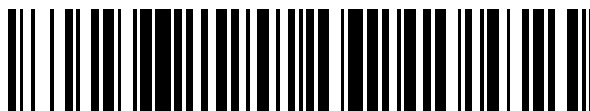


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 423**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/06** (2006.01)

**A61L 2/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2009** **PCT/GB2009/002158**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.03.2010** **WO10029292**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2009** **E 09736613 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019** **EP 2361116**

54 Título: **Aparato de irradiación**

30 Prioridad:

**09.09.2008 GB 0816399**

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

**04.10.2019**

73 Titular/es:

**PHOTON THERAPEUTICS LIMITED (100.0%)**

**34 Croydon Road, Caterham**

**Surrey CR3 6QB, GB**

72 Inventor/es:

**SHARMA, ANANT**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR VILLATE, Ignacio**

ES 2 726 423 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

Aparato de irradiación

- 5 La presente invención se refiere a un aparato para promover la curación de tejidos corporales. Más particularmente, pero no exclusivamente, se refiere a un aparato para promover la curación de tejidos con radiación electromagnética de onda corta.
- 10 La infección de heridas es un problema importante tanto en la cirugía como en el tratamiento de lesiones. Si bien hay antibióticos disponibles para tratar estas infecciones, en general es importante seleccionar el antibiótico correcto para tratar un microorganismo infeccioso en particular. Sería inaceptable simplemente dosificar a un paciente de forma especulativa, sobre todo debido al aumento de la resistencia a los antibióticos entre los agentes patógenos. Sin embargo, esperar hasta que se identifique la infección puede causar un sufrimiento inaceptable para el paciente.
- 15 Otros problemas con antibióticos y patógenos incluyen el aumento de la incidencia de patógenos con resistencia a la mayoría de los antibióticos, tales como MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina) y *C. diff* (*Clostridium difficile*). También es relevante, particularmente cuando se requiere un tratamiento con antibióticos menos comunes, es el coste total de un tratamiento. Un problema adicional para algunos pacientes es que pueden sufrir efectos secundarios adversos de algunos antibióticos.
- 20 Por lo tanto, sería beneficioso si tales infecciones pudieran ser tratadas por medios alternativos que tienen una eficacia más amplia, y que podrían aplicarse más rápidamente una vez que la infección ha sido identificada.
- 25 En muchos procedimientos quirúrgicos, es rutina para administrar un cóctel de antibióticos en un intento de prevenir la infección postoperatoria. Sin embargo, es probable que este enfoque profiláctico incurra en todos los problemas mencionados anteriormente.
- 30 Otro problema asociado con la cirugía es la cicatrización, tanto en la superficie del cuerpo y dentro de los tejidos (incluyendo adherencias). Las cicatrices pueden provocar molestias a largo plazo y en la superficie de la piel pueden ser antiestéticas. Es de particular preocupación en la cirugía oftalmológica, donde las cicatrices postoperatorias pueden interferir con la visión.
- 35 El problema subyacente con la mayoría de las formas de cicatrización es mal crecimiento celular regulado o inapropiado. Algunas formas de cicatriz, como la cicatrización queloide, podrían considerarse como tumorales, aunque de forma benigna. El cáncer también podría describirse como un crecimiento celular inapropiado, aunque ocurre en un grado mucho mayor. Por lo tanto, se prevé que un tratamiento eficaz contra la cicatrización también podría ser eficaz contra los tumores cancerosos o las células precancerosas, o para garantizar la erradicación completa del material canceroso después de la extirpación quirúrgica de un tumor o similar.
- 40 La Solicitud de Patente alemana n.º DE 35 02 412 A1 describe un aparato para el tratamiento de la superficie del cuerpo humano o animal, en particular la córnea del ojo. Este aparato utiliza radiación UVC en el rango de longitud de onda de 240 a 300 nm, con una intensidad máxima de 253,7 nm.
- 45 El documento US 2006/167531 A1 describe un aparato para el tratamiento de tejidos oculares que comprende un diodo emisor de luz y medios para dirigir la radiación a una zona seleccionada de una superficie del ojo. La invención se define en la reivindicación 1. Aspectos adicionales y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos.
- 50 Es por lo tanto un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para tratamiento de la infección, particularmente infección de la herida, y/o para obviar la cicatrización, y/o para el tratamiento de crecimientos cancerosos o rebotes cancerosos, que evita algunos o todos los problemas anteriores.
- 55 De acuerdo con un primer aspecto de la presente divulgación se proporciona un aparato para el tratamiento de los tejidos del cuerpo que comprenden una fuente de radiación electromagnética y medios para dirigir dicha radiación electromagnética a una zona seleccionada del tejido del cuerpo, caracterizado porque dicha fuente comprende un diodo emisor de luz (LED) adaptado para emitir radiación a una longitud de onda de aproximadamente 265 nm.
- 60 Dicha fuente puede ser adaptada para emitir radiación a una pluralidad de longitudes de onda.
- Dicha fuente puede ser sintonizable para emitir una longitud de onda seleccionada.
- Preferentemente, dicha fuente tiene una salida de potencia en el rango de 0,005 mW a 50 mW.
- 65

Dicha fuente puede tener una potencia de salida de 5 mW o menos.

Dicha fuente puede tener una potencia de salida de al menos 0,01 mW.

- 5 Opcionalmente, dicha fuente puede tener una salida de potencia máxima en el intervalo de 0,1 mW a 1 mW.

La fuente puede ser selectivamente ajustable para emitir una salida de potencia deseada.

- 10 Preferentemente, el aparato está adaptado para irradiar una zona de tejido de cuerpo que tiene una dimensión máxima de 100 mm o menos.

Ventajosamente, el aparato está adaptado para irradiar una zona de tejido de cuerpo que tiene una dimensión máxima de 5 mm o menos.

- 15 El aparato puede estar adaptado para irradiar una zona de tejido de cuerpo que tiene un diámetro de no menos de 1 mm.

El aparato puede estar adaptado para irradiar una zona generalmente circular de tejido corporal.

- 20 El aparato puede estar adaptado para irradiar una zona generalmente anular de tejido corporal.

El aparato puede estar adaptado para irradiar una zona alargada de tejido corporal.

- 25 El aparato puede estar provisto de medios de forma seleccionable para ajustar un tamaño y/o forma de una zona de tejido corporal irradiado.

El aparato puede estar provisto de medios para escanear dicha radiación electromagnética a través de una zona de tejido del cuerpo.

- 30 Preferentemente, el aparato está adaptado para producir una intensidad de radiación de entre  $0,01 \text{ mW/cm}^2$  y  $500 \text{ mW/cm}^2$  sobre dicha zona de tejido corporal.

Ventajosamente, el aparato está adaptado para producir una intensidad de radiación de no más de  $50 \text{ mW/cm}^2$  sobre dicha zona.

- 35 El aparato puede estar adaptado para producir una intensidad de radiación de no más de  $5 \text{ mW/cm}^2$  sobre dicha zona.

- 40 Opcionalmente, el aparato puede estar adaptado para producir una intensidad de radiación de al menos  $0,05 \text{ mW/cm}^2$  sobre dicha zona.

En una primera realización, el aparato se monta o se puede montar en medios de soporte ajustables.

- 45 El aparato entonces puede comprender o ser montable en medios lámpara de hendidura oftálmicas.

En una segunda realización, el aparato está adaptado para ser sostenido en una mano de un usuario.

El aparato puede comprender entonces medios de alimentación integrales, tales como medios de almacenamiento de células eléctricas.

- 50 Preferentemente, los medios para dirigir la radiación electromagnética comprenden medios de apuntamiento ópticos.

Ventajosamente, dichos medios de apuntamiento comprenden medios de iluminación visible adaptado para marcar la zona de tejido del cuerpo a ser irradiada.

- 55 Dichos medios de apuntamiento pueden comprender medios para generar un haz de luz visible, tales como medios de láser.

- 60 Los medios para dirigir la radiación electromagnética pueden estar adaptados para posicionar el aparato a una distancia preseleccionada desde la zona de tejido del cuerpo a ser irradiada.

Los medios de apuntamiento pueden comprender dos medios de generación de haz de luz alineados de manera convergente que ambos haces de luz iluminan la zona del tejido corporal que se va a irradiar cuando el aparato se encuentra a dicha distancia preseleccionada de la zona del tejido corporal.

- 65

De manera alternativa o adicional, los medios para dirigir la radiación electromagnética pueden comprender medios de guía de luz, tales como medios de fibra óptica.

El aparato puede entonces comprender medios endoscópicos.

5 El aparato puede entonces ser adaptado para un usuario para visualizar la zona de tejido del cuerpo a ser irradiada a lo largo de los mismos medios endoscópicos cuando se pasa la radiación electromagnética, y opcionalmente se hace pasar la iluminación visual.

10 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar una infección ocular, que comprende las etapas de proporcionar una fuente de radiación electromagnética que tiene una longitud de onda de entre 100 nm y 280 nm, y la irradiación de una superficie del ojo adyacente a la infección con dicha radiación electromagnética.

15 Preferentemente, dicha etapa de irradiación se realiza durante un período y a una intensidad suficiente, al menos parcialmente para inactivar la replicación de un organismo patógeno.

Dicha etapa de irradiación puede llevarse a cabo durante un período y a una intensidad menor que la requerida para matar a dicho organismo patógeno.

20 Preferentemente, el método comprende la etapa de irradiar dicha superficie con radiación electromagnética que tiene una longitud de onda de entre 200 y 280 nm.

25 Ventajosamente, el método comprende la etapa de irradiar dicha superficie con radiación electromagnética que tiene una longitud de onda de entre 240 y 270 nm.

Preferentemente, el método comprende la etapa de proporcionar una fuente de dicha radiación electromagnética que tiene una salida de potencia en el rango de 0,005 mW a 50 mW.

30 Ventajosamente, dicha fuente puede tener una salida de potencia en el rango de 0,1 mW a 1 mW.

El método puede comprender la etapa de irradiación de una zona de dicha superficie que tiene una dimensión máxima de 10 mm o menos, que opcionalmente tiene un diámetro de 5 mm o menos.

35 El método puede comprender la etapa de irradiación de dicha superficie a una intensidad de radiación de entre 0,01 mW/cm<sup>2</sup> y 500 mW/cm<sup>2</sup>.

40 El método puede comprender la etapa de irradiar dicha superficie a una intensidad de radiación de 5mW/cm<sup>2</sup> o menos.

El método puede comprender la etapa de irradiar dicha superficie a una intensidad de radiación de al menos 0,05 mW/cm<sup>2</sup>.

45 El método puede comprender llevar a cabo dicha etapa de irradiación para no más de 600 segundos.

El método puede comprender llevar a cabo dicha etapa de irradiación para no más de 30 segundos.

El método puede comprender llevar a cabo dicha etapa de irradiación para al menos 0,01 segundos.

50 El método puede comprender llevar a cabo dicha etapa de irradiación durante al menos 0,5 segundos, opcionalmente por 1 segundo o más.

El método preferentemente comprende la administración de una dosis de dicha radiación electromagnética de 15 J/cm<sup>2</sup> o menos.

55 De forma ventajosa, el método comprende administrar una dosis de dicha radiación electromagnética de al menos 0,01 mJ/cm<sup>2</sup>.

60 El método puede comprender administrar una dosis de dicha radiación electromagnética de entre 0,1 mJ/cm<sup>2</sup> y 1 J/cm<sup>2</sup>.

El método puede comprender la administración de una dosis de al menos 1 mJ/cm<sup>2</sup>.

El método puede comprender administrar una dosis de no más de 250 mJ/cm<sup>2</sup>.

65

El método puede comprender administrar una dosis de no más de  $15 \text{ mJ/cm}^2$ .

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar la infección asociada con una herida, que comprende las etapas de proporcionar una fuente de radiación electromagnética que tiene una longitud de onda entre aproximadamente 100 nm y 280 nm y de irradiación de dicha herida y los tejidos adyacentes con dicha radiación electromagnética.

Preferentemente, dicha etapa de irradiación se realiza durante un período y a una intensidad suficiente, al menos parcialmente para inactivar la replicación de un organismo patógeno.

Dicha etapa de irradiación puede llevarse a cabo durante un período y a una intensidad menor de lo necesario para matar dicho organismo patógeno.

Alternativamente, dicha etapa de irradiación se realiza durante un período y a una intensidad al menos suficiente para matar a dicho organismo patógeno.

En una primera forma de realización, dicho método comprende la etapa de irradiación de una incisión quirúrgica y los tejidos de superficie adyacentes con dicha radiación.

Preferentemente, dicha irradiación se lleva a cabo inmediatamente después de un procedimiento quirúrgico.

Adicional o alternativamente, dicha irradiación puede tener lugar durante dicho procedimiento quirúrgico.

El procedimiento quirúrgico puede comprender un procedimiento oftálmico.

El método puede comprender entonces la etapa de irradiación de la totalidad o parte de una superficie del ojo con dicha radiación.

En una segunda forma de realización, el método comprende la etapa de irradiar al menos una parte de un interior de una incisión quirúrgica con dicha radiación.

Preferentemente, dicha irradiación se lleva a cabo inmediatamente después de un procedimiento quirúrgico, y antes de cierre de la herida.

Adicional o alternativamente, la irradiación puede tener lugar durante dicho procedimiento quirúrgico.

Dicho procedimiento quirúrgico puede ser para el propósito de tratar una infección de un órgano interno del cuerpo.

El procedimiento quirúrgico puede comprender un procedimiento laparoscópico.

La fuente de radiación electromagnética a continuación puede comprender medios endoscópicos.

El método puede comprender entonces insertar dichos medios endoscópicos a través de una incisión laparoscópica en la piel antes de irradiar el interior de la incisión con los mismos.

En una tercera realización, dicho método comprende la etapa de irradiación de una herida no quirúrgica y los tejidos circundantes con dicha radiación.

En cada una de las realizaciones anteriores, la fuente de radiación electromagnética está preferentemente adaptada para emitir dicha radiación a una longitud de onda entre aproximadamente 200 nm y 280 nm.

Ventajosamente, dicha fuente está adaptada para emitir radiación electromagnética que tiene una longitud de onda entre aproximadamente 240 nm y 270 nm.

Dicha fuente puede comprender medios de diodos emisores de luz.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para obviar la formación de cicatrices y/o adherencias en los tejidos del cuerpo, que comprende las etapas de proporcionar una fuente de radiación electromagnética que tiene una longitud de onda entre 100 nm y 280 nm, e irradiar un sitio de la herida con la misma.

En una primera forma de realización, el método comprende la etapa de irradiar una superficie de tejido del cuerpo adyacente a la zona de la herida.

El método puede comprender la irradiación de una superficie de tejido del cuerpo de una incisión quirúrgica adyacente.

El método puede comprender la irradiación de una superficie de un ojo adyacente a un sitio de un procedimiento quirúrgico oftálmico.

En una segunda forma de realización, el método comprende la etapa de irradiar un interior de una herida.

El método puede comprender la etapa de irradiación de un interior de una incisión quirúrgica.

Opcionalmente, el procedimiento puede comprender la etapa de irradiación de un interior de una incisión laparoscópica.

La fuente de radiación electromagnética puede estar adaptada para emitir radiación que tiene una longitud de onda de entre aproximadamente 200 nm y 280 nm, opcionalmente entre aproximadamente 240 nm y 270 nm.

Dicha fuente puede comprender medios de diodos emisores de luz.

De acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar los tejidos del cuerpo canceroso o precanceroso, que comprende las etapas de proporcionar una fuente de radiación electromagnética que tiene una longitud de onda de entre aproximadamente 100 nm y 280 nm e irradiar dicho tejido corporal con el mismo.

Preferentemente, el método comprende la etapa de irradiar dicho tejido corporal durante un periodo y a una intensidad suficiente para inactivar sustancialmente la replicación de células de dicho tejido corporal.

Alternativamente, el método puede comprender la etapa de irradiar el tejido corporal canceroso o precanceroso durante un periodo y a una intensidad para causar daño a las células en el mismo.

La fuente de radiación electromagnética puede estar adaptado para emitir radiación que tiene una longitud de onda de entre aproximadamente 200 nm y 280 nm, opcionalmente entre aproximadamente 240 nm y 270 nm.

Dicha fuente puede comprender medios de diodos emisores de luz.

Ventajosamente, dicha etapa de irradiación se realiza durante un periodo y a una intensidad menor que la requerida para matar a dicho organismo patógeno.

De acuerdo con un sexto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar una infección en los tejidos del cuerpo, que comprende las etapas de proporcionar una fuente o fuentes de radiación electromagnética que tiene una pluralidad de longitudes de onda dentro de la gama de 100 nm a 280 nm, e irradiando dichos tejidos corporales con las mismas.

El método puede comprender la irradiación sucesivamente a cada una de dicha pluralidad de longitudes de onda.

Alternativamente, el método puede comprender la irradiación en cada una de dicha pluralidad de longitudes de onda simultáneamente.

De acuerdo con un séptimo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar una infección en los tejidos del cuerpo, que comprende las etapas de proporcionar una fuente modulada de la radiación electromagnética que tiene una longitud de onda de entre 100 nm y 280 nm e irradiar dicho tejido corporal con la misma.

Dicha fuente puede estar adaptada para la modulación de intensidad.

Dicha modulación de intensidad puede comprender una pluralidad de periodos de irradiación de alta intensidad intercalados con periodos de irradiación de baja intensidad o cero.

Adicional o alternativamente, un área de sección transversal de un haz de irradiación puede ser modulada de manera seleccionable.

Dicho método puede comprender la irradiación de los tejidos del cuerpo con radiación electromagnética a dos o más longitudes de onda distintas.

En cualquiera del tercer al séptimo aspectos anteriores, el método puede comprender cualquier una o más etapas como se describe para el segundo aspecto anterior.

En cualquiera del segundo al séptimo aspectos anteriores, el método puede comprender proporcionar un aparato como se describe en el primer aspecto anterior para comprender dicha fuente de radiación electromagnética.

Realizaciones de la presente invención se describirán ahora más particularmente a modo de ejemplo.

En un primer ejemplo, una operación quirúrgica se lleva a cabo en una córnea del ojo de un paciente. Posteriormente, se observan signos de infección adyacentes a la incisión operatoria. La córnea y las áreas circundantes del ojo se irradian brevemente con luz ultravioleta en la banda UVC (longitud de onda 100-280nm). Esto interfiere con la replicación del ADN de cualquier bacteria dañina u otros microorganismos que puedan haber contaminado la córnea. Del mismo modo, interferirá con la replicación del ADN de cualquier virus de ADN que pueda haber infectado la córnea. Como resultado, el sistema inmunológico del paciente podrá hacer frente a estos microorganismos antes de que puedan multiplicarse y propagarse más.

También se cree que este procedimiento reducirá la incidencia de cicatrización corneal.

La irradiación se lleva a cabo preferentemente con radiación UVC que tiene una longitud de onda en la región de 250 a 270 nm, ya que el ADN tiene un pico de absorción a alrededor de 260 nm. Se cree que la irradiación en esta longitud de onda conduce a la dimerización de los residuos de timina en la hélice del ADN, lo que interfiere con la replicación del ADN. Puede que no sea esencial irradiar lo suficiente para matar las bacterias, etc. (ya que esto también puede causar daño colateral al tejido). A menudo, será suficiente para que el sistema inmunitario tenga la oportunidad de lidiar con la infección antes de que se establezca.

Los diodos emisores de luz (LED) que emiten radiación en el ultravioleta ahora están disponibles, y LEDs UV sintonizadas para emitir a 265 nm serían muy adecuados para estos métodos. Alternativamente, las lámparas UV de descarga de mercurio están disponibles con un pico de emisión de 254 nm, que también sería adecuado.

Hay otro pico de absorción de ADN a aproximadamente 185nm, pero el oxígeno es sustancialmente opaco a los UV por debajo de los 200nm, por lo que es probable que tales frecuencias deban usarse en atmósferas especiales, o con contacto directo o muy cercano entre el emisor de UV y el tejido a tratar. Además, se cree que cuanto más corta es la longitud de onda, más corta es la distancia que penetra en el tejido.

Un dispositivo de tratamiento adecuado que incorpora la presente invención comprende un diodo emisor de luz sintonizado para emitir UVC-banda de radiación electromagnética a una longitud de onda de aproximadamente 265 nm. El LED particular utilizado en este ejemplo tiene una potencia de salida de 0,5 mW. El dispositivo está configurado para administrar su radiación UVC en una zona circular de tejido con un diámetro de 4 mm, en una separación entre el dispositivo y el tejido de 8 mm. Esto proporciona una intensidad de irradiación de 4 mW/cm<sup>2</sup> a través de la zona del tejido.

Para ayudar a dirigir esta irradiación a la zona infectada deseada de tejido, se proporciona un sistema de apuntamiento. Dos fuentes de luz de baja potencia (por ejemplo, láseres de diodo de baja potencia) se montan en el dispositivo para que sus haces converjan en un punto a 8 mm del dispositivo y en la trayectoria de la radiación UVC emitida por el LED. Por lo tanto, cuando se ve un solo punto de luz visible coincidente en el tejido que se va a tratar, esto indica que el dispositivo se encuentra a la distancia correcta del mismo, y marca el punto al que se dirigirá la radiación UVC.

En una prueba típica, la irradiación del tejido infectado por no más de 1 segundo tiene un efecto importante en la infección sin ningún daño colateral a los tejidos del cuerpo. Esto equivale a una dosis administrada de radiación UVC de 4 mJ/cm<sup>2</sup>.

Los organismos infecciosos más robustos requieren períodos más largos de irradiación. Son posibles períodos de al menos 30 segundos, sin complicaciones, a las intensidades de irradiación anteriores. Esto equivale a dosis administradas de UVC de alrededor de 120 mJ/cm<sup>2</sup>.

La irradiación UVC se encontró que tienen efectos beneficiosos en intensidades de irradiación más bajas, la mejora de la infección después de haber sido encontrada en potencias de origen UVC tan bajas como 0,012 mW. Sobre la zona de tejido irradiada de 4 mm de diámetro estándar, esto equivale a una intensidad de irradiación de aproximadamente 0,1 mW/cm<sup>2</sup>. La dosis administrada durante un segundo período de irradiación 1 es por lo tanto sobre 0,1 mJ/cm<sup>2</sup>, mientras que más de un segundo período de irradiación 30, una dosis de 3mJ/cm<sup>2</sup> sería entregado a los tejidos tratados. Evidentemente, cuanto menos intensa sea la irradiación, mayor será el período durante el cual se puede administrar. A intensidades muy bajas, se prevé la administración durante un período de 600 segundos o incluso más.

Si esencial para extirpar todo rastro de una especie infecciosos, se cree que las intensidades significativamente más altas, períodos de irradiación más largos y dosis administradas mucho más altas serían posibles sin efectos secundarios inaceptables.

El dispositivo en sí está montado más convenientemente a un soporte ajustable, tal como una disposición de lámpara de hendidura oftálmica convencional. Esto proporciona un descanso cómodo para la cabeza del paciente y permite que el dispositivo se ubique de manera precisa y segura en relación con el ojo del paciente.

Una forma alternativa del dispositivo comprende una unidad de mano, opcionalmente con una fuente de alimentación integral, como una batería de almacenamiento eléctrico (las salidas de energía del UVCLED y el sistema de apuntamiento son tales que es improbable una fuente de alimentación eléctrica principal se requiere, lo que hace que esta forma del dispositivo sea particularmente útil para el tratamiento de infecciones en países menos desarrollados). Aunque un dispositivo de mano podría ser direccionable con menos precisión, el sistema de apuntamiento permitirá una precisión suficiente para la mayoría de los propósitos, particularmente porque los niveles de irradiación utilizados son tales que no es probable que se causen daños a los tejidos que se irradian brevemente por error. En cualquier caso, dado que en la mayoría de los casos se requieren períodos de irradiación de no más de unos pocos segundos, mantener la irradiación en el objetivo es poco probable que sea un problema para el usuario.

Las versiones alternativas del dispositivo descrito anteriormente permitirían la irradiación de las zonas de los tejidos de otras formas. Las zonas de irradiación anular, o tiras alargadas, serían de uso particular. Opcionalmente, el dispositivo puede estar provisto de ópticas que permitan modificar el tamaño y la forma de la zona irradiada según sea necesario. Claramente, una fuente de UVC que tenga una potencia de emisión ajustable será útil. Debe aplicarse la radiación UVC pulsada, que proporciona ráfagas más intensas que suman la misma dosis administrada total. Si la intensidad instantánea llega a ser lo suficientemente alta como para afectar directamente al tejido, la duración será tan corta como para estar por debajo de los tiempos de relajación térmica del tejido, y en el peor de los casos, solo las células de la superficie se verían afectadas.

En un segundo ejemplo, se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico laparoscópico. Un endoscopio provisto de una fuente de UVC, idealmente un LED UV montado en forma distal, se introduce junto con los instrumentos laparoscópicos convencionales. Los tejidos que se operan se irradian periódicamente con UVC, incluida una dosis final al finalizar el procedimiento. Además, la incisión laparoscópica en la piel del paciente y el tejido circundante se irradia con UVC antes de vestirse.

Esto debería prevenir la infección superficial o interna, y también debería reducir la cicatrización y las adherencias internas.

En este caso, un LED UVC emisores, sustancialmente similar a la del primer ejemplo, parece ser eficaz. La irradiación con UVC se dirige convenientemente a lo largo del mismo haz de fibras ópticas del endoscopio que utiliza el cirujano para visualizar los tejidos operados. En esta realización de la invención, el sistema de apuntamiento preferido comprende un haz de luz visible que pasa por el mismo haz de fibras ópticas, coaxial, coincidental o casi paralelamente a la irradiación con UVC. Por lo tanto, el cirujano puede estar seguro de que el tejido marcado por el haz de luz visible también recibirá la radiación UVC (es decir, en este caso el dispositivo tiene una mira efectiva).

Las intensidades de irradiación requeridos y dosis administradas de irradiación UVC en este ejemplo son similares a las empleadas en el primer ejemplo anterior.

En un tercer ejemplo, un tumor se irradia con UVC a una intensidad y durante un período suficiente para dañar su ADN celular y prevenir la replicación. Esto debería impedir el crecimiento del tumor y puede, por sí solo o en combinación con un tratamiento farmacéutico, conducir a la destrucción del tumor. El mismo enfoque se puede usar en tejido precanceroso para evitar que se convierta en un tumor en toda regla.

La irradiación con UVC también se puede usar después de la extirpación de un tumor para tratar el tejido circundante, con el fin de tratar cualquier tejido canceroso que permanezca in situ.

En estos casos, los períodos de irradiación más largos, intensidades de irradiación más altas y dosis totales de posiblemente  $1\text{J}/\text{cm}^2$  a  $10\text{J}/\text{cm}^2$  o más puede ser necesaria.

En un cuarto ejemplo, un paciente se presenta con un ojo infectado, después de daño al mismo. No está claro de inmediato cuál podría ser el microorganismo infectante. El ojo del paciente se irradia brevemente con luz ultravioleta en la banda UVC. Ya sea que la infección sea bacteriana, micótica o de cualquier otra forma, la radiación UVC matará o debilitará sustancialmente el microorganismo infectante. La irradiación con UVC tratará la infección o la atenuará lo suficiente para que el sistema inmunitario del paciente la aborde.

El tratamiento inmediato con UVC obvia la necesidad de identificar el microorganismo específico de la infección y seleccionar un fármaco apropiado para combatirlo. Esto no solo evita el retraso habitual en la identificación de la infección, por ejemplo, de una muestra tomada por raspado de córnea, sino que también evita el problema desafortunadamente común en el que no se puede identificar la infección, y se deben tomar y analizar muestras adicionales.

El régimen de aparato y el tratamiento utilizado fueron muy similares a los descritos en el primer ejemplo anterior.

En un quinto ejemplo, un paciente se presenta con un ojo infectado, asociado con el uso de una lente de contacto. Esto puede deberse a una limpieza insuficiente de la lente, o puede estar asociado con un efecto isquémico, por el uso de la lente durante demasiado tiempo. El tratamiento es el mismo que en el cuarto ejemplo anterior, al igual que



los beneficios.

- 5 En un sexto ejemplo, la presencia de la infección en un órgano interno se sospecha o se ha establecido. Luego se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico laparoscópico, similar al del segundo ejemplo anterior. Un endoscopio provisto de una fuente de UVC, como un LED UV montado en forma distal y una guía de luz asociada, se introduce junto con los instrumentos laparoscópicos convencionales, que se utilizan para acceder al órgano infectado. Las partes infectadas del órgano luego se irradian con UVC para inactivar o matar los organismos infecciosos bajo regímenes de tratamiento similares a los del segundo ejemplo anterior.
- 10 En los ejemplos anteriores, se describe la irradiación con una sola frecuencia de UVC. Sin embargo, puede ser preferible usar más de una frecuencia; por ejemplo, se cree que las profundidades de penetración en el tejido varían con la longitud de onda. Esto se puede implementar modulando la longitud de onda, o cambiando entre dos o más longitudes de onda, o irradiando en dos longitudes de onda al mismo tiempo.
- 15 En los ejemplos anteriores, se describe la irradiación de intensidad continua. Sin embargo, en algunas circunstancias puede ser preferible emplear la irradiación pulsada. Una secuencia de pulsos o destellos cortos y de alta intensidad puede abrumar más fácilmente a los organismos infecciosos y ocasionar menos daño colateral a los tejidos adyacentes.
- 20 Otro enfoque de irradiación sería modular el tamaño de un haz de irradiación, por ejemplo, entre un haz intenso y enfocado dirigido a un sitio identificado de infección, y un haz más amplio y difuso que cubre un área alrededor de dicho sitio de infección, detener cualquier propagación incipiente de la infección.

# REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento de tejidos oculares que comprende una fuente de radiación electromagnética y medios para dirigir dicha radiación electromagnética a una zona seleccionada de una superficie del ojo, dicha fuente  
5 consiste en un diodo emisor de luz (LED) adaptado para emitir radiación a una longitud de onda de aproximadamente 265nm, y adaptándose para producir una intensidad de irradiación de entre 0,01 mW/cm<sup>2</sup> y 5 mW/cm<sup>2</sup> en una zona de tejido ocular irradiado y con una potencia de salida máxima de entre 0,005 mW y 50 mW.
2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha fuente tiene una potencia de salida máxima en el  
10 intervalo de 0,1 mW a 1 mW.
3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicha fuente es ajustable de manera seleccionable para emitir una salida de potencia deseada.
4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está adaptado para  
15 irradiar una zona de una superficie del tejido del ojo que tiene una dimensión máxima de 5 mm o menos.
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está adaptado para irradiar una zona de una superficie del tejido del ojo que tiene un diámetro de no menos de 1 mm.  
20
6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** está adaptado para irradiar una zona generalmente circular de tejido ocular, una zona generalmente anular de tejido ocular y/o una zona alargada de tejido ocular.
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** está provisto de medios  
25 seleccionables para ajustar el tamaño y/o la forma de una zona de tejido ocular irradiado.
8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está montado o puede montarse en medios de soporte ajustables que proporcionan un descanso para la cabeza de un paciente.  
30
9. Aparato según la reivindicación 8, **caracterizado por que** los medios de soporte ajustables comprenden medios de lámpara de hendidura oftálmica.
10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para dirigir la radiación  
35 electromagnética comprenden medios de orientación ópticos, **caracterizado por que** los medios de orientación ópticos comprenden medios de iluminación visual adaptados para marcar la zona de una superficie del tejido del ojo a irradiar.
11. Aparato según la reivindicación 10, **caracterizado por que** los medios para dirigir la radiación electromagnética  
40 están adaptados para colocar el aparato a una distancia preseleccionada de la zona de tejido ocular a irradiar.
12. Aparato según la reivindicación 11, **caracterizado por que** los medios de orientación óptica comprenden dos medios generadores de haz de luz alineados de manera convergente para que ambos haces de luz iluminen la zona del tejido ocular a irradiar cuando el aparato esté a dicha distancia preseleccionada de dicha zona del tejido ocular.  
45
13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios para dirigir la radiación electromagnética comprenden medios de guía de luz, tales como medios de fibra óptica.