

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 723**

51 Int. Cl.:

A61B 18/22 (2006.01)

A61N 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.01.2015 PCT/US2015/010053**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2015 WO15103484**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.01.2015 E 15700918 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3089690**

54 Título: **Dispositivo para su uso en terapia fotodinámica**

30 Prioridad:

04.01.2014 US 201461923639 P

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

26.12.2018

73 Titular/es:

**CRANIOVATION, INC. (100.0%)
1 Imation Way
Oakdale, MN 55128, US**

72 Inventor/es:

**AGARWAL, VIJAY;
BABU, RANJITH y
RATCLIFFE, JACK**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 694 723 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 su uso en terapia fotodinámica

5 Antecedentes

Se presenta y describe un dispositivo y un método para su uso en la irradiación, o la administración si no, de luz a un emplazamiento dentro del cuerpo de un paciente y, más particularmente, un dispositivo y un método para el uso de terapia fotodinámica para el tratamiento terapéutico de tejido en el cerebro u otra parte del cuerpo del paciente, incluyendo tumores, como neoplasias cerebrales malignas.

Existen diversos procedimientos médicos que requieren la administración de luz o energía irradiada a un paciente dentro del cuerpo. La terapia fotodinámica (TFD) es una forma de tratamiento que se basa en la exposición de un área de tejido a una longitud de onda de radiación activadora seleccionada. La TFD utiliza compuestos fotosensibles no tóxicos que se acumulan selectivamente en el tejido objetivo. Los compuestos fotosensibles se vuelven tóxicos cuando se exponen a la luz a longitudes de onda seleccionadas. Esto conduce a la destrucción química de cualquier tejido que haya recogido selectivamente el fotosensibilizador y que haya sido expuesto selectivamente a la luz.

En oncología la aplicación de TFD sirve para la destrucción de masas de células malignas en el cuerpo. La TFD se ha utilizado eficazmente en el tratamiento de diversos tumores y afecciones precancerosas en seres humanos, incluyendo células basales y escamosas, cáncer de piel, cáncer de pulmón, cáncer de mama, metastásico a la piel, tumores cerebrales, de cabeza y cuello, estómago, tumores malignos del tracto genital femenino. TFD también se ha utilizado para tratar cánceres y afecciones precancerosas del esófago, como el esófago de Barrett. En ésta última aplicación, se administra primero un fotosensibilizador, como fotofrina. Se suministra una luz de 630 nm de un láser KTP/colorante, un láser de diodo o un láser de colorante bombeado con argón mediante un globo de TFD que tiene una superficie interior reflectante. El globo de TFD incluye un difusor cilíndrico interno y tiene varias ventanas para iluminar el área de tratamiento.

El uso terapéutico de la TFD en el cerebro ha sido mínimo. Por lo tanto, la evidencia de la eficacia y la seguridad de la TFD para su uso en el cerebro son limitadas tanto en calidad como en cantidad. Sin embargo, la introducción de sondas o dispositivos similares en el cerebro es habitual en muchos procedimientos quirúrgicos. Las sondas utilizadas para la penetración intracraneal suelen fabricarse para que al ser introducidas en el cerebro sean lo menos traumáticas posible. Durante una implantación típica, el cirujano introduce la sonda en el cerebro a través de una abertura en el cráneo. Las sondas insertadas en el cerebro incluyen normalmente puertos para suministrar los fármacos o contactos emparejados situados en puntos o regiones específicas del cerebro. Los contactos son contactos eléctricos, químicos, electroquímicos, de temperatura o de presión que permiten la observación y el análisis del estado del cerebro o proporcionan estimulación. Por otra parte, los neurocirujanos utilizan fotosensibilizadores cuando resecan tumores infiltrantes. Los fotosensibilizadores emiten fluorescencia cuando la luz de determinada longitud de onda se ilumina en las células, permitiendo una identificación aproximada de los márgenes del tumor.

Por las razones expuestas, existe la necesidad de un nuevo dispositivo y método para el uso de terapia fotodinámica (TFD) para el tratamiento terapéutico de tejidos en el cerebro de un paciente. El nuevo dispositivo y el método deberían incluir idealmente una sonda o un dispositivo similar conocido entre los neurocirujanos para administrar TFD para el tratamiento del tejido cerebral, incluyendo los tumores como las neoplasias malignas del cerebro. En un aspecto, el nuevo dispositivo y método para TFD es útil y eficaz para otras partes del cuerpo además del cerebro. La patente internacional WO 95/05214 A1 instruye sobre un aparato sin elemento cerámico piezoeléctrico tal como se define en la reivindicación 1 de la presente invención.

50 Sumario

La invención se define en la reivindicación 1.

Se describe, en una realización, un aparato para su uso en terapia fotodinámica para el tratamiento intracraneal de una región tisular del cerebro de un paciente. El aparato de tratamiento intracraneal comprende un eje exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal para su colocación dentro de la región de tejido del cerebro. El eje exterior define un diámetro interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del eje exterior y que tiene al menos una abertura adyacente al extremo distal del eje exterior. Un elemento interior de suministro de luz tiene un extremo distal y un extremo proximal adaptado para conectarse operativamente a una fuente de luz. El elemento de suministro de luz está configurado para ser recibido en el diámetro interior y se extiende desde el extremo proximal del eje a adyacente al extremo distal del eje. El elemento de suministro de luz está adaptado para suministrar luz desde la fuente de luz a través de al menos una abertura del eje exterior a la región tisular del cerebro próxima al extremo distal del eje exterior.

En un aspecto, el eje exterior tiene una pluralidad de puertos separados radial o axialmente a lo largo del eje exterior. En dicha realización, el elemento de suministro de luz comprende una pluralidad de cables de fibra óptica

movibles independientemente, extendiéndose cada uno de los cables de fibra óptica de la pluralidad desde uno de los puertos y axialmente móviles dentro del diámetro interior con respecto al eje exterior entre una primera posición en la que el extremo distal del cable de fibra óptica está adyacente al eje exterior, y una segunda posición en la que el extremo distal del cable de fibra óptica se extiende hacia la región del tejido del cerebro próximo al eje exterior.

5 Se describe asimismo un método para el tratamiento intracraneal de una región tisular del cerebro de un paciente. El método de tratamiento intracraneal comprende las etapas de proporcionar un dispositivo que incluye una fuente de luz para irradiar selectivamente el tejido. El dispositivo de irradiación comprende un eje exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal para colocarse dentro de la región tisular del cerebro. El eje exterior define un diámetro interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del eje exterior y que tiene al menos una abertura adyacente al extremo distal del eje exterior. Un elemento interno de suministro de luz tiene un extremo distal y un extremo proximal configurado para conectarse operativamente a la fuente de luz. El elemento de suministro de luz está configurado para ser recibido en el diámetro interior y extenderse desde el extremo proximal del eje exterior hasta adyacente al extremo distal del eje exterior. El extremo distal del eje exterior está situado próximo a un sitio seleccionado adyacente a la región tisular en el cerebro. La luz se suministra desde la fuente de luz a través del elemento de suministro de luz y la al menos una abertura del eje exterior a la región tisular del cerebro próxima al extremo distal del eje exterior lo bastante como para destruir una porción del tejido.

20 En un aspecto más del método, el eje exterior tiene una pluralidad de puertos separados radialmente o axialmente a lo largo del eje exterior. El elemento de suministro de luz comprende una pluralidad de cables de fibra óptica móviles independientemente, extendiéndose cada uno de los cables de fibra óptica de la pluralidad desde uno de los puertos y axialmente móvil dentro del diámetro interior con respecto al eje exterior entre una primera posición en la que el extremo distal del cable de fibra óptica está adyacente al eje exterior, y una segunda posición en la que el extremo distal del cable de fibra óptica se extiende hacia la región tisular del cerebro próxima al eje exterior. La etapa de colocación comprende desplazar la pluralidad de cables de fibra óptica a la segunda posición de tal manera que el extremo distal de cada uno de los cables de fibra óptica de la pluralidad se extienda a través del puerto del eje exterior y hacia la región tisular próxima al eje exterior cuando se hace avanzar la pluralidad de cables de fibra óptica en relación con el diámetro interior.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Para una comprensión más completa de la presente invención, se deberá hacer referencia a continuación a las realizaciones presentadas en los dibujos adjuntos y que se describen más adelante. En los dibujos:

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para proporcionar terapia fotodinámica al cerebro de un paciente.
La Figura 2 es una perspectiva despiezada del dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en la FIG. 1.
La Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en La FIG. 1.
40 La Figura 4 es una vista en primer plano de una realización de la punta de una varilla para su uso con el dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en la FIG. 1.
La Figura 5 es una vista en perspectiva despiezada de la punta de la varilla como se muestra en la FIG. 4.
45 La Figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal de la punta de la varilla tal como se muestra en la FIG. 4.
La Figura 7 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de un dispositivo para proporcionar terapia fotodinámica al cerebro de un paciente.
La Figura 8 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en la FIG. 7.
50 La Figura 9 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en las figuras 7 y 8.
La Figura 10 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en las figuras 7 y 8.
La Figura 11 es una vista en perspectiva de primer plano de una realización de la punta de una varilla para su uso con el dispositivo de terapia fotodinámica tal como se muestra en las figuras 7 y 8 y que se presenta con elementos de suministro de luz en una primera posición.
55 La Figura 12 es una vista en perspectiva en primer plano de la punta de la varilla tal como se muestra en la FIG. 11 con elementos de suministro de luz en una segunda posición.

60 **Descripción**

En el presente documento se emplea determinada terminología para mayor facilidad y no debe interpretarse como una limitación de la invención. Por ejemplo, palabras como "superior", "inferior", "izquierda", "derecha", "horizontal", "vertical", "hacia arriba" y "hacia abajo" simplemente describen la configuración que se muestra en las figuras. De hecho, los componentes pueden estar orientados en cualquier dirección y por lo tanto, debe entenderse que la terminología abarca dichas variaciones, a no ser que se especifique lo contrario.

Ta como se utiliza en el presente documento, el término "luz", "irradiación de luz" o "irradiación" se refiere a la luz de longitudes de onda de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 1200 nm. Esto incluye luz UV, visible e infrarroja. El dispositivo TFD se puede utilizar con cualquier longitud de onda de luz. La selección de la longitud de onda se determinará según la aplicación pretendida, concretamente, se seleccionará para ajustarse a la longitud de onda de activación del fármaco fotosensible o la longitud de onda utilizada para la irradiación cuando no se emplea un compuesto fotoactivado.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1-3, en las que números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares a lo largo de las diversas representaciones, en las Figs. 1 -3 se muestra una realización de un dispositivo para aplicar selectivamente terapia fotodinámica a estructuras en el cerebro y se designa de forma general 20. El dispositivo TFD 20 comprende una cubierta 22 que aloja un aparato generador de luz, que incluye una fuente de luz 24 y una fuente de alimentación 26 para alimentar la fuente de luz. Una varilla tubular 28 se extiende desde un extremo distal 23 de la cubierta 22. Una realización de un método de terapia fotodinámica comprende colocar la varilla 28 del dispositivo TFD 20 adyacente al sitio objetivo de modo que la varilla se pone en contacto al menos parcial, o en proximidad, con una estructura de tejido dentro del cerebro del paciente, como por ejemplo el tejido tumoral. A continuación, se suministra luz a través de la varilla 28 para tratar al menos una parte de la estructura del tejido *in situ*. El dispositivo TFD 20 es particularmente útil para el tratamiento terapéutico de tumores benignos o malignos en el cerebro.

La cubierta 22 puede estar formada de un material plástico que se moldea en una forma adecuada para que el cirujano la maneje. Tal como se muestra en las figuras 2 y 3, la cubierta 22 define una cavidad interior 30 para recibir la fuente de luz 24 y la fuente de alimentación 26 y las conexiones eléctricas asociadas (no se muestran). En esta realización del dispositivo TFD 20, un mango proximal 32 está integrado en la cubierta 22. El mango 32 está dimensionado para que el cirujano lo agarre y lo manipule durante un procedimiento quirúrgico. Debe entenderse que la cubierta 22 del dispositivo TFD 20 puede tener varios tamaños y formas, dependiendo del contexto de su uso. Tal como se puede observar mejor en la FIG. 1, el extremo proximal 25 de la cubierta 22 incluye un botón accionador 34 para alimentar selectivamente la fuente de luz 24. Una luz indicadora 36 muestra cuando la fuente de luz 24 está encendida. La fuente de alimentación 26 proporciona una tensión suficiente para establecer las condiciones necesarias para el suministro de luz al tejido. En la realización presentada, la fuente de alimentación 26 es una batería de abordo, por ejemplo, una batería recargable de ion de litio de 11,1 V.

La varilla tubular 28 comprende un eje exterior 38 que define un diámetro interior que se extiende desde el extremo proximal 39 del eje hasta el extremo distal 42 del eje 38. Un cable de fibra óptica 40 está dispuesto dentro del diámetro interior y funciona para transferir luz desde la fuente de luz 24 al extremo distal 29 de la varilla. La luz se emite desde el extremo distal 29 de la varilla 28 para exponer una región de tejido en el cerebro de un paciente. El eje exterior 38 es un elemento tubular alargado y delgado con una superficie exterior lisa para reducir al mínimo la cantidad de tejido cerebral en contacto y reducir al mínimo el daño al tejido cerebral en contacto. El eje exterior 38 tendrá normalmente un diámetro de al menos aproximadamente 0,6 mm y frecuentemente en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm. En una realización, el diámetro del eje exterior 38 está preferentemente entre y 1,5 milímetros, lo más preferentemente aproximadamente 1,0 milímetros. El eje exterior 38 tiene generalmente una dimensión de longitud que permite que el eje 38 pueda ser introducido a través de un orificio en el cráneo a través de una ruta transoral o transfenoidal convencional. Por lo tanto, el eje exterior 38 tendrá normalmente una longitud de al menos aproximadamente 5 cm para procedimientos quirúrgicos abiertos y al menos aproximadamente 10 cm, o más normalmente aproximadamente 20 cm o más para procedimientos endoscópicos.

El eje exterior 38 es preferentemente rígido para el suministro percutáneo, transluminal o directo al cerebro, ya sea en procedimientos abiertos o en procedimientos de tipo acceso por puerto. El eje exterior 38 puede estar formado de poliuretano, silicona, poliimida u otro material biocompatible. Alternativamente, el eje puede comprender un metal, que se selecciona del grupo que consiste en tungsteno, aleaciones de acero inoxidable, platino o sus aleaciones, titanio o sus aleaciones, molibdeno o sus aleaciones, y níquel o sus aleaciones. Alternativamente, el eje exterior 38 puede ser flexible, estando combinado con un tubo interno generalmente rígido (no se muestra) para soporte mecánico. Los ejes flexibles también pueden combinarse con cables de tracción para guiar el eje exterior 38 a un sitio de tejido objetivo, actuadores con memoria de forma, así como otros mecanismos conocidos para efectuar la desviación selectiva del eje exterior para facilitar la colocación de un extremo distal 39 del eje 38. El eje exterior 38 puede incluir también elementos para proporcionar un marcador del emplazamiento para determinar la posición precisa de la varilla 28 dentro del cerebro de un paciente.

El cable de fibra óptica 40 puede ser un manojo de fibra óptica o una guía de luz líquida. Para mayor facilidad, en adelante se hará referencia a estos elementos de forma colectiva como un cable de fibra óptica 40. El cable de fibra óptica 40 se extiende desde el extremo proximal 39 hasta el extremo distal 42 del eje exterior 38. El extremo proximal del cable de fibra óptica 40 es operativamente conectado a la fuente de luz 24 para suministrar luz a una región de tejido adyacente al extremo distal 42 del eje 38. El cable de fibra óptica 40 puede ser de cualquier diámetro, siempre y cuando el cable de fibra óptica pueda insertarse en el diámetro interior del eje exterior 38. El diámetro del cable de fibra óptica preferente es de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 1000 micrómetros y, preferentemente, de aproximadamente 400 micrómetros. La selección del diámetro dependerá de la intensidad de la fuente de luz 24 y la producción de energía óptica necesaria desde la punta del cable de fibra óptica

40.

Haciendo referencia a las figuras 4-6, el extremo distal 29 de la varilla 28 comprende una tapa de extremo alargada rígida 44 acoplada al extremo distal 42 del eje exterior 38. La tapa de extremo 44 es generalmente cilíndrica y se extiende desde el extremo distal 42 del eje 38 a una distancia de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 20 mm. La tapa de extremo 44 se ahúsa hasta un punto 45 en un extremo distal cerrado. La tapa del extremo aloja una punta de difusión o difusor 46 y un cojinete de bolas 48. Tal como se utiliza en el presente documento, un difusor o una punta de difusión se define como un elemento que se puede unir al extremo de un cable de fibra óptica, o una estructura que puede formarse en el extremo del cable de fibra óptica, que proporciona un medio para difundir (dispersar) la luz que se transmite a través del cable de fibra óptica para que se irradie hacia afuera desde la fibra. En la realización que se presenta en las figuras el difusor 46 es una cubierta reflectante generalmente semiesférica que se monta en el extremo distal del cable de fibra óptica 40 que se recibe dentro de la cubierta. La luz transmitida y emitida desde el cable de fibra óptica 40 es difundida por el difusor 46 para proporcionar una distribución radial uniforme de la luz. Una fuente difusa de radiación puede exponer una mayor área de tejido a la energía de activación. La superficie exterior del cojinete de bolas 48 es reflectante para difundir aún más la luz transmitida.

Se proporcionan una o más aberturas 50 a lo largo de la superficie de la tapa de extremo 44. Por ejemplo, la realización que se muestra en las figuras 4-6 presenta un par de aberturas axiales opuestas 50 espaciadas formando una circunferencia en el cuerpo de la tapa de extremo 44. Durante la TFD, se suministra la luz a la región que rodea el tejido del cerebro a través de las aberturas 45. La tapa de extremo 44 también puede contener un prisma de ángulo recto 51 para proporcionar la reorientación de la luz a través de las aberturas 45. La sonda de fibra óptica 40 está dispuesta en el prisma de ángulo recto 51 de modo que la luz sale de las aberturas 45 en la tapa extrema 44. Se aloja asimismo un elemento cerámico piezoeléctrico 52 dentro de la tapa del extremo 44. El elemento piezoeléctrico 52 está acoplado a los conectores de cable 54 que se extienden al extremo proximal del eje exterior 38 donde están convenientemente conectados a la fuente de alimentación 26. Un botón de ajuste del nivel de frecuencia 66 en la cubierta 22 permite el ajuste de la intensidad del elemento piezoeléctrico 52 permitiendo aplicar varias intensidades de frecuencia según se desee.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 7-10, se presenta otra realización de un dispositivo para aplicar selectivamente terapia fotodinámica a estructuras en el cerebro y se designa de forma general como 60. El dispositivo TFD 60 comprende una cubierta 62 que aloja una fuente de luz 64. La cubierta proporciona una interfaz adecuada para recibir un cable de conexión eléctrica 66 desde una fuente de alimentación (no se muestra) para proporcionar energía a la fuente de luz 64. Una varilla tubular 66 se extiende desde un extremo distal 63 de la cubierta 62 que se ahúsa para adaptarse a un extremo proximal 67 de la varilla 66. Tal como se muestra en las figuras 9 y 10, la cubierta 62 define una cavidad interior 70 que aloja la fuente de luz 64 y las conexiones eléctricas asociadas (no se muestran). La cubierta 62 puede estar formada de un material plástico que se moldea para dar una forma adecuada para que la pueda manejar el cirujano. La cubierta 62 del dispositivo TFD 60 está dimensionado para que lo pueda agarrar y manipular el cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

La varilla tubular 68 comprende un eje exterior alargado 72 que define un diámetro interior que se extiende desde un extremo proximal 73 del eje 72 a un extremo distal 74 del eje 72. Hay dispuesta una pluralidad de cables de fibra óptica 76 dentro del diámetro interior y funcionan para transferir luz de la fuente de luz 64. El diámetro del eje exterior está preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 1,0 mm, y más preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,4 mm. El eje exterior 72 se extiende de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 20 cm desde el extremo distal 63 de la cubierta 62. En esta realización del dispositivo TFD 60, el eje exterior 72 puede asumir una amplia variedad de configuraciones, siendo el fin principal soportar mecánicamente una pluralidad de elementos de suministro de luz y permitir que el cirujano manipule los elementos de suministro de luz desde el extremo proximal de la cubierta 62. El eje puede formarse a partir del grupo que incluye acero inoxidable, aleaciones a base de cobre, titanio y sus aleaciones y aleaciones a base de níquel.

Cada uno de los cables de fibra óptica 76 tiene un extremo proximal y un extremo distal. La parte proximal del eje exterior 72 incluye un multi-filamento (no se muestra) que proporciona interconexiones entre los extremos proximales de los cables de fibra óptica 76 y la fuente de luz 64 dentro de la cubierta 62 adyacente al filamento. En una realización, los cables de fibra óptica 76 son independientes entre sí y emiten luz por separado de la fuente de luz 64. Alternativamente, los cables de fibra óptica 76 pueden conectarse entre sí en sus extremos proximales para formar una sola fibra que se acopla a la fuente de luz 64. Debe entenderse que el dispositivo TFD 60 no está limitado a cables de fibra óptica aislados o incluso a una pluralidad de cables de fibra óptica. Por ejemplo, la pluralidad de cables de fibra óptica 76 puede conectarse a un solo ángulo de avance que se extiende a través del eje exterior 74 hasta la fuente de luz 64.

Haciendo referencia a las figuras 11-12, el eje exterior 72 define una pluralidad de puertos 78 espaciados axial y en circunferencia adyacentes al extremo distal 74 del eje 72. Los postes 78 se abren en el diámetro interior y cada uno de ellos está configurado para pasar uno de los cables de fibra óptica 76 de la pluralidad siguiendo un recorrido axial a través del diámetro interior. Cada uno de los cables de fibra óptica 76 tiene un extremo distal que pasa desde el

diámetro interior a través de un puerto correspondiente 78 hacia la región del tejido más allá de la superficie del eje exterior 72.

5 Hay conectado un diodo emisor de luz (LED) 80 en el extremo distal de cada uno de los cables de fibra óptica 76
 externos al eje exterior 72. En esta disposición, el dispositivo TFD 60 comprende una serie de LED 80 distribuida
 espaciada axialmente y en circunferencia alrededor del extremo distal 74 del eje exterior 72. Los LED 80 emiten un
 haz de luz divergente sin necesidad de un difusor. Además, mientras que los LED 80 están representados como
 cilindros cortos, los LED 80 pueden tener cualquier forma adecuada, incluyendo formas esféricas de twizzle para
 10 cortes en forma de aguja, formas de muelle u otras formas metálicas trenzadas y similares. Los cables de fibra
 óptica 76 tienen una longitud mayor que la longitud del eje y están configurados para el movimiento axial en relación
 con el eje. Debe entenderse que el ensamblaje puede incluir muchos cables de fibra óptica 76 de diferentes
 longitudes y que tienen diferentes disposiciones de aberturas o puertos para proporcionar de manera selectiva el
 tratamiento de regiones del tejido específicas objetivo que se deseen en el cerebro. El sitio de salida óptica y la
 15 profundidad de penetración se pueden determinar antes de la operación mediante el software de planificación de
 imágenes tridimensionales. El área del tratamiento del tejido puede variar ampliamente, seleccionándose áreas y
 geometrías en particular para aplicaciones específicas. Esto permite una penetración óptima de la fibra óptica, por
 ejemplo, en un tumor, lo cual también optimiza la cantidad de luz que se suministra al tumor.

20 Al ser utilizada, la varilla 28, 68 del dispositivo TFD 20, 60 se introduce a través de una pequeña abertura, p.ej., un
 orificio de rebaba, u otra penetración percutánea en el cráneo del paciente, o a través de aberturas naturales en la
 cabeza del paciente, como procedimientos transorales o transfenoidales. Se hace avanzar la varilla a través del
 diámetro interior y se la guía hasta un sitio objetivo dentro del cerebro según el modo convencional, es decir, por vía
 percutánea, transluminal o utilizando otras técnicas de cirugía abierta mínimamente invasiva o tradicionales. La
 25 técnica seleccionada puede aplicarse conjuntamente con una tecnología de guía de instrumento para guiar el
 dispositivo TFD 20, 60 al sitio objetivo dentro del cerebro. Por consiguiente, el sitio objetivo puede representarse con
 diversas técnicas de imagen, como exploración de tomografía computarizada (TC), imágenes por resonancia
 magnética (IRM), ecografía, angiografía, imágenes de radionucleótidos, electroencefalografía (EEG) y
 similares. Conjuntamente con uno de estos procedimientos de imagen, por lo general TC o IRM, el usuario también
 puede utilizar sistemas estereotáticos compatibles para guiar el instrumento al sitio objetivo. En los sistemas
 30 estereotáticos normales, un marco, por ejemplo, un marco de Leksell, Todd-Wells o Guiot, fija la cabeza del
 paciente para la imagen. Estos marcos, combinados con puntos de referencia radiológicos y un atlas cerebral,
 proporcionan una localización anatómica dentro de + -1 mm. Alternativamente, pueden emplearse sistemas
 estereotáticos sin marco guiados con imágenes que utilizan un software informático de tratamiento de imágenes
 moderno y un dispositivo de localización. Para su uso con estas guías y técnicas de localización, la varilla 28, 68
 35 puede tener un marcador de emplazamiento que contenga un material que contenga una fase móvil adecuada para
 imágenes de IRM en máquinas comerciales, y que sea suficientemente opaca a los rayos X para obtener imágenes
 adecuadas en TC o rayos X.

40 Una vez que el extremo distal de la varilla 28, 68 se coloca adyacente a, o en contacto con, el tejido afectado en el
 sitio objetivo, se suministra la luz a través de los cables de fibra óptica 40, 76. A continuación, se administra un
 compuesto fotosensible, como 5-ALA o fotofrina, a través del diámetro interior del eje o a través de otro catéter a la
 región del tejido. A continuación, se aplica luz a través de las aberturas 45 en la tapa del extremo 44 o desde los
 LED 80 directamente en el sitio deseado en presencia del compuesto fotosensible para tratar la estructura del
 45 tejido. La luz es suficiente para el tratamiento terapéutico de los tumores intracraneales al tiempo que reduce al
 mínimo el daño colateral a los tejidos o nervios circundantes en el cerebro del paciente. Las fuentes de alimentación
 pueden utilizarse para iluminar las sondas de fibra o los LED que emiten luz en longitudes de onda de 405 nm, para
 fines de diagnóstico, o 635 nm, o con fines terapéuticos. Debe entenderse que la luz suministrada puede estar en
 otras longitudes de onda, incluyendo dentro o fuera del intervalo de 405 nm a 635 nm. La aplicación de luz durante
 intervalos de tiempo apropiados afecta o, si no, modifica el tejido objetivo. La luz es suficiente para activar el
 50 compuesto fotosensible, lo cual tiene como resultado la eliminación del tejido tumoral. El volumen de tejido sobre el
 que se suministra la luz puede controlarse con precisión.

55 Cuando se usa el dispositivo TFD 60 que comprende la pluralidad de LED 80, preferentemente, se introduce cada
 cable de fibra óptica correspondiente 76 en el cerebro a través de la varilla 68 de tal modo que un LED 80 en
 particular penetra en una parte deseada del tejido del cerebro. Dicha disposición permite insertar la varilla 68 a
 través del tejido cerebral intermedio, situando con precisión la varilla 68 en relación con una región de tejido
 específica y haciendo avanzar después la pluralidad de LED a través de los cables de fibra óptica 76 para colocar
 los LED en una región de tejido predeterminada para tratar la región del tejido.

60 El dispositivo para aplicar selectivamente la terapia fotodinámica a las estructuras en el cerebro tiene muchas
 ventajas, incluido el hecho de proporcionar un método mínimamente invasivo para suministrar luz para el tratamiento
 TFD de los tumores en el cerebro. La colocación de medios para el suministro de luz en el extremo distal del
 dispositivo lleva la fuente de luz directamente al sitio deseado, lo cual proporciona irradiación de luz a un área de
 tejido objetivo y definida. El resultado es un tratamiento intracraneal preciso dentro del tejido en el cerebro de un
 65 paciente. El dispositivo y el método proporcionan al cirujano la capacidad de tratar tumores cerebrales malignos,
 incluso aquellos que se encuentran en emplazamientos a los que es difícil acceder, sin cirugía abierta grande. El

dispositivo proporciona la posibilidad de administrar terapia luminosa, tanto terapéutica como para diagnóstico, a tumores cerebrales a través de una abertura muy pequeña del cráneo, incluyendo lesiones cuya intervención se considera peligrosa.

- 5 Aunque se han presentado y descrito el dispositivo y el método para TFD con bastante detalle en lo que se refiere únicamente a algunas de las realizaciones ilustrativas del mismo, las personas especializadas en la técnica deben entender que no se pretende limitar el dispositivo a estas realizaciones ya que son posibles varias modificaciones, omisiones y adiciones de las realizaciones divulgadas sin apartarse materialmente de las nuevas directrices y ventajas, particularmente, a la luz de las directrices anteriores. Por ejemplo, se describe el uso terapéutico de la TFD
- 10 en el cerebro, pero se entiende que se contempla la TFD para cualquier otra parte del cuerpo. Además, la selección de los materiales utilizados en cada uno de los componentes de los dispositivos descritos en este documento, y en particular la geometría general de los dispositivos, pueden adaptarse específicamente para proporcionar las propiedades deseadas para una indicación de tratamiento determinada. En consecuencia, se pretende cubrir todas las modificaciones, omisiones y adiciones, que se incluyan dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20, 60) que incluye una fuente de luz (24, 64) para tratamiento endoscópico o intracraneal de una región tisular del cuerpo o el cerebro de un paciente, comprendiendo además del aparato de tratamiento:

- 5 un eje exterior (38, 72), que tiene un extremo proximal (39, 73) y un extremo distal (42, 74) para colocar dentro de la región tisular del cuerpo o del cerebro el eje exterior (38, 72), que define un diámetro interior que se extiende entre el extremo proximal (39, 73) y el extremo distal (42, 74) del eje exterior y que tiene al menos una abertura (45) adyacente al extremo distal del eje exterior;
- 10 un elemento de suministro de luz interior (40, 76) que tiene un extremo distal y un extremo proximal adaptado para conectarse operativamente a la fuente de luz (24, 64), estando el elemento de suministro de luz configurado para ser recibido dentro del diámetro interior y extendiéndose desde el extremo proximal del eje hasta estar adyacente al extremo distal del eje; y
- 15 un elemento cerámico piezoeléctrico (52) dispuesto en el extremo distal (42) del eje (38) y que permite la aplicación de una intensidad variable de una frecuencia deseada

en donde el elemento de suministro de luz (40, 76) está adaptado para suministrar luz desde la fuente de luz (24, 64) a través de al menos una abertura (45) del eje exterior a la región tisular del cuerpo o del cerebro en la proximidad con el eje distal (42, 74) del eje exterior (38, 72).

- 20 2. El aparato de tratamiento (20, 60) tal como se describe en la reivindicación 1, en donde el eje exterior (38, 72) tiene un extremo distal cerrado (42, 74) de tal modo que el extremo distal del elemento de suministro de luz (40, 76) y el elemento cerámico piezoeléctrico están contenidos dentro del eje exterior (38).
- 25 3. El aparato de tratamiento (20, 60) tal como se describe en la reivindicación 1, en donde el eje exterior (38, 72) comprende un marcador del emplazamiento adaptado para ser localizado mediante obtención de imágenes por resonancia magnética, tomografía de rayos X computerizada o combinaciones de las mismas.
- 30 4. El aparato de tratamiento (20) tal como se describe en la reivindicación 1, en donde el elemento de suministro de luz (40) comprende un cable de fibra óptica (40).
5. El aparato de tratamiento (20) tal como se describe en la reivindicación 4, en donde el elemento de suministro de luz comprende además un difusor (46) configurado para ser montado en el extremo distal del cable de fibra óptica (40).
- 35 6. El aparato de tratamiento (20) tal como se describe en la reivindicación 5, en donde el elemento de suministro de luz comprende además una esfera reflectante dispuesta dentro del eje exterior (38) distal al difusor (46).

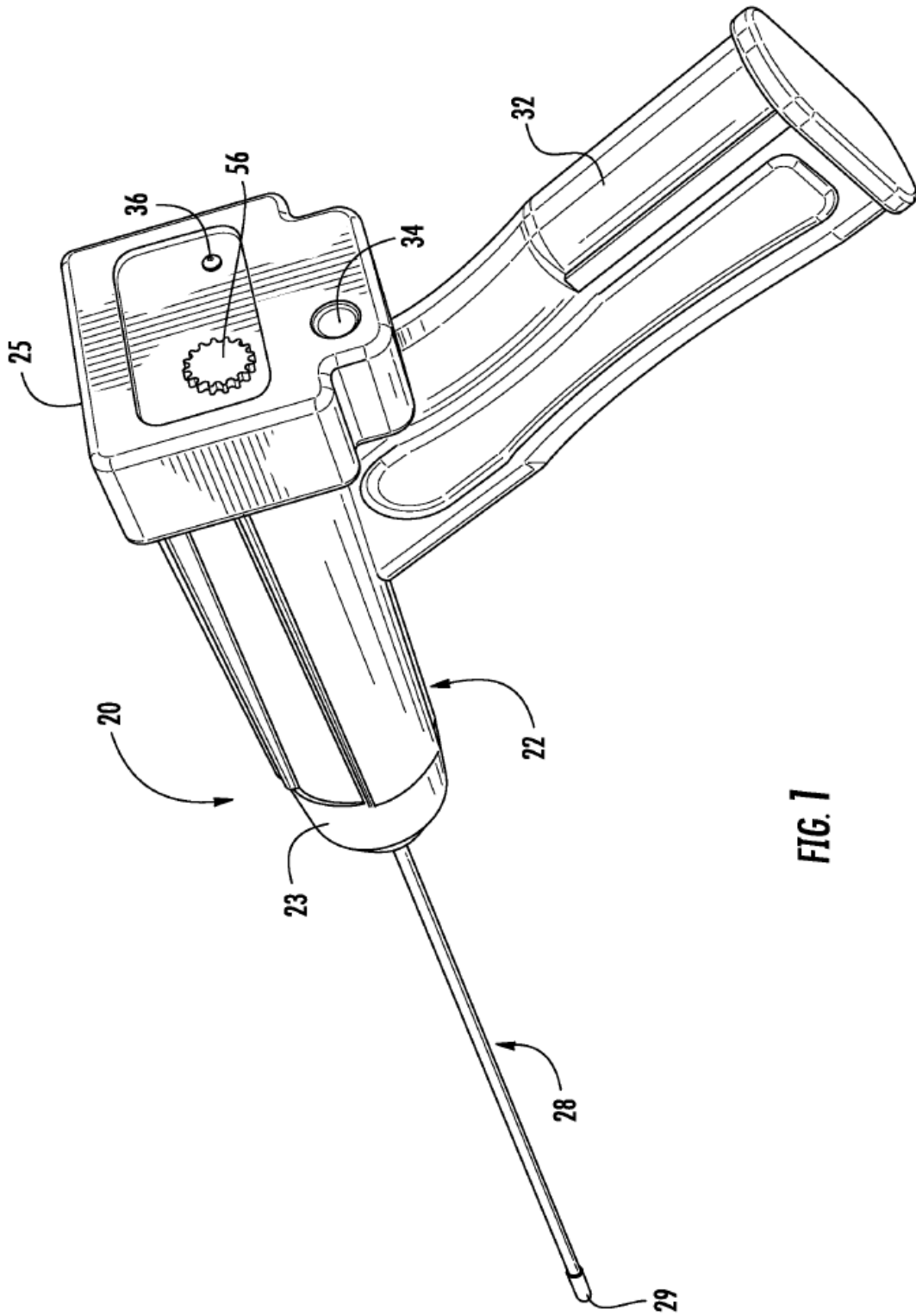


FIG. 1

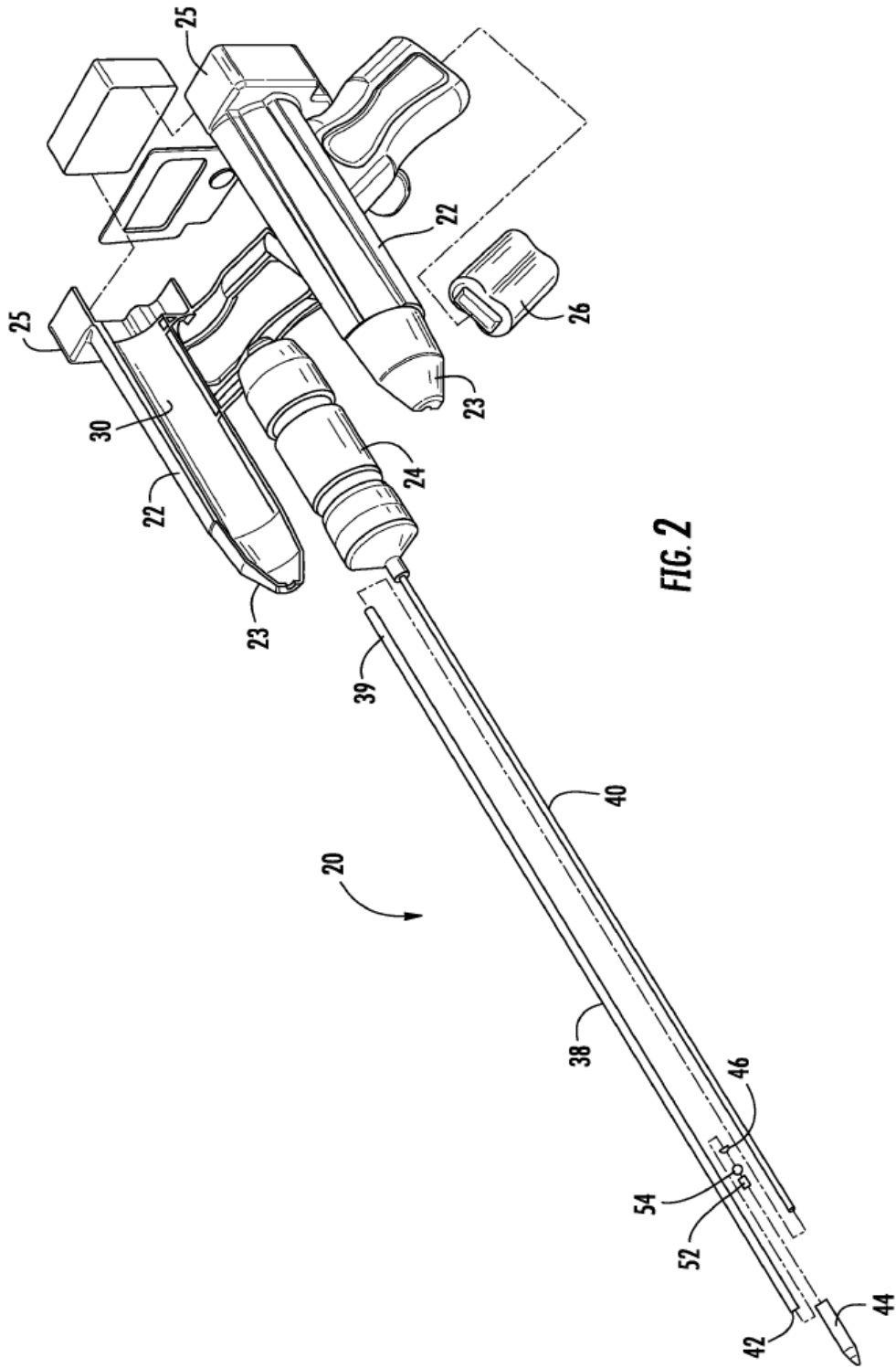


FIG. 2

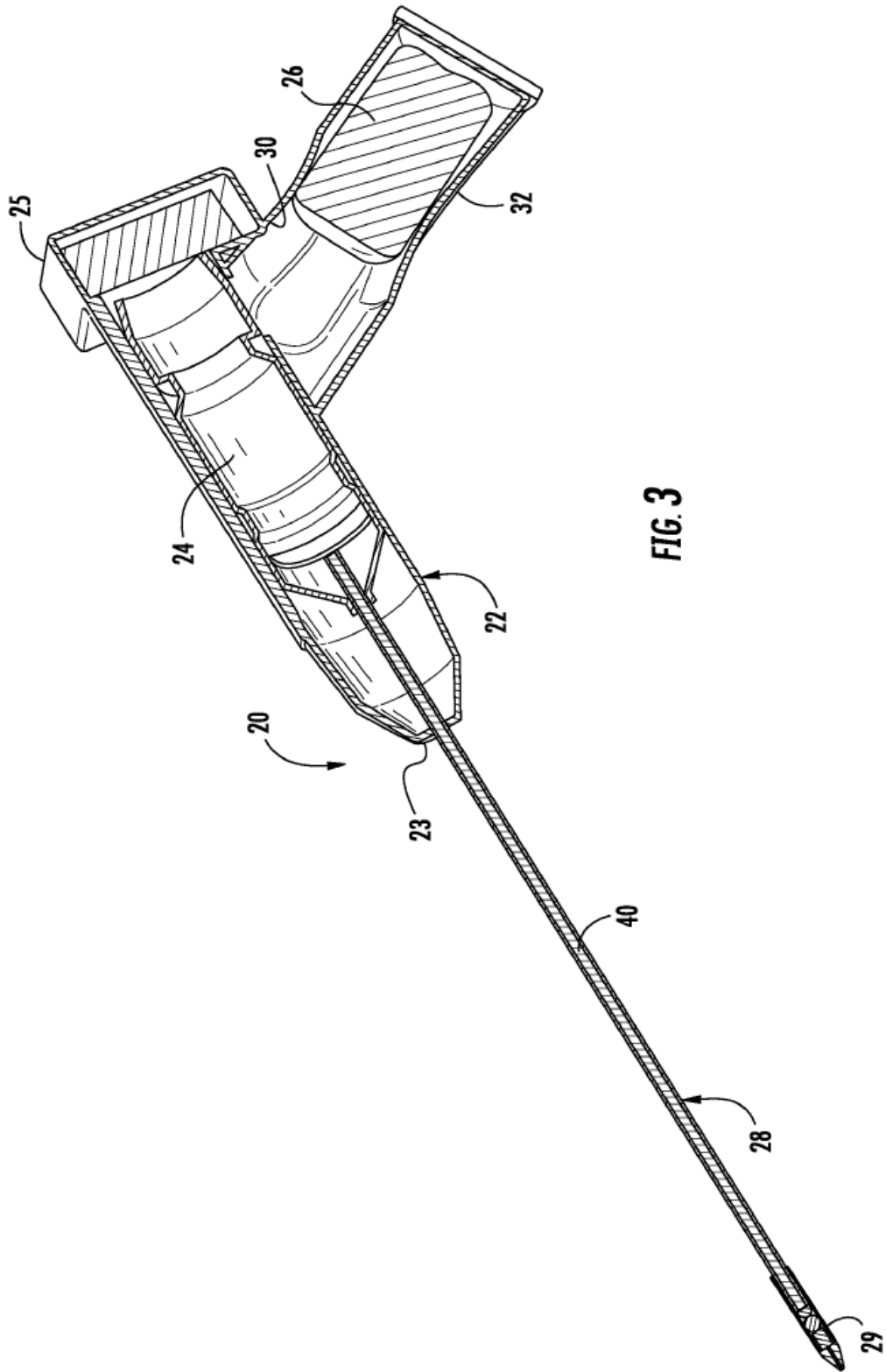


FIG. 3

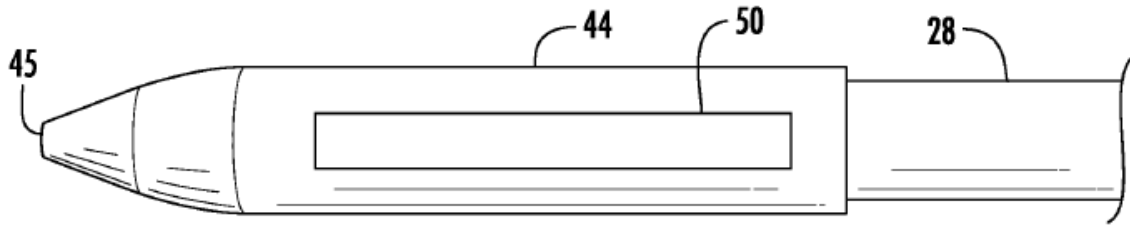


FIG. 4

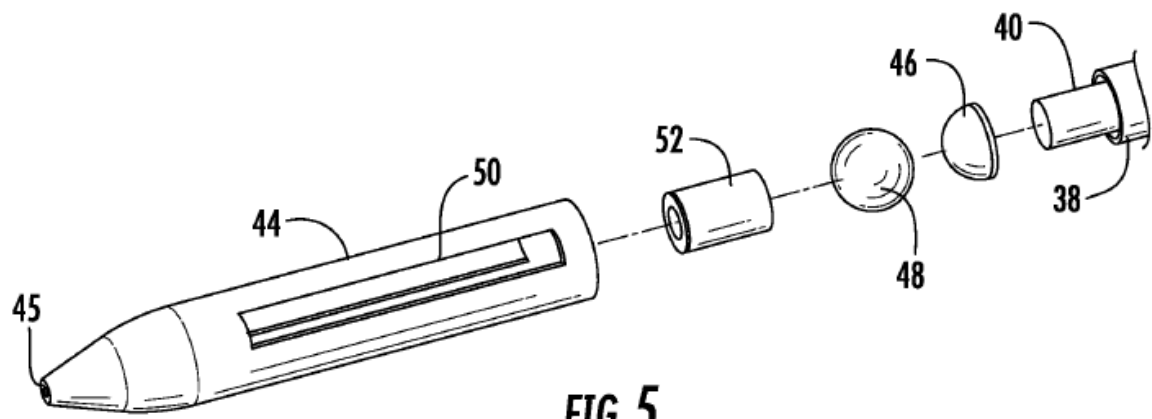


FIG. 5

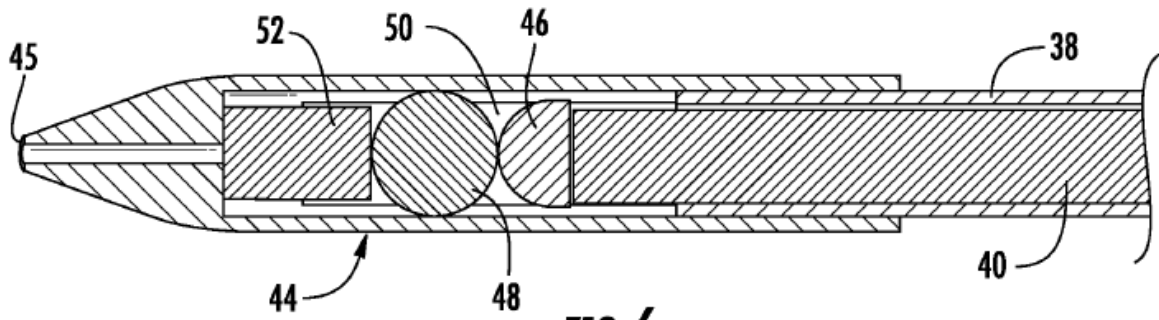


FIG. 6

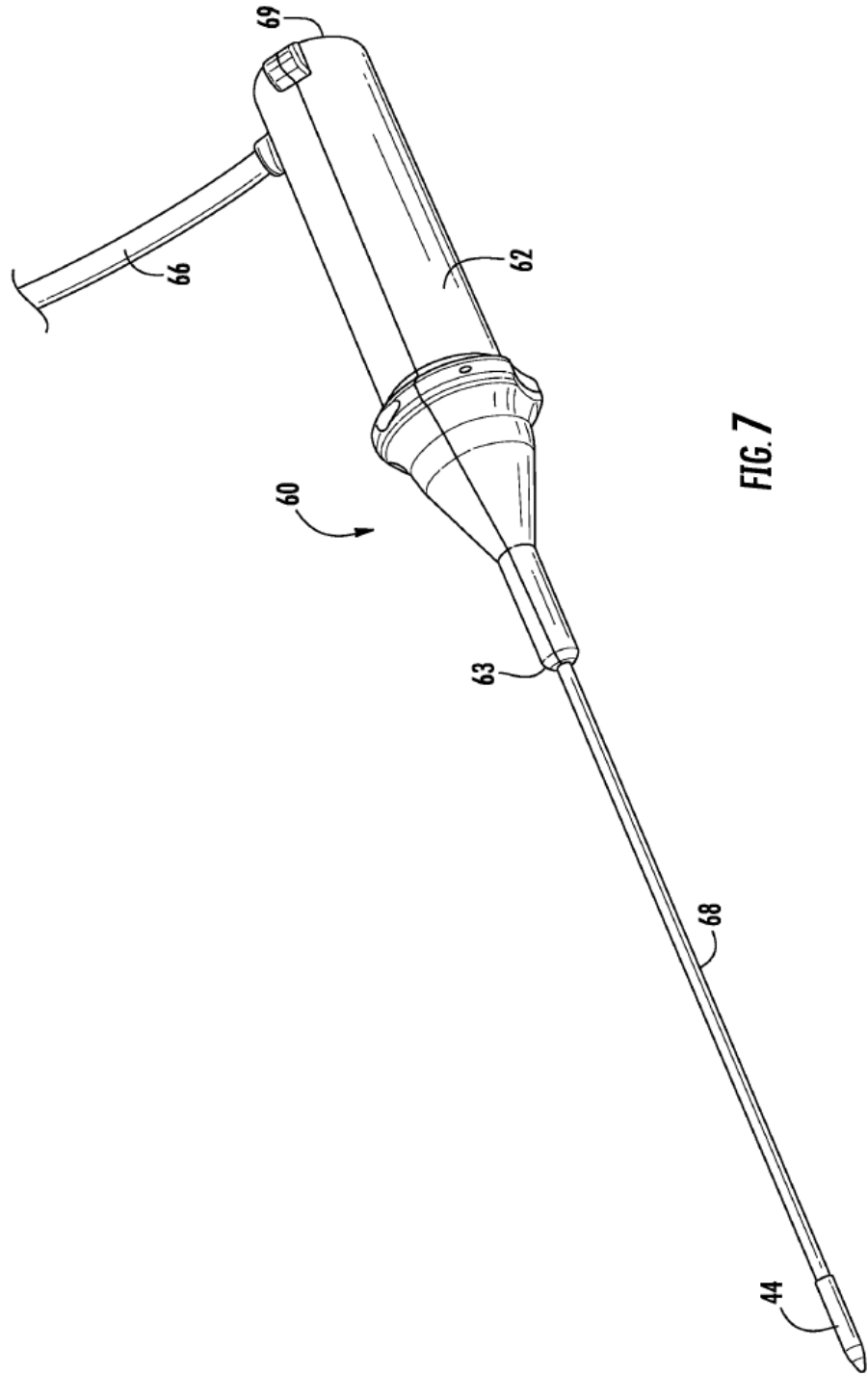


FIG. 7

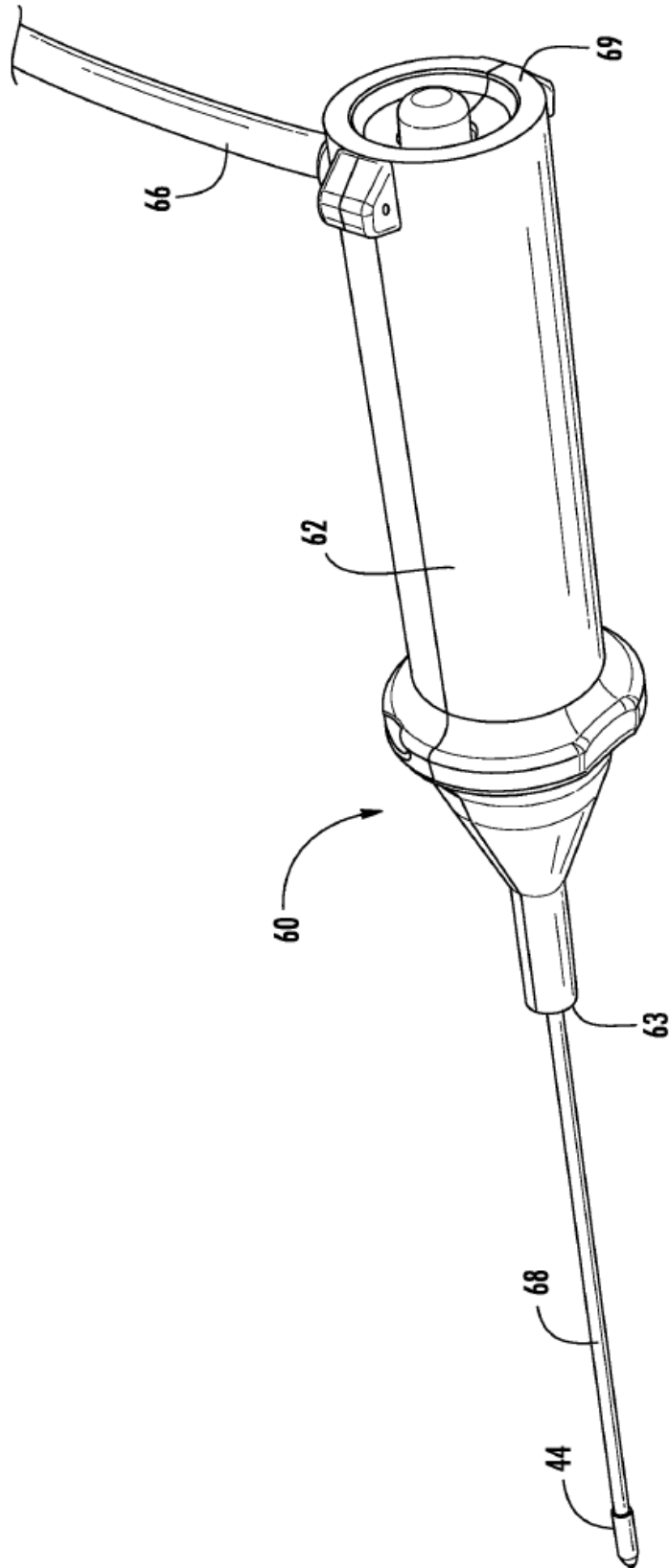


FIG. 8

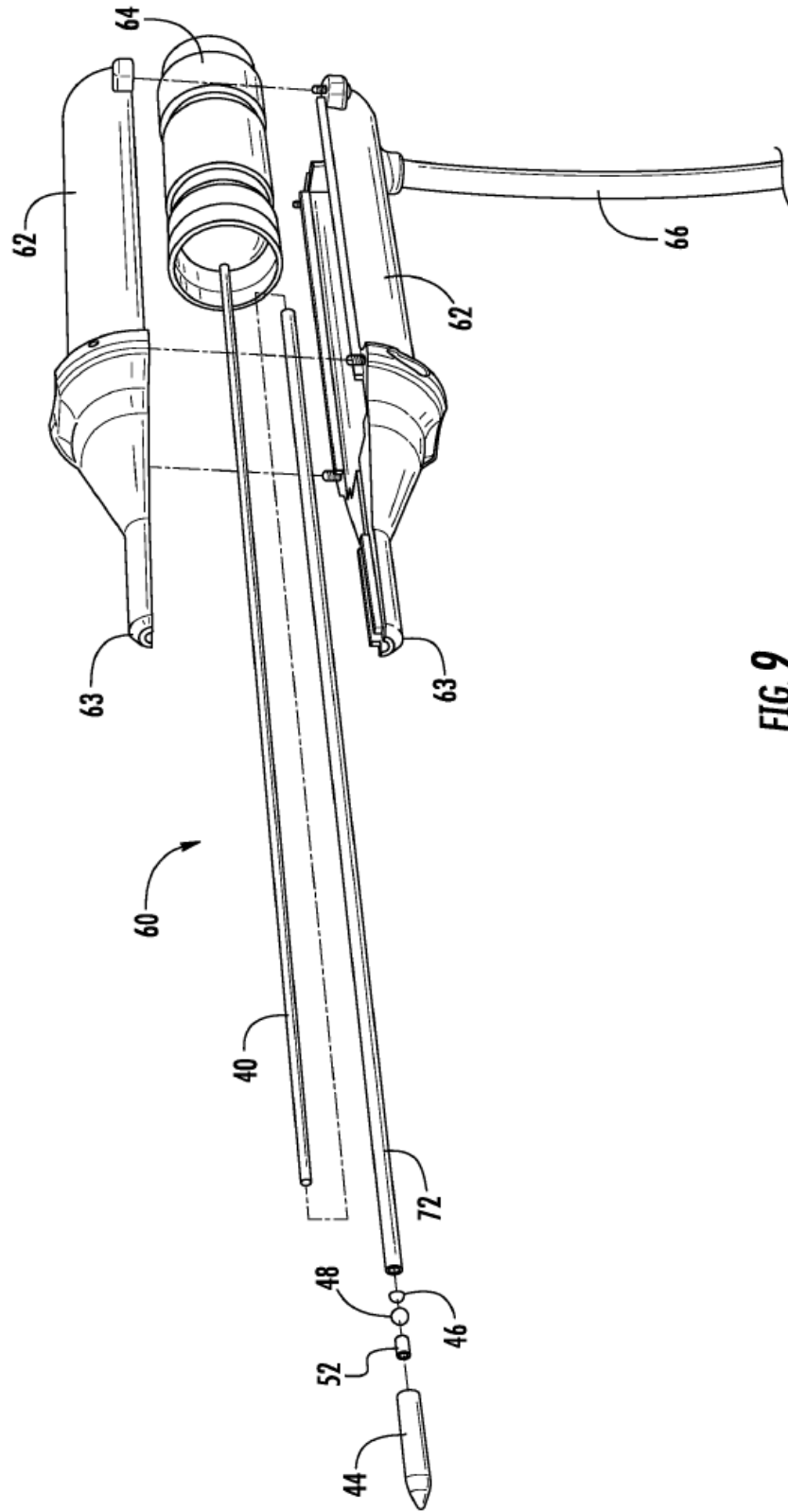
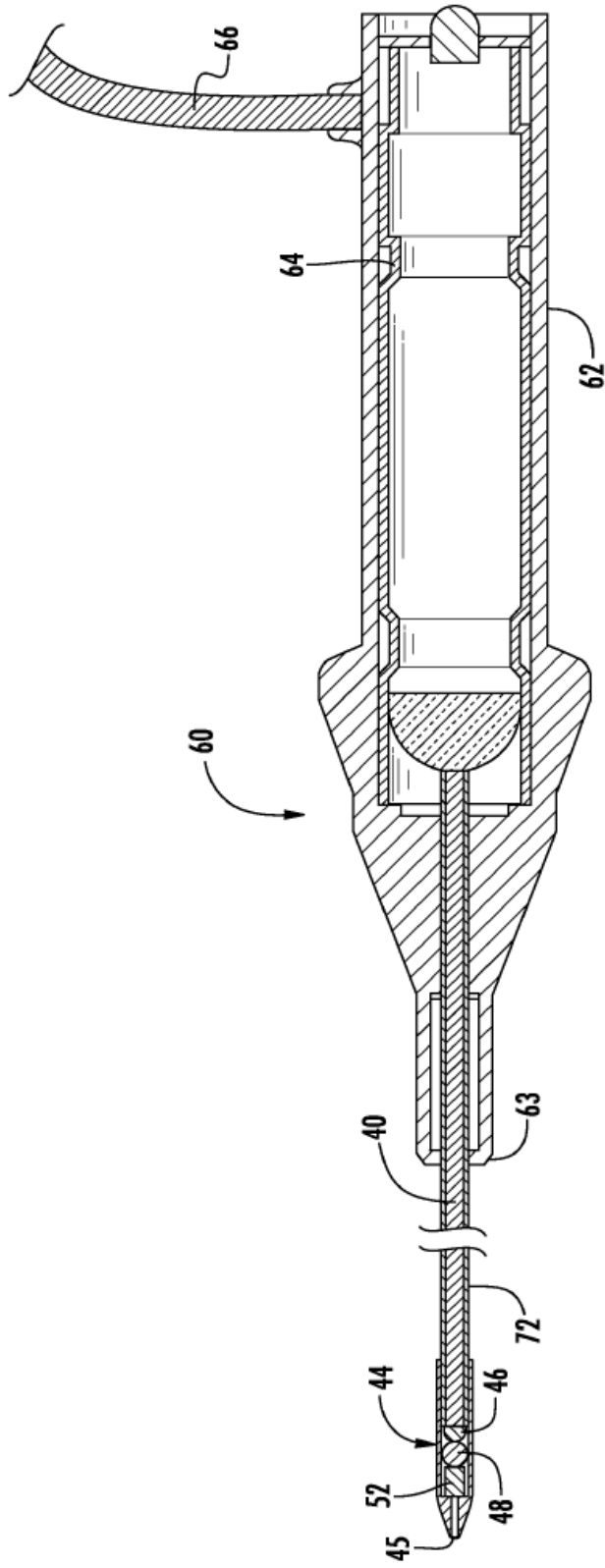


FIG. 9



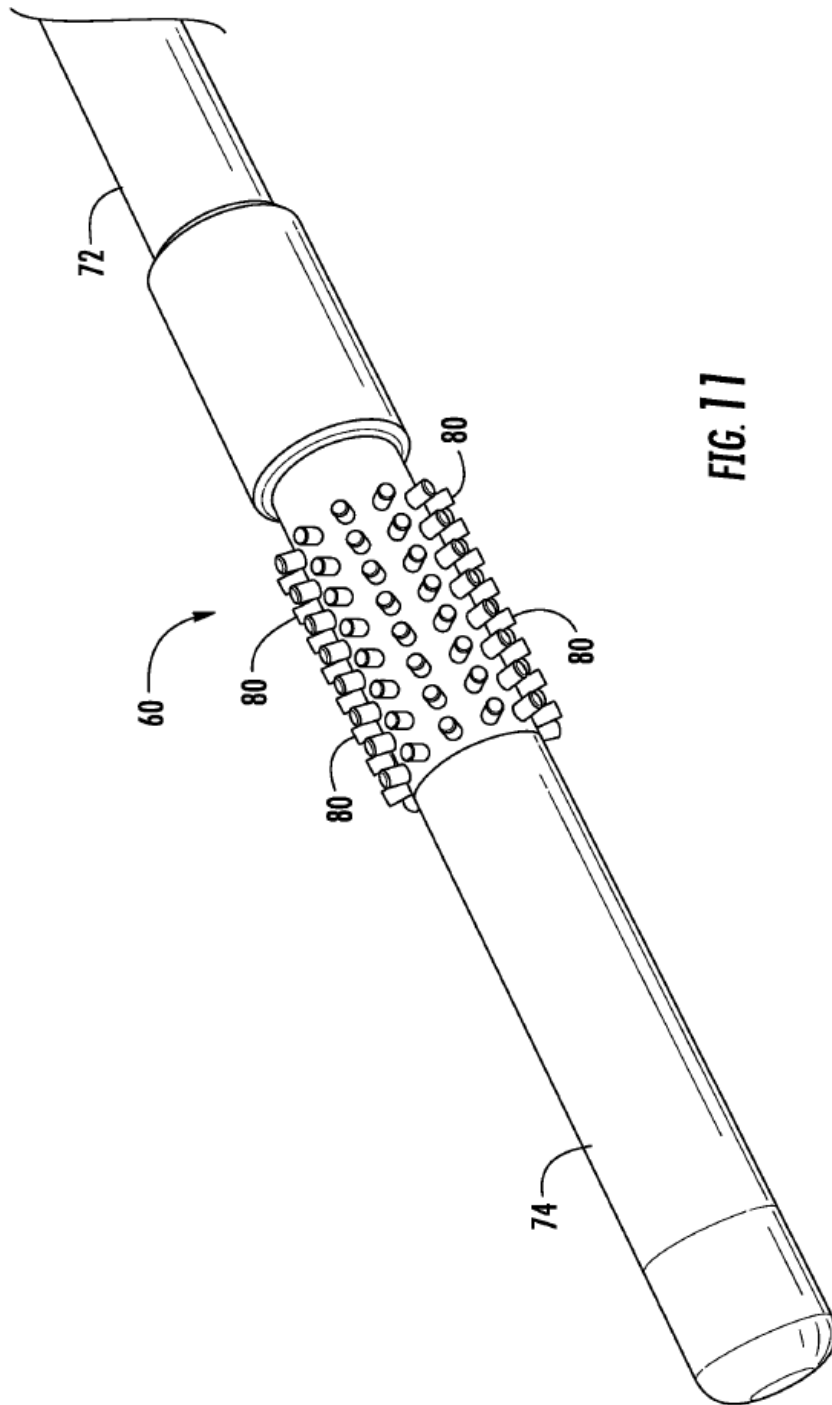


FIG. 17

