

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 348**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/01** (2006.01)

**A61F 9/008** (2006.01)

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2007** **E 16164607 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020** **EP 3069700**

54 Título: **Sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas**

30 Prioridad:

**30.06.2006 DE 102006030219**

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

**06.10.2020**

73 Titular/es:

**AVEDRO, INC. (100.0%)  
201 Jones Road  
Waltham, MA 02451, US**

72 Inventor/es:

**MROCHEN, MICHAEL;  
BÜELER, MICHAEL y  
SCHELLING, URS**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 785 348 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**

Sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas

5 La invención se refiere a un sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas para conseguir modificaciones de las propiedades biomecánicas de los componentes del ojo, en particular de la córnea. Para ello la presente invención emplea una radiación electromagnética denominada en la presente memoria "radiación primaria", preferentemente en el intervalo espectral de 300 nm a 800 nm. Esta radiación se genera preferentemente con LED o diodos láser. La radiación electromagnética denominada en la presente memoria "radiación primaria" no debe  
10 provocar ningún efecto denominado fotoablativo, es decir, ningún efecto en el que se retire tejido del ojo, tal como se realiza a la hora de dar una nueva forma a la córnea, por ejemplo de acuerdo con la cirugía LASIK. Más bien la radiación primaria de acuerdo con la invención sirve para modificar el tejido, en particular la córnea, en sus propiedades biomecánicas, sin retirar tejido. Una modificación de las propiedades biomecánicas por ejemplo de la córnea se presenta entonces cuando se modifica la elasticidad del tejido ("se endurece"). Para ello el estado de la  
15 técnica conoce los denominados fotosensibilizadores, es decir principios activos, que se inyectan en el tejido, y que favorecen allí el efecto mencionado de la modificación de propiedades biomecánicas del tejido. La radiación primaria de acuerdo con la invención provoca por tanto como resultado una estabilización biomecánica de la córnea.

20 El documento WO 93/16631 describe un sistema de irradiación para ablación o fotocoagulación de tejidos de la córnea. La estabilización fotomecánica de tejidos de la córnea, en los que está introducido un fotosensibilizador, sin efecto fotoablativo, tiene lugar sin embargo con intensidades de radiación, que son diferentes en varias potencias de diez de intensidades de radiación, tal como se utilizan para una fotoablación o fotocoagulación.

25 La invención se basa en el objetivo de facilitar un sistema de irradiación óptimo para la estabilización fotomecánica de tejido de córnea, sin efecto fotoablativo.

Para ello sirve el sistema de irradiación de acuerdo con la reivindicación 1.

30 Configuraciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones adicionales y en la siguiente descripción de ejemplos de realización mediante las figuras.

Muestra:

- 35 figura 1 esquemáticamente un sistema de irradiación para aplicaciones médicas;
- figura 2 un detalle del sistema de irradiación;
- figura 3 una forma de realización adicional de un sistema de irradiación para fines medicinales con dos subsistemas;
- figura 4 esquemáticamente ejemplos de realización para campos de irradiación;
- 40 figura 5 un detalle adicional de un sistema de irradiación para fines medicinales con un equipo de calibrado;
- figura 6 un detalle adicional de un sistema de irradiación para fines medicinales;
- figura 7 esquemáticamente un adaptador para un sistema de irradiación del tipo mencionado anteriormente para el posicionamiento con respecto a un ojo;
- figura 8 un ejemplo de realización adicional para un adaptador similar a la figura 7;
- 45 figura 9 la cooperación de un sistema de irradiación médico con un adaptador;
- figura 10 un centrado de medios de irradiación;
- figura 11 un sistema de tratamiento con equipos de ajuste para componentes ópticos;
- figura 12 una variante de la forma de realización de la figura 11;
- figura 13 una variante de la figura 12 y
- 50 figura 14 un equipo para el intercambio de elementos ópticos.

55 El sistema de irradiación para fines medicinales de acuerdo con la figura 1 presenta una fuente de radiación 1 para radiación electromagnética, por ejemplo un LED, un láser, o una fuente de luz térmica. La radiación se focaliza a través de una lente 2 y un espejo 3 semitranslúcido, así como una lente 4 adicional sobre el tejido 5 que va a tratarse.

Los ejemplos de realización de la invención descritos en la presente memoria son adecuados en particular para el empleo oftalmológico del sistema de irradiación.

60 En el tejido 5 que va a tratarse se ha introducido un principio activo, que hace posible o favorece los efectos fotoquímicos y/o fotofísicos de la radiación introducida en el tejido.

La zona de irradiación está señalada con la referencia 13.

65 Una unidad de 17 irradiación está apoyada sobre un soporte 16 de modo que una distancia 11 especificada entre el elemento óptico 4 dispuesto por último en el trayecto de radiación de la unidad de 17 irradiación y el tejido 5 que va a irradiarse puede ajustarse.

Con el divisor de haz 3 pueden conseguirse opcionalmente diferentes funciones:

5 Por un lado, con el divisor de haz 3 puede desacoplarse una parte de la radiación emitida por la fuente de radiación 1 y un equipo de medición 10, que mide por ejemplo la energía y/o la distribución de intensidad y/o la distribución de tiempo de la radiación.

Por otro lado con el divisor de haz 3 puede alimentarse también una parte de la radiación reflejada por el tejido 5 de un equipo de observación 9.

10 De acuerdo con una tercera variante con el divisor de haz 3 la radiación emitida por la fuente de radiación 1 puede combinarse con una radiación adicional, en donde la radiación adicional se emite entonces por una fuente de radiación adicional, que está dispuesta en el componente provisto con la referencia 9. La radiación adicional tiene entonces preferentemente una longitud de onda distinta a la de la radiación emitida por la fuente de radiación 1.

15 Un sistema de control 7 sirve para el sistema de control, entre otros de los componentes mencionados 1, 10 y 9.

El sistema de control 7 recibe datos de un sensor 15, que registra parámetros importantes del sistema de irradiación, como por ejemplo el consumo de corriente de la fuente de radiación, temperaturas del sistema y/o del entorno, la humedad del aire del entorno y otras magnitudes.

20 Una fuente de alimentación 14 sirve para el suministro de energía de la unidad de 17 irradiación.

Un elemento de visualización 18 sirve para la visualización de parámetros de interés, como la emisión de luz, parámetros de tratamiento de interés con respecto al paciente, o también posibles errores que aparecen.

25 Una interfaz 8 está conectada con el sistema de control 7 y sirve para la conexión de este con un ordenador externo (no se muestra), para la transmisión de datos relevantes para el tratamiento, como por ejemplo las duraciones de irradiación, la dosis de irradiación, la distribución de luz, datos de medición de interés, o también para la transmisión de datos desde una base de datos.

30 Una interfaz 19 puede estar prevista para transferir datos al sistema de control 7 y en particular para la conexión de un PC con equipos de entrada para el usuario con respecto a los detalles del tratamiento.

35 En las figuras los componentes correspondientes entre sí o de funciones similares están provistos con los mismos números de referencia.

40 La figura 2 muestra un detalle del sistema de irradiación representado en la figura 1, en donde en la unidad de tratamiento 17 en la trayectoria de los rayos, delante de la lente 4 está dispuesto un elemento óptico 20, que tiene un efecto difractivo u holográfico, para generar en la zona de irradiación 13 una distribución de luz predeterminada y seleccionable.

45 Como variación del ejemplo de realización descrito anteriormente el elemento óptico 20 también puede ser un modulador de luz variable en el tiempo, por ejemplo un modulador de cristal líquido, para generar en la zona de irradiación 13 una distribución de luz seleccionable.

Como variación de los ejemplos de realización descritos anteriormente el elemento óptico 20 también puede generar mediante movimiento en el espacio una distribución de luz ajustable y variable en el tejido 5.

50 De acuerdo con una variante adicional puede estar previsto disponer en el lugar del elemento óptico 20 una rueda de cambio (revólver) 21 mostrada en la figura 14, con la que puedan moverse diferentes elementos ópticos, como por ejemplo absorbedores 22 hacia el trayecto de radiación, para generar una distribución de luz predeterminada en la zona de irradiación 13. A este respecto en la zona que va a radiarse del tejido 5 está introducido un principio activo químico 6 (figura 2), para hacer posible el efecto físico o químico de la radiación o al menos favorecerlo. Tales principios activos se conocen per se.

55 Las figuras 12 y 13 muestran modificaciones de los ejemplos de realización anteriormente descritos, en donde los objetos ópticos, como se indican mediante la flecha 23, pueden desplazarse en el espacio, para ajustar la distribución de luz en el campo de irradiación 13.

60 Estos ejemplos de realización permiten también, que la distancia 11 entre la unidad de 17 irradiación y el tejido 5 que va a tratarse pueda ajustarse.

65 El diafragma 12 mostrado en la figura 1 puede controlarse (ajustarse) preferentemente en su apertura de diafragma y/o en cuanto a su distancia con respecto a los otros elementos ópticos.

De acuerdo con una variante el diafragma 12 puede estar diseñado como una máscara rotatoria de tal modo que

mediante el diafragma (máscara) rotatoria se ocultan en cada caso diferentes zonas del haz en la rotación, de modo que se llega a una dosis de radiación que varía sobre el tejido 5 en el tiempo y en el espacio. Así, por ejemplo una máscara en forma de espiral genera una distribución de luz parabólica en la zona de irradiación 13.

5 A continuación se describe con más detalle el sistema de irradiación en cuanto al medio de diagnóstico previsto opcionalmente en el bloque 9:

El medio de medición 9 puede ser por ejemplo un aparato para la tomografía de coherencia óptica. Opcionalmente el medio de medición 9 también puede ser un aparato para la medición de la longitud óptica del ojo o un medio de medición para determinar la topografía de córnea en tiempo real.

10 Otra configuración prevé que el medio de medición 9 sea un sistema de diagnóstico de frente de onda para la medición del frente de onda en tiempo real, que se refleja mediante el tejido 5.

15 Opcionalmente el medio de medición 9 puede ser también una cámara de Scheimpflug.

Otra configuración prevé que el medio de medición 9 sea un sistema de vídeo para la reproducción de imágenes. También el medio de medición 9 puede ser un sistema de cámara para la reproducción de imágenes electrónica.

20 Otra configuración prevé que el medio de medición 9 sea un microscopio para la observación visual del tratamiento.

Por otro lado, el medio de medición 9 puede ser un espectómetro para el análisis de fluorescencia.

25 De nuevo en otra configuración el medio de medición 9 puede ser un sistema para el registro de los movimientos de ojo (un denominado *eye tracker*).

Otra configuración prevé que el medio de medición 9 sea un aparato para la medición de la córnea y/o del grosor de epitelio.

30 También el medio de medición 9 puede ser un aparato para la medición de la distancia del ojo (con respecto a los componentes ópticos).

A continuación se explican diferentes funciones del divisor de haz 3 de acuerdo con diferentes ejemplos de realización de la invención:

35 Tal como ya se ha indicado anteriormente, el divisor de haz 3 en una primera variante de la invención sirve para combinar con la radiación procedente de la fuente de radiación 1 (denominada radiación primaria) una radiación de otra longitud de onda, en donde la fuente de radiación para la segunda radiación (radiación secundaria) está situada en el bloque denominado con 9. La radiación secundaria puede ser por ejemplo radiación con una longitud de onda, que es adecuada para la fotoablación UV de la córnea.

40 De acuerdo con otra variante de la invención la radiación secundaria puede estar seleccionada de modo que en el tejido radiado alcanza un efecto de fluorescencia, estando previstos entonces equipos para evaluar la radiación de fluorescencia.

45 Otra variante de la utilización del divisor de haz 3 prevé que la radiación secundaria tenga una longitud de onda que sea adecuada para excitar térmicamente tejido que va a tratarse 5 y de este modo favorecer los efectos deseados.

Otra variante de la función del divisor de haz 3 es una radiación secundaria, que está seleccionada de modo que se sitúa en la zona óptica visible (para el paciente), y sirve como denominado haz de fijación o haz objetivo.

50 De acuerdo con otra variante el divisor de haz 3 sirve para dividir la radiación primaria en dos trayectorias de haz, de modo que una parte de haz (más pequeña) para fines de medición puede introducirse en un equipo de medición 10. A este respecto la señal del equipo de medición 10 se entrega al sistema de control 7 para el procesamiento.

55 De acuerdo con otra variante el divisor de haz 3 puede moverse mediante medios 24 controlables mediante electricidad, véase la figura 11, de modo que la zona de irradiación 13 puede guiarse ("escanearse") a través del tejido 5.

A continuación se explican detalles del sistema de control 7:

60 El sistema de control 7 puede estar diseñado de modo que emite mediante pulsos de tiempo la radiación primaria mencionada o continuamente.

65 También el sistema de control 7 puede estar programado de modo que la potencia de la radiación primaria puede ajustarse de manera variable en el tiempo. A este respecto una configuración especial prevé que la potencia de la radiación primaria emitida por la fuente 1 antes de un comienzo del tratamiento propiamente dicho se mantenga por debajo de un valor umbral predeterminado a lo largo de un periodo predeterminado, para llevar a cabo dentro de este periodo predeterminado ajustes o mediciones con la radiación. Tras el periodo la radiación puede elevarse por

encima del valor umbral mencionado, con el fin de alcanzar un efecto químico y/o físico deseado.

El sistema de control 7 puede controlarse a través de un palpador de pie para emitir la radiación. Es también posible manejar el sistema de control 7 a través de un mando a distancia para la emisión de la radiación.

5 Si están previstas varias fuentes de radiación, por ejemplo varios LED para generar la radiación primaria, el sistema de control 7 puede controlar en cada caso fuentes de radiación individuales para controlar una evolución de intensidad deseada de la radiación en el tiempo y/o en el espacio.

10 El bloque 10 que va a indicar en particular un equipo de medición de acuerdo con la figura 1 es en particular un fotodetector, con el que se mide la dosis de radiación por unidad de tiempo y a lo largo de la evolución temporal del tratamiento. A este respecto puede estar previsto que mediante el equipo de medición 10 se entregue una señal al sistema de control 7, para controlar la evolución temporal de la radiación en el plano de tratamiento de acuerdo con un programa predeterminado. Si aparecen desviaciones en cuanto a un parámetro medido con respecto a la evolución teórica del programa, el sistema de control 7 puede modificar la radiación a modo de un circuito cerrado de manera que el parámetro mencionado se sitúe de nuevo en el valor teórico.

15 Si el bloque 9 en la figura 1 designa un sistema de seguimiento de ojo denominado *eye-tracker*, entonces puede entregarse una señal correspondiente a través del movimiento del ojo al sistema de control 7 (en las figuras las líneas de unión entre los bloques funcionales muestran el intercambio de datos recíproco) y el sistema de control 7 puede accionar entonces un motor 24 (figura 11), para realizar un seguimiento del divisor de haz 3 móvil de acuerdo con el movimiento del ojo.

20 De acuerdo con una configuración adicional el sistema de control 7 está diseñado de modo que controla el soporte 16 y de este modo ajusta la posición de la unidad de 17 irradiación con respecto al tejido 5.

25 El sistema de control 7 está programado de modo que calcula datos recibidos a través de una interfaz mediante, por ejemplo un ordenador, en particular con respecto al grosor de córnea, el grosor del epitelio, la concentración de riboflavina (este último es un ejemplo para una sustancia activa 6 en el tejido 5), para determinar valores óptimos para el tratamiento en cuanto a la dosis y la evolución temporal de la intensidad y después controlar de manera correspondiente el sistema.

30 De manera similar el sistema de control 7 puede evaluar datos de medición recibidos también a través de una interfaz en cuanto a parámetros ópticos, es decir, en particular en cuanto a los frentes de onda y la topografía, para determinar datos de tratamiento óptimos y controlar el sistema de manera correspondiente.

35 También pueden emplearse de manera análoga datos de medición preoperatorios y postoperatorios para calcular parámetros de radiación óptimos para el tratamiento.

40 Preferentemente el cálculo de datos en el sistema de control 7 se realiza en tiempo real (en línea).

A continuación se explican algunas configuraciones del soporte:

45 El soporte 16 (figura 1) sirven en general para el posicionamiento de la unidad de 17 irradiación con respecto al tejido que va a tratarse. Por ejemplo puede ser un soporte de mesa. Para ello el soporte puede presentar un brazo de articulación elástica, es decir un brazo, que está pretensado a través de resortes en una posición inicial como posición de reposo y que desde esta posición inicial puede hacerse pivotar por un usuario y en la posición pivotada puede inmovilizarse después. Es también posible configurar el soporte 16 mecánico de modo que pueda posicionarse mediante motores eléctricos, de manera unidimensional, bidimensional o tridimensional.

50 Es también posible unir el soporte 16 directamente con la cama de un paciente o silla de un paciente.

A continuación se explican algunas propiedades de la interfaz de usuario 19:

55 La interfaz de usuario 19 permite en particular la introducción de la evolución en el tiempo y en el espacio de las intensidades de radiación. A este respecto está prevista en particular una evolución variable en el tiempo de la distribución de la intensidad.

60 Además la interfaz de usuario 19 permite la introducción de datos de pacientes, como el grosor de córnea, grosor del epitelio, concentración y tipo del principio activo 6 en el tejido, llamándose a este último también fotosensibilizador ("*photosensitizer*"). También a través de la interfaz de usuario 19 pueden introducirse datos de medición ópticos.

65 A continuación se explican formas de realización de acuerdo con la figura 10: la figura 10 muestra dos fuentes de luz 25, que pueden estar configuradas en particular como diodos láser. Estos haces están orientados asimismo hacia la zona de irradiación 13 (figura 10). Sirven para el ajuste espacial y en particular centrado del sistema. La radiación de las fuentes de luz 25, que se refleja mediante el tejido 5, por ejemplo a través de la lente y el espejo 3 parcialmente traslúcido puede separarse en función de las longitudes de onda y

evaluarse con un sistema de cámara (en el lugar del bloque 9), para hacer posible un ajuste espacial de la radiación. Para ello en particular el haz orientado a través de la lente 4 hacia el tejido 5 y el haz de ajuste al menos de una de las fuentes de luz 25 son concéntricos en el estado teórico. El ángulo, bajo el cual el haz de la al menos una fuente de luz 25 (en la figura 10 se muestran dos) incide sobre el tejido 5, está especificado y se conoce exactamente.

5 A continuación con referencia las figuras 7 y 8 se explican algunos detalles de un equipo para el posicionamiento del sistema de irradiación con respecto a un ojo que va a tratarse:

10 La unidad de 17 irradiación está colocada a través de un adaptador 26 (figura 7) con respecto al ojo. Las figuras 7 y 8 muestran esquemáticamente los componentes del ojo 27. El adaptador 26 tiene en total una envoltura de la forma de la cara, de modo que se impiden movimientos de cabeza durante la irradiación.

15 El adaptador 26 tiene además un molde de aplanamiento 29, 28 (compárese figura 7, figura 8), que es transparente para la radiación empleada y dado el caso reflejada. El molde de aplanamiento 28 se presiona sobre la córnea y deforma la córnea del modo que se desea. Por ejemplo la forma del molde de aplanamiento 28 de acuerdo con el diagnóstico puede ser esférica, esférica bitórica, o estar descrita mediante un polinomio de Zernike. El polinomio de Zernike puede ir hasta el orden 10.

20 El aplicador 26, que rodea y soporta la córnea por todos los lados, de acuerdo con una configuración puede estar provisto de medios, para emitir el medicamento que va a inyectarse en el tejido, y concretamente en dosis determinadas. Puede estar prevista en el aplicador una pequeña bomba, que puede controlarse eléctricamente mediante el sistema de control 7, para trasladar el medicamento a la córnea.

25 El molde de aplanamiento del adaptador 26, es decir, la forma con la que el adaptador moldea el tejido que va a tratarse, es decir en particular la córnea, apretando suavemente, puede estar configurado de modo que el tejido se moldea solo en partes, es decir, determinadas zonas seleccionadas. Estas zonas moldeadas pueden situarse dentro y/o fuera de la zona radiada.

30 El adaptador 26 puede presentar sensores, cuya disposición está indicada mediante la referencia 30. Por ejemplo, los sensores pueden determinar propiedades biomecánicas del tejido. También pueden estar previstos sensores 30, para determinar la concentración del principio activo químico en el tejido.

También puede estar configurados sensores 30, para determinar una concentración del principio activo en la cámara anterior del ojo.

35 En total el adaptador 26 puede estar provisto de un dispositivo de aspiración mecánico en el ojo 27. A este respecto puede estar previsto un sensor para medir la fuerza de apriete contra el ojo y emitir una señal correspondiente al sistema de control 7.

40 También el adaptador 26 puede estar provisto con un sistema mecánico, para retirar tejido epitelial.

A continuación se describe un sistema de calibrado externo en particular con vistas a la figura 5:

45 En la disposición de acuerdo con la figura 5 se representa una unidad de 17 irradiación en sus componentes de interés en este caso (por lo demás corresponde a la figura 1), sin interacción con un ojo que va a tratarse. El ojo está sustituido por un sistema de calibrado 31. Con el sistema de calibrado 31 se comprueba el funcionamiento del sistema de irradiación, antes de utilizarse en el ojo.

El sistema de calibrado 31 puede ser por ejemplo un sensor de energía, un espectrómetro, una cámara de perfil de haz, un equipo cronométrico, un fotómetro, o un medio fluorescente para la radiación activa.

50 El sistema de calibrado 31 suministra señales al sistema de control 7, de modo que a través del sistema de control puede generarse un circuito de regulación cerrado con respecto a la radiación emitida a través de la fuente de radiación 1.

El sistema de calibrado 31 puede estar integrado también en el aplicador y después utilizarse durante el tratamiento.

55 A continuación se describe un aplicador 32 para medicamentos con vistas a la figura 6:

De acuerdo con la figura 6 una aplicador 32 para medicamentos está dispuesto cerca de la superficie de irradiación 13 sobre o en el tejido que va a tratarse. El aplicador 32 puede ser un inyector, un sistema de goteo, o un sistema rociador. También el aplicador 32 a través del sistema de control puede controlarse en su entrega de medicamentos.

60 El control del aplicador 32 a través del sistema de control 7 puede realizarse preferentemente en combinación con un diagnóstico durante el tratamiento mediante el medio de diagnóstico dispuesto en el bloque 9, es decir, en forma de un circuito de regulación cerrado.

65 La figura 4 muestra configuraciones especiales de la radiación del tejido. La zona de irradiación 13 puede presentar según estas por ejemplo las configuraciones 33 especiales mostradas en la figura 4, es decir, por ejemplo una forma

circular cerrada de acuerdo con la figura 4, arriba, o una forma de anillo circular de acuerdo con la figura 4, abajo. Para el campo de irradiación puede seleccionarse también una forma elíptica con determinada excentricidad. Las así llamadas formas de luz pueden combinarse también, por ejemplo en sucesión temporal, en función del diagnóstico.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema de irradiación oftalmológica, que comprende:

- 5 a. al menos una fuente de radiación (1), que emite una radiación electromagnética para irradiar el tejido (5) que va a tratarse en el intervalo de 300 nm a 800 nm, en donde un fotosensibilizador está introducido en el tejido (5) que va a tratarse, y en donde la radiación electromagnética provoca efectos fotoquímicos y/o fotofísicos en el tejido (5),
- 10 b. un sistema óptico con al menos dos lentes (2, 4) y un divisor de haz (3), para dirigir la radiación en una distancia predeterminada hacia el tejido (5) que va a irradiarse,
- c. al menos un diafragma (12), que está diseñado y dispuesto de modo que junto con el sistema óptico genera una zona de irradiación (13) sobre el tejido (13), sobre la cual está focalizada la radiación electromagnética de la al menos una fuente de radiación, en donde el al menos un diafragma (12) puede controlarse, para adaptar la zona de irradiación (13),
- 15 d. una fuente de alimentación eléctrica para el suministro de energía de la al menos una fuente de radiación (1),
- e. un soporte (16) para el apoyo de una unidad de (17) irradiación, que contiene al menos los componentes mencionados en las características a., b., c., con respecto al tejido (5) que va a irradiarse, en donde el soporte (16) permite ajustar la distancia entre la unidad de (17) irradiación y el tejido (5) que va a tratarse,
- 20 f. una interfaz (19) o un equipo de entrada para la introducción de datos mediante un usuario con respecto a detalles del tratamiento del tejido (5) con el fotosensibilizador,
- g. un sistema de control (7) para el control o la regulación de la al menos una fuente de radiación (1) mediante los datos introducidos con respecto a detalles del tratamiento del tejido (5) con el fotosensibilizador, y
- h. un equipo de visualización (18) para la visualización de parámetros de tratamiento con respecto al tratamiento del tejido (5) con el fotosensibilizador.

25 2. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, en donde la al menos una fuente de radiación (1) comprende al menos un LED.

30 3. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 o 2, en donde los datos transferidos por la interfaz (19) al sistema de control (7) comprenden la dosis de irradiación.

35 4. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el sistema de control (7) está programado de manera que calcula datos recibidos a través de la interfaz (19), para determinar para el tratamiento valores óptimos en cuanto a la dosis o la evolución temporal de la intensidad y después controlar el sistema de manera correspondiente.

5. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la zona de irradiación (13) presenta una forma circular cerrada, una forma elíptica o una forma de anillo circular.

40 6. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un equipo de medición (10), en donde el divisor de haz (3) está diseñado y dispuesto para desacoplar una parte de la radiación emitida por la fuente de radiación, para alimentar la parte desacoplada del equipo de medición (10).

45 7. Sistema de irradiación según la reivindicación 6, en donde el equipo de medición (10) es un fotodetector con el que se mide la dosis de radiación por unidad de tiempo y a través de la evolución temporal del tratamiento, en donde el fotodetector está diseñado para emitir una señal al sistema de control (7), con el fin de controlar o regular la evolución temporal de la radiación electromagnética en el plano de tratamiento de acuerdo con un programa predeterminado.

50 8. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el divisor de haz (3) está diseñado y está dispuesto para combinar la radiación emitida por la al menos una fuente de radiación (1) con radiación secundaria de otra longitud de onda desde una fuente de radiación secundaria, en donde la radiación secundaria presenta una longitud de onda en la zona visible y sirve como haz de fijación o haz objetivo.

55 9. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el sistema de control está diseñado para controlar al menos una fuente de radiación (1) de tal modo que la fuente de radiación (1) emite la radiación mediante pulsos o continuamente.

60 10. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 9, en donde están previstos medios (7), para ajustar una distribución de intensidad de la radiación variable en el tiempo y/o en el espacio.

65 11. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el al menos un divisor de haz (3) desacopla una parte de la radiación dirigida hacia el tejido (5) para fines de medición o de monitorización y/o para fines de observación y/o para un diagnóstico en tiempo real y/o para la agrupación de la radiación mencionada con una radiación adicional de otra longitud de onda desde una fuente de radiación adicional.

12. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una interfaz electrónica (8) entre el sistema de control (7) y un ordenador externo para la transmisión de datos, como por ejemplo duración de irradiación, dosis, distribución de luz, datos de medición, datos procedentes de bases de datos.
- 5 13. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además al menos un sensor para por ejemplo el consumo de corriente de la fuente de radiación, la temperatura de uno o varios componentes del sistema, la temperatura del entorno, la humedad del aire del entorno.



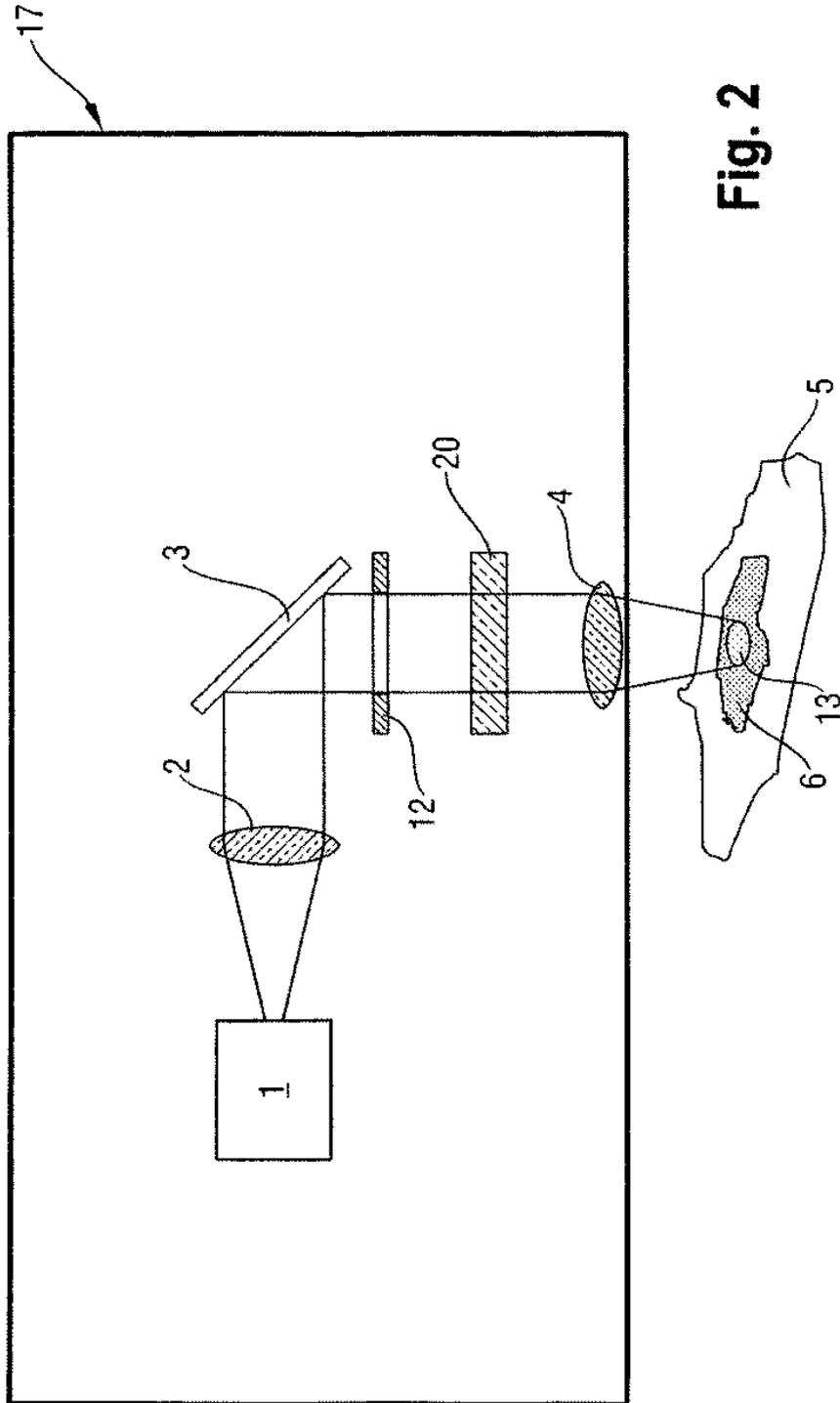


Fig. 2

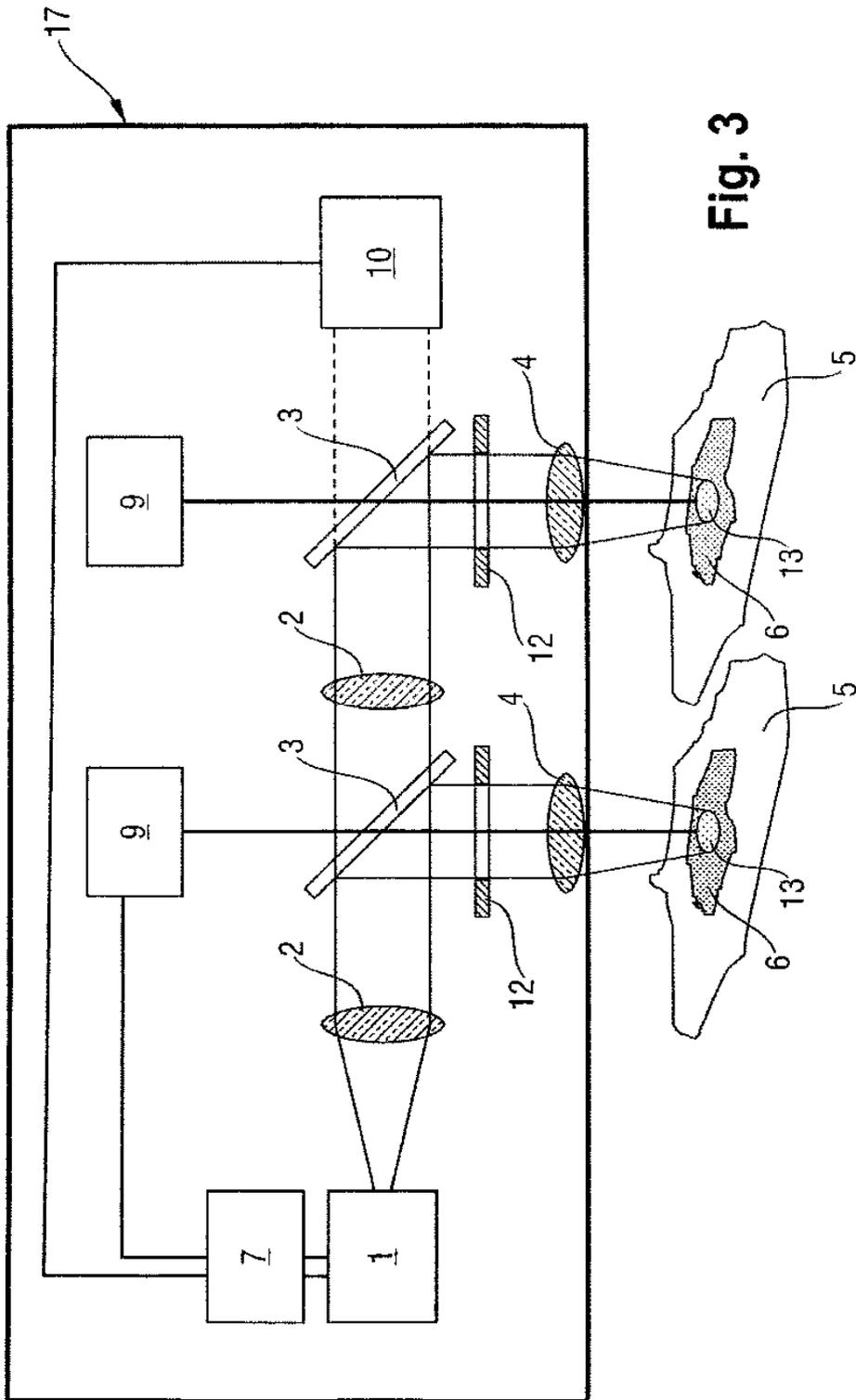
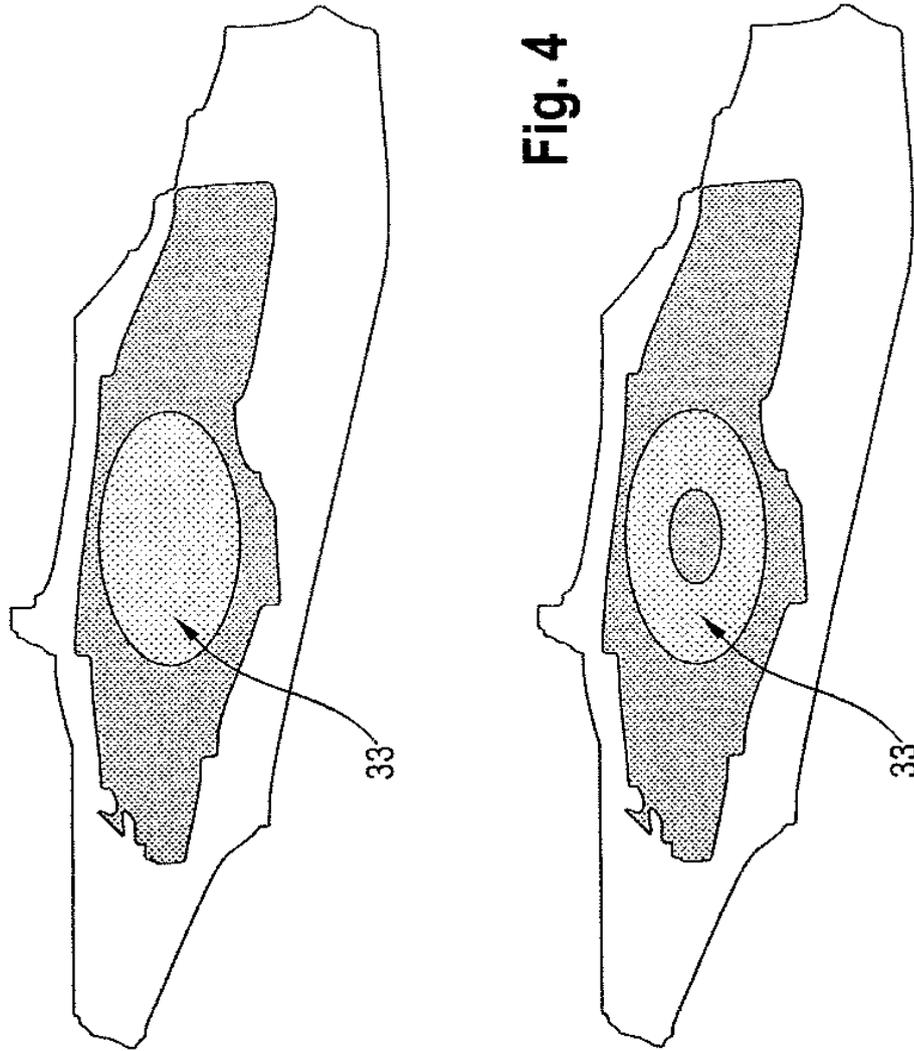


Fig. 3



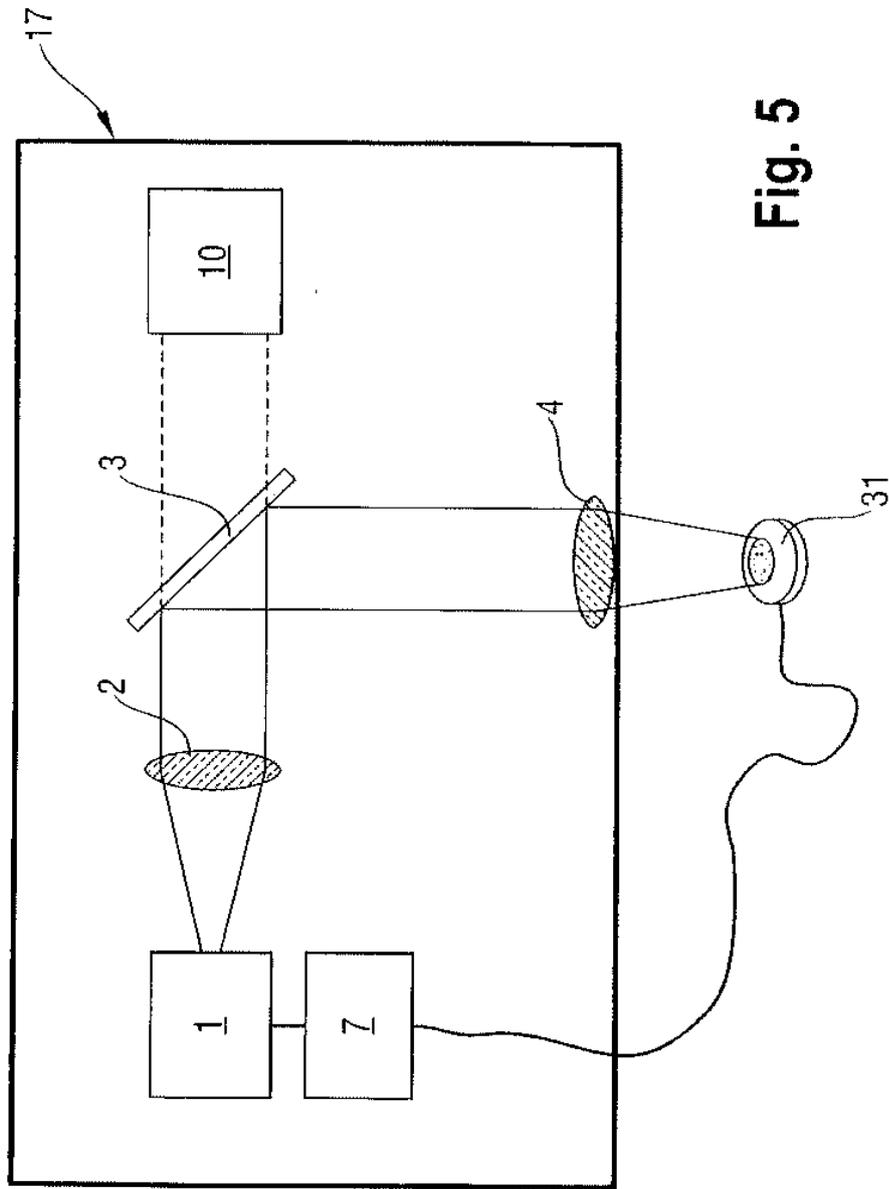


Fig. 5

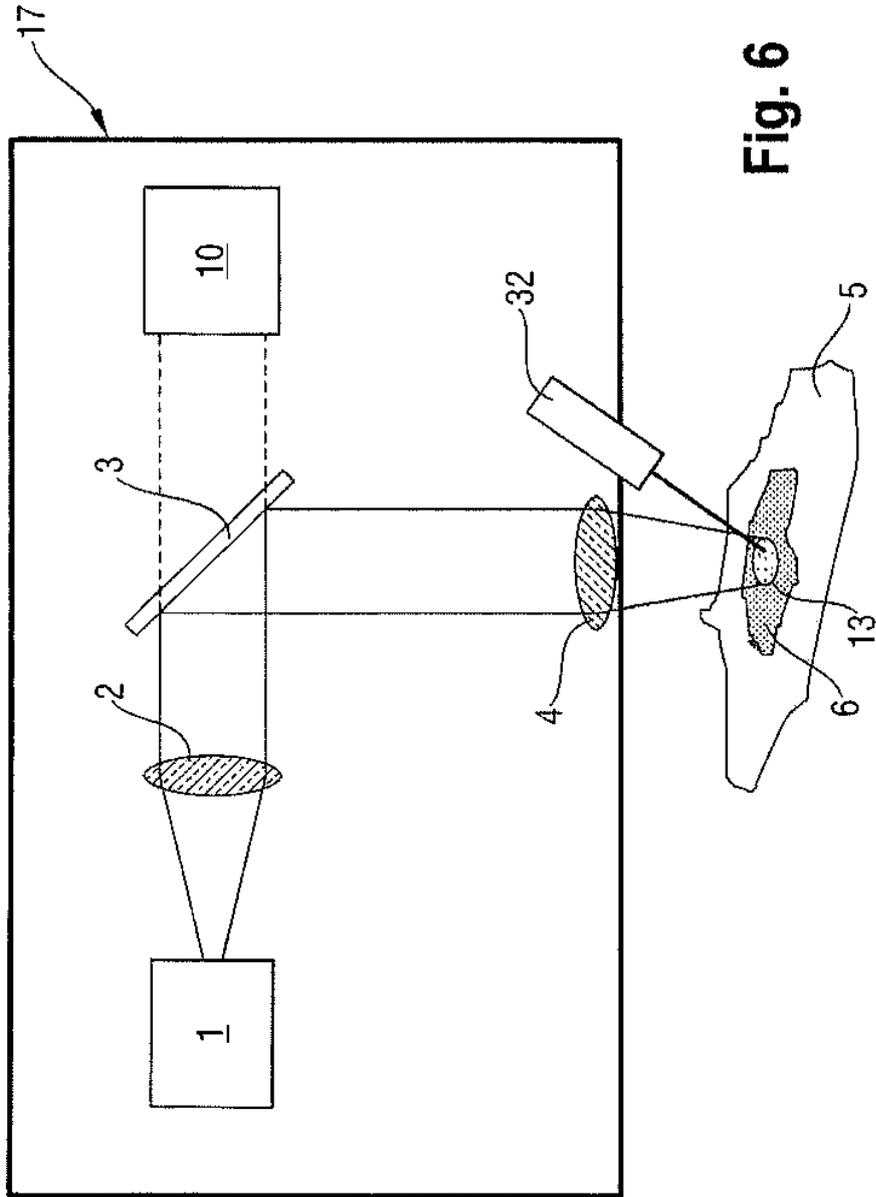
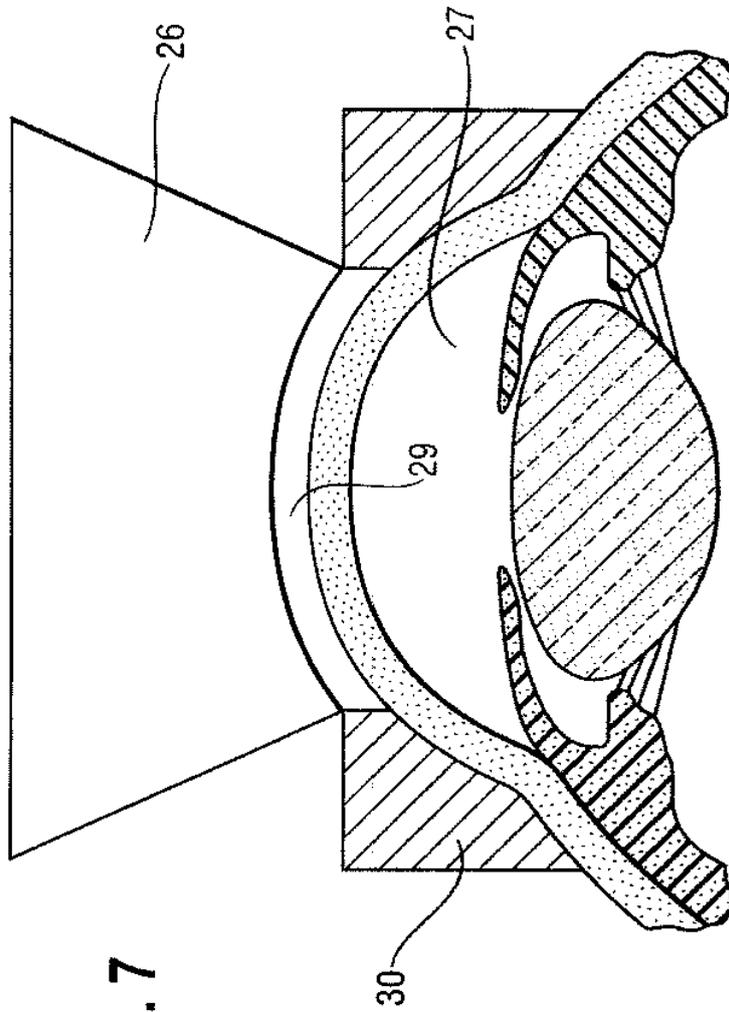
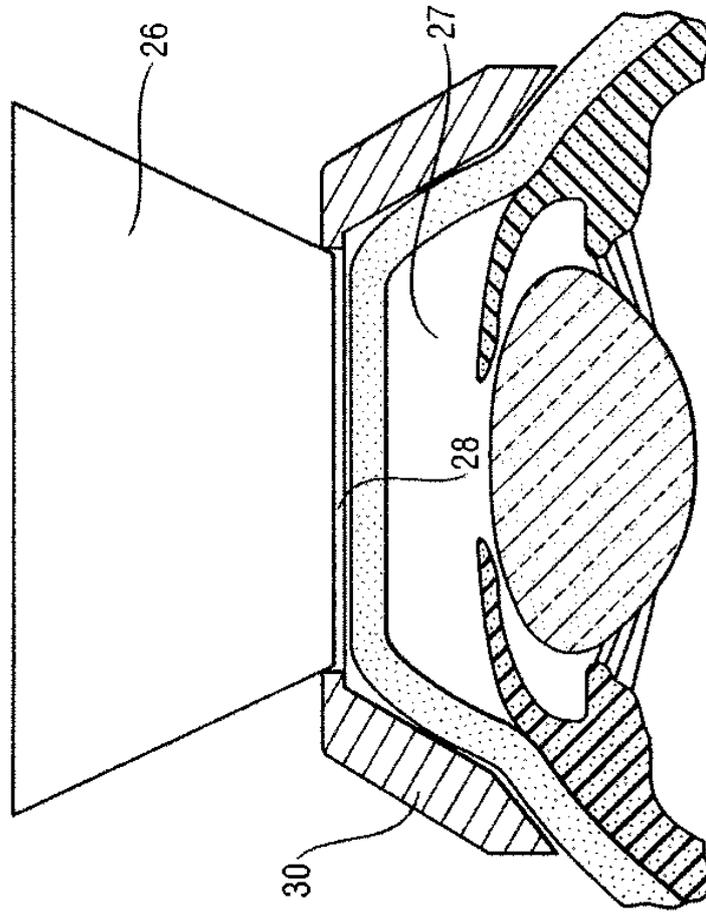


Fig. 6



**Fig. 7**



**Fig. 8**

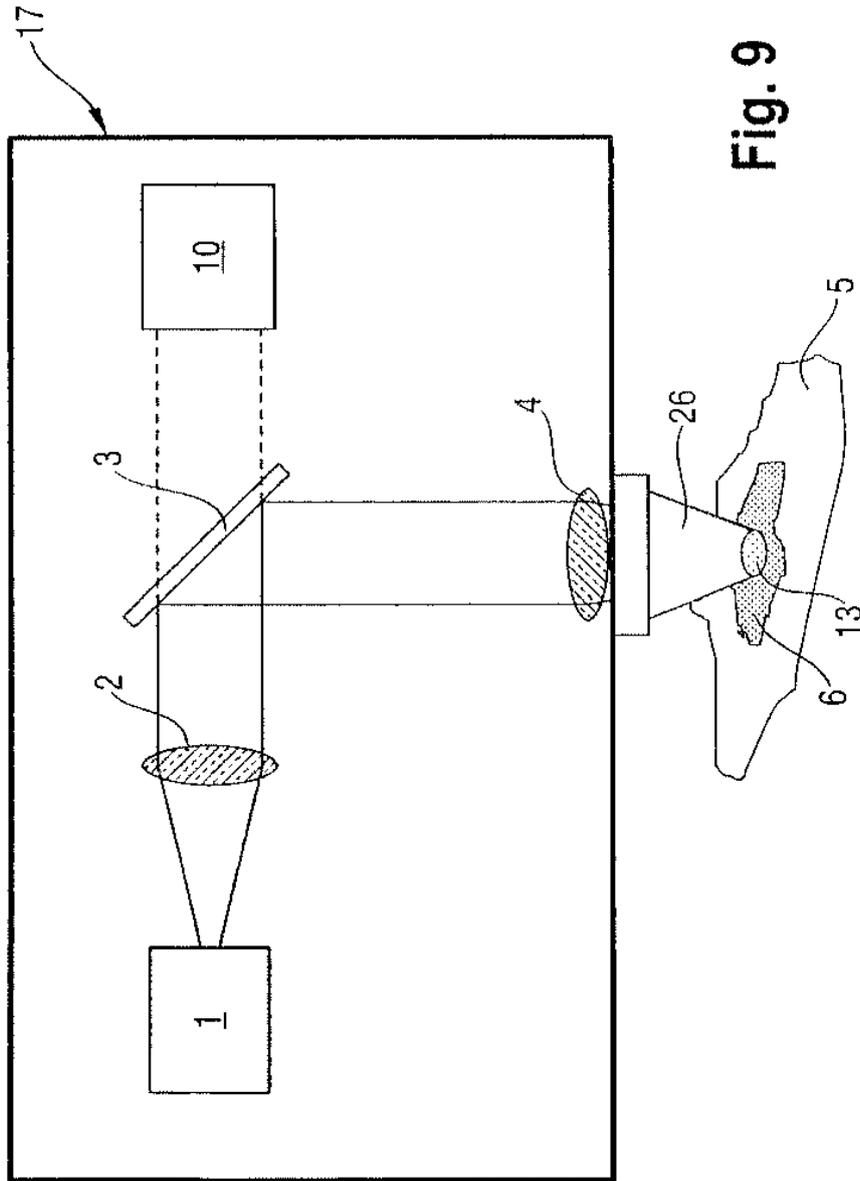


Fig. 9

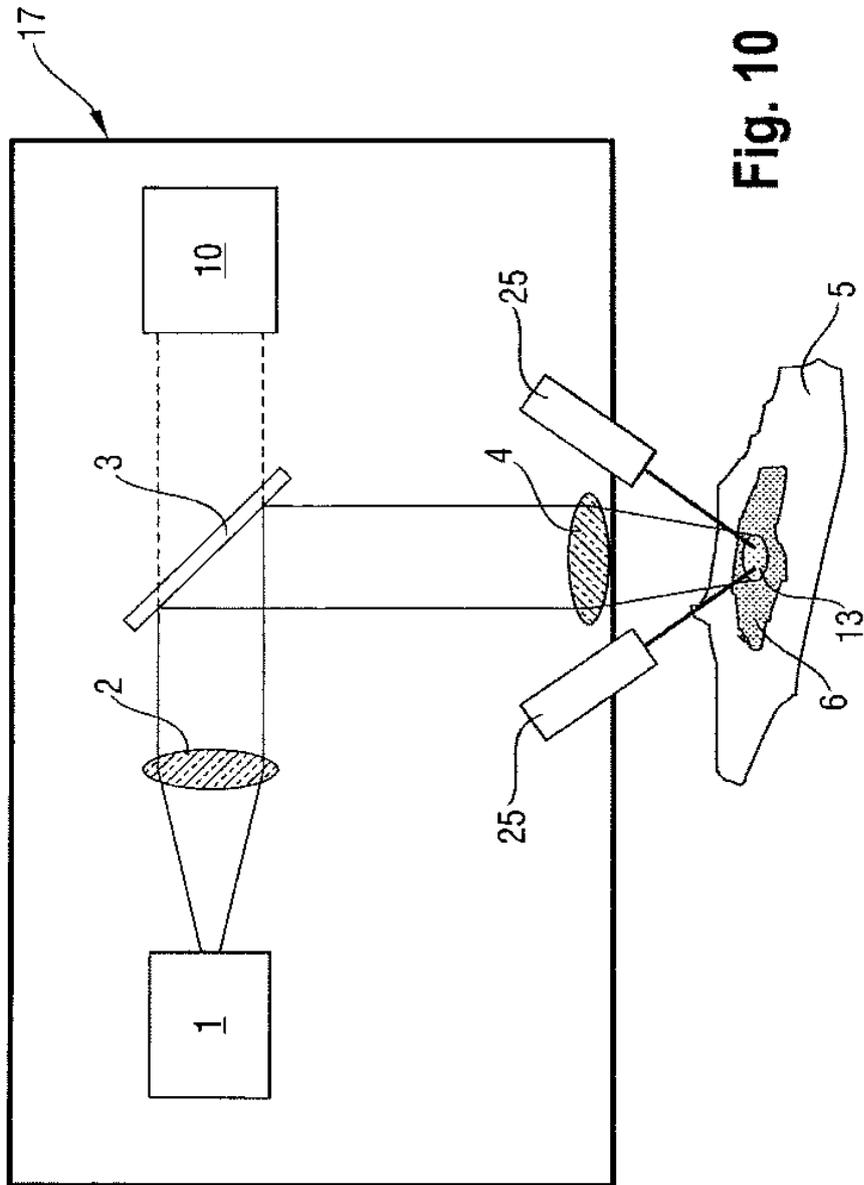


Fig. 10

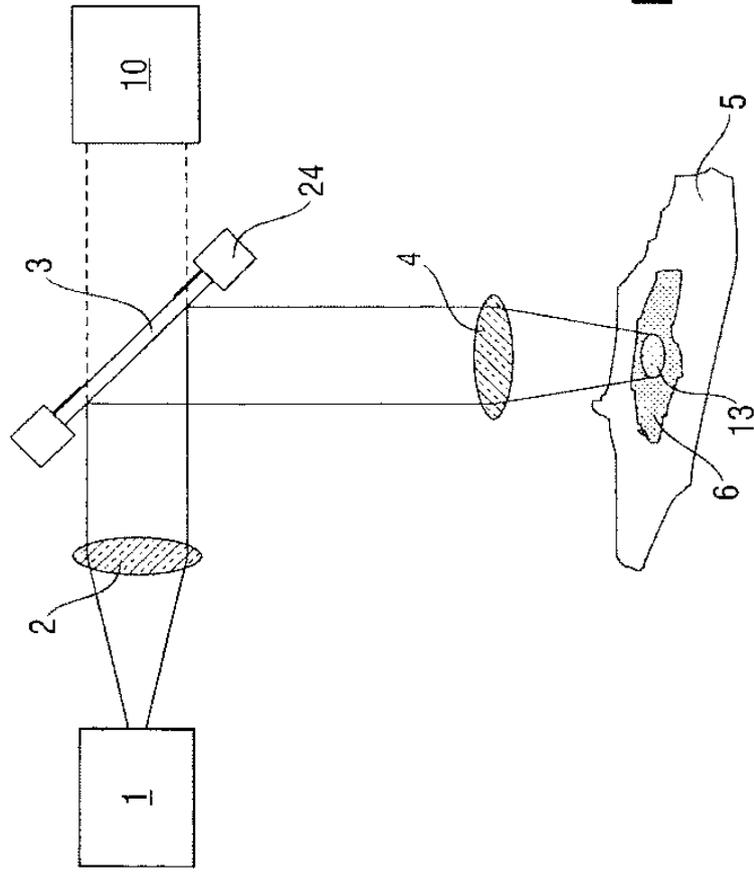


Fig. 11

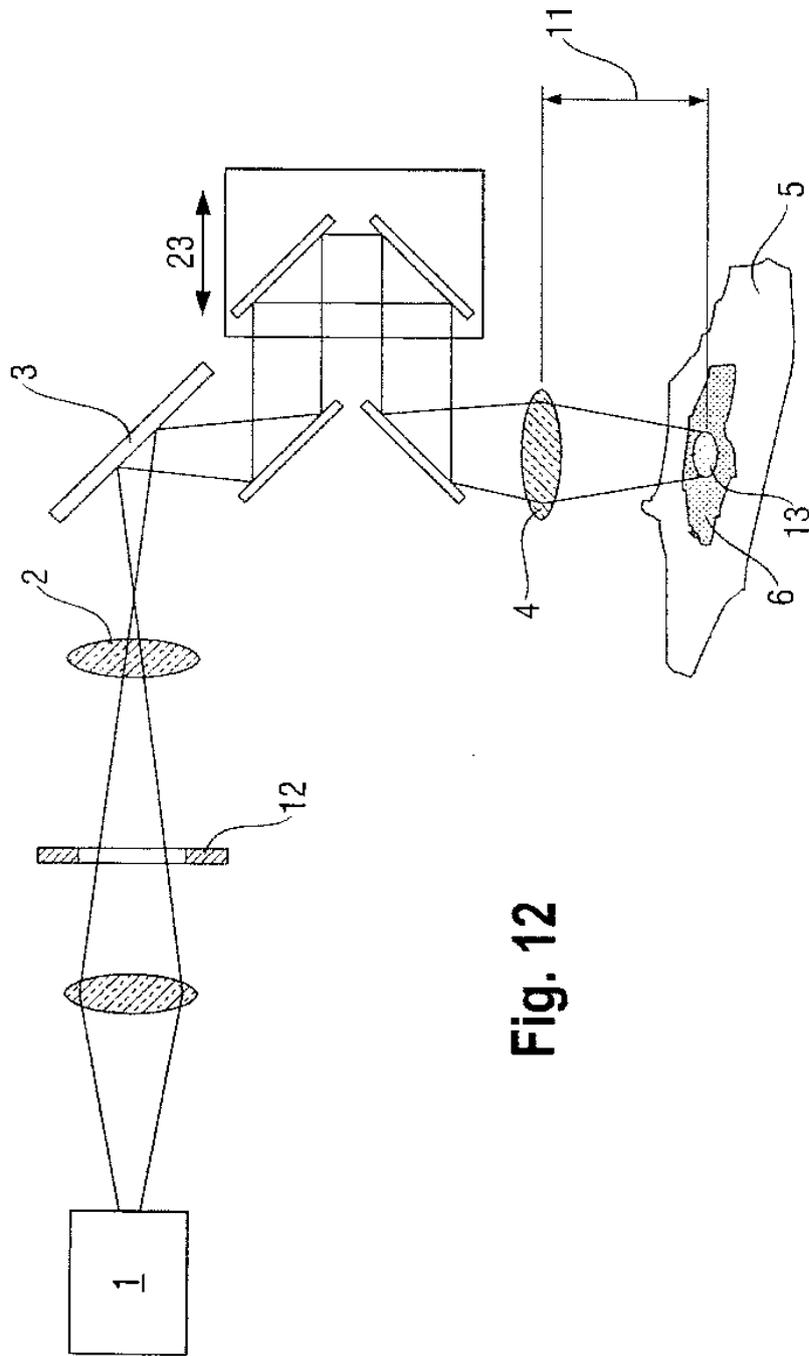


Fig. 12

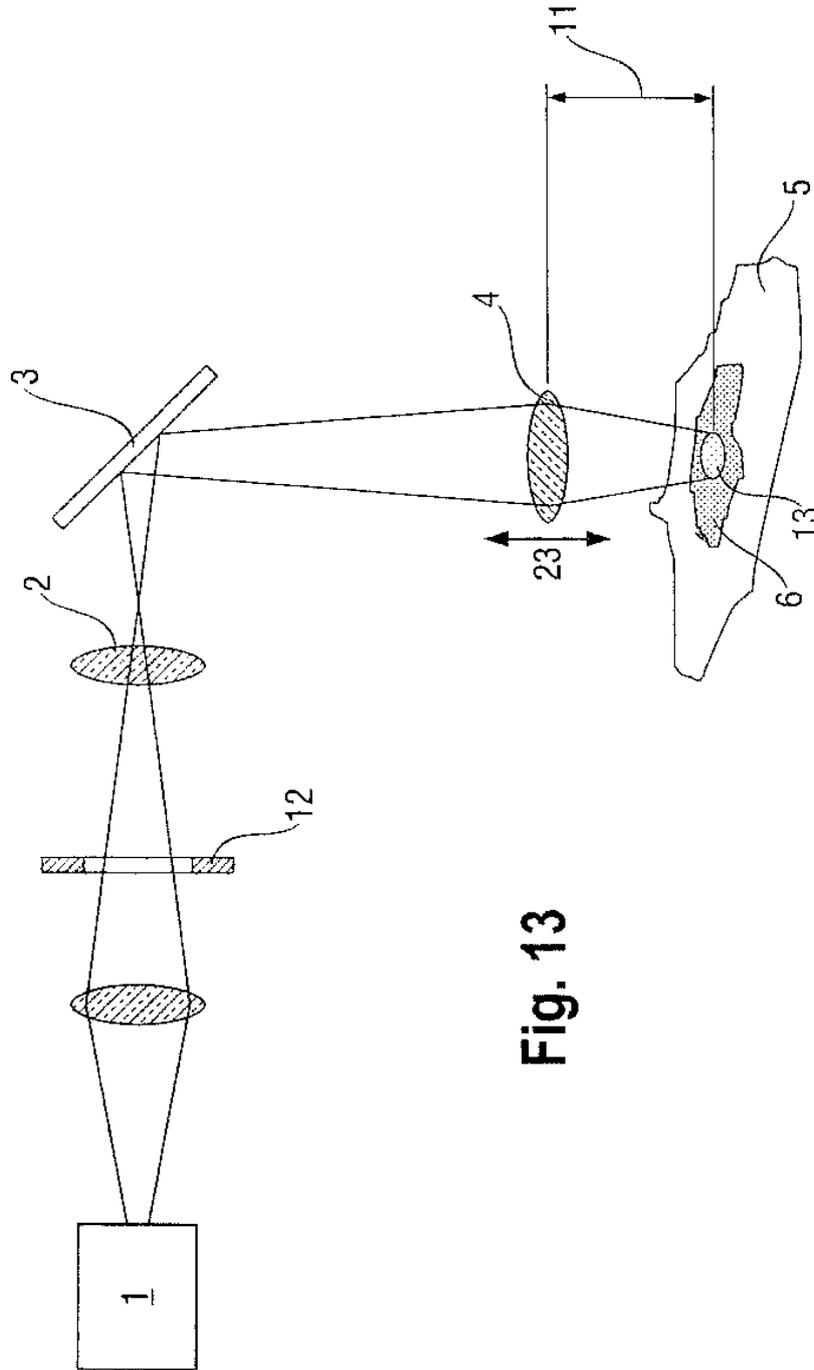
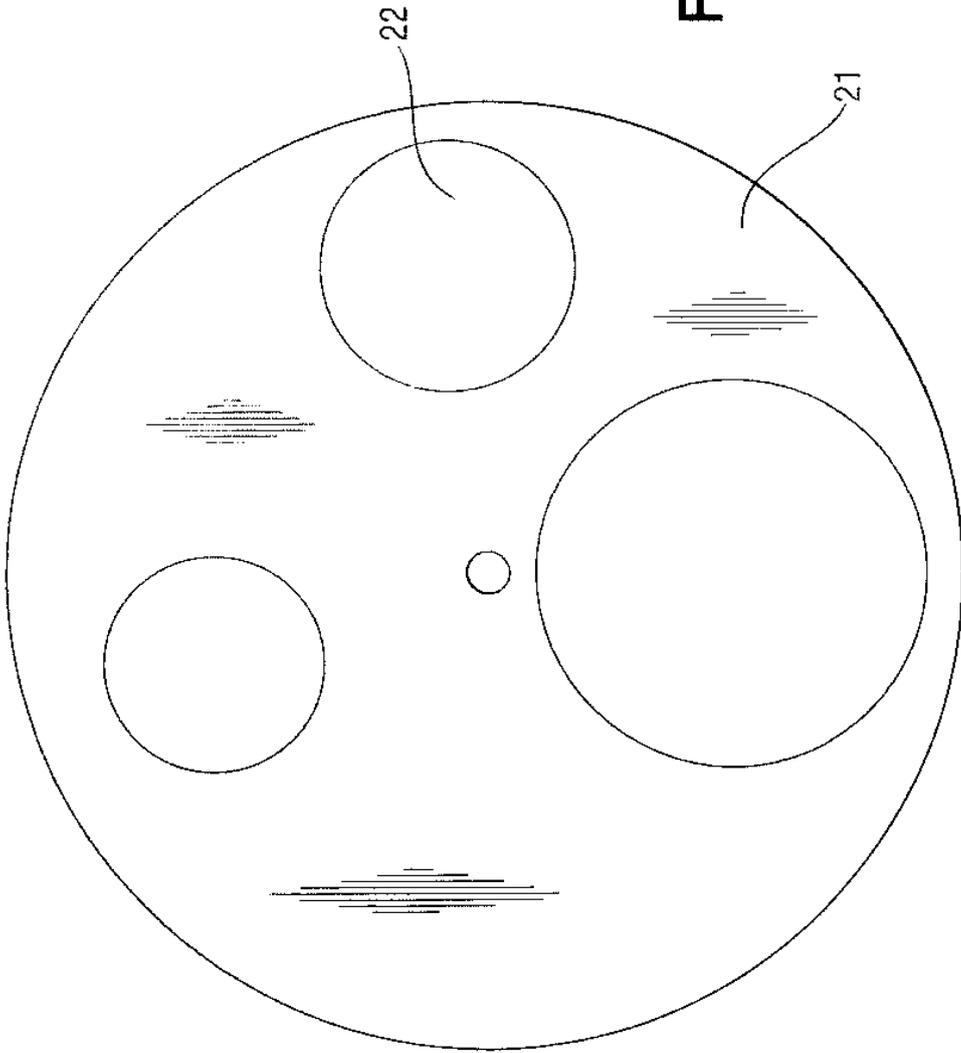


Fig. 13



**Fig. 14**