

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 900**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06	(2006.01)
D03D 1/00	(2006.01)
D03D 15/00	(2006.01)
F21V 8/00	(2006.01)
G02B 6/36	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.03.2014 PCT/EP2014/055770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14154595**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2014 E 14714208 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2978493**

54 Título: **Dispositivo médico y su método de preparación**

30 Prioridad:

26.03.2013 EP 13305373

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2019

73 Titular/es:

**INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (INSERM) (33.3%)
101, rue de Tolbiac
75013 Paris, FR;
UNIVERSITÉ DE LILLE (33.3%) y
CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL ET
UNIVERSITAIRE DE LILLE (CHRU) (33.3%)**

72 Inventor/es:

MORDON, SERGE

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 704 900 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico y su método de preparación

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico y a su método de preparación.

10 **Estado de la técnica**

10 La terapia fotodinámica (PDT) es una técnica no térmica que se puede usar para producir necrosis tisular localizada. Esto requiere activar un fotosensibilizador, previamente administrado, que tiene luz con una longitud de onda específica para formar una especie citotóxica a partir de oxígeno molecular (principalmente oxígeno singlete). Para que se produzca una reacción fotodinámica, deberá haber una cantidad suficiente del agente fotosensibilizante que activa la luz y el oxígeno.

15 El efecto terapéutico de la terapia fotodinámica depende de una combinación de parámetros que incluyen la dosis de fármaco, el intervalo de luz de fármaco, el oxígeno y la velocidad de fluencia de la luz. También varía de acuerdo con la distribución de longitud de onda de la fuente de luz. Finalmente, una administración con una velocidad de fluencia homogénea y reproducible durante la PDT clínica resulta determinante a la hora de prevenir un tratamiento insuficiente o excesivo. En dermatología, la PDT tópica se ha llevado a cabo con una amplia variedad de fuentes de luz, que proporcionan una amplia gama de dosis de luz. La irradiación generalmente se limita a menos de 20 100 mW.cm⁻².

25 En la actualidad, los diodos emisores de luz (LED) se consideran una fuente de luz adecuada para la PDT. De hecho, los LED presentan un ancho de banda relativamente estrecho (generalmente de 20 a 30 nm) y están disponibles en un amplio intervalo de longitudes de onda. Actualmente los más utilizados son los sistemas de LED para la PDT con aminolevulinato de metilo (MAL-PDT), tal como Aktilite® CL 16 y Aktilite® CL 128 (Metvix, de Galderma). Aktilite® CL 16 trata áreas de la piel de 40 x 50 mm, mientras que Aktilite® CL 128 trata áreas más grandes (80 x 180 mm) (Figura 1). Proporcionan dosis de luz de 37 J.cm⁻² requeridas para la activación óptima del Metvix. La velocidad de fluencia varía entre 70 y 100 mW.cm⁻² para un tiempo de irradiación que varíe entre 6 y 10 minutos. Sin embargo, ni siquiera los sistemas comerciales, tal como Aktilite® CL 16, ofrecen una distribución uniforme de la luz (Moseley, 2005). En el caso del CL 16, la irradiación puede ser tan baja como el 38 % del área central, a una distancia de solo 2 cm. Estas medidas se tomaron sobre una superficie plana. La heterogeneidad es aún mayor durante la iluminación de superficies curvas (cara o cuero cabelludo).

40 La administración con una velocidad de fluencia homogénea y reproducible durante la terapia fotodinámica clínica también desempeña un papel determinante para prevenir un tratamiento insuficiente o excesivo. La terapia fotodinámica aplicada en dermatología se ha llevado a cabo con una amplia variedad de fuentes de luz, que proporcionan una amplia gama de dosis de luz más o menos adaptadas. Debido a la complejidad de la anatomía humana, por ejemplo el rostro humano y también las áreas vulvales y perianales, estas fuentes de luz no proporcionan efectivamente una distribución de luz uniforme sobre la piel. Por lo tanto, el desarrollo de fuentes de luz flexibles mejora considerablemente la homogeneidad de la administración de luz. La integración de fibras ópticas de plástico en estructuras textiles ofrece una alternativa interesante a los emisores de luz rígidos.

45 En dermatología, se ha propuesto el uso clínico de la protoporfirina IX (PPIX) inducida con ácido 5-aminolaevulínico (ALA) en la terapia fotodinámica para tratar el cáncer de piel no melanoma. Sin embargo, este tratamiento es doloroso y limita la idoneidad de la terapia fotodinámica como tratamiento de primera elección. Los/las pacientes reportan una sensación de ardor u hormigueo que a veces lleva a la necesidad de anestesia local o a interrumpir la terapia. El tratamiento del cáncer de campo extenso con queratosis actínica en la cara y la región del cuero cabelludo resulta especialmente doloroso para el/la paciente.

50 Una forma de reducir el dolor consiste en un fraccionamiento de la luz de la dosis. En un momento determinado se interrumpe la irradiación durante un período de tiempo. Por tanto, se da una sucesión de períodos de iluminación y de períodos de descanso. Además, el fraccionamiento de la luz aumenta la eficacia: el fraccionamiento de la luz produce una mayor cantidad de necrosis que cuando se administra la misma dosis de luz sin períodos de descanso.

55 Las fuentes de luz convencionales necesarias para la terapia fotodinámica son costosas. Por lo tanto, un período inactivo o de descanso supone un desperdicio de medios médicos.

60 En consecuencia, el uso de PDT se ha limitado en gran medida a los servicios ambulatorios hospitalarios, donde los costos pueden ser elevados y el servicio poco cómodo para el/la paciente.

65 Los nuevos conceptos en iluminación, tales como la PDT ambulatoria o la iluminación diurna, podrían contribuir a una mayor aceptación de este método.

Además, las queratosis actínicas (AK) son crecimientos (lesiones) escamosos o costrosos, causados por el daño de los rayos ultravioleta (UVR) del sol. La queratosis actínica también se conoce como queratosis solar. La queratosis actínica no tratada puede progresar hacia un carcinoma de células escamosas (CCE), la segunda forma más común de cáncer de piel. Las opciones de tratamiento incluyen terapias ablativas (destructivas) tales como la criocirugía, el legrado con electrocirugía y la terapia fotodinámica. La terapia fotodinámica tópica para la queratosis actínica es una modalidad de tratamiento bien establecida en la actualidad, habiendo dos fármacos registrados para esta indicación. En los últimos años se han desarrollado nuevas formulaciones, que prometen una mejora adicional en el tratamiento de la queratosis actínica. La terapia fotodinámica se tolera bien, presenta unos excelentes resultados cosméticos y ha generado unas tasas de curación entre un 69 y un 93 %, con menos efectos secundarios en comparación con las otras opciones de tratamiento. Actualmente, se utiliza un panel de LED plano como fuente de luz.

Un protocolo convencional que usa Metvix® (aminolevulinato de metilo) consiste en lograr la absorción del Metvix® específicamente en las células de piel alteradas de estas lesiones. Metvix® hace que unos compuestos denominados porfirinas se acumulen y sean absorbidos selectivamente por la queratosis actínica. Metvix® se aplica sobre las lesiones a tratar. La lesión se cubre con un apósito. Hay un período de espera de 3 horas para la absorción de la crema Metvix®. Después de 3 horas, se lava el Metvix® y se ilumina inmediatamente la lesión con una luz roja, dependiendo la intensidad y el tiempo de exposición a la luz roja del tipo de lesiones a tratar. La exposición a la luz puede durar entre 8-20 minutos. La iluminación no es homogénea, ya que se utiliza un panel LED.

El tamaño y el diseño del panel de led no resultan apropiados para el cuero cabelludo sin pelo. Dado que el tratamiento se efectúa en un corto período de tiempo, el tratamiento suele ser muy doloroso.

El documento US 2006/0257095 da a conocer un difusor de luz para terapia fotodinámica, que comprende un soporte plano flexible y una pluralidad de elementos emisores de luz fijados al mismo. Cada elemento emisor de luz del difusor de luz comprende adicionalmente una fibra óptica que suministra luz, no siendo dicha fibra óptica una parte tejida o integral de dicho soporte flexible. Con cada fibra óptica está asociado exactamente un elemento emisor de luz que comprende al menos una zona de salida, formada por una curvatura local de la fibra óptica mediante una puntada de fijación o al menos un bucle. Los difusores de luz son flexibles y pueden usarse sobre superficies corporales complejas.

Sin embargo, en una publicación en Journal of Biomedical Optics 12 3, 034024, mayo/junio de 2007, los inventores declararon que un ajuste de potencia de 100 mW aumenta la temperatura de la superficie del difusor textil hasta 27 °C, y una potencia de 1 W calentó el difusor textil de 22 °C a más de 30 °C en menos de 1 minuto, e indujo una temperatura media de 36 °C en la superficie y unos valores máximos superiores a 40 °C tras 5 minutos. Adicionalmente, la iluminación no resulta homogénea, como se muestra en una Figura que representa una imagen en 3D y un histograma de distribución del brillo de la superficie textil luminosa calculada. La emisión de cada punto se puede reconocer fácilmente en una Figura mostrada a continuación, que muestra la luz emitida por el difusor de luz anterior. El difusor textil logró una irradiación de 3,6 mW/cm². Por lo tanto, se detuvo el desarrollo de este difusor de luz.

También se contemplan difusores de luz textiles para terapia de luz en los siguientes documentos: US 5 339 223, que trata acerca del tratamiento de la ictericia neonatal con fototerapia; US 2007 288 071, que analiza el tratamiento de problemas de piel mediante PDT; y WO 2012 098 488, que se refiere a la fototerapia dermatológica.

Una complicación a la hora de garantizar el desarrollo de dicho tratamiento es garantizar la iluminación de la piel con luz uniforme, debido a la complejidad de la anatomía humana, y una importante irradiación, al tiempo que se evita un aumento excesivo de la temperatura.

Los presentes inventores han desarrollado un nuevo dispositivo médico que permite un uso continuo de las fuentes de luz, y que permite una distribución uniforme de la luz sobre formas corporales complejas y una alta tasa de fluencia de iluminación.

Adicionalmente, dado que la eficacia de la terapia fotodinámica (PDT) depende de la cantidad de oxígeno singlete, que depende de la cantidad de fotosensibilizante previamente administrado dado que, para que se produzca una reacción fotodinámica, deberá haber presente una cantidad suficiente de agente fotosensibilizante, luz activadora y oxígeno, es importante determinar la cantidad de agente fotosensibilizante activo que queda en el sitio de acción. De hecho, durante el tratamiento se produce la degradación del fotosensibilizador, y este efecto se denomina fotodecoloración.

Medir la fotodecoloración permite conocer la eficacia de la terapia fotodinámica y ajustar el tratamiento de luz. El principio de medición consiste en estimar la cantidad de oxígeno singlete producido por la terapia fotodinámica, midiendo la tasa de fotodecoloración del fotosensibilizador al medir la fluorescencia. Por ejemplo, para la protoporfirina IX puede usarse una luz de excitación a 405 nm, y una recolección de la fluorescencia a 630 nm.

La invención se define en las reivindicaciones, y se mencionan otros métodos, realizaciones y ejemplos con fines

ilustrativos únicamente.

Objeto de la invención

5 Por lo tanto, un objeto de la presente solicitud es un dispositivo médico que comprende una fuente de luz flexible, en donde dicha fuente de luz flexible comprende tres áreas de emisión de luz controlables individualmente y en donde cada área comprende un material textil difusor de luz, que comprende fibras ópticas que proporcionan una difusión lateral de la luz.

10 Aunque en las fibras ópticas, por lo general, la luz se guía hacia el núcleo de la fibra mediante un recubrimiento denominado revestimiento óptico, que tiene un índice de refracción inferior al índice de refracción del núcleo, que atrapa la luz en el núcleo a través de la reflexión interna total. En la presente invención las fibras están dobladas de tal manera que se exceda un ángulo crítico, de modo que la luz escape desde el núcleo de las fibras, proporcionando una difusión lateral de la luz.

Descripción de las realizaciones preferidas

Más particularmente, la integración de fibras ópticas flexibles en estructuras de tejido textil proporciona un material textil difusor de luz que se utiliza en la invención.

20 En una realización de material textil difusor de luz, se usa un ligamento tafetán de fibras ópticas y otras fibras textiles posiblemente recubiertas. La luz que se desplaza a través de las fibras ópticas se emite a través de estrías, perforadas mediante indentación mecánica (rodillo dentado). Las estrías también pueden obtenerse mediante la proyección de partículas en el revestimiento, o mediante tratamiento químico (acción de un disolvente para disolver localmente el revestimiento). Estos tipos de indentaciones son posibles en fibras ópticas de polímeros, tales como fibras ópticas de polimetacrilato de metilo.

30 En otra realización de material textil difusor de luz, las fibras ópticas de polímero emiten luz sin indentaciones o revestimiento en la superficie de las fibras. Por ejemplo, puede usarse un panel emisor de luz fabricado con una o más capas de fibras ópticas de polímero tejidas en una lámina (ligamento tafetán) y recubiertas con un material difusivo, para difundir mejor la luz emitida lateralmente. En este caso, la estructura de ligamento tafetán del tejido permite que las curvas de las fibras ópticas tejidas permitan la emisión de luz lateralmente. La capa difusora mejora la homogeneidad de la distribución de la luz. Un panel de iluminación de este tipo lo comercializa, por ejemplo, Lumitex Company.

35 En otra realización de material textil difusor de luz, un material textil difusor de luz de tipo bordado consiste en un sustrato denso tejido en el que las fibras ópticas de polímero se fijan utilizando hilo convencional. Las fibras ópticas del polímero forman curvas y bucles aleatorios que conducen a la macrocurvatura de las fibras, de las que puede escapar la luz. Dicha construcción textil puede estar compuesta por 178 fibras ópticas de polímero (polimetacrilato de metilo, con un diámetro de 175 μm), lo que proporciona un difusor flexible de aproximadamente 2 mm de altura y permite un área luminosa redonda de aproximadamente 11 cm^2 .

40 El material textil difusor de luz de la invención se obtiene mediante tejeduría. La urdimbre proporciona la estructura básica del material textil, mientras que la trama comprende las fibras ópticas. La urdimbre comprende preferentemente hilos de poliéster, mientras que la trama comprende preferentemente fibras ópticas de metacrilato de polimetilo.

45 Ejemplos de hilos de poliéster adecuados son los copoliésteres. Los hilos están comercializados por Sinterama, por ejemplo con la referencia comercial LAST®.

50 La densidad de masa lineal de los hilos de poliéster puede estar en un intervalo de 50 a 500 dTex, preferentemente de 100 a 400 dTex, particularmente de 300 a 370 dTex, y más particularmente de aproximadamente 330 dTex.

55 Cuando los hilos de poliéster están fabricados con microfibras continuas, aumenta la administración de luz.

Los hilos de poliéster deben ser lo suficientemente fuertes para permitir que una flexión suficiente de las fibras ópticas exceda un ángulo crítico, de modo que la luz escape desde el núcleo de las fibras y proporcione una difusión lateral de la luz.

60 Toray (Japón) comercializa algunos ejemplos de fibras ópticas de polimetacrilato de metilo adecuadas, por ejemplo con las referencias comerciales RAYTELA®, serie PG. El núcleo de polimetacrilato de metilo de las mismas está rodeado por un revestimiento de polímero fluorado.

65 El diámetro (incluyendo el revestimiento) de las fibras ópticas, preferentemente fibras ópticas de polimetacrilato de metilo, puede estar en un intervalo de 750 a 100 μm , preferentemente de 500 a 200 μm , particularmente de 300 a 200 μm , más particularmente de 270 a 230 μm , y muy particularmente de aproximadamente 250 μm . Cuanto más

pequeño sea el diámetro de las fibras ópticas, más flexible será el tejido textil difusor de luz fabricado con las mismas.

5 Cuanto más pequeño sea el espesor del revestimiento, más eficiente será el material textil difusor de luz fabricado con el mismo. Para mejorar la eficiencia de recolección de luz resulta preferible una fibra óptica con un revestimiento muy delgado, por ejemplo aproximadamente 1/50 del diámetro total.

10 Los hilos de urdimbre de un material textil difusor de luz preferido de la invención presentan una densidad de aproximadamente 20 cm⁻¹. Dicha densidad se puede determinar, por ejemplo, por conteo óptico.

La densidad de la trama varía según el ligamento y puede determinarse, por ejemplo, por conteo óptico.

15 Las dimensiones de un material textil difusor de luz de la invención, es decir las dimensiones del área tejida, pueden variar en un amplio intervalo, solo limitado por el material de tejeduría utilizado. Las dimensiones habituales de un material textil difusor de luz de la invención son 21,5 cm (trama, denominada anchura W) x 5 cm (urdimbre, denominada longitud L). Otras dimensiones preferidas son, por ejemplo, 25 cm x 15 cm, 30 cm x 20 cm o 15 cm x 10 cm. Como un dispositivo médico de la invención comprende dos o más materiales textiles difusores de luz, la superficie del dispositivo médico será, por ejemplo, dos o tres veces la superficie de un material textil difusor de luz individual.

20 Para conectar el tejido a la fuente de luz, la longitud total de las fibras ópticas será más larga que la longitud realmente tejida del área tejida. Por ejemplo, de 15 cm a 1 m estarán sueltos (no tejidos) en un lado o en ambos lados del área tejida, preferentemente en sitios.

25 Los materiales textiles particularmente preferidos de la invención se obtienen por tejeduría mecanizada, y son ventajosamente ligamento tafetán o ligamento raso. Ejemplos de ligamento raso son el ligamento raso de 4 (SW4), el ligamento raso de 6 (SW6) y el ligamento raso de 8 (SW8). Resultan preferibles combinaciones de patrones que utilicen diferentes ligamentos, porque permiten proporcionar un tejido flexible con una distribución muy uniforme de la luz.

30 Una fuente de luz flexible de un dispositivo médico de la invención comprende tres áreas de emisión de luz individualmente controlables, comprendiendo cada área un material textil difusor de luz. Por lo tanto, cada área individualmente controlable puede usarse para emitir luz independientemente de cada una de las áreas restantes.

35 Preferentemente, las diferentes áreas de un dispositivo médico dado tienen una superficie idéntica o similar. Por ejemplo, en el caso de una fuente de luz flexible que tenga tres áreas individualmente controlables, cada área de emisión de luz representa aproximadamente un tercio de la superficie total de la fuente de luz flexible.

40 En condiciones preferidas para implementar la invención, un solo dispositivo emisor de luz, que comprende preferentemente un láser, particularmente un láser de diodo, puede conectarse a todas y cada una de las áreas de emisión de luz. Por lo tanto, dado que las diferentes áreas de emisión de luz pueden manejarse individualmente, un área está activa mientras que las otras áreas están en reposo. Adicionalmente, más tarde puede usarse el mismo dispositivo emisor de luz para iluminar otra área. Por consiguiente, aunque el dispositivo emisor de luz puede funcionar de manera continua, solo una parte del tejido médico de la invención estará activa, mientras que otra u otras partes permanecerán en reposo (inactivas).

45 En pos de poder conectar fácilmente un dispositivo emisor de luz, las fibras ópticas que constituyen la trama de cada material textil difusor de luz se agrupan preferentemente como haces, y se proporciona adicionalmente a dichos haces un puerto de entrada (admisión) de luz, tal como conectores de fibras ópticas.

50 Otro objeto de la presente invención es un aparato médico para terapia fotodinámica que comprende un tejido médico del tipo anterior, y un dispositivo emisor de luz adecuado para terapia fotodinámica que comprende preferentemente diodos, de modo que la fuente de luz flexible de la invención proporcione una difusión lateral de la luz.

55 Otro objeto de la presente invención es un proceso para fabricar un dispositivo médico de la invención del tipo anteriormente mencionado, que comprende etapas que consisten en fabricar tres materiales textiles difusores de luz que se obtienen

- 60
- proporcionando una trama que comprende fibras ópticas,
 - entrelazado en ángulos rectos una urdimbre, que comprende preferentemente hilos de poliéster, y dicho entrelazado permite la flexión de dicha trama de tal manera que se exceda un ángulo crítico, permitiendo la emisión lateral de luz, y
 - preparar una fuente de luz flexible que comprende dichos tres materiales textiles difusores de luz.

65 Por ejemplo, puede prepararse un dispositivo médico que comprenda tres materiales textiles difusores de luz

agrupando las fibras ópticas en tres grupos de fibras adyacentes.

También pueden fabricarse y ensamblarse tres materiales textiles difusores de luz independientes como una única fuente de luz flexible, para un dispositivo médico.

5 En condiciones preferenciales de implementación de la invención, las fibras ópticas que constituyen la trama de cada material textil difusor de luz están provistas adicionalmente de uno o varios puertos de entrada de luz, para una fácil conexión a un dispositivo emisor de luz.

10 Otro objeto de la presente invención es un dispositivo médico bifuncional que comprende una fuente de luz flexible, en donde dicha fuente de luz flexible comprende

- tres áreas de emisión de luz individualmente controlables, y en donde cada área comprende un material textil difusor de luz que comprende fibras ópticas que proporcionan difusión lateral de una luz y
- 15 - dichas tres áreas de emisión de luz individualmente controlables comprenden fibras ópticas que proporcionan la absorción lateral de una luz.

20 Se produce una emisión de luz, por ejemplo, mediante una sustancia fotosensibilizadora que haya absorbido la luz u otra radiación electromagnética. Esta emisión de luz puede ser absorbida por las fibras ópticas de la invención, que proporcionan la absorción lateral de una luz. Por ejemplo, la protoporfirina IX puede recibir una luz de excitación a 405 nm y, a su vez, proporcionar una emisión de fluorescencia a 630 nm, que puede ser absorbida por las fibras ópticas.

25 La estructura general del anterior dispositivo médico bifuncional es similar a la estructura del anterior dispositivo médico que comprende una fuente de luz flexible, en donde dicha fuente de luz flexible comprende tres áreas de emisión de luz individualmente controlables y en donde cada área comprende un material textil difusor de luz que comprende fibras ópticas que proporcionan la difusión lateral de una luz, con algunas particularidades.

30 Un área determinada puede estar provista de un solo haz que tenga un conector. El conector puede conectarse alternativamente a un dispositivo emisor de luz adecuado para terapia fotodinámica, o a un fotodetector. Un área determinada también puede estar provista de un par de haces o más, correspondiendo cada haz a diferentes fibras ópticas especializadas en terapia o en la detección de blanqueo. Adicionalmente, puede usarse un tercer haz para proporcionar una luz con una longitud de onda diferente a la longitud de onda terapéutica, para una mejor detección del blanqueo.

35 En un área de emisión de luz individualmente controlable, la proporción entre las fibras utilizadas para la detección y las fibras utilizadas para terapia puede estar en el intervalo de 1/1 a 1/20, preferentemente en el intervalo de 1/2 a 1/15, más preferentemente en el intervalo de 1/3 a 1/15. En tal caso, las fibras utilizadas para la detección están preferentemente bien distribuidas sobre toda la superficie del área, más preferentemente distribuidas de manera equilibrada, por ejemplo, una fibra de detección por cada cinco fibras utilizadas para la terapia.

40 Siemens comercializa fotodetectores adecuados, por ejemplo.

45 Las condiciones preferidas para implementar los dispositivos médicos sin fibras ópticas dedicadas a la detección anteriormente descritas también son aplicables a los dispositivos médicos anteriores que comprenden tales fibras.

50 Los dispositivos médicos de acuerdo con la invención cuentan con propiedades ventajosas. Constituyen difusores de luz flexibles y homogéneos que proporcionan emisión lateral de luz. Debido a su flexibilidad, se adaptan fácilmente a las curvaturas humanas. Ofrecen una alternativa económica como fuente de luz para la terapia fotodinámica. Además de una iluminación uniforme de la piel, proporcionan una irradiación fuerte y homogénea, alrededor de 20 mW/cm², al tiempo que evitan el aumento excesivo de la temperatura.

55 Se logra una homogeneidad mucho mejor que la de los resultados obtenidos con los paneles LED comercialmente disponibles. Con un panel plano de tipo LED, como el descrito en el documento US 4.907.132, algunas superficies de la piel quedan cerca de los emisores de luz, mientras que otras quedan lejos. A diferencia de los paneles LED, un difusor de luz de la invención es flexible y puede adaptarse de cerca a la superficie a tratar. En contraste con el documento US 2006/0257095, un difusor de luz de la invención proporciona una irradiación mucho más importante al tiempo que evita el aumento excesivo de la temperatura.

60 Otra ventaja es que los difusores de luz de la invención actúan como una guía de ondas y, por lo tanto, la fuente de luz está separada del dispositivo emisor de luz. Por lo tanto, con un mismo dispositivo emisor de luz es posible difundir luz con diferentes longitudes de onda, simplemente cambiando la fuente.

65 Los dispositivos médicos de acuerdo con la invención provistos adicionalmente de uno o más haces especializados para la fotodetección son bifuncionales, ya que permiten el tratamiento en combinación con un fotosensibilizador y, además, permiten evaluar el nivel de blanqueo del fotosensibilizador.

Debido a las propiedades anteriores, los dispositivos médicos que comprenden una fuente de luz flexible de acuerdo con la invención se usan como difusores de luz para terapia fotodinámica.

5 Algunas realizaciones también pueden usarse como difusores de luz para terapia fotodinámica y como detectores de blanqueo de un fotosensibilizador.

Por lo tanto, el objeto de la invención es un aparato médico para terapia fotodinámica que comprende un dispositivo médico según lo descrito anteriormente y un dispositivo emisor de luz adecuado para terapia fotodinámica, tal como los mencionados anteriormente. Un objeto adicional de la invención es un aparato médico de este tipo para terapia
10 fotodinámica que comprende adicionalmente un fotodetector.

Los dispositivos emisores de luz adecuados para terapia fotodinámica son, por ejemplo, láseres, y preferentemente láseres de diodo que proporcionen luz con una longitud de onda de 400 a 800 nanómetros, por ejemplo, dependiendo del ingrediente activo utilizado. Dichos dispositivos emisores de luz los comercializa OMNILUX
15 (<http://www.omnilux.co.uk/>), por ejemplo.

Algunos fotosensibilizadores adecuados para terapia fotodinámica son, por ejemplo, hematoporfirina (630 nm), meta-tetra hidroxifenil cloro (652 nm), benzoporfirina (690 nm), bacteriofeofórbidos (753 nm), metil aminolevulinato (405 a 670 nm). Las longitudes de onda de excitación aparecen entre paréntesis.
20

El objeto de la invención es un aparato médico según lo definido anteriormente, que comprende adicionalmente un medio para gestionar la emisión de luz por parte de un dispositivo médico de la invención, de manera independiente para cada una de las tres áreas. El medio para gestionar la emisión de luz comprende un ordenador. Por lo tanto, pueden proporcionarse los datos específicos para el tratamiento de un/a paciente a un ordenador que controle la
25 intensidad, la duración y la frecuencia de la irradiación. Un ejemplo de tratamiento de la queratosis actínica utilizando un dispositivo médico que comprende una fuente de luz flexible con 3 áreas controlables individualmente, en asociación con un fotosensibilizador, es de 30 ciclos, siendo cada ciclo una secuencia que consiste en iluminar 1 minuto el área 1, luego iluminar 1 minuto el área 2, luego iluminar 1 minuto el área 3, luego iluminar nuevamente 1
30 minuto el área 1, etc. con una intensidad de luz (irradiación) de 10 mW/cm².

La invención se describirá ahora por medio de los siguientes Ejemplos.

Descripción de las figuras

35 La Figura 1 esquematiza una realización de un dispositivo médico de la invención que comprende una fuente de luz flexible, que comprende tres materiales textiles difusores de luz controlables individualmente.

La Figura 2 esquematiza una variante de la Figura 1.

La Figura 3 esquematiza una realización de un dispositivo médico de la invención que comprende una fuente de luz flexible, que comprende un haz de fibras ópticas para terapia y un haz de fibras ópticas para la detección del
40 blanqueo.

La Figura 4 muestra estructuras de materiales textiles con ligamento raso de 4, 6 y 8.

La Figura 5 ilustra una fibra óptica doblada de tal manera que se exceda un ángulo crítico, de modo que la luz escape desde el núcleo de la fibra.

45 La Figura 6 muestra la estructura del material textil difusor de luz específico del ejemplo 1.

Descripción detallada de la invención

50 La Figura 1 esquematiza un dispositivo médico 1 de la invención que comprende una fuente de luz flexible. La fuente 1 de luz flexible comprende tres materiales textiles 2, 3, 4 difusores de luz rectangulares, individuales. Los materiales textiles 2, 3, 4 son el área tejida del dispositivo médico.

Para conectar cada material textil 2, 3, 4 difusor de luz a una fuente de luz, una parte de la longitud de las fibras ópticas está suelta. Las secciones sueltas 5 de las fibras ópticas están situadas en el mismo lado de la fuente de luz flexible. Las secciones sueltas 5 de las fibras ópticas se agrupan y se insertan en una férula 6 de latón, que permite
55 la conexión óptica a una fuente 7 de luz. Tras el pegado y cortado, se pule intensivamente el extremo de las fibras ópticas de modo que se obtenga una superficie excelente. Las tres férulas 6 de bronce se utilizan como puertos de entrada de luz, para los conectores de fibra óptica proporcionados en la fuente 7 de luz. La fuente 7 de luz se gestiona mediante un ordenador 8, y proporciona luz secuencialmente a cada material textil 2, 3, 4 difusor de luz de acuerdo con una secuencia 2-3-4-2-3-4-2-3-4-2, etc. En la Figura 1, los puertos no están conectados a los
60 conectores de fibra óptica de la fuente 7 de luz.

Al dispositivo médico de la Figura 1 solo puede proporcionársele luz desde un lado. Adicionalmente, las secciones sueltas 5 de las fibras ópticas pueden ser más cortas que las de la realización de la Figura 2.

65 Las secciones sueltas 5 de las fibras ópticas de la realización de la Figura 2 están situadas en lados opuestos de la fuente de luz flexible. Cada fuente de luz flexible está provista de dos haces de fibras ópticas sueltas (no tejidas).

Por consiguiente, puede proporcionarse luz en ambos extremos de las fibras ópticas. Las largas secciones sueltas 5 permiten utilizar una sola fuente 7 de luz. La Figura 2 esquemática no respeta los tamaños reales, ya que las secciones sueltas 5 deberán ser más largas para permitir la conexión a una sola fuente de luz.

La Figura 3 esquematiza una realización de un dispositivo médico de la invención, que comprende una fuente de luz flexible que comprende un haz de fibras ópticas para terapia y un haz de fibras ópticas para la detección del blanqueo. El haz inferior recoge las fibras ópticas utilizadas específicamente para la terapia y el haz superior recoge las fibras ópticas utilizadas específicamente para la detección del blanqueo. Estas últimas fibras se agrupan en una férula 6 de latón altamente pulida, que permite la conexión óptica a un fotodetector 9. La fuente 7 de luz puede proporcionar dos longitudes de onda diferentes, una para terapia y otra para una mayor precisión con el detector tras la emisión de luz producida por una sustancia fotosensibilizadora. En esta realización esquemática, los dos haces se proporcionan en lados opuestos del material textil. Sin embargo, por supuesto, pueden proporcionarse ambos haces en el mismo lado.

La Figura 4 muestra estructuras de materiales textiles de ligamento raso de 4, 6 y 8. POF significa fibras ópticas de plástico.

La Figura 5 muestra una fibra óptica 10 que tiene un núcleo 11 y un revestimiento delgado 12, doblada alrededor de cuatro fibras 13 de poliéster de tal manera que se exceda un ángulo crítico, de modo que la luz escape desde el núcleo 11 de la fibra 10, de acuerdo con las flechas, proporcionando una difusión lateral de la luz 14 procedente de la derecha.

La Figura 6 muestra la estructura del material textil difusor de luz específico del ejemplo 1.

Las Figuras 7 A y B ilustran la homogeneidad de la emisión de luz con una fuente de luz flexible de la invención, mientras que la Figura 7c ilustra la ausencia de homogeneidad en la emisión de luz del difusor de luz del documento US 2006/0257095, con picos muy agudos. La Figura 7a es una fotografía macroscópica del LEF (tejido emisor de luz) iluminado: tamaño: 1 cm x 1,5 cm). Las Figuras 7b y 7c representan la distribución de la luz (intensidad: unidad arbitraria) medida sobre la superficie.

Partiendo de la izquierda del dibujo, se observan fibras ópticas sueltas, no tejidas, de aproximadamente 20 cm de largo, a lo que sigue un área tejida de 21,5 cm de largo que comprende un ligamento W1 (4,5 cm), un ligamento W2 (3,0 cm), un ligamento W3 (6,5 cm), un ligamento W2 (3,0 cm) y un ligamento W1 (4,5 cm). Los patrones de los Wi se explican a continuación. En el lado opuesto, se observan los otros extremos sueltos de las fibras ópticas. Su longitud es también de unos 20 cm. El área tejida tiene 5 cm de ancho y comprende 187 fibras ópticas de trama (densidad, 37 fibras por cm).

Las fibras ópticas sueltas deberán agruparse e insertarse en un conector, para la conexión a una fuente de luz.

Ejemplos

Ejemplo 1: Fabricación de materiales textiles difusores de luz flexibles

Todos los materiales textiles difusores de luz flexibles se tejieron utilizando el telar manual de tejeduría ARM B60, en Biglen (Suiza).

Los hilos de urdimbre están compuestos por poliéster 330 dTex, de Sinterama, con una densidad de 20 cm⁻¹.

Utilizando una lanzadera modificada, se introducen como trama fibras ópticas de metacrilato de polimetilo con revestimiento de polímero fluorado (índice de refracción 1,41) de la serie Toray Raytela® PG. El diámetro de revestimiento de las mismas es de 250 µm.

La densidad de la trama varía según el ligamento, y se determina mediante recuento óptico. La dimensión del material textil difusor de luz flexible fabricado es de 21,5 cm (trama, denominada anchura W) x 15 cm (urdimbre, denominada longitud L). Para conectar el tejido a una fuente de luz, la longitud total de las fibras ópticas de polimetacrilato de metilo será de aproximadamente 60 cm: 21,5 cm están tejidas y aproximadamente 20 cm + 20 cm a cada lado del área tejida están sueltas. La densidad de las fibras ópticas es de 37 por cm.

Se tejen cinco muestras: cuatro muestras fabricadas con ligamento básico, y una muestra de material textil difusor de luz con un patrón de ligamento desarrollado específicamente para la aplicación de terapia fotodinámica.

Las cuatro muestras son ligamento tafetán (PW), ligamento raso de 4 (SW4), ligamento raso de 6 (SW6) y ligamento raso de 8 (SW8). La estructura del material textil difusor de luz específico es la siguiente: El ancho del material textil difusor de luz se compone de las siguientes 5 áreas con dimensiones y estructuras de tejeduría apropiadas: fibras ópticas sueltas/ 4,5 cm W1/3,0 cm W2/6,5 cm W3/3,0 cm W2/4,5 cm W1/fibras ópticas sueltas. Las cinco áreas

compensan la atenuación de la luz emitida lateralmente, y permiten obtener difusores de luz homogéneos.

La densidad de la trama es de 37 fibras/cm y la densidad de la urdimbre es de 20 hilos/cm. El tejido comprende

- 5 - Una primera tira W1 que comprende, en la dirección longitudinal, tres patrones A, cada uno de los cuales consta de un ligamento raso de 8, y tres patrones C que constan de cuatro ligamentos rasos de 4 dispuestos en un cuadrado, estando alternados los patrones A y C;
- Una segunda tira W2 que comprende ocho patrones B, cada uno de los cuales consiste en un ligamento raso de 6 en la dirección longitudinal;
- 10 - Una tercera tira W3 que comprende, en la dirección longitudinal, tres patrones C, cada uno de los cuales consta de cuatro ligamentos rasos de 4 dispuestos en un cuadrado, y tres patrones A, cada uno de los cuales consiste en un ligamento raso de 8, estando alternados los patrones A y C. Adicionalmente, cuando la primera tira tiene un patrón A, la tercera tira tiene un patrón transversal C. Así, los patrones A y C se alternan en oposición.
- Una cuarta tira W2 que comprende ocho patrones B, cada uno de los cuales consiste en un ligamento raso de 6 en la dirección longitudinal;
- 15 - Una quinta tira W1 que comprende, en la dirección longitudinal, tres patrones A, cada uno de los cuales consta de un ligamento raso de 8, y tres patrones C, que constan de cuatro ligamentos rasos de 4 dispuestos en un cuadrado, estando alternados los patrones A y C, como en la primera tira.

20 Esta secuencia de tiras W1 - W2 - W3 - W2 - W1 proporciona un tejido flexible con una distribución muy uniforme de la luz. En el documento WO 2012/098488 se ofrecen más detalles de tal estructura.

La densidad de trama de las fibras ópticas de polimetacrilato de metilo se establece en 37 cm⁻¹.

25 La Figura 3 explica las diferencias entre SW4, SW6 y SW8 al mostrar la estructura del tejido con hilos de poliéster de urdimbre vertical e hilos de fibras ópticas de metacrilato de polimetilo de trama horizontal. Las áreas negras indican cuándo una fibra óptica de polimetacrilato de metilo está por encima de los hilos de poliéster, y las áreas blancas cuándo los hilos de poliéster están por encima de las fibras ópticas de polimetacrilato de metilo, en el tejido.

30 **Ejemplo 2: Fabricación de un dispositivo médico para terapia fotodinámica que comprende áreas de emisión de luz individualmente controlables**

Paso A:

35 El material textil difusor de luz de 15 cm de ancho del ejemplo 1 comprende 555 fibras ópticas. Se fabricó un dispositivo médico con la estructura mostrada en la Figura 2, que comprende tres materiales textiles difusores de luz, de la siguiente manera: Partiendo desde un lado del material textil se prepararon tres haces de 185 fibras ópticas adyacentes, que se extendían desde cada lado de cada uno de los materiales textiles difusores (correspondiendo cada grupo a fibras tejidas de 5 cm de ancho). El total de haces para ambos lados fue seis.

40 Paso B:

45 Se insertó cada par de haces de cada material textil difusor de luz en una férula de latón muy pulida, cuyo diámetro interno está adaptado al número de fibras individuales que se insertan en la misma (diámetro interno de 5 mm para 370 fibras - 185 por cada lado - de 250 µm de diámetro). Se utilizaron tres férulas para los seis haces. Esta disposición permite administrar luz desde ambos lados de un material textil difusor de luz, con una misma fuente de luz.

50 Se utilizó adhesivo epoxídico Araldite 2011, de Huntsman Advanced Materials, para unir las fibras ópticas en la férula. 12 horas después, tras el endurecimiento del pegamento, se cortó y se pulió la longitud sobrante de las fibras ópticas en la extremidad de la férula. El pulido requiere un 99 % de alcohol isopropílico, película y almohadilla de pulido (lapeado), y un disco de pulido. Se emplea papel de pulido especial, pasando de granos más gruesos a granos más finos, medidos en micrones. El último es un papel de pulido de 0,5 µm.

55 Tras el pulido fino de la extremidad de la férula, se obtuvo así un dispositivo médico provisto de tres conectores.

Ejemplo 3: Fabricación de un dispositivo médico para terapia fotodinámica que comprende áreas de emisión de luz individualmente controlables

60 Se fabricó un dispositivo médico con la estructura mostrada en la Figura 2, que comprende tres materiales textiles difusores de luz, como se explica en el ejemplo 2, con la diferencia de que se utilizó una férula para cada uno de los seis haces. Se utilizaron seis férulas para los seis haces. Se utilizó una férula con un diámetro interno de 3,56 mm para las 185 fibras de cada haz.

65 Esta disposición permite administrar luz desde ambos lados de un material textil difusor de luz, utilizando dos fuentes de luz.

Ejemplo 4: Fabricación de un dispositivo médico para terapia fotodinámica que comprende áreas de emisión de luz individualmente controlables

5 Se fabricó un dispositivo médico con la estructura mostrada en la Figura 1, que comprende tres materiales textiles difusores de luz como se explica en el ejemplo 2, con la diferencia de que se preparó un solo haz para cada uno de los tres materiales textiles difusores de luz

10 Se utilizó una férula con un diámetro interno de 3,56 mm para las 185 fibras de cada haz. Así, se utilizaron tres férulas para los tres haces. Esta disposición permite administrar luz desde un solo lado de un material textil difusor de luz.

15 En los anteriores ejemplos 2, 3 y 4, tras el endurecimiento del pegamento, se cortó y se pulió la longitud sobrante de las fibras ópticas utilizando un papel abrasivo de grano fino (5 µm). El papel de pulido especial se emplea pasando de granos más gruesos a granos más finos, que se miden en micrones. El último es un papel de pulido de 0,5 µm.

Ejemplo 5: Fabricación de un aparato médico para terapia fotodinámica que comprende un dispositivo médico de la invención y un dispositivo emisor de luz

20 Se conectaron las férulas de cada uno de los dispositivos médicos de los ejemplos 2, 3 y 4 a un diodo láser de 635 nm (5W, Dilas, Alemania).

25 El dispositivo médico del ejemplo 2 se describe en detalle. El material textil difusor de luz utilizado es el material textil específico del ejemplo 1.

30 Cada material textil difusor de luz está equipado con un solo conector (o férula), que tiene un diámetro interno de 5,02 mm e incluye 370 fibras con un diámetro de 250 µm. Se utiliza un diodo láser comercializado por DILAS (referencia M1F4S22-638.3-5C-SS2.6) para iluminar cada material textil difusor de luz. Este diodo láser emite 5 W, y está equipado con un conector SMA estándar (ref DS11-lp-o8617-v0). El diodo se monta sobre un módulo Peltier (PE1-12707AC, society Multicomp) para garantizar el enfriamiento del diodo.

35 El diodo y el módulo Peltier se alimentan a través de una fuente de alimentación OSTECH (ref DS11-lp-o8617). Esta fuente de alimentación gestiona todas las funciones del diodo y el módulo Peltier, utilizando un ordenador con una conexión RS-232. El software de control está proporcionado por OSTECH. Por lo tanto, es posible administrar el diodo y el módulo Peltier a través de una lista de instrucciones proporcionadas por OSTECH, con un ordenador portátil para la comodidad del/la usuario/a. Consúltense http://www.ostech.com/home_en.htm y http://www.ostech.com/downloads_software_en.htm

40 Se conecta a un dispositivo óptico una fibra óptica de 600 µm, con una longitud de 3 m, equipada con un conector SMA en cada extremo (suministrada por Sedi fibres, http://www.sedi-fibres.com/medical_225.html), para expandir el haz de 600 µm a 5 mm.

45 Los tres materiales textiles difusores de luz están provistos de diodos láser idénticos. Un software escrito en Labview permite administrar y controlar los tres diodos láser, a través de la conexión RS-232.

El software permite configurar de forma independiente la potencia de cada diodo (de 0 a 5 W), el tiempo de iluminación (de 1 segundo a 99 minutos), el retardo de la iluminación (de 1s a 99 minutos) y el número de iluminaciones (1-99). Tras programar cada diodo láser, es posible sincronizar el funcionamiento de los diodos.

Ejemplo 6: Fabricación de un dispositivo médico para terapia fotodinámica que comprende áreas de emisión de luz individualmente controlables y medios para evaluar el blanqueo de un sensibilizador

55 Como se indicó anteriormente en el ejemplo 3, se produjeron tres áreas de emisión de luz individualmente controlables, con la diferencia de que, para cada área, las fibras ópticas se agruparon de la siguiente manera: se preparó un primer haz que comprende cada quinta fibra óptica. Se preparó un segundo haz que comprende las fibras ópticas restantes. Por consiguiente, un primer haz comprende 1/5 de las fibras ópticas, mientras que el segundo haz comprende 4/5 de las fibras ópticas. El primer haz puede usarse para evaluar el blanqueo de un fotosensibilizador, mientras que el segundo haz puede usarse para tratamientos fototerapéuticos.

60 Este dispositivo médico consta de seis haces, cada uno provisto de una férula: tres para evaluar el blanqueo de un fotosensibilizador y tres para tratamientos fototerapéuticos (o fotodinámicos).

DATOS EXPERIMENTALES

65 Los experimentos se implementaron con materiales textiles difusores de luz con la estructura específica descrita en el Ejemplo 1.

Experimentación 1: Secuencia de iluminación

5 En referencia al ejemplo 5: Se enciende el primer diodo láser. Cuando el primer diodo láser ha completado una iluminación de 1 minuto, se apaga el mismo. Se envía una instrucción de encendido al segundo diodo láser. Una vez que el segundo diodo láser ha completado una iluminación de 1 minuto, se apaga dicho diodo láser y se envía una instrucción de encendido al tercer diodo láser, apagándose el mismo tras completar una iluminación de 1 minuto. Se enciende el primer diodo láser por segunda vez, y así sucesivamente dependiendo del número de iluminaciones programadas por el/la usuario/a.

10 Por lo tanto, en el presente caso, los diodos láser están programados para que haya un período de descanso de 2 minutos.

15 Con una potencia de 10 mW/cm², se implementa un tratamiento durante una hora y media, de manera que se obtengan 18 J/cm² de superficie tratada. En consecuencia, se ilumina durante 30 min un material textil difusor de luz dado.

Experimentación 2: Homogeneidad de la emisión de luz por el aparato médico del ejemplo 2 (tamaño 5 cm x 21,5 cm)

20 La medición de la irradiación se logró con un vatímetro OPHIR PD 300. El cabezal de medición tiene una superficie de 1 cm². Por lo tanto, es posible obtener una medida de la irradiación expresada en mW/ cm². La medición se llevó a cabo en 105 áreas de 1 cm² de un material textil difusor de luz. Se obtuvo así la distribución de la luz emitida por el tejido iluminado. Para una potencia inyectada de 5 W, el material textil probado de la invención proporciona una intensidad de 18,2 mW. cm² ± 2,5 mW. cm⁻². Por lo tanto, el dispositivo médico de la invención proporciona una luz fuerte.

Se observó que la luz suministrada por el aparato médico del ejemplo 5 era notablemente homogénea.

30 La Figura 7 ilustra esta difusión homogénea de la luz.

Experimentación 3. Medición de la temperatura alcanzada por un material textil médico difusor de luz de la invención, durante el transcurso de un tratamiento (tamaño: 5 cm x 21,5 cm)

35 Se controló la evolución de la temperatura de un material textil médico difusor de luz, en función de la duración de la iluminación, mediante una cámara termográfica infrarroja (Fluke Ti 125). Tras 10 min de iluminación con una irradiación de 18,2 mW/ cm², el aumento de temperatura fue de solo 0,6 °C.

40 La homogeneidad de la iluminación lograda sobre una superficie irregular con huecos y protuberancias es mucho mejor que los resultados obtenidos con los paneles LED no flexibles disponibles en el mercado.

Experimentación 4: Medición del blanqueo de un fotosensibilizador

45 Como se indicó anteriormente en el ejemplo 3, se produjeron tres áreas de emisión de luz individualmente controlables, con la diferencia de que, para cada área, las fibras ópticas se agruparon de la siguiente manera: se preparó un primer haz que comprende cada quinta fibra óptica. Este primer haz tiene un diámetro de 2,25 mm y comprende 74 fibras. Se preparó un segundo haz que comprende las fibras ópticas restantes. Por consiguiente, un primer haz comprende 1/5 de las fibras ópticas, mientras que el segundo haz comprende 4/5 de las fibras ópticas. El primer haz puede usarse para evaluar el blanqueo de un fotosensibilizador, mientras que el segundo haz puede usarse para tratamientos fototerapéuticos.

50 El primer haz se conecta a un espectrómetro USB2000 + VIS-NIR (Ocean Optics Inc., Dunedin, FL, EE. UU.) de 350-1100 nm, que presenta una alta sensibilidad a 705 nm, utilizando un sistema óptico compuesto por piezas de Thorlabs Inc.

55 El espectrofotómetro se conecta a un ordenador portátil mediante un cable USB.

60 El haz de iluminación que comprende 296 fibras tiene un diámetro de 4,51 mm y se conecta a un diodo láser, como se describió anteriormente.

El fotosensibilizador utilizado es la protoporfirina IX. Se excitó el fotosensibilizador a 630 nm. La fluorescencia emitida por el fotosensibilizador se midió a 705 nm.

65 Un ordenador con un software Labview permite administrar de manera inmediata la operación de iluminación y adquisición de espectros de fluorescencia. La potencia del diodo láser, que emite a 630 nm, se ajusta para obtener una irradiación de 1 mW/ cm² en el espectro rojo, lo que corresponde a una potencia de 0,3 W. El espectrofotómetro

de Ocean Optics está programado para adquirir cientos de espectros de fluorescencia (tiempo de integración establecido en 0,5 segundos), es decir, 50 segundos. Consúltese <http://www.oceanoptics.com/products/usb2000+precon.asp>.

5 Tras la adquisición de los datos, el software calcula la intensidad de la fluorescencia a 705 nm. El valor inicial es la referencia equivalente al 100 %. Durante el blanqueo fotográfico del fotosensibilizador, el valor inicial disminuye

10 Si la medición de fluorescencia es superior al 10 % de la fluorescencia inicial, el tratamiento continúa. Se detiene el espectrofotómetro. El software de gestión del diodo láser rojo conmuta al modo de tratamiento y aumenta la potencia a 3 W, para lograr una irradiación de 10 mW/ cm², que se considera terapéutica.

Tras la duración programada del tratamiento (un minuto), se lleva a cabo nuevamente la medición de la fluorescencia, como se describió anteriormente.

15 Cuando la fluorescencia es el 10 % del valor inicial, se interrumpe el procedimiento de tratamiento.

Experimentación 5: Cantidad de luz captada por un material textil médico difusor de luz de la invención (tamaño 5 cm x 21,5 cm)

20 Para el experimento se usaron dos dispositivos médicos idénticos, descritos en los ejemplos 2 y 3 (21,5 X 5 cm).

El primero se utilizó como emisor de luz. Su conector óptico se conectó a un láser Modulight de 1,3 W, que emite a 635 nm, equipado con un tubo de acoplamiento THORLABS.

25 Se superpuso el segundo al primero, y se usó como colector de luz para medir la luz de entrada. La cantidad de luz de entrada es la misma en ambos lados del emisor de luz. Su conector óptico se conectó a un vatímetro Newport modelo 841-PE, con un cabezal de medición PD 300 (PhotoDetector), a través de un tubo de acoplamiento THORLABS.

30 Para medir la luz de entrada se utilizó un vatímetro OPHIR con un cabezal de medición PD 300.

Para las conexiones se utilizaron cables Sedi SMA-SMA.

35 Con el vatímetro OPHIR se midió una potencia de 240 mw. Con el vatímetro de Newport, que es más sensible (PhotoDetector), se midió una potencia de 192 μw.

Conclusión:

40 El material textil difusor de luz es capaz de captar y también detectar luz.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato médico para terapia fotodinámica, que comprende:

- 5 - un dispositivo médico que comprende una fuente de luz flexible, en donde dicha fuente de luz flexible comprende 3 áreas (2, 3, 4) de emisión de luz individualmente controlables, y en donde cada área (2, 3, 4) comprende un material textil difusor de luz que comprende fibras ópticas (10) adaptadas para proporcionar la difusión lateral de una luz, en donde el material textil difusor de luz se obtiene mediante tejeduría y comprende una trama (10), que comprende fibras ópticas, y una urdimbre (13),
- 10 - un dispositivo emisor (7) de luz adecuado para terapia fotodinámica, estando conectado el dispositivo emisor (7) de luz a las fibras ópticas que proporcionan la difusión lateral de una luz,
- un ordenador para gestionar la emisión de luz, **caracterizado por que**

15 el ordenador está configurado para encender de manera secuencial cada una de las 3 áreas individualmente controlables, para la iluminación durante 1 minuto, y para apagar dichas áreas individualmente controlables.

2. El aparato médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la trama comprende fibras ópticas de polimetacrilato de metilo.

20 3. El aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la urdimbre comprende hilos de poliéster.

25 4. El aparato médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las fibras ópticas (10) que constituyen la trama de cada material textil difusor de luz se agrupan como haces, y en donde dichos haces están provistos adicionalmente de un puerto de entrada de luz.

5. El aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la trama (10) de cada material textil difusor de luz está provista adicionalmente de uno o varios puertos (6) de entrada de luz.

30 6. El aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y que comprende adicionalmente un fotodetector, en donde el dispositivo médico es bifuncional, en donde las 3 áreas de emisión de luz individualmente controlables comprenden fibras ópticas que proporcionan la absorción lateral de una luz conectada al fotodetector.

35 7. El aparato médico de la reivindicación 6, en donde cada material textil difusor de luz está provisto de dos haces de fibras ópticas, en donde las fibras ópticas de cada haz son diferentes de las fibras ópticas del otro haz.

8. El aparato médico de la reivindicación 7, en donde cada haz está provisto de un puerto (6) de entrada de luz.

40 9. El aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en donde la proporción entre fibras utilizadas para la detección y fibras utilizadas para terapia está en el intervalo de 1/2 a 1/15.

10. Un proceso para fabricar un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende los pasos que consisten en fabricar 3 materiales textiles difusores de luz, que se obtienen:

- 45 - proporcionando una urdimbre (13)
- entrelazando en ángulos rectos una trama que comprende fibras ópticas (10), y dicho entrelazamiento proporciona la curvatura de dicha trama (10) de manera que se exceda un ángulo crítico que permite la emisión lateral de luz, y
- 50 - preparar una fuente de luz flexible que comprende dichos 3 materiales textiles difusores de luz,
- proporcionar un dispositivo emisor (7) de luz adecuado para terapia fotodinámica, y conectar el dispositivo emisor (7) de luz a las fibras ópticas que proporcionan la difusión lateral de una luz,
- proporcionar un ordenador para gestionar la emisión de luz, estando configurado el ordenador para encender de manera secuencial cada una de las 3 áreas individualmente controlables, para la iluminación durante 1 minuto, y para apagar dichas áreas individualmente controlables.
- 55

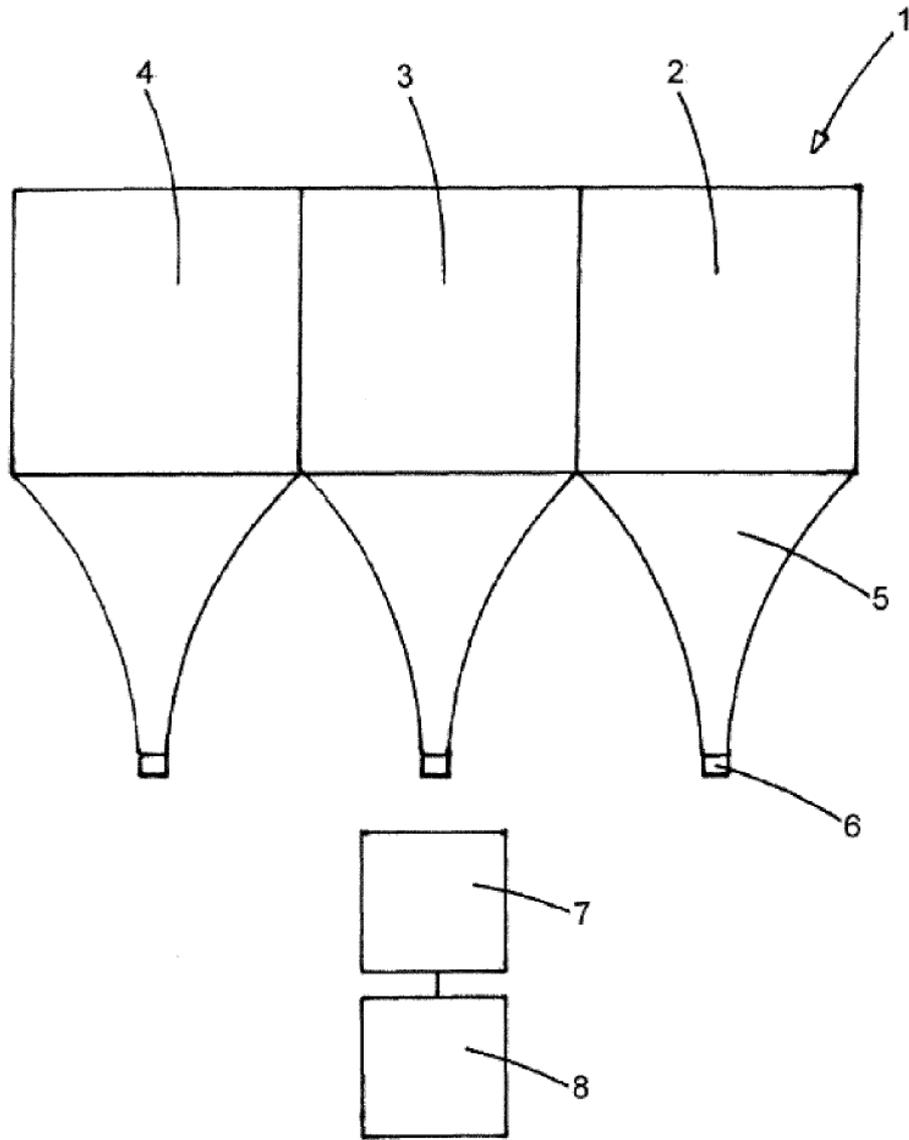


Fig. 1

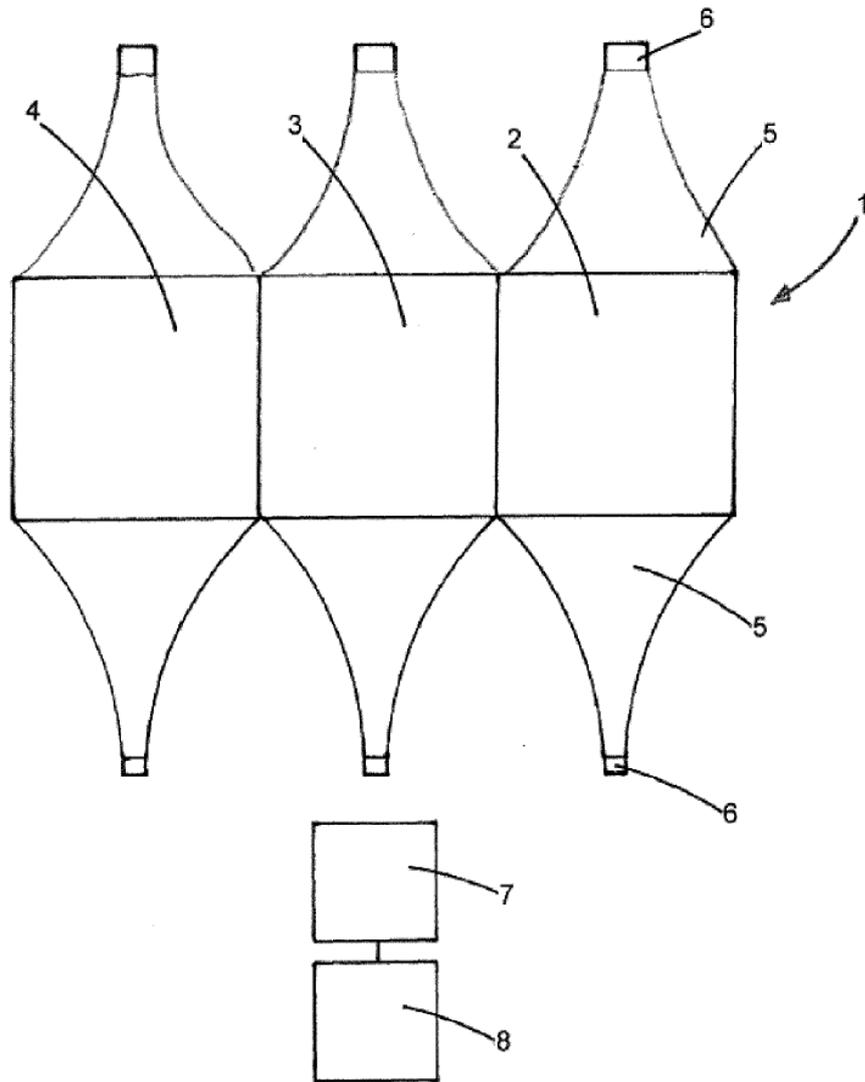


Fig. 2

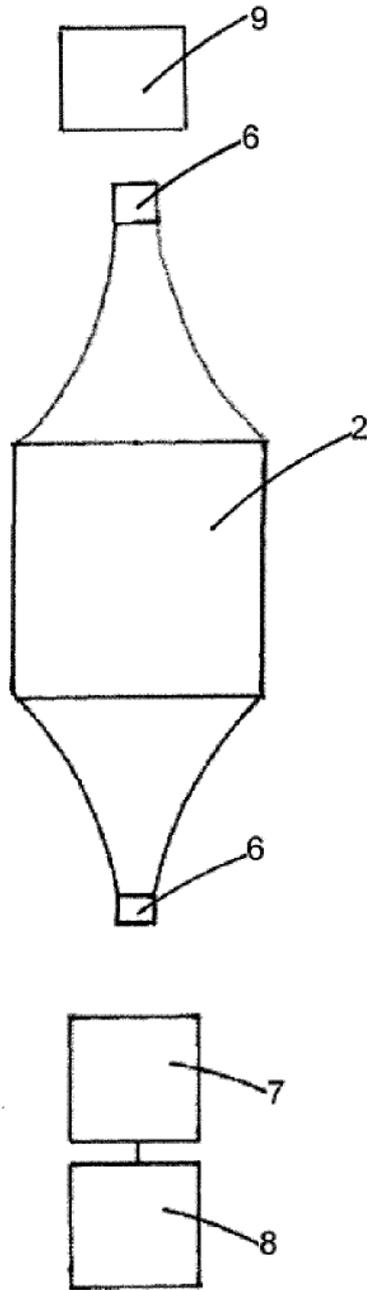


Fig. 3

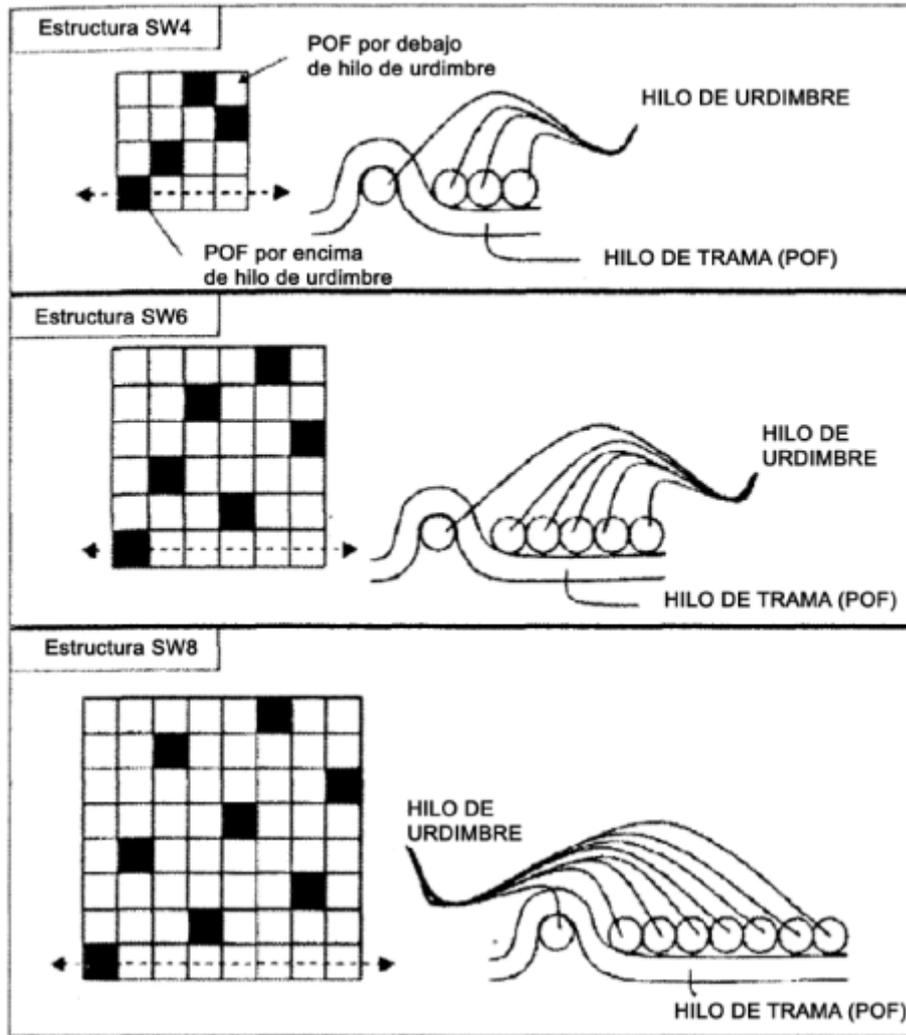


Fig. 4

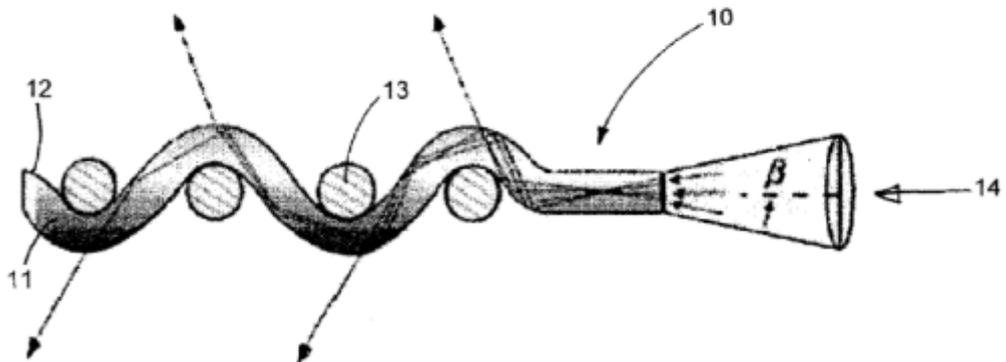


Fig. 5

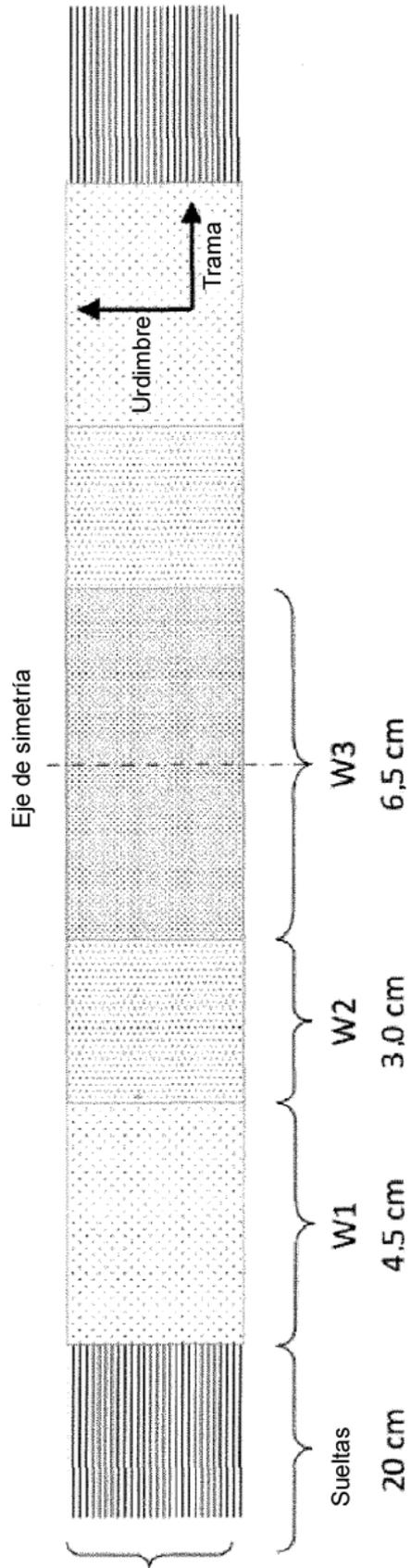


Fig. 6

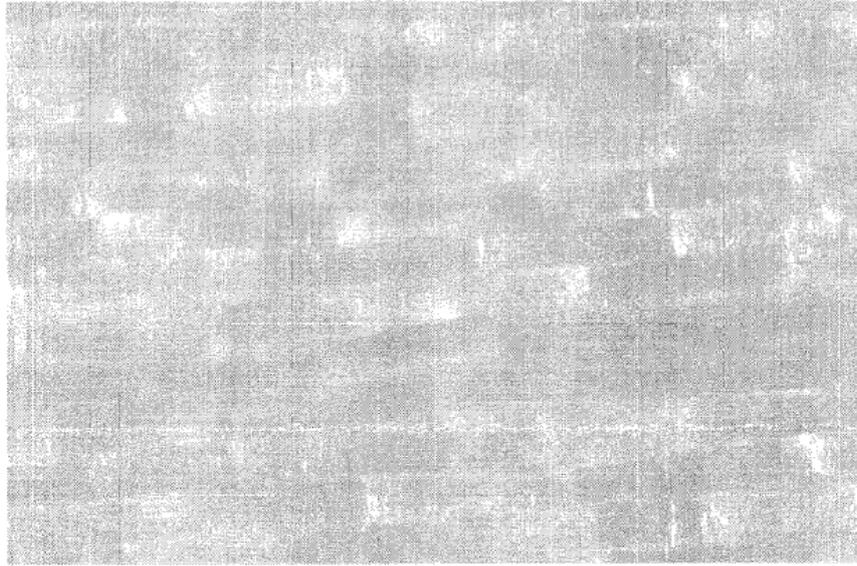


Fig. 7a

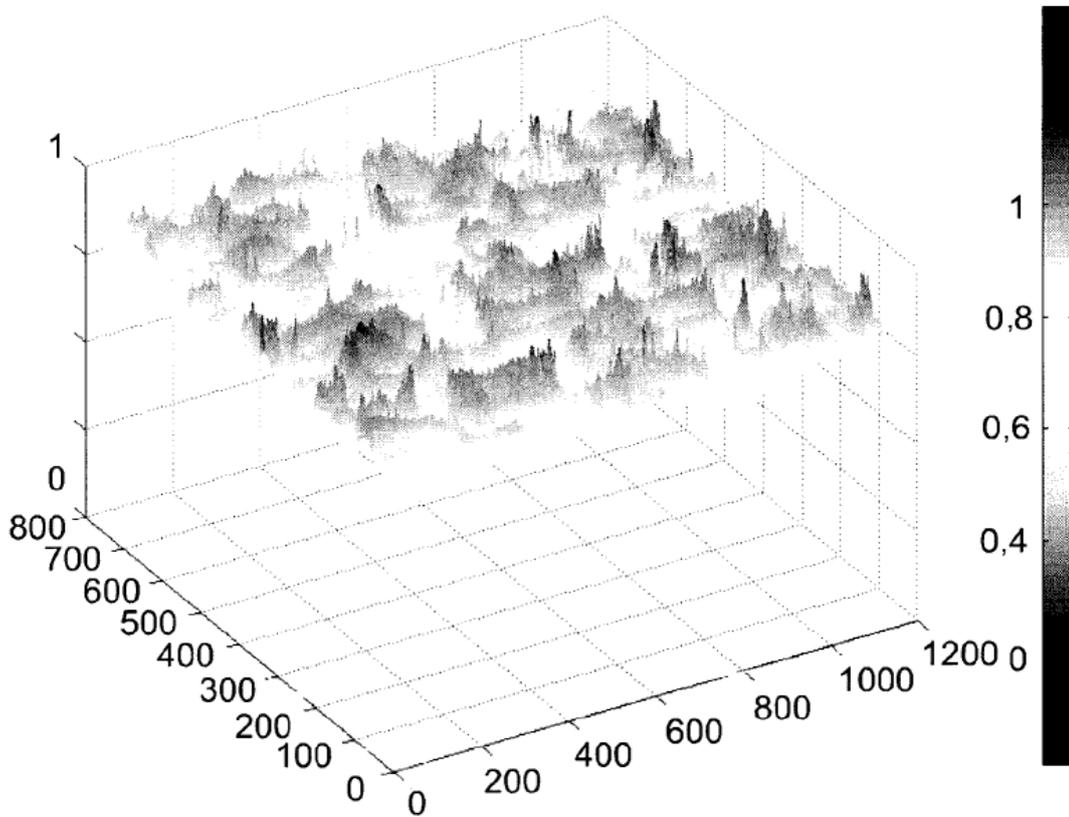


Fig. 7b

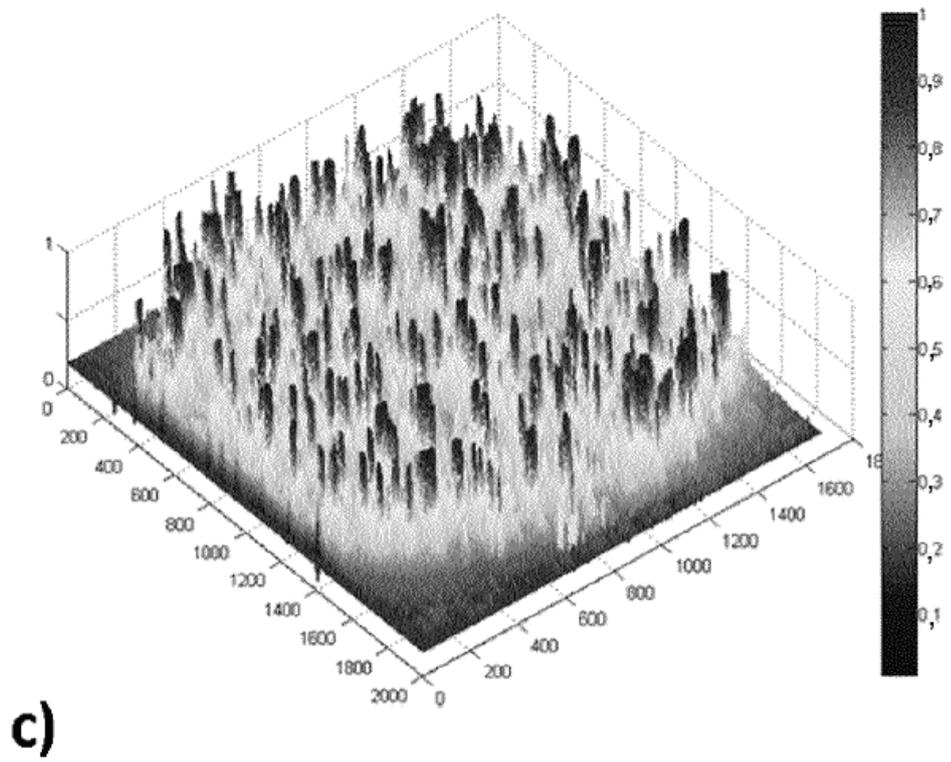


Fig. 7c