

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 673**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2009 E 15181794 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2974687**

54 Título: **Dispositivo de ablación por láser endoluminal para tratar venas**

30 Prioridad:

28.02.2008 US 67537 P
08.07.2008 US 79024 P
13.10.2008 US 104956 P
27.02.2009 US 395455

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:

BIOLITEC UNTERNEHMENS BETEILIGUNGS II AG
(100.0%)
Untere Viaduktgasse 6/9
1030 Vienna, AT

72 Inventor/es:

NEUBERGER, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 771 673 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 de ablación por láser endoluminal para tratar venas

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a tratamientos endovasculares con láser, y más particularmente, al tratamiento de patologías vasculares, tales como insuficiencia venosa, con energía láser utilizando una fibra óptica.

Declaración de divulgación de información

15 El sistema venoso humano de las extremidades inferiores consiste esencialmente en el sistema venoso superficial y el sistema venoso profundo, ambos conectados por venas perforantes. El sistema superficial comprende las grandes y las pequeñas venas safenas, mientras que el sistema venoso profundo incluye las venas tibiales anterior y posterior, que convergen para formar la vena poplítea cerca de la rodilla. La vena poplítea, a su vez, se convierte en la vena femoral cuando se une mediante la pequeña vena safena.

20 El sistema venoso comprende válvulas que funcionan para lograr un flujo sanguíneo unidireccional de regreso hacia el corazón. Las válvulas venosas son válvulas bicúspides en las que cada cúspide forma un depósito de sangre. Las válvulas venosas bicúspides fuerzan a sus superficies libres a juntarse bajo presión sanguínea retrógrada. Cuando funcionan correctamente, se evita el flujo sanguíneo retrógrado, lo que permite un flujo anterógrado hacia el corazón. Una válvula bicúspide se vuelve incompetente cuando sus cúspides no son capaces de sellarse adecuadamente
25 bajo un gradiente de presión retrógrado, de modo que se produce un flujo sanguíneo retrógrado. Cuando se produce un flujo sanguíneo retrógrado, la presión aumenta en las secciones venosas inferiores lo que, a su vez, puede dilatar las venas y provocar una insuficiencia valvular adicional.

30 La insuficiencia valvular, generalmente conocida como insuficiencia venosa, es una enfermedad crónica que puede provocar decoloración de la piel, venas varicosas, dolor, hinchazón y ulceraciones. Las venas varicosas son vasos sanguíneos que se han agrandado y retorcido y han perdido progresivamente elasticidad en sus paredes. Debido al ensanchamiento de los vasos sanguíneos, las válvulas no se pueden cerrar por completo y las venas pierden su capacidad de llevar sangre de regreso al corazón. Esto conduce a una acumulación de sangre dentro de los vasos lo que a su vez, puede agrandar y retorcer aún más las venas. Las venas varicosas generalmente tienen un color azul
35 o morado y pueden sobresalir en una forma retorcida sobre la superficie de la piel dando lugar a una apariencia característicamente poco atractiva. Las venas varicosas se forman comúnmente en las venas superficiales de las piernas, las cuales están sujetas a alta presión cuando se está de pie. Otros tipos de venas varicosas incluyen lagos venosos, venas reticulares y telangiectasias.

40 Hay un número de tratamientos disponibles para erradicar este tipo de patologías vasculares. Algunos de estos tratamientos solo funcionan para aliviar algunos síntomas pero no eliminan las venas varicosas o evitan que se vuelvan a formar. Estos tratamientos incluyen elevar las piernas al acostarse o usar un banquillo al sentarse, medias elásticas y ejercicio.

45 Las venas varicosas se tratan con frecuencia mediante la eliminación de las venas insuficientes. Estos tratamientos obligan a la sangre que de otro modo fluiría a través de la vena eliminada a fluir a través de las venas sanas restantes. Se pueden utilizar varios métodos para eliminar las venas insuficientes problemáticas, incluyendo cirugía, escleroterapia, electrocauterización, y tratamientos con láser.

50 La escleroterapia utiliza una aguja fina para inyectar una solución directamente en la vena. Esta solución irrita la mucosa de la vena, haciendo que la mucosa se hinche y la sangre se coagule. La vena se convierte en tejido cicatrizado que puede finalmente desaparecer de vista. Algunos médicos tratan a ambas, venas varicosas y arañas vasculares, con escleroterapia. Hoy en día, los esclerosantes comúnmente usados incluyen solución salina hipertónica o Sotradecol® (tetradecil sulfato de sodio). Los esclerosantes actúan sobre la mucosa interior de las
55 paredes de las venas para hacer que se ocluyan y bloqueen el flujo sanguíneo. La escleroterapia puede dar lugar a una variedad de complicaciones. Las personas con alergias pueden sufrir reacciones alérgicas que en ocasiones pueden ser graves. Si la aguja no se ha insertado correctamente, el esclerosante puede quemar la piel o marcar de manera permanente o manchar la piel. Además, la escleroterapia en ocasiones puede conducir a la formación de coágulos de sangre o coágulos de sangre ambulantes. Según algunos estudios, las venas varicosas más grandes
60 pueden ser más propensas a reabrirse cuando son tratadas con escleroterapia, y por lo tanto los tratamientos de escleroterapia se limitan generalmente a venas por debajo de un determinado tamaño.

La extirpación venosa es un procedimiento quirúrgico utilizado para tratar las venas varicosas bajo anestesia general o local. Las venas problemáticas son extirpadas del cuerpo por medio del pasaje de un dispositivo flexible a través
65 de la vena y la eliminación a través de una incisión cerca de la ingle. También se eliminan afluentes más pequeños

de estas venas con un dispositivo de este tipo o se eliminan a través de una serie de pequeñas incisiones (por ejemplo, por flebectomía ambulatoria). Esas venas que conectan con las venas más profundas luego son ligadas.

Un inconveniente de los procedimientos de extirpación de vena es que pueden causar cicatrices donde se hacen las incisiones y en ocasiones puede causar coágulos de sangre. Otro inconveniente es que la extirpación de vena puede ser dolorosa, lenta de realizar, y puede requerir largos períodos de recuperación. Todavía, otro inconveniente de los procedimientos de extirpación de vena es que pueden dañar las ramas colaterales de la vena extirpada las cuales pueden sangrar y, a su vez, dar lugar a hematomas o llevar a otras complicaciones, tales como la pérdida de sangre, dolor, infección, lesión nerviosa e hinchazón. Todavía, otro inconveniente de los procedimientos de extirpación de vena es que, debido a los daños causados a la zona tratada, los pacientes pueden tener dolor e incomodidad durante muchas horas, si no muchos días después de la cirugía. Otro inconveniente de los procedimientos de extirpación de vena es que pueden incluir otros efectos secundarios negativos asociados con la realización de tales procedimientos quirúrgicos bajo anestesia, incluyendo náuseas, vómitos, y el riesgo de infección de la herida.

Otro método bien conocido para el tratamiento de las venas insuficientes es a través del uso de radiofrecuencia ("RF"). Un ejemplo de método de RF se describe en la solicitud de patente US N° 2006/0069471 de Farley y otros, Se introducen electrodos a través de un catéter dentro de la vena, los electrodos se colocan en contacto con la pared de la vena, y la energía de RF se aplica a través de los electrodos para calentar selectivamente la pared de la vena. La energía de RF se aplica de una manera direccional a través de los electrodos y en las porciones de la pared de la vena que están en contacto con los electrodos para causar calentamiento localizado y fibrosis del tejido venoso. Un inconveniente de los métodos de RF es que requieren un contacto sostenido entre los electrodos de RF y la pared de la vena y por lo tanto proporcionan energía a la pared de la vena esencialmente sólo a través de dichos puntos de contacto. Aún, otro inconveniente de los métodos de RF es que pueden llevar mucho más tiempo y por lo tanto ser más estresantes para el paciente que lo deseado de otra manera. Aún, otro inconveniente de los métodos de RF es que los catéteres de RF y los electrodos pueden ser relativamente complejos y más caros de fabricar que el deseado de otra manera.

Otro tratamiento mínimamente invasivo del estado de la técnica para las venas varicosas es la ablación láser endoluminal ("ALE"). En un procedimiento ALE típico del estado de la técnica, se introduce una fibra óptica a través de una vaina introductora en la vena a tratar. La línea de fibra óptica tiene una cara emisora plana en su extremo distal. Un ejemplo de procedimiento ALE del estado de la técnica incluye los siguientes pasos: primero, se inserta un alambre guía en la vena a tratar, preferentemente con la ayuda de una aguja de entrada. En segundo lugar, se introduce una vaina introductora sobre el alambre guía y se la hace avanzar hacia un sitio de tratamiento. A continuación, se retira el alambre guía dejando la vaina introductora en su lugar. La fibra óptica (acoplada a una fuente de láser) se inserta luego a través de la vaina introductora y se posiciona de modo que la cara emisora plana en la punta distal de la fibra y la vaina estén en el mismo punto. Entonces se aplica anestesia tumescente al tejido que rodea la vena a tratar. Antes de la emisión láser, la vaina se retira de la cara emisora plana una distancia suficiente para evitar que la energía láser emitida dañe la vaina. A continuación, el láser es disparado para emitir energía láser a través de la cara emisora plana y hacia la sangre y/o pared de la vena directamente frente a la cara emisora. Mientras se emite la energía láser, la fibra de láser y vaina introductora se retiran juntas para tratar y cerrar una longitud deseada de la vena. La energía del láser es absorbida por la sangre y/o tejido de la pared de la vena y, a su vez, daña térmicamente y provoca fibrosis de la vena.

La patente de los Estados Unidos N° 6.200.332 de Del Giglio divulga un ejemplo de dispositivo y método del estado de la técnica para el tratamiento con láser por debajo de la piel con inserciones mínimas en el área de tratamiento. Las anomalías vasculares comunes, tales como trastornos capilares, nevo de araña, hemangioma y venas varicosas, pueden eliminarse selectivamente. Se inserta una aguja en la estructura vascular y las anomalías blanco se someten a emisión de radiación láser. El dispositivo permite la orientación y el posicionamiento del láser que entrega la fibra óptica durante el tratamiento. Una pieza de extensión mantiene la fibra óptica en una posición fija con respecto a, y a una distancia fija de, una pieza de mano para permitir al usuario conocer el grado en que la fibra se ha insertado dentro de la vena.

La patente de Estados Unidos N° 6.398.777 de Navarro y otros, describe otro procedimiento de ALE en el que se obtiene acceso percutáneo al lumen de la vena usando un angiocatéter a través del cual se introduce una línea de fibra óptica. La línea de fibra óptica tiene una punta desnuda, sin recubrir, que define una cara emisora plana de radiación. La patente '777 enseña a comprimir manualmente la vena, ya sea a mano o con una venda de compresión, para colocar la pared de la vena en contacto con la cara emisora plana de la punta de la fibra. La energía del láser se suministra en ráfagas de alta energía en la parte de la pared de la vena en contacto con la punta de la fibra desnuda. La longitud de onda o la energía del láser está en el rango de aproximadamente 532 nm a aproximadamente 1064 nm y la duración de cada ráfaga es de aproximadamente 0,2 segundos a aproximadamente 10 segundos. Cada ráfaga entrega de aproximadamente 5 vatios a aproximadamente 20 vatios de energía en la pared de la vena. La patente '777 y otros procedimientos de ALE del estado de la técnica enseñan la entrega de energía suficiente para asegurar el daño de todo el espesor de la pared de la vena para finalmente dar como resultado la fibrosis de la pared de la vena y la oclusión de la vena safena mayor.

De acuerdo con la patente '777, del estado de la técnica enseña la aplicación de niveles de energía relativamente

altos (por ejemplo ≥ 80 J/cm) con el fin de mejorar el éxito del tratamiento de ALE de las venas safenas incompetentes. Timperman y otros, enseñan que los tratamientos con láser endovenoso de la vena safena son particularmente exitosos cuando se administran dosis de más de 80 J/cm. Timperman y otros, recolectó datos con respecto a la longitud de la vena tratada y la energía total entregada en 111 venas tratadas. La longitud de onda de la energía láser aplicada fue de 810 nm o 940 nm. De las 111 venas tratadas, 85 permanecen cerradas (77.5%) durante el período de seguimiento. En este grupo de venas tratadas exitosamente, la energía promedio entregada fue de 63,4 J/cm. Para las 26 venas en el grupo de fracaso, la energía promedio entregada fue de 46.6 J/cm. No se identificaron fracasos de tratamiento en pacientes que recibieron dosis de 80 J/cm o más. P. Timperman, M. Sichlau, R. Ryu; "Greater Energy Delivery Improves Treatment Success Of Endovenous Laser Treatment Of Incompetent Saphenous Veins", Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 15, número 10, pág. 1061-1063 (2004).

Un inconveniente asociado con éste y otros tratamientos de ALE del estado de la técnica es que la radiación láser se aplica solo a través de la cara emisora plana muy pequeña en la punta de la fibra desnuda. Como resultado, sustancialmente solo una porción localizada muy pequeña de la sangre y/o pared de la vena frente a la cara emisora plana recibe directamente la energía láser emitida en cualquier momento. Otro inconveniente más de tales dispositivos y métodos de ALE del estado de la técnica es que la radiación láser se dirige solamente en una dirección hacia adelante fuera de la cara emisora plana de la fibra. De acuerdo con esto, sustancialmente no se emite radiación radial o lateralmente desde la punta de la fibra suministrando de ese modo la radiación láser de una manera relativamente localizada. Un inconveniente adicional es que los niveles relativamente altos de energía suministrados en la vena crean temperaturas significativamente mayores que pueden, a su vez, dar lugar a niveles correspondientes de dolor en los tejidos circundantes. Los niveles relativamente altos de energía entregada también pueden dar lugar a niveles correspondientes de daño térmico en los tejidos circundantes. Cuanto más intenso es el daño térmico, mayor es la posibilidad de dolor postoperatorio, hematomas y la posibilidad de parestesia. La parestesia es una sensación anormal y/o desagradable que resulta de una lesión nerviosa. Todavía, otro inconveniente es que tales niveles de energía entregada relativamente altos y/o concentraciones localizadas de radiación láser pueden dar lugar a perforaciones de las venas. Como consecuencia, tales procedimientos de ALE del estado de la técnica pueden requerir niveles relativamente altos de anestesia, tales como anestesia tumescente local, más tiempo, y pueden dar lugar a más estrés tanto para el paciente como para el médico, que los deseados de otro modo.

Otro inconveniente de los tratamientos de ALE del estado de la técnica es que emplean una técnica tumescente que implica volúmenes sustanciales de anestesia para crear tumescencia. Por ejemplo, un tratamiento típico de ALE del estado de la técnica emplea al menos aproximadamente 100 ml a aproximadamente 300 ml o más de anestesia dependiendo de la longitud de la vena a tratar. La anestesia para crear tumescencia se inyecta en el tejido a lo largo de la vena a ser tratada. En algunos casos, la anestesia para crear tumescencia se inyecta en una cavidad perivenosa definida por una o más vainas fasciales que rodean la vena. En otros casos, la anestesia para crear tumescencia se inyecta en el tejido de la pierna que rodea la vena. La anestesia para crear tumescencia típicamente consiste esencialmente en concentraciones diluidas de Lidocaína y Epinefrina en una solución salina. Un inconveniente de tales técnicas tumescentes es que el anestésico es tóxico, y en algunos casos cuando, por ejemplo, se emplean volúmenes sustanciales, el anestésico puede provocar reacciones adversas del paciente, tales como convulsiones. Otro inconveniente más de la técnica tumescente es que los pacientes pueden experimentar una elevación indeseable de la presión sanguínea debido al uso de epinefrina. Un inconveniente adicional de la técnica tumescente es que requiere la inyección de volúmenes sustanciales de anestésico líquido a lo largo de la vena, lo que agrega una cantidad significativa de tiempo al procedimiento general de ALE y puede dar lugar a efectos secundarios adversos posteriores al tratamiento, tales como marcas negras y azules, y otros efectos adversos asociados con volúmenes tan grandes de anestésico.

Aunque la anestesia tumescente o la infusión salina fría tumescente utilizada en la técnica tumescente de los procedimientos de ALE del estado de la técnica crea un disipador de calor que rodea la vena, todavía puede permitir niveles significativamente más altos de daño térmico a los tejidos circundantes de lo deseado. Cuanto más intenso es el daño térmico, mayor es la posibilidad de dolor postoperatorio, hematomas y la posibilidad de parestesia. Por ejemplo, las cantidades significativas de anestesia tumescente empleadas en procedimientos de ALE del estado de la técnica típicamente evitarán que un paciente sienta cualquier estimulación térmica de los nervios, y por lo tanto evitarán que el paciente avise al médico para que detenga o ajuste el procedimiento para evitar daños térmicos indeseados. El nervio tibial (NT) y su rama del nervio peroneo común (NPC) están sujetos a la posibilidad de tal daño. El NPC es muy superficial en la pierna lateral justo debajo de la rodilla, y el daño térmico a este nervio puede provocar la caída del pie. De manera similar, el NT está sujeto a la posibilidad de daño térmico cuando se explora en lo alto de la fosa poplítea. Dependiendo de su extensión, el daño térmico al NT puede conducir a la disfunción muscular de los músculos de la pantorrilla y el pie. El nervio sural (NSU) y el nervio safeno (NSA) también están sujetos a la posibilidad de daño térmico al realizar ALE de la vena safena pequeña (VSP) o la vena safena grande (VSG) debajo de la rodilla. El NSU corre muy cerca de la VSP debajo de la rodilla especialmente distalmente más cerca del tobillo. El NSA corre muy cerca de la VSG debajo de la rodilla, especialmente, una vez más, distalmente más cerca del tobillo. Cantidades significativas de anestesia, como la anestesia tumescente, pueden conducir, sin saberlo, al daño térmico de dichos nervios.

La patente US Nº 6.986.766 se refiere a la aplicación de marcas en una fibra óptica para determinar la posición de la fibra en relación a una vaina introductora. Sin embargo, éste y otros, inventos relacionados carecen de información para determinar la velocidad de retroceso de una fibra láser mientras emite láser. El retroceso lento e incontrolado de la fibra láser o catéter puede ser causa de un sobrecalentamiento y perforación de la pared del vaso, ya que incluso el mejor cirujano puede tener dificultad para retraer la fibra exactamente a la velocidad correcta para mantener una temperatura adecuada de calentamiento de la pared del vaso. Por otro lado, una velocidad de retroceso excesiva puede dar lugar a una energía irradiada insuficiente para la oclusión apropiada del vaso.

La solicitud de patente US Nº 2004/0199151 de Neuberger, que se asigna al cesionario de la presente invención, y se incorpora aquí por referencia en su totalidad como parte de la presente descripción, describe un sistema y método para liberar radiación de manera controlable en tratamientos percutáneos con radiación. Un láser está acoplado a una fibra óptica que se inserta debajo de la piel o en un lumen vascular hasta un punto predeterminado. La radiación se entrega entonces al sitio de tratamiento mientras que la fibra se retira simultáneamente hacia el punto de entrada. La fibra se retira manualmente a una velocidad predeterminada y la radiación se administra a un nivel de energía o potencia constante. Para mantener una densidad de energía constante deseada, la velocidad de retirada se mide y se envía a un mecanismo de control. El mecanismo de control modifica la potencia emitida, la longitud del pulso o la frecuencia del pulso para asegurar que la vena o tejido reciba una dosis constante de energía. Aunque esto es una mejora considerable sobre el estado de la técnica, la radiación se emite a través de una cara emisora plana situada en la punta de la fibra y principalmente en una dirección longitudinal.

El documento US 2007/0167937 A1 divulga un dispositivo con una punta distal de la guía de ondas que no define un ancho expandido en comparación con una porción de la guía de ondas que se extiende proximalmente desde allí, a diferencia de la definición de la presente reivindicación 1.

El documento US 2005/0015123 A1 describe un aparato para un tratamiento endovascular de vasos sanguíneos. Una realización del aparato comprende una fibra óptica dotada de una punta difusora esférica de tipo bola, cuyo diámetro es mayor que el diámetro de la fibra óptica adyacente.

En consecuencia, es un objeto de la presente invención superar uno o más de los inconvenientes y/o desventajas descritos anteriormente de la técnica anterior.

Resumen de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona un dispositivo mejorado para la ablación con láser endoluminal ("ALE") segura y eficiente que puede realizarse a densidades de potencia relativamente bajas.

En algunas realizaciones, un dispositivo para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo comprende una guía de ondas flexible que define un eje alargado, un extremo proximal ópticamente conectable a una fuente de radiación, y un extremo distal ubicable dentro del vaso sanguíneo. El extremo distal incluye una superficie emisora de radiación que emite la radiación de la fuente de radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas sobre una porción que se extiende angularmente de la pared del vaso circundante.

En algunas realizaciones, el dispositivo incluye además una superficie emisora (o superficies) que emite la energía láser radialmente y sustancialmente circunferencialmente en la pared circundante del vaso sanguíneo y cualquier sangre, solución salina y/u otro fluido localizado entre los mismos. En algunas realizaciones, el dispositivo emite energía láser pulsada o continua radialmente a través de un extremo de la fibra óptica con una superficie emisora de forma sustancialmente cónica para una emisión radial de 360°. Algunas realizaciones del dispositivo incluyen además una superficie reflectante de forma sustancialmente cónica axialmente espaciada en relación con y frente a la superficie emisora cónica para mejorar la eficiencia de emisión radial mediante la reflexión radialmente y/o circunferencialmente de la energía transmitida remanente o diseñada hacia delante.

En algunas realizaciones, una pluralidad de ranuras, muescas u otros medios están espaciados axialmente uno respecto al otro a lo largo de la fibra para hacer que la radiación sea parcialmente emitida radialmente hacia el exterior de la fibra y parcialmente transmitida a la ranura o ranuras subsiguientes. En algunas realizaciones, la densidad de potencia se mantiene a un nivel relativamente bajo, preferiblemente de aproximadamente 10 W por cm² o inferior. En otras realizaciones actualmente preferidas, la porción emisora de la fibra define una longitud dentro del intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 100 cm según la longitud de la vena a tratar.

En algunas realizaciones, un procedimiento para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, comprende los siguientes pasos:

(i) introducir una guía de ondas que define un eje alargado en el vaso sanguíneo;

(ii) transmitir radiación a través de la guía de ondas; y

(iii) emitir radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas sobre una porción que se extiende angularmente de la pared del vaso circundante.

En algunas realizaciones, el procedimiento comprende además el paso de aplicar energía en forma de radiación láser a al menos sustancialmente una longitud de onda predeterminada y al menos sustancialmente una tasa de suministro de energía predeterminada que causa que la radiación aplicada sea sustancialmente absorbida dentro de la pared del vaso sanguíneo para dañar suficientemente el endotelio intravascular y ocluir el vaso sanguíneo, y sustancialmente evitar la transmisión de la radiación aplicada a través de la pared del vaso sanguíneo y en el tejido circundante a un nivel que dañaría térmicamente tal tejido.

En algunas realizaciones, el procedimiento para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, comprende los siguientes pasos:

(i) introducir un dispositivo de aplicación de energía en el vaso sanguíneo;

(ii) entregar desde el dispositivo de aplicación de energía en un área de tratamiento del vaso sanguíneo una energía predeterminada por unidad de longitud del vaso sanguíneo que en promedio es suficientemente alta para cerrar el vaso sanguíneo, pero suficientemente baja para evitar sustancialmente la necesidad de anestesia a lo largo del área de tratamiento; y

(iii) dañar térmicamente y cerrar el vaso sanguíneo.

En algunas realizaciones, el procedimiento para el tratamiento endoluminal de venas varicosas, comprende los siguientes pasos:

(i) introducir un dispositivo de aplicación de energía en la vena varicosa;

(ii) entregar desde el dispositivo de aplicación de energía en un área de tratamiento de la vena una energía predeterminada por unidad de longitud de la vena que es en promedio aproximadamente 30 J/cm o menos; y

(iii) dañar térmicamente y cerrar la vena.

En algunas realizaciones, el dispositivo incluye una cubierta asegurada de forma fija a un extremo distal de la fibra. En algunas de tales realizaciones, el extremo distal de la fibra incluye una cara emisora plana y la cubierta encierra la cara emisora. En otras realizaciones, el extremo distal de la fibra incluye una superficie que emite radialmente, tal como una superficie cónica, y una superficie reflectante, y la cubierta encierra ambas superficies emisora y reflectante. En algunas realizaciones, la cubierta está hecha de cuarzo u otro material transparente a la radiación que está fusionada, unida o de otro modo asegurada fijamente al núcleo de la fibra para proteger al núcleo y a las superficies emisoras de la misma y transmitir la radiación emitida y reflejada a través de la misma. En otras realizaciones, la cubierta está hecha de un material relativamente flexible, transparente, tal como Teflón PFA polimérico o Teflón AF, con el fin de lograr una zona de emisión relativamente larga y flexible. En el caso de longitudes de onda de relativamente baja absorción, la cubierta puede estar hecha de un material opaco a fin de transformar la totalidad o parte de la energía emitida en calor. En algunas realizaciones, la cubierta y/o fibra incluye medios para controlar la temperatura dentro de la vena y/o para regular la potencia de entrada y/o la velocidad de retirada de la fibra.

Una de las ventajas de estos dispositivos es que pueden proporcionar un tratamiento relativamente rápido, seguro, eficaz y/o confiable en comparación con los tratamientos del estado de la técnica descritos anteriormente.

Otra ventaja de las realizaciones preferidas actualmente es que permiten una aplicación de radiación sustancialmente pareja y uniforme a densidades de potencia relativamente bajas a la pared de la vena, lo que minimiza el riesgo de perforar la pared de la vena y, a su vez, reduce el dolor durante y después del procedimiento en comparación con los tratamientos del estado de la técnica.

Todavía, otra ventaja de algunas realizaciones preferidas actualmente es que permiten el tratamiento seguro y eficaz de las venas insuficientes evitando al mismo tiempo la necesidad de administrar anestesia tumescente general o local. En algunas de tales realizaciones, la necesidad de anestesia a lo largo de la porción tratada del vaso sanguíneo sustancialmente se evita. En otras realizaciones, sin anestesia general o local, mucho menos anestésico tumescente, no se necesita en absoluto.

Una ventaja adicional de algunas realizaciones es que proporcionan un dispositivo para el tratamiento endovascular por medio de radiación emitida en múltiples puntos de emisión regularmente espaciados así como también radiación difusa extendida.

Los anteriores y otros, objetos, características y ventajas de las invenciones descritas en este documento y/o de las

realizaciones actualmente preferidas de la misma serán más fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada leída en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

FIG. 1a es una vista en perspectiva de una primera realización de una fibra óptica que incluye una superficie emisora de forma sustancialmente cónica en la punta de la fibra óptica, una superficie reflectante de forma sustancialmente cónica espaciada axialmente en relación con y frente a la superficie emisora, y una cubierta que encierra las superficies emisora y reflectante para alcanzar una emisión radial eficiente de 360° de la energía láser.

FIG. 1b es una vista parcial lateral de frente de la fibra óptica de la FIG. 1a y un detalle ampliado de la porción distal de la misma.

FIG. 2a es una vista en perspectiva parcial de otra realización de una fibra óptica recibida dentro del vaso sanguíneo.

FIG. 2b es una vista parcial lateral de frente de la fibra óptica de la FIG. 2a

FIG. 2c es una vista de frente del extremo de la fibra óptica de la FIG. 2a con parte del vaso sanguíneo eliminado para mayor claridad.

FIG. 3 es una ilustración en cierto modo esquemática de la fibra óptica de las FIGS. 1 o 2 colocado dentro de una vena a tratar

FIG. 4 es un diagrama esquemático de una realización preferida de un dispositivo que incluye una fuente de radiación láser, una fibra óptica, un sensor de temperatura, un módulo de control de potencia, y un accionador de retroceso que está controlado por un controlador de velocidad de retroceso.

FIG. 5 es una vista en perspectiva parcial de otra realización de una fibra óptica que incluye una cubierta protectora de cuarzo, un núcleo extremo distal de la fibra óptica con ranuras superficiales, una superficie reflectante, y un alambre guía fijado al extremo distal de la fibra y que se extiende distalmente desde allí, y un detalle ampliado de la fijación del alambre guía a la cubierta.

FIG. 6 es una vista en perspectiva parcial de otra realización de una fibra óptica que comprende un conjunto de fibra óptica con un alambre guía fijado al extremo distal de una cubierta protectora de cuarzo.

FIG. 7a es una vista en perspectiva parcial de otra realización de una fibra óptica en el que la punta de la fibra óptica define un cono reflectante.

FIG. 7b es una vista parcial en sección transversal de la punta de la fibra óptica de la FIG. 7a.

FIG. 8a es una vista en perspectiva, parcial, de la sección transversal de otra realización de una fibra óptica que incluye una punta de fibra óptica con un hueco reflectante.

FIG. 8b es una vista en sección transversal de la punta de fibra óptica de la FIG. 8a y un detalle ampliado de la misma.

FIG. 9 es una vista parcial, en sección transversal de otra realización de una fibra óptica que incluye una funda externa deslizante montada sobre la fibra y/o la cubierta que define una superficie reflectante interna para prevenir la transmisión de radiación láser a través de la misma y para controlar la longitud de la sección emisora de la fibra.

FIG. 10 es una vista parcial, en sección transversal de otra realización de una fibra óptica que incluye una cara emisora sustancialmente plana sellada dentro de una cubierta protectora transparente a la radiación.

FIG. 11 es una vista parcial, en sección transversal de otra realización de una fibra óptica que incluye una cara emisora sustancialmente plana sellada dentro de una funda protectora transparente a la radiación.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las realizaciones actualmente preferidas se describen a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares se utilizan para indicar elementos similares en todas las diversas figuras. Como se describe más adelante, las realizaciones actualmente preferidas proporcionan un dispositivo mejorado para el tratamiento endoluminal de la insuficiencia venosa con baja densidad de potencia, seguro y eficiente. Algunas realizaciones actualmente preferidas también proporcionan energía pulsada o continua emitida radialmente desde una fibra óptica. Para irradiación circular, se utiliza un extremo distal de fibra de forma cónica o aproximadamente cónica con una superficie reflectante de forma cónica opuesta anclada a una región distal de la cubierta. En la

irradiación radial extendida, pueden ser utilizadas múltiples ranuras emisoras regularmente o de otra manera espaciadas longitudinalmente situadas en el extremo de la fibra.

Otra característica de algunas realizaciones actualmente preferidas es la posibilidad de lograr una zona de emisión extendida. Esto se puede hacer disponiendo adecuadamente los conjuntos de formas cónicas opuestas, a través de una combinación de diferentes variables, es decir, el ángulo de corte de las superficies cónicas, el espaciamiento entre conos, el índice de refracción del material de la cubierta, y la composición del gas que queda en el espaciamiento. Además, se puede emplear una serie de lentes graduadas, tales como una pluralidad de lentes graduadas axialmente espaciadas una respecto a la otra. Además, también se pueden emplear puntas cónicas ligeramente truncadas con márgenes adecuados para los patrones de rayos formados en la zona de espaciamiento. Estas variables se pueden ajustar para variar la anchura de la sección transversal circular tratada, así como también la distribución de la densidad de potencia a través de la longitud de espaciado. Por ejemplo, si se desea, se puede lograr una densidad de potencia sustancialmente uniforme a través de una sección irradiada entera transversal.

Como muestran las FIGS. 1a y 1b, una primera realización de un conjunto de fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 100. La fibra óptica 100 comprende un revestimiento 146, un núcleo 140, y una cubierta 106 de cuarzo. Una punta de fibra óptica define preferentemente una superficie emisora de forma sustancialmente cónica 110 para alcanzar una emisión radial de 360°. Una superficie reflectante de forma sustancialmente cónica preferida 112 está espaciada axialmente con respecto a y se enfrenta a la superficie emisora 110 para mejorar la eficiencia y la distribución diseñada dentro de una zona de emisión radial. Como puede verse, el conjunto de superficies emisora y reflectante está sellado herméticamente dentro de una cubierta de cuarzo 106 que está asegurada fijamente al extremo de la fibra y define una interfaz de aire u otro gas en la superficie emisora para lograr emisión radial/anular. Por consiguiente, debido al ángulo de la superficie emisora 110 y las diferencias de los índices de refracción de la cara emisora 110 y la interfaz de aire u otro gas proporcionada por la cubierta sellada 106, la radiación láser se emite radialmente (es decir, transversal o lateralmente con respecto al eje alargado de la fibra) y anularmente desde la fibra directamente sobre la pared del vaso circundante. Preferiblemente, la superficie emisora 110 está orientada a un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la fibra establecido para una refracción sustancialmente total de la radiación emitida lateralmente con respecto al eje alargado de la fibra. En algunas realizaciones, la radiación es emitida lateralmente y anularmente sobre la pared del vaso circundante, y el haz anular de radiación se extiende a lo largo de un arco (es decir, la extensión del haz) definido por la apertura numérica de la fibra. En algunas realizaciones, la extensión del haz anular está definida por un ángulo dentro del intervalo de aproximadamente 30° a aproximadamente 40°. Además, el centro aproximado del haz está orientado preferentemente en un ángulo dentro del intervalo de aproximadamente 70° a aproximadamente 90° con respecto al eje alargado de la fibra.

Una ventaja de esta novedosa configuración es que sustancialmente toda la radiación se emite radialmente, y por lo tanto mejora significativamente la eficiencia de emisión radial en comparación con el estado de la técnica descrito anteriormente. Un haz anular emitido radialmente o lateralmente puede definir sustancialmente menos volumen que un haz de forma cónica dirigido hacia delante o axialmente como emite, por ejemplo, una fibra de punta desnuda, plana, y por lo tanto el haz emitido lateralmente puede transmitir radiación de forma más directa y eficaz en una pared del vaso. Además, las características de emisión se pueden ajustar para variar la longitud del área anular sobre el vaso sanguíneo u otra estructura anatómica hueca tratada, así como también la distribución de la densidad de potencia a lo largo de la longitud de dicha sección anular. Por ejemplo, en otra realización, un extremo de la fibra distal con múltiples ranuras, definiendo una distribución lineal de ranuras espaciadas axialmente, se puede usar para irradiar un sector de arco lineal extendido sobre la pared de la vena para, a su vez, permitir un tratamiento efectivo con densidad de potencia relativamente baja. En una realización preferida, la fibra, con un extremo distal con múltiples ranuras distribuidas linealmente, se balancea hacia atrás y hacia adelante o se gira (por ejemplo, aproximadamente una revolución) durante la irradiación para lograr una estimulación radial de 360° sobre la pared de la vena. Alternativamente, las ranuras pueden ser compensadas sobre la fibra para proporcionar un patrón aproximadamente circular ya sea con movimientos rotatorios o de retroceso.

Volviendo a las FIGS. 2a, 2b y 2c, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 200. La fibra óptica 200 comprende una sección normal 202 que se extiende a lo largo de la mayoría de su longitud desde el extremo proximal, la cual está conectada ópticamente a una fuente de láser, hacia una sección del extremo distal que emite radiación láser 204. La sección emisora 204 comprende varias ranuras regularmente espaciadas, preferiblemente espaciadas de aproximadamente 1 mm a varios mm de distancia, para alcanzar emisión láser radial 218 a lo largo de una zona de emisión. Cada ranura 208 hace que parte de la radiación se emita parcialmente radialmente hacia el exterior de la fibra 218 y la radiación restante 216 se transmita parcialmente a una ranura subsiguiente 208.

La punta de la fibra óptica 210 puede definir una forma sustancialmente cónica para alcanzar una emisión radial de 360° y ubicado opuesta a ella, hay preferiblemente una superficie reflectante cónica 212 la cual, como se explicó anteriormente, mejora la eficiencia y la distribución de la emisión radial de 360° al reflejar hacia afuera en direcciones radiales de 360° cualquier energía transmitida remanente o diseñada hacia adelante.

La sección de emisión 204 de la fibra 200 está cubierta por una cubierta protectora 206. En una realización preferida,

cuando la longitud de onda utilizada es muy absorbida por el tejido diana 214, la cubierta protectora 206 está hecha de cuarzo u otro material transparente a la radiación o sustancialmente transparente a la radiación (es decir, un material que permite la transmisión de la radiación o una parte sustancial de la misma a través de él), tal como Teflón AF polimérico, o Teflón PFA, a fin de lograr una zona de emisión relativamente larga y flexible. En otra realización preferida, cuando la longitud de onda utilizada es pobremente absorbida por el tejido diana 214, la cubierta protectora 206 está hecha de un material opaco a la radiación (es decir, un material que absorbe la radiación emitida) con el fin de transformar en calor sustancialmente toda o parte de la radiación emitida radialmente con el fin de dañar térmicamente la pared de la vena. Esto logra el colapso de la vena por medios térmicos en lugar de por radiación láser directa.

Volviendo a la FIG. 3, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 320 y se la muestra colocada en una posición predeterminada dentro de una vena 314. Se puede apreciar en esta figura que, debido a la relativamente larga zona de emisión de la fibra óptica 320, una porción grande de la vena puede ser tratada en cada posición (por ejemplo, la vena puede ser ablacionada por segmentos). La longitud de la sección de emisión de la fibra puede ser de cualquier longitud deseada, incluyendo, sin limitación, una longitud dentro del intervalo de aproximadamente 1cm a aproximadamente 100cm, dentro del intervalo de aproximadamente 1cm a aproximadamente 75cm, o dentro del intervalo de aproximadamente 1cm a unos 50cm. En un caso particular en el cual la longitud de la sección de emisión coincide con la longitud total de la sección de la vena a tratar, puede resultar un tratamiento más corto y más simple, ya que puede no ser necesario un retroceso controlado. En una de tales realizaciones, la longitud completa enferma se puede tratar de una vez retrocediendo la fibra a medida que la pared de la vena colapsa. En otras realizaciones, las ranuras están suficientemente espaciadas (por ejemplo, dentro del intervalo de aproximadamente $\frac{1}{2}$ cm a aproximadamente 2cm de distancia, y en una realización, a aproximadamente 1cm de distancia), y se extienden a lo largo de una longitud suficiente de la fibra, para tratar todo el vaso sanguíneo, o una porción deseada del mismo, con la fibra mantenida sustancialmente en su sitio y sin retrocederla. En otras realizaciones, el vaso sanguíneo se ablaciona por segmentos mediante el tratamiento de secciones extendidas del vaso sanguíneo en secuencia. En una de tales realizaciones, la fibra se mantiene en su lugar dentro de una primera sección del vaso sanguíneo y el láser es disparado para el tratamiento de la primera sección, luego se apaga el láser y se retrocede la fibra y se coloca en una segunda sección del vaso, la fibra se mantiene entonces en su lugar en la segunda sección del vaso mientras que el láser es disparado para tratar la segunda sección, y estos pasos se repiten para tratar cualquiera de las secciones adicionales del vaso sanguíneo como sea necesario. En otras realizaciones, el láser no se apaga durante el retroceso de la fibra o el movimiento desde un segmento de la vena hacia otro. En otras realizaciones, la fibra se mantiene estacionaria mientras se emite láser en algunas secciones del vaso sanguíneo, y se tira hacia atrás, mientras se emite láser en otras secciones del vaso sanguíneo.

Como se muestra en la FIG. 4, otra realización de un sistema ALE comprende una fuente de radiación láser 424, una fibra óptica 420, un sensor de temperatura 426, un módulo de control de potencia 428, y un accionador de retroceso 430 conducido por un controlador de velocidad de retroceso 432. Mientras se emite láser, el módulo de control de potencia 428 recibe los valores de temperatura del sensor de temperatura 426, preferiblemente un termopar, posicionado cerca del tejido diana. En una realización, el sensor de temperatura está montado sobre la fibra o la cubierta próximo a las superficies emisora /reflectante de la misma. El módulo de control de potencia 428 procesa la información recibida desde el sensor de temperatura 426 y proporciona retroalimentación tanto a la fuente de energía de láser 424 como al controlador de velocidad de retroceso 432. En una realización, el módulo de control de potencia 428 calcula la densidad de potencia y la velocidad de retroceso ideal o de otro modo deseada, y envía esta información, respectivamente, al controlador de potencia de láser 428 y al controlador de velocidad de retroceso 432. El controlador de velocidad de retroceso 432 controla el accionador de retroceso 430 para retirar la fibra a través del vaso sanguíneo, y la fuente de radiación láser 424 establece la potencia del láser de acuerdo con las señales de control recibidas desde el módulo de control 428. Una ventaja de estas realizaciones es que la densidad de potencia y/o la velocidad de retroceso de la fibra óptica se pueden ajustar a lo largo del procedimiento de tratamiento endoluminal, por ejemplo, asegurando el cierre de la vena mientras se evita sustancialmente puntos calientes localizados que de otro modo podrían dar lugar a perforaciones en la pared de la vena, o se evita sustancialmente el sobrecalentamiento de la vena y/o tejidos circundantes que de otro modo causa innecesariamente dolor o incomodidad al paciente. En otra realización, con retroceso manual, el módulo de control de potencia 428 sugiere al médico valores de densidad de potencia y velocidad de retroceso ideales o deseados mostrándolos en una pantalla, lo que permite un retroceso manual más eficiente y eficaz. El sistema y/o componentes del mismo para monitorear la temperatura y controlar la velocidad de retroceso y otras variables del sistema pueden ser fabricados y utilizados de acuerdo con las enseñanzas de la solicitud de patente US 2008/0065058 A1, comúnmente asignada, presentada el 11 de septiembre de 2007, titulada "Vein Treatment Device and Method", y la solicitud de patente US 2006/0217692 A1, presentada el 30 de mayo de 2006, titulada "Power Regulated Medical Underskin Irradiation Treatment System For Manual Movement".

En algunas realizaciones actualmente preferidas, se aplica una densidad de potencia baja, por ejemplo aproximadamente 10 W/cm² o inferior, mientras se pueden aplicar suficientemente altas energías totales a la vena en un tiempo razonablemente corto para asegurar la contracción y la desnaturalización del colágeno, y la eliminación de la vena. Esto puede mejorarse por la zona emisora extendida (o sección) y la irradiación radial de 360° de tal

manera que durante el retroceso, las áreas que son irradiadas primero por el lado proximal de la zona emisora continúan recibiendo la irradiación desde el centro y el lado distal de la zona emisora.

Volviendo a la FIG. 5, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 500. La fibra óptica 500 comprende una sección normal 502 para la mayoría de su longitud extendiéndose desde el extremo proximal, el cual está conectado ópticamente a la fuente de láser, a una sección distal emisora de radiación láser 504. La sección emisora 504 comprende varios surcos regularmente o de otra manera espaciados para lograr emisión láser radial a lo largo de la zona de emisión. La punta de la fibra óptica 510 define un extremo distal estándar con ángulo crítico, pero preferiblemente define la forma cónica ilustrada para alcanzar emisión radial de 360°, e incluye una superficie cónica reflectante 512 espaciada axialmente en relación a y enfrentada opuestamente a la superficie emisora para mejorar la eficiencia y la eficacia de emisión radial al reflejar cualquier energía transmitida remanente o diseñada hacia delante en direcciones radiales.

Un alambre guía 534 está unido a la cubierta de cuarzo 506 por un sistema acople/desacople de alambre guía mecánico 536. Mientras se inserta el conjunto de tratamiento en un vaso sanguíneo 514, el alambre guía 534 permanece acoplado a la fibra óptica, debido a su configuración ilustrada. En el sitio de unión, el alambre guía 534 está formado apropiadamente a 538, de modo que el sistema de acople 536 evita el desacople mientras se empuja hacia el interior pero permite el desacople mientras se tira hacia atrás, permitiendo así su extracción antes o al inicio del tratamiento. En otra realización, el alambre guía está unido por medio de un adhesivo médicamente seguro, por ejemplo, una cera o cianoacrilato. Como puede ser reconocido por los expertos normales en la técnica pertinente basándose en las enseñanzas de este documento, el alambre guía puede estar unido en cualquiera de numerosas formas diferentes, incluyendo con cualquiera de los numerosos adhesivos diferentes u otros mecanismos de acople, que se conocen actualmente, o que más adelante se volverán conocidos. El alambre guía puede ser desacoplado, luego de posicionar apropiadamente el conjunto de tratamiento dentro del vaso sanguíneo, por medio de la radiación láser, la cual suaviza el adhesivo o degrada la unión adhesiva. Una vez desacoplado, el alambre guía 534 se retira, dejando la fibra óptica cubierta 500 en la posición adecuada y preparada para emitir láser. Mientras se emite láser, la fibra óptica se retira en la dirección hacia el sitio de inserción, contrayendo el vaso sanguíneo 514 y, preferiblemente, ocluyendo el vaso.

En otra realización preferida, representada en la FIG. 6, el conjunto de fibra óptica 600 comprende una fibra óptica, una cubierta de cuarzo 606 y un alambre guía 634. La emisión láser radial se lleva a cabo a través de una pluralidad de ranuras superficiales 608 con superficies reflectantes 610 formadas en la sección del extremo distal del núcleo de la fibra óptica. En este caso, el alambre guía 634 se acopla preferiblemente al extremo distal de la cubierta 606. Por lo tanto, el conjunto de fibra óptica 600 se puede introducir fácilmente y guiar a través de un vaso sanguíneo 614 a la posición deseada en un solo paso, sin la necesidad de retirar el alambre guía 634. Una vez que está en la posición adecuada, el médico comienza a emitir láser mientras extrae el conjunto de fibra óptica 600 hacia el sitio de inserción, contrayendo con ello el vaso sanguíneo 614 preferentemente hacia el cierre.

En las FIGS. 7a y 7b, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 700. La fibra óptica 700 logra emisión radial por medio de un cono reflectante 742 ubicado en la punta de la fibra óptica 700. En esta realización, el cono reflectante 742 está definido por una superficie cóncava, de forma sustancialmente cónica. En consecuencia, la radiación transmitida a través del núcleo de la fibra 740 se emite radialmente sobre 360° cuando llega a la punta de la fibra. Preferiblemente, la superficie cóncava, de forma sustancialmente cónica del cono 742 define un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la fibra que está dentro del intervalo de aproximadamente 30° a aproximadamente 50°. Como con las otras realizaciones descritas anteriormente, una de las ventajas de esta novedosa forma cóncava, cónica, es que logra una emisión radial de 360° eficiente sobre una pared del vaso circundante.

En las FIGS. 8a y 8b, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 800. La fibra óptica 800 logra emisión radial por medio de un hueco reflectante con forma cónica formada en la punta de la fibra óptica. Como puede verse, el hueco 844 se define por una superficie emisora convexa, de forma sustancialmente cónica formada en el extremo distal del núcleo de fibra 840, y una superficie cóncava, de forma sustancialmente cónica que es sustancialmente transparente a la radiación emitida y está axialmente espaciada con respecto a la superficie emisora para formar el hueco 844 entre los mismos. En esta realización, la radiación transmitida a través del núcleo de la fibra 840 se emite radialmente cuando alcanza la punta de la fibra debido a la diferencia en las propiedades de refracción entre el aire u otro gas dentro del hueco 844 y el núcleo de la fibra 840. En consecuencia, la radiación se emite radialmente (es decir, en una dirección lateral con respecto al eje alargado de la fibra) en un patrón circunferencial o anular sobre una pared del vaso circundante adyacente. Esta configuración de la punta difusora conduce a una eficaz emisión radial de 360°. Como puede verse, se forma una pared relativamente delgada entre la periferia exterior del hueco 844 y el exterior de la fibra 800 para sellar el hueco dentro de la punta de la fibra y mantener así la interfaz núcleo-gas requerida en el hueco para una emisión láser radial anular. Al igual que con las otras realizaciones descritas en el presente documento, esta novedosa configuración conduce a una emisión radial eficaz sobre la pared del vaso circundante. Como puede verse, la punta distal de la fibra 800 define un diámetro expandido o una porción bulbosa, la cual en la realización ilustrada es de forma sustancialmente semiesférica, para facilitar el movimiento de la punta a través de un vaso sanguíneo. Como puede

ser reconocido por aquellos expertos en la técnica pertinente basándose en las enseñanzas de este documento, aunque la porción bulbosa es de forma semiesférica, puede tomar cualquiera de las numerosas diferentes formas y/o configuraciones bulbosas o similares que se conocen actualmente, o que más adelante se volverán conocidas.

En otra realización ilustrada en la FIG. 9, la cubierta 906 de la fibra 900 está parcialmente cubierta por una funda 946 de material reflectante de radiación. Como se ha indicado por las flechas en la FIG. 9, la funda 946 se puede desplazar axialmente en relación a la cubierta 906 y la fibra 900 para controlar la longitud axial de la porción emisora de la fibra. Como puede verse, la funda 946 se puede configurar para cubrir completamente un número deseado de ranuras emisoras radialmente 908, o alguna porción o la totalidad de la sección emisora distal. En consecuencia, una ventaja de la realización de la FIG. 9 es que permite a un médico regular la longitud de la porción o sección emisora de la fibra. En una realización, la longitud de la porción emisora se ajusta de acuerdo a la longitud del vaso 914 o una sección del mismo para ser tratado con ablación por segmentos de tal sección(es). En otra realización, la sección emisora extendida se retira hacia atrás a través de la vena mientras se emite láser para emitir láser progresivamente a uno o más porciones de la vena con sustancialmente toda la sección emisora extendida. Cuando la porción de la vena es más corta que la longitud emisora de la fibra, la funda puede ser utilizada para cubrir la porción emisora que se encuentra localizada fuera de la vena, mientras que se emite láser. La funda está hecha preferiblemente de un material reflectante de un tipo conocido por los expertos normales en la técnica pertinente para llevar a cabo esta función. Incluso con superficies espejadas perfectas, la luz reflejada pasará de nuevo a través de la fibra de forma tal que alguna porción de la radiación será capturada, alguna dispersada y alguna absorbida. En consecuencia, una cierta cantidad de la energía emitida por las ranuras cubiertas por la funda se pierde en forma de calor. Sin embargo, como la densidad de potencia involucrada es baja, cualquier acumulación de calor se puede mantener dentro de un valor mínimo aceptable durante un tratamiento de ALE.

Volviendo a la FIG. 10, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 1100. La fibra óptica 1100 es sustancialmente similar a la fibra óptica 100 descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 1a y 1b, y por lo tanto los mismos números de referencia precedidos por el número "11" en lugar del número "1" se utilizan para indicar elementos similares. La principal diferencia de la fibra óptica 1100 en comparación con la fibra óptica 100 es que la punta de la fibra óptica define una cara emisora sustancialmente plana 1110 que está sellada dentro de la cubierta protectora 1106. La cubierta 1106 está hecha de un material que es sustancialmente transparente a la radiación emitida para permitir que la radiación pase a través de ella y hacia la pared del vaso. En una realización, la cubierta 1106 está hecha de cuarzo y se pega al núcleo de la fibra como se describió anteriormente; sin embargo, si se desea, la cubierta puede estar hecha de cualquiera de numerosos materiales diferentes, y puede ser asegurada de forma fija al extremo distal de la fibra en cualquiera de numerosas maneras diferentes, que en la actualidad son conocidas, o que más adelante se volverán conocidas. Como puede verse, la cubierta protectora 1106 se extiende distalmente respecto a la cara emisora plana 1110 de la fibra, y define un extremo distal 1107 que está redondeado para facilitar el movimiento de la fibra cubierta a través de un vaso sanguíneo tortuoso. El extremo distal 1107 de la cubierta 1106 se extiende distalmente respecto a la cara emisora plana 1110 de la fibra una distancia axial que está preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 veces el diámetro del núcleo de la fibra, y más preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 veces el diámetro del núcleo de fibra. En la realización ilustrada, el extremo distal 1107 de la cubierta 1106 se extiende distalmente respecto a la cara emisora plana 1110 de la fibra una distancia axial que es aproximadamente 4 veces el diámetro del núcleo de la fibra. Como puede verse, la cubierta protectora 1106 define un espacio cerrado 1109 que se extiende entre la cara emisora plana 1110 y el extremo distal 1107 de la cubierta que permite que la radiación transmitida pase a través del espacio y la pared de la cubierta, pero evita cualquier contacto entre la cara emisora plana y la pared del vaso sanguíneo y de otro modo protege la cara emisora de la fibra. En contraste con la fibra óptica 100 que se ha descrito anteriormente, la fibra óptica 1100 no define una superficie emisora de forma sustancialmente cónica o una superficie reflectante de forma sustancialmente cónica. Por lo tanto, la fibra óptica 1100 emite un haz de forma sustancialmente cónica hacia delante o en la dirección axial de la fibra.

Volviendo a la FIG. 11, otra realización de una fibra óptica se indica generalmente por el número de referencia 1200. La fibra óptica 1200 es sustancialmente similar a la fibra óptica 1100 descrita anteriormente en relación con la FIG. 10, y por lo tanto los mismos números de referencia precedidos por el número "12" en lugar del número "11" se utilizan para indicar elementos similares. La principal diferencia de la fibra óptica 1200 en comparación con la fibra óptica 1100 es que la fibra 1200 incluye una funda protectora abierta 1206 en lugar de una cubierta protectora cerrada. La funda protectora 1206 está hecha de un material que es sustancialmente transparente a la radiación emitida para permitir que la radiación pase a través de ella y hacia la pared del vaso. En una realización, la funda protectora 1206 está hecha de cuarzo y se une adhesivamente al núcleo de fibra sustancialmente de la misma manera como se ha descrito anteriormente para la cubierta protectora; sin embargo, si se desea, la funda protectora puede estar hecha de cualquiera de los numerosos materiales diferentes, y puede ser asegurada de forma fija al extremo distal de la fibra en cualquiera de las numerosas maneras diferentes, que en la actualidad son conocidas, o que más adelante se volverán conocidas. Como puede verse, la funda protectora 1206 se extiende distalmente respecto a la cara emisora plana 1210 de la fibra, y define un extremo distal 1207 que es redondeado o curvado hacia el interior, hacia una abertura central 1209. El extremo distal 1207 está curvado hacia el interior con el fin de facilitar el movimiento de la punta de fibra a través de un vaso sanguíneo. La funda protectora 1207 se extiende

distalmente respecto a la cara emisora plana 1210 de la fibra una distancia axial que está preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 veces el diámetro del núcleo de la fibra, y más preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 veces el diámetro del núcleo de fibra. En la realización ilustrada, la funda protectora 1207 extiende distalmente respecto a la cara emisora plana 1210 de la fibra una distancia axial que es aproximadamente 4 veces el diámetro del núcleo de la fibra. En contraste con la fibra óptica 100 que se ha descrito anteriormente, la fibra óptica 1200 no define una superficie de emisión de forma sustancialmente cónica o una superficie reflectante de forma sustancialmente cónica. Por lo tanto, la fibra óptica 1200 emite un haz de forma sustancialmente cónica hacia delante o en la dirección axial de la fibra.

En el funcionamiento de algunas realizaciones actualmente preferidas, la fibra óptica u otra guía de ondas se introduce primero en la vena a tratar. Un anestésico de infiltración local, tal como lidocaína diluida al 0,5% (preferiblemente sin epinefrina) se puede introducir en el sitio de acceso, si es necesario. En una realización, se utiliza aproximadamente ½ ml de tal anestésico local en el sitio de acceso. Una aguja introductora se inserta a través del sitio de acceso y en la vena para tener acceso a la vena. Luego, se puede introducir un alambre guía a través de la aguja introductora y dentro de la vena. Luego, una vaina introductora se puede introducir sobre el alambre guía dentro de la vena. La vaina introductora puede tomar la forma de cualquiera de las numerosas diferentes vainas introductoras que actualmente se conocen, o que más adelante se volverán conocidas, incluyendo una vaina introductora corta que proporciona acceso a una porción relativamente corta de la vena adyacente al sitio de acceso (por ejemplo, definiendo una longitud de menos de aproximadamente 11cm, o dentro del rango de aproximadamente 6cm a aproximadamente 11cm) o una vaina introductora más larga que puede extenderse hasta la longitud de la vena a tratar. El alambre guía luego se retira a través de la vaina. Luego, la fibra óptica se introduce a través de la vaina introductora hasta que la punta emisora de la fibra se posiciona alrededor de 1- ½ cm u otra distancia deseada debajo de la unión safeno-femoral ("USF"). La punta de la fibra se posiciona en el punto de inicio apropiado por debajo de la USF bajo control ecográfico y/o mediante la transmisión de un haz de encuadre rojo u otro visible a través de la fibra para controlar visualmente la posición de inicio de la punta de fibra a través de la piel.

Una ventaja de las realizaciones actualmente preferidas es que la cubierta u otra porción distal de la punta de la fibra es redondeada, facilitando así una delicada inserción a través de una vena tortuosa y eliminando la necesidad, en muchos, si no todos los casos, de una vaina introductora y un alambre guía. En las realizaciones actualmente preferidas, las fibras definen un diámetro exterior dentro del intervalo de aproximadamente 1235 µm hasta aproximadamente 1365 µm, las cubiertas definen un diámetro exterior dentro del intervalo de aproximadamente 1800 µm hasta aproximadamente 2000 µm, y la porción distal redondeada de la cubierta se define por un radio dentro del intervalo de aproximadamente 900 µm a aproximadamente 1000 µm. Por consiguiente, aunque el uso de una vaina introductora y un alambre guía se describen anteriormente, dichos pasos pueden ser eliminados. Alternativamente, si se utiliza una vaina introductora, se la puede retirar de la vena antes de la emisión láser y el retroceso de la fibra. Por ejemplo, si se utiliza una vaina introductora larga, la vaina introductora puede ser retirada hacia atrás y fuera de la vena antes de la emisión láser y el retroceso de la fibra. Del mismo modo, si se utiliza una vaina introductora desgarrable, la vaina puede ser arrancada y retirada de la vena antes de la emisión láser y del retroceso de la fibra. Si se usa una vaina introductora relativamente corta, la vaina puede ser retirada de la vena, o mantenerse en el sitio de acceso durante la emisión láser y el retroceso.

Con la punta de la fibra en la posición de inicio inmediatamente debajo de la USF u otra posición de inicio deseada, el láser se acciona para emitir energía láser en el vaso sanguíneo. Con las fibras emisoras radiales, la energía láser se dirige preferiblemente radialmente y anularmente hacia la pared circundante del vaso sanguíneo. Con las fibras de punta plana, por otro lado, la energía láser está emitida en un haz sustancialmente cónico, dirigido axialmente. A medida que se emite radiación, la fibra se retira hacia atrás a una velocidad sustancialmente predeterminada basada en la longitud de onda y la potencia utilizadas para dañar o matar una porción suficiente del endotelio intravascular para lograr el cierre del vaso. Preferiblemente, la energía por unidad de longitud entregada al vaso sanguíneo es suficientemente alta para cerrar la vena, pero suficientemente baja para evitar sustancialmente la necesidad de anestésico a lo largo de la longitud tratada del vaso. En las realizaciones preferidas actualmente, la energía por unidad de longitud entregada a un área de tratamiento de un vaso sanguíneo es en promedio menos de 80 J/cm, preferiblemente menos de aproximadamente 50 J/cm, más preferiblemente menos de aproximadamente 40 J/cm, más preferiblemente menos de aproximadamente 30 J/cm, más preferiblemente menos de aproximadamente 20 J/cm, e incluso más preferiblemente menos de aproximadamente 10 J/cm. En algunas realizaciones, la energía por unidad de longitud entregada a un área de tratamiento de un vaso sanguíneo está en promedio dentro del intervalo de aproximadamente 3 J/cm a aproximadamente 15 J/cm, y preferiblemente está dentro del intervalo de aproximadamente 5 J/cm a aproximadamente 10 J/cm. En estas realizaciones, y como se describe más adelante, la longitud de onda de la radiación es preferentemente relativamente fuertemente absorbida por el agua y relativamente débilmente absorbida por la hemoglobina o oxihemoglobina (por ejemplo, \geq a aproximadamente 1064 nm). Una ventaja de tales niveles de energía y/o longitudes de onda predeterminadas es que (i) la energía puede ser sustancialmente absorbida por completo dentro de la pared del vaso sanguíneo, (ii) el endotelio intravascular es suficientemente dañado para lograr el cierre del vaso, y (iii) la transmisión de cualquier radiación significativa en los tejidos que rodean el vaso sanguíneo se evita sustancialmente para de ese modo evitar sustancialmente la necesidad de un anestésico a lo largo de la porción tratada del vaso.

También en las realizaciones actualmente preferidas, la energía, tal como la radiación láser, se puede aplicar en un modo continuo, o en un modo pulsado. Se ha descubierto que el suministro de energía en un modo pulsado puede permitir el suministro de niveles de energía promedio más altos por unidad de longitud a una zona de tratamiento de un vaso sanguíneo sustancialmente sin la aplicación de un anestésico para tal área de tratamiento, en comparación al suministro de energía láser en un modo continuo (es decir, mayores cantidades de energía pulsada pueden ser absorbidas dentro del vaso en comparación con la energía en modo continuo, al tiempo que se evita sustancialmente la transmisión de cualquier energía significativa a través de la pared del vaso que de otro modo dañaría térmicamente el tejido circundante). Además, con carácter general, y siendo todos los demás factores iguales, en un modo pulsado, mientras mayor sea el porcentaje en el que el ciclo de trabajo está en "apagado" en contraposición a "encendido", más alta puede ser la energía por unidad de longitud entregada en promedio a un área de tratamiento de un vaso sanguíneo, sustancialmente sin que se requiera la administración de un anestésico a lo largo de dicha área de tratamiento. En algunas de tales realizaciones, más de aproximadamente $\frac{1}{2}$ del ciclo de trabajo está en "apagado", y preferiblemente aproximadamente de $\frac{1}{2}$ a $\frac{2}{3}$ del ciclo de trabajo está en apagado. El modo pulsado puede aumentar significativamente la tasa de decaimiento de la radiación dentro del tejido de la pared vascular en comparación con el suministro en modo continuo, lo que resulta en una menor profundidad de penetración por tasa de suministro de energía dada (por ejemplo, los J/cm entregados en promedio por el dispositivo intravascular de administración de energía) que sin pulsado (por ejemplo, modo continuo). En consecuencia, una ventaja de entregar energía en modo pulsado es que permite una tasa de suministro de energía más alta, y por lo tanto puede permitir una mayor cantidad de energía para ser entregada al endotelio intravascular, sin el uso de un anestésico a lo largo de la porción tratada del vaso. El término "modo pulsado" se usa aquí para significar cualquiera de las numerosas maneras diferentes que actualmente se conocen, o que posteriormente se volverán conocidas, para someter a la energía entregada al vaso sanguíneo a un ciclo de trabajo (es decir, un periodo recurrente, una fracción del cual el suministro de energía está encendido, y otra fracción de las cuales el suministro de energía es apagado), tal como un ciclo de trabajo de radiación láser, incluyendo, sin limitación, pulsante, encendiendo y apagando repetidamente la fuente de energía, e interrumpiendo el haz de energía, tal como con un obturador.

En algunas realizaciones actualmente preferidas, la longitud de onda de la radiación es de aproximadamente 1470 nm, \pm aproximadamente 30 nm. En otras realizaciones preferidas, la longitud de onda de la radiación es de aproximadamente 1950 nm, \pm aproximadamente 30 nm. Otras realizaciones emplean la radiación a aproximadamente 810 nm, aproximadamente 940 nm, aproximadamente 1064 nm, aproximadamente 1320 nm, aproximadamente 2100 nm, aproximadamente 3000 nm, y aproximadamente 10.000 nm, cada una \pm aproximadamente 30 nm. Una ventaja de longitudes de onda que son significativamente más altamente absorbidas por agua que por hemoglobina u oxihemoglobina, es que tales longitudes de onda no se absorben fuertemente por la sangre, pero son fuertemente absorbidas por el tejido del vaso sanguíneo. Por consiguiente, tales longitudes de onda tienden a pasar sustancialmente a través de la sangre interpuesta entre la superficie(s) emisora(s) de la fibra y la pared del vaso y, a su vez, son fuertemente absorbidas por la pared del vaso. Tales longitudes de onda entregadas por debajo de una tasa de suministro de energía predeterminada son absorbidas sustancialmente por completo dentro del tejido de la pared del vaso sanguíneo para, a su vez, dañar o matar una profundidad suficiente de endotelio intravascular para facilitar el cierre del vaso sanguíneo. Preferiblemente, dicho daño al endotelio intravascular está en un nivel en promedio de al menos aproximadamente $\frac{1}{3}$ del espesor del endotelio intravascular, o está en promedio dentro del intervalo de aproximadamente $\frac{1}{3}$ a aproximadamente $\frac{2}{3}$ del espesor del endotelio intravascular. Como resultado, tales longitudes de onda pueden ser absorbidas más fácilmente a tasas de suministro de energía predeterminadas relativamente bajas (por ejemplo, menos de aproximadamente 50 J/cm entregados en promedio a la sección de tratamiento del vaso sanguíneo, preferiblemente menos de aproximadamente 40 J/cm, más preferiblemente menos de aproximadamente 30 J/cm, más preferiblemente menos de aproximadamente 20 J/cm, e incluso más preferiblemente menos de aproximadamente 10 J/cm) que, sin embargo, son suficientes para dañar o matar una profundidad suficiente de endotelio intravascular para facilitar el cierre del vaso sanguíneo. Además, debido a que tal radiación es absorbida sustancialmente enteramente dentro de la pared del vaso sanguíneo, se impide sustancialmente cualquier calentamiento de los tejidos que están cerca o adyacente a la pared del vaso, y por lo tanto el procedimiento se puede realizar sustancialmente sin anestesia alrededor de la porción de vaso sanguíneo tratada (por ejemplo, un anestésico no tumescente local se puede aplicar sólo en el sitio de acceso, o de otra manera solamente en uno o unos pocos lugares discretos, según criterio del médico o según lo solicitado por los pacientes de forma individual). Tales longitudes de onda son preferiblemente mayor que o igual a aproximadamente 1064 nm, e incluyendo, sin limitación aproximadamente 1320 nm, aproximadamente 1470 nm, aproximadamente 1950 nm, aproximadamente 2100 nm, aproximadamente 3000 nm, y aproximadamente 10000 nm, cada una \pm aproximadamente 50 nm.

En algunas realizaciones, la longitud de onda de la radiación es de aproximadamente 1470 nm, \pm aproximadamente 30 nm, la potencia es menor de aproximadamente 10 W, preferentemente menor de aproximadamente 8W, más preferiblemente menor de aproximadamente 5 W, y más preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 1 W a aproximadamente 3 W. En una realización, el láser es disparado en modo continuo (aunque se puede emplear modo pulsado, si se desea), y el láser se retira hacia atrás a una velocidad dentro del intervalo de aproximadamente 1 seg/cm a aproximadamente 20 seg/cm, más preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 3 seg/cm a aproximadamente 15 seg/cm, y más preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 5 seg/cm a aproximadamente 10 seg/cm. En un ejemplo de realización, una longitud de aproximadamente 10 cm de una GVS

fue cerrada aplicando sustancialmente radialmente radiación de aproximadamente 1470 nm, a un nivel de potencia de aproximadamente 2 W, a una velocidad de retroceso de aproximadamente 5 seg/cm. En este ejemplo particular, un anestésico de infiltración local se aplicó sólo en el sitio de acceso, y no se aplicó ni tampoco se necesitó durante todo el resto del procedimiento.

En otros ejemplos de realizaciones, una pluralidad de diferentes venas (GVS) se cerraron mediante el empleo de una fibra de punta plana sellada dentro de una cubierta de cuarzo (véase la FIG. 10). La radiación fue de aproximadamente 1470 nm, y la energía por unidad de longitud entregada al vaso sanguíneo fue en promedio de aproximadamente 10 J/cm (es decir, aproximadamente 1 W a una velocidad de retroceso de aproximadamente 10 seg/cm). En cada uno de estos casos, no se empleó anestesia general o tumescente local. Más bien, un anestésico e infiltración local (1/2 % de lidocaína sin epinefrina) se aplicó sólo a petición del paciente o según criterio del médico. En algunos casos, los pacientes no tenían anestésico. En otros casos, una pequeña cantidad se aplicó en el sitio de acceso. En otros casos, una pequeña cantidad se aplicó en el sitio de acceso y adyacente a la USF. Una de las razones para aplicar una pequeña cantidad de tal anestésico local en las áreas adyacentes a la USF es debido a que el diámetro de la vena es típicamente más grande en esta área, y por lo tanto la velocidad de retroceso, y por lo tanto la energía media por unidad de longitud suministradas en promedio al vaso sanguíneo en esta región, puede ser mayor que en las áreas de tratamiento situadas distalmente.

En otros ejemplos de realizaciones, una pluralidad de diferentes venas varicosas (GVS) se cerraron empleando una fibra de punta plana sellada dentro de una cubierta de cuarzo (véase la Fig. 10). La longitud de onda de la radiación aplicada fue de aproximadamente 1470 nm. El protocolo primario fue suministrar la radiación a una tasa dentro del intervalo de aproximadamente 20 J/cm a aproximadamente 30 J/cm; sin embargo, algunos pacientes recibieron tasas de suministro de energía más bajas (en el intervalo de aproximadamente 10 J/cm a aproximadamente 20 J/cm), y por lo tanto la energía por unidad de longitud entregada estuvo en promedio dentro del intervalo de aproximadamente 10 J/cm a aproximadamente 30 J/cm (el promedio fue de aproximadamente 22 J/cm). El protocolo primario fue también suministrar radiación a un nivel de potencia de aproximadamente 3W en modo continuo; sin embargo, algunos pacientes recibieron alrededor de 3W en modo pulsado con un ciclo de trabajo del 50% (aproximadamente 1/2 segundo encendido y aproximadamente 1/2 segundo apagado). Los diámetros de las venas estuvieron dentro del rango de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 22 mm (el diámetro promedio de la vena fue aproximadamente 8.2 mm). Todos los procedimientos se llevaron a cabo sin ningún tipo de anestesia tumescente o anestesia general, o cualquier pre-configuración u otra compresión de las venas. Varios de los pacientes no recibieron ningún anestésico en absoluto, y otros, recibieron un volumen relativamente pequeño de anestésico de infiltración local (1/2% de lidocaína sin epinefrina). De los 31 pacientes tratados, el volumen medio de anestésico local utilizado a lo largo de todo el procedimiento fue de alrededor de 28 ml, y 7 pacientes recibieron menos de 10 ml. De manera general, se cree que mientras menor es la tasa de suministro de energía, menor es el volumen de anestésico requerido o de otra manera deseado. Además, de manera general, el suministro de radiación láser en modo pulsado involucró menores volúmenes de anestésico que el suministro en modo continuo. En todos los casos, el anestésico se aplicó localmente cuando se consideró necesario por el médico, o según lo solicitado por el paciente. Los resultados 24 horas después de la operación demostraron que más del 90% de las venas tratadas se ocluyeron con un excelente engrosamiento de la pared de la vena. Además, fueron casi nulos la equimosis o los reportes de dolor postoperatorios; se informaron algunos moretones en sólo alrededor del 5 a 10% de los pacientes, principalmente en el sitio de acceso a la vena; y fueron mínimas las molestias postoperatorias reportadas con un pequeño número de pacientes que informaron el uso de algún aliviador de dolor de venta libre (por ejemplo, aspirina, paracetamol, etc.).

En consecuencia, una ventaja significativa de las realizaciones actualmente preferidas es que no se requieren ni anestesia local tumescente ni anestesia general. Como se indicó anteriormente, en muchos casos, sólo una pequeña cantidad de anestesia de infiltración local puede aplicarse en el sitio de acceso a la vena, en caso que fuera necesario. Si durante el procedimiento el paciente siente alguna molestia, el médico puede aplicar una pequeña cantidad de anestésico de infiltración local (por ejemplo, lidocaína preferentemente sin epinefrina) en el lugar o área de malestar. En cualquier caso, no más de aproximadamente 1 vial (alrededor de 50 ml) de anestesia de infiltración local (por ejemplo, 0,5% de lidocaína sin epinefrina) se requiere tener a disposición durante el procedimiento, y sólo una pequeña parte de dicho vial, o ninguna, puede ser necesaria dependiendo de la longitud de la vena a tratar y/o de la sensibilidad del paciente ante cualquier incomodidad percibida o de otra manera encontrada.

Algunas realizaciones de la presente descripción comprenden administrar suficiente anestésico adyacente al nervio femoral para lograr un bloqueo sensorial, pero no un bloqueo motor femoral para anestesiarse el área de tratamiento. Uno de estos procedimientos comprende los siguientes pasos: localizar con guía ecográfica la rama del nervio femoral entre la USF y la arteria femoral. Inyectar bajo guía ecográfica una cantidad predeterminada de anestésico local (por ejemplo, aproximadamente 1/2% de lidocaína) por encima del nervio en un punto adyacente al nervio pero sin tocar el nervio (el cual está fuera del vaso sanguíneo o cualquier vaina que rodea el vaso sanguíneo tratado). La cantidad predeterminada de anestésico local es suficiente para causar un bloqueo sensorial, pero no lo suficiente para causar un bloqueo motor. En las realizaciones actualmente preferidas, la cantidad predeterminada se encuentra dentro del intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 cc de aproximadamente ½ % de lidocaína, y más preferiblemente está dentro del intervalo de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 cc de

aproximadamente ½ % de lidocaína. El volumen de anestésico puede variar dependiendo de la relación de dilución (por ejemplo, la concentración de lidocaína en solución salina u otra solución). Típicamente, si la concentración de lidocaína es mayor entonces el volumen inyectado es menor, y viceversa. Normalmente, no es necesario aplicar cualquier anestésico adicional durante el procedimiento; sin embargo, si se desea, una pequeña cantidad de anestésico local se puede aplicar en el sitio de acceso, como con un anestésico tópico, o unos pocos cc de lidocaína diluida. El procedimiento se realiza entonces como se describe anteriormente, por ejemplo, mediante la introducción de una aguja en la vena; la introducción de una vaina introductora corta a través de la aguja y dentro de la vena; la introducción de una fibra cubierta a través de la vaina introductora hasta la USF; el disparo del láser y el retroceso de la fibra a una tasa de aproximadamente 20 J/cm a aproximadamente 30 J/cm, o de otra manera como se describe en el presente documento.

Otras realizaciones de la presente descripción comprenden el uso de un goteo intravenoso o "IV" hacia el interior del vaso sanguíneo que está siendo tratado, para anestesiarse localmente la zona de tratamiento. Uno de tales procedimientos comprende los pasos de introducir una pequeña cantidad de lidocaína en el sitio de acceso para anestesiarse la piel en el sitio de acceso si se desea (por ejemplo, unos pocos cc de lidocaína diluida); introducir una aguja en el vaso sanguíneo que va a tratarse a través del sitio de acceso; introducir una vaina introductora corta a través de la aguja en el vaso sanguíneo; introducir una fibra envainada a través de la vaina introductora corta y localizar la punta de la fibra envainada en un punto de inicio por debajo de la USF; la fibra enfundada puede ser una típica fibra "refrigerada por líquido" que permite la introducción de un líquido entre la vaina y la fibra, y que incluye uno o más puertos de salida próximos a la punta de la fibra que permiten el goteo o de otra manera la dispensación del líquido (en este caso, una solución diluida de anestésico) en el vaso sanguíneo próximo a la punta de la fibra; gotear una solución diluida de anestésico (por ejemplo, lidocaína diluida) dentro del vaso sanguíneo desde la USF o en un punto de inicio por debajo de la USF; después que la lidocaína hace efecto, disparar el láser y retirar hacia atrás la fibra a la velocidad deseada (por ejemplo, a una tasa de aproximadamente 20 J/cm a aproximadamente 30 J/cm, o de otra manera como se describe aquí); el puerto(s) de salida para el anestésico diluido se encuentra próximo a la punta de la fibra y por lo tanto el anestésico se aplica a las porciones del vaso sanguíneo justo antes de la emisión láser de manera que la porción del vaso sanguíneo a la que se aplica láser se anestesia antes de la emisión láser.

Otras realizaciones de la presente descripción implican anestesiarse localmente el área de tratamiento mediante la aplicación de un anestésico local, no tumescente antes de introducir la fibra dentro del vaso sanguíneo. En algunas de tales realizaciones, se inyecta una pequeña cantidad de anestésico diluido (por ejemplo, aproximadamente 1% de lidocaína diluida) en el sitio de acceso, en un punto medio del vaso sanguíneo (por ejemplo en o adyacente al "Canal de Hunters"), y en o adyacente a la USF, donde la cantidad de anestésico local inyectado en cada lugar no es más de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 ml, y la cantidad total administrada no es más de aproximadamente 9 a aproximadamente 15 ml.

En otras realizaciones, cualquiera de otros numerosos métodos o tratamientos que actualmente se conocen, o que más adelante se volverán conocidos, se pueden emplear para relajar al paciente y/o para producir analgesia, anestesia, y/o una disminución de la sensibilidad a los estímulos dolorosos. Tales métodos o tratamientos incluyen, sin limitación electroanalgesia, electroanestesia, neuroestimulación, neuromodulación y otros, métodos físicos o verbales de producir analgesia, anestesia y/o disminución de la sensibilidad a los estímulos dolorosos. Otros de tales métodos incluyen la analgesia por corriente eléctrica basada en, por ejemplo, estimulación transcutánea o percutánea del nervio, estimulación profunda, estimulación de la médula espinal posterior, y estimulación eléctrica transcutánea craneal. La descripción precedente de anestésicos y analgésicos no pretende implicar que se requiere algún anestésico o analgésico en conexión con los dispositivos y métodos de tratamientos endoluminales descritos. Más bien, muchas realizaciones preferidas no emplean algún anestésico o analgésico en absoluto, o como máximo emplean una pequeña cantidad de anestésico local o analgésico en un sitio de acceso u otra ubicación discreta para hacer frente a cualquier dolor localizado que es percibido o de otra manera encontrado por el paciente.

En consecuencia, una ventaja significativa de los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento es que los inconvenientes anteriormente descritos asociados con la técnica tumescente se pueden evitar, incluyendo la toxicidad potencial y/o reacciones adversas de pacientes asociadas con tales anestésicos, las incidencias más altas de daño térmico a los tejidos circundantes, y el dolor y los moretones postoperatorios encontrados con los niveles de energía relativamente altos empleados con los procedimientos de la técnica tumescente. Otra ventaja de las realizaciones actualmente preferidas respecto a los procedimientos de la técnica tumescente del estado de la técnica es que el vaso sanguíneo se mantiene a aproximadamente el mismo tamaño antes y después de la introducción del dispositivo de aplicación de energía en el vaso sanguíneo, y la energía se aplica en la pared circundante del vaso sanguíneo sustancialmente sin pre-configurar, aplanar, comprimir o mover la pared del vaso sanguíneo hacia el dispositivo de aplicación de energía.

Como se describió anteriormente, la cubierta u otra estructura en el extremo emisor de la fibra imparte a la punta de la fibra una región distal redondeada de diámetro relativamente grande, facilitando así una delicada inserción dentro de la vena y el retroceso a través de la vena. Otra ventaja de tal estructura de punta de fibra expandida en comparación con las fibras de punta desnuda del estado de la técnica es que desplaza un volumen mayor o porción

del lumen de la vena. Todavía, otra ventaja de algunas realizaciones actualmente preferidas es que la radiación láser se emite radialmente y anular mente desde la fibra hacia una región circundante anular de la pared de la vena, transmitiendo así la radiación más directa y eficazmente hacia la pared de la vena en comparación con los métodos y dispositivos ALE del estado de la técnica. Todavía, otra ventaja de algunas realizaciones actualmente preferidas es que la punta de la fibra óptica puede definir un área de superficie emisora significativamente mayor en comparación con las fibras de punta desnuda u otras fibras de cara de extremo emisor plano del estado de la técnica, y además, la radiación es emitida lateralmente/radialmente. Como resultado, la radiación láser se transmite directamente a un área significativamente mayor de tejido de la pared de la vena circundante, y por lo tanto puede ser transmitida a densidades de energía significativamente más bajas en comparación con los procedimientos ALE del estado de la técnica, para facilitar de ese modo el tratamiento sustancialmente sin puntos calientes localizados que de lo contrario podría causar perforaciones de la pared de la vena, sobrecalentamiento de los tejidos circundantes, y dolor asociado y/o incomodidad para el paciente. Por consiguiente, una ventaja adicional de las realizaciones actualmente preferidas es que se pueden utilizar niveles de potencia significativamente menores en comparación con los procedimientos ALE del estado de la técnica.

Una ventaja adicional de algunas realizaciones actualmente preferidas es que las longitudes de onda láser empleadas son altamente absorbidas por agua, y por lo tanto altamente absorbidas por el tejido de la pared del vaso sanguíneo. Como resultado, la radiación láser se transmite directamente y es absorbida por la porción anular circundante de la pared del vaso o, de otra manera, por una profundidad suficiente de endotelio intravascular, para matar o dañar el endotelio absorbente y, a su vez, lograr el cierre del vaso sanguíneo. Los términos cierre de vaso sanguíneo, cerrar el vaso sanguíneo, ocluir el vaso sanguíneo, o términos similares, se utilizan aquí para significar el cierre o la contracción del vaso sanguíneo que es suficiente para impedir sustancialmente el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo después del tratamiento del vaso sanguíneo. Todavía, otra ventaja de algunas realizaciones actualmente preferidas es que debido a que la radiación láser es transmitida directa y eficientemente y absorbida por la pared del vaso, se evita sustancialmente cualquier cantidad significativa de absorción de radiación por los tejidos circundantes, y el daño térmico resultante. Como resultado, las realizaciones actualmente preferidas no sólo requieren menos potencia de entrada que los procedimientos ALE del estado de la técnica, sino que requieren también menos anestesia, si alguna, y permiten la eliminación de la anestesia tumescente local y sus diversos inconvenientes y desventajas.

Si se desea, una descarga salina, tal como una solución salina fría, puede emplearse para enfriar y/o adormecer la vena antes de emitir láser y retroceder la fibra. En algunas de tales realizaciones, la descarga salina es hielo frío (por ejemplo, de aproximadamente 30° F (-1.1°C) a aproximadamente 40° F (4.4°C) y más preferentemente de aproximadamente 32° F (0°C) a aproximadamente 35° F (1.7°C)) para facilitar el adormecimiento antes del tratamiento. En una realización, la solución salina fría se introduce en la vena a través de una vaina introductora y antes de la inserción de la fibra. En otra realización, una solución salina fría se introduce a través de una vaina introductora después de la inserción de la fibra y/o durante la retirada de la vaina introductora antes de la emisión láser. En otra realización, la solución salina fría se introduce a través de una vaina que rodea la fibra durante la emisión láser y la retirada de la fibra. En la última realización, la solución salina fría se introduce a través de uno o más orificios de salida situados en la proximidad de la punta emisora de la fibra (por ejemplo, en la base de la cubierta de cuarzo). Una de estas realizaciones emplea una construcción de vaina y fibra enfriado con líquido convencional.

En algunas realizaciones se aplica energía de ultrasonido a la fibra u otra guía de ondas para facilitar la retirada suave a través de la vena y/o el retroceso a una velocidad sustancialmente constante u otra deseada. En una realización, un transductor de ultrasonidos o un vibrador está conectado al extremo proximal de la fibra para impartir vibraciones ultrasónicas a la punta emisora o la región de la fibra durante la emisión láser y el retroceso. En otra realización, el transductor de ultrasonidos o vibrador está unido a la cubierta o de otra manera adyacente a la punta o región emisora de la fibra para impartir vibraciones ultrasónicas a la misma durante la emisión láser y el retroceso a través de la vena.

En algunas realizaciones de la presente descripción la fibra es una fibra médica con cubierta de fluoropolímero, u otro dispositivo médico de suministro de energía lumínica o láser basado en fibra con una superficie de emisión fluoropolimérica. Una ventaja de la superficie de emisión fluoropolimérica es que no tiende a pegarse contra la pared del vaso sanguíneo o cualquier sangre coagulada dentro del vaso, y por lo tanto puede ser más fácil retirar hacia atrás a través de un vaso sanguíneo que otros dispositivos.

En otra realización preferida, el conjunto de fibra óptica añade tres o más brazos extensibles con memoria de forma. Mientras se inserta el conjunto del tratamiento, los brazos extensibles están en completo contacto con un recubrimiento protector. Una vez en la posición apropiada, los brazos extensibles se activan por medio de una fuente de energía interna/externa, expandiendo sus extremos distales, hasta ponerse en contacto con la superficie interior del vaso sanguíneo. Como consecuencia, el conjunto de fibra óptica está sustancialmente centrado en el interior del tejido diana para facilitar aún más sustancialmente el calentamiento de manera uniforme de la superficie interna y prevenir además el contacto o perforación de pared de la vena. La superficie sustancialmente uniformemente calentada debe a su vez contraer de manera más uniforme y encoger eficientemente el vaso sanguíneo hasta su

cierre cuando se desee.

En las realizaciones actualmente preferidas, se seleccionan las longitudes de onda para ofrecer una razonablemente alta absorción del tejido diana, tal como aproximadamente 1470 nm, \pm aproximadamente 30 nm, y/o aproximadamente 1950 nm, \pm aproximadamente 30 nm. Como puede ser reconocido por los expertos normales en la técnica pertinente, estas longitudes de onda son solamente ejemplos, sin embargo, cualquiera de las numerosas otras longitudes de onda que en la actualidad son conocidas, o que posteriormente se volverán conocidas, pueden ser igualmente usadas, incluyendo, sin limitación aproximadamente 810 nm, 940 nm, 980 nm, 1064 nm, 1320 nm, 2100 nm, 3000 nm y 10000 nm, cada una \pm aproximadamente 30 nm. Una ventaja de las longitudes de onda 1470 nm y 1950 nm es que éstas son altamente absorbidas por agua, y por lo tanto son altamente absorbidas por el tejido diana de la pared del vaso sanguíneo. La absorción del 1470 nm y 1950 nm por el tejido de una pared de vaso sanguíneo es de aproximadamente 1-3 órdenes más alto que para el 980 nm, y un orden significativamente mayor que la mayoría de otras longitudes de onda disponibles en el mercado.

Las cubiertas protectoras transparentes a la radiación de las realizaciones actualmente preferidas pueden ser fabricadas y ensambladas a la fibra de acuerdo con las enseñanzas de la solicitud de patente comúnmente asignada US 2007/0106286 A1, presentada el 3 de noviembre de 2006, titulada "Side Fire Optical Fiber For High Power Applications". Las fibras y otros, componentes de los dispositivos pueden ser iguales o similares a los dispositivos, componentes o varios aspectos de los mismos, dados a conocer por la solicitud de patente provisional comúnmente asignada US No. de serie 61/067,537, presentada el 28 de febrero 2008, titulada "Rapid Insertion Device and Method for Improved Vascular Laser Treatment".

Como se indicó anteriormente, en ciertas realizaciones preferidas, el cierre de la pared del vaso sanguíneo se logra dañando o matando térmicamente en promedio al menos aproximadamente 1/3 del espesor del endotelio intravascular, o dañando o matando térmicamente una profundidad de endotelio intravascular en promedio que está dentro del intervalo de aproximadamente 1/3 a aproximadamente 2/3 de su espesor. Como también se ha indicado anteriormente, las longitudes de onda que son fuertemente absorbidas por agua y aplicadas a tasas de suministro de energía predeterminadas son sustancialmente absorbidas enteramente a una profundidad de al menos aproximadamente 1/3, o dentro del intervalo de aproximadamente 1/3 a aproximadamente 2/3, del espesor del endotelio intravascular para, a su vez, evitar la transmisión de cualquier nivel significativo de radiación a los tejidos circundantes, y evitando así la necesidad de anestésico a lo largo del vaso tratado. El endotelio intravascular puede ser dañado para facilitar el cierre de los vasos sanguíneos con mecanismos distintos a los de la radiación. Por ejemplo, la patente US N° 6.402.745 ("la patente '745") muestra un electrodo látigo intravenoso para ablación de venas, y se incorpora por referencia en su totalidad como parte de la presente descripción. Algunas realizaciones de la patente '745 no entregan energía eléctrica al endotelio intravascular, mientras que otras realizaciones lo hacen. De acuerdo con una realización de la presente descripción, el dispositivo intravenoso incluye un látigo giratorio u otro dispositivo para raspar o pulir el endotelio intravascular como se describe, por ejemplo, en la patente '745, y un dispositivo de aplicación de energía intravascular integral que entrega energía suficiente al endotelio intravascular que, combinado con la acción de raspado o abrasión del látigo u otro dispositivo, daña suficientemente al menos aproximadamente 1/3 a aproximadamente 2/3 de la profundidad del endotelio para lograr el cierre del vaso sanguíneo. En algunas de tales realizaciones, el dispositivo de aplicación de energía es una guía de ondas óptica que proporciona longitudes de onda de radiación fuertemente absorbidas por agua (es decir, aproximadamente 1064 nm o mayor). En algunas de tales realizaciones, la radiación es pulsada para permitir velocidades de suministro de energía relativamente altas sustancialmente sin anestesia a lo largo del segmento(s) tratado del vaso sanguíneo. La acción abrasiva o de raspado del látigo o un dispositivo similar puede permitir velocidades de suministro de energía aún más bajas a la pared del vaso sanguíneo para dañar suficientemente el vaso hasta cerrarlo sin el uso de un anestésico a lo largo del segmento(s) tratado del vaso.

Habiendo descrito diversas realizaciones preferidas con referencia a los dibujos que se acompañan, es de entenderse que la invención no se limita a estas precisas realizaciones, y que se pueden efectuar diversos cambios y modificaciones al mismo por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la radiación puede ser emitida en un modo pulsado o continuo y puede contener una o más longitudes de onda láser. Además, la radiación puede ser suministrada por otros medios distintos además de los láseres, incluyendo sin limitación, por LEDs y LEDs súper luminiscentes. Además, las fibras ópticas pueden tomar la forma de cualquiera de numerosas fibras ópticas diferentes o guías de ondas que en la actualidad se conocen o que más adelante se volverán conocidas, que pueden definir cualquiera de los numerosos núcleos diferentes, revestimientos, envolturas, cubiertas de los extremos, fundas protectoras, superficies emisoras, superficies reflectantes, y/o lentes de gradiente, que actualmente se conocen, o que más adelante se volverán conocidos. Por ejemplo, aunque muchas de las fibras descritas en este documento tienen una cubierta, se pueden emplear fibras sin cubiertas, incluyendo fibras de punta desnuda. Además, las superficies emisoras pueden tomar cualquiera de las numerosas formas o configuraciones diferentes que actualmente se conocen, o que más adelante se volverán conocidas. Por ejemplo, aunque ciertas realizaciones emplean superficies emisoras que son de forma sustancialmente cónica, superficies emisoras que definen otros contornos de superficie arqueada (es decir, contornos de superficie que son curvos), o definen contornos de superficie no curvada, tales como uno o más superficies emisoras en ángulo y/o plana, igualmente se pueden emplear. Además, los métodos de tratamiento

venoso pueden emplear cualquiera de los numerosos dispositivos diferentes con o sin anestésicos, incluyendo sin limitación, sin vainas o catéteres, o con cualquiera de los numerosos tipos diferentes de vainas o catéteres, incluyendo, sin limitación vainas introductoras cortas, largas y/o para arrancar, sin alambres guía, o con alambres guía, incluyendo sin limitación, alambres guía unidos a, separables de, o sin siquiera estar unido a la fibra o guía de ondas. Además, cualquiera de las numerosas formas diferentes de energía y dispositivos de aplicación de energía que actualmente se conocen, o que más adelante se volverán conocidos, igualmente se pueden emplear para tratar los vasos sanguíneos, de acuerdo con diversos aspectos de las invenciones descritas en este documento. Por ejemplo, el dispositivo de aplicación de energía puede adoptar la forma de (i) una guía de ondas o fibra óptica que emite energía láser como se describió anteriormente; (ii) un catéter de microondas o dispositivo que emite energía de microondas; (iii) un catéter de RF o dispositivo que emite energía RF; (iv) un catéter o dispositivo eléctrico que emite energía eléctrica; y (v) un catéter de ultrasonido o dispositivo que emite energía de ultrasonido. En consecuencia, esta descripción detallada de realizaciones actualmente preferidas debe ser tomada en un sentido ilustrativo en lugar de limitativo.

Algunos aspectos de la presente divulgación se definen en la siguiente lista de realizaciones de ejemplo enumeradas (REE):

REE 1: Un dispositivo para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, que comprende: una guía de ondas flexible que define un eje alargado, un extremo proximal conectable ópticamente a una fuente de radiación y un extremo distal que se puede recibir dentro del vaso sanguíneo e incluye una superficie emisora de radiación que emite radiación desde la fuente de radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas sobre una porción que se extiende angularmente de la pared circundante del vaso.

REE 2: Un dispositivo como se define en REE 1, en el que la superficie de emisión está en ángulo con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 3: Un dispositivo como se define en REE 2, en el que la superficie emisora está orientada en un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 4: Un dispositivo como se define en REE 3, en el que la superficie emisora define un contorno de superficie arqueada.

REE 5: Un dispositivo como se define en REE 4, en el que la superficie de emisión arqueada se extiende a lo largo de un ángulo de al menos aproximadamente 90°.

REE 6: Un dispositivo como se define en REE 4, en el que la superficie de emisión arqueada se extiende a lo largo de un ángulo dentro del intervalo de aproximadamente 90° a aproximadamente 360°.

REE 7: Un dispositivo como se define en REE 4, en el que la superficie emisora define la punta distal de la guía de ondas.

REE 8: Un dispositivo como se define en REE 7, en el que la superficie de emisión tiene una forma sustancialmente cónica.

REE 9: Un dispositivo como se define en REE 8, en el que la superficie de emisión tiene forma sustancialmente convexa o tiene forma sustancialmente cóncava.

REE 10: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además una superficie reflectante distalmente espaciada con respecto a la superficie emisora y orientada hacia ella para reflejar lateralmente la radiación dirigida hacia delante con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 11: Un dispositivo como se define en REE 10, en el que la superficie emisora emite radiación sustancialmente radialmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas, y la superficie reflectora refleja radiación sustancialmente radialmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 12: Un dispositivo como se define en REE 10, en el que la superficie reflectante define un contorno de superficie arqueada orientado en un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 13: Un dispositivo como se define en REE 12, en el que la superficie reflectante tiene una forma sustancialmente cónica.

REE 14: Un dispositivo como se define en REE 13, en el que la superficie reflectante tiene una forma sustancialmente convexa o tiene una forma sustancialmente cóncava.

REE 15: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además una cubierta que está fijamente fijada a la

guía de ondas y sellada con respecto a ella, que encierra la superficie emisora en ella y que define una interfaz de guía de gas que refracta la radiación emitida lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas en la pared del vaso circundante.

5 REE 16: Un dispositivo como se define en REE 15, en el que la cubierta es una tapa que es sustancialmente transparente con respecto a la radiación emitida.

10 REE 17: Un dispositivo como se define en REE 15, que comprende además una superficie reflectante de radiación encerrada dentro de la cubierta, espaciada distalmente con respecto a la superficie emisora y orientada hacia ella, para reflejar la radiación dirigida hacia delante lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

15 REE 18: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además una región distal emisora de radiación lateral definida por una pluralidad de superficies emisoras de radiación espaciadas axialmente entre sí a lo largo de una región distal de la guía de ondas.

20 REE 19: Un dispositivo como se define en REE 18, que comprende además una primera superficie emisora de radiación formada en la punta distal de la guía de ondas, y una pluralidad de segundas superficies emisoras de radiación ubicadas proximalmente con respecto a la primera superficie emisora de radiación y espaciadas axialmente uno con respecto al otro.

25 REE 20: Un dispositivo como se define en REE 19, en el que la primera superficie emisora de radiación tiene una forma sustancialmente cónica, cada segunda superficie emisora de radiación define un contorno de superficie arqueada en ángulo con respecto al eje alargado de la guía de ondas, y cada segunda superficie emisora de radiación lateralmente emite una porción de la radiación transmitida a través de la guía de ondas lateralmente con respecto al eje alargado sobre una porción arqueada circundante de la pared del vaso y permite que la radiación transmitida restante pase a través de la guía de ondas para la emisión lateral por cualquier segunda superficie emisora de radiación aguas abajo y la primera Superficie emisora de radiación.

30 REE 21: Un dispositivo como se define en REE 18, que comprende además una cubierta que se extiende axialmente que encierra la región distal emisora de radiación lateral, forma una interfaz de gas en cada una de la pluralidad de superficies emisoras de radiación que está sellada con respecto al exterior de la guía de ondas, y coopera con el contorno de la superficie arqueada en ángulo de al menos una pluralidad de las superficies emisoras de radiación para desviar la radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

35 REE 22: Un dispositivo como se define en REE 21, en el que la cubierta es sustancialmente transparente con respecto a la radiación emitida y es lo suficientemente flexible como para permitir que la guía de ondas se doble al pasar a través de un vaso sanguíneo tortuoso.

40 REE 23: Un dispositivo como se define en REE 18, que comprende además un manguito montado de forma deslizante sobre la guía de ondas y que define una superficie reflectante de radiación interna para reflejar la radiación emitida lateralmente hacia el interior y controlar la longitud axial de la región distal emisora de radiación lateral.

45 REE 24: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además una fuente de radiación, un sensor de temperatura acoplado térmicamente a una región distal de la guía de ondas para monitorear una temperatura dentro del vaso sanguíneo y transmitir señales indicativas del mismo, y un módulo de control eléctricamente acoplado a El sensor de temperatura para regular la potencia de salida de la fuente de radiación basada en él.

50 REE 25: Un dispositivo como se define en REE 24, que comprende además un actuador de retroceso acoplado de forma conductora a la guía de ondas para controlar la velocidad de retroceso de la guía de ondas, y en el que el módulo de control está acoplado eléctricamente al actuador de retroceso para regular la velocidad de retroceso de la guía de ondas basado en la temperatura en la región distal de la guía de ondas.

55 REE 26: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además un cable guía acoplado de forma desmontable a la guía de ondas e incluye una porción distal que se extiende distalmente más allá de la punta distal de la guía de ondas para guiar la guía de ondas a través del vaso sanguíneo.

60 REE 27: Un dispositivo como se define en REE 26, en el que el cable de guía está conectado mecánicamente a la guía de ondas, no es desmontable de la guía de ondas presionando distalmente el cable de guía, pero es desmontable de la guía de ondas tirando proximalmente del cable de guía.

REE 28: Un dispositivo como se define en REE 1, que comprende además un cable guía fijado de forma fija a la punta de la guía de ondas y que se extiende distalmente desde allí.

65 REE 29: Un dispositivo como se define en REE 28, en el que la guía de onda incluye una cubierta que encierra la

superficie emisora de radiación, la cubierta está sellada con respecto a la guía de ondas y define una interfaz de gas que coopera con el ángulo de la superficie emisora para refractar la radiación emitida lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas, y el alambre de guía está asegurado fijamente a la cubierta y se extiende distalmente desde allí.

5 REE 30: Un dispositivo como se define en REE 1, en el que la superficie de emisión de radiación está en ángulo hacia adentro desde la punta distal hacia el eje alargado de la guía de ondas.

10 REE 31: Un dispositivo como se define en REE 30, en el que la superficie emisora de radiación define una forma sustancialmente cóncava, sustancialmente cónica.

REE 32: Un dispositivo como se define en REE 30, en el que la punta distal de la guía de ondas define un ancho expandido en comparación con una porción de la guía de ondas que se extiende proximalmente desde allí.

15 REE 33: Un dispositivo como se define en REE 32, en el que la punta distal está redondeada para facilitar la inserción de la guía de ondas a través del vaso sanguíneo.

20 REE 34: Un dispositivo como se define en REE 1, en el que una región distal de la guía de ondas define un espacio cerrado que está sellado con respecto al exterior de la guía de ondas y forma una interfaz de gas en la superficie de emisión de radiación para refractar lateralmente la radiación emitida con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

25 REE 35: Un dispositivo como se define en REE 34, en el que la superficie de emisión de radiación tiene una forma sustancialmente cónica.

REE 36: Un dispositivo como se define en REE 1, en el que la guía de ondas es una fibra óptica.

30 REE 37: Un dispositivo como se define en REE 1 para la ablación con láser endoluminal, que comprende además al menos una fuente de láser que proporciona radiación láser de al menos uno de aproximadamente 1470 nm y aproximadamente 1950 nm, cada uno de ellos +/- aproximadamente 30 nm, a una potencia de menos de o igual a aproximadamente 10 W, en el que el extremo proximal de la guía de ondas está acoplado ópticamente a la al menos una fuente de láser, y en el que la superficie de emisión de la guía de ondas emite radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas en una extensión axial, patrón anular en la pared del vaso circundante.

35 REE 38: Un dispositivo como se define en REE 37, que comprende además un dispositivo de retroceso eléctrico acoplado de forma conductora a la guía de ondas y configurado para retraer la guía de ondas a través del vaso sanguíneo mientras suministra radiación láser a una velocidad de suministro de energía de menos de aproximadamente 30 J / cm en promedio a la pared de los vasos sanguíneos.

40 REE 39: Un dispositivo para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, que comprende: una guía de ondas flexible que define un eje alargado, un extremo proximal conectable ópticamente a una fuente de radiación y un extremo distal que se puede recibir dentro del vaso sanguíneo e incluye medios para emitir radiación desde la fuente de radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas sobre una porción que se extiende angularmente de la pared circundante del vaso.

45 REE 40: Un dispositivo como se define en REE 39, en el que los medios para emitir incluyen una superficie emisora de radiación que está en ángulo con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

50 REE 41: Un dispositivo como se define en REE 39, en el que la superficie de emisión es de forma sustancialmente convexa y de forma sustancialmente cóncava.

REE 42: Un dispositivo como se define en REE 41, en el que la superficie de emisión tiene una forma sustancialmente cónica.

55 REE 43: Un dispositivo como se define en REE 40, que comprende además medios para reflejar lateralmente la radiación dirigida hacia delante con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

REE 44: Un dispositivo como se define en REE 43, en el que los medios para reflejar incluyen una superficie reflectante separada distalmente en relación con los medios para emitir y frente a ellos.

60 REE 45: Un dispositivo como se define en REE 39, que comprende además medios para encerrar los medios emisores y formar una interfaz de gas para desviar la radiación emitida lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas.

65 REE 46: Un dispositivo como se define en REE 39, que comprende además medios para emitir radiación difusa

lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas a lo largo de una región de la guía de ondas que se extiende axialmente.

5 REE 47: Un dispositivo como se define en REE 46, en el que los medios para emitir radiación difusa incluyen una pluralidad de superficies emisoras de radiación situadas proximalmente con respecto a dichos medios para emitir y espaciadas axialmente entre sí.

10 REE 48: Un dispositivo como se define en REE 46, que comprende además medios para ajustar la longitud de los medios para emitir radiación difusa.

REE 49: Un dispositivo como se define en REE 48, en el que los medios para ajustar incluyen una funda deslizante montada en la guía de ondas.

15 REE 50: Un dispositivo como se define en REE 38, que comprende además medios para tirar de la guía de ondas a través del vaso sanguíneo mientras se administra radiación láser a una velocidad de suministro de energía de menos de aproximadamente 30 J / cm en promedio a la pared del vaso sanguíneo.

REE 51: Un método para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, que comprende los siguientes pasos:

20 (i) introducir una guía de ondas que define un eje alargado en el vaso sanguíneo;

(ii) transmitir radiación a través de la guía de ondas; y

25 (iii) emitir radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas sobre una porción que se extiende angularmente de la pared del vaso circundante.

REE 52: Un método como se define en REE 51, en el que la etapa de emisión incluye la emisión lateral de radiación sobre una región de la pared del vaso circundante que se extiende a lo largo de un ángulo de al menos aproximadamente 90°.

30 REE 53: Un método como se define en REE 52, en el que la etapa de emisión incluye emisión lateral de radiación sobre una región de la pared del vaso circundante que se extiende a lo largo de un ángulo dentro del intervalo de aproximadamente 90° a aproximadamente 360°.

35 REE 54: Un método como se define en REE 53, que comprende además emitir radiación lateralmente a una potencia de menos de aproximadamente 10 W.

40 REE 55: Un método como se define en REE 54, que comprende además la emisión lateral de radiación a una potencia de menos de aproximadamente 5 W.

REE 56: Un método como se define en REE 53, que comprende además la etapa de emitir radiación sustancialmente radialmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas en un patrón sustancialmente anular sobre la pared del vaso circundante.

45 REE 57: Un método como se define en REE 56, que comprende además la etapa de reflejar lateralmente la radiación emitida hacia delante con respecto al eje alargado en un patrón sustancialmente anular sobre la pared del vaso circundante.

50 REE 58: Un método como se define en REE 56, que comprende además el paso de transmitir la radiación a una potencia de menos de aproximadamente 10 W a una longitud de onda dentro del rango de aproximadamente 980 nm a aproximadamente 1900 nm.

55 REE 59: Un método como se define en REE 58, en el que la longitud de onda está dentro del rango de al menos uno de (i) aproximadamente 950 nm a aproximadamente 1110 nm, (ii) aproximadamente 1440 nm a aproximadamente 1500 nm, y (iii) aproximadamente 1870 nm a aproximadamente 1930 nm.

REE 60: Un método como se define en REE 53, que comprende además el paso de retirar la guía de ondas a través del vaso sanguíneo durante el paso (iii).

60 REE 61: Un método como se define en REE 53, que comprende además el paso de aplicar un anestésico infiltrado local en un sitio de acceso antes de introducir la guía de ondas a través del sitio de acceso y dentro del vaso sanguíneo.

65 REE 62: Un método como se define en REE 61, que comprende además el paso de aplicar un anestésico infiltrado local durante el paso (iii), o interrumpir el paso (iii) y aplicar un anestésico infiltrado local, a una región localizada de

tejido para aliviar cualquier dolor o molestias en la región localizada.

REE 63: Un método como se define en REE 60, que comprende además realizar todo el procedimiento de tratamiento endoluminal sin el uso de anestesia tumescente local o anestesia general.

5 REE 64: Un método como se define en REE 63, que comprende además el paso de emitir radiación que está dentro del rango de al menos uno de (i) aproximadamente 1440 nm a aproximadamente 1500 nm y (ii) aproximadamente 1870 nm a aproximadamente 1930 nm, a una potencia de menos de aproximadamente 10 W; aplicar la radiación
10 emitida sustancialmente radialmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas en un patrón sustancialmente anular sobre la pared del vaso circundante; y retirar la guía de ondas a través del vaso sanguíneo durante el paso de aplicación.

REE 65: Un método como se define en REE 64, que comprende además el paso de emitir radiación a una potencia dentro del rango de aproximadamente 1 W a aproximadamente 3 W y retirar la guía de ondas a través del vaso
15 sanguíneo a una velocidad suficiente para dañar térmicamente y cerrar el vaso sanguíneo.

REE 66: Un método como se define en REE 51, en el que la etapa de emisión incluye la emisión de radiación difusa a lo largo de una región de la guía de ondas que se extiende axialmente lateralmente en la pared circundante del
20 vaso.

REE 67: Un método como se define en REE 66, en el que la etapa de emisión incluye la emisión de la radiación sustancialmente radialmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas en un patrón sustancialmente anular sobre la pared del vaso circundante.

25 REE 68: Un método como se define en REE 51, que comprende además el paso de introducir una solución salina fría en la luz del vaso antes o durante el paso de emisión.

REE 69: Un método como se define en REE 51, que comprende además el paso de hacer vibrar al menos una de las guías de ondas y la punta distal de las mismas para facilitar al menos uno de (i) un retroceso relativamente suave de la guía de ondas a través del vaso sanguíneo y (ii) retroceso a través del vaso sanguíneo a una velocidad
30 sustancialmente constante.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento endoluminal de un vaso sanguíneo, que comprende: una guía de ondas flexible (700) definiendo un eje alargado, un extremo proximal ópticamente conectable a una fuente de radiación (424), y un extremo distal que puede ser recibido dentro del vaso sanguíneo y que incluye una superficie emisora de radiación adaptada para emitir radiación desde la fuente de radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas y radialmente 360° sobre una porción que se extiende angularmente de la pared del vaso circundante, en el que la superficie emisora de radiación está en ángulo hacia adentro desde la punta distal hacia el eje alargado de la guía de ondas (700) y en el que la punta distal de la guía de ondas (700) define un ancho expandido en comparación con una porción de la guía de ondas (700) que se extiende proximalmente desde allí.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie emisora de radiación define una forma sustancialmente cóncava, sustancialmente cónica.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la punta distal es redondeada para facilitar la inserción de la guía de ondas (700) a través del vaso sanguíneo.
4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la guía de ondas (700) es una fibra óptica.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la superficie emisora de radiación se consigue mediante un cono reflectante (742) situado en la punta de la fibra óptica.
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la superficie de forma cónica del cono (742) define un ángulo agudo con respecto al eje alargado de la fibra que está dentro del rango de alrededor de 30° hasta alrededor de 50°.
7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una fuente de radiación (424), un sensor de temperatura (426) acoplado térmicamente a una región distal de la guía de ondas (700) para controlar una temperatura dentro del vaso sanguíneo y transmitir señales indicativas del mismo, y un módulo de control (428) acoplado eléctricamente al sensor de temperatura (426) para regular la salida de potencia de la fuente de radiación basada en el mismo.
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un accionador de retroceso (430) acoplado de manera motriz a la guía de ondas (700) para controlar la velocidad de retroceso de la guía de ondas (700), y en el que el módulo de control (428) está eléctricamente acoplado al actuador de retroceso (430) para regular la velocidad de retroceso de la guía de ondas (700) en función de la temperatura en la región distal de la guía de ondas (700).
9. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un alambre guía desmontable acoplado a la guía de ondas (700) y que incluye una porción distal que se extiende distalmente más allá de la punta distal de la guía de ondas (700) para guiar la guía de ondas (700) a través del vaso sanguíneo.
10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además al menos una fuente láser (424) que proporciona radiación láser de al menos una de aproximadamente 980 nm, aproximadamente 1470 nm y aproximadamente 1950 nm, cada una +/- aproximadamente 30 nm, a una potencia de menos de o igual a aproximadamente 10 W, donde el extremo proximal de la guía de ondas (700) está acoplado ópticamente a al menos una fuente láser (424), y donde la superficie emisora de la guía de ondas (700) emite radiación lateralmente con respecto al eje alargado de la guía de ondas (700) en un patrón anular que se extiende axialmente sobre la pared del vaso circundante.
11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la fuente láser (424) proporciona potencia de menos de 5 W.
12. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un dispositivo de retroceso eléctrico (430) acoplado de manera motriz a la guía de ondas (700) y configurado para retroceder la guía de ondas (700) a través del vaso sanguíneo mientras entrega radiación láser a una razón de suministro de energía de menos de aproximadamente 50 J/cm, 40 J/cm, 30 J/cm, 20 J/cm o 10 J/cm en promedio a la pared del vaso sanguíneo.

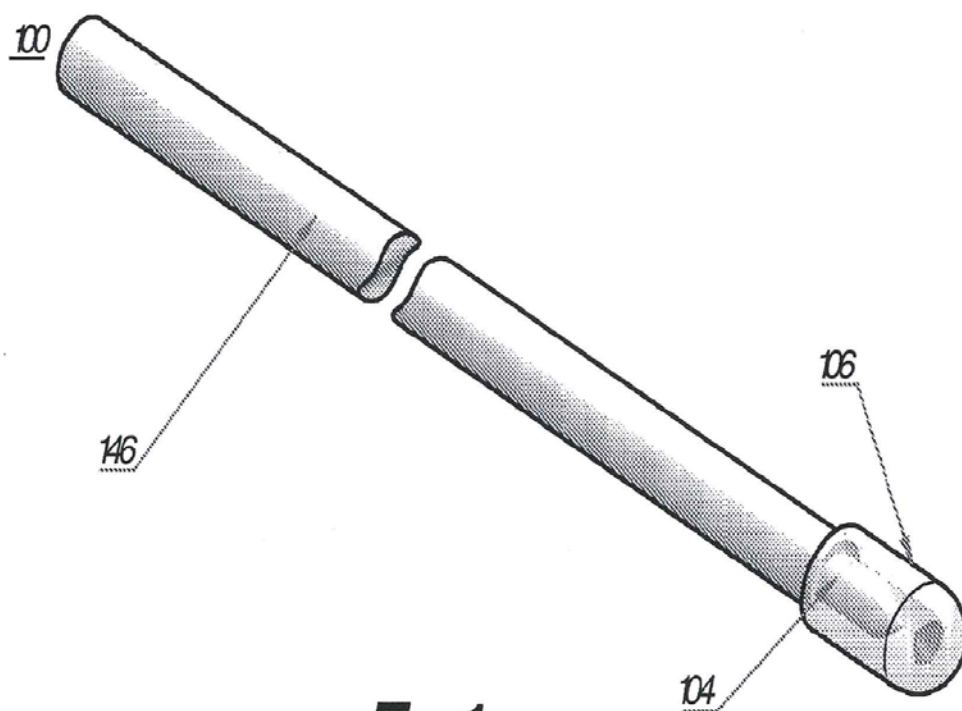


Fig 1a

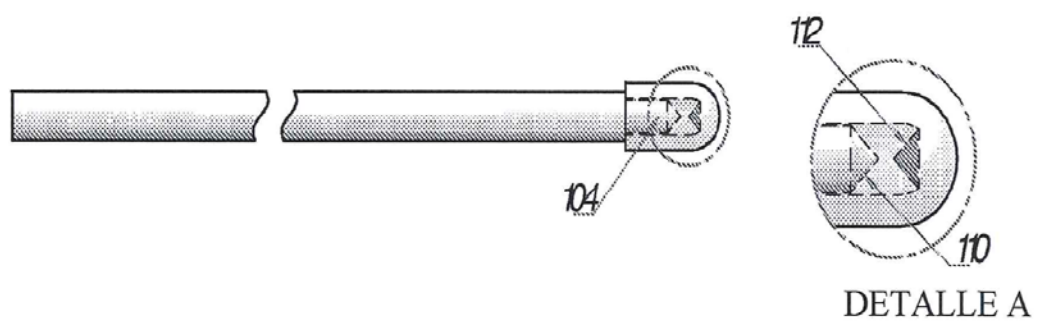
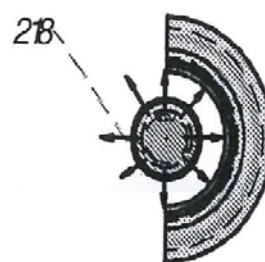
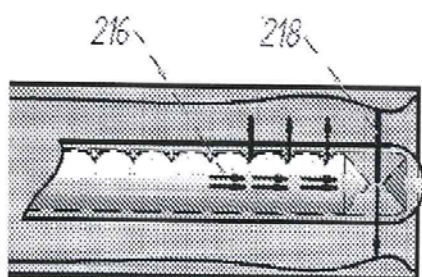
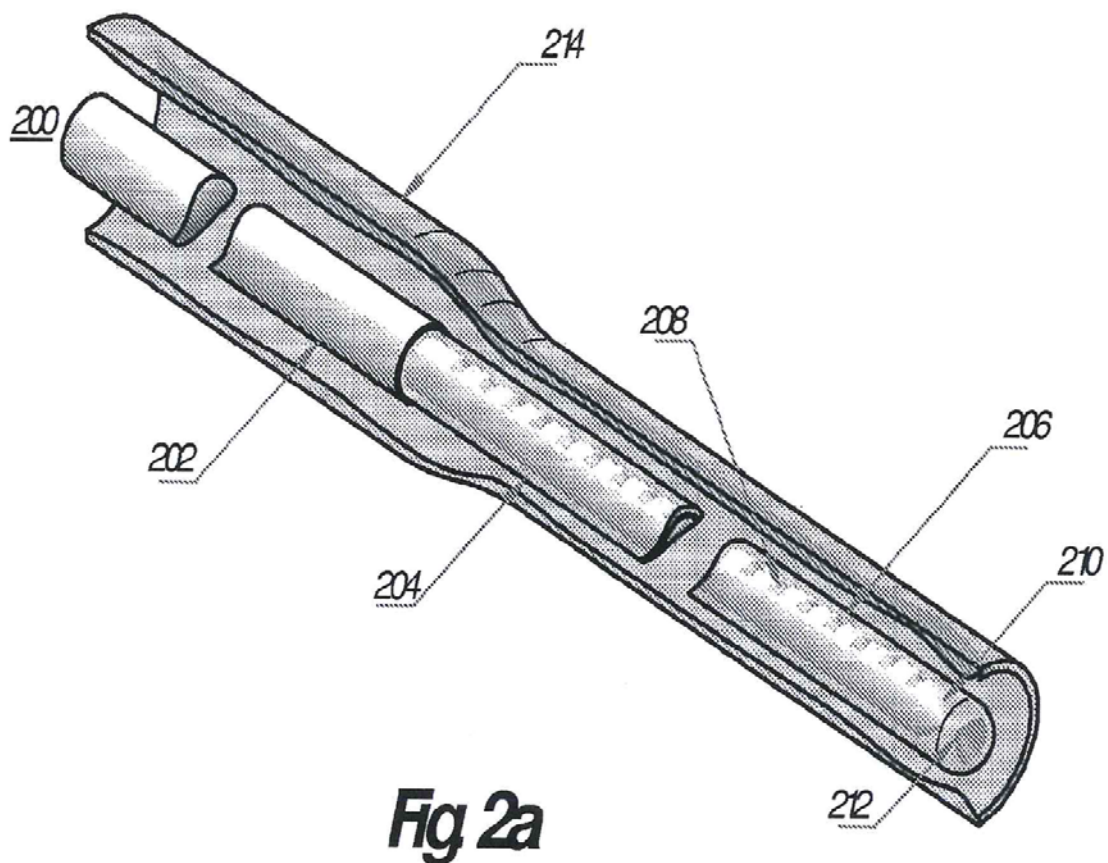


Fig 1b



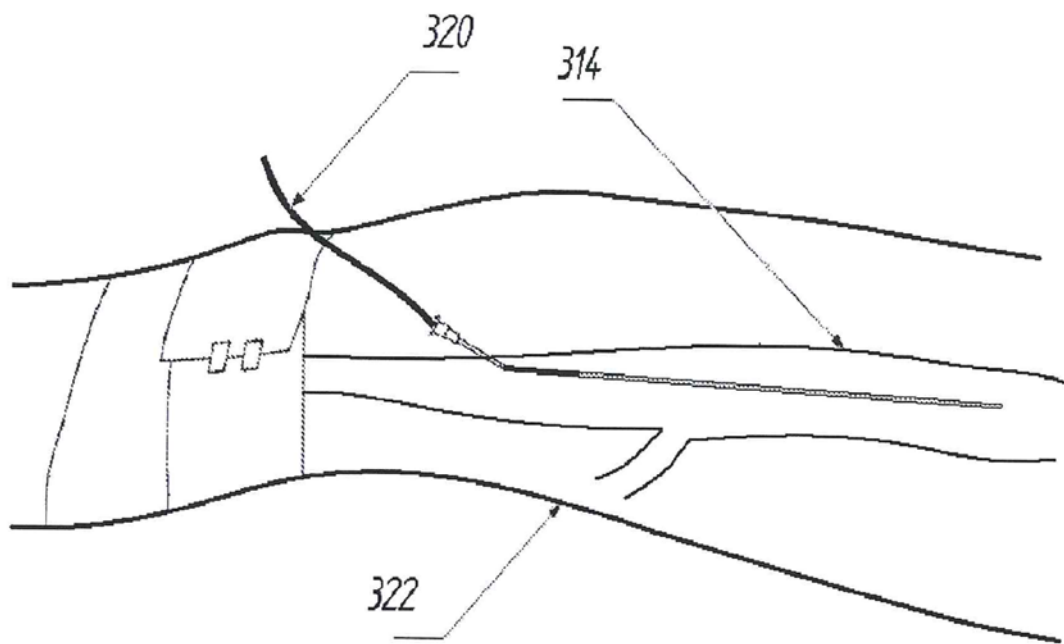


Fig. 3

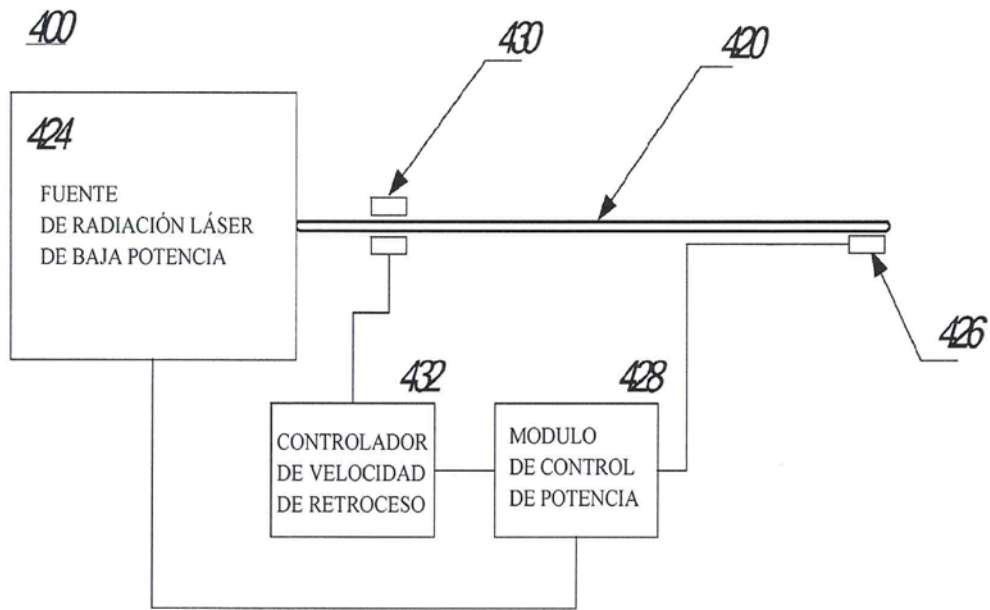
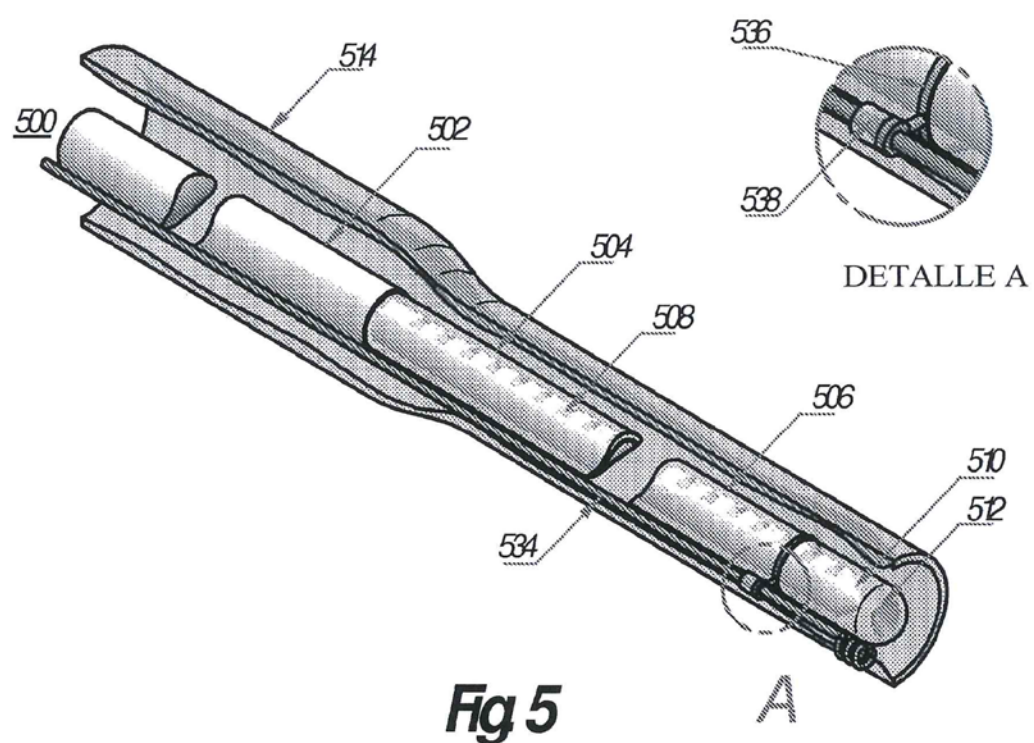
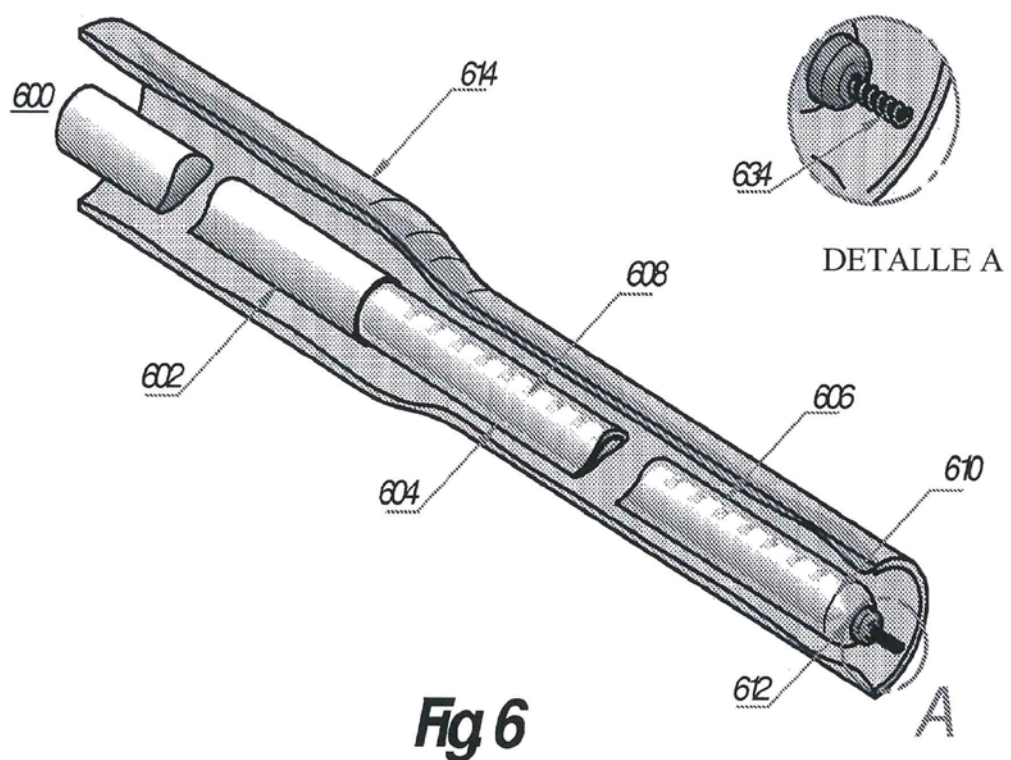


Fig 4





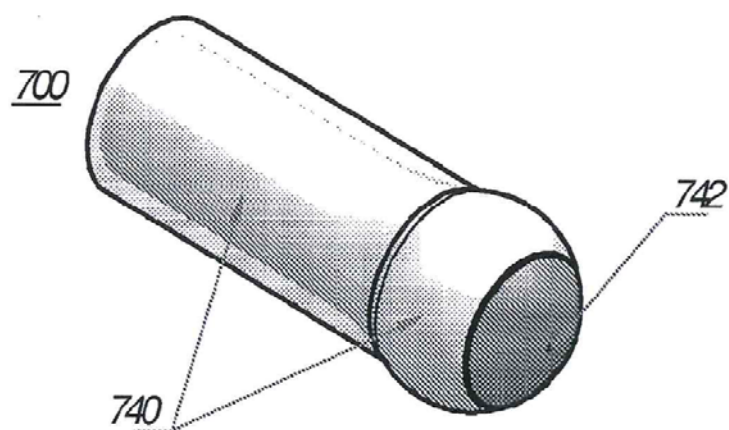


Fig 7a

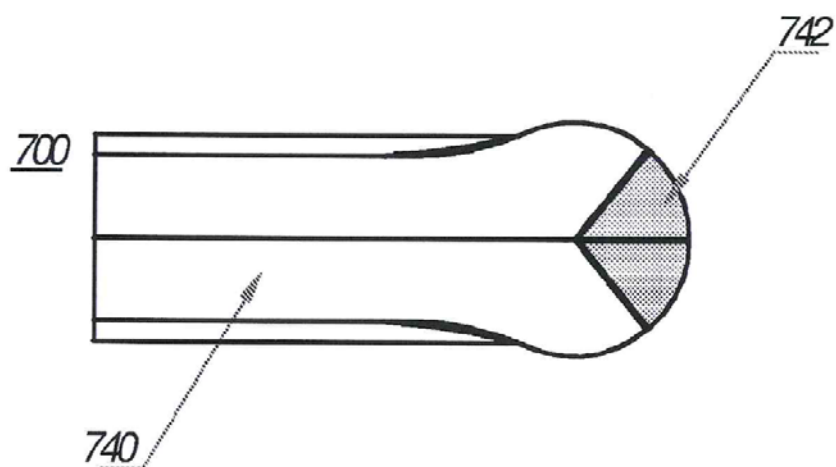


Fig 7b

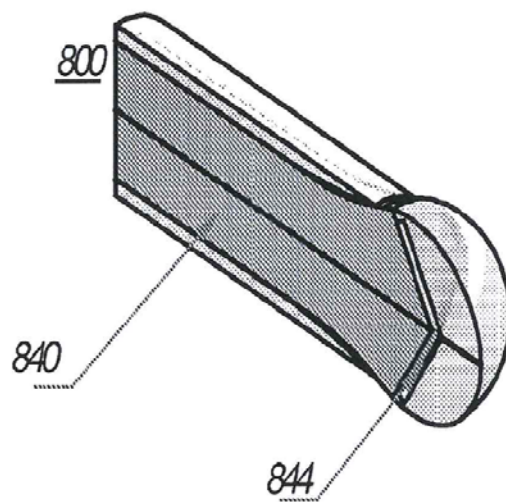


Fig 8a

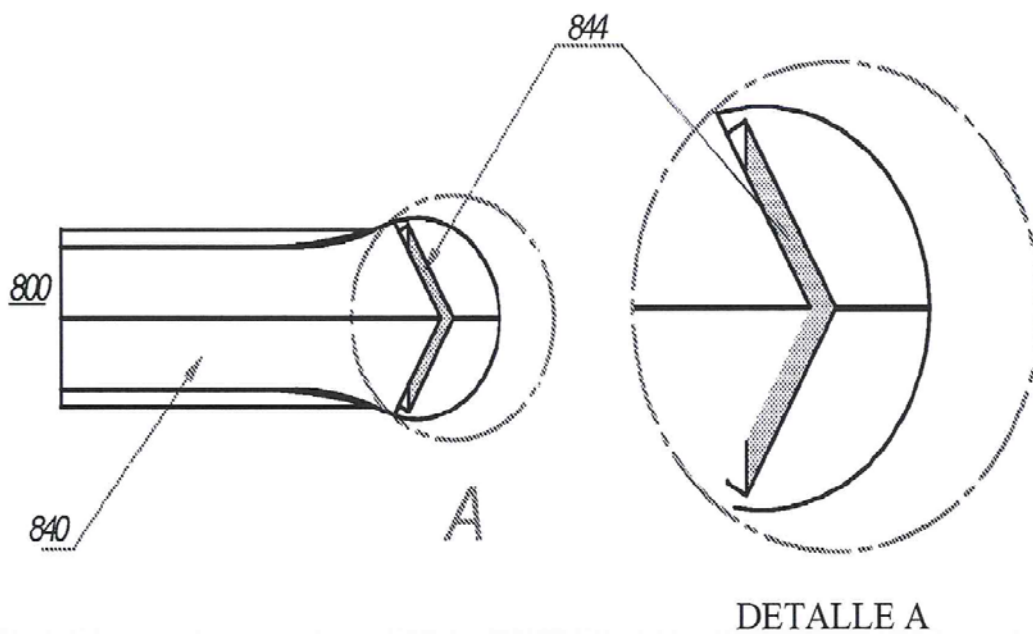


Fig 8b

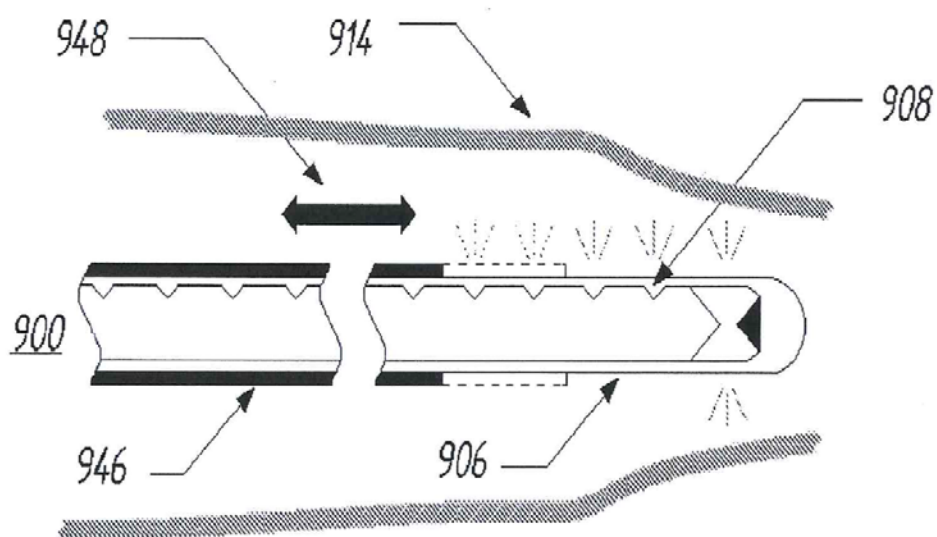


Fig. 9

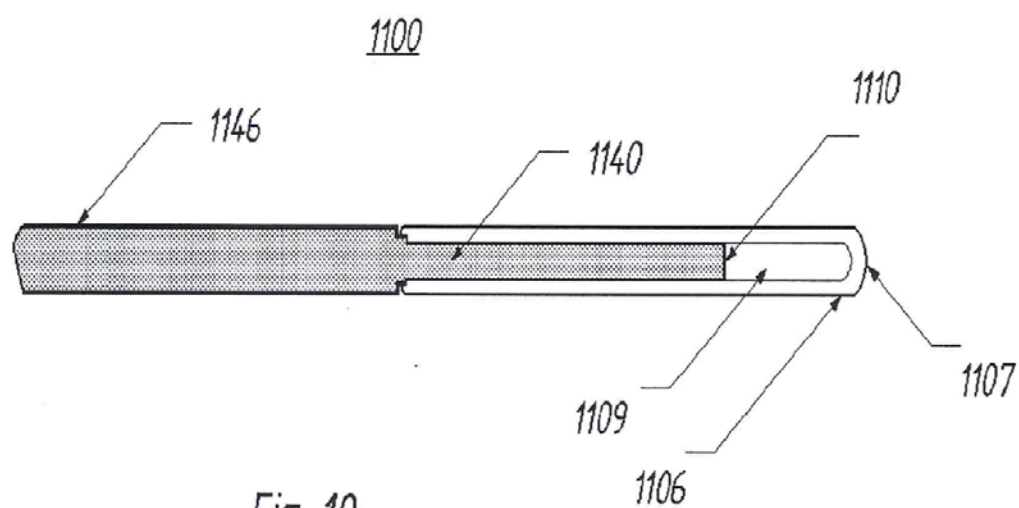


Fig. 10

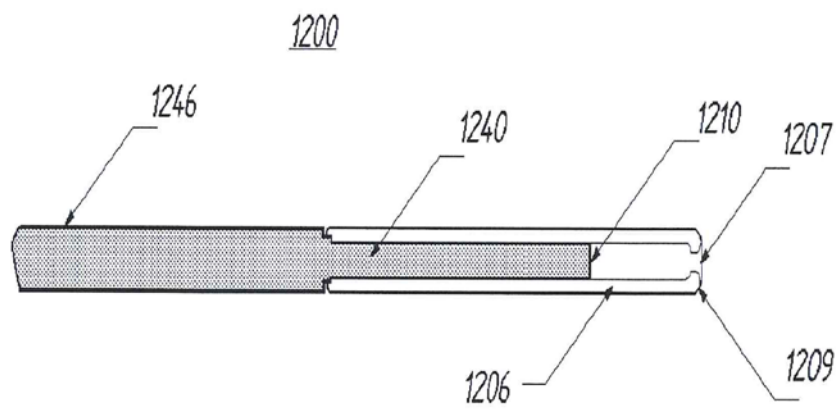


Fig. 11