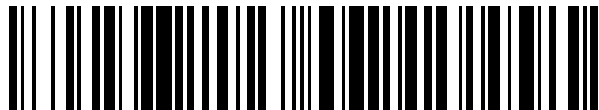


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 803**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2011 PCT/IT2011/000023**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2011 WO11096006**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2011 E 11709207 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2531135**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un conducto vaginal**

30 Prioridad:

04.02.2010 IT FI20100015

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

12.07.2018

73 Titular/es:

**EL.EN. S.P.A. (100.0%)
Via Baldanzese, 17
50041 Calenzano (Firenze), IT**

72 Inventor/es:

GALLI, MAURO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 675 803 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 para el tratamiento de un conducto vaginal

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al campo de las máquinas electromédicas, y más en particular al campo de las máquinas y equipos que utilizan una fuente láser para tratar el cuerpo humano.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen múltiples aplicaciones de radiación láser para el tratamiento quirúrgico, estético o terapéutico del cuerpo humano. En algunas aplicaciones, el láser se utiliza como instrumento de corte en reemplazo de los bisturís. En otras aplicaciones, el láser se utiliza para causar la necrosis de tejidos neoplásicos, para la bioestimulación del crecimiento de tipos particulares de tejidos, por ejemplo del tejido cartilaginoso, para el tratamiento del dolor. En aplicaciones más estrictamente relacionadas con tratamientos estéticos, la radiación láser se utiliza para la reducción de arrugas, el rejuvenecimiento de la piel, el tratamiento del cuero cabelludo para favorecer el crecimiento del cabello, para la estimulación de la producción de colágeno, etc. En la publicación WO 2006/088993 A2 se describen dispositivos para tratar tejidos diana internos tales como tejidos vaginales con haces de luz. Los dispositivos descritos comprenden sistemas de exploración y ópticas de entrega adaptados para redirigir el haz de luz hacia el tejido a tratar.

Sumario de la invención

25 El objetivo de la invención es un nuevo uso de la radiación láser en el campo médico, y el equipo así como un dispositivo específicamente diseñado y hecho para tal nueva aplicación. La invención está definida por las reivindicaciones. En esencia, de acuerdo con un primer aspecto de la misma, la invención proporciona un dispositivo para tratar el conducto vaginal mediante un haz de láser, que comprende un retractor de pared del conducto vaginal, asociado a un sistema para dirigir el haz de láser hacia la pared. Esto permite utilizar el haz de láser para tratar la mucosa del conducto vaginal. El objetivo principal del tratamiento que puede realizarse con el dispositivo de acuerdo con la invención es prevenir y tratar la vaginitis atrófica, una condición típica pero no exclusiva del período posterior a la menopausia que actualmente se trata normalmente con estrógenos durante períodos cortos. La vaginitis atrófica es una afección patológica caracterizada por una inflamación de la mucosa vaginal con disminución progresiva del espesor de la mucosa debido a la pérdida de la estructura del colágeno. La vaginitis atrófica es una afección altamente discapacitante responsable de una considerable incomodidad psicológica para las mujeres que padecen esta afección, debido al dolor asociado, la quemadura, la hemorragia, el ectropión y debido a la imposibilidad de tener relaciones sexuales normales (dispareunia).

40 De acuerdo con la invención, viceversa, la vaginitis atrófica se previene o se trata incidiendo en la mucosa que cubre el conducto vaginal mediante un haz de láser preferentemente pulsado de longitud de onda y potencia adecuadas, que permite renovar el epitelio, es decir, la capa superficial de la mucosa que, además, actúa sobre la placa subyacente, estimulando la producción de colágeno.

45 De acuerdo con la invención, el sistema para dirigir, es decir, orientar el haz de láser comprende un espejo dispuesto dentro de un volumen vacío definido por miembros de expansión que interactúan con el conducto vaginal, provocando la expansión del mismo al introducir el dispositivo en la vagina.

50 El espejo de direccionamiento del haz puede ser móvil, pero en una realización preferida de la invención está dispuesto en una posición fija dentro del volumen hueco definido por los miembros de expansión, en la proximidad del extremo distal de dicho volumen, es decir, el que al introducir el dispositivo en la vagina es el más interno en el órgano tratado.

Los miembros de expansión pueden consistir en un bastidor de elementos metálicos doblados longitudinales, por ejemplo, herrajes de soporte doblados en forma de U. Para una mayor comodidad durante el tratamiento y para una introducción más fácil del dispositivo, es posible proporcionar que los miembros de expansión estén contenidos dentro de un faldón o pared de protección que cubre al menos parcialmente dicho bastidor, dejando una ventana o abertura para la salida del láser. En algunas realizaciones, es posible proporcionar que el faldón o la pared de protección estén hechos total o al menos parcialmente de un material transparente a la radiación láser. De esta forma, no es necesario proporcionar una abertura en el faldón en el punto en el que sale el láser.

60 El tratamiento se realiza simplemente introduciendo el dispositivo en el conducto vaginal, causando el ensanchamiento del conducto vaginal por medio de los miembros de retracción, girándolo alrededor del eje del dispositivo y moviéndolo en la dirección de introducción y extracción, para incidir con el haz de láser en todo el conducto vaginal, o en la parte del mismo que requiere tratamiento. El dispositivo comprende un sistema de exploración en el que el retractor puede acoplarse ventajosamente de manera reversible, para permitir, por ejemplo, la esterilización del retractor o el uso de retractores desechables. El sistema de exploración de haz de láser está

dispuesto y controlado para dirigir un haz de láser en el sistema de direccionamiento del haz, ubicado en la parte del dispositivo que se introduce en el conducto vaginal, y para mover el haz de acuerdo con una trayectoria preestablecida para realizar un tratamiento localizado en cada porción tratada de la mucosa para cada posición en la que el operario coloca el dispositivo en el conducto vaginal.

5 En algunas realizaciones, el sistema de exploración comprende un espejo o un par de espejos con medios de galvanómetro que controlan la oscilación alrededor de dos ejes ortogonales entre sí, bajo el control de una unidad de control programable. Esta última puede programarse para hacer que los espejos, y por lo tanto el haz de láser, realicen movimientos predeterminados, siguiendo un patrón o trayectoria particular definido por puntos discretos, espaciados o no espaciados entre sí, donde el haz de láser interactúa con el tejido del conducto vaginal.

10 En algunas realizaciones, puede proporcionarse un sistema de aspiración en el dispositivo para los humos generados dentro del conducto vaginal durante el tratamiento.

15 De acuerdo con un aspecto diferente, la invención se refiere a un aparato de láser que comprende una fuente de láser, una guía de ondas y un dispositivo del tipo descrito anteriormente en el que el haz de láser generado por la fuente se transporta a través de la guía de ondas.

20 En algunas realizaciones ventajosas, la fuente de láser es una fuente de impulsos, por ejemplo, con impulsos con una emisión que dura entre 0,1 y 10 milisegundos y preferentemente entre 0,2 y 2 milisegundos, o una fuente continua con tiempos de emisión entre 0,5 y 50 milisegundos. La radiación láser puede tener una longitud de onda comprendida, por ejemplo, entre 1,000 nm y 12,000 nm, preferentemente puede ser igual a 10,600 nm.

25 La potencia del haz emitido por la fuente se selecciona para que el haz tenga el efecto de renovación del epitelio y de estimulación de la producción de colágeno en la mucosa, como se ha mencionado anteriormente. Normalmente, la potencia puede estar comprendida entre 2 y 100 W, preferentemente entre 10 y 50 W.

30 El aparato puede comprender sistemas para controlar los espejos de exploración, para mover el haz de impulsos o continuo para realizar un tratamiento de acuerdo con un proceso que proporciona incidir en la mucosa con impulsos de láser en zonas o puntos adyacentes entre sí y consecutivamente a lo largo de una trayectoria predeterminada, en la que el espaciamiento entre los puntos de exploración puede estar comprendido preferentemente entre 0 y 5000 micrómetros, y preferentemente entre 50 y 5000 micrómetros e incluso más preferentemente entre 200 y 2000 micrómetros.

35 Otras características y realizaciones ventajosas de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas que son una parte integral de la presente descripción, y aparecerán más claramente en la siguiente descripción de una realización del aparato y del dispositivo de acuerdo con la invención.

40 Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá mejor siguiendo la descripción y los dibujos adjuntos, que muestran una realización práctica de la invención. Más en particular, en las figuras:

45 la figura 1 muestra un diagrama general del aparato, y
la figura 2 muestra un detalle de la porción de extremo de la guía de ondas y del dispositivo en una posible realización.

Descripción detallada de una realización de la invención

50 La figura 1 muestra esquemáticamente un aparato de acuerdo con la invención. El aparato, indicado en conjunto con el número de referencia 1, tiene un soporte 3, por ejemplo equipado con ruedas 5 para moverse en el suelo. Una fuente de láser 7, que está conectada a un dispositivo de tratamiento 11 a través de una guía de ondas 9, está situada sobre el soporte 3. En algunas realizaciones, la guía de ondas 9 está formada por segmentos tubulares 9A, conectados entre sí mediante elementos de articulación 9B, conocidos per se, para permitir el posicionamiento y movimiento del dispositivo 11.

55 El dispositivo 11 se muestra con mayor detalle en la figura 2. Comprende un cuerpo en forma de caja que forma una carcasa 13, en la que se alojan uno o dos espejos de exploración. El ejemplo ilustrado muestra esquemáticamente con una línea discontinua dos espejos de exploración 13A y 13B. El movimiento de los espejos alrededor de sus ejes de oscilación está controlado por accionadores respectivos, que consisten por ejemplo en galvanómetros, bajo el control de una unidad central 14, por ejemplo dispuestos en el soporte 3 y conectados a través del cableado 15 al dispositivo 11. La unidad de control 14 también está conectada a la fuente de láser 7 para controlar la emisión de esta última. Pueden proporcionarse botones, sensores capacitivos u otros elementos de interfaz en el cuerpo en forma de caja que forma la carcasa 13, permitiendo al operario maniobrar el dispositivo y controlar la emisión del láser.

La carcasa 13 del dispositivo 11 está asociada a un retractor globalmente indicado con 19, ventajosamente aplicable de forma reversible a la carcasa 13 para utilizar retractores 19 que difieren en forma y tamaño y/o para permitir la esterilización o el uso de retractores desechables 19, por razones claras de higiene y asepsia.

5 En algunas realizaciones, el retractor 19 comprende elementos lineales 21 alargados que forman una especie de bastidor que define un volumen hueco en su interior en el que se aloja un sistema para dirigir el haz de láser procedente del sistema de exploración alojado en la carcasa 13. En la realización mostrada, el sistema para dirigir el haz comprende un espejo 23 inclinado a aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal indicado con A-A del bastidor formado por los elementos lineales 21. Este bastidor puede estar recubierto con un faldón, no mostrado, por
10 ejemplo hecho de un material plástico para favorecer su introducción en el conducto vaginal y aumentar la comodidad del paciente.

Al introducir el retractor 19 en el conducto vaginal, el espejo 23 adopta una posición tal que el haz procedente del sistema de exploración 13A, 13B se dirige aproximadamente de forma ortogonal con respecto al eje A-A del retractor y, por lo tanto, aproximadamente de forma ortogonal a una porción de la pared del conducto vaginal.
15

Moviendo el retractor según la flecha f1 en una dirección paralela al eje A-A y girándolo según la flecha f2 alrededor del eje A-A, es posible que el operario trate porciones adyacentes y consecutivas del conducto vaginal mediante el haz de láser. El último preferentemente es un haz de impulsos y un espejo de retención 23 fijo, cada impulso se dirige a un punto definido por los espejos de exploración 13A y 13B. Sosteniendo el dispositivo 11 en una posición fija en el conducto vaginal durante un cierto tiempo, el dispositivo enviará una serie de impulsos que afectarán puntos adyacentes dispuestos de acuerdo con un patrón o trayectoria que puede preestablecerse a través de la unidad de control programable 14, para tratar toda la zona accesible sosteniendo el espejo 23 en una posición predeterminada. Una vez que finaliza este tratamiento, el retractor 19 se mueve angularmente para incidir de
20 manera similar en todas las porciones de tejido que están a una cierta profundidad en el conducto vaginal. Una vez que finaliza este tratamiento, el retractor 19 se mueve según la flecha f2 hacia adentro o hacia afuera (según dónde comenzó el tratamiento), para repetir la operación en áreas anulares adyacentes de todo el conducto vaginal o en cualquier caso de las zonas que se someterán al tratamiento.
25

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (11) para tratar un conducto vaginal mediante un haz de láser, que comprende: un retractor (19) de pared del conducto vaginal que tiene un eje longitudinal (A-A) y que comprende unos miembros de expansión (21) que definen un volumen hueco, dichos miembros de expansión configurados y dispuestos para interactuar con el conducto vaginal, causando la expansión del mismo al introducir el dispositivo en la vagina; un sistema para dirigir el haz de láser hacia dicha pared, incluyendo dicho sistema un espejo (23) dispuesto en dicho volumen hueco definido por los miembros de expansión; un sistema de exploración de haz de láser (13, 13A, 13B) dispuesto y controlado para dirigir el haz de láser sobre dicho espejo (23) y para mover dicho haz de láser de acuerdo con un patrón preestablecido, en el que el espejo (23) está dispuesto de manera que cuando el retractor se introduce en el conducto vaginal, el espejo adopta una posición tal que el haz procedente del sistema de exploración (13A, 13B) se dirige ortogonalmente con respecto al eje longitudinal (A-A) del retractor, y por lo tanto ortogonalmente a una porción de la pared del conducto vaginal.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos miembros de expansión (21) están fijados uno con respecto al otro y definen un volumen hueco fijo.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho espejo (23) está dispuesto en una posición fija dentro de dicho volumen hueco, en la proximidad del extremo distal de dicho volumen hueco.
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o 3, en el que dichos miembros de expansión comprenden un bastidor formado por elementos lineales (21) alargados y conformados.
- 30 5. Dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un faldón de protección exterior que rodea al menos parcialmente dicho volumen hueco.
- 35 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho faldón de protección exterior rodea al menos parcialmente dicho bastidor.
- 40 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que dicho faldón tiene una abertura o al menos una porción hecha de un material transparente a la radiación láser.
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de exploración (13, 13A, 13B) puede conectarse reversiblemente a dicho retractor (19).
- 50 9. Dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sistema de aspiración de humo para aspirar los humos generados dentro del conducto vaginal durante el tratamiento.
- 55 10. Dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de exploración (13, 13A, 13B) está controlado para mover un haz de láser de acuerdo con un patrón de tratamiento y para dirigir un haz de láser móvil hacia dicho espejo (23) dispuesto en dicho volumen hueco, reflejándose el haz de láser móvil mediante dicho espejo hacia el exterior de dicho volumen hueco.
- 60 11. Un aparato de láser que comprende una fuente de láser (7), una guía de ondas (9) y un dispositivo (11) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, conectado a dicha fuente de láser (7) a través de dicha guía de ondas (9).
- 65 12. Aparato de láser de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicha fuente de láser (7) es una fuente de impulsos.
13. Aparato de láser de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicha fuente de láser (7) es una fuente continua.
14. Aparato de láser de acuerdo con la reivindicación 11 o 12 o 13, en el que dicha fuente de láser (7) se controla para renovar el epitelio y estimular la producción de colágeno en la mucosa vaginal.
15. Aparato de láser de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 12 o 14, en el que los impulsos de emisión tienen una duración comprendida entre 0,1 y 10 ms y preferentemente entre 0,2 y 2 ms.
16. Aparato de láser de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 11 a 15, en el que dicha fuente de láser (7) emite a una longitud de onda comprendida entre 1000 nm y 12000 nm y preferentemente igual a 10600 nm.
17. Aparato de láser de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 11 a 16, en el que dicha fuente de láser tiene una potencia comprendida entre 2 y 100 W y preferentemente entre 10 y 50 W.
18. Aparato de láser de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 11 a 17, en el que dicha fuente de láser (7) y dicho dispositivo (19) se controlan para generar un patrón de tratamiento de impulsos con un espaciado entre puntos

de exploración consecutivos comprendido entre 0 y 5000 micrómetros, preferentemente entre 50 y 5000 micrómetros e incluso más preferentemente entre 200 y 2.000 micrómetros.

- 5 19. Aparato de láser de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 11 a 18, en el que el haz de láser de impulsos o continuo se controla para permanecer en los mismos puntos repitiendo el tiempo de emisión hasta 5 veces el tiempo de la emisión única.

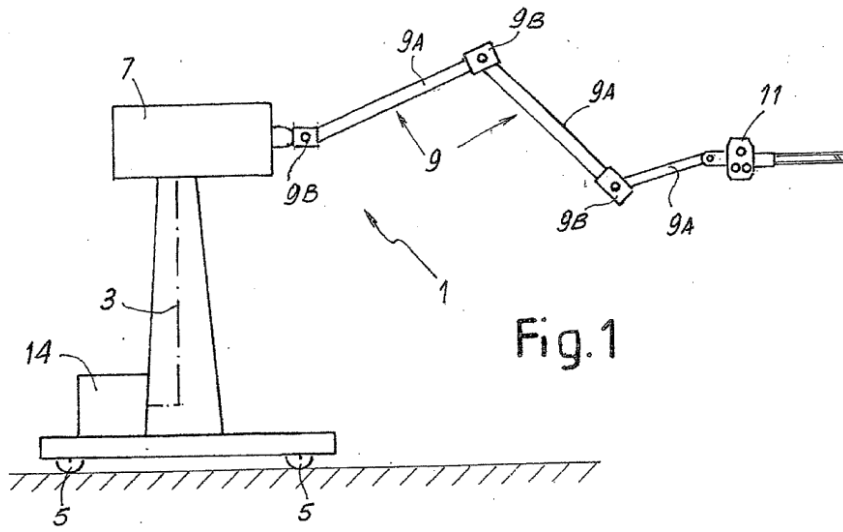


Fig. 1

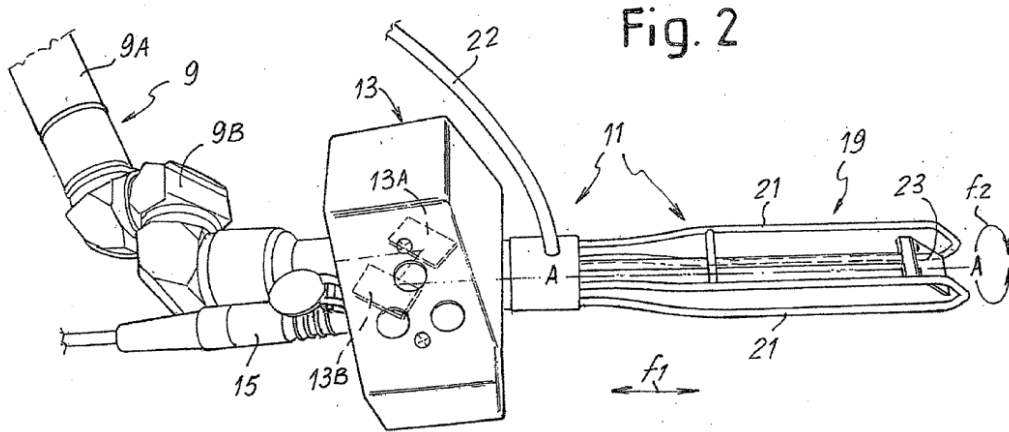


Fig. 2