

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 199**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/06** (2006.01)

**A61N 1/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2014 PCT/EP2014/072505**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15059120**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2014 E 14786903 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 3060298**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento combinado del canal vaginal u otros orificios mediante radiación láser y corriente de radiofrecuencia, y aparato correspondiente**

30 Prioridad:

**22.10.2013 IT FI20130251**

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

**31.10.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MODI, STEFANO;  
SCORTECCI, MAURIZIO;  
GALLI, MAURO;  
MASOTTI, LEONARDO y  
CLEMENTI, GABRIELE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 688 199 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 combinado del canal vaginal u otros orificios mediante radiación láser y corriente de radiofrecuencia, y aparato correspondiente

Ámbito técnico

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

Estado técnico anterior

Diversas aplicaciones de la radiación láser son bien conocidas en el tratamiento quirúrgico, estético o terapéutico del cuerpo humano. En algunas aplicaciones se usa el láser en lugar de un bisturí como herramienta de corte. En otras aplicaciones, el láser se usa para necrosar tejidos tumorales, para estimular biológicamente el crecimiento de tejidos concretos, por ejemplo tejido cartilaginoso para el tratamiento del dolor y tejido de colágeno con fines estéticos, por ejemplo para reducción de arrugas, rejuvenecimiento, tratamiento del cuero cabelludo para el crecimiento del cabello, etc.

Las patentes WO-A-2011096006 y WO-A-2012037954 describen dispositivos provistos de un retractor y un sistema de conducción de un rayo láser para tratar los tejidos del conducto vaginal.

Resumen de la presente invención

La presente invención se refiere a una mejora del dispositivo descrito en la patente WO-A-2011096006, con el fin de dotarlo de otras funciones. La presente invención está definida por las reivindicaciones. Básicamente, en un aspecto se proporciona un dispositivo para tratar el canal vaginal u otros orificios, tanto orificios naturales como quirúrgicamente obtenidos, por medio de un rayo láser. El dispositivo consta de un retractor para la pared del conducto u orificio vaginal, asociado con un sistema para dirigir el rayo láser hacia dicha pared, y dos electrodos para aplicar una corriente de RF a los tejidos de dichas paredes. Preferiblemente, los dos electrodos asociados al retractor son paralelos entre sí.

Según otro aspecto se facilita un aparato electromédico que comprende una fuente de láser, una fuente de corriente de RF y un dispositivo como el descrito anteriormente, conectado a la fuente de láser y a la fuente de corriente de RF.

En algunas formas de ejecución la fuente de láser puede ser una fuente de láser pulsado. En otras formas de ejecución la fuente de láser puede ser una fuente de láser continuo. Por ejemplo, se pueden usar pulsos que tengan una duración de 0,1 a 10 ms y preferiblemente entre 0,2 y 2 ms. La radiación láser puede tener una longitud de onda comprendida entre 1.000 nm y 12.000 nm, y preferiblemente igual a 10.600 nm. La fuente de radiación láser puede tener una potencia comprendida entre 2 y 100 W y preferiblemente entre 10 y 50 W. Mediante espejos de barrido se puede generar ventajosamente un patrón de tratamiento pulsado, cuyo espacio entre los sucesivos puntos de barrido varíe entre 0 y 5.000 micrómetros, preferiblemente entre 50 y 5.000 micrómetros y con mayor preferencia entre 200 y 2.000 micrómetros.

Otras características y formas de ejecución ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones adjuntas, que constituyen una parte integral de la presente descripción y resultarán claramente evidentes a partir de la descripción siguiente de una forma de ejecución del aparato y el dispositivo según la presente invención.

Descripción breve de las figuras

La presente invención resultará ahora más evidente siguiendo la descripción y las figuras adjuntas que representan una forma de ejecución práctica de la presente invención. En concreto:

- la figura 1 es un esquema de una forma de ejecución del aparato;
- la figura 2 es una vista esquemática de la parte extrema del brazo articulado del aparato de la figura 1, del sistema de barrido y del retractor;
- la figura 3 es una vista lateral del retractor, separada de la parte restante del aparato;
- la figura 4 es una vista según IV-IV de la figura 3;
- la figura 5 muestra una sección según V-V de la figura 3;
- las figuras 6 y 7 son secciones transversales según VI-VI y VII-VII de la figura 3;
- la figura 8 es una vista axonométrica del retractor;
- la figura 9 es un diagrama para el tratamiento fraccionado del tejido vaginal;
- las figuras 10A-10C muestran la trayectoria del punto de radiación láser sobre las superficies reflectantes del espejo piramidal según posibles usos del dispositivo;

la figura 11 es una vista lateral del retractor, en la que se muestra el sistema de electrodos para el tratamiento de radiofrecuencia;

la figura 12 es una sección local según XII-XII de la figura 11; y

la figura 13 muestra una vista lateral de un retractor según una forma de ejecución modificada.

5

Descripción detallada de una forma de ejecución de la presente invención

La figura 1 muestra un esquema de un aparato según la presente invención. El aparato, indicado en conjunto por el número 1, tiene un soporte 3 provisto, por ejemplo, de ruedas 5 para moverse sobre el suelo. El bloque 7 dispuesto sobre el soporte 3 muestra una fuente de láser y una fuente de corriente de RF. La radiación láser es conducida hacia un dispositivo de tratamiento 11 mediante una guía de ondas 9. En algunas formas de ejecución la guía de ondas 9 está formada por unos segmentos tubulares 9A unidos entre sí por medio de conocidos elementos articulados 9B que permiten que el dispositivo 11 se posicione y se mueva. Los elementos articulados pueden ir provistos de espejos de barrido para conducir el rayo láser a lo largo de los sucesivos segmentos tubulares. El dispositivo 11 se encuentra en el extremo terminal de la guía de ondas.

10

15

A lo largo del brazo articulado formado por los segmentos tubulares 9A que constituyen la guía de ondas se puede instalar un conductor eléctrico para transportar al dispositivo de tratamiento 11 una corriente de RF procedente de la fuente de corriente de RF incluida en el bloque 7.

20

El dispositivo 11 se representa detalladamente en la figura 2. Comprende un cuerpo en forma de caja que forma una carcasa 13, en la cual hay situados espejos de barrido. En el ejemplo ilustrado se muestran esquemáticamente dos espejos de barrido 13A y 13B mediante una línea discontinua. El movimiento de los espejos alrededor de sus ejes de rotación está controlado por unos respectivos actuadores, por ejemplo galvanómetros, bajo el control de una unidad central 14, dispuestos por ejemplo en el soporte 3 y conectados al dispositivo 11 mediante un cable 15. La unidad de control 14 también está conectada al rayo láser 7 para controlar la emisión del mismo. En el cuerpo en forma de caja que constituye la carcasa 13 puede haber botones, sensores capacitivos u otros elementos de interfaz, que permiten al usuario manejar el aparato y controlar la emisión del láser.

25

30

Un retractor, indicado globalmente por el número 19, está unido a la carcasa 13 del dispositivo 11. Este retractor se puede acoplar ventajosamente a la carcasa 13 de manera reversible, lo cual permite usar retractores 19 de forma y tamaño diferente y/o esterilizarlo, o el uso de retractores desechables 19 por razones de higiene y asepsia. El retractor 19 puede tener una pared exterior circundante de un espacio interior hueco. En algunas formas de ejecución la pared exterior está formada por un cuerpo hueco, preferiblemente por un cuerpo hueco esencialmente cilíndrico, tal como el cuerpo hueco 23.

35

En las figuras 3-8 se representa en detalle el retractor 19 del dispositivo de tratamiento 11.

El retractor 19 puede tener una forma alargada, con un eje longitudinal A-A. El eje longitudinal A-A puede ser paralelo a la dirección prevista de inserción del retractor en el canal vaginal u otro orificio. El retractor 19 puede tener un primer extremo proximal y un segundo extremo distal, alineados a lo largo del eje longitudinal A-A. Entre los dos extremos del retractor puede haber un espacio interior hueco. El espacio hueco interior puede albergar el sistema de dirección del láser.

40

45

En formas de ejecución ventajosas el retractor posee una pared exterior que puede ser maciza o tener la forma de una estructura reticular o entramada, que se extiende alrededor del eje central longitudinal A-A. En algunas formas de ejecución la pared exterior rodea el espacio hueco interior.

La pared exterior tiene al menos una abertura lateral, hendidura, rendija, ventana o paso, por donde puede salir la radiación láser para dirigirse hacia la pared lateral del canal vaginal del modo que se describe a continuación. En el espacio hueco del retractor hay un sistema de dirección del láser. La ventana, paso, hendidura, abertura o rendija y el sistema de dirección del láser están dispuestos de manera que la radiación láser se pueda conducir a través de la abertura, rendija o ventana en una dirección prácticamente perpendicular al eje longitudinal AA del retractor 19, para salir del interior del espacio hueco,.

50

55

En ciertas formas de ejecución el retractor 19 lleva piezas de anclaje en su extremo distal para fijarlo a la carcasa 13, donde se hallan los espejos de barrido 13A y 13B. En la forma de ejecución representada el retractor 19 tiene un cierre de bayoneta indicado esquemáticamente como 21. En otras formas de ejecución se puede disponer un acoplamiento diferente, por ejemplo de tornillo. Sin embargo, el acoplamiento de bayoneta tiene ventajas específicas en cuanto a la de rapidez de acoplamiento y liberación, así como la facilidad para limpiar el retractor 19 después del uso, ya que el acoplamiento de bayoneta 21 no tiene zonas que formen receptáculos para los microorganismos.

60

El retractor 19 puede tener un cuerpo hueco 23 básicamente cilíndrico, como se muestra concretamente en la sección de la figura 5. En el extremo opuesto al acoplamiento de bayoneta 21, el cuerpo hueco 23 del retractor 19 lleva un espejo, indicado globalmente por el número 25. El espejo 25 puede estar fijado al cuerpo tubular 23 del retractor 19 mediante unas barras 27, por ejemplo. En otras formas de ejecución el espejo 25 puede ir alojado dentro

65

del cuerpo hueco, que puede estar provisto de al menos una abertura, rendija, hendidura, ventana o similar, en correspondencia con las superficies reflectantes del espejo, con el fin de permitir que la radiación láser pase desde el interior del cuerpo hueco 23 hacia el tejido circundante del canal vaginal u otro orificio en el cual se haya introducido el retractor 19.

En la forma de ejecución ilustrada el espejo 25 y el cuerpo hueco tubular 23 están conectados entre sí por medio de dos barras diametralmente opuestas 27. Las barras 27 que soportan el espejo 25 crean unos espaciadores a suficiente distancia desde el borde extremo del retractor 19 para formar una ventana, abertura o rendija anular por donde pasa el rayo láser. La rendija o abertura anular formada entre el borde extremo, indicado por 23B, del cuerpo hueco tubular 23 y la base del espejo piramidal 25, indicada por 25B, está preferiblemente abierta del todo, de manera que el rayo láser, desviado por medio de las superficies reflectantes 25A del espejo piramidal 25, se propaga por el aire hasta la superficie del tejido circundante del canal vaginal en el cual está insertado el retractor 19. Esto permite el empleo de fuentes de láser con una longitud de onda que no podría pasar a través de las paredes de cierre.

Para tratar las disfunciones del tejido vaginal mencionadas anteriormente, se ha demostrado que el láser de CO<sub>2</sub> es particularmente útil; a su longitud de onda, solo materiales tóxicos como el seleniuro de zinc son transparentes y por lo tanto incompatibles con este uso. Por consiguiente es particularmente ventajoso disponer de una trayectoria libre, es decir, de una trayectoria en el aire, para que la radiación reflejada por las superficies 25A del espejo 25 pueda tratar la pared del canal vaginal mediante láser de CO<sub>2</sub>.

No obstante, en otras formas de ejecución se podría disponer una ventana cerrada con un material transparente a la longitud de onda del láser utilizado, en el caso de que hubiera materiales atóxicos transparentes a la longitud de onda empleada. Por ejemplo, en el caso del tratamiento con luz del espectro visible o próxima a ella se pueden usar plásticos transparentes para formar las paredes a través de las cuales pase la trayectoria del rayo láser reflejado. En tal caso, en lugar de barras espaciadoras 27 se puede usar una pieza anular, hecha de un material transparente a la radiación láser, intercalada entre el borde distal 23B del cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19 y la base 25B del espejo 25.

En formas de ejecución ventajosas el espejo 25 tiene forma de pirámide con una base poligonal regular, por ejemplo, y preferiblemente, con una base cuadrada. En otras formas de ejecución no representadas el espejo 25 puede tener la forma de una pirámide truncada, también en este caso preferiblemente con una base poligonal regular, con mayor preferencia cuadrada. Asimismo se pueden utilizar espejos en forma de pirámide o pirámide truncada con diferentes bases, por ejemplo, con base triangular, pentagonal o hexagonal. La forma cuadrada de la base de la pirámide que forma el espejo 25 es particularmente ventajosa y se prefiere en la actualidad.

En la forma de ejecución representada el espejo piramidal 25 con base cuadrada tiene cuatro superficies reflectantes indicadas por 25A y formadas en las caras de la pirámide. Las dos barras 27 están ventajosamente dispuestas en correspondencia con dos esquinas de la base cuadrada del espejo 25 y, por lo tanto, están dispuestas esencialmente en un plano que contiene dos de las cuatro esquinas de la pirámide que forma el espejo 25.

Con la disposición anteriormente descrita de las superficies reflectantes 25A, el movimiento de los espejos de barrido 13A, 13B permite llevar a cabo un tratamiento especialmente cómodo del tejido del conducto vaginal en el cual se ha insertado el dispositivo 11. De hecho basta con desplazar el dispositivo 11 solo en la dirección longitudinal, es decir, paralelamente a su propio eje, por ejemplo moviendo este dispositivo 11 gradualmente hacia fuera después de haberlo insertado completamente en el canal vaginal. Gracias al movimiento de los espejos de barrido controlados por los respectivos galvanómetros (conocidos, pero no representados) el rayo láser generado por la fuente es proyectado desde las caras 25A del espejo 25 sobre toda la anchura circunferencial de una determinada sección del canal vaginal, en correspondencia con la cual el espejo 25 se posiciona por el movimiento longitudinal con arreglo a pasos graduales, por ejemplo, guiado mediante marcas definidas dispuestas en la parte del retractor visible para el operador. Al contrario de lo que sucede con otros sistemas conocidos, por ejemplo con el sistema descrito en la patente WO20110960006, no es necesario girar el dispositivo 11 dentro del canal vaginal, por lo cual el uso del aparato resulta más fácil para el operador y menos invasivo para el paciente. Como se puntualizará a continuación, el retractor 19 solo debe girarse una vez, en algunos casos, para tener un tratamiento más uniforme.

El tejido del conducto vaginal se puede irradiar, por ejemplo, desplazando secuencialmente el rayo láser mediante el movimiento controlado de los espejos 13A, 13B sobre cada una de las cuatro superficies reflectantes 25A del espejo 25. El rayo láser puede moverse sobre cada cara en una dirección paralela al correspondiente borde de la base de la pirámide que forma el espejo 25 y gradualmente desde la base hacia el vértice o viceversa, de modo que el rayo láser reflejado por la superficie del espejo 25A envuelve una porción no infinitesimal del tejido. El rayo láser se puede mover sucesivamente sobre las otras tres caras de la pirámide para actuar en cada una de ellas. Este método operativo se representa esquemáticamente en la figura 10A, que muestra de manera similar a la figura 6 una vista frontal del espejo piramidal. El rayo láser es controlado por los espejos de barrido para formar un punto que se mueve paralelamente al borde de la base de una de las cuatro caras de la pirámide. En una primera fase el rayo láser se mueve paralelamente al borde de la base y adyacente a él, produciendo una serie de puntos S1. El rayo láser puede ser accionado de modo intermitente, pulsado, cada vez que los espejos de barrido 13A, 13B han sido

5 posicionados para dirigir el rayo en correspondencia con uno de los puntos S1. Correspondiendo a cada punto S1, el rayo se desvía casi ortogonalmente al eje del retractor 19, hacia la superficie lateral del canal vaginal y casi ortogonalmente a ella. Una vez completada la fila de puntos S1, el rayo láser se mueve mediante de los espejos de barrido 13A, 13B para formar una segunda fila de puntos S2, a una distancia mayor del borde de la base, y así sucesivamente, avanzando gradualmente hacia el vértice de la pirámide que forma el espejo 25. Virtualmente se seguirán algunas líneas de puntos S1, S2, que cubren una porción de la superficie especular 25A, cerca de la base. Luego el rayo láser se mueve sobre la cara adyacente 25A para repetir el proceso, generando una serie de puntos en la superficie reflectante y por tanto en el tejido del canal vaginal. El proceso se repite en las cuatro caras. Como se explicará más adelante, para evitar la falta de uniformidad debida al borde de la pirámide y a las barras 27, se puede repetir todo el proceso girando el retractor 19, y por lo tanto el espejo piramidal 25, según un ángulo adecuado, por ejemplo 45°.

15 En otras formas de ejecución el rayo láser se puede mover de manera sustancialmente circular, para ser reflejado sucesivamente por cada una de las cuatro caras del espejo piramidal 25 y moviendo gradualmente el rayo láser para desplazar en cada vuelta el punto de reflexión del rayo desde la base de la pirámide hacia el vértice o viceversa, a fin de cubrir un área de suficiente dimensión axial del tejido constitutivo del canal vaginal. Este modo operativo se ilustra en las figuras 10B y 10C. En la figura 10B se representa la primera serie de puntos S1, creada al mover el rayo láser a lo largo de los cuatro bordes de la base del espejo piramidal. Una vez completada la trayectoria cerrada alrededor de la base de la pirámide, el rayo se mueve hacia el vértice y a lo largo de una trayectoria cerrada, formando los puntos S2. En la figura 10C se muestra la primera fase de este segundo movimiento del rayo con la formación de los puntos sobre una de las cuatro superficies reflectantes 25A del espejo 25. El proceso se repite para un determinado número de trayectorias cada vez más cortas a medida que se mueve hacia el vértice. Debido al efecto de reflexión del rayo láser por las superficies especulares 25A se generan puntos sobre la superficie del tejido del canal vaginal, dispuestos según trayectorias prácticamente circulares. Aquí también se puede realizar dos veces el proceso de irradiación para cada porción axial del retractor 19 en el canal vaginal, haciendo girar el retractor 19 un ángulo de, por ejemplo, 45°, entre un proceso y otro, a fin de evitar una falta de uniformidad del tratamiento.

25 En otras formas de ejecución se puede controlar el rayo láser para realizar un solo movimiento alrededor del eje del espejo piramidal, desplazándose de una cara hacia la otra. En este caso la distancia entre las superficies reflectoras del espejo piramidal y el espejo de barrido es constante. La trayectoria del rayo láser se puede aumentar o disminuir para aumentar o disminuir el área tratada del canal vaginal para cada posición del retractor.

30 las cuatro caras que forman las superficies reflectantes 25A tienen ventajosamente una inclinación aproximada de 45° respecto al eje AA del retractor 19, de modo que el rayo se dirige casi paralelamente al eje AA (a pesar de la ligera inclinación necesaria para llevar el rayo a una zona intermedia de cada cara reflectante 25A) se refleja en una dirección prácticamente perpendicular al eje AA y por lo tanto casi perpendicular a la superficie del canal vaginal, en el cual se ha insertado el retractor 19.

35 Por lo tanto, controlando los espejos de barrido 13A, 13B del modo descrito anteriormente, es posible tratar una "tira" de la pared del conducto vaginal que tenga una dimensión no despreciable en la dirección del eje AA del retractor 19. Una vez tratada esta zona del canal vaginal, el retractor 19 se puede mover un paso más en dirección axial para tratar a continuación la zona o corte siguiente del canal vaginal.

40 En formas de ejecución ventajosas del método descrito anteriormente, el rayo láser se controla de manera que para cada posición del retractor 19 siga una trayectoria que cubra una porción limitada del espejo piramidal o truncado, normalmente del orden de algunos milímetros, cerca de la base. La extensión axial de la porción de espejo utilizada es proporcional a la "tira" del canal vaginal tratado para cada posición del retractor 19. El movimiento hacia atrás o hacia adelante del retractor 19 entre una fase del tratamiento y la siguiente es preferiblemente igual a la anchura de la "tira" tratada para que, una vez completado el tratamiento, toda la superficie interna del canal vaginal haya sido sometida al efecto del láser.

45 El movimiento para retirar gradualmente el retractor 19 del canal vaginal se puede controlar mejor usando un elemento que actúe como un tope de referencia fuera del canal vaginal, tal como se muestra en la figura 8.

50 Con este fin, en algunas formas de ejecución se prevé una pieza 31 en forma de disco, montado alrededor del cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19. La pieza 31 en forma de disco, provisto, si es necesario, de un collar 31A adecuado para aumentar la superficie de apoyo sobre el cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19, y el cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19 se deslizan uno con respecto al otro según la flecha doble f31 (figura 8), a fin de modificar la distancia entre el espejo 25 y la pieza 31 en forma de disco, y en consecuencia para modificar la profundidad de la inserción del retractor en el canal vaginal.

55 En algunas formas de ejecución ventajosas se pueden proporcionar marcas de referencia 33 en la superficie exterior del retractor 19, con lo cual es más fácil para el operador colocar y mover gradualmente el retractor 19 respecto a la pieza de tope 31 en forma de disco. El operador puede dejar la pieza tope 31 en forma de disco sobre las estructuras vulvares a la entrada del canal vaginal y, manteniéndolo en esta posición, mover el cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19 paralelamente a la extensión axial del mismo retractor 19, extraerlo o insertarlo gradualmente en el

canal vaginal, moviéndolo desde el extremo donde se encuentra el acoplamiento de bayoneta 21 hacia el extremo opuesto, a medida que avanza el tratamiento de los tejidos del conducto vaginal, tal como se ha descrito anteriormente.

- 5 Las marcas 33 permiten al operador identificar claramente la posición del retractor 19 respecto a la pieza en forma de disco 31, para tratar gradualmente y paso a paso las "tiras" o porciones subsiguientes del canal vaginal.

10 El proceso de tratamiento transcurre sustancialmente de la siguiente manera: el retractor 19 se coloca respecto a la pieza tope 31 en forma de disco, en correspondencia con la marca más cercana al acoplamiento de bayoneta 21, de modo que el retractor 19 pueda insertarse totalmente dentro del canal vaginal hasta que la pieza tope 31 en forma de disco se apoye en la parte del cuerpo del paciente que corresponde a la entrada del canal vaginal. El operador acciona el láser y los espejos de barrido 13A, 13B para que, bajo el control de la unidad de control electrónica programada, el rayo láser trate toda la superficie del canal vaginal que se pueda alcanzar moviendo el rayo láser a lo largo de las superficies 25A del espejo 25, desde la base hacia el vértice del mismo espejo o viceversa.

15 Una vez completado el tratamiento, el operador retira parcialmente el retractor 19 extrayéndolo en un paso, de modo que la pieza 31 en forma de disco se alinee con la marca subsiguiente. La distancia entre dos marcas adyacentes, del orden de algunos milímetros, corresponde a la medida en dirección axial de la zona de conducto vaginal que se puede tratar en una sola fase antes de mover el retractor.

20 La operación se repite para las diferentes posiciones del retractor 19 respecto a la pieza tope 31 en forma de disco, hasta la entrada del canal vaginal.

25 En otras formas de ejecución el operador puede actuar de forma inversa, tratando en primer lugar el área más cercana a la entrada del canal vaginal y continuando gradualmente hacia el interior del canal.

30 En algunas formas de ejecución, el tratamiento de cada tira o zona del canal vaginal se realiza dos veces, haciendo girar el retractor 19, por ejemplo 45°, alrededor de su propio eje AA entre el primer y el segundo tratamiento, evitando así discontinuidades o irregularidades en el tratamiento del tejido correspondientes a los bordes del espejo piramidal 25 y en particular a las barras 27. Girando el retractor 19 solo una vez en un ángulo distinto de 90° (según el ejemplo representado), por ejemplo en 45°, no queda ninguna zona de tejido del conducto vaginal sin tratar o tratada de forma incompleta. Una sola rotación para cada profundidad de tratamiento es suficiente. También se puede realizar un primer tratamiento en toda la profundidad del canal extrayendo el retractor 19 paso a paso y después girar el retractor 19, por ejemplo 45°, y repetir el tratamiento para las áreas no tratadas en la primera fase, avanzando paso a paso mientras el retractor se inserta de nuevo, o viceversa, en caso de que el tratamiento se haya iniciado insertando el retractor paso a paso en la primera fase.

40 El rayo láser es ventajosamente pulsado y el movimiento del mismo en el espacio se controla preferiblemente para tratar porciones de tejido adyacentes pero no superpuestas. En algunas formas de ejecución el rayo láser se puede controlar de modo que genere impulsos de forma especial, por ejemplo del tipo descrito en la patente WO2011096003.

45 En la práctica el rayo láser dirigido hacia las superficies reflectantes 25A del espejo piramidal 25 se puede controlar para que cubra volúmenes de tejido del conducto vaginal espaciados entre sí. La figura 9 muestra esquemáticamente un ejemplo de una secuencia de puntos formada por el rayo láser e indicada por L, que puede conseguirse dirigiendo el rayo láser contra el espejo 25 y reflejándolo mediante este espejo hacia la pared del canal vaginal. El rayo láser cubre, por ejemplo, zonas circulares de tejido espaciadas entre sí por zonas no irradiadas por el rayo. Los espejos de barrido 13A, 13B pueden controlar prácticamente el movimiento del rayo láser para que incida sucesivamente en cada uno de los diversos puntos señalados en la figura 9. En algunas formas de ejecución el pulso de láser se puede sincronizar con el movimiento de los espejos 13A, 13B, de modo que el pulso del láser se genere solo cuando los espejos estén fijados en la posición necesaria para irradiar cada volumen individual de tejido del conducto vaginal. En algunas formas de ejecución el rayo láser puede controlarse de modo que en cada posición, definida por los espejos de barrido, "dispare" más de un pulso láser sobre la misma porción de tejido, por ejemplo de dos a cuatro pulsos.

55 La figura 9 muestra esquemáticamente tres filas de puntos L generados al controlar el rayo láser del modo descrito anteriormente. Cada fila se genera colocando los espejos para dirigir el rayo láser sobre la respectiva superficie lateral reflectante 25A del espejo piramidal 25 a una distancia prácticamente constante desde el borde de la base. Las filas subsiguientes se generan moviendo el rayo hacia el vértice de la pirámide. Al cubrir volúmenes de tejido espaciados entre sí mediante los pulsos de rayo láser en los puntos L, el tiempo de recuperación del tejido se reduce mucho más que con un tratamiento continuo o que con un tratamiento en el cual se superpongan los puntos de rayo láser para tratar toda la superficie del canal vaginal.

65 El dispositivo puede mejorarse característicamente incluyendo funcionalidades para el tratamiento con radiofrecuencia (RF) de los tejidos que forman la pared lateral del conducto vaginal y/o de otros orificios naturales o resultantes de intervenciones quirúrgicas. Las figuras 11 y 12 muestran una posible configuración de electrodos para

aplicar corriente de radiofrecuencia. Las figuras 11 y 12 muestran una posible configuración de los electrodos para aplicar corriente de radiofrecuencia.

5 En formas de ejecución preferidas, al menos un electrodo de RF y preferiblemente dos electrodos de RF se disponen de tal manera que sobresalgan de la superficie exterior del retractor, lo cual delimita el volumen hueco interior del retractor. De este modo uno o más electrodos de RF hacen contacto con el tejido del canal vaginal (o de otro orificio), en el que se haya introducido el retractor 19.

10 En algunas formas de ejecución, como se describirá a continuación con más detalle, el electrodo o los electrodos son eléctricamente conductores hacia el tejido circundante, por lo menos en una zona correspondiente o adyacente a la abertura, ventana, hendidura o rendija formada en el retractor 19, a través de la cual la radiación láser sale del volumen interno del retractor 19 para irradiar el tejido circundante.

15 Las formas de ejecución descritas en esta patente proporcionan electrodos que corren paralelamente al eje longitudinal A-A del retractor 19 en el cuerpo cilíndrico o esencialmente cilíndrico del mismo.

20 En la forma de ejecución de las figuras 11 y 12 se pueden colocar dos electrodos 131 y 133 sobre la pared exterior del cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19. Los electrodos 131 y 133 tienen preferentemente una prolongación lineal y se extienden a una parte o en toda la longitud del cuerpo cilíndrico 23. En algunas formas de ejecución los electrodos 131 y 133 pueden estar alojados en una ranuras 131A y 133A (véase figura 15) dispuestas en la superficie exterior del cuerpo cilíndrico 23.

25 Los electrodos 131 y 133 son ventajosamente paralelos entre sí y al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico 23 del retractor 19.

30 En algunas formas de ejecución los dos electrodos 131 y 133 están cerca uno del otro, es decir, están dispuestos al final de un arco limitado, por ejemplo un arco de 45°, preferiblemente un arco de 35° y, sobre todo, un arco de 30° o menor del desarrollo prácticamente circular de la pared, de sección circular, que forma el cuerpo cilíndrico 23. En aplicaciones vaginales, la distancia entre los electrodos 131 y 133 es tal que permite irradiar las zonas adyacentes al clítoris y a la uretra con corrientes de RF. Estas corrientes de RF tienen efectos terapéuticos en el tratamiento de la incontinencia en las mujeres. En formas de ejecución prácticas del método de tratamiento, el retractor puede moverse de modo que la irradiación con corrientes de radiofrecuencia cubra todo el canal vaginal, no solo en correspondencia con el clítoris sino también en profundidad, con las zonas adyacentes a la vejiga.

35 Los dos electrodos 131 y 133 pueden conectarse, por medio de conectores adecuados (no mostrados), a la fuente de corriente de radiofrecuencia alojada en el bloque indicado esquemáticamente con el número 7. Las fuentes de láser y de corriente de RF pueden controlarse por la unidad central 14, que puede programarse para coordinar oportunamente el tratamiento de radiofrecuencia y el tratamiento con láser de los tejidos. Estos dos tratamientos pueden ser consecutivos, simultáneos o parcialmente simultáneos, es decir, solo parcialmente solapados. En algunas realizaciones, es posible, por ejemplo, aplicar la corriente de radiofrecuencia inmediatamente antes de aplicar el láser y, si es necesario, durante la aplicación del láser.

40 Los dos electrodos 131 y 133 pueden conectarse por medio de conectores adecuados (no mostrados), a la fuente de corriente de radiofrecuencia alojada en el bloque indicado esquemáticamente por el número 7. Las fuentes de láser y de corriente de RF se pueden controlar mediante la unidad central 14, la cual puede programarse para coordinar de manera adecuada el tratamiento de radiofrecuencia y el tratamiento con láser de los tejidos. Estos dos tratamientos pueden ser consecutivos, simultáneos o parcialmente simultáneos, es decir, solo parcialmente solapados. En algunas formas de ejecución es posible, por ejemplo, aplicar la corriente de radiofrecuencia inmediatamente antes de aplicar el láser y, si es necesario, durante la aplicación del láser.

45 Según formas de ejecución ventajosas, para localizar el tratamiento de radiofrecuencia en la zona donde se aplica el rayo láser, los electrodos 131, 133 están aislados en una parte de su extensión longitudinal y están descubiertos, por ejemplo, en la zona 131B, 133B, que corresponde al espacio libre por donde pasa el rayo láser reflejado mediante el espejo 25. La parte de los electrodos 131, 133 alojada en los asientos o ranuras 131A, 133A se pueden aislar. De esta manera la corriente de radiofrecuencia se aplica sobre los tejidos encarados al espejo piramidal 25, que por tanto se pueden tratar simultáneamente con la radiación láser y la corriente de radiofrecuencia.

50 La figura 13 muestra una forma de ejecución simplificada del dispositivo 11. En esta forma de ejecución el dispositivo 11 consta también de un cuerpo en forma de caja, que constituye una carcasa 13 en cuyo interior se alojan uno o dos espejos de barrido. En el ejemplo representado se ilustran esquemáticamente dos espejos de barrido 13A y 13B con una línea de trazo discontinuo. El movimiento de los espejos alrededor de sus ejes de rotación es regulado por unos actuadores respectivos, por ejemplo por unos galvanómetros bajo el control de una unidad central 14, instalados, por ejemplo, en el soporte 3 y conectados al dispositivo 11 mediante un cable 15. La unidad de control 14 también está conectada a la fuente de láser y a la fuente de corriente de RF, indicadas esquemáticamente por el bloque 7, para controlar las emisiones de estas dos fuentes. En el cuerpo en forma de caja

que constituye la carcasa 13 puede haber botones, sensores capacitivos u otros elementos de interfaz, que permitan al usuario manejar el aparato y controlar la emisión del láser.

5 Un retractor, indicado asimismo globalmente por el número 19, está asociado a la carcasa 13 del dispositivo 11; este retractor se puede acoplar ventajosamente a la carcasa 13 de manera reversible, lo cual permite usar retractores 19 de distintas formas y tamaños y/o permitir su esterilización, o bien utilizar retractores desechables 19 por razones de higiene y asepsia.

10 En esta forma de ejecución el retractor 19 se compone de unos elementos lineales alargados configurados como una especie de marco o rejilla que delimita un espacio hueco, en el cual está alojado un sistema para dirigir el rayo láser procedente del sistema de barrido incluido dentro de la carcasa 13. En este caso el espacio hueco está delimitado por una estructura reticular o entramada formada por los elementos lineales alargados. En la forma de ejecución ilustrada el sistema para dirigir el rayo láser comprende un espejo 51 inclinado aproximadamente 45° respecto al eje longitudinal A-A del marco formado por los elementos lineales. Este marco puede cubrirse con un faldón, no representado, hecho por ejemplo de plástico, para facilitar su inserción en el conducto vaginal y aumentar la comodidad del paciente. De manera ventajosa se proporciona preferiblemente una ventana totalmente libre respecto al espejo reflectante 51.

20 Uno o preferiblemente dos de los elementos lineales que forman la rejilla o marco, indicado por 50, comprenden o están constituidos por electrodos para la corriente de RF procedente de la fuente alojada en el bloque 7. El número de referencia 52 indica simplemente, a modo de ejemplo, un cable para la conexión a la fuente de corriente de RF.

25 El electrodo o electrodos 50 formados por los elementos lineales alargados del retractor 19 están preferiblemente aislados en una parte sustancial de su longitud. En formas de ejecución ventajosas solo están descubiertos en la zona 50A, en correspondencia con el espejo 51. De esta manera la radiación láser y la corriente de RF se pueden aplicar en correspondencia con la misma zona de tejido del canal vaginal.

30 Al insertar el retractor 19 en el canal vaginal, el espejo 51 adopta una posición adecuada para que el rayo procedente del sistema de barrido 13A, 13B sea dirigido casi ortogonalmente respecto al eje AA del retractor, y por lo tanto casi perpendicular a una parte de la pared del canal vaginal.

35 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, el operador puede tratar con el rayo láser y la corriente RF porciones adyacentes y consecutivas del canal vaginal.

40 El rayo láser es preferiblemente un haz de láser pulsado y, manteniendo fijo el espejo 51, cada impulso se dirige a un punto definido mediante los espejos de barrido 13A, 13B. Manteniendo el dispositivo 11 en una posición fija dentro del canal vaginal durante un tiempo dado, el dispositivo emite una serie de pulsos hacia puntos adyacentes dispuestos de acuerdo con un patrón o camino predeterminado por la unidad de control programable 14, a fin de tratar toda la zona que pueda alcanzarse mientras se mantiene el espejo 51 en una posición definida. Una vez finalizado este tratamiento, el retractor 19 puede desplazarse angularmente para irradiar de manera similar todas las porciones de tejido que se hallan a una determinada profundidad dentro del canal vaginal. Una vez finalizado este tratamiento, el retractor 19 puede moverse según la flecha f1 hacia el interior o el exterior (en función de dónde y cómo comenzó el tratamiento), para repetir la operación en bandas anulares adyacentes de todo el canal vaginal o de las zonas que deben tratarse.

50 En algunas aplicaciones, por ejemplo para tratar la incontinencia, la corriente de RF se puede aplicar solo a una parte de la extensión angular del canal vaginal, tal como se ha mencionado anteriormente respecto a la descripción de la forma de ejecución de las figuras 11 y 12. En caso de emplear el retractor 19 de la figura 13, cuando toda la extensión angular del canal vaginal debe tratarse con el rayo láser, girando el retractor según la flecha f2 se puede desactivar la fuente de RF para tratar con esta corriente solo la zona deseada

55 En la descripción anterior se ha hecho referencia específica a formas de ejecución particularmente ventajosas para tratar el canal vaginal. No obstante debe entenderse que un dispositivo del tipo anteriormente descrito también puede usarse para tratar tejidos circundantes de un orificio de naturaleza diferente, por ejemplo para tratar el orificio anal o un orificio obtenido quirúrgicamente en una masa usualmente compacta, es decir, generalmente libre de orificios.

60 Se entiende que las figuras solo representan un ejemplo aportado por una forma de ejecución práctica de la presente invención, cuya configuración y estructura puede variar sin apartarse, no obstante, del ámbito del concepto en que se basa la presente invención. Los números de referencia citados en las reivindicaciones adjuntas sirven para facilitar su lectura, haciendo referencia a la descripción y a las figuras, y no limitan el alcance de la protección representada por las reivindicaciones.

65



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo (1) para tratar un canal vaginal, u orificios naturales u obtenidos quirúrgicamente, por medio de un rayo láser, de modo que el dispositivo se compone de:
- un retractor (19) para la pared del canal vaginal o del orificio, el cual consta de una pared exterior que rodea un espacio hueco central, de al menos una abertura o ventana prevista para la conducción del rayo láser desde el espacio hueco del retractor hacia el exterior del retractor;
  - 10 - un sistema de conducción del láser (25) configurado y dispuesto para dirigir el rayo láser hacia dicha pared del canal vaginal o del orificio, que comprende un espejo dispuesto en dicho espacio hueco central;
  - 15 - un sistema (13) de barrido de rayo láser, dispuesto y controlado para hacer incidir el rayo láser sobre dicho espejo y mover dicho rayo láser siguiendo una trayectoria predeterminada; caracterizado porque además comprende dos electrodos (131, 133) para aplicar una corriente de RF a los tejidos de dicha pared del canal vaginal o del orificio, de modo que estos dos electrodos se encuentran, al menos parcialmente, en la pared externa del retractor y se prolongan como mínimo hasta, al menos, una abertura o ventana del retractor, de forma que la radiación láser y la corriente de radiofrecuencia se pueden aplicar sobre una misma porción de tejido del canal vaginal o del orificio en el que se ha introducido el retractor.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual los dos electrodos mencionados se prolongan a lo largo de una extensión longitudinal del retractor.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el cual los dos electrodos citados son aproximadamente paralelos entre sí y a un eje longitudinal del retractor.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el cual los dos electrodos están uno cerca del otro, en el extremo de un arco de 45°, preferiblemente de 35° y con mayor preferencia de 30° o menos, de un desarrollo prácticamente circular de la pared exterior, de sección circular, de un cuerpo cilíndrico que forma el retractor.
- 30 5. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el cual dichos electrodos están aislados en una parte del mismo y no están aislados en una zona que corresponde a la abertura o ventana por donde el rayo láser se dirige mediante dicho sistema de conducción de láser.
- 35 6. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho retractor incluye elementos de retracción que definen un espacio hueco central dentro del cual está dispuesto dicho espejo.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el cual dichos miembros de retracción comprenden elementos lineales alargados, dos de los cuales constituyen los dos electrodos mencionados.
- 40 8. Dispositivo según la reivindicación 6 o 7, en el cual dicho espejo está dispuesto en una posición fija dentro del espacio definido por los miembros retráctiles, cerca del extremo distal de dicho espacio hueco central.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el cual dichos miembros retráctiles delimitan un marco formado por elementos lineales alargados y conformados, dos de los cuales están unidos a los dos electrodos citados o están constituidos por dichos dos electrodos.
- 50 10. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual dicho espejo tiene una pluralidad de caras reflectoras dispuestas alrededor de un eje longitudinal del retractor.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el cual dicho espejo tiene forma piramidal y unas superficies laterales preferiblemente planas.
12. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho sistema de barrido se puede acoplar a dicho retractor de manera reversible.
- 55 13. Un aparato electromédico que incluye una fuente de láser, una fuente de corriente de RF y un dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, conectado a dicha fuente de láser y a dicha fuente de corriente de RF.

Fig.1

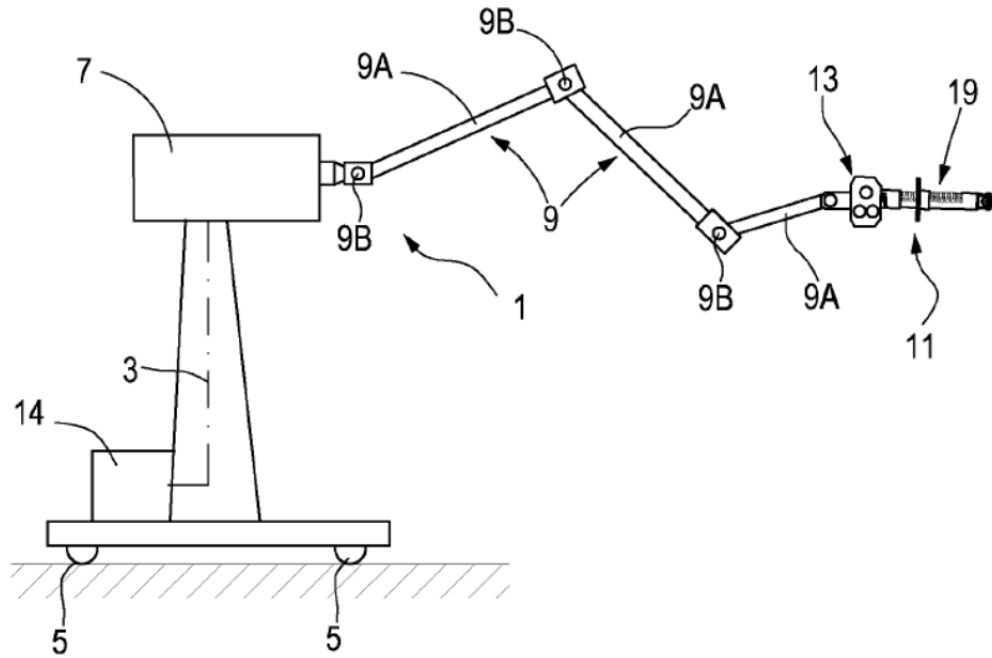


Fig.2

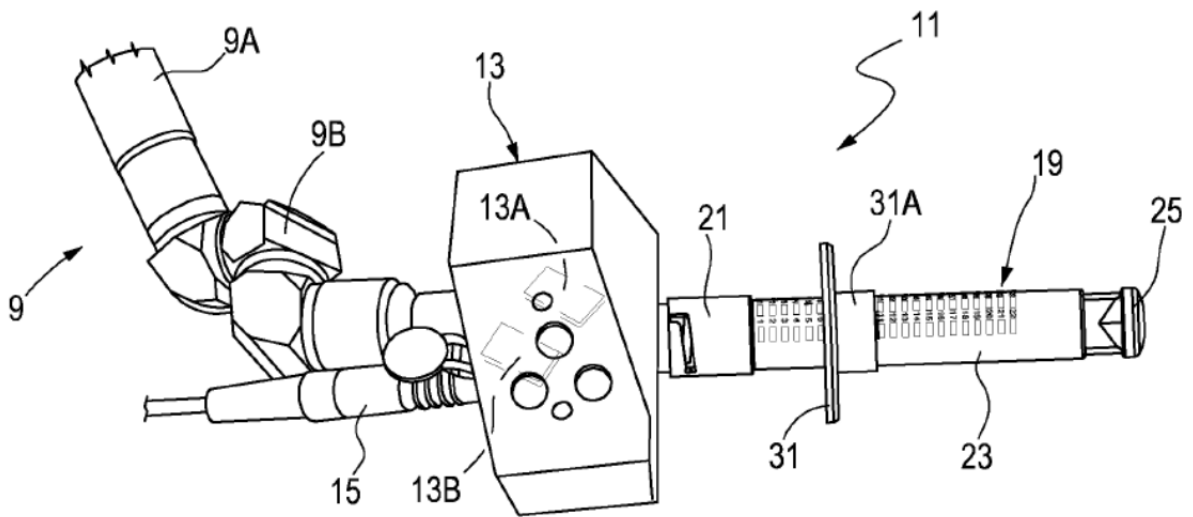


Fig.6

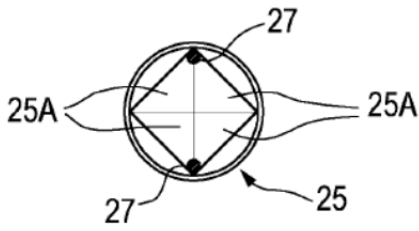


Fig.7

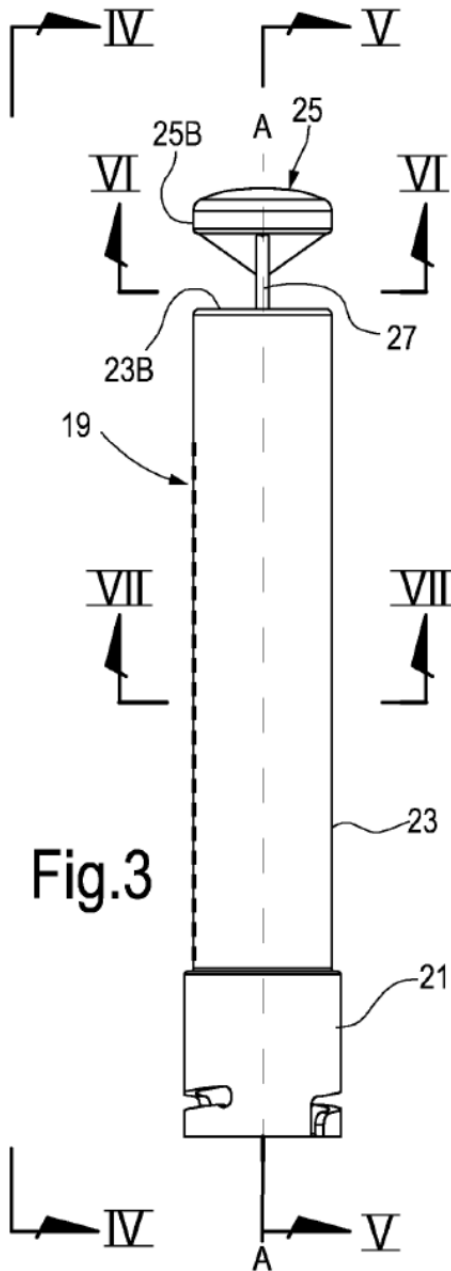
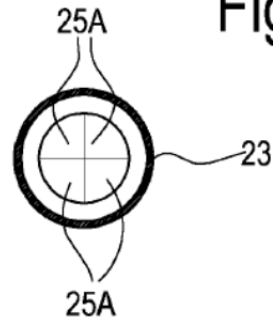


Fig.3

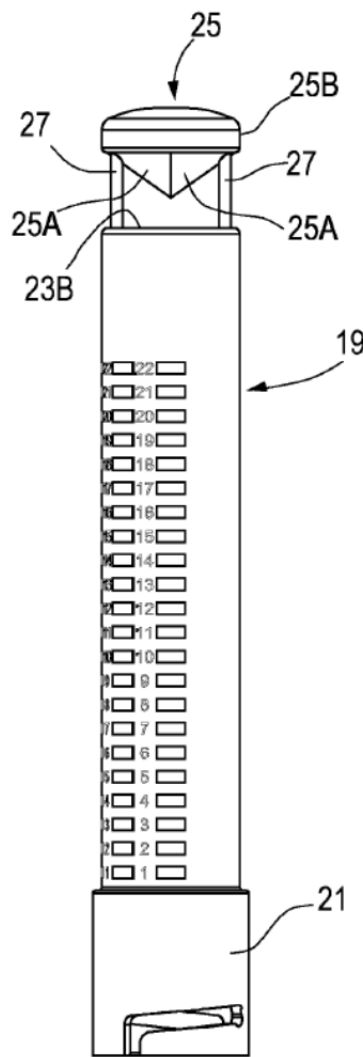
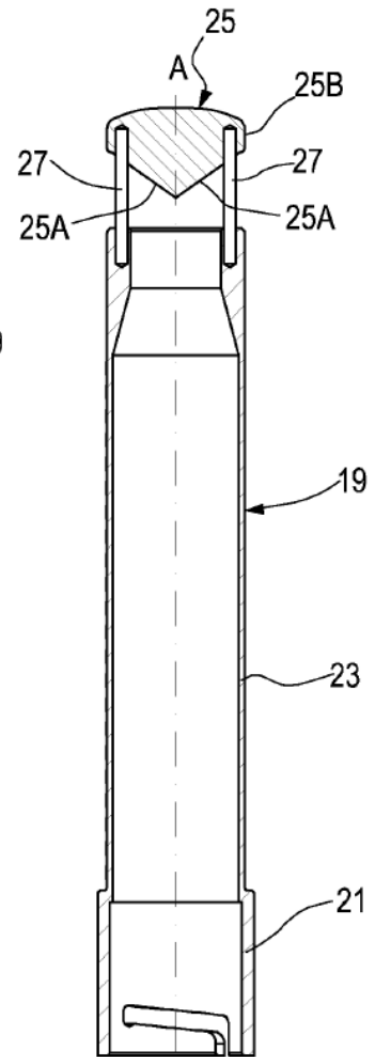
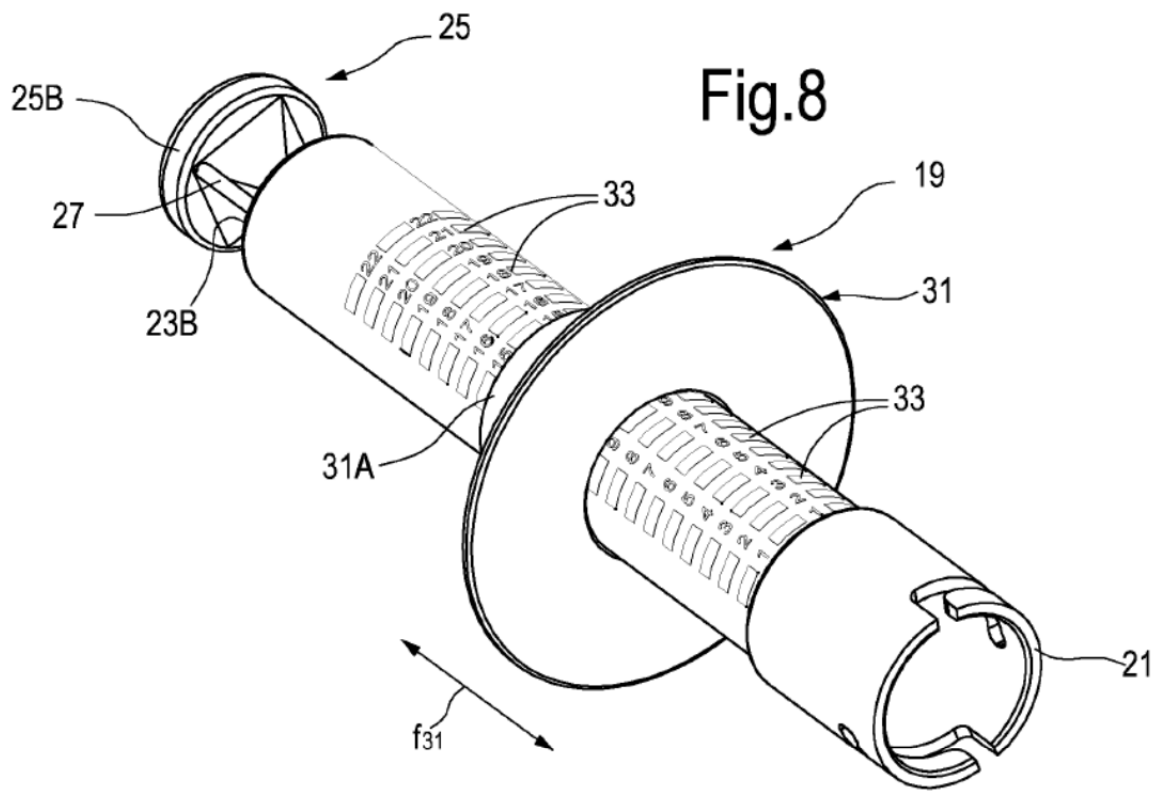


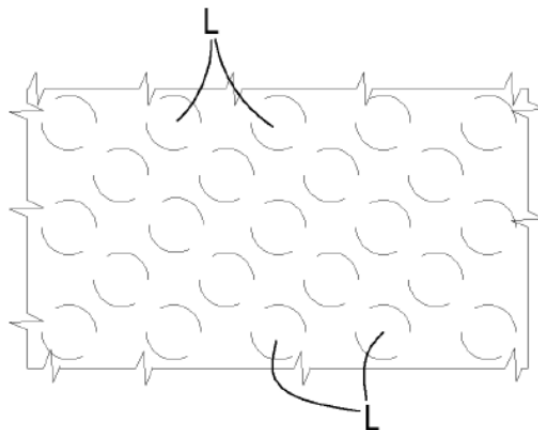
Fig.4



A Fig.5



**Fig.9**



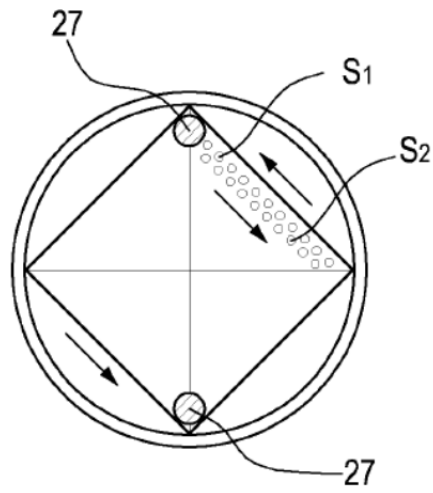


Fig.10A

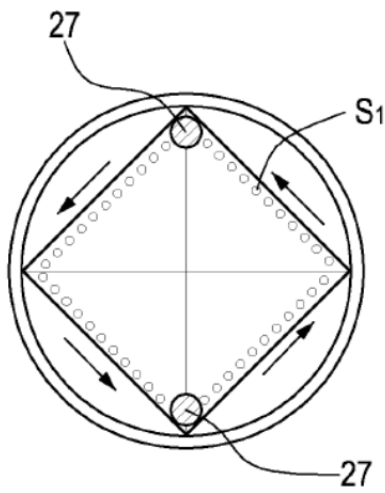


Fig.10B

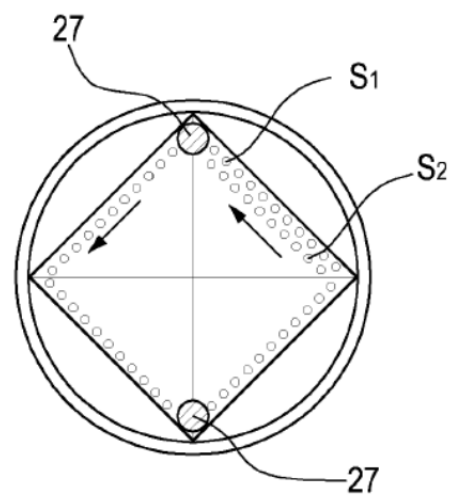


Fig.10C

Fig.11

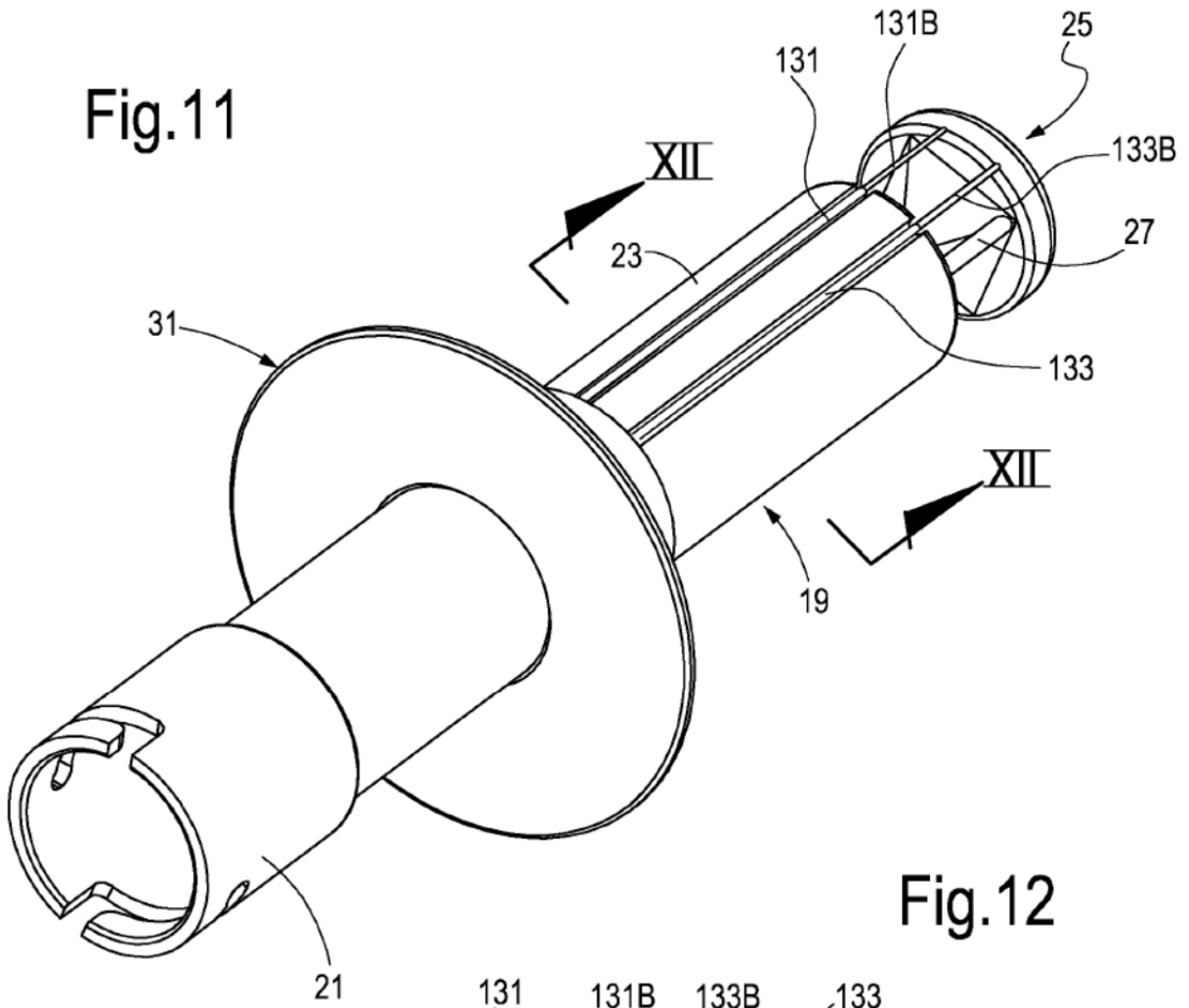


Fig.12

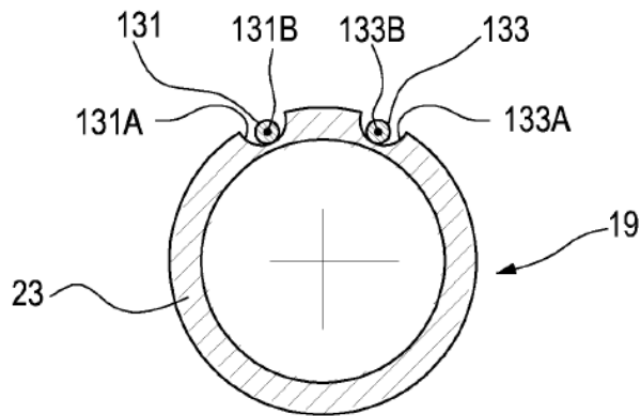


Fig.13

