

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 180**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2009 PCT/EP2009/003027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009 WO09130049**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2009 E 09734317 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2268223**

54 Título: **Dispositivo basado en luz para el tratamiento endovascular de vasos sanguíneos patológicamente alterados**

30 Prioridad:

25.04.2008 US 47779 P

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

23.04.2019

73 Titular/es:

**DORNIER MEDTECH LASER GMBH (100.0%)
Argelsrieder Feld 7
82234 Wessling, DE**

72 Inventor/es:

**BECK, TOBIAS y
MEIER, RICHARD**

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 710 180 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 basado en luz para el tratamiento endovascular de vasos sanguíneos patológicamente alterados

- 5 Lo siguiente presenta un nuevo tratamiento endovascular basado en luz, en particular de vasos sanguíneos patológicamente alterados. Se proporciona un Método de Tratamiento de Luz Endovascular y un Dispositivo de Aplicación de Luz Endovascular correspondiente.

Introducción

- 10 Hay disponible para el terapeuta toda clase de opciones de terapia para el tratamiento de vasos sanguíneos patológicamente alterados. Además de los métodos quirúrgicos clásicos, las terapias endovasculares se han vuelto importantes en aumento en los últimos tiempos. En particular, los métodos térmicos endovasculares basados en luz para la obliteración de, por ejemplo, venas del tronco insuficientes, se han integrado en el amplio espectro de opciones de terapia durante unos cuantos años. Una de estas terapias térmicas basadas en luz es la Terapia de Láser Endovascular (ELT, por sus siglas en inglés). En esto, ciertos sistemas de aplicación de luz se colocan en el vaso sanguíneo que emiten luz de terapia en la pared del vaso sanguíneo. La luz de terapia se absorbe por el tejido y/o la sangre, que provoca que la pared de la vena se caliente, dando lugar a su vez inicialmente a una necrosis térmica de las células en la pared del vaso sanguíneo con una contracción de colágeno y un engrosamiento de la pared, habitualmente seguido de un cierre trombótico de la vena tratada. La posterior reacción inflamatoria y los procesos de reparación dan lugar, a veces no antes que después de varias de semanas, a la obliteración de la vena del tronco que se ha tratado y de esta manera a la desconexión hemodinámica del segmento de la vena tratada y las venas varicosas ramificadas que se suministraban por esta.

25 Estado de la técnica

- El objeto de la terapia endovascular es entre otros cerrar los vasos sanguíneos patológicamente alterados usando un método mínimamente invasivo. Un procedimiento actualmente conocido y practicado para lograr este objeto terapéutico es como sigue: Después de pinchar el vaso a tratarse, un aplicador de energía de fibra de vidrio sencillo o de estructura compleja o un aplicador de luz se posiciona intravenosamente de forma habitual a través de un tipo de sistema de catéter usando una clase de técnica Seldinger y se aplica de esta manera una luz terapéutica. Antes de o durante el tratamiento, sin embargo, el sistema de catéter, que solamente se usa para posicionar, se saca generalmente del vaso junto con el aplicador, mientras se emite la luz láser. Se asume que el vaso sanguíneo se cierra inmediatamente con este método de tratamiento, especialmente debido a la contracción instantánea y/o la formación de un trombo. Con este método, la luz se aplica habitualmente a un área limitada del vaso durante un corto periodo de tiempo.

- 40 Estos sistemas de la técnica anterior, especialmente dentro de la ELT, a menudo padecen temperaturas locales altas de varios 100 °C hasta más de 1000 °C. Esto da lugar a una diversidad de problemas, incluyendo la aglomeración o la agregación de proteínas, la carbonización de material orgánico o destrucción o perforación indeseadas de estructuras sanas o ingredientes de fluido corporal o incluso del aplicador. Esto puede dar lugar a complicaciones clínicas tales como hematomas, flebitis, eritema, equimosis y otras lesiones de los tejidos, por ejemplo, también en nervios o incluso dolor inespecífico.

- 45 Cuando se aplica la técnica Seldinger, el vaso o la cavidad deseados se pincha con una aguja hueca afilada, también denominada una aguja de acceso o trocar, opcionalmente con guía de ultrasonidos si es necesario. Comúnmente se hace avanzar un cable guía de punta redondeada a través del lumen de la aguja de acceso y después se retira la aguja de acceso. El catéter o "funda de catéter" se inserta a lo largo del cable guía en la cavidad o vaso, opcionalmente después de agrandar el canal de punción empleando un dilatador. Después de la introducción final de la funda del catéter, se extrae el cable guía.

- 50 La guía de ultrasonidos o la fluoroscopia pueden usarse para confirmar la posición del catéter y para maniobrarlo hacia la localización deseada. Puede usarse la inyección de radiocontraste para visualizar los órganos. Pueden realizarse procedimientos de intervención, tales como termoablación, angioplastia, embolización o biopsia.

- 55 Tras completarse el procedimiento deseado, se extrae la funda. En ciertos ajustes, puede usarse un dispositivo de sellado para cerrar el orificio realizado por el procedimiento.

- 60 En la técnica anterior la parte que emite luz del aplicador, habitualmente una punta de fibra especial o especialmente una punta de fibra desnuda, se desplaza siempre a través del extremo distal abierto del catéter (funda del catéter) y se usa en contacto con el vaso y/o el fluido dentro del aplicador de retirada del vaso y el catéter (funda del catéter) junto con la luz de aplicación.

- 65 Otros enfoques de la técnica anterior introducen directamente el aplicador de luz solamente en el vaso. Esta es una técnica de una etapa. Tras la punción percutánea del vaso, se introduce el aplicador de luz en el vaso y se mueve a la localización de interés dentro del vaso, a menudo con guía de ultrasonidos y mientras el aplicador de luz se

mueve de vuelta (en contacto directo con el vaso o el fluido dentro del vaso) la energía de luz se aplica a la longitud del vaso que debe tratarse. Un movimiento repetido del aplicador de luz a la misma posición. Una adhesión puntual del tejido o la sangre en la superficie del aplicador puede incluso dar lugar a un sobrecalentamiento local del vaso o del aplicador.

5 Los documentos WO99/12489, US 7.396.355, US 6.752.803 y US 6.258.084 desvelan un electrocatéter adecuado para contraer los vasos sanguíneos tras aplicar energía. El catéter comprende electrodos de trabajo, que - cuando se usan - se expanden desde el catéter y están en contacto directo con el vaso sanguíneo a tratarse. En uso, se inyecta un fluido tumescente en el tejido circundante al sitio de tratamiento. Un desarrollo adicional de este electrocatéter se desvela en los documentos WO 00/10475, US 6.769.433 y US 7.406.970. El electrodo se pone en una aposición con la pared del vaso y la pared se pre-forma antes de aplicar energía a los electrodos.

10 El documento WO 2007/014063 desvela un catéter que incluye un elemento terapéutico, tal como un elemento de calentamiento resistivo que puede usarse para administrar energía para ligar o reducir el diámetro de un vaso.

15 El documento US20060069417 desvela un catéter, que introduce electrodos en una vena para un tratamiento mínimamente invasivo de insuficiencia venosa mediante la aplicación de energía para causar el calentamiento selectivo de la vena. El catéter se posiciona dentro de la vena a tratarse y los electrodos en el catéter se mueven hacia un lado de la vena. Se aplica energía RF de manera direccional desde los electrodos en el extremo de funcionamiento del catéter para provocar calentamiento localizado y contracción correspondiente del tejido venoso adyacente.

20 Los documentos WO00/44296 y EP 1156751 B1 desvelan un dispositivo de láser endovascular para tratar venas varicosas. El dispositivo de EP 1156751 B1 comprende

25 a) un láser de una longitud de onda en el intervalo 500-1100 nm, que administra energía láser en ráfagas y se dispone para emitir energía láser para provocar daño térmico a una pared de la vena para dar como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicha vena;

30 b) una línea de fibra óptica; y

c) un angiocatéter para inserción en un vaso sanguíneo,

35 en donde dicho angiocatéter y dicha línea de fibra óptica se disponen y se adaptan de manera que en uso dicha línea de fibra óptica hace contacto intraluminal con una pared de una vena y dicha línea de fibra óptica termina en una punta desnuda y la punta de dicha línea de fibra óptica se dispone y se adapta para estar en contacto directo con dicha pared de la vena durante el tratamiento de dicha vena.

40 El documento EP 1527748 desvela un dispositivo de administración de tratamiento láser endovascular que tiene un tubo longitudinal translúcido que permite la comprobación visual de un haz para apuntar para localizar una punta de fibra óptica durante su inserción.

45 Sin embargo, de forma similar a los otros catéteres de la técnica anterior, en que la energía se aplica tras poner en contacto un aplicador de energía o de luz en la pared interior del vaso, este dispositivo del documento EP 1156751 B1 puede provocar daño indeseado en la pared interior del vaso a tratarse debido a la exposición de la línea de fibra óptica a la pared del vaso. Además, cuando se usa en la línea de fibra óptica libre del documento EP 1156751 B1 puede provocar dolor y pequeñas lesiones tales como perforaciones y hematomas. Además, hay un riesgo de que la línea de fibra óptica se rompa durante el tratamiento y puede perderse, al menos parcialmente, en el vaso.

50 De esta manera, hay una necesidad en la técnica de proporcionar un dispositivo mejorado para el tratamiento intraluminal de los vasos sanguíneos, que permita un tratamiento más seguro de los pacientes, que reduzca riesgos y dolor y preferentemente que permita una aplicación mejor controlada de la energía lumínica a los vasos sanguíneos.

55 **Sumario de la invención**

60 Para cumplir esta necesidad, la presente invención proporciona un tratamiento de vaso sanguíneo que comprende: un aplicador de luz conectado a la unidad emisora de luz y un catéter/tubo aplicador para insertar el aplicador de luz en y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso, en donde dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no haga contacto intraluminal con ninguna pared de vaso y que el aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de tal manera que emita energía lumínica para provocar daño a una pared del vaso, preferentemente de manera que dé como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicho vaso.

65 Este dispositivo sorprendentemente supera los problemas de la técnica que surgen de aplicar altas densidades de energía mientras se pone en contacto el aplicador de luz directamente al vaso, tales como altas temperaturas

locales, aglomeración o agregación de proteínas, carbonización de material local o destrucción indeseada de estructuras sanas o ingredientes del fluido corporal o el propio aplicador. Sorprendentemente, aunque el catéter no se retira hasta que se haya completado la aplicación de energía al vaso (es decir, el catéter todavía está en el sitio cuando el aplicador ya se ha retirado), el vaso - tras la retirada del catéter - se contrae o colapsa como se pretende.

5 Con esta solución sorprendente, también pueden tratarse los vasos de forma segura, lo que abarca que puedan tratarse muchas curvas o vasos en curva o en constricciones, ya que el catéter protege al vaso del riesgo del daño local que surge del contacto con el aplicador de luz. También se excluye metódica y técnicamente una adhesión puntual del tejido o la sangre en la superficie del aplicador, inhibiendo el sobrecalentamiento local del vaso o del aplicador.

Incluso si el aplicador de luz debe dañarse, el catéter protege el vaso del daño. En caso de rotura, los fragmentos del aplicador de luz pueden retirarse fácilmente del vaso, ya que se mantienen dentro del catéter.

15 La persona experta puede controlar y/u optimizar fácilmente el resultado del tratamiento. En una realización preferida, de esta manera, una unidad de formación de imagen de ultrasonidos o radiactiva para hacer imágenes del vaso tratado y/o una unidad de detección de temperatura o coagulación se colocan dentro del catéter.

20 El dispositivo es preferentemente un dispositivo estéril. La esterilización y la reutilización del aplicador son comparativamente fáciles, ya que el aplicador de luz no está en contacto con los fluidos corporales, el tejido o el vaso a tratarse.

25 Se prefieren particularmente dos realizaciones del dispositivo. En primer lugar, el dispositivo está abierto en el extremo distal y el catéter puede introducirse en el vaso empleando la técnica Seldinger. En la segunda realización, el dispositivo está cerrado en el extremo distal y el catéter puede introducirse en el vaso en un proceso en una etapa, sin la necesidad de usar un cable guía. Ambas realizaciones se describen en detalle a continuación y se muestran de forma ejemplar en la Figura 2.

30 Los dispositivos de estas dos realizaciones pueden ser incluso compatibles entre sí, es decir, el dispositivo de la presente invención puede ser tal que puede insertarse empleando ambas técnicas. En consecuencia, en una tercera realización - para la primera vez para el conocimiento de los presentes inventores con el mismo dispositivo - es posible un cambio entre estas dos técnicas incluso durante la intervención terapéutica; solo ha de cambiarse el catéter o solamente modificarse, por ejemplo, cortar, en la punta.

35 Además, se proporciona un kit que comprende uno o más aplicadores de luz, por ejemplo para diferentes fines o diferentes unidades láser; un catéter para insertar el aplicador de luz dentro y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso; un cable guía; y una aguja de acceso, en donde dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no haga contacto intraluminal con ninguna pared de vaso y que el aplicador de luz sea capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de manera que emita energía lumínica para provocar daño a una pared del vaso, preferentemente de manera que dé como resultado una posterior disminución en el diámetro de dicho vaso.

45 También se proporciona un método para aplicar energía lumínica desde una unidad emisora de luz a un vaso sanguíneo, desde dentro del vaso, comprendiendo el método las etapas de: introducir en el vaso el dispositivo como se describe anteriormente; y aplicar energía al vaso hasta que el vaso esté dañado, preferentemente hasta que el daño dé como resultado una disminución en el diámetro de dicho vaso; se proporciona además un método para dañar un vaso usando energía lumínica desde una unidad emisora de luz, comprendiendo el método las etapas de: introducir en el vaso el dispositivo como se describe anteriormente; y aplicar energía al vaso hasta que el vaso esté dañado, preferentemente hasta que el daño dé como resultado una disminución en el diámetro de dicho vaso.

50 El método de la presente divulgación se representa por dos ejemplos preferidos. En el primer ejemplo, el dispositivo está abierto en el extremo distal y se introduce en el vaso empleando la técnica Seldinger o una clase de técnica Seldinger. En el segundo ejemplo, el dispositivo está cerrado en el extremo distal y el catéter puede introducirse en el vaso en un proceso en una etapa, sin la necesidad de un cable guía.

55 Todos estos tres métodos permiten el tratamiento cosmético de venas varicosas o alternativamente el tratamiento de vasos sanguíneos patológicamente alterados para fines médicos.

60 Sin embargo, con este nuevo método, el aplicador de luz se guía en el sistema de catéter durante la duración de la terapia (por ejemplo, con una velocidad de aproximadamente 1-5 mm/s) y el propio catéter solamente se saca del vaso después de completarse el tratamiento lumínico, preferentemente hasta después de que se logre el daño de la pared del vaso tratado por luz (láser). Debido a que el aplicador de luz se guía en el sistema de catéter, no hay contacto directo entre el aplicador de luz y la pared del vaso sanguíneo (véase la ilustración en la Figura 1). Además, con esta medida, el vaso o la vena a cerrarse se previene, durante la aplicación de láser entera mediante una clase de sistema de catéter, de la contracción inmediatamente o el cierre completamente. Este sistema de catéter es por lo tanto también un componente central de un dispositivo de tratamiento de vaso sanguíneo o un sistema de

5 aplicación de luz y la luz se hace pasar a través de él durante el tratamiento continuo o sección a sección. El propio catéter también puede redefinir u optimizar adicionalmente las propiedades de emisión de luz deseadas del aplicador de luz. El vaso sanguíneo se mantiene grandemente abierto durante la duración de la terapia y se evita el cierre inmediato del vaso. El vaso sanguíneo tratado solamente puede obliterarse después del tratamiento cuando se retire el sistema de catéter.

Descripción detallada de la invención

10 En un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de tratamiento de vasos que comprende: un aplicador de luz conectado a la unidad emisora de luz; y un catéter para insertar el aplicador de luz en y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso, en donde dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no haga contacto intraluminal con ninguna pared de los vasos y el aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de tal manera que emita energía lumínica para provocar daño a una pared de un vaso, preferentemente para dar como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicho vaso.

15 El dispositivo es adecuado para tratar cualquier vaso hueco en un mamífero, preferentemente en un humano.

20 El "vaso" puede ser cualquier estructura anatómica hueca. En una realización preferida, el vaso es un vaso sanguíneo, más preferentemente una vena.

25 Las afecciones de dicho vaso a tratarse en línea con la presente invención abarcan el tratamiento de venas varicosas para fines cosméticos y/o terapéuticos y, opcionalmente, en conexión con una anestesia local de tumescencia.

30 Preferentemente, el dispositivo de tratamiento del vaso comprende además una unidad emisora de luz, estando conectada dicha unidad emisora de luz al aplicador de luz. La luz puede ser luz láser. La unidad emisora de luz puede ser un láser, por ejemplo, un láser pulsado o un láser CW u otros medios para introducir un efecto térmico. Puede emplearse cualquier láser disponible en el mercado.

35 En muchas realizaciones de la presente invención, la longitud de onda de la luz láser o emitida por el láser está en el intervalo de aproximadamente 500-2000 nm con referencia a las propiedades ópticas del tejido, preferentemente en el intervalo de 700-1500 nm.

40 La potencia de la unidad emisora de luz, por ejemplo, del láser, puede estar en el intervalo de 1 a 150 W, preferentemente en el intervalo de 10 a 50 W, más preferentemente 15 a 40 W.

45 La energía y la densidad de potencia aplicadas por cm^2 en la superficie emisora o el área emisora del aplicador de luz son mucho menores (al menos 1 a 3 magnitudes menores) que en aplicadores convencionales, ya que la parte emisora de energía ("superficie emisora" o "área emisora") del aplicador es mucho más grande que en la técnica anterior, donde solamente una fibra desnuda o un área de punta localmente muy confinada emiten luz. De acuerdo con la invención la longitud de la superficie emisora o el área emisora está preferentemente en el intervalo de 3 a 70 mm, más preferentemente en el intervalo de 10 a 30 mm. En un ejemplo preferido la parte emisora es de aproximadamente 25 mm de longitud. El área de la superficie emisora o el área emisora del aplicador de luz está en el intervalo de 0,1 cm^2 a 10 cm^2 , preferentemente de 0,5 cm^2 a 5 cm^2 , lo más preferentemente de 1 cm^2 a 3 cm^2 . La densidad de potencia en la superficie emisora o el área emisora del aplicador de luz está en el intervalo de 1 a 200 W/cm^2 , preferentemente de 1 a 100 W/cm^2 y lo más preferentemente de 20 a 35 W/cm^2 .

50 También el perfil de radiación y la fácil movilidad del aplicador de luz pueden adaptarse para permitir superar las desventajas de la aplicación de energía en forma de punto de la técnica anterior, por ejemplo, la carbonización de proteínas. La energía global necesaria puede completarse mejor empleando el aplicador de luz movable y/o el perfil de radiación de la presente invención.

55 El aplicador de luz es conectable a la unidad emisora de luz. En una realización, el aplicador de luz es una línea de fibra óptica, que comprende preferentemente una punta de aplicador de luz o una punta de fibra óptica, lo más preferentemente un difusor cilíndrico.

60 El aplicador de luz puede tener una longitud de por ejemplo 10 a 500 cm, preferentemente 30 - 300 cm, más preferentemente, 200 - 300 cm. Esto se aplica en particular si el aplicador de luz es una línea de fibra óptica.

65 El diámetro del aplicador de luz puede estar por ejemplo entre 0,1 y 2,5 mm, preferentemente en el intervalo de 0,3 a 1,9 mm, más preferentemente en el intervalo de 0,5 a 1,8 mm, incluso más preferentemente en el intervalo de 0,7 a 1,7 mm, incluso más preferentemente en el intervalo de 1,0-1,6, lo más preferentemente en el intervalo de 1,1 a 1,2 mm. Esto se aplica en particular, si el aplicador de luz es una línea de fibra óptica. El diámetro del catéter es siempre un poquito (aproximadamente 1,1 a 2 mm) más grande que aquel del aplicador de luz correspondiente. Un catéter, que se inserta usando la técnica Seldinger, es normalmente de un diámetro más grande en comparación con un

catéter insertado en un procedimiento de una etapa.

5 En una realización, el diámetro de la punta de fibra óptica está entre 0,1 y 2,5 mm, preferentemente en el intervalo de 0,6 a 2,4 mm, más preferentemente en el intervalo de 1,0 - 2,3 mm; incluso más preferentemente en el intervalo de 1,3 a 2,2 mm, incluso más preferentemente en el intervalo de 1,4 a 2,1 mm; incluso lo más preferentemente en el intervalo de 1,5 - 1,9 mm.

10 El aplicador de luz puede ser de una forma cilíndrica uniforme. En una realización, el aplicador de luz emite luz en un perfil cilíndrico idealmente radial.

15 En una realización, el aplicador de luz comprende áreas emisoras de luz, que se distribuyen local o sistémicamente en frente de la superficie de la fibra y son capaces de emitir luz más o menos perpendicular al eje de la fibra. Preferentemente, las áreas emisoras de luz se colocan en el extremo distal del aplicador de luz y se extienden sobre 1 a 10 cm, preferentemente 2 a 5 cm. Las áreas emisoras de luz pueden comprender partículas dispersas.

La Figura 3 muestra un perfil homogéneo y no homogéneo de radiación cilíndrica.

20 El perfil de radiación cilíndrica homogéneo tiene una longitud a lo largo del eje de 1 a 5 cm, más preferentemente de 2 a 4 cm, lo más preferentemente de 2 a 3 cm. Esto da lugar a una intensidad lumínica reducida, en comparación con la técnica anterior, que emplea convencionalmente una emisión de luz no en área sino con forma de punto por una punta de láser de fibra óptica, aplicando de esta manera intensidades locales muy altas.

25 En realizaciones particulares, una distribución no homogénea puede ser razonable para reducir adicionalmente la energía lumínica necesaria total. En el extremo proximal del área emisora se aplica más luz que en el extremo distal. Este modo de luz de emisión, que provoca un precalentamiento rápido del tejido en el extremo proximal, ahorra energía ya que la energía requerida total es de alguna manera menor en comparación con el perfil homogéneo, como se muestra por ejemplo en la Figura 3a. La forma exacta de la realización preferida es un tipo de decrecimiento exponencial, ya que éste puede realizarse fácilmente por dispersión de volumen. Además el perfil de radiación cilíndrica no homogéneo tiene preferentemente una longitud a lo largo del eje de 1 a 5 cm, más preferentemente de 2 a 4 cm, lo más preferentemente de 2 a 3 cm.

35 El catéter es para insertar el aplicador de luz en el vaso y para guiar el aplicador de luz dentro del vaso. En general, puede emplearse cualquier catéter convencional, siempre que este catéter sea altamente transparente para la luz terapéutica y entre otros fotoquímicamente inerte. En realizaciones preferidas, está hecho de Teflón o PTFE. Siempre que se haga referencia a un "catéter", esto se entiende que abarca también cualquier tubo aplicador en general.

40 Preferentemente, el catéter, en particular la funda del catéter, es decir, su envuelta tubular, es parcialmente, más preferentemente de forma completa ópticamente transmisible para la luz emitida desde el aplicador de luz. La superficie del catéter o la funda del catéter pueden tener un recubrimiento, por ejemplo, un recubrimiento hidrófilo. Un recubrimiento hidrófilo permite una entrada y una retirada más fáciles del vaso sanguíneo. Preferentemente, el extremo distal del catéter está cerrado. Más preferentemente, también la funda del catéter es cilíndrica y de forma completa ópticamente transmisible para la luz emitida desde el aplicador de luz. La funda del catéter puede ayudar incluso, por ejemplo, homogeneizando el perfil de radiación.

45 El catéter y el aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no haga contacto intraluminal con ninguna pared de vasos. Preferentemente, el aplicador de luz se coloca dentro de la funda del catéter y puede lavarse, preferentemente por una solución fisiológica transparente. Aquí, el catéter puede estar abierto a o en contacto abierto con el fluido dentro del vaso, aunque el aplicador de luz no protruye del catéter o de la funda del catéter y se mantiene de forma segura dentro del catéter.

50 Si el catéter se abre, el dispositivo puede introducirse empleando las técnicas Seldinger, es decir, usando un cable guía en analogía a los procesos de inserción clásicos de la técnica anterior como se explica anteriormente. Sin embargo, en la presente invención, el aplicador de luz no se desplaza a través del extremo distal abierto del catéter de tal manera que el aplicador de luz no hace contacto intraluminal con el vaso, es decir, el aplicador no hace contacto intraluminal con ninguna pared de los vasos (véase también la Figura 2, "principio A"). El catéter en esta realización es lavable y el fluido lavable, preferentemente una solución acuosa, más preferentemente una solución fisiológica, puede usarse para limpiar y/o enfriar el aplicador de luz.

60 Si el catéter está cerrado, el dispositivo puede introducirse empleando una técnica en una etapa, es decir, sin usar un cable guía. Después de la punción del vaso, el catéter se inserta en el vaso (véase también la Figura 2, "principio B"). Esto es contrario a la técnica anterior, en donde solamente se introduce el aplicador de luz en dicha técnica de una etapa, pero no un catéter que lleva el aplicador de luz. El catéter puede o puede no comprender el aplicador de luz durante la etapa de inserción dependiendo de la rigidez del dispositivo que abarca el catéter y el aplicador de luz necesarios. El catéter solo es más flexible, mientras que el catéter junto con el aplicador de luz es una unidad más rígida.

ES 2 710 180 T3

- 5 En realizaciones preferidas, el aplicador de luz no pretende estar en contacto con la sangre cuando está en uso. Estas realizaciones minimizan el riesgo de crear efectos de carbonización en el vaso, ya que ni el vaso ni la sangre están en contacto con el aplicador de luz y no hay calor primario del aplicador de luz ya que la energía se transfiere por la luz emitida. También el calor secundario dentro del aplicador puede atenuarse dado por el espacio entre el aplicador de luz dentro del catéter y el (la parte del) vaso a tratarse.
- 10 La distancia mínima desde la punta del aplicador de luz al extremo distal del catéter está en el intervalo de 1,0 a 30 mm, preferentemente en el intervalo de 2,0 a 20 mm, más preferentemente en el intervalo de 3,0 a 10 mm, lo más preferentemente en el intervalo de 5,0 a 8,0 mm.
- 15 El aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter y de provocar daño a una pared de un vaso. Esta administración de energía lumínica preferentemente da como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicha pared del vaso; lo más preferentemente hasta la contracción o el colapso de la pared del vaso.
- 20 El aplicador de luz durante el uso puede colocarse repetidamente en la misma posición dentro del vaso con o sin mover el catéter. Preferentemente, el aplicador de luz es movable dentro del catéter; más preferentemente el aplicador de luz es movable dentro del catéter cuando está en uso. Lo más preferentemente el aplicador es movable con velocidad constante, por ejemplo, con una velocidad de 1 a 5 mm/s, preferentemente 1,0 a 4,0 mm/s, más preferentemente 2,0 a 3,0 mm/s; lo más preferentemente, la velocidad está controlada por una unidad de control de velocidad.
- También es concebible que el catéter y el aplicador de luz se muevan entre sí a diferentes velocidades.
- 25 También podría usarse una luz piloto visible, acoplada en el aplicador, por ejemplo, para determinar la posición del aplicador de luz. Otros tipos de marcadores pueden usarse alternativamente, por ejemplo, marcadores fluorescentes.
- 30 En una realización preferida, el dispositivo de tratamiento de vasos sanguíneos de la invención comprende además una unidad de formación de imagen por ultrasonidos, por resonancia magnética o radiactiva para formar la imagen del vaso a tratarse; y/o una unidad de control de la velocidad para controlar la velocidad con que el aplicador de luz se mueve dentro del catéter y/o una unidad de detección de temperatura o coagulación dentro del catéter para determinar la temperatura o las propiedades del tejido en la posición, donde el vaso está dañado y/o una unidad de formación de imagen, conectada a la una o más de las tres unidades anteriores para mostrar los datos medidos por estas una o más unidades. Además, una unidad en bucle cerrado puede estar presente basándose en la unidad de formación de imagen, cuya unidad en bucle cerrado proporciona una retroalimentación que controla los parámetros intensidad lumínica y/o velocidad o segmentación del movimiento. "Segmentación del movimiento" significa que el aplicador de luz se mueve paso a paso, es decir, se mueve a una posición en el catéter, se mantiene durante un corto intervalo de tiempo y se mueve a una siguiente posición, etcétera.
- 40 La temperatura cuando se usa el dispositivo de la presente invención se mantiene preferentemente en el intervalo entre 37 °C y 200 °C, más preferentemente por debajo de 150 °C, lo más preferentemente por debajo de 100 °C. Cada posición se "calienta" preferentemente empleando el aplicador de luz durante 1 a 25 s, más preferentemente 2 a 15 s, lo más preferentemente 5 a 10 s. Este intervalo de tiempo ayuda a permitir un tratamiento suave, evitando de esta manera altas temperaturas. Si se necesita aplicar más energía a una posición particular para dañar o contraer deliberadamente el vaso, el aplicador de luz puede moverse y usarse varias veces para tratar la misma posición.
- 45 En su segundo aspecto, la presente invención proporciona un kit que comprende uno o más aplicadores de luz; un catéter para insertar el aplicador de luz en y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso; un cable guía; y una aguja de acceso, en donde dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no hace contacto intraluminal con ninguna pared de vasos y el aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de manera que emita energía lumínica para provocar daño a una pared de un vaso, preferentemente de tal manera que dé como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicha pared de la vena. El kit puede usarse para preparar el dispositivo del primer aspecto de la invención y para insertar dicho dispositivo que emplea la técnica Seldinger.
- 50 En su tercer aspecto, la presente divulgación proporciona un método de aplicación de energía lumínica desde una unidad emisora de luz a un vaso desde dentro del vaso, comprendiendo el método las etapas de: introducir en el vaso el dispositivo de la invención y aplicar energía al vaso hasta que el vaso esté dañado o colapse. Mientras que la unidad emisora de luz puede introducirse en el vaso, por ejemplo en una versión en miniatura, se prefiere en el presente documento que "introducir en el vaso el dispositivo de la invención" signifique que solamente el catéter y el aplicador de luz se introducen en el vaso y la unidad emisora de luz, si es parte del dispositivo, se conecta a los mismos, pero se queda fuera del vaso.
- 60 "Colapso" o "colapso del vaso" en particular significan que la estructura del vaso, en particular de la pared del vaso se destruye, preferentemente de tal manera que cierre el vaso de cualquier torrente de fluido, preferentemente de
- 65

torrente de sangre.

5 “Daño” o “daño del vaso” significa preferentemente que la estructura del vaso, en particular de la pared del vaso se altera en su geometría y/o estabilidad. Preferentemente, el diámetro del vaso disminuye cuando ocurre el daño del vaso. En una realización, el vaso disminuye en su diámetro a menos del 90 % del diámetro original, es decir, antes del inicio de la aplicación de energía, preferentemente, el vaso disminuye en su diámetro a menos del 85 %, a menos del 80 %, a menos del 75 %, a menos del 70 %, a menos del 65 %, a menos del 60 %, a menos del 55 %, a menos del 50 %, a menos del 45 %, a menos del 40 %, a menos del 35 %, a menos del 30 %, a menos del 25 %, a menos del 20 %, a menos del 15 %, a menos del 10 %, a menos del 5 %, a menos del 4 %, a menos del 3 %, a menos del 2 %, a menos del 1 % del diámetro antes de aplicar la energía lumínica, lo más preferentemente se contrae hasta que el vaso se cierra o hasta que no pueda fluir ni fluido ni sangre a través de la posición dañada (“obliteración”).

15 Opcionalmente, la tumescencia perivenosa puede usarse para apoyar al tratamiento, preferentemente administrando anestesia local y/o para reducir el riesgo de dañar tejidos circundantes, en particular tejidos nerviosos.

Tras finalizar el tratamiento, la contracción o el daño del vaso, el catéter se extrae del vaso. Este puede guiarse con marcadores ópticos, radiactivos o acústicos, preferentemente colocados en el extremo distal del catéter.

20 El método de este tercer aspecto de la divulgación puede usarse también para dañar un vaso usando energía lumínica de una unidad emisora de luz.

25 En un ejemplo, el método de este tercer aspecto de la divulgación, comprende además la etapa de colocar el aplicador de luz repetidamente, es decir, al menos dos veces, en la misma posición en el catéter y con eso en el vaso continuar aplicando energía al vaso. Esto puede permitir un tratamiento más seguro y más regular del vaso. Preferentemente, el método comprende la etapa de mover el aplicador de luz en el catéter y con ello en el vaso continuar aplicando energía al vaso.

30 En muchos ejemplos, el método de este tercer aspecto de la divulgación comprende formar la imagen del vaso a tratarse, controlar la velocidad con que el aplicador de luz se mueve dentro del catéter o determinar la temperatura o las propiedades del tejido en la posición donde el vaso se daña.

Aplicaciones de la presente invención

35 En particular, el dispositivo de la presente invención puede usarse en el tratamiento de venas varicosas y, en particular, en conexión con una anestesia local de tumescencia.

40 En el tratamiento de venas varicosas, la contracción y/o el cierre de la vena se lleva a cabo por una combinación de contracción espontánea, cierre trombótico (en una escala comparativamente pequeña) y posterior transformación fibrótica del vaso sanguíneo y soporte por efectos secundarios (tales como curación de heridas). Estos efectos biológicos se inducen principalmente a través del efecto del calor. La absorción de luz que provoca calentamiento ocurre en este punto tanto en la sangre como en la propia pared de la vena.

45 Las realizaciones de la presente invención como se exponen anteriormente, ofrecen las ventajas sobre distintas técnicas en la técnica en el uso clínico como sigue:

- El sistema de aplicación puede introducirse en el vaso sanguíneo usando la técnica Seldinger o una modificación de la técnica Seldinger o directamente usando un catéter cerrado.
- 50 - Durante la introducción del sistema por la técnica Seldinger y la aplicación de luz, el sistema de aplicación puede enjuagarse a través del catéter, por ejemplo, para permitir el enfriamiento.
- Durante el tratamiento, la pared del vaso sanguíneo puede irradiarse en varias direcciones, es decir, después de que se haya irradiado una sección, el sistema de aplicación se mueve continuamente hacia delante por aproximadamente la longitud de esta sección. También es concebible que el catéter externo y las partes de aplicación internas se muevan las unas hacia las otras a diferentes velocidades. Podría usarse también una luz piloto visible, acoplada en el aplicador, por ejemplo, para determinar la posición del aplicador de luz.
- 55 - El cierre del vaso sanguíneo después del tratamiento de luz presentado en este punto puede soportarse por medidas secundarias adicionales tales como compresión.
- Casi no hay riesgo de daño indeseado del vaso a tratarse especialmente debido a las densidades de potencia de luz extremadamente bajas en comparación usadas, evitando el contacto y la fricción constante entre el aplicador a moverse y el catéter sin cambiarse durante la aplicación de energía.
- 60

Realizaciones adicionales

65 De forma ideal, la luz en el método descrito en este punto se emite en una base circular y preferentemente sobre una longitud particular. Esto asegura un tratamiento más nivelado del vaso sanguíneo. Además, una irradiación cilíndrica sobre una longitud de aproximadamente 0,5-5 cm puede equilibrar sensiblemente la carencia de

homogeneidad y/o irregularidades en la pared del vaso causadas por el movimiento del aplicador.

Además, este aplicador puede tener un nivel más alto de emisión de luz en el extremo proximal de su área de irradiación. Esto provoca un nivel más alto de energía a darse en el extremo proximal del área de irradiación cuando el aplicador de luz se extrae que en el extremo distal. Esto significa que, cuando el extremo proximal pasa por la sección de la pared del vaso sanguíneo que pasa el aplicador de luz rápidamente se calienta desde la temperatura corporal (aproximadamente 37 °C) a la temperatura de tratamiento (aproximadamente 60-100 °C). Cuando el extremo aplicador distal pasa, la temperatura de la pared del vaso sanguíneo no aumenta drásticamente nada más, simplemente se mantiene constante. Este precalentamiento rápido puede aumentar la eficiencia del método en global (minimizando el transporte de calor y cambiando los parámetros ópticos durante el precalentamiento).

- Las longitudes de onda adecuadas para la luz de terapia usadas en este método van del intervalo visible al infrarrojo, especialmente debido a la absorción y dispersión ópticas en el tejido entre 500-2000 nm.
- El método puede optimizarse en base a una temperatura en línea o las propiedades del tejido o la medición geométrica durante la irradiación o en roturas entre la irradiación en o sobre la superficie del sistema de aplicación, o incluso soportadas por la tecnología reguladora.

Ventajas del nuevo método de terapia descrito en el presente documento

- La baja fricción, incluso el deslizamiento del aplicador de luz en un tipo de sistema de catéter durante el tratamiento hace más fácil al usuario lograr un resultado de tratamiento uniforme. Debido a que el catéter se mantiene en el vaso sanguíneo durante el tratamiento, se asegura un posicionamiento definido (distancia mínima/centrado) del aplicador de luz, especialmente en las curvas.

- Con este método, es posible crear ciertas secciones del vaso o del vaso sanguíneo sobre la longitud entera a tratarse durante varias veces. Esto significa que es posible lograr cerrar suavemente, a través de varias aplicaciones de bajas dosis de luz o - si es posible la monitorización de terapia a través de métodos diagnósticos paralelos - optimizar el resultado del tratamiento durante la intervención.

- Casi no hay posibilidad de crear trombosis primarias. En particular, con este método, no es posible crear una coagulación carbonizada de sangre en el propio aplicador, que podría provocar daño térmico indirecto o incluso la perforación de la pared del vaso sanguíneo.

Debido a que, con este método, el área de emisión de luz del aplicador no está en contacto directo con la sangre, el tratamiento es más uniforme durante la longitud completa del vaso sanguíneo. El área emisora de luz no cambia a través de ninguna adhesión de sangre y/o tejido al exterior del sistema de aplicación durante la duración entera del tratamiento.

- Con este método, el catéter, que se mantiene en el vaso hasta que termine el tratamiento, representa un factor de seguridad adicional para el método. Si ocurre cualquier incidente, tal como el daño al aplicador en su área emisora de luz, el sistema entero puede retirarse sin que se queden partes en el cuerpo del paciente.

Descripción de las Figuras

La Figura 1 muestra el posicionamiento del sistema de catéter (2) y el aplicador de luz (3) con el área emisora de luz (4) en el vaso sanguíneo (1). El área emisora de luz puede ser una parte de o una extensión de una fibra óptica.

La Figura 2 muestra esquemáticamente una posible introducción de un dispositivo de la presente invención que usa un proceso en dos etapas ("principio a") empleando la técnica Seldinger. Tras la punción con una aguja de acceso, se inserta un cable guía en el vaso a través de la aguja de acceso. El cable guía al catéter, que se inserta empezando por el extremo distal (abierto) a lo largo de dicho cable guía. Tras posicionar el catéter, el cable guía se retira y el aplicador de luz se inserta en el catéter y se usa para aplicar energía. El aplicador de luz puede ser móvil dentro del catéter y es capaz de emitir luz a través del catéter, por ejemplo, también a través del extremo distal abierto e incluso especialmente a través de la funda del catéter de manera cilíndrica. Tras finalizar el tratamiento, el aplicador de luz puede retirarse del catéter. Finalmente, el catéter se retira del vaso.

La Figura 2 también muestra la introducción del dispositivo de la presente invención usando un proceso en una etapa ("principio b"). El propio catéter se usa como "cable guía" tras la punción con una aguja de acceso y guía al aplicador de luz a través del vaso. Aquí, ambos se insertan simultáneamente. Sin embargo, de acuerdo con la presente invención, el aplicador de luz también puede insertarse posteriormente a la inserción del catéter. Tras posicionar el catéter, el aplicador de luz se usa para aplicar energía. El aplicador de luz es móvil dentro del catéter y es capaz de emitir luz a través del catéter, por ejemplo, a través del extremo distal cerrado y/o especialmente a través de la funda del catéter de una manera cilíndrica. Tras finalizar el tratamiento, el aplicador de luz puede retirarse del catéter. Finalmente, el catéter se retira del vaso.

Insertar el catéter con o sin el aplicador de luz puede depender de la rigidez necesaria. El catéter solo es más flexible, mientras que el catéter junto con el aplicador de luz forma una unidad más rígida.

5 La Figura 3 muestra perfiles de radiación ejemplares del aplicador de luz en uso. En este punto, el aplicador de luz es un difusor cilíndrico basado en una fibra óptica 5 convencional. El gráfico superior muestra un perfil de radiación cilíndrico homogéneo. Los perfiles pueden crearse por ejemplo por la disposición de diferente concentración de capas de dispersión de volumen (c_1 a c_n en la Figura) según se desee.

10 La Figura muestra diferentes capas de dispersión c_1 a c_n , comprendiendo cada una un medio con partículas (6) dispersas que puede usarse para ajustar el perfil de radiación acoplando una porción distinta de luz.

15 El dispositivo en la Figura 3 también muestra una realización que comprende un cierre 7 del aplicador de luz. En este punto, por ejemplo, puede colocarse un marcador de ultrasonidos o de rayos x dentro del aplicador aunque fuera de la región emisora de luz para que no absorba.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de vasos sanguíneos que comprende:
- 5 a) un aplicador de luz (3) conectado a una unidad emisora de luz; y
b) un catéter (2) para insertar el aplicador de luz dentro de y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso (1) en el que dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador no haga contacto intraluminal con ninguna pared de los vasos,
- 10 el aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de manera que se emita energía lumínica para provocar daño a una pared de un vaso, de tal manera que dé como resultado una posterior disminución en el diámetro de dicho vaso y en el que la potencia de la unidad emisora de luz está en el intervalo de 1 a 150 W, preferentemente 10 a 50 W.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una unidad emisora de luz, estando conectada dicha unidad emisora de luz al aplicador de luz.
3. El dispositivo de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la luz es luz láser de una longitud de onda en el intervalo de 500-2000 nm.
- 20 4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el aplicador de luz durante su uso puede colocarse repetidamente en la misma posición dentro del vaso, sin mover el catéter.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el aplicador de luz durante su uso es movable dentro del catéter con una velocidad v constante, siendo $v = 1-5$ mm/s o es movable en segmentos consecutivos.
- 25 6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el aplicador de luz se coloca dentro de la funda del catéter y el catéter está cerrado en el extremo distal, en el que preferentemente la distancia mínima desde la punta del aplicador de luz al extremo distal del catéter es 1,0-30 mm.
- 30 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el aplicador de luz se coloca dentro de la funda del catéter y el catéter está abierto en el extremo distal.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, el cual es aplicable al vaso sanguíneo usando la técnica Seldinger o una clase de técnica Seldinger.
- 35 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el diámetro del aplicador de luz está entre 0,1 y 2,5 mm.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el aplicador de luz es una línea de fibra óptica, preferentemente que comprende un difusor cilíndrico.
- 40 11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el aplicador de luz emite luz en un perfil de radiación cilíndrico y preferentemente tiene una longitud a lo largo del eje de 1 a 5 cm.
- 45 12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende además:
- a) una unidad de ultrasonidos, de resonancia magnética o radiactiva o de contraste distinta para formar la imagen del dispositivo y del vaso a tratarse; y/o
- 50 b) una unidad de control de velocidad para controlar la velocidad con que el aplicador de luz se mueve dentro del catéter; y/o
- c) una unidad de detección de temperatura o coagulación en el interior o en la superficie del catéter y/o del aplicador para determinar la temperatura en la posición, donde ha de dañarse el vaso;
- d) una unidad de formación de imagen, conectada a las unidades de uno o más de a) a c) para mostrar los datos medidos por dichas unidades a) a c); y/o
- 55 e) una unidad en bucle cerrado basada en la retroalimentación de d), que controla los parámetros intensidad lumínica y/o velocidad o segmentación del movimiento.
13. Un kit que comprende
- 60 a) uno o más aplicadores de luz;
- b) uno o más catéteres para insertar el aplicador de luz en y para guiar el aplicador de luz dentro de un vaso;
- c) una aguja de acceso; y
- d) opcionalmente, un cable guía,
- 65 en el que dicho catéter y dicho aplicador de luz se disponen y se adaptan de tal manera que en uso en cualquier momento dicho aplicador de luz no hace contacto intraluminal con ninguna pared de los vasos, el aplicador de luz es capaz de administrar energía lumínica a través de la funda del catéter de manera que emita

energía lumínica para provocar daño a una pared de un vaso, de tal manera que dé como resultado una disminución posterior en el diámetro de dicha pared de la vena y en el que la potencia de una unidad emisora de luz conectada al aplicador de luz está en el intervalo de 1 a 150 W, preferentemente 10 a 50 W.

5

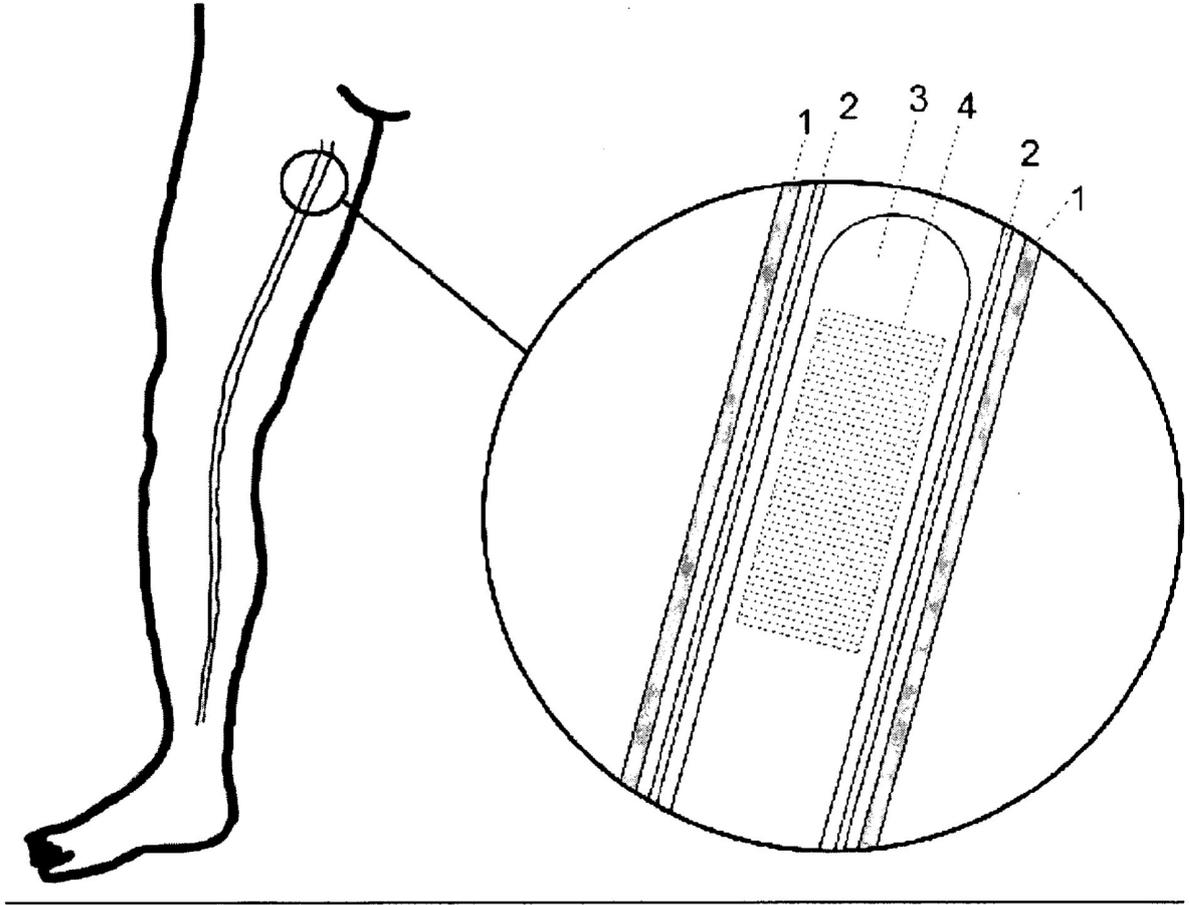


Figura 1

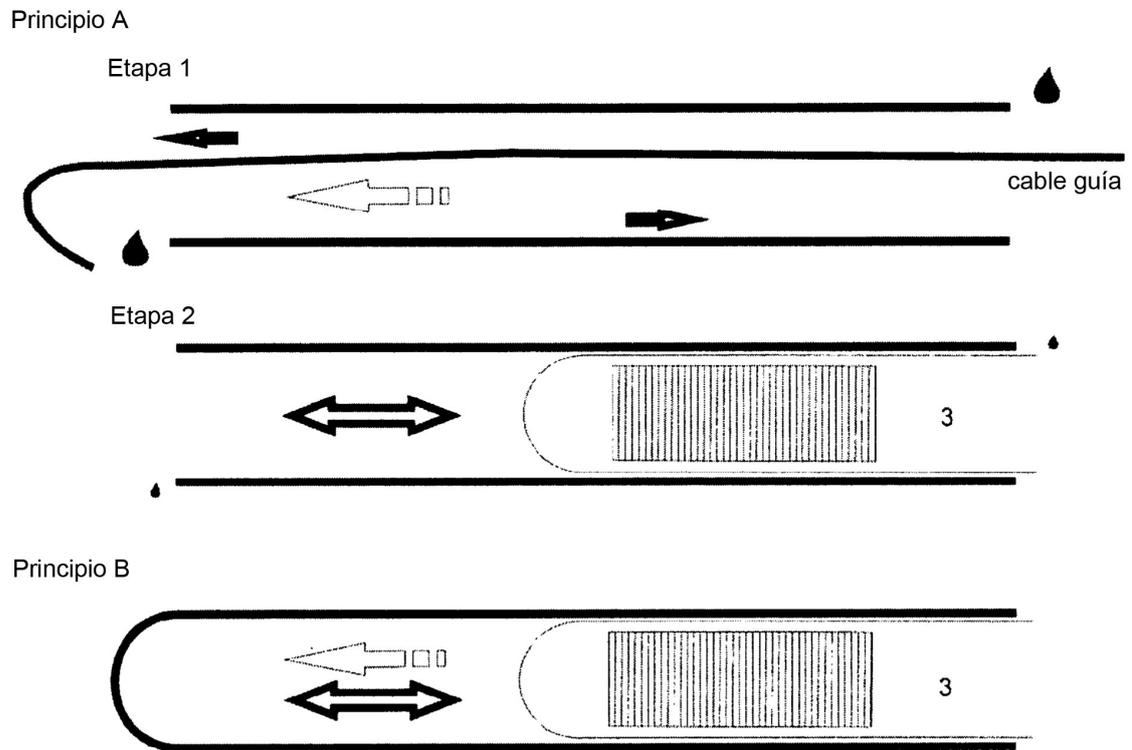


Figura 2

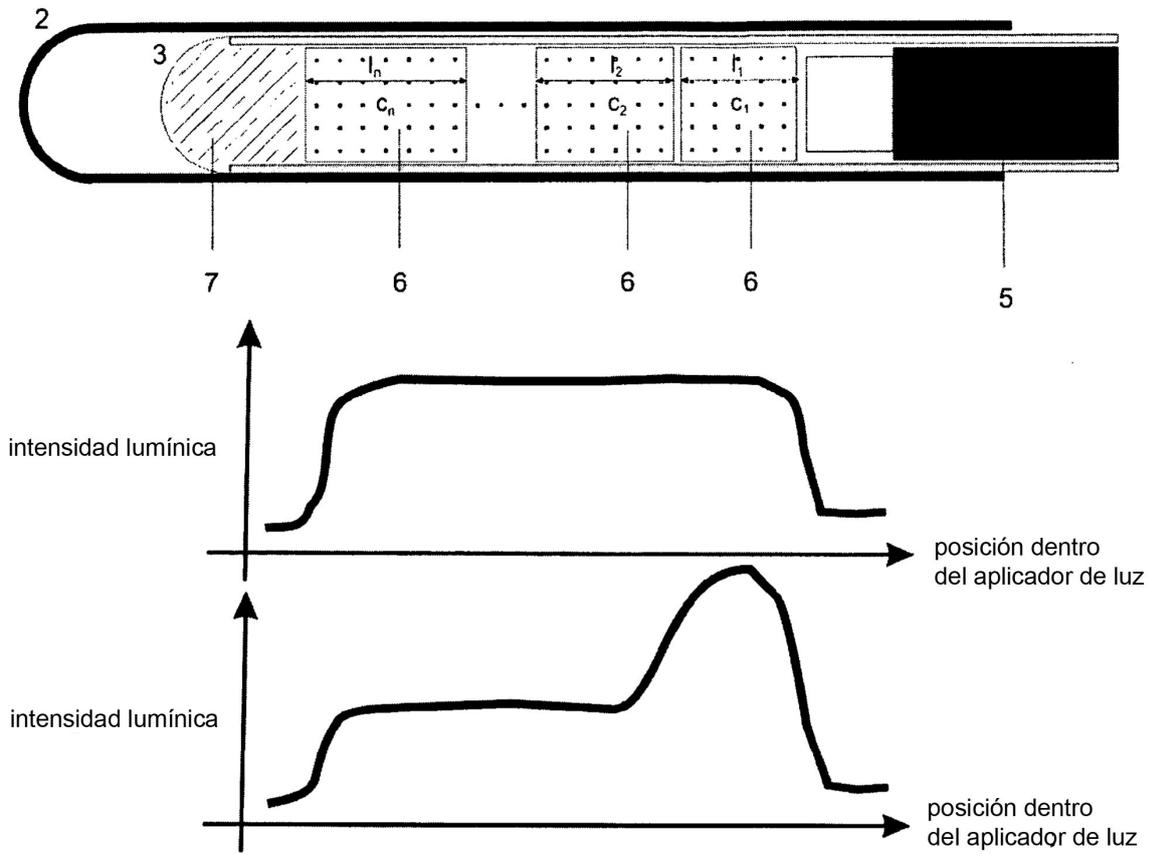


Figura 3