapores de alta energía con el tejido.
65

De acuerdo a la explicación mencionada anteriormente, esta invención logra una versatilidad sustancial con respecto a la variedad de tratamientos médicos que pueden ser realizados por sus medios.

5 Como una forma de realización preferida, la invención se practica en un tejido que contiene cantidades suficientes de agua o en un entorno acuoso proporcionado por una solución salina u otros líquidos biocompatibles.

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante el siguiente ejemplo, pero no se limita de esta manera.

Ejemplo:

10

Eliminación y resección de tejido por láser de multi-longitud de onda

15 Una fuente de láser multi-diodo es capaz de entregar una o más longitudes de onda simultáneas en la misma fibra óptica, por ejemplo 980nm junto con 1470nm. En 1470nm hay una alta absorción en agua, lo que conduce a la formación de burbujas de alta energía en la punta de la fibra (cavitación y/o efecto plasma sin destello). Este efecto es capaz de producir una ablación rápida de los tejidos blandos. En 980nm existe una menor absorción en agua, pero alta absorción en sangre, por lo tanto se puede lograr un buen efecto hemostático. Con el láser multi-diodo utilizado en tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB), se puede lograr la ablación rápida del tejido prostático con un buen efecto hemostático. La figura 2 muestra los efectos de la combinación de estas dos
20 longitudes de onda para el tratamiento de tejidos.

25 El uso de fibras de disparo lateral permite la ablación del tejido prostático, combinado con alta profundidad de hemostasia, durante el tratamiento de HPB con láser. Al utilizar el láser multi-diodo con una fibra de punta cónica, se logra una ablación rápida de una mayor parte de tejido prostático con buena hemostasia, durante el tratamiento de HPB con láser. Siguiendo estudios *in vitro* y clínicos, se verificó que el láser de diodo de 1470nm presenta un excelente desempeño respecto a los efectos producidos.

30 Los efectos producidos por la fibra óptica sumergida en agua, y conectada a una fuente de láser de diodo de 1470nm, verificaron que los umbrales de formación de plasma están muy cerca de los necesarios para producir efectos similares con un láser de diodo de 1940nm. Además, el láser de diodo de 1470nm produce efectos similares en agua como el láser de tulio, y por lo tanto en la sustancia biológica. Sin embargo, los láseres de diodo tienen muchas ventajas cuando se comparan con los láseres de cristal iónico como el tulio. Por ejemplo, el láser de diodo de 1470nm tiene una eficiencia del 23%, mientras que la eficiencia del láser de tulio es del 6%. Además, para igual potencia de salida, los láseres de diodo son más pequeños, más ligeros, refrigerados por aire, más fiables y con
35 menos requisitos de alineación y mantenimiento.

40 Cuando se utiliza un láser de diodo que emite a 1470nm en modo continuo, la punta de la fibra sumergida en agua crea burbujas de alta energía que, se observaron después de la investigación, son burbujas de plasma sin destello. Estas burbujas de plasma presentan ocasionales chispas (siempre presentes cuando se utilizan láseres Ho:YAG con una duración de pulso más corta que 300µsec), así que las llamamos burbujas de plasma "sin-destello" o "sin destello". La radiación de 1470nm incidía en moléculas de agua en contacto con la punta de la fibra, llevando a un calentamiento rápido, con formación de burbujas de cavitación, y termo pulverización de agua hirviendo. Toda la energía electromagnética se convierte en energía térmica debido a la alta absorción. Por lo tanto, un camino óptico de 1 mm de agua absorbe casi el 100% de la radiación.
45

Este rápido calentamiento produce una cantidad cada vez mayor de agua hirviendo y crea una burbuja de plasma sin destello y en consecuencia la producción de ondas de choque. Después de unos pocos milisegundos, el proceso ocurre de nuevo con un ruido crepitante asociado. Las burbujas de plasma sin destello producen efectos similares a burbujas de plasma centelleantes, con ruido de onda de choque pero con menor energía. Estas burbujas son altamente destructivas debido a efectos térmicos ablativos, y su energía térmica asociada afecta el agua circundante en un radio de pocos milímetros. En consecuencia, el láser de diodo de 1470nm también contribuye al efecto hemostático, que no se produce por la interacción directa de la radiación con el tejido biológico, sino que está mediada por agua. El efecto hemostático es producido por una termo pulverización de agua hirviendo, creada sobre la punta de la fibra desde la burbuja de cavitación, que, cuando se libera, entrega energía térmica al agua circundante.
50
55

Teniendo en cuenta los párrafos anteriores, se crearon burbujas de plasma, utilizando fuentes de ondas continuas, logrando un efecto de termo-ablación con alta energía. Esta es una concepción novedosa especialmente cuando se compara con la técnica anterior, que describe en general, sólo fuentes de láser de pulsos.
60

Debido a la alta eficacia del láser de diodo de 1470nm, un nuevo láser de diodo de alta potencia con una doble banda de emisión fue concebido y desarrollado, (el láser COMBO) que combina las propiedades termo-ablativas de la radiación de 1470 nm con las propiedades hemostáticas de la radiación a 980nm.

65 Por lo tanto, fue desarrollado un láser de diodo de alta potencia para el tratamiento de la HPB, utilizando radiación de 1470nm para una ablación rápida de tejido, y la radiación de 980nm con el fin de tener una buena penetración en

el tejido y obtener un efecto hemostático controlado y eficiente, sin la necesidad de prestar especial atención a la velocidad de movimiento de la fibra óptica. El dispositivo también fue diseñado con la posibilidad de seleccionar una única longitud de onda para la realización de aplicaciones quirúrgicas específicas.

5 A fin de obtener una ablación rápida combinada con buenos efectos hemostáticos, la potencia emitida se refiere a la suma de las potencias emitidas a ambas longitudes de onda, de 980nm y 1470nm respectivamente. Por ejemplo, cuando se utiliza una potencia de láser total de 100W; 70W provienen de la fuente de 980nm y 30W provienen de la fuente de 1470nm.

10 Ensayos clínicos y pruebas *in vitro* con resultados histológicos utilizando un prototipo de la presente invención (el láser COMBO) han demostrado la eficacia de la combinación de dos longitudes de onda para lograr la formación efectiva de plasma sin destello para los efectos deseados en los tejidos, particularmente láseres de diodo de 1470±60 nm y 980±60 nm. Además, un láser de diodo de 1940±60 nm, el cual es aún más altamente absorbido por agua se puede utilizar adecuadamente en combinación con la longitud de onda anterior. Cuando la longitud de onda de 1470nm es entregada por una fibra óptica delgada sumergida en agua, produce burbujas de plasma sin destello con niveles de umbral tan bajos como 2W de potencia emitida en una fibra de 600 μm. El plasma producido por el 1470nm es capaz de producir una ablación rápida de los tejidos blandos con una coagulación delgada, así como la ruptura del tejido duro. La longitud de onda de 980nm tiene una excelente absorción en sangre y menor absorción en agua. Puede producir la vaporización del tejido asociado con un efecto hemostático con un blanqueamiento claro. 15 La penetración en el tejido es de aproximadamente 2-3 mm. Con el láser COMBO, la longitud de onda de 1470 nm produce una burbuja de plasma en la punta de la fibra sumergida en agua. Cuando una emisión simultánea de longitud de onda de 980nm en la misma fibra llega a la burbuja de plasma, se absorbe aproximadamente el 70%, y el 30% residual sale de la burbuja de plasma. En consecuencia, el 70% de la energía de 980nm se convierte en plasma, y el 70% de esta longitud de onda funciona como una bomba para la burbuja de plasma producida por la longitud de onda de 1470nm. El 30% residual, del 980nm, alcanza el tejido y puede producir más homeostasis. Ejemplificando aún más, con el láser COMBO emitiendo a una potencia de 100W, 75W se midieron a 980nm y 29W se midieron a 1470nm. Cuando se entregaron 100W con la fibra sumergida en agua, se generaron burbujas de plasma en la punta de la fibra, y las mediciones fueron 16W a 980nm residual fuera de la burbuja de plasma. La fuente de alimentación de las burbujas de plasma es el 70% de 980nm = 60W y 28W a 1470nm. En consecuencia, la burbuja de plasma es bombeada por las dos radiaciones (980+1470nm), y la radiación residual a 980nm, puede trabajar superponiéndose a la burbuja de plasma para mejorar el efecto de la hemostasia. Del mismo modo combinaciones de (980+1940nm) o (1470+1940nm) también serán eficaces. 20 25 30

35 Por lo tanto, pruebas *in vitro* y clínicas muestran que con baja potencia de longitud de onda de 1470nm, puede generarse una burbuja de plasma, y con la longitud de onda de 980nm, que tiene un menor costo y una mayor eficiencia, se puede lograr la amplificación y el crecimiento de esta burbuja de plasma.

Pruebas adicionales han demostrado que con el láser COMBO, utilizando fibras cónicas de 1000μm y una potencia de 120W, las mediciones fueron de 35W a 1470nm y 93W a 980nm. 40

Después de pruebas *in vitro*, es evidente la excelente eficacia del láser de diodo de doble banda, y conduce a tratamientos más rápidos en los procedimientos de HPB. La posibilidad de utilizar una fibra óptica capaz de emitir radiación en una superficie de tejido más grande fue concebida, a fin de obtener más ablación de tejido en cada barrido. Como consecuencia, se propuso el uso de fibras cónicas con diámetro de núcleo de 1000μm, con el fin de irradiar superficies más grandes en el tejido prostático. Así, mediante el uso de fibras cónicas en lugar de fibras de disparo lateral se permitió el uso de los rápidos efectos termo-ablativos de radiaciones de 1470nm. Después de cada barrido se obtuvo un surco grande y limpio, sin sangrado. El surco obtenido fue mayor que el producido por las fibras de disparo lateral, el cual sin embargo produce un efecto de coagulación más profundo. Con fibras cónicas, la eficacia de la ablación se combinó con un buen efecto de hemostasis, lo que permite un completo tratamiento de HPB más rápido que con otros procedimientos con láser similares, y más rápido incluso que el tratamiento de resección transuretral de la próstata (TURP) tradicional. En la figura 3, se puede observar el surco inducido por la fibra cónica. 45 50

55 En otra realización preferida se pueden emplear fibras emisoras fuera de eje asimétricas, tales como las fibras torcidas descritas en la solicitud de patente de EE.UU. No. 61/245.484 por Neuberger. Estas fibras permiten mejores posibilidades rotación y maniobrabilidad.

60 Para el tratamiento de la HPB de una próstata con dimensión de 50gr, cuando se utiliza un ajuste de potencia de 100W y 110W, el tiempo total de tratamiento para la ablación del adenoma de próstata era de 18-20 min. Debe considerarse que la misma dimensión de próstata se puede tratar con modalidades TURP en 25-30 minutos, un 20% más lento que el tratamiento con láser de diodo de doble banda.

65 Los pacientes no refirieron ningún dolor o cualquier otro inconveniente en post tratamiento. No se observó sangrado y se retiró el catéter el mismo día.

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 se puede efectuar diversos cambios y modificaciones a las mismas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo láser médico para el tratamiento médico mejorado que comprende:
- 5 al menos una fuente de luz láser;
- medios para entrar a un cuerpo de un paciente; y
- 10 un medio de transmisión, que tiene un extremo distal y un extremo proximal, donde dicho extremo proximal está en contacto óptico con dicha al menos una fuente de luz láser, y dicho extremo distal esta cerca de un sitio de tratamiento;
- 15 donde, dicha al menos una fuente de luz láser, dicho medio de transmisión y dicha longitud de onda preseleccionada se seleccionan de modo que la densidad de potencia de luz láser y dicha longitud de onda preseleccionada son suficientes para formar una región de plasma y/o de burbujas de vapor de alta energía en dicho extremo distal de dicho medio de transmisión en estrecha proximidad a un sitio de tratamiento de tejido; dicha región de plasma y/o de burbujas de vapor de alta energía entregando energía térmica a un medio circundante, causando termo-ablación;
- 20 caracterizado porque
- dicha al menos una fuente de luz láser se adapta para emitir en modo sustancialmente continuo una luz láser que tiene al menos una longitud de onda preseleccionada que es absorbida en dicho sitio de tratamiento o su vecindad.
2. El dispositivo láser médico según la reivindicación 1,
- 25 donde dichos medios para entrar a un cuerpo de un paciente son medios para entrar a través del tracto urinario.
3. El dispositivo láser médico según la reivindicación 1 o 2,
- 30 donde dicho medio de transmisión es al menos una fibra óptica.
4. El dispositivo láser médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
- 35 donde dicha fuente de luz láser es un láser de diodos adaptado para operar a longitudes de onda de cualquiera de $980 \pm 60\text{nm}$, $1470 \pm 60\text{nm}$, o $1940 \pm 60\text{nm}$.
5. El dispositivo láser médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
- 40 donde dicha fuente de luz láser es un láser de tulio.
6. El dispositivo láser médico según las reivindicaciones 3 y 4, o las reivindicaciones 3 y 5,
- 45 donde dicha al menos una fibra óptica tiene una estructura de núcleo doble, donde una longitud de onda viaja en un núcleo interno y una segunda longitud de onda se trasmite en un núcleo externo.
7. El dispositivo láser médico según las reivindicaciones 4 y 6,
- 50 donde al menos dos de las longitudes de onda preferidas se emplean en combinación: 980 nm y 1470 nm; 980 nm y 1940 nm o 1470 nm y 1940 nm.
8. El dispositivo láser médico según las reivindicaciones 3 y 6,
- 55 donde una fuente láser es un láser de fibra y una segunda fuente láser es un láser de bombeo para dicho láser de fibra, y donde los rayos de ambos láseres se transmiten por al menos una fibra óptica.
9. El dispositivo láser médico según la reivindicación 8,
- 60 donde dicho láser de fibra emite a $1550 \pm 60\text{nm}$, y dicho láser de bombeo se adapta para emitir a cualquiera de 915 – 980nm ó a $1470 \pm 60\text{nm}$.
10. El dispositivo láser médico según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9,
- 65 donde dicha al menos una fibra óptica es una fibra torcida.
11. El dispositivo láser médico según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9,

donde dicha al menos una fibra óptica es una fibra cónica.

12. El dispositivo láser médico según la reivindicación 11,

5 donde dicha fibra cónica tiene un diámetro de núcleo de 1000 μm .

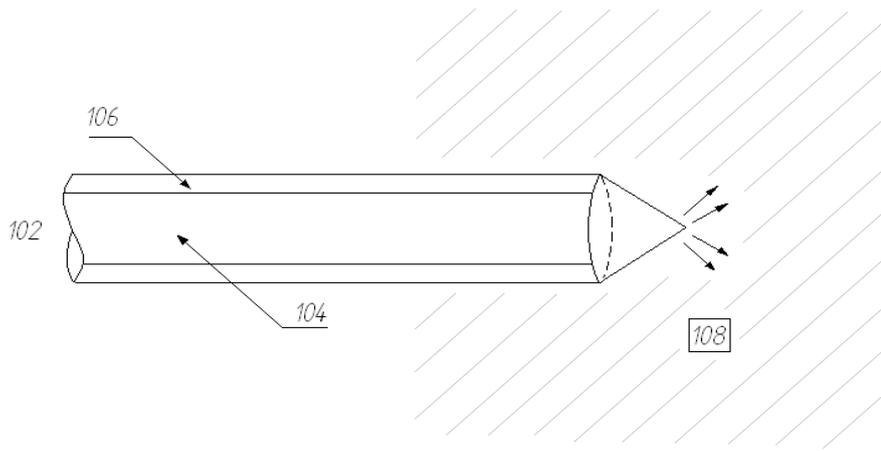
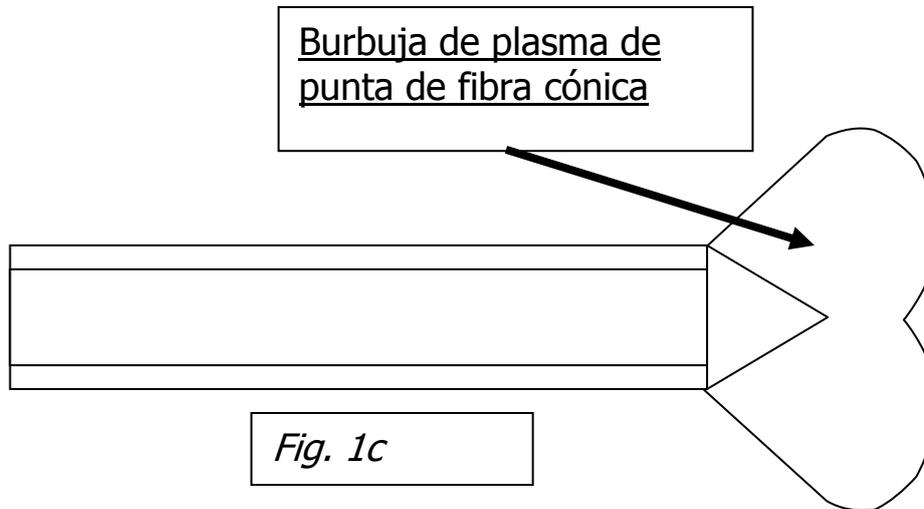


Fig. 1a



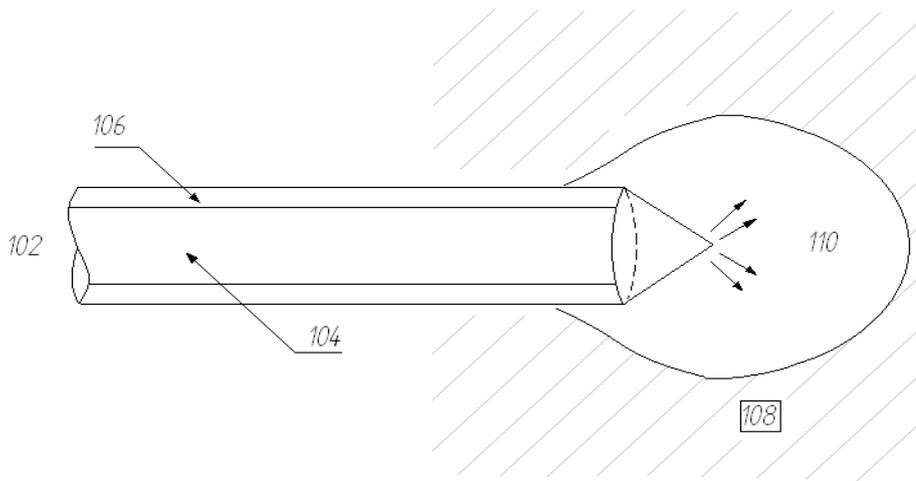
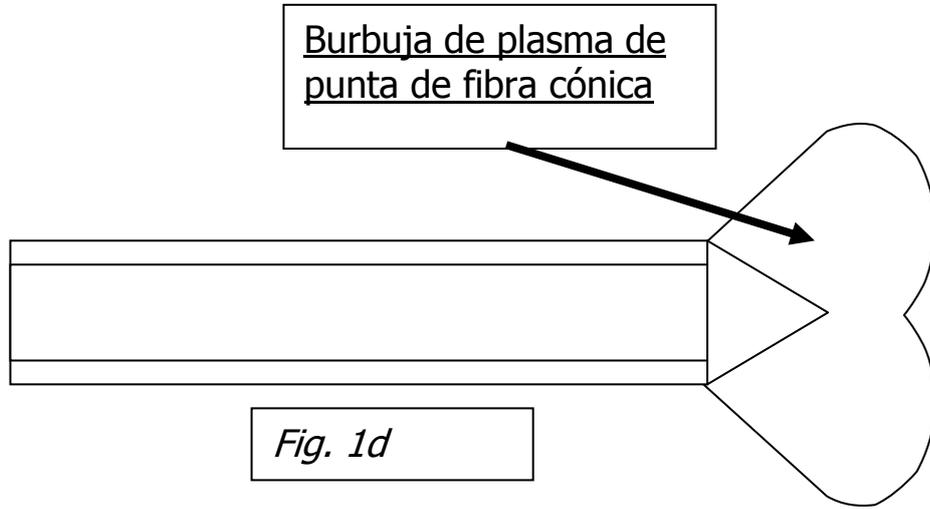


Fig. 1b

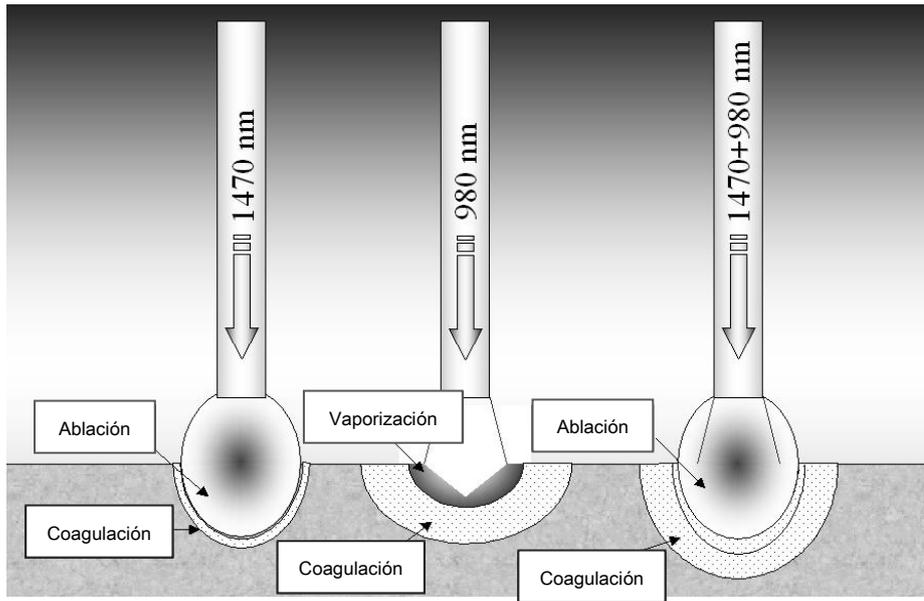


Fig. 2

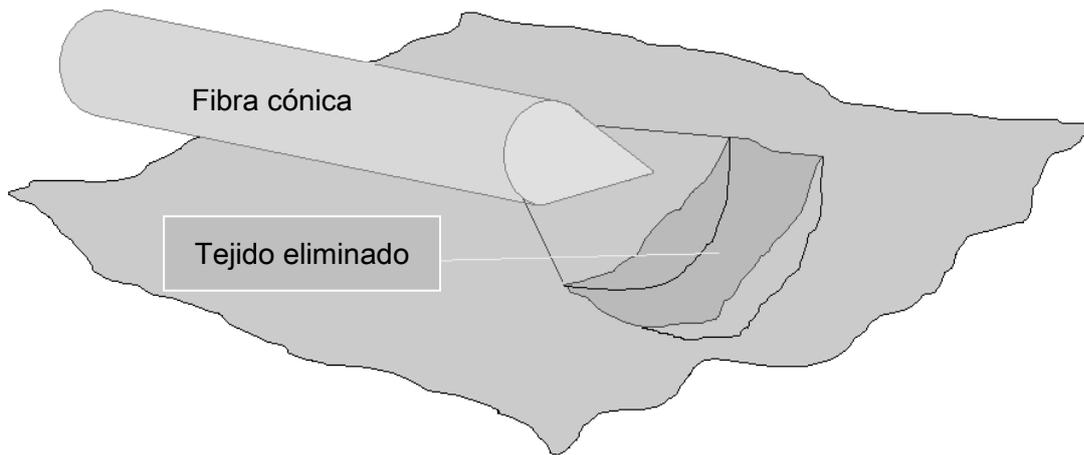


Fig. 3