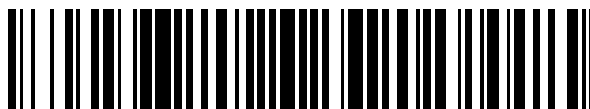


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 302**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 18/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2009** **PCT/US2009/033744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2009** **WO09102756**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2009** **E 09711406 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018** **EP 2249923**

54 Título: **Dispositivo de suministro de luz que proporciona un patrón radial de emisión de luz**

30 Prioridad:

13.02.2008 US 28260 P

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

13.11.2018

73 Titular/es:

ROSE, ANDREAS (33.3%)

Zepperweg 3

35745 Herborn, DE;

BISSIG, ALOIS (33.3%) y

ZURFLUH, ERICH (33.3%)

72 Inventor/es:

ROSE, ANDREAS;

BISSIG, ALOIS y

ZURFLUH, ERICH

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 689 302 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de suministro de luz que proporciona un patrón radial de emisión de luz

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de luz que proporciona un patrón de emisión radial de luz especialmente útil para la fotodesinfección, para inhibir o eliminar microbios en una cavidad, especialmente una cavidad corporal.

Antecedentes de la invención

10 Las fuentes de microbios infecciosos son prevalentes en todo nuestro entorno. Una cavidad del cuerpo es colonizada de forma natural con una enorme cantidad de microbios, que generalmente son mantenidos bajo control por el metabolismo normal y por un sistema inmune intacto. Con el fallo del sistema inmune, los microbios causan infecciones. Los antibióticos generalmente se usan para tratar tales infecciones, pero muchos microbios se están volviendo resistentes a los tratamientos con antibióticos. En consecuencia, existe la necesidad de tratar las infecciones y descolonizar los microbios que residen en las cavidades corporales sin el uso de antibióticos.

15 La fotodesinfección puede satisfacer la necesidad de tratar infecciones y descolonizar microbios que residen en las cavidades corporales sin el uso de antibióticos. La fotodesinfección es el uso de una composición fotosensibilizante activada por la luz para inhibir o eliminar microbios. Se han inventado dispositivos de suministro de luz especialmente diseñados para proporcionar específicamente el patrón de iluminación deseado para la fotodesinfección de diversas cavidades corporales. Véase la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos número US2007/0255356 y la Publicación de la Solicitud PCT número WO2007127894, ambas tituladas: Dispositivos y Procedimientos de Suministro de Fotodesinfección.

20 El documento US 5.248.311 divulga una sonda de fibra óptica compuesta por un núcleo y un revestimiento, una parte del cual es eliminado en forma de aberturas a través de las cuales una porción de la luz sale de la sonda de fibra óptica y se dirige lateralmente al eje longitudinal de la fibra, al sitio de operación.

25 El documento US 6.366.719 B1 divulga una fibra óptica que tiene un núcleo y un revestimiento que rodea el núcleo, en el que la fibra tiene una sección erosionada en su extremo distal que permite que la luz escape uniformemente sobre la sección erosionada.

Sumario de la invención

30 La presente invención proporciona un dispositivo de suministro de luz que comprende: una fibra óptica que tiene una porción sin características y una porción con características que tiene características que fuerzan a la luz a acoplarse radialmente desde la porción con características y proporcionan un patrón de emisión radial de luz deseado. El patrón de emisión radial de luz que puede ser proporcionado por el dispositivo de suministro de luz es especialmente útil para la fotodesinfección de una cavidad, tal como una cavidad corporal.

35 La presente invención proporciona un kit de tratamiento para la fotodesinfección de una cavidad que comprende: el dispositivo de suministro de luz que se ha descrito más arriba; una composición fotosensibilizante contenida en una fuente de fluido; y una punta de aplicación.

40 También se divulga un procedimiento de fotodesinfección de una cavidad que comprende: proporcionar el dispositivo de suministro de luz que se ha descrito más arriba; aplicar una composición fotosensibilizante al sitio de tratamiento en el interior de la cavidad; insertar al menos una porción del dispositivo dentro de la cavidad; y aplicar luz suministrada por el dispositivo desde la fuente de luz y a través del guía de onda al sitio de tratamiento dentro de la cavidad con una longitud de onda absorbida por la composición fotosensibilizante para inhibir o eliminar microbios localizados en el sitio de tratamiento.

45 También se divulga un procedimiento para fabricar un dispositivo de suministro de luz que comprende: proporcionar una fibra óptica que tiene una porción sin características y una porción con características; cortar características en la porción con características en el que las características están adaptadas para forzar a que la luz se acople radialmente desde la porción con características en un patrón de emisión radial de luz deseado.

Breve descripción de los dibujos

Las características y los aspectos inventivos de la presente invención se harán más evidentes con la lectura de la descripción detallada, las reivindicaciones y los dibujos que siguen, de los cuales lo siguiente es una breve descripción:

50 la figura 1 es una vista lateral de una realización ejemplar de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista lateral de otra realización ejemplar de la porción con características del dispositivo que se muestra en la figura 1;

la figura 3 es una vista lateral de otra realización ejemplar de la porción con características del dispositivo que se muestra en la figura 1;

5 la figura 4 es una vista lateral de otra realización ejemplar de la porción con características del dispositivo que se muestra en la figura 1;

la figura 5 es una vista lateral de otra realización ejemplar de la porción con características del dispositivo que se muestra en la figura 1;

10 la figura 6 es una vista lateral de otra realización ejemplar de la porción con características del dispositivo que se muestra en la figura 1;

la figura 7 es una vista en sección de un miembro difusor de luz que puede incluirse opcionalmente en el dispositivo que se muestra en la figura 1;

la figura 8 es una vista en sección de otra realización ejemplar de un dispositivo de acuerdo con la presente invención que incluye el miembro difusor de luz que se muestra en la figura 7;

15 la figura 9 es una vista lateral del miembro difusor de luz del dispositivo que se muestra en la figura 8;

la figura 10 es una vista en sección de otra realización ejemplar de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

la figura 11 es una vista lateral de otra realización ejemplar de un dispositivo de acuerdo con la presente invención que incluye un soporte ejemplar;

20 la figura 12 es una vista lateral de otra realización ejemplar de un dispositivo de acuerdo con la presente invención que incluye otro soporte ejemplar;

la figura 13 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial para el dispositivo ejemplar de acuerdo con la presente invención que se ha descrito en el ejemplo 1, a 0°;

25 la figura 14 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial para el dispositivo ejemplar de acuerdo con la presente invención que se ha descrito en el ejemplo 1, a 90°;

la figura 15 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial para el dispositivo ejemplar de acuerdo con la presente invención que se ha descrito en el ejemplo 1, a 180°;

la figura 16 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial para el dispositivo ejemplar de acuerdo con la presente invención que se ha descrito en el Ejemplo 1, a 270°;

30 la figura 17 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial del PAD, a 0°;

la figura 18 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial del PAD, a 90°;

la figura 19 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial del PAD, a 180° y

la figura 20 es un gráfico que muestra el patrón de distribución de luz radial del PAD, a 270°;

Descripción de la realización preferida

35 1. Definiciones

Los términos que siguen pretenden tener los significados generales que siguen cuando se usan en la presente memoria descriptiva:

40 1. Cavidad corporal: cualquier cavidad dentro de un cuerpo tal como oreja, nariz, vagina, pulmón, toda la vía digestiva (por ejemplo, garganta, esófago, estómago, intestinos, recto, etc.), vesícula biliar, vejiga, cualquier herida abierta o similar. La cavidad del cuerpo puede estar dentro de un cuerpo humano o de un cuerpo de otro animal.

45 2. Luz: luz a cualquier longitud de onda que puede ser absorbida por una composición fotosensibilizante. Tales longitudes de onda incluyen longitudes de onda seleccionadas del espectro electromagnético continuo tal como ultravioleta ("UV"), visible, infrarrojo (cercano, medio y lejano), etc. Las longitudes de onda se encuentran generalmente entre aproximadamente 100 nm y 10.000 nm, con intervalos ejemplares entre aproximadamente 160 nm a 1600 nm, entre aproximadamente 400 nm y aproximadamente 900 nm, y entre aproximadamente 500 nm

y aproximadamente 850 nm, aunque las longitudes de onda pueden variar dependiendo del compuesto fotosensibilizante particular utilizado y de la intensidad de la luz. Dependiendo de la aplicación, la luz producida puede ser de una única longitud de onda o de múltiples longitudes de onda.

3. Microbios: todos y cada uno de los microbios relacionados con enfermedades tales como virus, hongos y bacterias, incluidos organismos Gram - negativos, organismos Gram - positivos o similares. Algunos ejemplos de microbios incluyen, pero no están limitados a, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina ("MRSA"), *Escherichia coli* ("E. coli"), *Enterococcus faecalis* ("E. faecalis"), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus*, *Candida*, etc.
4. Composición fotosensibilizante: una composición que comprende al menos un fotosensibilizante adecuado divulgado en la técnica que tiene al menos una acción antimicrobiana tras la aplicación de energía electromagnética de cierta o ciertas longitudes de onda. Los fotosensibilizantes adecuados incluyen fotosensibilizantes de Tipo I y de Tipo II, en el que los fotosensibilizantes de Tipo I producen un radical libre al aplicar luz y los fotosensibilizantes de Tipo II producen oxígeno singlete con la aplicación de luz. Aunque se contemplan fotosensibilizantes que tienen otros modos de funcionamiento (por ejemplo, generación de calor), se prefieren los tipos que se han explicado más arriba. Las clases adecuadas de compuestos que se pueden usar como fotosensibilizantes antimicrobianos incluyen tetrapirroles o derivados de los mismos tales como porfirinas, clorinas, bacterioclorinas, ftalocianinas, naftalocianinas, texafrinas, verdinas, purpurinas o feoforbidas, fenotiazinas, etc., tales como los que se han descrito en los documentos de patente norteamericanos 6.211.335; 6.583.117; y 6.607.522 y en la Publicación de Patente norteamericana número . 2003 - 0180224. Las fenotiazinas preferidas incluyen azul de metileno (MB), azul de toluidina (TBO), y las explicadas en la Publicación de Patente norteamericana número. 2004 - 0147508. Otros fotosensibilizantes antimicrobianos preferidos incluyen verde de indocianina (ICG). Las combinaciones de dos o más fotosensibilizantes, tales como MB y TBO o similares, también son adecuadas. El fotosensibilizante puede estar presente en la composición fotosensibilizante en cualquier cantidad adecuada. Los ejemplos están entre aproximadamente el 0,001% del peso total (% en peso) y el 10% en peso, entre aproximadamente el 0,001% en peso y aproximadamente el 5% en peso, entre aproximadamente el 0,001% en peso y aproximadamente el 1% en peso y entre aproximadamente el 0,001% en peso y aproximadamente el 0,1% en peso. La composición fotosensibilizante puede contener opcionalmente un agente terapéutico, que es cualquier sustancia química, fármaco, medicamento, molécula proteínica, ácido nucleico, lípido, anticuerpo, antígeno, hormona, suplemento nutricional, célula o cualquier combinación de los mismos que ayude a mejorar una condición. Los agentes terapéuticos preferidos incluyen aquellos que promueven la curación de heridas, tienen acción antimicrobiana, tienen acción antiinflamatoria y / o proporcionan alivio del dolor. La composición fotosensibilizante también puede contener opcionalmente vehículos, diluyentes u otros disolventes para el fotosensibilizante u otros componentes de la composición y puede usarse para ajustar la concentración de fotosensibilizante. La composición fotosensibilizante puede ser cualquier fase adecuada tal como un líquido, gel, pasta, masilla o sólido. Preferiblemente, las composiciones tienen una viscosidad suficientemente baja para fluir al sitio de tratamiento mientras que también tienen una viscosidad suficientemente alta para mantener la composición dentro del sitio de tratamiento. Se contemplan otras composiciones que se vuelven líquidas después de la aplicación al sitio de tratamiento, tales como aquellas que se funden o entran en solución en el sitio de tratamiento. Alternativamente, la composición puede gelificar después de la aplicación al sitio de tratamiento como un líquido; esto permitiría que la composición cubriera el sitio de tratamiento de manera efectiva, al mismo tiempo que mantiene la composición en el sitio de tratamiento. Los fotosensibilizantes que se han mencionado más arriba son ejemplos y no pretenden limitar el alcance de la presente invención de ninguna manera.

A. Dispositivo de suministro de luz para la fotodesinfección

La figura 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo 100 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 100 permite la fotodesinfección de una cavidad que incluye la cavidad nasal de un ser humano. El dispositivo 100 incluye una fibra óptica 10. La fibra 10 puede ser cualquier fibra óptica adecuada divulgada en la técnica, tal como una fibra óptica de polímero ("POF"), una fibra de plástico, una fibra de vidrio revestida de plástico, una fibra HCS, una fibra de vidrio, una fibra de zafiro, una fibra de cristal fotónico, una fibra hueca u otra similar. La presente invención también contempla el uso de fibras múltiples divulgadas en la técnica como la fibra 10. La fibra 10 puede ser de cualquier tamaño adecuado. Ejemplos de tamaño adecuado de fibra incluyen una fibra óptica que es mayor de aproximadamente 3 mm de diámetro, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 200 μ m de diámetro, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 μ m de diámetro, de aproximadamente 1,5 mm a 200 μ m de diámetro, de aproximadamente 1 mm a 200 μ m de diámetro; menos de aproximadamente 400 μ m de diámetro, y menos de aproximadamente 200 μ m de diámetro.

El extremo proximal 12 de la fibra 10 está adaptado para estar en comunicación con una fuente de luz (no mostrada) que permite la transmisión de luz desde la fuente de luz a través de la fibra 10 al dispositivo 100. La fuente de luz puede ser una unidad o unidades separadas en comunicación con la fibra 10. La fuente de luz puede ser cualquier dispositivo emisor de luz divulgado en la técnica adecuada, tal como láser, diodo emisor de luz ("LED"), fuente incandescente, fuente fluorescente o una combinación de los mismos. La emisión de la fuente de luz es ajustable preferiblemente, de manera que el operador pueda modificar la longitud de onda, la potencia de emisión, el tamaño

de la iluminación o las combinaciones de los mismos mientras lleva a cabo el presente procedimiento. Por ejemplo, la longitud de onda de un láser se puede ajustar para activar diferentes fotosensibilizantes en la composición fotosensibilizante. Alternativamente, la potencia de la fuente de luz puede aumentar o disminuir después de una aplicación de energía lumínica en el área de tratamiento. Además, la fuente de luz puede comprender un dispositivo de control de temperatura para evitar el sobrecalentamiento de los tejidos anfitriones en y alrededor del área de tratamiento. Los dispositivos de monitorización de temperatura adecuados pueden comprender un dispositivo de IR, un dispositivo de fibra óptica, un termopar o una combinación de los mismos. La fuente de luz puede incluir opcionalmente un interruptor de pie para conectar y / o desconectar la fuente de luz. La fuente de luz también puede incluir opcionalmente una fuente de alimentación separada.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la fibra 10 tiene una emisión direccional de luz hacia su extremo distal 14 y puede suministrar la longitud de onda de iluminación deseada para la fotodesinfección. En general, la fuente de luz y la fibra 10 se pueden emplear para suministrar luz de cualquier longitud de onda que incluye luz visible e invisible. Por ejemplo, la fuente de luz y la fibra 10 se pueden emplear para suministrar luz que tenga longitudes de onda entre y / o incluyendo la UV profunda al IR lejano. Las longitudes de onda están generalmente entre aproximadamente 100 nm y 10.000 nm, con intervalos ejemplares entre aproximadamente 160 nm y 1600 nm, entre aproximadamente 400 nm y aproximadamente 800 nm, y entre aproximadamente 500 nm y aproximadamente 850 nm, aunque las longitudes de onda pueden variar dependiendo del compuesto fotosensibilizante particular utilizado y la intensidad de la luz. Dependiendo de la aplicación, la luz producida puede ser de una única longitud de onda o de múltiples longitudes de onda. En una realización, la fuente de luz y la fibra 10 pueden proporcionar una única longitud de onda cada vez. En otra realización, la fuente de luz y la fibra 10 pueden proporcionar dos o más longitudes de onda cada vez o secuencialmente.

Haciendo referencia a la figura 1, la fibra 10 incluye una porción sin características 16 y una porción con características 18. La fibra 10 está compuesta generalmente por un núcleo situado dentro de una capa de revestimiento de un índice de refracción más bajo, por lo que la luz que viaja a través de un núcleo de este tipo es guiada a través de la reflexión total en el límite entre el revestimiento y el núcleo. La porción con características 18 incluye características 20 que producen la interrupción del esquema de guía de la luz de reflexión total del dispositivo 100 y fuerza a la luz a acoplarse radialmente desde el dispositivo 100 para proporcionar un patrón de iluminación deseado para la fotodesinfección (por ejemplo, un patrón de distribución radial de luz generalmente más uniforme, homogéneo y divergente). Usando medios divulgados en la técnica, las características 20 pueden ser una variedad de patrones realizados (por ejemplo, por corte o similar) en la fibra 10, que incluyen, pero no limitan, hilos o cortes radiales, cortes axiales, los patrones que se muestran en las figuras 2 - 6, o similares. Estas características 20 deben pasar a través de cualquier revestimiento de la fibra 10. La profundidad de cada una de las características 20 afecta la cantidad de luz que se acopla en dicha característica específica 20. Por ejemplo, la profundidad de cada característica puede variar desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 25% del diámetro de la fibra 10. Generalmente, cuanto más profunda es la característica específica 20 que se hace en la fibra 10 (por ejemplo, la profundidad de la característica), más luz se acopla en dicha característica 20. La frecuencia de una característica específica 20 (es decir, la distancia entre cada una de las características dentro de la porción con características 18) puede variarse para variar la emisión radial de luz gradualmente a lo largo de la porción con características 18. Por ejemplo, dependiendo de la longitud de la porción con características 18, la frecuencia puede variar de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 5 mm, etc. Las secciones de diferentes frecuencias de características (véanse 22 y 24) dentro de la porción con características 18 son también posibles como se muestra en la figura 6. Estas variaciones 22, 24 en las características 20 permiten que el patrón de emisión radial de luz del dispositivo 100 se adapte fácilmente a necesidades específicas, por ejemplo, un patrón de emisión radial constante de luz o un patrón de emisión radial variable de luz. Además, el patrón de emisión de luz del dispositivo 100 se puede modificar adicionalmente opcionalmente teniendo un rango de geometrías diferentes tales como cónicas planas, cóncavas o convexas (incluyendo todas las variaciones de completo a truncado), un hemisferio con un cono de vértice, o una combinación de los mismos para el extremo distal 14 de la fibra 10.

El dispositivo 100 puede incluir opcionalmente, además, un miembro de difusión de luz 26 que se muestra en la figura 7. El miembro 26 incluye un bolsa 28 adaptada para aceptar y contener la porción de inserción 30 de la fibra como se muestra en las figuras 7 y 8. El miembro 26 puede estar construido de cualquier material adecuado que se haya descrito en la técnica, que sea transparente o translúcido a las longitudes de onda de iluminación. Ejemplos de tales materiales son plástico, epoxi, vidrio o cualquier otro material biocompatible adecuado. Como ejemplo, el miembro 26 puede estar hecho de policarbonato, acrílico o poli (metacrilato de metilo).

Haciendo referencia a la figura 8, la fibra 10 puede estar unida al miembro 26 mediante medios divulgados en la técnica. Por ejemplo, la bolsa 28 puede tener características (no mostradas) que sujetan la porción de inserción 30 (por ejemplo, dientes que apuntan hacia dentro que aceptan la inserción de la fibra 10 pero que resisten su extracción, hilos o similares). La porción de inserción 30 también puede ser mantenida por medio de adhesivo, deformación mecánica (por ejemplo, engarzado, apilamiento con calor), fricción u otros similares. Además, la fibra 10 puede estar diseñada para unirse al miembro 26 de forma desmontable. Por ejemplo, se puede unir una férula de algún tipo

al extremo proximal 32 de la porción de inserción 30. La férula se puede construir de cualquier material o materiales adecuados divulgados en la técnica tales como cerámica, metal, plástico u otros similares. La férula se puede retener permanentemente o ser removible. La férula puede ser parte de la porción de inserción 30 o parte del miembro 26. Sin limitación, se pueden emplear diversas aplicaciones roscadas o bayonetas de tipo "giro y bloqueo" para retener la porción de inserción 30 dentro del miembro 26 hasta que se desee retirarla.

Haciendo referencia a la figura 9, el miembro difusor de luz 26 incluye una porción de base 34 y una porción de cuerpo 36 adaptada para la inserción en una cavidad corporal (por ejemplo, ventanas nasales anteriores). Para evitar posibles lesiones a un paciente, se prefiere que al menos la porción de cuerpo 36 no contenga ninguna esquina afilada y / o borde afilado. La sección frontal 37 del miembro 26 es parte de la porción de cuerpo 36 como se muestra en la figura 8. La sección frontal 37 tiene una superficie plana y lisa. La porción de base 34 es más ancha que la porción de inserción 36 y puede servir opcionalmente como un mango que permite un fácil manejo. La porción de base 34 también sirve opcionalmente como un tope puesto que detiene la inserción del miembro 26 en una posición predeterminada. La porción de base 34 opcionalmente puede reducir y / o evitar que cualquier composición fotosensibilizante fugue de una cavidad (por ejemplo, la cavidad nasal) durante la fotodesinfección. La porción de inserción 36 permite una inserción más profunda del dispositivo 100 en una cavidad al mismo tiempo que facilita dicha inserción con la sección frontal lisa 37.

La forma de la sección frontal 37 está diseñada para divergir cualquier luz que sale de la misma. En una realización, este patrón de emisión de luz divergente es asistido adicionalmente haciendo que la porción de inserción 30 y la bolsa 28 se extiendan en la sección frontal 37 como se muestra en la figura 8. Como se analiza en el Ejemplo 1 a continuación, este diseño no solo proporciona un patrón de emisión de luz, sino que también evita "puntos calientes" potenciales.

El patrón de emisión de luz del dispositivo 100 puede verse afectado adicionalmente por la geometría y / o el acabado superficial del miembro 26. Por ejemplo, el miembro 26 puede incluir acabados superficiales revelados en la técnica tales como suavidad, rugosidad, nervios, inclusiones, pigmentos, micro esferas, facetas, patrones en relieve, o una combinación de los mismos, para modificar el patrón de emisión de luz (por ejemplo, la dispersión de luz o similar) del dispositivo 100 durante la fotodesinfección.

En una realización del miembro 26 como se muestra en la figura 9, la porción de cuerpo 36 incluye nervios 38 que ayudan a permitir que la iluminación se distribuya radialmente uniformemente a lo largo de la porción de cuerpo 36. Cada nervio 38 se construye con un ángulo de cuña 40. El ángulo de cuña 40 que se muestra en la figura 9 es de aproximadamente 17 grados y la anchura 42 del nervio varía de aproximadamente 0,48 mm a aproximadamente 0,50 mm. En otra realización, el ángulo de cuña 40 es continuamente variable y los rayos promedio emitidos desde el dispositivo 100 impactan con una incidencia normal. Otros ejemplos del ángulo de cuña 40 tienen intervalos de aproximadamente 13 grados a aproximadamente 33 grados y de aproximadamente 15 grados a aproximadamente 24 grados. Otros ejemplos de anchura de nervio 42 son de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 0,25 mm y de aproximadamente 0,45 mm a aproximadamente 0,55 mm. Como se muestra en la figura 9, los nervios 38 son rotados alrededor de la línea central 44 del miembro 26. El ángulo de cuña 40 de cada nervio 38 se ajusta de manera que el rayo promedio que impacta contra la pared lateral de la porción de cuerpo 36 encuentra una cara de emisión de incidencia normal y se emite sin refracción o redirección significativa. La otra cara de cada nervio 38 se elige para que sea paralela al ángulo de rayo promedio con el fin de minimizar la cantidad de dispersión interna, maximizando la cantidad de emisión radial de luz deseada para la fotodesinfección.

Se contempla que una composición fotosensibilizante se suministre por separado en lugar de a través del dispositivo 100. Por ejemplo, se puede emplear una jeringa o un conjunto de tubo y bomba para administrar la composición fotosensibilizante. La aplicación de la composición fotosensibilizante al sitio de tratamiento puede ser realizada por medio de cualquier técnica adecuada divulgada en la técnica. Hasta cierto punto, la técnica de aplicación dependerá de la viscosidad de la composición fotosensibilizante. Las composiciones líquidas con viscosidades relativamente bajas se pueden pulverizar en su lugar, mientras que líquidos, sólidos y / o pastas de viscosidades más altas pueden ser cepilladas, aplicadas o frotadas en el sitio. Las películas secas de la composición pueden colocarse manualmente en el sitio de tratamiento.

Dependiendo del material elegido para construir el dispositivo 100, el dispositivo 100 puede ser desechable, reutilizable y / o esterilizable en autoclave. El dispositivo 100 puede estar envasado en un entorno estéril. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede estar sellado con una tapa hermética.

El dispositivo 100 puede incorporar opcionalmente la administración de una composición fotosensibilizante. Por ejemplo, la fibra 10 puede ser una fibra hueca que no solo suministra luz sino que también proporciona una composición fotosensibilizante desde una fuente de composición fotosensibilizante al área de tratamiento.

Otra realización del dispositivo 100 se muestra en la figura 10. En esta realización, el miembro 26 del dispositivo 100 puede incluir además al menos un miembro tubular 46 configurado para la administración de fluido de una composición fotosensibilizante 48. El miembro tubular 46 está en comunicación de fluido con una fuente de composición

fotosensibilizante 50. La fuente de composición fotosensibilizante 50 puede ser cualquier recipiente que se ha descrito en la técnica (por ejemplo, una bomba, una ampolla, una jeringa o similar). Cuando se activa la fuente de composición fotosensibilizante 50, la composición fotosensibilizante 48 se desplazará a través del al menos un miembro tubular 46 a la abertura o aberturas 52 y emitirá en el interior del área de tratamiento. Si se desea, la abertura o aberturas 52 pueden incluir opcionalmente (i) una boquilla de atomización (por ejemplo, pulverización o similar), no mostrada y / o (ii) una punta extraíble opcional (por ejemplo, retorcer / desprender) 54. Finalmente, el dispositivo 100 puede ser envasado opcionalmente en un paquete estéril 56 y estar disponible como un dispositivo desechable como se ilustra en la figura 10.

Como se ha explicado más arriba, dependiendo de la aplicación deseada de la fotodesinfección, el dispositivo 100 puede ser modificado y / o adaptado para cambiar la ergonomía y / o el patrón de emisión de luz. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede hacerse más pequeño para proporcionar un ajuste ergonómico dentro de las cavidades corporales tales como oreja, vagina, pulmón, la vía digestiva completa (por ejemplo, garganta, esófago, estómago, intestino, recto o similar) y cualquier cavidad abierta de una herida. En otro ejemplo, el dispositivo 100 puede hacerse incluso más pequeño para permitir la entrada a las cavidades corporales que pueden tener una entrada o apertura restringida tales como la vesícula biliar, la vejiga, los vasos sanguíneos o similares. Se puede apreciar que un experto en la técnica puede usar la presente invención en numerosas otras aplicaciones no enumeradas expresamente en este párrafo para reducir y / o eliminar microbios en una cavidad.

A menos que se indique lo contrario, las dimensiones y geometrías de las diversas estructuras representadas en la presente memoria descriptiva no pretenden ser restrictivas de la invención, y son posibles otras dimensiones o geometrías. Los componentes estructurales plurales pueden estar provistos por una única estructura integrada. Alternativamente, una única estructura integrada podría estar dividida en componentes plurales separados. Además, aunque una característica de la presente invención se puede haber descrito en el contexto de solo una de las realizaciones ilustradas, dicha característica se puede combinar con una o más características de otras realizaciones para cualquier aplicación dada. Se prefiere que los componentes del kit de tratamiento se coloquen en paquete o paquetes estériles.

B. Kit de tratamiento

La presente invención incluye un kit de tratamiento para la fotodesinfección de una cavidad corporal que incluye el dispositivo 100, estando contenida la composición fotosensibilizante 48 en la fuente de composición fotosensibilizante 50. La fuente de composición fotosensibilizante 50 puede incluir opcionalmente una punta de aplicación. La punta de la aplicación está acoplada a la jeringa, un bulbo de compresión, o un tubo y una bomba para suministrar la composición fotosensibilizante 48 en el área de tratamiento. La punta de aplicación puede ser cualquier punta de aplicación divulgada por la técnica. Ejemplos de una punta de aplicación de este tipo incluyen bastoncillos auto saturantes (con y sin relleno personalizado - Números de Producto 4545 y 4620) fabricados por Puritan® Medical Products LLC Company situada en Guilford, Maine. Véase www.puritanmedproducts.com.

Se prefiere que la mayoría, si no todos, los componentes del kit de tratamiento sean adecuados para un solo uso (es decir, contruidos con materiales desechables). La fibra 10 se puede conectar a la fuente de luz a través de una conexión que se ha descrito en la técnica. Véase, por ejemplo, la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Número US2008/0269845 presentada el 22 de octubre de 2007, titulada "Dispositivo de conexión de guía de onda".

En otra realización de la presente invención y que hace referencia a las figuras 11 y 12, el dispositivo 100 incluye opcionalmente un soporte 58. El soporte 58 puede incluir opcionalmente: (1) un puerto de comunicación 60 para la comunicación de luz entre la fibra 10 y la fuente de luz por medio de un cable de fibra óptica (no mostrado); (2) un interruptor 62 para controlar la entrada de luz del dispositivo 100; y / o un medio de comunicación de fluido 64 (mostrado en la figura 11) para la comunicación de fluido entre el dispositivo 100 y la fuente de composición fotosensibilizante 50.

La presente invención proporciona un dispositivo económico de suministro de luz que se puede producir en serie fácilmente y aún así proporcionar un patrón de emisión radial de luz más uniforme que es especialmente útil para la fotodesinfección de una cavidad, tal como una cavidad corporal.

También se describe un procedimiento para fabricar un dispositivo de suministro de luz que comprende: proporcionar una fibra óptica que tiene una porción sin características y una porción con características; características de corte en la porción con características en la que las características están adaptadas para forzar que la luz se acople radialmente desde la porción con características en un patrón de emisión radial de luz deseado.

C. Procedimiento para la fotodesinfección de una cavidad

También se describe un procedimiento para la fotodesinfección de una cavidad que comprende aplicar una composición fotosensibilizante al sitio de tratamiento dentro de la cavidad. El procedimiento incluye además insertar el dispositivo 100 que se ha descrito más arriba en la cavidad y aplicar luz suministrada por el dispositivo 100 al sitio de

tratamiento con una longitud de onda absorbida por la composición fotosensibilizante para inhibir o eliminar los microbios localizados en el sitio de tratamiento.

Se divulga un procedimiento para la fotodesinfección de una cavidad que comprende insertar el dispositivo 100 que se ha descrito más arriba en la cavidad y aplicar una composición fotosensibilizante y luz a un sitio de tratamiento, en el que tanto la composición fotosensibilizante como la luz son suministradas por el dispositivo 100 al sitio de tratamiento y la luz está a una longitud de onda absorbida por la composición fotosensibilizante para inhibir o eliminar los microbios localizados en el sitio de tratamiento. La fuente de composición fotosensibilizante suministra la composición fotosensibilizante al dispositivo 100, que está configurado para dispensar luz en un patrón de emisión de luz deseado al área de tratamiento. El procedimiento se puede realizar (1) aplicando en primer lugar la composición fotosensibilizante y a continuación la luz; o (2) aplicar la composición fotosensibilizante y la luz simultáneamente. Dependiendo de la naturaleza y extensión de los microbios localizados en el sitio de tratamiento, el practicante puede aplicar múltiples ciclos de aplicaciones de luz (por ejemplo, de aproximadamente 2 a aproximadamente 10, de aproximadamente 3 a aproximadamente 5, etc.) al sitio de tratamiento o todo el procedimiento. puede ser repetido varias veces (por ejemplo, de aproximadamente 2 a aproximadamente 10, de aproximadamente 3 a aproximadamente 5, etc.) hasta que se hayan alcanzado los efectos deseados.

Como se ha explicado más arriba, la luz requerida para estos procedimientos es suministrada al dispositivo 100 por la fuente de luz por medio de la fibra 10 que se ha descrito más arriba. Cuando se usa para la fotodesinfección de una cavidad corporal, se prefiere que la aplicación de luz no cause daño fisiológico al tejido anfitrión en y alrededor del sitio de tratamiento.

Las explicaciones e ilustraciones presentadas en la presente memoria descriptiva están destinadas a familiarizar a otros expertos en la materia con la invención, sus principios y su aplicación práctica. Los expertos en la materia pueden adaptar y aplicar la invención en sus numerosas formas, de acuerdo con lo que sea más adecuado para los requisitos de un uso particular. En consecuencia, las realizaciones específicas de la presente invención tal como se exponen no pretenden ser exhaustivas o limitativas de la invención. Por lo tanto, el alcance de la invención debería determinarse no haciendo referencia a la descripción anterior, sino que debería determinarse haciendo referencia a las reivindicaciones adjuntas.

El siguiente ejemplo que se proporciona es solo para fines ilustrativos.

Ejemplo 1

A continuación se describe un dispositivo ejemplar 100, que, sin embargo, no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1. El miembro 26 está construido de plástico tal como un acrílico transparente, PMMA o similar. El miembro 26 está formado por el proceso de moldeado por inyección que se ha descrito en la técnica. El miembro 26 tiene una longitud total de aproximadamente 28 mm y una anchura (medida en su porción más ancha) de aproximadamente 19 mm. La porción de cuerpo 36 incluye nervios 38. El ángulo de cuña 40 es de aproximadamente 17 grados y la anchura 42 del nervio varía de aproximadamente 0,48 mm a aproximadamente 0,50 mm. La bolsa 28 del miembro 26 está dimensionada para contener la porción de inserción 30 en su totalidad.

La fibra 10 es una fibra de plástico de bajo coste con un diámetro de aproximadamente 1,1 mm (por ejemplo, una fibra de plástico de 1 mm). La porción de inserción 30 tiene una longitud total de aproximadamente 26 mm. El revestimiento de aproximadamente 17 mm de la porción de inserción 30 que se mide desde el extremo distal 14 de la fibra 10 ha sido retirado y la porción con características 18 está situada dentro de esta porción no revestida de la porción de inserción 30. La porción con características 18 que es medida desde el extremo distal 14 de la fibra tiene una longitud total de aproximadamente 10 mm y tiene las mismas características 20 que se muestran en la figura 1. Las características 20 son hilos o cortes radiales en la porción con características 18 a una frecuencia de aproximadamente 0,5 mm y de aproximadamente 0,05 mm de profundidad.

Tanto la bolsa 28 como la porción de inserción 30 se extienden en la sección frontal 37 del miembro 30. La sección frontal 37 tiene un radio exterior de aproximadamente 2,8 mm. El extremo proximal 12 de la fibra 10 se coloca en la sección frontal 37 en una posición que es menor que la longitud focal de su radio exterior (por ejemplo, aproximadamente 2,8 mm en este ejemplo) que actúa como una lente positiva, permitiendo así un patrón de emisión divergente de luz. Este patrón de emisión divergente de luz evita los "puntos calientes" en el área de tratamiento y reduce la densidad de potencia de la emisión de luz del dispositivo 100. Si la fuente de luz para el dispositivo 100 es un láser, esta reducción en la densidad de potencia reducirá la clasificación de seguridad para este dispositivo accionado por láser 100. Una clasificación más baja de seguridad del láser reducirá y / o eliminará la necesidad de costosas características de seguridad, que a menudo se requieren para un dispositivo láser de mayor densidad de potencia.

Para demostrar que el dispositivo 100 como se describe en el Ejemplo 1 proporciona un patrón de emisión de luz más óptimo para la fotodesinfección (por ejemplo, un patrón de emisión radial de luz más uniforme), se probó con respecto a un dispositivo de suministro de luz de la técnica anterior que se ha descrito en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU número US2007/0255356 en los párrafos 73 - 75 y las figuras 16 - 18 ("PAD"). El PAD tenía un

miembro difusor de luz que tenía el mismo tamaño exterior y forma que el miembro 26 que se ha descrito en el Ejemplo 1. El PAD no tenía la porción con características 18. En su lugar, el PAD tiene una sección de dispersión de luz dentro de la bolsa de su miembro en la que impacta su patrón de emisión de luz. La sección de dispersión de luz del PAD tenía la forma de un hemisferio con un cono de vértice. Véase el párrafo número 73 de la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. número 2007/0255356.

El dispositivo 100 como se describe en el Ejemplo 1 se conectó a un láser de diodos Alplight AG Modelo HPL - 1 con una potencia óptica de 1,2 W con una longitud de onda de 670 nm y se sometió a prueba girándolo 0°, 90°, 180° y 270° alrededor de su eje óptico respectivo para determinar la simetría de rotación de sus patrones de emisión radial de luz respectivos para la porción con características 18. El patrón de emisión radial de luz de la porción con características 18 del dispositivo 100 a 0°, 90°, 180° y 270° se proporcionan respectivamente en las figuras 13 - 16. Las figuras 13 - 16 muestran la intensidad de potencia de la luz (escala vertical en unidades arbitrarias) en toda la longitud de la sección de características (escala horizontal en mm).

El PAD también se conectó al mismo láser y se sometió a prueba girándolo 0°, 90°, 180° y 270° alrededor de su eje óptico respectivo para determinar la simetría de rotación de sus respectivos patrones de emisión radial de luz para aproximadamente la región de 10 mm de su elemento difusor de luz que corresponde a la porción con características 18 del dispositivo 100. El patrón de emisión radial de luz de esta región correspondiente a aproximadamente 10 mm del PAD a 0°, 90°, 180° y 270° se proporciona respectivamente en las figuras 17 - 20. Las figuras 17 - 20 muestran la intensidad de potencia de luz (escala vertical en las mismas unidades arbitrarias que se usan en las figuras 13 - 16) en toda la longitud de la región que corresponde a la sección de características 18 del dispositivo 100 (escala horizontal en mm).

Las figuras 13 - 20 muestran que el dispositivo 100 proporcionó un patrón de emisión radial de luz más uniforme porque distribuía más luz fuera de sus lados radialmente por toda la longitud de la porción con características 18 del miembro 26 con menos luz saliendo de la sección frontal 37 cuando se compara con el PAD. Esto se ve respaldado adicionalmente por las siguientes mediciones hechas del dispositivo 100 y el PAD. La emisión de luz total (" P_{total} ") y la emisión de luz de las secciones frontales (p. ej., 37) (" $P_{frontal}$ ") tanto del dispositivo 100 como del PAD se midieron y calcularon para determinar sus relaciones respectivas (" R_p ") en la que $R_p = P_{frontal} / P_{total}$. La R_p para el PAD fue del 29%. La R_p para el dispositivo 100 fue del 18%, lo que muestra que sale menos luz de la sección frontal y sale más luz radialmente, lo que es beneficioso para la eficacia del tratamiento.

Para demostrar que el dispositivo 100, como se describe en el Ejemplo 1, proporciona una clasificación de seguridad láser más baja, se realizaron mediciones basadas en el Estándar de Seguridad Láser IEC 60874 - 1 (segunda edición 2007 - 03), página 103, Tabla 11, Emisión de la Condición de Medición 3 (es decir, intensidad de la potencia de luz a través de una abertura de 7 mm a una distancia de 100 mm) tanto para el dispositivo 100 como para el PAD. Tanto el PAD como el dispositivo 100 se conectaron cada uno a un láser de diodos Alplight AG Modelo HPL - 1 con una potencia óptica de 1,2 W a una longitud de onda de 670 nm. Se midió la intensidad de la potencia de la luz a través de una abertura de 7 mm a una distancia de 100 mm para cada uno de ellos. La intensidad de la potencia de la luz fue de 2,7 mW para el PAD y de solo 432 μ W para el dispositivo 100. Esta baja intensidad de potencia permite que el dispositivo 100 tenga una clasificación de seguridad láser de Clase 2 o inferior.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de luz (100) que comprende una fibra óptica (10) que tiene:
 - (i) un núcleo y una capa de revestimiento que cubre al menos una porción del núcleo, en el que la capa de revestimiento tiene un índice de refracción más bajo que el núcleo;
 - (ii) una porción sin características (16) de la fibra óptica (10); y
 - (iii) una porción con características (18) de la fibra óptica (10) que tiene características (20) que fuerzan a la luz a acoplarse radialmente desde la porción con características (18) y proporcionan un patrón de emisión radial de luz deseado en el que:
 - (a) el núcleo de la porción con características (18) está cubierto radialmente por la capa de revestimiento;
 - (b) las características (20) se seleccionan del grupo que consiste en hilos, cortes radiales, cortes axiales, y una combinación de los mismos; y
 - (c) cada una de las características (20) se hace tanto en la capa de revestimiento como en el núcleo situado directamente debajo de la capa de revestimiento.
2. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cantidad de luz emitida radialmente desde cada una de las características (20) se ve afectada por la profundidad de cada una de las características (20) que se han realizado en la fibra óptica (10).
3. El dispositivo de suministro de luz (100) de la reivindicación 2, en el que la profundidad de cada una de las características (20) varía de aproximadamente 0,1% a 0,25% del diámetro de la fibra óptica.
4. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la distancia entre cada una de las características (20) es variada dentro de la porción con características.
5. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la distancia entre cada una de las características (20) dentro de la porción con características varía de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 10 mm.
6. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las características (20) son hilos cortados en la fibra óptica (10) a una frecuencia de 0,5 mm y a una profundidad de 0,05 mm.
7. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el extremo distal (12) de la fibra óptica (10) tiene una geometría seleccionada de un grupo consistente en geometría plana, cónica cóncava, convexa cónica, hemisferio con un cono en vértice, y una combinación de los mismos.
8. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la fibra óptica (10) es una fibra óptica de polímero.
9. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la fibra óptica (10) tiene un diámetro en el intervalo de 50 μ m a 3 mm.
10. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que comprende, además, un miembro difusor de luz (26) que tiene una bolsa (28) adaptada para aceptar una porción de inserción (30) de la fibra óptica (10).
11. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el miembro difusor de luz (26) (i) es plástico, (ii) está formado por proceso de moldeo por inyección, (iii) tiene una porción de cuerpo que contiene nervios (38); y está unido de manera extraíble a la fibra óptica (10).
12. El dispositivo de suministro de luz (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que comprende, además, una fuente de luz en comunicación luminosa con la fibra óptica (10) en la que el patrón de emisión radial de luz deseado está en el rango visible.
13. El dispositivo de suministro de luz (100) de la reivindicación 12 en el que la fuente de luz es un láser.
14. Un kit de tratamiento para fotodesinfección que comprende:
 - (a) un dispositivo de suministro de luz de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 10;
 - (b) una composición fotosensibilizante (48) contenida en una fuente de composición fotosensibilizante (50); y
 - (c) una punta de aplicación.

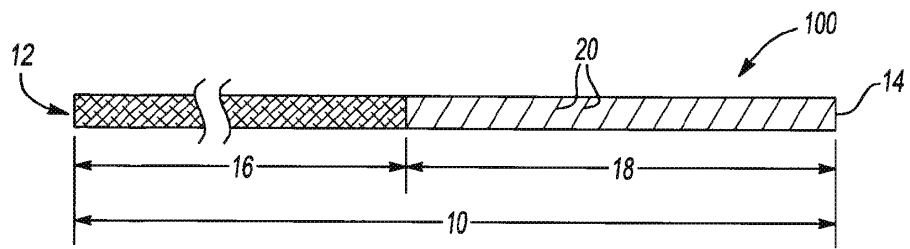


Fig-1

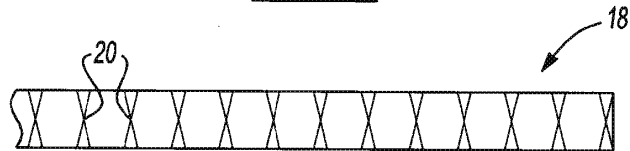


Fig-2

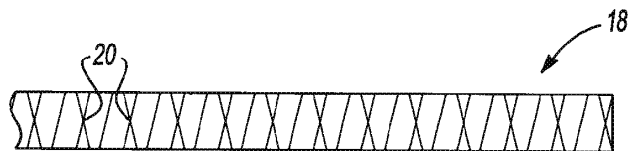


Fig-3

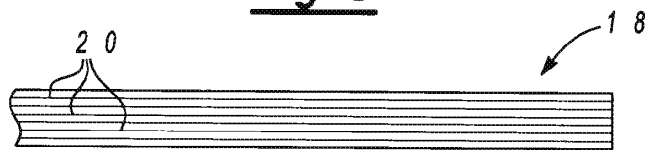


Fig-4

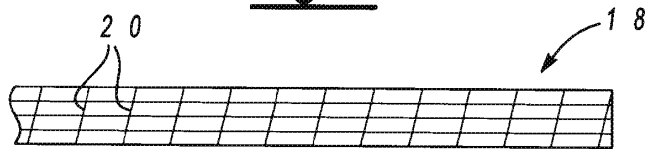


Fig-5

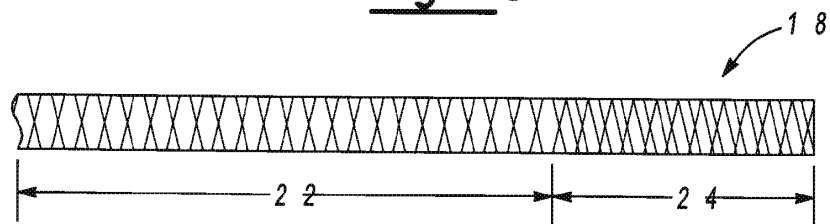
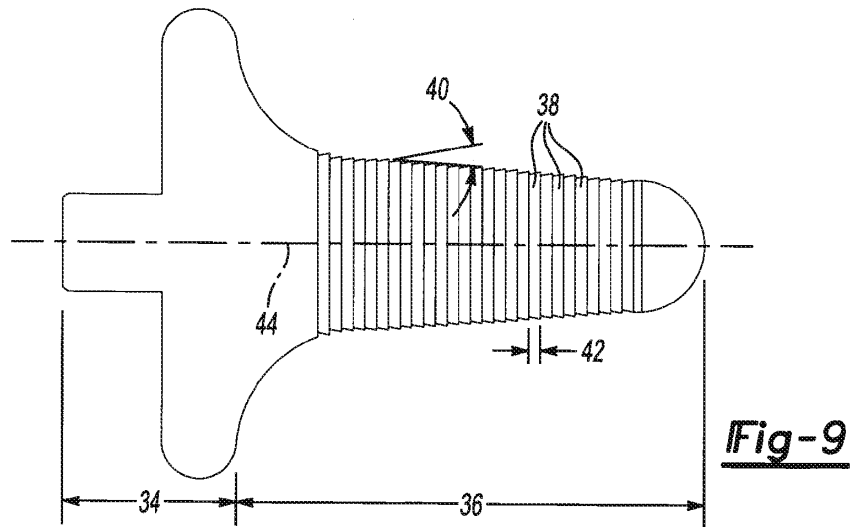
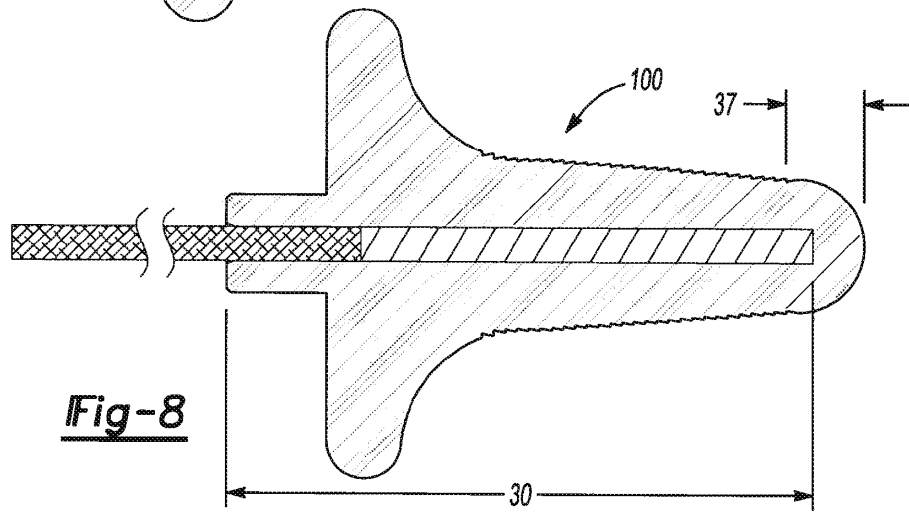
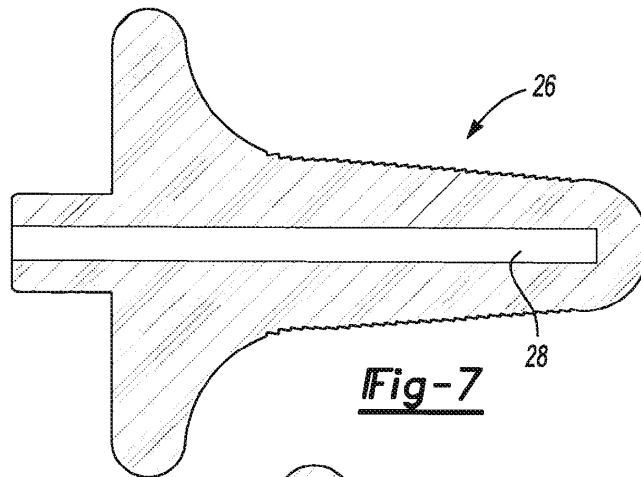


Fig-6



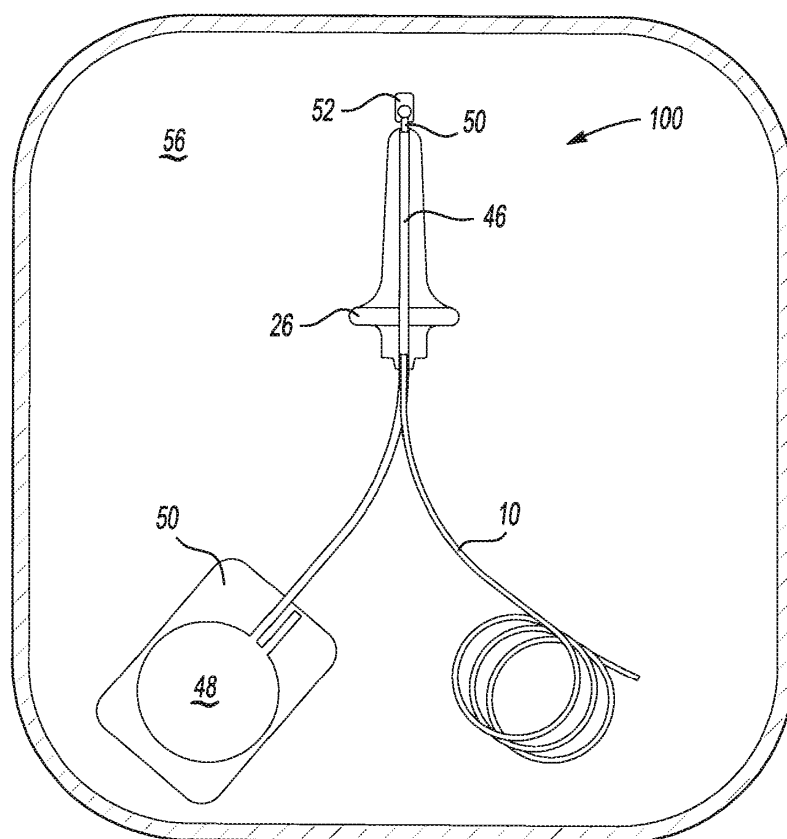
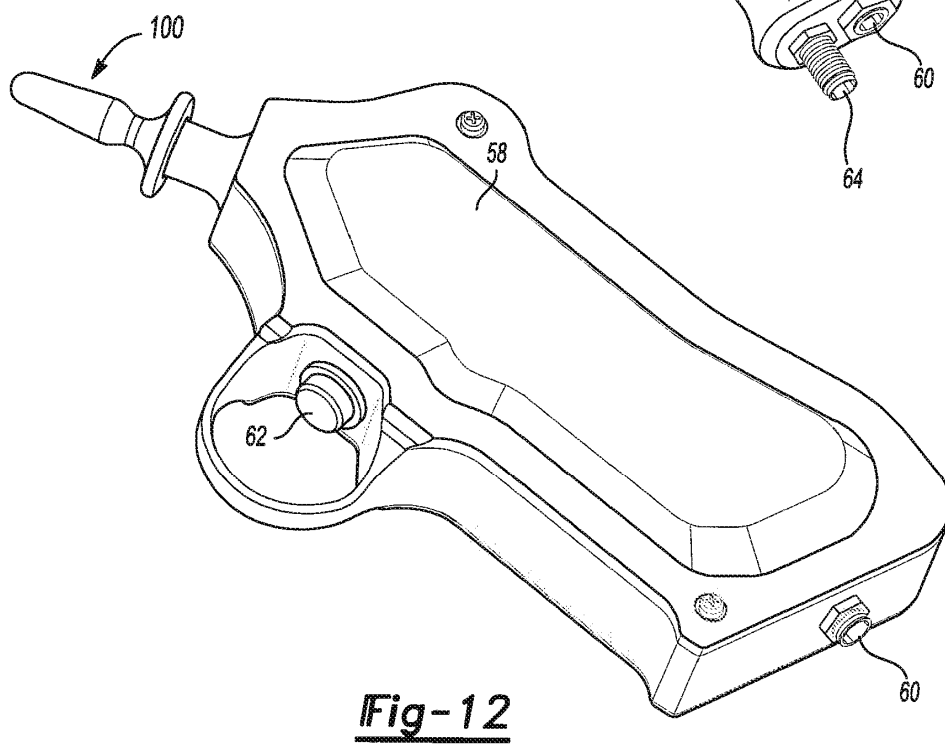
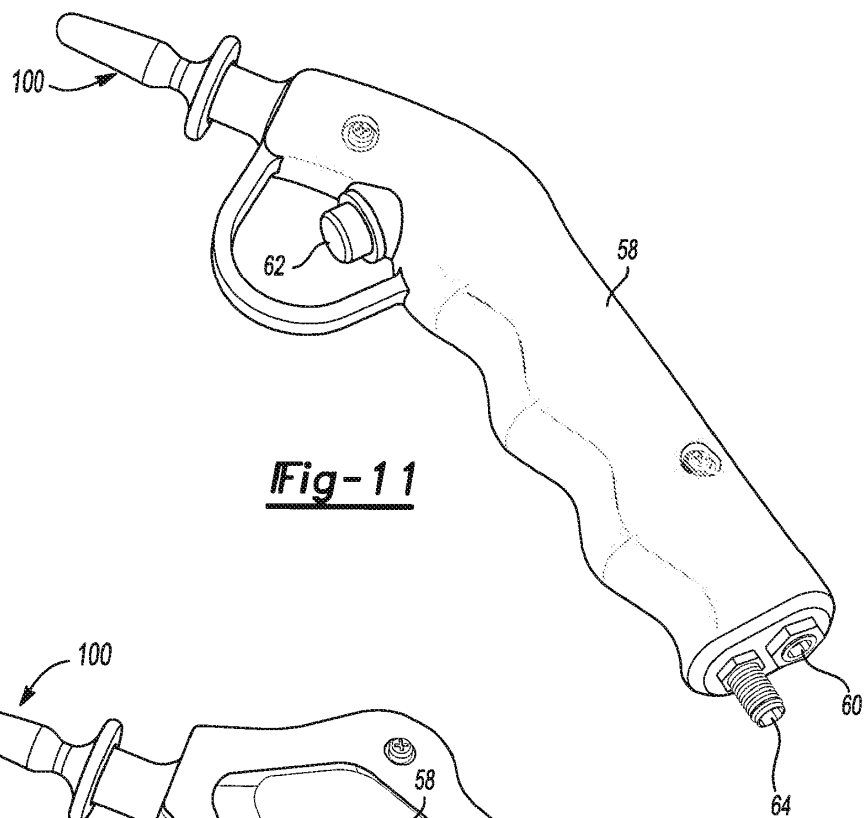


Fig- 10



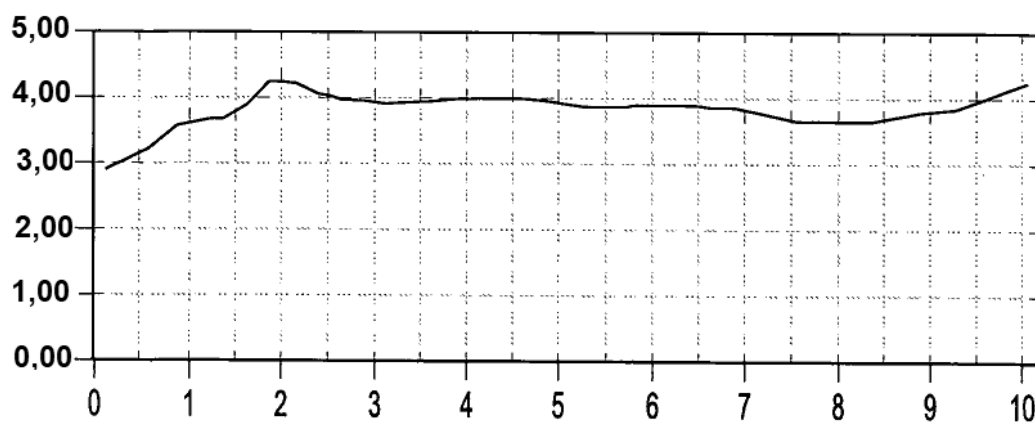


Fig- 1 3

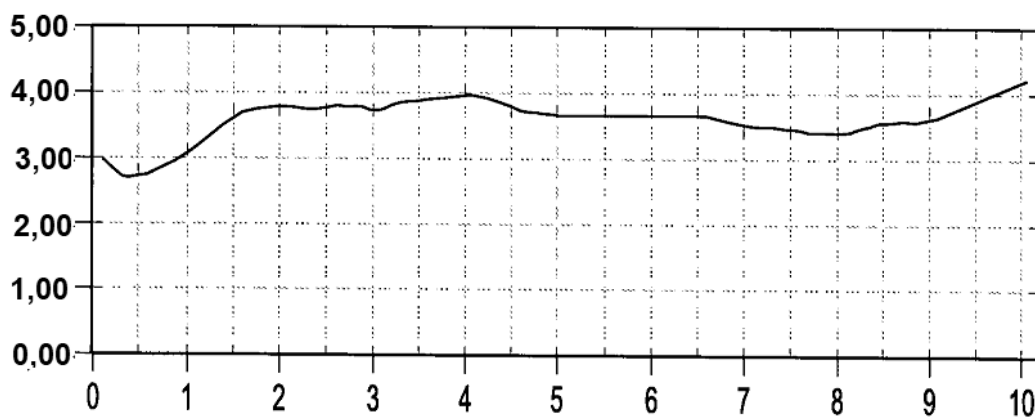


Fig- 1 4

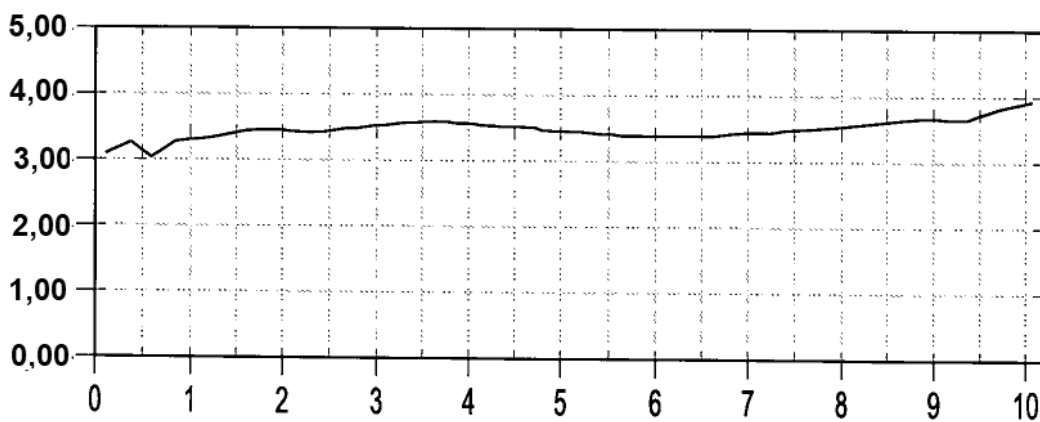


Fig-1 5

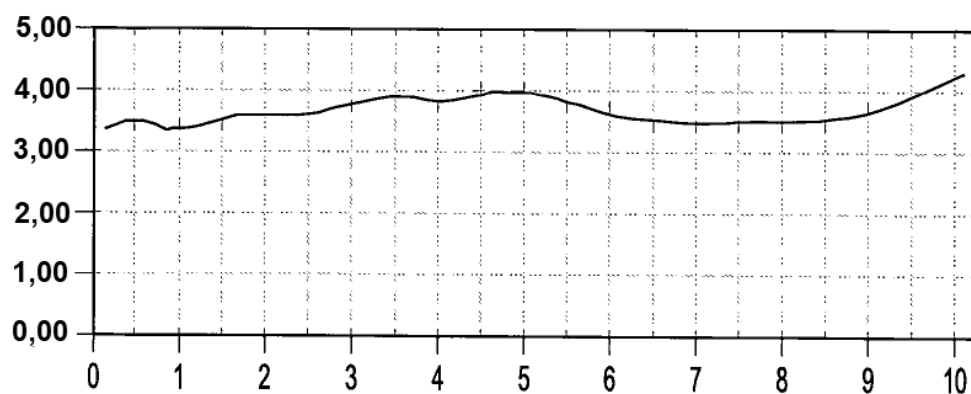


Fig-16

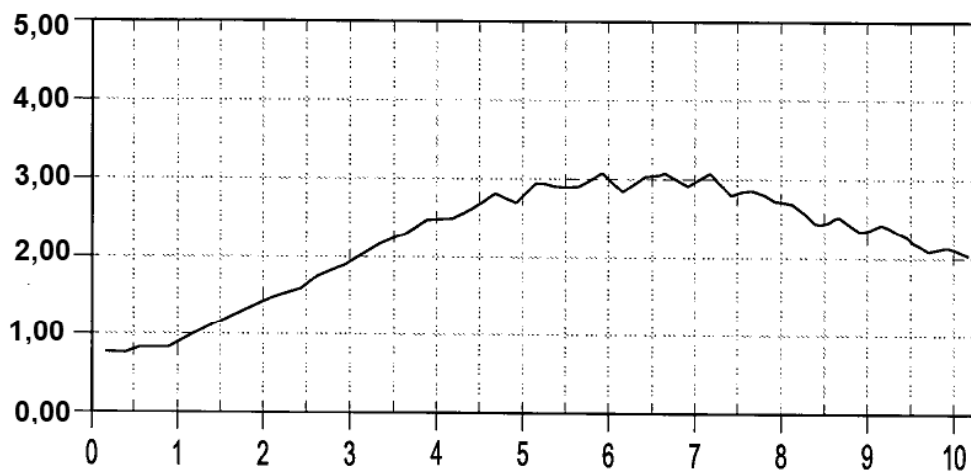


Fig-17

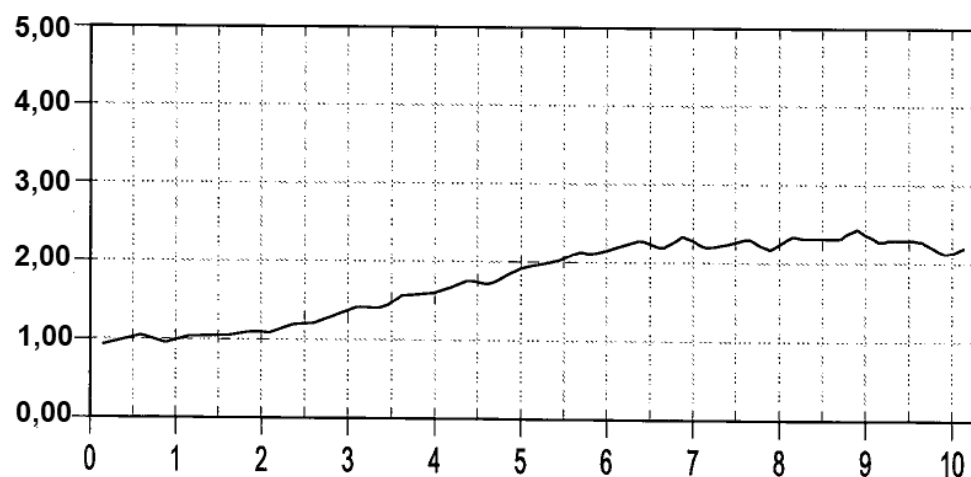


Fig-18

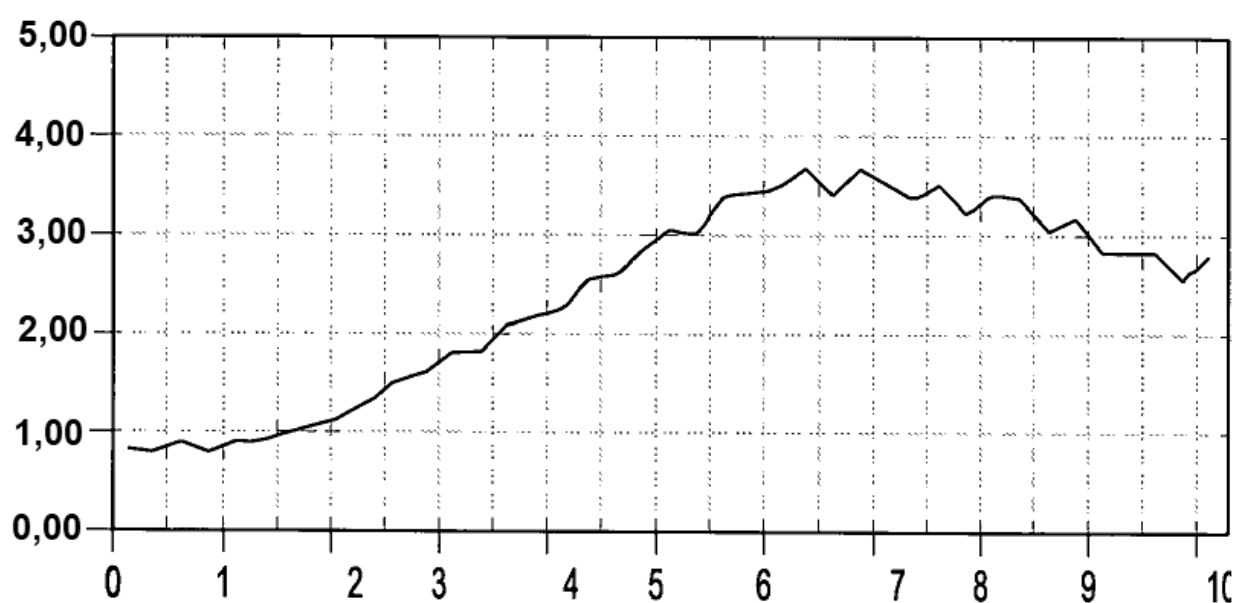


Fig-19

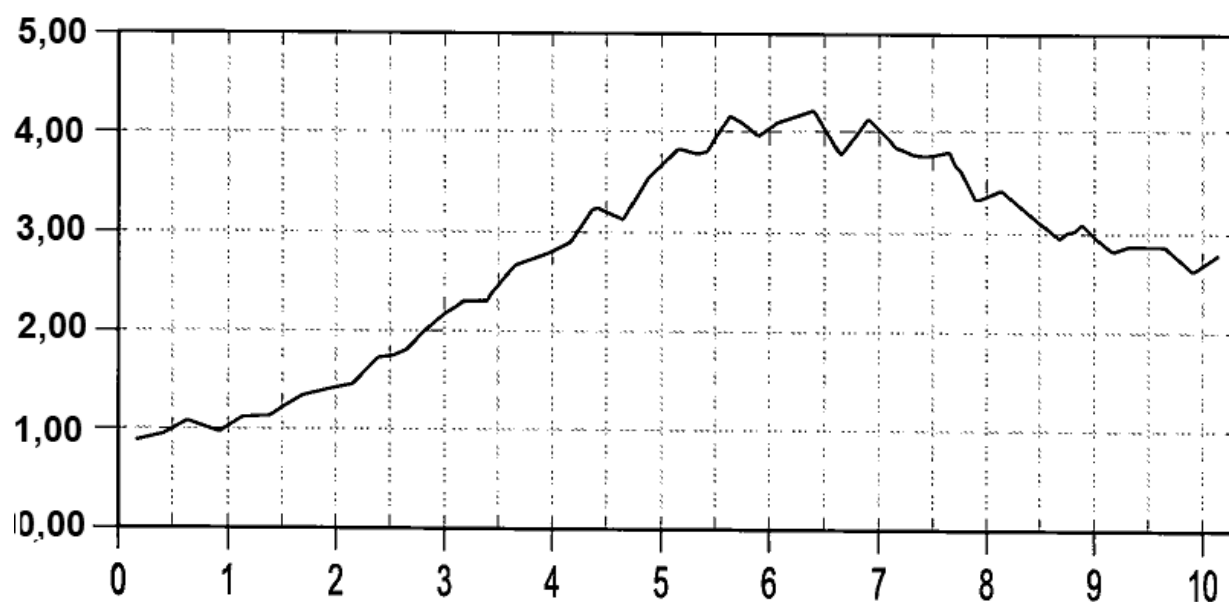


Fig-20