(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 724 487**

(51) Int. Cl.:

A61N 5/06	(2006.01)
A61F 2/90	(2013.01)
A61F 2/82	(2013.01)
A61M 25/01	(2006.01)
A61B 17/16	(2006.01)
A61B 90/10	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2016** **E 16205814 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019** **EP 3184146**

(54) Título: **Liberación eficiente de fototerapia utilizando una fibra de luz óptica**

(30) Prioridad:

22.12.2015 US 201514978321

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.09.2019

(73) Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US

(72) Inventor/es:

PFLEIDERER, MARTIN;
MARGAIRAZ, PHILIPPE;
LOVISA, BLAISE y
TARDY, YANIK S.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 724 487 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

Liberación eficiente de fototerapia utilizando una fibra de luz óptica

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas y dispositivos para la liberación eficiente de luz como un procedimiento de tratamiento a un sitio objetivo en el cuerpo humano. En particular, la presente invención se refiere a una endoprótesis vascular o globo para la fijación de una fibra óptica de luz utilizada para administrar la fototerapia un sitio objetivo en el cuerpo. Además, la invención se refiere a un conducto de luz para la liberación de la luz a través de la materia ósea.

Descripción de la técnica relacionada

La terapia de luz, también conocida como fototerapia, ha sido un tratamiento reconocido de muchas enfermedades y trastornos del cuerpo humano. Como ejemplo ilustrativo, la fototerapia se ha utilizado en el tratamiento de tejido cervical enfermo. Hasta ahora, la mayoría de los procedimientos convencionales para la administración de la fototerapia un sitio objetivo dentro del cuerpo humano han sido invasivos, es decir, realizados mediante el avance de una fibra óptica a través del tejido del cuerpo. Madsen y col., "Development of a Novel Indwelling Balloon Applicator for Optimizing Light Delivery in Photodynamic Therapy," Lasers in Surgery and Medicine, Vol. 29: pp. 406–412 (2001) describe la fototerapia intracraneal con un catéter implantado y un difusor de globo al que, durante el tratamiento, se accede mediante fibra óptica percutánea. Dicha metodología impone muchos inconvenientes, tales como: (i) daño al tejido, cuando la fibra óptica avanza a través del cuerpo; (ii) tener que abrir la duramadre; (iii) calor o luz excesivos, en particular, cerca de la fuente de luz; (iv) tener que proporcionar una fuente de alimentación interna (por ejemplo, una batería) dentro del dispositivo implantado o una fuente de alimentación externa conectada por cables eléctricos al dispositivo implantable.

Otros procedimientos no invasivos de fototerapia iluminan los tejidos diana desde el exterior del cuerpo, lo que limita su aplicación a los sitios objetivo inmediatamente debajo de la piel.

El documento US 2012/0253449 A1 describe una endoprótesis vascular para soportar una pared lateral de un lumen que contiene un primer fluido. La endoprótesis vascular comprende un cuerpo de endoprótesis vascular, una película y una capa fotosensibilizante. El cuerpo de la endoprótesis vascular está dispuesto dentro del lumen. La película está adaptada para ser penetrada por una luz y cubre el cuerpo de la endoprótesis vascular. La capa fotosensibilizadora está dispuesta sobre una superficie exterior de la película para recibir la luz para generar un primer objeto, y la película separa la capa fotosensibilizadora y el primer fluido.

El documento US 2010/0249912 A1 describe un dispositivo intraluminal con biodegradación controlada.

El documento WO 2013/114376 A1 describe la configuración de las fibras ópticas para emitir radiación por flexión.

El documento WO 2013/032984 A1 describe sistemas y procedimientos para facilitar procesos ópticos en un tejido biológico.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es desarrollar un sistema y un procedimiento para administrar fototerapia (por ejemplo, fototerapia de cualquier longitud de onda) a través de una cavidad corporal (por ejemplo, vaso sanguíneo) o a través de estructuras óseas (por ejemplo, placas óseas corticales del cráneo) para el tratamiento dirigido de enfermedades y/o dolor crónico.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para la liberación eficiente de luz a un sitio objetivo en un cuerpo humano, como se define en las reivindicaciones.

La invención se define en las reivindicaciones, siendo otras realizaciones meramente de ejemplo.

Breve descripción del dibujo

Las anteriores y otras características de la presente invención serán más fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y dibujos ilustrativos de la invención en los que números de referencia similares se refieren a elementos similares en todas las diversas vistas y en los que:

Las Figuras 1A-1C son vistas ilustrativas en sección transversal de diferentes ubicaciones de un suministro de energía y fuente de luz que ilustran el paso de la luz emitida desde la fuente de luz a través de la materia ósea;

La figura 2 es una vista lateral de una realización de ejemplo de una fibra óptica sustancialmente centrada dentro de un lumen de una endoprótesis vascular que tiene una configuración cilíndrica, excepto por sus extremos distal y proximal ahusados, en donde solo el extremo distal de la endoprótesis vascular se asegura a la fibra óptica mientras se permite que el extremo libre de la endoprótesis vascular se deslice longitudinalmente a lo largo de la fibra óptica;

La figura 3A es una vista lateral de una endoprótesis vascular de forma cilíndrica de ejemplo con una fibra óptica asegurada sustancialmente centrada en su luz mediante cables o hilos;

La figura 3B es una vista de extremo de la endoprótesis vascular de forma cilíndrica de la figura 3A en el que la fibra óptica está asegurada a la endoprótesis vascular a través de hilos sustancialmente rectos;

La figura 3C es una vista de extremo de la endoprótesis vascular de forma cilíndrica de la figura 3A en el que la fibra óptica está asegurada a la endoprótesis vascular a través de cables no lineales;

La figura 4A es una ilustración de una vista lateral de cómo los miembros o puntales de apoyo radialmente hacia afuera en la endoprótesis vascular representado en la figura 3A causan cierta sombra del difusor dentro de la endoprótesis vascular;

La figura 4B es una vista lateral de una realización de ejemplo en la que se pasa una fibra óptica y se centra sustancialmente dentro del lumen de dos endoprótesis vasculares cilíndricas respectivas (cada uno de los cuales es como se ilustra en la figura 3A) mientras que la luz se emite desde la fibra óptica en una ubicación sin obstrucciones entre los dos endoprótesis vasculares;

La figura 5A es una vista lateral de un ejemplo de endoprótesis vascular de forma cilíndrica con una fibra óptica que se extiende longitudinalmente a través de la misma y se mantiene sustancialmente centrada en su luz en la que la fibra óptica tiene un difusor frontal flexible;

La figura 5B es una vista lateral de un ejemplo de endoprótesis vascular de forma cilíndrica con una fibra óptica que se extiende longitudinalmente a través de ella manteniéndose sustancialmente centrada en su luz en la que la luz que sale de la fibra óptica se refleja mediante un espejo en ángulo hacia un sitio objetivo deseado;

La figura 6 es una vista lateral de un ejemplo de endoprótesis vascular de forma cilíndrica en el que una mitad de la endoprótesis vascular está cubierta con un material opaco mientras que la otra mitad está cubierta por un material transparente;

La figura 7A es una vista lateral de un catéter de administración de ejemplo que tiene una ranura longitudinal definida en el mismo para ampliar su diámetro;

La figura 7B es una vista lateral de un catéter de administración a modo de ejemplo que tiene una hendidura en espiral definida en el mismo para ampliar su diámetro;

La figura 8A es una vista lateral de una endoprótesis vascular de ejemplo que tiene múltiples fibras de luz en su superficie exterior o tejido en la malla;

La figura 8B es una vista de extremo de la endoprótesis vascular en la figura 8A; y

La figura 9 es una vista en perspectiva de la fibra óptica suspendida entre el 3er y 4º ventrículo del cuerpo humano.

Descripción detallada de la invención

Los términos "proximal"/"proximalmente" y "distal"/"distalmente" se refieren a una dirección más cercana o más alejada de, respectivamente, un operador (por ejemplo, Cirujano, médico, enfermera, técnico, etc.) que insertaría la información médica. dispositivo en el paciente, con el extremo de la punta (es decir, el extremo distal o el extremo anterior) del dispositivo insertado dentro del cuerpo del paciente. Así, por ejemplo, una "dirección proximal" se referiría a la dirección hacia el operador, mientras que "dirección distal" se referiría a la dirección que se aleja del operador hacia el extremo delantero o de punta del dispositivo médico.

Cuando se administra fototerapia a estructuras profundas dentro del cuerpo humano (por ejemplo, dentro del cerebro), se puede colocar una fibra óptica emisora de luz u otra fuente de luz dentro de una arteria, vena o vaso sanguíneo u otro sitio objetivo al menos temporalmente, si no es por un período prolongado período de tiempo. Por lo general, la fibra óptica avanza o se dirige a un sitio objetivo dentro de un vaso sanguíneo utilizando un cable guía y un catéter de administración. Específicamente, la liberación de la endoprótesis con la luz de fibra óptica dispuesta en ella a un sitio objetivo en el cuerpo humano se realiza insertando un cable guía orientable al sitio objetivo deseado en el cuerpo humano. El avance del cable guía a su sitio objetivo previsto puede ayudarse de una

radiografía u otro dispositivo de formación imágenes. Una vez que el cable guía está colocado correctamente en el sitio objetivo, se inserta un catéter de liberación sobre el cable guía. Luego, el cable guía se retrae del cuerpo humano tirando en una dirección proximal. Mientras está en su estado retraído/comprimido, una endoprótesis con las fibras ópticas dispuestas en su luz luego avanza a través del catéter de administración hacia un sitio objetivo en el cuerpo. Dependiendo de si la endoprótesis vascular es autoexpandible o no, después de salir del extremo distal del catéter de administración, la endoprótesis vascular se despliega desde su estado retraído/comprimido a un estado expandido. En el caso de una endoprótesis vascular autoexpandible, al salir del extremo distal del catéter de administración en el sitio de destino, la endoprótesis vascular vuelve automáticamente a su estado expandido. De lo contrario, si se usa una endoprótesis de expansión mecánica, después de que haya pasado a través del extremo distal del catéter de administración, puede desplegarse un globo u otro dispositivo mecánico en el lumen de la endoprótesis e inflarse para expandir la endoprótesis. Se contempla cualquier tipo de endoprótesis vascular y dentro del alcance previsto de la presente invención. Cuando se usa una endoprótesis vascular autoexpandible, se genera fricción durante el avance de la endoprótesis vascular a través del catéter de administración. Una vez que la endoprótesis vascular se ha expandido (ya sea por autoexpansión o mediante el despliegue de un dispositivo de inflado), el catéter de liberación se retrae del cuerpo humano tirando en una dirección proximal mientras se deja en su lugar la endoprótesis vascular expandido colocado correctamente en el sitio objetivo en el cuerpo.

Durante una operación intracraneal abierta, el cable guía de la dirección descrito en el párrafo anterior puede eliminarse por completo, cuando la endoprótesis vascular y las fibras ópticas dispuestas en el lumen del mismo se insertan a través de uno o más de los ventrículos (es decir, cuatro cavidades llenas de líquido conectadas en el centro del cerebro). En este procedimiento alternativo de administración de la endoprótesis vascular y fibra óptica ensamblados, se introduce un catéter de administración con un estilete en los ventrículos durante la operación intracraneal abierta. Una vez que el extremo distal del catéter de liberación se coloca en el sitio objetivo en el cuerpo, el estilete se retrae o retira del cuerpo dejando en su lugar el catéter de liberación. La endoprótesis vascular y la fibra óptica ensamblados se insertan a través del catéter en el sitio objetivo del cuerpo. Una vez que la endoprótesis vascular se ha expandido en el sitio deseado del cuerpo, el catéter de liberación se retrae o se retira del cuerpo tirando en una dirección proximal dejando en su lugar las fibras ópticas colocadas correctamente.

Una vez que se haya avanzado adecuadamente usando el catéter de liberación hasta la ubicación deseada en una cavidad del cuerpo (por ejemplo, cavidades formadas por el sistema ventricular o el sistema nervioso central o por el sistema vascular como los vasos sanguíneos o el seno esfenoidal (SS)), es deseable asegurar o mantener en su lugar la fibra óptica de luz dentro de la cavidad mientras se asegura al mismo tiempo que la punta de la fibra óptica emisora de luz se mantenga alejada de los tejidos que de otro modo podrían dañarse por el calor o una densidad de irradiación local relativamente alta. Para lograr este fin, cuando se ilumina con luz en una cavidad anatómica del cuerpo humano, es beneficioso mantener la fuente de luz (por ejemplo, fibra óptica) en una posición predeterminada (por ejemplo, sustancialmente centrada dentro de la cavidad). Dicha fijación intraluminal se puede lograr anclando o asegurando la fuente de luz o difusor dentro de una estructura física separada (por ejemplo, una endoprótesis vascular, jaula o globo) implantado dentro de la misma cavidad del cuerpo humano que la fuente de luz.

En el caso de la endoprótesis vascular, la estructura física separada está preferentemente en forma de una estructura de malla o jaula. La endoprótesis vascular puede ser helicoidal/espiral, cilíndrica, forma de cono o alguna otra configuración geométrica. Además, la endoprótesis vascular puede ser autoexpandible (es decir, se expande automáticamente al eliminar una fuerza mecánica manteniéndolo en un estado radialmente retraído/restringido/comprimido) o no autoexpandible (es decir, requiere un dispositivo mecánico separado para asegurar que las transiciones de endoprótesis vascular de un estado retraído/restringido/comprimido a un estado expandido). Mientras está en un estado expandido, la superficie exterior de la endoprótesis vascular contacta físicamente con la superficie interior de la cavidad (por ejemplo, un vaso sanguíneo) en el que está dispuesta, asegurando así la endoprótesis vascular en su lugar. En lugar de una endoprótesis vascular, se puede usar un globo para centrar sustancialmente el difusor/fuente de luz (por ejemplo, fibra óptica), así como para llenar completamente el volumen de la cavidad (por ejemplo, SS) para evitar la acumulación de líquido y una posible infección.

La fibra óptica puede mantenerse en una ubicación predeterminada, preferentemente centrada sustancialmente, en el lumen de la endoprótesis vascular mediante el diseño o la configuración de la endoprótesis vascular mismo. Una forma de lograr este resultado es asegurar, unir o fijar al menos una parte, por ejemplo, un extremo o una extremidad, de la endoprótesis vascular a la fibra de luz.

Con referencia a una realización de ejemplo representada en la figura 2, tanto los extremos proximal como distal 210, 205, respectivamente, de la endoprótesis vascular 200 pueden estrecharse estrechamente en direcciones opuestas con la región central de la endoprótesis vascular que tiene un diámetro sustancialmente uniforme. Los extremos estrechamente cónicos en ambas direcciones aseguran un centrado sustancial de la endoprótesis en ambos extremos, en lugar de solo en un extremo. El centrado en ambos extremos proporciona una mayor estabilidad con la fibra óptica mantenida sustancialmente concéntrica con respecto a la endoprótesis vascular en una longitud longitudinal predeterminada, en lugar de solo en un punto único. Dicha configuración es particularmente adecuada para un difusor lateral. A pesar del estrechamiento en ambos extremos de la endoprótesis vascular, solo un extremo (por ejemplo, el extremo distal 205) de la endoprótesis vascular 200 en la figura 2 está unido, asegurado o fijado a la fibra óptica 215. El extremo opuesto (por ejemplo, el extremo proximal 210) de la endoprótesis 200, a

pesar de estar estrechamente estrechada en una dirección proximal, no está unida, asegurada o fijada a la fibra óptica 215. En cambio, durante el despliegue, el extremo (por ejemplo, el extremo proximal 210) de los 400 enviados no está unido o fijado a Se permite que la fibra óptica se deslice libremente en una dirección longitudinal axialmente a lo largo de la fibra óptica 215 (como se indica mediante la flecha bidireccional). La parte de la endoprótesis vascular en la figura 2 que está unida, asegurada o adherida a la fibra de la luz tiene, al menos parcialmente, si no completamente, prohibido expandirse completamente. Como una realización alternativa, un extremo (por ejemplo, el extremo distal 205) de la endoprótesis vascular 200 está unido, asegurado o fijado a la fibra óptica 215, mientras que su extremo opuesto (por ejemplo, el extremo proximal 210) está unido, asegurado o fijado a una estructura separada (por ejemplo, un anillo u otro componente que rodea al menos una parte de la fibra óptica) que se permite deslizar longitudinalmente a lo largo de la fibra óptica para acomodar el despliegue de la endoprótesis vascular.

Las figuras 3A-3C ilustran todavía otra configuración de la endoprótesis para asegurar que la fibra óptica dispuesta en su luz esté centrada sustancialmente en ella. En lugar de tener al menos un extremo estrechamente ahusado como en las realizaciones mostradas en las figuras 2A y 2B, la endoprótesis vascular 300 en la figura 3A es un tubo con forma cilíndrica de diámetro sustancialmente uniforme desde su extremo proximal 305 hasta su extremo distal opuesto 310 (sin ningún estrechamiento) en su extremo distal o proximal). Una fibra ligera 315 está suspendida para estar sustancialmente centrada en el lumen 320 por uno o más miembros de soporte radialmente hacia afuera o puntales 325, como alambres (por ejemplo, metal biocompatible) (Figura 3C) o hilos de soporte (por ejemplo, polímero biocompatible) (Figura 3B). Los miembros de soporte 325 pueden ser lineales (Figura 3B) o no lineales (Figura 3C). Dado que la única obstrucción física en el lumen 320 de la endoprótesis vascular 300 en la figura 3A son los elementos de soporte 325, la obstrucción del flujo de sangre o CSF a través del lumen de la endoprótesis vascular se reduce o minimiza con respecto a la configuración de la endoprótesis vascular en la figura 2. Por A modo de ejemplo, las figuras 3A-3C representan tres miembros de soporte radialmente hacia fuera o puntales 325. Sin embargo, se contempla cualquier número de uno o más miembros de apoyo radialmente hacia fuera o puntales y está dentro del alcance de la invención.

Independientemente de la configuración de la endoprótesis vascular, los elementos de soporte radialmente hacia fuera o los puntales 325 que forman la endoprótesis vascular de malla 300 son, preferentemente, menos densos en una región de transición en la que el diámetro de la endoprótesis vascular aumenta ubicado en uno de sus extremos proximal o distal en orden para minimizar la obstrucción y optimizar el flujo de sangre o CSF a través de la luz. En las realizaciones mostradas en las figuras 3A-3C, los elementos de soporte radialmente hacia fuera o los puntales 325 que forman la endoprótesis vascular 300 de malla pueden obstruir desventajosamente la propagación de la luz en el tejido circundante o causar sombra si la luz emitida por la fibra óptica 315 se difunde radialmente desde el interior del lumen 320 de la endoprótesis vascular 300, como se ilustra en la figura 4A. Dicha obstrucción o sombreado no deseable puede evitarse utilizando dos endoprótesis 400 con la luz emitida 405 difundida radialmente de la fibra óptica 415 dispuesta entre ellas, como se ilustra en la realización de ejemplo que se muestra en la figura 4B. Cada endoprótesis vascular 400 puede configurarse de acuerdo con lo descrito en detalle con respecto a la figura 3A. Otro procedimiento para evitar el posible sombreado de los puntales de la endoprótesis vascular 500 que se muestra en la figura 5A es emitir la luz desde la fibra óptica 515 en dirección de uno de sus extremos (por ejemplo, utilizando un difusor frontal 505), en lugar de difundirlo radialmente entre sus extremos. (como se muestra en la figura 4B). Después de la colocación adecuada en el sitio objetivo, el ángulo y la dirección de la luz radiada emitida por la fibra óptica pueden seleccionarse, según se desee, doblando el extremo del difusor frontal 505. En la figura 5B se ilustra una realización alternativa. En lugar de un difusor frontal como se ilustra en la figura 5A, un espejo 520 puede colocarse en el extremo distal de la fibra óptica 515’, por lo que la luz que sale de la fibra óptica 515' es reflejada por el espejo 520 y se transmite a través de una pantalla transparente. superficie 525. En la realización preferida representada en la figura 5B, el espejo 520 está orientado en un ángulo α de aproximadamente 45°. Sin embargo, se contempla cualquier ángulo α deseado y dentro del alcance previsto de la invención para enfocar o dirigir la luz irradiada hacia el sitio objetivo.

Para concentrar aún más, enfocar o amplificar la reflexión de la luz emitida desde la fibra óptica en una dirección preferida, la endoprótesis vascular 600 puede estar parcialmente cubierto por un material opaco 620 (por ejemplo, una lámina metálica) que reduce, obstruye, prohíbe o evita la luz difusa radialmente. 605 emitidos desde la fibra óptica 615 al pasar a través del material opaco, como se muestra en la figura 6 del ejemplo. Tenga en cuenta que las propiedades refractivas de la lámina metálica sirven para el doble propósito de proteger una parte del tejido circundante de la iluminación mientras simultáneamente amplifican la iluminación de la luz 605 en la dirección preferida.

En cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, un miembro de conexión, tal como un enchufe o puerto de luz conectado a la fuente de luz, dispuesto en el extremo proximal de la fibra de luz, puede tener un diámetro exterior mayor que el diámetro interno del catéter de liberación a través del cual es avanzado Como resultado, la extracción, recuperación o extracción del catéter de administración después de la implantación de la fibra óptica en el sitio objetivo puede ser obstruida por dicho miembro de conexión que tiene un diámetro ampliado. Para superar este problema, el miembro de conexión puede diseñarse o configurarse para cortar, dividir, expandir, abrir, desenredar o separar el catéter de administración a medida que se retira del cuerpo tirando en una dirección proximal. la figura 7A muestra una configuración de ejemplo en la que el miembro de conexión 705 está diseñado o configurado para cortar, abrir o separar una ranura 760 que se extiende en una dirección

sustancialmente longitudinal del catéter de administración 750 desde su extremo proximal completamente hasta su extremo distal opuesto como el catéter de administración se tira en dirección proximal durante la recuperación del cuerpo humano. A modo de ejemplo ilustrativo mostrado en la figura 7A, dispuesto en el extremo distal del miembro de conexión o el puerto de luz 705 asociado con la fuente de luz es una proyección o protuberancia 710 sustancialmente alineada para interferir físicamente con una abertura o abertura 760 definida longitudinalmente el catéter de liberación 750. Cuando el catéter de liberación 750 se empuja en una dirección proximal, la proyección o protuberancia 710 se introduce en la hendidura definida longitudinalmente 760, causando una separación en el mismo desde su extremo proximal completamente hasta su extremo distal opuesto. La hendidura longitudinal, separación o abertura 760 creada en el catéter de liberación 750 agranda el diámetro interior del catéter de liberación, permitiéndole pasar sobre el miembro de conexión 705 que permanece implantado en el cuerpo junto con la fibra de luz en la ubicación deseada para iluminar el objetivo sitio. Como alternativa, la figura 7B muestra un diseño del catéter de liberación 750’ que corta, divide, expande, se abre, desenreda o pela a lo largo de una hendidura configurada en espiral o helicoidal 760'. Una vez más, a medida que el catéter de liberación 750’ se extrae en dirección proximal del cuerpo humano, la protuberancia o proyección 710' penetra en la ranura en espiral 760’, lo que aumenta el diámetro interior del catéter de liberación 750' para superar el del miembro de conexión 705.’ para que el catéter de liberación 750' pueda recuperarse del cuerpo humano dejando en su lugar la fibra óptica y el miembro de conexión 705’.

Se pueden disponer múltiples fibras de luz 840 en la superficie exterior y/o interior de la endoprótesis 820, como se ilustra en las figuras 8A y 8B. Específicamente, las múltiples fibras de luz 840 pueden integrarse en la cubierta dispuesta en la superficie exterior de la endoprótesis vascular, como se muestra en la figura 8B. Además, la cubierta y las múltiples fibras de luz pueden recubrirse desde el interior con un metal reflectante para dirigir aún más la luz iluminada externamente radialmente hacia afuera, en lugar de internamente radialmente hacia adentro. Una vez más, como se describió anteriormente con respecto a las otras realizaciones, la endoprótesis vascular 820 puede avanzar a través de una cavidad (por ejemplo, un vaso sanguíneo) usando un catéter de liberación 810 y un cable guía 830.

La endoprótesis vascular de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento puede estar cubierto por un material para dispensar un medicamento una vez que la endoprótesis vascular se ha implantado en el cuerpo. Por ejemplo, la endoprótesis vascular se puede cubrir con un material polímero (por ejemplo, poliuretano) impregnado con un medicamento (por ejemplo, paclitaxel). Una vez que se ha implantado el endoprótesis vascular, el medicamento (por ejemplo, paclitaxel) se puede liberar lentamente en el cuerpo alrededor de la endoprótesis vascular.

En todas las realizaciones descritas en el presente documento, la fibra óptica o la fibra luminosa pueden reemplazarse por un cable eléctrico y uno o más diodos emisores de luz (LED).

Como alternativa a la endoprótesis vascular descrita anteriormente, también se puede usar un globo como estructura física para mantener la fuente de luz en una posición sustancialmente centrada. Debido a su estructura cerrada, el globo cumple la doble función de asegurar el llenado completo del volumen de la cavidad a irradiar. En el caso de iluminar el S.S. con luz, el llenado completo del volumen realizado mediante el uso de un globo tiene el beneficio adicional de reducir la acumulación de líquido y, por lo tanto, la posible infección. El anclaje de la fuente de luz dentro de la estructura física implantada separada (por ejemplo, endoprótesis vascular o globo) distribuye de manera más uniforme la luz de forma radial 360 grados, minimizando así el daño al tejido adyacente debido a la excesiva densidad de energía de la luz y/o al calor.

En lugar de pasar la fibra óptica, la fibra de luz u otra fuente de luz dentro de un recipiente u otra cavidad del cuerpo a un sitio objetivo, se puede usar un conducto de luz o difusor como un conducto para transmitir la luz emitida desde la fuente de luz a través del hueso sin Cualquier parte de la fuente de luz se inserta o se dispone en el hueso. En este procedimiento de administración, la fototerapia de la fuente de luz dispuesta en un lado de la materia ósea se puede administrar en un sitio objetivo dispuesto en el lado opuesto de la materia ósea utilizando un conductor de luz o difusor 105. En una realización de ejemplo representada en la figura 1C, la liberación de energía (E) y la fuente de luz (S) están ambos dispuestos en el exterior/fuera del cuerpo 110 (es decir, en la parte superior del cuero cabelludo 101). Con esta configuración, la fuente de luz (S) está dispuesta en un lado del cráneo 110, mientras que el sitio objetivo (por ejemplo, SN) está dispuesto en un sitio opuesto del cráneo 110. Conductores de luz o difusores 105, por ejemplo, transparentes Los tornillos, tacos o tapones, que penetran completamente en la materia del hueso 110 (por ejemplo, el cráneo) sirven como un conducto para transmitir la luz emitida a través del mismo. En esencia, uno o más conductores o difusores de luz 105 actúan como un tapón dentro de un orificio correspondiente del hueso. Se dice que dicho conductor de luz o difusor 105 penetra completamente en la materia ósea 110 cuando un extremo del conductor de luz o difusor 105 sobresale/expone desde un lado de la materia ósea, mientras que su extremo opuesto se proyecta/expone desde un lado opuesto del hueso importar. El conductor o difusor de la luz puede estar hecho de cualquier material transparente, capaz de transmitir luz y biocompatible, tal como vidrio, vidrio acrílico, PMMA, PVC.

Se perforan uno o más orificios en la materia ósea 110 mientras se preserva (es decir, sin penetrar) la duramadre 115. Cada orificio se equipa con al menos un conductor de luz o difusor 105. Los conductores de luz individuales o

difusores 105 pueden ser independientes el uno del otro. De lo contrario, uno o más conductores de luz o difusores 105 pueden conectarse a través de una placa 120. La placa está hecha de un material transparente, capaz de transmitir luz y biocompatible, como vidrio, vidrio acrílico, PMMA o PVC. Los materiales utilizados para los conductores o difusores de luz 105 y la placa 120 pueden, pero no necesariamente no necesariamente, ser iguales. A modo de ejemplo ilustrativo, se pueden implantar uno o más conductores de luz o difusores 105 en la materia ósea para transmitir uno o más haces de luz desde una fuente de luz (por ejemplo, fibra óptica) a un sitio objetivo (por ejemplo, hacia la sustancia negra). SN)). Este sistema y procedimiento de fototerapia para el cerebro es particularmente beneficioso, ya que proporciona una distribución más uniforme de la luz irradiada y la energía térmica desde múltiples direcciones hacia el SN.

Por lo tanto, el conductor o difusor de luz 105 transmite la luz emitida por la fuente de luz (S) dispuesta en un lado de la materia ósea 110 al sitio objetivo dispuesto en un lado opuesto de la materia ósea 110. Luz de cualquier rango de longitud de onda deseado generado por la fuente de luz (S) y alimentado por un suministro de energía (E), se ilumina un primer extremo del conducto de luz o difusor 105 que actúa como un conducto de luz a través del hueso que emite la luz desde su extremo opuesto, iluminando así el sitio objetivo. Si se eliminaran los tapones transparentes 105 en la figura 1C, una parte de la luz emitida por la fuente de luz (S) sería absorbida desventajosamente por el hueso 110.

El conducto de luz o el difusor (por ejemplo, un tornillo óseo o un tapón de hueso) no solo pueden transmitir a través de la materia emitida por la luz, sino que también puede tener el doble propósito de recibir la luz reflejada en el sitio objetivo (por ejemplo, tejido o hueso). A partir de la luz recibida reflejada en el sitio objetivo (por ejemplo, tejido o hueso), se puede estimar la irradiancia dentro del tejido o el grosor del hueso. Basándose en estos datos, el nivel de emisiones de luz de la fuente de luz puede adaptarse en un circuito de retroalimentación para optimizar el tratamiento de fototerapia.

La figura 1C muestra una configuración en la que la liberación de energía (E) y la fuente de luz (S) están ambos dispuestos en el exterior/fuera del cuero cabelludo 101 y el cráneo 110 para irradiar el S.N. Sin embargo, la liberación de energía (E) y/o la fuente de luz (S) pueden disponerse externamente (por ejemplo, radiofrecuencia) del cuerpo o implantarse en el cuerpo. Si la fuente de luz (S) penetra completamente en la materia ósea 110, entonces no hay necesidad de un difusor de luz o conducto 105 como se describe en la figura 1C. Las Figuras 1A y 1B representan diferentes configuraciones en las que la fuente de luz (S) penetra completamente en la materia ósea 110. En particular, la figura 1A es una realización de ejemplo en la que la liberación de energía (E) y la fuente de luz (S) se colocan de manera subcutánea en el interior/dentro del hueso 110 (por ejemplo, el cráneo). Debido a que la fuente de luz (S) penetra completamente en el hueso 110, el hueso 110 no presenta una barrera para la luz. Una realización alternativa, como se ilustra en la figura 1B, representa la liberación de energía (E) exterior/exterior del cuerpo 110 (es decir, en la parte superior del cuero cabelludo) mientras que la fuente de luz (S) está dispuesta interiormente/dentro del hueso 110. Similar a la en la figura 1A, la fuente de luz (S) en la figura 1B nuevamente penetra completamente en el hueso 110 y, por lo tanto, el hueso 110 no presenta una barrera para la luz.

El sistema de la presente invención es particularmente adecuado para la fototerapia del SS. La liberación de fototerapia al SS se puede realizar mediante el envío de fibra óptica desde la arteria femoral a la arteria carótida (a nivel del SN) utilizando la tecnología de alambre de guía convencional en rayos X u otra tecnología de imagen. Dado que la fibra óptica avanza a través de una arteria, no se produce daño al tejido durante el avance. En este procedimiento de liberación de la fibra óptica una vez implantada en un sitio objetivo dentro del cuerpo a través de la arteria, se puede retirar el cable guía dejando en su lugar las fibras ópticas implantadas para el tratamiento de fototerapia de una enfermedad durante un período prolongado de tiempo. Esto puede ser especialmente adecuado para el tratamiento o la reducción del dolor crónico con fototerapia. Como alternativa al suministro a través de una arteria, la fibra óptica puede avanzar a través de una punción en la médula espinal.

Durante el tratamiento de fototerapia de la sustancia negra (SN) del tronco encefálico para el tratamiento de enfermedades neurológicas (por ejemplo, enfermedad de Parkinson) y/o dolor crónico, uno de los sistemas y procedimientos de la invención, como se describe en detalle más arriba, se puede usar como procedimiento de fijación de la fibra de luz en un sitio objetivo dentro del cuerpo. En una aplicación particular, una o más fibras ópticas 910 se pueden colocar en el Acueducto de Silvius con los puntos preferidos de fijación de dichas fibras de luz entre los 3rd y 4th Los ventrículos del cerebro utilizan uno o más endoprótesis vasculares 905, como se muestra en la figura 9. La fijación o el anclaje de las fibras ópticas en esta ubicación, utilizando uno o más endoprótesis vasculares de acuerdo con una de las realizaciones descritas anteriormente, no interfiere con la circulación del líquido cefalorraquídeo (LCR) a través del foramen intraventricular. Además, debido al diámetro relativamente pequeño de la fibra luminosa (preferentemente menos de aproximadamente 1 mm, lo más preferentemente aproximadamente 0,4 mm), el acueducto de Silvius no se ve afectado por la fuente de luz.

Como alternativa, un difusor o un conducto de luz dentro del S.S. se puede suministrar más fácilmente con luz si una fibra óptica se conecta a una estructura anatómica más accesible, como la frente. La fibra óptica entre el sitio de introducción de la luz en el cuerpo y el S.S. se canaliza a través del tejido del hueso blando interior (esponjoso) de las placas del hueso del cráneo. Por lo tanto, una fuente de luz de fibra óptica externa produce luz que se empuja a través de las placas óseas a un sitio objetivo dentro del cerebro utilizando un conductor de luz como se describió

anteriormente en el presente documento. El difusor de luz o el conducto de luz no solo emiten luz sino que también pueden recibir luz reflejada para estimar la irradiancia efectiva dentro del hueso o tejido. Basándose en las estimaciones, el nivel de emisión de luz de la fuente puede adaptarse en un circuito de retroalimentación para mantener la irradiancia deseada más adecuada para lograr el efecto fototerapéutico deseado.

La fuente de luz se puede implantar dentro del cuerpo del paciente, evitando así la necesidad de transportar la luz desde el exterior del cuerpo a través de la piel y las estructuras óseas hacia el cuerpo. La energía suministrada a la fuente de luz implantada puede efectuarse electromagnéticamente a radiofrecuencia o mediante una batería implantada.

El sistema de la presente invención para fototerapia proporciona muchas ventajas, tal como acceso mínimamente invasivo para las fibras conductoras de luz a estructuras profundas dentro del cerebro (por ejemplo, a través de los vasos sanguíneos o dentro del hueso). La fuente de luz puede ser interna/implantada con una fuente de alimentación interna o externa, eliminando así la necesidad de transmitir la luz a través de la estructura de la piel y/o hueso. Además, debido a que la estructura física (por ejemplo, endoprótesis vascular o globo) mantiene la fibra óptica a una distancia predeterminada con respecto al tejido o al hueso, se reduce o evita el daño potencial a los tejidos o al hueso más cercano a la fuente de luz debido a la alta irradiación y/o al calor.. Por último, el enrutamiento externo, en lugar de introducir internamente la fibra óptica en el cerebro o tejido blando, reduce el daño al tejido cerebral delicado.

Por lo tanto, aunque se han mostrado, descrito y señalado nuevas características fundamentales de la invención aplicadas a una realización preferida de la misma, se entenderá que varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados, y en su funcionamiento, puede ser realizado por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, se pretende expresamente que todas las combinaciones de aquellos elementos y/o pasos que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para lograr los mismos resultados estén dentro del alcance de la invención. Las sustituciones de elementos de una realización descrita a otra también están totalmente previstas y contempladas. También debe entenderse que los dibujos no están necesariamente dibujados a escala, sino que son meramente conceptuales. Por lo tanto, la se pretende limitarse únicamente según lo indicado por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la liberación eficiente de luz a un sitio objetivo en un cuerpo humano, comprendiendo el aparato:

una fuente de luz (215);
al menos una endoprótesis vascular (200) que tiene un lumen definido longitudinalmente a través del mismo;
caracterizado por que:
la fuente de luz es una fibra óptica o un cable eléctrico y uno o más diodos emisores de luz dispuestos longitudinalmente dentro del lumen de la endoprótesis vascular, en el que la endoprótesis vascular tiene un primer extremo ahusado (205) y un segundo extremo opuesto ahusado (210), y en el que solo el primer extremo de la endoprótesis vascular se asegura a la fibra óptica, mientras que se permite que el segundo extremo opuesto de la endoprótesis vascular deslice longitudinalmente a lo largo de la fuente de luz.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la endoprótesis vascular tiene una forma cilíndrica de diámetro sustancialmente uniforme en una región entre su primer y segundo extremos ahusados.

3. Un aparato para la liberación eficiente de luz a un sitio objetivo en un cuerpo humano, comprendiendo el aparato:

una fuente de luz (315);
al menos una endoprótesis vascular (300) que tiene un lumen definido longitudinalmente a través del mismo;
caracterizado por que:
la fuente de luz es una fibra óptica o un cable eléctrico y uno o más diodos emisores de luz dispuestos longitudinalmente dentro del lumen de la endoprótesis vascular, en donde la endoprótesis vascular tiene una forma cilíndrica de diámetro sustancialmente uniforme desde un primer extremo (310) hasta un segundo extremo opuesto (305), y la fuente de luz está suspendida dentro del lumen de la endoprótesis vascular por al menos un miembro de soporte radialmente hacia afuera (325).

4. Un aparato para la liberación eficiente de luz a un sitio objetivo en un cuerpo humano, comprendiendo el aparato:

una fuente de luz (415);
caracterizado por que:
el aparato incluye dos endoprótesis vasculares, cada una con un lumen definido longitudinalmente a través de la misma, y la fuente de luz es una fibra óptica o un cable eléctrico y uno o más diodos emisores de luz dispuestos longitudinalmente dentro del lumen de cada endoprótesis vascular, y en donde la luz se emite radialmente desde la fuente de luz en una región entre las dos endoprótesis vasculares.

5. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la fuente de luz es una fibra óptica, comprendiendo el aparato además un difusor frontal (505) dispuesto en un extremo distal de la fibra óptica desde la que se emite la luz; siendo el difusor frontal ajustable en al menos uno de dirección y ángulo.

6. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la fuente de luz es una fibra óptica, comprendiendo el aparato además un espejo (520) situado en un extremo distal de la fibra óptica para reflejar la luz que sale de la fibra óptica antes de ser transmitida a través de una superficie transparente (525).

7. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una parte de la endoprótesis vascular es opaca (620), mientras que su parte restante es transparente.

8. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la fuente de luz (715) tiene un extremo proximal en el que está dispuesto un miembro de conexión (705) con una proyección (710) que se extiende radialmente hacia fuera desde el mismo; comprendiendo el aparato además un catéter de liberación con una hendidura (760) definida longitudinalmente a través del mismo; teniendo el elemento de conexión un diámetro exterior mayor que un diámetro interior del catéter de liberación; pudiéndose recibir la proyección dentro de la ranura haciendo que la ranura se separe, lo que aumenta el diámetro interior del catéter de liberación permitiendo que el miembro de conexión permanezca en posición dentro del cuerpo cuando el catéter de liberación se retira tirando en una dirección proximal.

9. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la fuente de luz (715') tiene un extremo proximal en el que se dispone un miembro de conexión (705') con una proyección (710') que se extiende radialmente hacia fuera desde el mismo; comprendiendo el aparato además un catéter de liberación (750') con una hendidura en espiral (760') definida longitudinalmente a través del mismo; teniendo el elemento de conexión un diámetro exterior mayor que un diámetro interior del catéter de liberación; pudiéndose recibir la proyección dentro de la ranura haciendo que la ranura se separe, lo que aumenta el diámetro interior del catéter de liberación permitiendo que el miembro de conexión permanezca en posición dentro del cuerpo cuando el catéter de liberación se retira tirando en una dirección proximal.

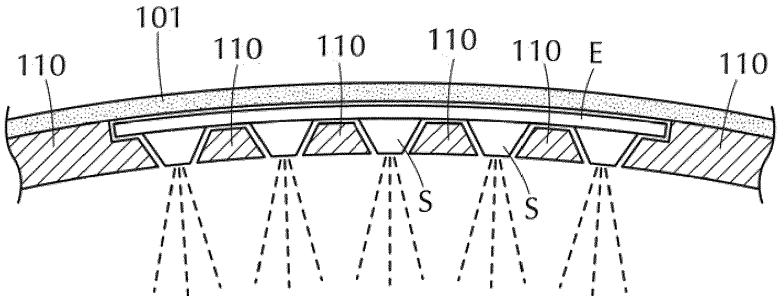

FIG. 1A

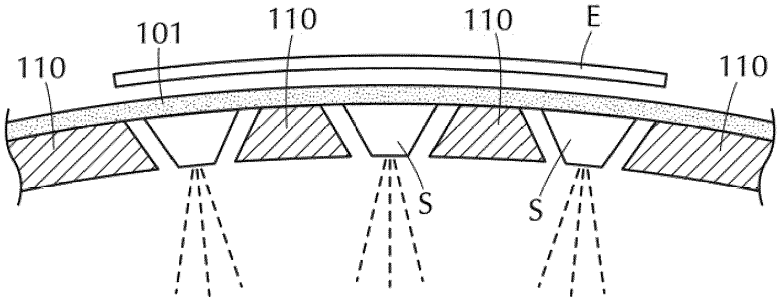

FIG. 1B

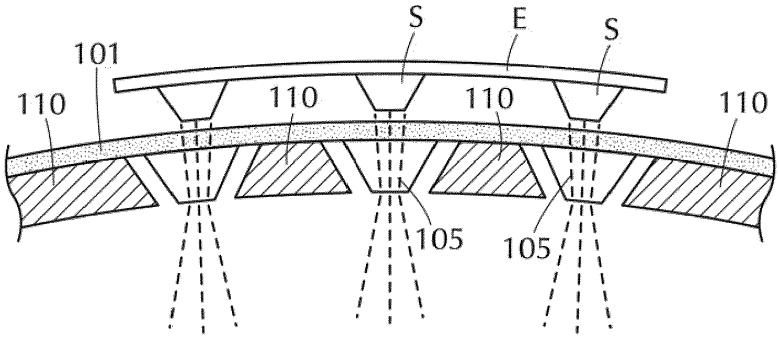

FIG. 1C

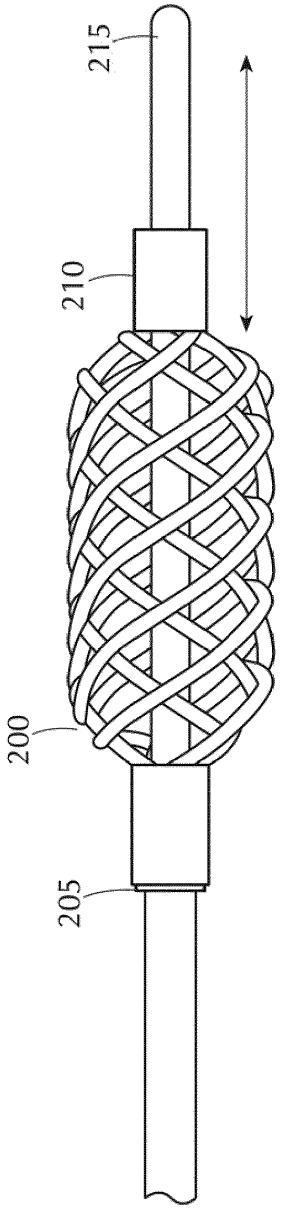

FIG. 2

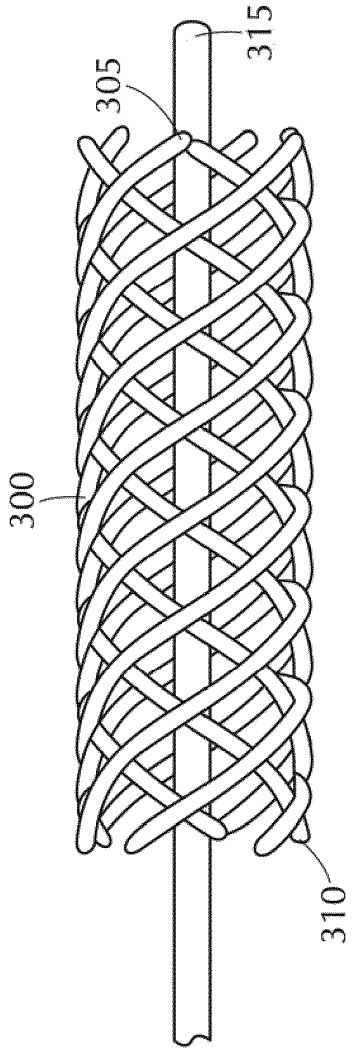

FIG. 3A

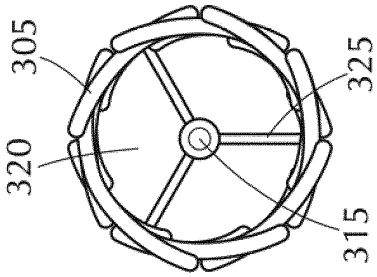

FIG. 3B

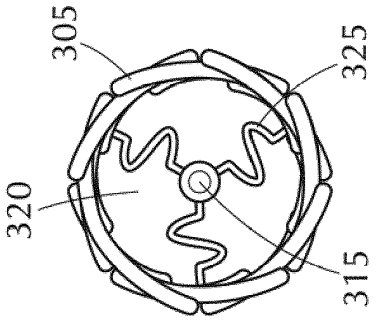

FIG. 3C

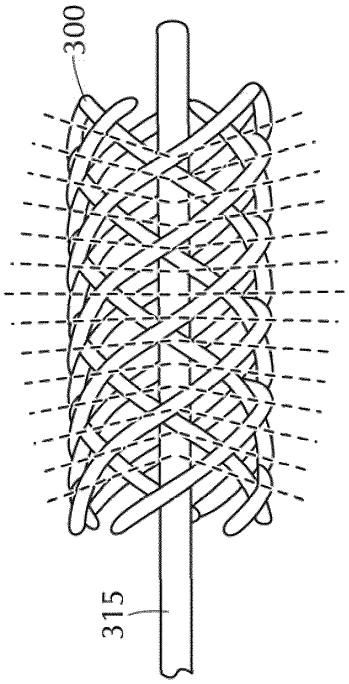

FIG. 4A

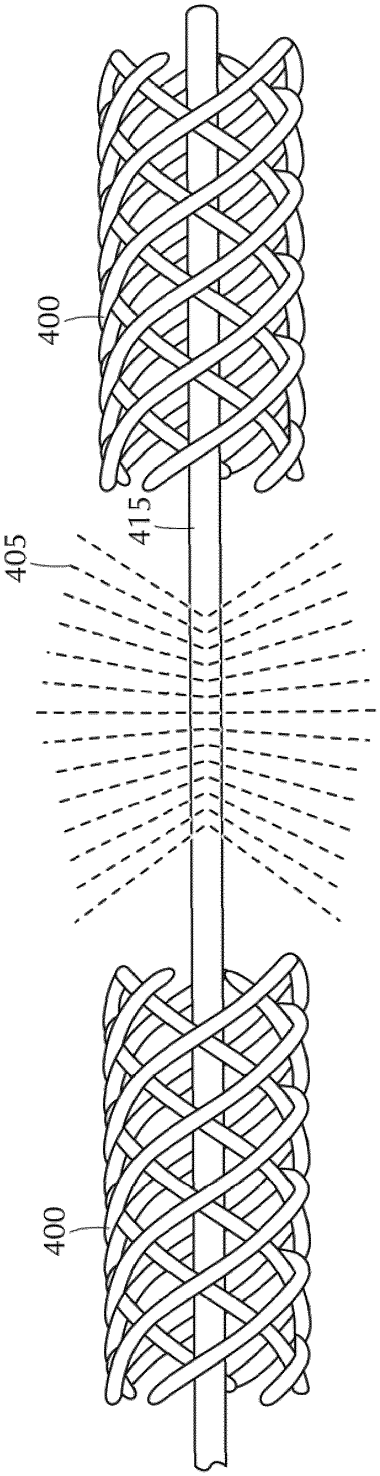

FIG. 4B

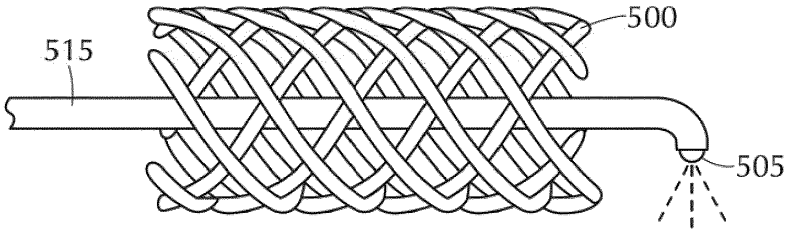

FIG. 5A

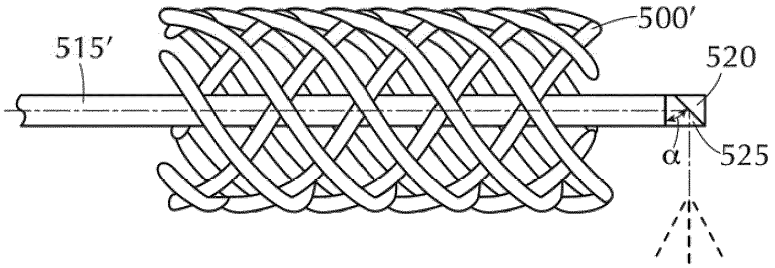

FIG. 5B

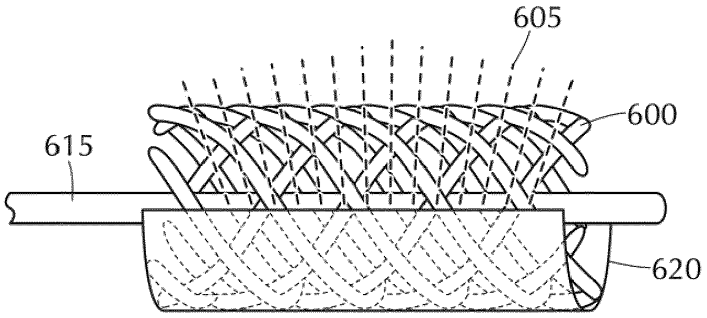

FIG. 6

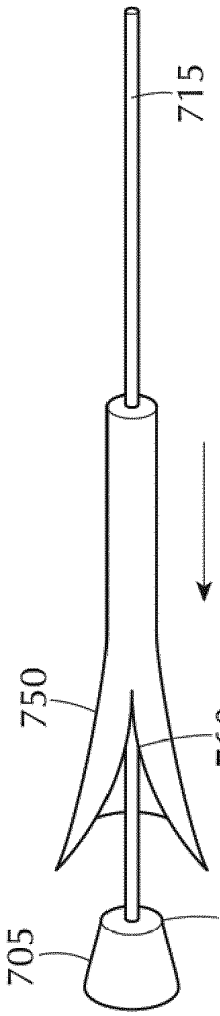

FIG. 7A

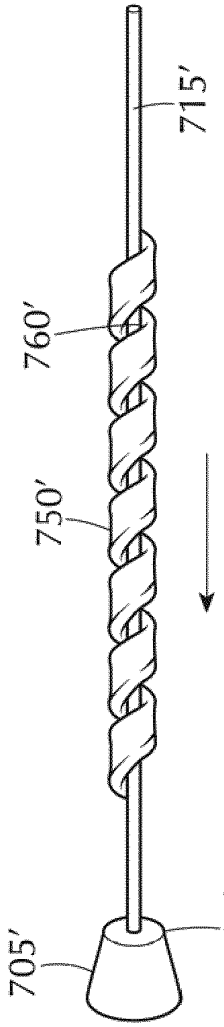

FIG. 7B

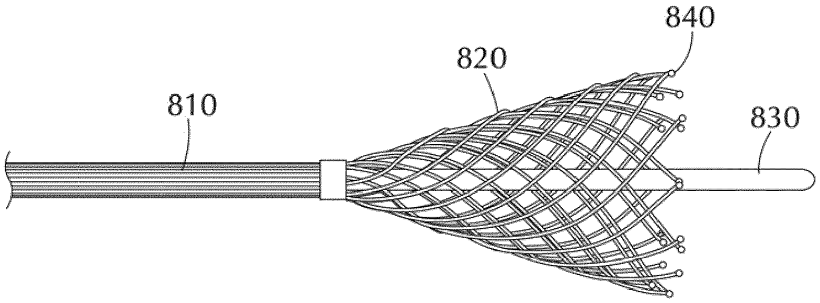

FIG. 8A

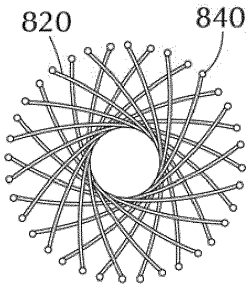

FIG. 8B

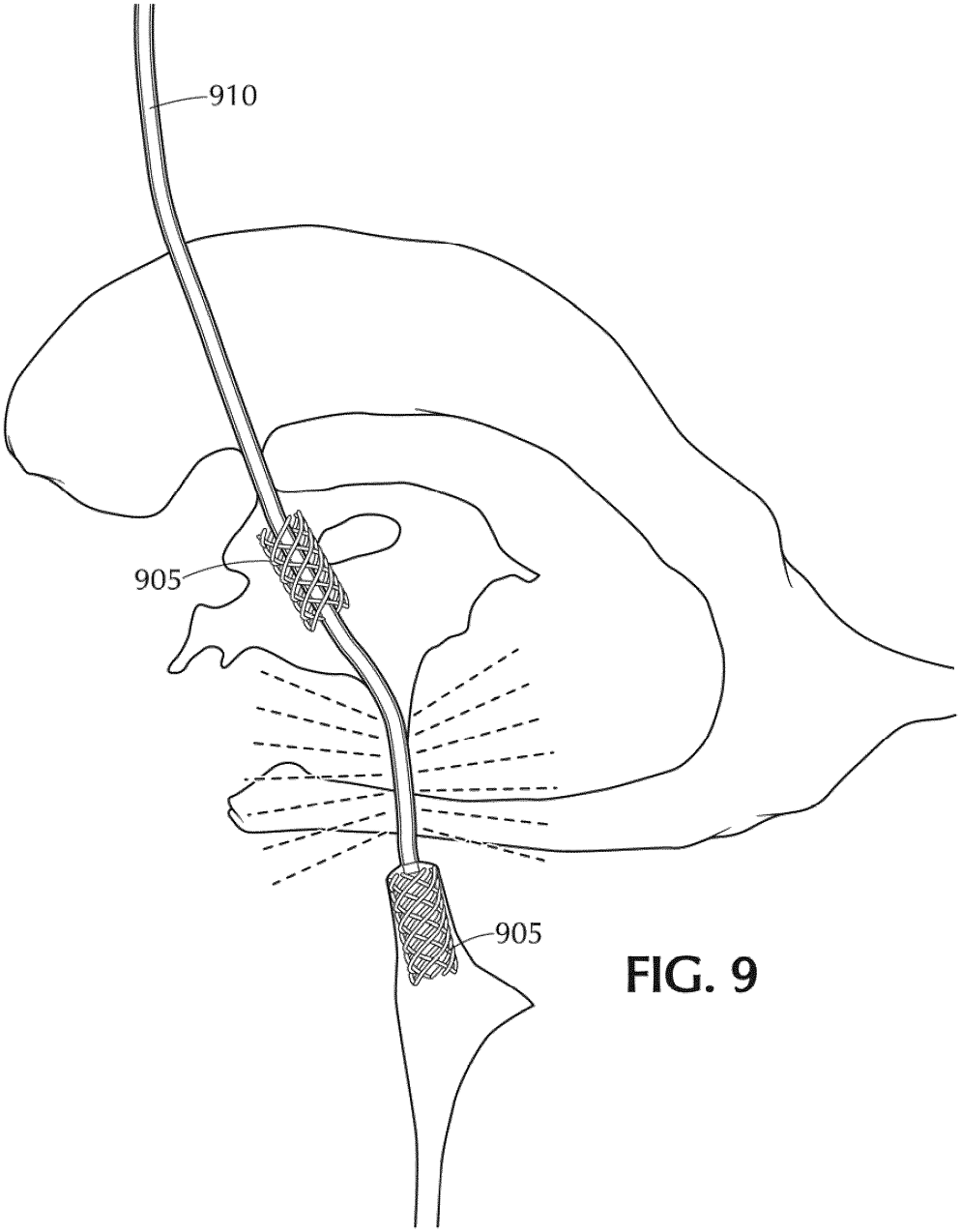

FIG. 9