

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 421**

51 Int. Cl.:

A61B 18/24	(2006.01)
A61N 5/067	(2006.01)
A61B 18/22	(2006.01)
G02B 6/42	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61N 5/06	(2006.01)
G02B 6/04	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/32	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2015** **E 19177412 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2024** **EP 3552571**

54 Título: **Sistema para ablación de tejidos usando láser pulsado**

30 Prioridad:

18.05.2014 US 201461994904 P
02.06.2014 US 201462006389 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2024

73 Titular/es:

EXIMO MEDICAL LTD. (100.0%)
3 Pekeris Street
7670203 Rehovot, IL

72 Inventor/es:

ZABAR, YOEL;
STERN OREN, MESHULAM y
BEN OREN, ILAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 991 421 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 para ablación de tejidos usando láser pulsado

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los láseres pulsados de alta potencia y al problema de suministrar su salida a través de fibras ópticas y especialmente para su uso en la ablación de tejidos con la energía transmitida a través de esas fibras.

10

Antecedentes de la invención

El suministro de alta potencia de láser pulsado a través de fibras ópticas se usa ampliamente para la ablación de tejidos u otros objetivos. El resumen del documento US4695697A afirma: 'Un sistema de control para un sistema de suministro de potencia láser de fibra óptica en donde el sistema emplea un conjunto de punta para las fibras ópticas que proporcionan enfoque y divergencia de haz, protección mecánica para las fibras ópticas y, además, funciona como fuente de una señal sensible a la condición, útil para supervisar y controlar el funcionamiento del sistema. El conjunto de punta utiliza una lente o ventana de zafiro sintético que tiene radiación láser incidente y una propiedad fluorescente dependiente de la temperatura útil para generar una señal utilizada en un sistema de control de retroalimentación para el sistema láser. El conjunto de punta mejorado tiene aplicación como protector de fibra óptica y como fuente de señales para la porción de control y supervisión del sistema láser'.

Para dichos procedimientos de ablación, la luz ultravioleta (UV) tiene muchas ventajas, ya que es bien absorbida por la materia biológica y los compuestos orgánicos. En lugar de quemar o cortar el material, el láser UV añade suficiente energía para romper los enlaces moleculares del tejido superficial, que se desintegra efectivamente en el aire de una manera estrictamente controlada a través de la ablación en lugar de la combustión. La energía láser también se absorbe fuertemente y provoca una elevación local repentina de la temperatura y da como resultado la generación de fuerzas mecánicas intensas que conducen a la ablación fotoacústica y fototérmica. Por tanto, los láseres que emiten en el ultravioleta tienen la propiedad útil de que pueden eliminar capas excepcionalmente finas de material de la superficie sin casi calentar ni cambiar el resto del material circundante, que permanece intacto. Los láseres Excimer que emiten a 308 nm (XeCl) se usan comúnmente. Sin embargo, estos láseres son voluminosos, requieren un mantenimiento cuidadoso y una calibración frecuente y la calidad del haz es deficiente y puede no ser estable. También se han usado láseres Nd:YAG de tercer armónico con conmutación Q que emiten a 355 nm para dichos procedimientos de ablación UV.

Para obtener una ablación de tejidos eficaz, se requieren fluencias por encima de un cierto umbral, y generalmente se desean pulsos de alta potencia pico, del orden de 50 mJ/mm² en pulsos de hasta el intervalo de 10 ns. El suministro de dichas fluencias es un gran desafío para las fibras ópticas y puede provocar daños en las facetas de entrada o salida de la fibra, o en la mayor parte de la fibra por calentamiento selectivo, generación de plasma, autoenfoco o la generación de grietas en la faceta de salida. Para superar el desafío de este tipo de daño, se han propuesto en la técnica anterior métodos para tomar el haz de alta calidad emitido por el láser y homogeneizar el haz antes de la entrada a la fibra, para eliminar "puntos calientes". Algunos de estos métodos que se han propuesto incluyen:

(i) El láser se acopla a la fibra óptica usando un elemento óptico difractivo (DOE) y una lente de acoplamiento. El DOE homogeneiza la densidad de energía espacial del haz y elimina "puntos calientes" del láser. El DOE puede adoptar diferentes formas, incluyendo un cuadrado, un círculo o un rectángulo, según se adapte a las diferentes formas del plano de entrada de un paquete de fibras. Se han usado diferentes lentes de acoplamiento y diferentes distancias entre el DOE y la lente de acoplamiento, para obtener diferentes tamaños de punto.

(ii) Se usa un conjunto de microlentes para lograr un punto homogeneizado. También se puede usar más de un conjunto para lograr una mejor homogeneidad y evitar puntos calientes debido a la interferencia de haces. El tamaño y la forma del punto se pueden manipular variando el tamaño de paso y la longitud focal de la lente de acoplamiento. Un homogeneizador de conjunto de microlentes de este tipo para ejecutar el acoplamiento de pulsos láser de alta potencia pico en fibras ópticas se ha descrito en un artículo de T. Schmidt-Uhlig y col., titulado "New Simplified Coupling Scheme for the Delivery of 20MW Nd:YAG Laser Pulses by Large Core Optical Fibers", publicado en Applied Physics B, Lasers and Optics, vol. 72, páginas 183-186 (2001).

(iii) Uso de una fibra multimodo para homogeneizar la densidad de energía del haz. Se usa una lente positiva para acoplar el haz láser a la fibra homogeneizadora, y se usa una segunda lente positiva para formar una imagen de la salida de la fibra homogeneizadora en la fibra que suministra el haz al objetivo de ablación. Una opción conveniente es usar una fibra de sílice fundida, que es más adecuada para la transmisión de alta potencia.

(iv) El uso de pares de pulsos para lograr una extirpación efectiva de tejido de un sitio quirúrgico, en el que el primer pulso "acondiciona" el tejido que a continuación puede extirparse más fácilmente mediante un segundo pulso, a menudo más largo. Esta disposición permite lograr la ablación con menos daño a la fibra que si se usara un solo

65

pulso equivalente. Un método de este tipo se describe en la patente estadounidense n.º 5.312.396 para "Pulsed Laser System for the Surgical Removal of Tissue" de M.S. Feld y col.

Adicionalmente, un procedimiento similar que usa múltiples pulsos se describe en el artículo de D. Albagli y col titulado "Time dependence of laser-induced surface breakdown in fused silica at 355 nm in the nanosecond regime", publicado en SPIE Vo. 1441, Laser induced Damage in Optical Materials, 1990. También puede resultar ventajoso usar el primer y el segundo pulso del par a dos longitudes de onda diferentes.

En un enfoque alternativo, la longitud de pulso del láser se ha extendido a más de 100 ns para mejorar el umbral de daño de las fibras, o se ha dividido en al menos dos pulsos con un retardo de 100 a 200 ns entre ellos, pero esto se produce a expensas de la eficiencia de ablación de tejidos duros, tales como lesiones altamente calcificadas como se describe en el artículo de Rod S. Taylor y col., titulado "Dependence of the XeCl laser cut rate of plaque on the degree of calcification, laser fluence, and optical pulse duration" publicado en "Lasers in Surgery and Medicine" Volumen 10, Número 5, páginas 414-419, 1990.

Sin embargo, todos los métodos mencionados anteriormente tienen desventajas, particularmente en términos de la mejora limitada en la capacidad de transporte de densidad de energía que se puede lograr para la configuración de fibra óptica usada, y/o el rendimiento energético del sistema, y/o daños en la punta de la fibra cuando está en contacto con el tejido.

Por lo tanto, existe una necesidad de un método y un aparato para realizar métodos quirúrgicos ablativos usando el suministro de energía de ablación mediante fibra óptica, que supere al menos algunas de las desventajas de los sistemas y métodos de la técnica anterior.

Además de la necesidad de nuevos sistemas que permitan el proceso de ablación, existe una creciente necesidad de un procedimiento específico para retirar derivaciones de marcapasos y desfibriladores en pacientes, debido a razones como la fractura de las derivaciones o la abrasión del aislamiento que causa cortocircuitos e infecciones. Se implantan aproximadamente 5 millones de derivaciones en todo el mundo y se estima que un 4-7 % deberán retirarse en algún momento de la vida del paciente. Se estima que en 2010 se extrajeron más de 100.000 derivaciones en Estados Unidos y Europa.

En los procedimientos de extracción de derivaciones, conocidos en adelante como LE, el punto más crítico del procedimiento se alcanza cuando es necesario desobstruir la derivación en una curva de la vena. Al realizar el procedimiento de separación de electrodos existe el riesgo de perforación de la vena por el catéter, y en casos graves, esto puede incluso provocar la muerte del paciente. Se notifican tasas de muerte del 1 % o incluso mayores usando dilatadores activos.

La ablación por láser y los cortadores de base mecánica son soluciones ampliamente usadas para procedimientos de aterectomía con el fin de abrir total o parcialmente bloqueos dentro de los vasos sanguíneos. Uno de los métodos para reducir el peligro de perforación de la pared del vaso es usar un sistema que tenga parámetros que corten o extirpen preferiblemente el tejido de ateroma sobre la pared del vaso sanguíneo. Si el efecto de corte o ablación es significativamente más efectivo en el material de ateroma que en el material de la pared de la arteria o vena, y el procedimiento se ejecuta en condiciones que están con seguridad por debajo del umbral en el que se puede causar daño a la pared del vaso, habrá menos probabilidades de que se corte la pared de la arteria o vena durante el procedimiento de autorreducción quirúrgica. En la técnica anterior, en un artículo titulado "Preferential Light Absorption in Atheromas in Vitro - Implications For Laser Angioplasty" de M.R. Prince y col., publicado en Journal of Clinical Investigation Vol. 78(1): páginas 295-302, julio de 1986, se ha demostrado que los ateromas de hecho absorben más que la aorta normal entre 420 y 530 nm. Sin embargo, no se observó lo mismo en el caso de los rayos UV, donde a la longitud de onda de 308 nm, ampliamente usada, la absorción por la aorta es mayor que la del ateroma. Sin embargo, dado que el uso del intervalo de 420-530 nm, con su selectividad de ablación ventajosa, tiene una desventaja inherente en el daño térmico potencial causado por las mayores energías necesarias para una ablación eficiente y una penetración más profunda, es preferible usar un método de ablación selectiva que use radiación láser dentro de la región UV.

Sin embargo, también se ha descubierto, como se describe en el artículo titulado "Laser Ablation of Atherosclerotic Blood Vessel Tissue Under Various Irradiation Conditions" de R.O Esenaliev y col., publicado en IEEE Transactions on Biomedical Engineering. Volumen 36, n.º 12. Páginas 1188 a 1194 (diciembre de 1989), que para las longitudes de onda en el UV (355 nm y 266 nm), no se ha descubierto diferencia en los coeficientes de atenuación óptica para pulsos cortos, entre la pared normal y las áreas de placa fibrosa de los vasos sanguíneos ateroscleróticos.

Por ello, otros métodos de la técnica anterior, tal como el que se muestra en el artículo titulado "Selective Absorption of Ultraviolet Laser Energy by Human Atherosclerotic Plaque Treated with Tetracycline" de D. Murphy-Chutorian y col., publicado en el American Journal of Cardiology, Vol. 55, páginas 1293-1297, 1985, han sugerido el uso de sensibilizadores tales como tetraciclina, para aumentar la absorción en la placa. La tetraciclina se une fuertemente a la placa y tiene una fuerte absorción en el UV. El problema con dichos métodos de uso en tratamientos clínicos es que

la tetraciclina es un antibiótico y necesita regulación y pruebas adicionales para garantizar la ausencia de efectos secundarios.

Por lo tanto, también existe una necesidad de un método y un aparato para realizar de forma segura la extracción de derivaciones, usando el suministro de energía de ablación mediante fibra óptica, que supere al menos algunas de las desventajas de los sistemas y métodos de la técnica anterior. De manera similar, existe una necesidad de herramientas de aterectomía para la autorreducción quirúrgica del ateroma en los vasos sanguíneos que reducen el riesgo de perforación o disección de los vasos y la autorreducción quirúrgica de glándulas agrandadas en la hiperplasia prostática benigna (HPB) al tiempo que reducen el riesgo de lesión de la cápsula.

Los catéteres láser deben calibrarse antes de la operación para verificar la fluencia y la tasa de repetición de la energía láser que se emite desde los catéteres.

La técnica anterior trata de métodos de calibración de catéteres en los que el catéter se extrae de su envase, se acopla al sistema láser, la punta distal se sujeta mediante una carcasa delante de un detector, se hace funcionar el láser y el detector mide la energía como se describe en la patente estadounidense n.º 11/946.376 para "Laser catheter calibrator" de Tom Dadisman.

Dado que los catéteres se esterilizan antes de su uso, este método puede implicar riesgo de mover la punta distal del catéter fuera del área esterilizada en el quirófano.

Por lo tanto, también existe una necesidad de un método y un aparato para la calibración interna del sistema láser y para detectar un fallo del sistema y/o del catéter.

Resumen

La presente descripción describe nuevos sistemas ilustrativos para permitir el acoplamiento y la transmisión de pulsos de energía muy alta que tienen un ancho de pulso muy corto, preferiblemente desde un láser con conmutación Q de estado sólido que emite en UV, en fibras ópticas para su uso en procedimientos de ablación, que permiten transmitir pulsos de energía sustancialmente más alta que en los sistemas descritos en la técnica anterior. En los sistemas de la técnica anterior, generalmente se usa un láser que tenga una salida de la mayor calidad posible, en consonancia con el mantra de que para lograr una alta eficiencia de acoplamiento y una mejor calidad de haz sin "puntos calientes", se debe usar un láser que tenga el modo más cercano a una salida de modo único, generalmente lo más cerca posible de un modo gaussiano limitado por difracción. Esta es la lógica aceptada en el uso de haces láser para corte o ablación puntual, como se indica por ejemplo en la patente estadounidense 5.312.396 mencionada anteriormente, donde se afirma, al ensalzar su idoneidad para el propósito, que los láseres Nd:YAG usados "tienen una buena calidad de haz". De manera similar, en el artículo de T. Schmidt-Uhlig y col., mencionado anteriormente, se afirma que los pulsos del láser Nd:YAG de frecuencia duplicada con conmutación Q usado en su sistema tenían "un perfil temporal y espacial casi gaussiano (*s/c*)". La misma filosofía de diseño se aplica a la mayoría de los sistemas de ablación quirúrgica suministrados por fibra, de energía de pulso alto de la técnica anterior.

De manera similar, el artículo de B. Richou y col., titulado "Delivery of 10-MW Nd:YAG laser pulses by large-core optical fibers: dependence of the laser-intensity profile on beam propagation" publicado en Applied Optics Vol. 36, No. 7 (1997), notificó una transmisión más alta (230 mJ) de un haz de Nd:YAG pulsado cercano a gaussiano en comparación con un haz de sombrero plano (130 mJ). Las fibras individuales usadas en los paquetes de fibras de los sistemas de la presente solicitud tienen generalmente diámetros de núcleo de menos de 200 micrones, y preferiblemente menos de 100 micrones, en donde la energía transmitida es del orden de 1-2 mJ con una longitud de pulso de 10 ns no puede conducir a un autoenfoque.

Sin embargo, el diseño del sistema usado en la presente solicitud, aprovecha el hecho de que es precisamente debido a la estructura de modo de alta calidad de dichos láseres que surgen los graves problemas de acoplamiento y transmisión a través de la fibra óptica, incluso cuando se trata de fibras de pequeño diámetro tales como fibras de núcleo de 100 micrones.

El sistema descrito en la presente memoria se diferencia de estos sistemas de la técnica anterior en que se usa un láser fuente que emite múltiples modos transversales, teniendo de este modo una salida altamente multimodo. La cavidad también debería ser ventajosamente una cavidad resonante estable. Un láser de este tipo *a priori* genera un haz con baja coherencia espacial y, por lo tanto, reduce la prevalencia de daños en la masa de la fibra debido a fenómenos de interferencia. Este tipo de láser genera un haz que se acerca mucho más a tener un perfil de haz uniforme, conocido como configuración de sombrero de copa, que los láseres de alta calidad de la técnica anterior usados generalmente en dichos sistemas. Para mejorar aún más la inmunidad al daño a la fibra, los métodos de homogeneización y manipulación del haz de la técnica anterior también se pueden aplicar de manera ventajosa a dicho haz de parte superior plana, con un rendimiento mejorado en consecuencia. La transmisión de dichos pulsos a través de las fibras da como resultado un umbral de daño más alto que cuando se usan pulsos láser de alta calidad, y se ha descubierto que es posible transmitir pulsos que tienen una densidad de energía más alta que los de los sistemas de la técnica anterior, antes de que se produzcan daños en las fibras. Se cree que este fenómeno está

relacionado con la ausencia de interacción significativa entre partes discretas del haz a lo largo de su perfil, lo que podría generar puntos calientes o interferencia. Sin embargo, debe entenderse que la invención se reivindica independientemente del motivo real para su funcionamiento físico. Cabe señalar que, dado que los catéteres de la presente descripción utilizan un paquete de fibras, y la energía de los pulsos láser individuales se transmite a través de un paquete de fibras y no de una sola fibra, las referencias a fibras individuales dentro de esta descripción generalmente pretenden significar una sola fibra del paquete de fibras, y no pretenden significar transmisión únicamente a través de una sola fibra.

La calidad de modo de un haz de salida láser se puede caracterizar por el tamaño del haz y la divergencia del haz. Cuanto menor sea la divergencia de un haz de tamaño y longitud de onda dados, mayor será la calidad de haz. Un parámetro usado para caracterizar la calidad de modo de haz es el parámetro M^2 . El parámetro M^2 del modo de haz generado por el láser se usa en la presente solicitud para caracterizar las propiedades de haz con el fin de lograr densidades de energía de pulso muy altas para dichos pulsos en el intervalo del nanosegundo. Sin embargo, debe entenderse que el uso del parámetro M^2 es solo una forma de caracterizar la calidad de haz, y la invención de la presente descripción no pretende estar limitada por el uso de esta medida.

El parámetro M^2 está relacionado con la proporción entre el tamaño de haz de salida y la divergencia de haz mediante la siguiente relación:

$$M^2 = \frac{D\theta\pi}{4\lambda} \quad (1)$$

dónde

D = el diámetro de haz,

λ = la longitud de onda del haz láser, y

θ = divergencia de haz en ángulo completo en radianes.

Un haz limitado por difracción pura tendría un parámetro M^2 de 1, mientras que los láseres comerciales prácticos y de alta eficiencia para su uso en aplicaciones industriales quirúrgicas o de precisión generalmente tienen un parámetro M^2 en el intervalo bajo de un solo dígito.

El parámetro M^2 también se puede definir para un haz en cualquier punto a lo largo de su trayectoria óptica, insertando una lente de enfoque en ese punto y midiendo el tamaño del punto focal obtenido. Intuitivamente, cuanto más estrecho sea el punto focal, mejor será la calidad del modo del haz en ese punto y menor será el parámetro M^2 . El parámetro M^2 en este caso viene dado por la siguiente relación:

$$M^2 = \frac{Dd\pi}{4f\lambda} \quad (2)$$

donde D es ahora el diámetro de haz en el punto de inserción de la lente,

f es la distancia focal de la lente usada, y

d es el tamaño del punto focal obtenido.

Se debe entender a lo largo de esta descripción que el parámetro M^2 usado se calcula según la apropiada de estas fórmulas, dependiendo de si la medición se refiere al haz de salida de láser o a un haz corriente abajo en la trayectoria óptica.

Los sistemas y métodos descritos en la presente descripción difieren de los descritos en la técnica anterior en que el láser usado para la transmisión a través de la fibra y para la ablación en el sitio de tratamiento se selecciona para que tenga una salida de haz altamente multimodo, preferiblemente un láser Nd:YAG de tercer armónico, de modo que parámetro M^2 del haz de salida debe ser al menos del orden de unas pocas decenas, normalmente al menos 30, y óptimamente hasta 70 o incluso más, tal como mayor de 100. El M^2 del láser puede ser mayor de 10, pero el M^2 del sistema, incluida la óptica, es mayor de 70 y preferiblemente mayor de 200. Por lo tanto, dichos haces se comportan de una manera muy distinta a los descritos en la técnica anterior y permiten la transmisión de pulsos que tienen densidades de energía de pulso al menos el doble, e incluso más, que los pulsos disponibles de sistemas de ablación de la técnica anterior que usan láseres de alta calidad de haz. Se pueden añadir medios ópticos adicionales, tales como un conjunto de microlentes, para aumentar aún más M^2 y aumentar la densidad de energía de pulso transmitida de manera fiable para una gran cantidad de pulsos a través de fibras, normalmente con un núcleo de 100 micrones o menos.

Los detalles de rendimiento típico de dichos sistemas se pueden encontrar a continuación en la sección de descripción detallada.

5 La presente descripción describe además nuevos sistemas ilustrativos para permitir la extirpación selectiva de tejido no deseado dentro de un vaso sanguíneo, al tiempo que minimiza el riesgo de dañar el propio vaso sanguíneo, basándose en el uso de las propiedades ablativas de pulsos láser cortos de longitud de onda láser de 320-400 nm, con parámetros seleccionados de las paredes mecánicas de los tubos que constituyen el catéter, de la fluencia láser y de la fuerza que se aplica mediante el catéter sobre los tejidos. Como se afirmó anteriormente en la presente memoria, anteriormente se creía que las características de selectividad de un tejido dado sin la existencia de sensibilizadores no podían determinarse usando radiación UV, ya que la aorta normal y los tejidos ateromatosos comparten numerosas moléculas comunes cuyas bandas de absorción están todas en la región UV, ya sea a 355 nm o a 308 nm. Aunque la energía de disociación de muchos enlaces moleculares orgánicos normalmente es mayor que la energía fotónica de la longitud de onda de 355 nm (3,5 eV), esto no se aplica a la longitud de onda del láser Excimer de 308 nm, cuya energía fotónica es mayor (4 eV). Por tanto, se cree que los mecanismos de ablación dominantes a la longitud de onda de 355 nm son fotomecánicos. Por el contrario, a la longitud de onda más corta de 308 nm del láser Excimer, y obviamente a longitudes de onda aún más cortas, los procesos fotoquímicos, en los que los enlaces químicos se disocian por la radiación láser, son más relevantes. Debido a esta diferencia en el mecanismo de interacción con el tejido objetivo, se cree que esta selección de longitud de onda, junto con los otros parámetros seleccionados, tiene una influencia central en el éxito de los catéteres descritos en la presente memoria. De esta manera, usando los parámetros seleccionados correctamente, la probabilidad de ablación de las paredes de los vasos sanguíneos es mucho menor que en el caso del ateroma, porque las paredes de los vasos sanguíneos tienen una mayor elasticidad que el ateroma y, por lo tanto, resisten los mecanismos fotomecánicos que actúan sobre ellas mucho mejor que el ateroma, que se rompe más fácilmente por dichas influencias fotomecánicas.

25 También es posible que además de los aspectos de longitud de onda operados, dado que las ondas de choque juegan un papel importante en el mecanismo de ablación fotomecánica, una reducción en la duración de pulso (es decir, mayor potencia pico) pueda conducir a una mayor eficiencia del proceso.

30 Sin embargo, debe enfatizarse que la presente solicitud se refiere a los catéteres descritos en ella, independientemente de los mecanismos físicos en los que se basa el éxito de su funcionamiento, y la solicitud no pretende limitarse a ninguna propuesta respecto de posibles mecanismos mediante los cuales los catéteres cumplen su función.

35 Según un sistema de catéter ilustrativo de la presente descripción, un láser Nd:YAG de tercer armónico que emite a 355 nm está acoplado a un catéter híbrido, que incorpora un paquete de fibras ópticas que reciben la iluminación láser, y al menos una estructura tubular de extremos romos cuyo borde distal está ubicado en una superficie esencialmente única con las facetas de salida de las fibras ópticas, para interactuar con el tejido ateromatoso dentro del vaso sanguíneo. Diferentes configuraciones están disponibles para el uso de LE y para la autorreducción quirúrgica o apertura de vasos sanguíneos donde se encuentran depósitos sustanciales de material ateromatoso, tal como en la arteriopatía periférica (AP). En el caso de LE, se requiere un paquete anular delgado de fibras, con paredes cilíndricas que lo delimitan en los lados interno y externo del anillo. Las paredes cilíndricas constituyen la estructura tubular de extremos romos. Por otra parte, en la AP, para la eliminación de depósitos en toda la sección transversal de un vaso sanguíneo, el paquete de fibras cubre esencialmente toda la sección transversal del catéter, habitualmente con una abertura delgada en el centro del paquete para un alambre guía, pero también en este caso, las paredes cilíndricas de la región del paquete constituyen la estructura tubular de extremos romos. A lo largo de esta descripción, estas estructuras tubulares de extremos romos se denominan "cuchillas mecánicas romas".

45 Usando el caso de LE como ejemplo, el catéter funciona, una vez dentro del vaso sanguíneo y en contacto con el depósito intravascular, usando pulsos láser para la ablación de una capa delgada de tejido, normalmente de sólo unas pocas decenas de micrones de profundidad, haciendo una hendidura delgada y poco profunda para permitir la penetración continua de la cuchilla mecánica roma en respuesta a la presión aplicada distalmente sobre el catéter. Por lo tanto, la cuchilla o las cuchillas están construidas para ser demasiado romas para iniciar la disección, pero con un filo lo suficientemente grande para crear la hendidura que permita una penetración más profunda del catéter en el tejido. Los bordes del tejido que está siendo extirpado, que posee una zona transitoria, se debilitan mecánicamente debido al traumatismo, lo que facilita la disección mediante la cuchilla roma. El ancho de las cuchillas y la proporción del área total de los núcleos de las fibras dentro del paquete de fibras ópticas, desde el cual se emite la energía de ablación, con respecto al área total de la sección transversal de la punta del catéter, sin incluir el área central vacía, son parámetros importantes que también caracterizan los catéteres de la presente descripción.

60 La fuerza aplicada distalmente sobre el catéter es un parámetro adicional cuyo nivel se ajusta para garantizar que el catéter avance a través del tejido ateromatoso a una velocidad acorde con la velocidad de ablación por láser y abrasión mecánica de la acción híbrida del catéter. Cuanto mayor sea el diámetro del catéter, mayor será la fuerza que será necesario aplicar.

65 La presente descripción describe además nuevos sistemas ilustrativos para permitir un funcionamiento fiable del catéter en un modo de contacto con el tejido.

En algunas realizaciones se añade una delgada ventana de zafiro o similar en el extremo distal de las fibras. En algunas realizaciones, la ventana está recubierta con un recubrimiento AR.

En otras realizaciones, los extremos de fibra en la punta distal están recubiertos con un recubrimiento duro. El recubrimiento de la punta de catéter puede proporcionar una mejora adicional del rendimiento. Un material posible es el diamante. Los recubrimientos tipo diamante (DLC) se usan comúnmente en aplicaciones industriales donde se requieren superficies duras, resistentes y lisas, por ejemplo, para proteger contra el desgaste mecánico. Uno de los medios para obtener dichos recubrimientos es mediante deposición química de vapor (CVD). Las herramientas de corte a menudo están recubiertas para mejorar la durabilidad. El DLC tiene una excelente biocompatibilidad y se emplea comúnmente en reemplazos de articulaciones y *stents* de arteria coronaria.

Un catéter recubierto de diamante puede tener las siguientes ventajas. En primer lugar, la dureza del recubrimiento puede proteger las puntas de las fibras de daños debidos al contacto con medios biológicos duros y de las ondas de choque resultantes de la ablación por láser. En segundo lugar, la suavidad (baja fricción) y la nanorugosidad simultánea pueden ser ventajosas para permitir el avance del catéter y/o una mejor eliminación de material mediante raspado. En tercer lugar, la alta conductividad térmica puede ayudar a distribuir el calor proveniente de la absorción de los pulsos láser en el tejido.

Generalmente, los DLC no se consideran adecuados para longitudes de onda visibles debido a su alta absorción. Sin embargo, al considerar el espesor de capa óptimo requerido para la transmisión máxima de luz UV (355 nm), un recubrimiento DLC con un índice de 2,4 solo necesitaría tener aproximadamente 74 nm de espesor cuando se aplica a sílice fundida para obtener una reflexión mínima del 3,7 %. La absorción del material debería ser mínima con un espesor tan bajo. Además, se puede usar un recubrimiento de diamante transparente como se describe en el artículo de E. Pace y col. titulado: "Fast stable visible-blind and highly sensitive CVD diamond UV photodetectors for laboratory and space applications", publicado en "Diamond and Related Materials", Volumen 9, Números 3-6, Páginas 987-993 (abril-mayo de 2000). Varios fabricantes han aplicado recubrimientos DLC al vidrio, incluidos, por ejemplo, Jenoptik y Reynard Corporation, que produce DLC transparente con transmisión de luz visible mejorada.

Otra limitación del uso de CLD es el alto índice de refracción que conduce a "pérdidas de Fresnel" muy elevadas. Una forma posible de lidiar con esas pérdidas es añadir un recubrimiento AR, pero esto es problemático en la realización actual debido a varias razones: El recubrimiento AR no puede soportar una potencia muy alta en la punta de la fibra. Además, debe estar fabricado con materiales biocompatibles para permitir un contacto estrecho con el tejido. Además, el recubrimiento AR está sujeto a abrasión mecánica cuando entra en contacto con el tejido.

Por tanto, según la presente invención, se usa una capa de diamante como película AR en donde su espesor se selecciona para reducir las pérdidas por reflexión con el fin de ahorrar energía y evitar la retroreflexión hacia la fibra que puede dañarla. El espesor se puede determinar según las reglas usadas en recubrimientos antirreflectantes tales como un cuarto de longitud de onda, $5/4$ de longitud de onda u otras combinaciones según el ángulo de la luz emitida (NA). El espesor también puede determinarse de tal manera que se transmita una longitud de onda de 355 nm mientras que se refleje otra longitud de onda en el visible. Por ejemplo, el recubrimiento duro en la faceta de salida puede ser tal que transmita los 355 nm fuera del catéter usando un espesor de $9/4$ de longitud de onda, en donde la longitud de onda es 355 nm (y corregida según el índice de refracción) de modo que la misma capa será $3/2$ de la longitud de onda a 532 nm (y corregida según el índice de refracción) y dará como resultado una retroreflexión efectiva desde la faceta extrema de la fibra para la calibración de energía suministrada por el sistema, en donde los 532 nm y los 355 nm son generados por el mismo láser y transmitidos a través de los mismos óptica de acoplamiento y catéter. Esto permite una calibración efectiva antes del procedimiento y sirve como calibración en línea y control de calidad del catéter durante todo el procedimiento. A modo de ejemplo, si el índice de refracción es 2,4, una capa con un espesor de 332,8 nm equivale a $9/4$ longitudes de onda de 355 nm (en vacío) y a 1,5 longitudes de onda de 532 nm (en vacío). Son posibles otras realizaciones que están optimizadas para la incidencia de rayos láser transmitidos a través de la fibra que pueden alcanzar un NA de 0,22.

En otras implementaciones, el pulso láser se divide en al menos dos pulsos con un retardo entre pulsos de menos de 15 ns para proteger las facetas distales de las fibras sin un impacto significativo sobre la eficiencia de ablación. Los detalles de dicho sistema se pueden encontrar a continuación en la sección de descripción detallada.

En implementaciones alternativas se describen medios para facilitar el lavado de la punta con solución salina durante todo el procedimiento. Los detalles de rendimiento típico de dichos sistemas se pueden encontrar a continuación en la sección de descripción detallada.

La presente descripción describe además nuevos sistemas ilustrativos para permitir aparatos efectivos y convenientes para la calibración del sistema láser que suministra energía a través de las fibras. Los detalles de rendimiento típico de dichos sistemas se pueden encontrar a continuación en la sección de descripción detallada.

Se proporciona por tanto, según una implementación ilustrativa de los dispositivos descritos en esta descripción, un dispositivo láser para la ablación de una región dentro de un vaso luminal, que comprende un láser pulsado, y al menos

una fibra óptica acoplada a dicho láser por medio de una óptica de acoplamiento, en donde el láser tiene una salida multimodo tal que su parámetro M^2 es mayor de 30. El parámetro M^2 puede ser mayor de 70 o incluso 100.

Según otra implementación de dichos dispositivos, se proporciona un dispositivo láser para la ablación de una región dentro de un vaso luminal u otras luces en el cuerpo, que comprende un láser pulsado que emite en la región ultravioleta del espectro, y al menos una fibra óptica acoplada a dicho láser por medio de una óptica de acoplamiento, en donde el haz láser tiene un perfil multimodo medido por el tamaño de punto del haz enfocado por una lente de longitud focal conocida, de modo que el haz tiene un parámetro M^2 de al menos 30. El parámetro M^2 puede ser mayor de 70 o incluso 100.

En cualquiera de estas dos implementaciones, la al menos una fibra óptica puede tener un núcleo de menos de 200 micrones de diámetro. Adicionalmente, la óptica de acoplamiento puede comprender uno o más de un conjunto de microlentes, un elemento óptico difractivo, un difusor holográfico, una varilla de tubo luminoso y una fibra óptica de núcleo grande. En algunas implementaciones, el parámetro M^2 del láser puede ser mayor de 10 o como alternativa mayor de 30, pero el M^2 del láser junto con los elementos mencionados anteriormente es mayor de 70 y preferiblemente mayor de 200.

El láser pulsado puede ser ventajosamente un láser de estado sólido Nd:YAG, la longitud de onda del láser puede ser de 355 nm, el ancho de pulso láser puede ser menor de 15 ns y la frecuencia de repetición del pulso láser puede ser mayor de 10 Hz. En este último caso, el láser es tal que se puede suministrar una fluencia de al menos 60 mJ/mm² a través de la fibra óptica durante más de un minuto. Según implementaciones adicionales, la fluencia suministrada a través de la fibra óptica durante más de un minuto puede ser de al menos 200 mJ/mm² o incluso 300 mJ/mm².

Se proporciona de este modo, según una implementación ilustrativa de los dispositivos descritos en esta descripción, un dispositivo para el corte selectivo dentro de los vasos sanguíneos, en donde el dispositivo comprende:

(i) un láser pulsado que emite en el intervalo de longitud de onda de 320 a 400 nm, y que está acoplado a una pluralidad de fibras ópticas, de modo que se emite un flujo de energía desde las fibras, y

(ii) tubos que actúan como límites para la pluralidad de fibras, teniendo cada uno de los tubos un borde distal como en el mismo plano axial que el extremo de salida de la pluralidad de fibras, de modo que cuando se aplica una fuerza distal al dispositivo, los bordes distales romos empujan a través del material ateromatoso en el vaso sanguíneo en la región donde se emite el flujo de energía desde las fibras,

en donde la proporción entre el área total del núcleo desde la que se emite el flujo de energía y el área total de la punta distal del dispositivo es al menos del 25 %.

En un dispositivo de este tipo, la proporción puede estar en el intervalo del 30 % al 40 %. Adicionalmente, el láser puede ser ventajosamente un láser Nd:YAG de tercer armónico que emite a 355 nm.

En cualquiera de los dispositivos descritos anteriormente, el flujo puede ser de al menos 50 mJ/mm² o puede estar en el intervalo de 50 a 80 mJ/mm², o incluso en el intervalo de 65 a 80 mJ/mm².

Adicionalmente, la pluralidad de fibras del dispositivo descrito anteriormente puede ser un paquete de fibras. En tal caso, el ancho total de cada uno de los tubos y de las fibras debe ser menor de 400 μ m y mayor de 200 μ m.

Además, según todavía más implementaciones de dichos dispositivos, se pueden usar colorantes o sustratos para mejorar la absorción a longitudes de onda deseadas. El colorante puede ser tetraciclina y la longitud de onda deseada 355 nm.

La reivindicación 1 se refiere a un sistema para la ablación de una región de un tejido, que comprende:

(i) un láser que emite un haz de pulsos láser, estando acoplado el haz por medio de una óptica de acoplamiento a al menos una fibra óptica, de modo que se emite un flujo de energía desde la al menos una fibra, teniendo la al menos una fibra una faceta de entrada y una faceta de salida,

(ii) un divisor de haz dispuesto entre el láser y la al menos una fibra, de modo que el haz pueda pasar sin desviarse a través del polarizador de haz hasta la al menos una fibra, para su transmisión a la región de tejido, y

(iii) un detector dispuesto en el divisor de haz en una posición normal a la dirección en la que el haz pasó sin desviarse a través del divisor de haz, en donde el detector recibe una fracción predeterminada del haz reflejado desde al menos una de la faceta de entrada y la faceta de salida de la al menos una fibra óptica, de modo que se puede determinar el flujo de energía que pasa a través de la al menos una fibra óptica.

El sistema comprende además

(i) un polarizador lineal dispuesto en la trayectoria óptica del haz, de modo que el haz tiene una polarización lineal predeterminada antes de incidir en el divisor de haz, y

5 (ii) una placa de cuarto de onda dispuesta entre el divisor de haz y la faceta de entrada de la al menos una fibra, de modo que la fracción predeterminada del haz reflejado desde al menos una de las facetas de entrada y las facetas de salida tiene una polarización lineal ortogonal a la del haz que entra en la al menos una fibra, de modo que el divisor de haz dirige la fracción predeterminada hacia el detector.

10 En cualquiera de los dos últimos casos, una de las facetas de entrada y salida puede tener un recubrimiento antirreflectante, de modo que la fracción predeterminada del haz reflejado se limita a aquella faceta que no está recubierta.

15 La descripción también incluye un dispositivo no reivindicado para el corte selectivo dentro de los vasos sanguíneos, en donde dicho dispositivo comprende: un láser pulsado acoplado a una pluralidad de fibras ópticas, de modo que se emite un flujo de energía desde dichas fibras, y

20 tubos que actúan como límites para dicha pluralidad de fibras, teniendo cada uno de dichos tubos un borde distal romo en el mismo plano axial que el extremo de salida de dicha pluralidad de fibras, de modo que cuando se aplica una fuerza distal a dicho dispositivo, dichos bordes distales romos empujan a través del material ateromatoso en dicho vaso sanguíneo en la región donde se emite dicho flujo de energía desde dichas fibras, y

en donde la proporción entre el área total del núcleo desde la que se emite dicho flujo de energía y el área total de la punta distal de dicho dispositivo es al menos del 25 %, y

25 en donde la longitud de onda de dicho láser pulsado está entre 320 nm y 420 nm.

La proporción puede estar en el intervalo del 30 % al 40 %.

30 El láser puede ser un láser Nd:YAG de tercer armónico que emite a 355 nm.

El flujo puede ser de al menos 50 mJ/mm², y puede estar por ejemplo

en el intervalo de 50 a 80 mJ/mm², o en el intervalo de 65 a 80 mJ/mm².

35 La pluralidad de fibras puede ser un paquete de fibras.

El ancho total de cada uno de los tubos y de las fibras puede ser menor de 400 μm y mayor de 200 μm.

40 Se pueden usar colorantes o sustratos para mejorar la absorción a las longitudes de onda deseadas.

El colorante puede ser tetraciclina y la longitud de onda deseada es 355 nm.

Breve descripción de los dibujos

45 La presente invención se entenderá y apreciará más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos, en los que:

50 la figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de ablación por láser ilustrativo que usa un láser multimodo, que permite la transmisión de pulsos de muy alta densidad de energía a través de fibras ópticas de un catéter de ablación;

la figura 2 ilustra esquemáticamente una implementación ilustrativa adicional del sistema mostrado en la figura 1, en el que se usa la división del haz láser para permitir la transmisión del tren de pulsos a través de la fibra en forma de pulsos dobles separados temporalmente y evitar daños en las facetas de salida de las fibras ópticas;

55 las figuras 3A y 3B son respectivamente una vista de extremo esquemática y una vista lateral en sección transversal de un catéter híbrido anular ilustrativo que puede extirpar selectivamente tejido ateromatoso sobre el tejido de la pared de vasos sanguíneos, de modo que la extracción de derivaciones o los procedimientos de AP se pueden realizar de forma más segura;

60 las figuras 4A y 4B son respectivamente una vista de extremo esquemática y una vista lateral en sección transversal de un catéter híbrido ilustrativo que puede extirpar selectivamente la placa de vasos sanguíneos ateroscleróticos de forma más segura; y

65 la figura 5A ilustra esquemáticamente una disposición para calibrar los catéteres híbridos descritos en las figuras 1 a 4B durante su funcionamiento, y para detectar el mal funcionamiento del sistema en tiempo real.

La figura 5B ilustra esquemáticamente la vista de extremo de un filtro espacial ilustrativo para el sistema de calibración descrito en la figura 5A.

5 Las figuras 6A, 6B y 6C son respectivamente una vista de extremo esquemática y una vista lateral en sección transversal de un catéter ilustrativo con capilares para lavar la punta distal del catéter.

Descripción detallada

10 A continuación se hace referencia a la figura 1, que ilustra esquemáticamente un sistema de ablación por láser ilustrativo, del tipo descrito en la presente descripción, que incorpora una fuente láser 10 de estado sólido que emite en el ultravioleta y que tiene una salida multimodo, como se ejemplifica mediante la representación de perfil de haz 15 adyacente al haz de salida. La representación es sólo para fines ilustrativos para mostrar que la salida multimodo está muy distante de un haz gaussiano y no pretende limitar la solicitud de ninguna manera. La salida de haz láser debe tener un parámetro M^2 de al menos 30, y más ventajosamente de al menos 70, aunque los láseres que tienen una salida de haz con un parámetro M^2 superior a 100 pueden proporcionar un rendimiento aún mejor en el sistema de ablación ilustrativo de la figura 1. Para un rendimiento óptimo, se usan anchos de pulso cortos, preferiblemente de menos de 10 nanosegundos, y el láser debe suministrar pulsos que puedan proporcionar una densidad de energía de al menos 50 mJ/mm² a través de la fibra. Para lograr estabilidad y compacidad, se usa un láser de estado sólido, tal como un Nd:YAG, que funciona en su tercer armónico 355 nm.

20 Aunque el láser 10 emite un haz multimodo bien mezclado, el haz láser se introduce en una unidad de homogeneización y/o manipulación de coherencia de haz 14, para mezclar aún más los múltiples modos del haz 11 de salida, de modo que la fibra tenga un umbral de daño incluso más alto que el que se obtendría con la salida multimodo del láser solo. Esta unidad 14 puede ser una o más de una placa homogeneizadora, un elemento óptico difractivo, un elemento holográfico, un conjunto de microlentes o una fibra óptica homogeneizadora doblada para asegurar una mezcla de modos adicional durante la propagación de los pulsos a su través. A continuación se usa una lente 12 de acoplamiento para acoplar el rayo láser al paquete de fibras ópticas 13. Aunque las fibras individuales podrían tener un tamaño de núcleo de menos de 200 micrones, el paquete de fibras ópticas incluye una gran cantidad de estas fibras individuales y, por tanto, es sustancialmente más grande que el diámetro de las fibras individuales, de modo que no hay ninguna dificultad óptica especial en acoplar dicho haz multimodo en fibras tan pequeñas. Aunque en la figura 1 sólo se muestra una lente 12 de acoplamiento, se debe entender que el sistema podría incorporar dos lentes de acoplamiento: una para acoplar el haz láser bruto a una fibra homogeneizadora, por ejemplo, y la otra para acoplar la salida del haz tratado al paquete de fibras del catéter. En algunas realizaciones, la combinación de dichos elementos ópticos permite el suministro de altas fluencias a través de fibras de 100 micrones o menos, también se puede usar un rayo láser con M^2 mayor de 10.

35 A continuación se hace referencia a la figura 2, que ilustra esquemáticamente una implementación ilustrativa adicional del sistema mostrado en la figura 1, en el que se usa la división de polarización del haz láser para permitir la transmisión del tren de pulsos a lo largo de la fibra en forma de pulsos dobles separados temporalmente, reduciendo particularmente el peligro de daño a la faceta de salida de cada una de las fibras cuando están en contacto con el tejido. Estas facetas de salida, donde las fibras están en contacto con el tejido que está siendo extirpado, están sujetas a condiciones particularmente duras. Cuando se implementa el sistema descrito en la figura 1 y las fibras están en contacto con el tejido, la probabilidad de daño en las facetas es mayor en las facetas de salida que en las facetas de entrada de las fibras y, por lo tanto, esta implementación será más efectiva para proteger las facetas de salida contra daños, se debe entender que también es útil para proteger tanto la faceta de entrada como la propia masa de fibra.

40 El haz del láser 10 altamente multimodo se transmite a través de una placa 27 de media onda y a continuación a un divisor 28 de haz de polarización para dividir el haz láser en dos partes componentes: polarizada S y polarizada P. En el ejemplo que se muestra en la figura 2, la polarización S se desvía a 90° mientras que la polarización P pasa a través del divisor de haz cúbico sin desviación. La polarización S es transportada a lo largo de una trayectoria óptica más larga que la de la polarización P y, después de una reflexión de 180°, lograda por medio de dos espejos reflectores completos, los haces de polarización S y P se recombinan por medio de un segundo divisor 29 de haz de polarización, listo para acoplarse por medio de la lente 12 de acoplamiento a las fibras 13 del catéter. Ajustando la diferencia de trayectoria óptica a lo largo de la cual se desplazan las polarizaciones P y S, es posible controlar el retardo temporal entre los dos haces, de modo que la entrada esté formada por pulsos dobles, separados por el retardo de tiempo seleccionado, y el uso de dicha energía láser de doble pulso permite evitar daños en la fibra, no solo en la faceta de entrada de la fibra óptica, sino también en la faceta de salida problemática de la fibra óptica, en modo de contacto con el material extirpado. El retardo de tiempo debe seleccionarse de modo que los pulsos dobles no estén separados por más del tiempo de relajación del material vascular que se está tratando, de modo que no se pierda la eficiencia de ablación. Para pulsos de 10 ns, se considera aceptable un retardo de tiempo entre pulsos del orden de 10 ns. El éxito de este modo de doble pulso depende también del conocimiento de que la eficiencia de ablación no es una función lineal de la potencia máxima del pulso láser, de modo que la división de la potencia en dos pulsos no degrada el efecto de ablación en el mismo factor de dos. Adicionalmente, se podría disponer una lente (no mostrada en la figura 2) en las trayectorias ópticas más largas para formar una imagen de la cintura de haz de tal manera que las cinturas de los dos haces que recorren las dos trayectorias ópticas diferentes estén ambas ubicadas en la faceta de entrada de la fibra. Esto es necesario para compensar la divergencia de haz adicional que sufre el haz en la trayectoria óptica más

larga. Como alternativa a la configuración mostrada en la figura 2, es posible usar polarizadores de película delgada (TFP) para dividir y combinar los dos haces.

5 Además, el rayo láser puede dividirse en más de dos canales, para reducir aún más el nivel de daño potencial de las fibras. Adicionalmente, las diferentes longitudes de onda emitidas por un láser, tales como el segundo y tercer armónico, o el armónico fundamental y tercero del láser Nd:YAG, se pueden dividir y combinar nuevamente. También es posible usar múltiples láseres con un retardo sincronizado entre los pulsos.

10 A continuación se hace referencia a las figuras 3A y 3B y a las figuras 4A y 4B que muestran esquemáticamente implementaciones adicionales de catéteres de ablación híbridos de la presente descripción, que ilustran cómo se pueden usar los catéteres para la ablación de selectivamente material ateromatoso de los vasos sanguíneos, al tiempo que se reduce el peligro de perforar la pared del vaso sanguíneo. Las estructuras de los catéteres híbridos mostrados en estos dibujos tienen la característica común de que además de los paquetes de fibras que emiten los pulsos láser ablativos, los extremos distales romos de los elementos tubulares que encierran los paquetes de fibras también están
15 contruidos de modo que contribuyen al funcionamiento de los catéteres. Como se explica en la sección de resumen de esta descripción, los extremos distales de las estructuras tubulares están contruidos específicamente teniendo extremos no afilados, denominados en adelante cuchillas mecánicas romas, de modo que no diseccionen involuntariamente las paredes de los vasos sanguíneos.

20 Haciendo referencia primero a las figuras 3A y 3B, estas muestran respectivamente una vista de extremo esquemática y una vista lateral en sección transversal de un catéter híbrido anular ilustrativo que puede extirpar selectivamente tejido ateromatoso sustancialmente más fácilmente que las paredes de los vasos sanguíneos, de modo que la extracción de derivaciones se puede realizar de forma más segura. La energía láser se transmite al extremo distal del catéter a través de un paquete de fibras ópticas 30 incrustadas dentro de una matriz adhesiva, en forma de anillo que
25 tiene una gran área 33 central transparente. El anillo de fibras ópticas 30 está delimitado en su lado interior por un tubo delgado 31, que constituye la cuchilla mecánica roma interior, y en su lado exterior por otro tubo delgado 32, que constituye la cuchilla mecánica roma exterior. La distancia entre el borde más interior del tubo interior 31 y el borde más exterior del tubo exterior 32 se conoce como el espesor de pared efectivo 34 del catéter, o la punta distal. Durante su uso, el catéter se inserta en el vaso sanguíneo por encima de la derivación que se va a extraer, de forma que la derivación se sitúe en el área 33 anular central. La energía de pulso láser aplicada al paquete de fibras 30, normalmente en la región ultravioleta de 320 a 400 nm, y con una fluencia de 50 a 80 mJ/mm², acompañada de una fuerza aplicada distalmente al catéter, permite al catéter avanzar en una dirección distal desprendiendo la derivación de las paredes del vaso sanguíneo, sin dañar las paredes del vaso sanguíneo, como se explica en la sección de resumen anterior. El parámetro importante para el éxito de este proceso se basa en el equilibrio entre dos procesos energéticos que tienen lugar en el plano de interacción con tejido en la punta del catéter. Por una parte, el área total de los núcleos de fibra que emiten los pulsos láser, conocida como área de emisión activa, proporciona la energía de ablación para degradar el material ateromatoso, mientras que la fuerza mecánica ejercida distalmente sobre el catéter, que empuja y despega mecánicamente el material degradado, opera a través de lo que se denomina el área de punta distal, que incluye todas las partes mecánicas de la cara distal del catéter, incluidas las áreas de cuchilla mecánica roma interior y exterior, y el área mecánica de la matriz adhesiva de fibra, pero no el área central hueca. El espesor de pared o punta distal 34 de dichos catéteres está normalmente en el intervalo de 200 a 400 μm, de modo que la proporción entre el área de núcleo de fibra y el área de punta distal del catéter está entre el 25 % y el 50 %. La proporción más efectiva está en el intervalo del 30 % al 40 %. La fuerza distal aplicada al catéter puede estar en la región de 0,5 kg e incluso hasta 2 kg.

45 Las figuras 4A y 4B muestran ahora en vista de extremo y en vistas laterales en sección transversal, un catéter híbrido ilustrativo que puede extirpar selectivamente la placa de vasos sanguíneos ateroscleróticos de manera más segura, tal como para su uso en el tratamiento de la AP. Este tipo de catéter se diferencia del mostrado en las figuras 3A y 3B en que el paquete de fibras ópticas 40 llena la mayor parte de la región central del catéter, dejando solamente una pequeña abertura central 43 dentro del tubo interior 41, normalmente dejada para que el catéter pueda desplazarse sobre un alambre guía. El espesor de pared efectivo 44 de este catéter híbrido es la distancia entre la superficie exterior del tubo exterior 42 y la pared interior del tubo interior 41, y normalmente está en el intervalo de 400 a 1.200 μm. Al igual que en el caso del catéter de LE, la proporción entre el área del núcleo de fibra y el área de la punta distal de catéter está entre el 25 % y el 50 %. Debido a la naturaleza del tratamiento de la AP, se requiere más cuidado al empujar el catéter a través, por ejemplo, de un vaso sanguíneo curvo, de modo que la fuerza puede ser menor, pero al menos 100 g.

60 A continuación se hace referencia a la figura 5A, que ilustra esquemáticamente una disposición para calibrar los catéteres híbridos descritos en esta descripción. Es necesaria una calibración antes de la operación para verificar la fluencia y la tasa de repetición de la energía láser que se emite desde los catéteres.

65 En la técnica anterior se han descrito métodos de calibración de catéteres en los que el catéter está acoplado al sistema láser, mientras que la punta distal está sujeta por una carcasa delante de un detector, y la energía transmitida se mide mediante el detector mientras se hace funcionar el láser. Dado que los catéteres se esterilizan antes de su uso, este método puede implicar el riesgo de mover la punta distal del catéter fuera del área esterilizada en el quirófano.

El sistema mostrado en la figura 5A difiere de los métodos de la técnica anterior en que permite la calibración interna del catéter, mientras está en uso, y también permite la detección de un fallo del sistema mientras está en funcionamiento.

5 El haz incidente del láser 50 se dirige a través de un polarizador 51 de haz, que emite el haz como polarizado P, como se marca en la figura 5A. Después de atravesar la lente 52 de acoplamiento, el haz polarizado P se introduce en un divisor 53 de haz polarizador, del que emerge sin desviarse. A continuación, el haz polarizado P se introduce a través de una placa 54 de cuarto de onda, que convierte su polarización en circular. Este haz polarizado circularmente entra a continuación en la fibra 55, pasando a su través por reflexiones internas totales (TIR), y la mayor parte de la energía se emite desde la faceta de salida en el extremo distal de la fibra, para su uso en el procedimiento 59 de ablación. Sin embargo, un pequeño porcentaje de la energía es retroreflejada hacia la entrada de la fibra debido a la reflexión de Fresnel desde la faceta de salida. Adicionalmente, cualquier reflexión 56 de Fresnel desde la faceta frontal también es retroreflejada. Esta pequeña fracción reflejada del haz de entrada pasa ahora de nuevo a través de la placa 54 de cuarto de onda, donde se convierte de polarización circular a polarización S, de modo que cuando entra en el divisor 10 15 53 de haz polarizador, se desvía a lo largo de una trayectoria 57 aproximadamente normal a su eje de entrada hacia el detector 58. Dado que se conoce el porcentaje de reflexión desde las facetas frontal y trasera, el detector es capaz de determinar, a partir de una medición de esta potencia reflejada, la energía emitida desde la salida de fibra a la aplicación de ablación. La medición de la salida del detector es, por tanto, un supervisor en tiempo real de la energía láser que se está usando en el procedimiento de ablación.

20 Si la faceta de entrada está recubierta con un recubrimiento antirreflectante, la potencia medida por el detector 58 es la debida únicamente a la reflexión desde la faceta de salida, de modo que se puede diferenciar entre las reflexiones de estas dos facetas.

25 Como alternativa al uso de un recubrimiento antirreflectante en la faceta de entrada para diferenciar entre las reflexiones de faceta frontal y la faceta trasera, es posible usar un filtro espacial dispuesto entre la faceta frontal y el divisor de haz polarizador, para eliminar por filtración la reflexión desde la faceta de entrada, que tiene un ángulo de divergencia menor que la reflexión desde la faceta de salida, ya que la apertura numérica de la reflexión de salida es significativamente mayor. El filtro espacial puede ser convenientemente un polarizador de película delgada (TFP) como se ilustra en la figura 5B, en donde el TFP 60 está recubierto en sus bordes periféricos 61, de modo que esos bordes desvían el haz reflejado desde la faceta de salida hacia el detector 58, mientras que la región central 62 del TFP 60 no está recubierta y, por lo tanto, la reflexión de divergencia más pequeña desde la faceta de entrada pasa a través de esa ventana central sin recubrimiento y no llega al detector.

35 Según otra implementación ilustrativa, se puede colocar una tapa sobre la punta distal del catéter, con el interior de la tapa recubierto con un recubrimiento reflectante para mejorar la señal que se refleja desde las facetas distales de las fibras.

40 La tapa puede estar recubierta con un material fluorescente que cambia la longitud de onda del haz reflejado de salida y, mediante el uso de un filtro óptico, se logra su separación de la reflexión de la faceta de entrada. La tapa se puede esterilizar junto con el catéter.

45 Como alternativa, la tapa también puede estar cubierta con un material, por ejemplo poliamida, que da una indicación vocal cuando la golpea una energía superior al nivel especificado. Como alternativa, la taza puede cubrirse con un material que cambia de color cuando se expone a la radiación del láser.

50 El procedimiento de calibración descrito anteriormente se puede realizar mientras la fibra está enrollada dentro de su envase, manteniendo el radio de curvatura de la fibra conocido y constante, de modo que el porcentaje de energía reflejada desde la faceta de salida no cambie.

En algunas otras realizaciones, la faceta de entrada no está recubierta y el detector medirá la energía reflejada desde las facetas tanto de entrada como de salida.

55 En algunas realizaciones, el sistema se puede calibrar internamente, sin conectar el catéter, en donde hay una tapa que se mueve hacia un lado cuando se conecta el catéter y se cierra cuando el catéter se mueve hacia afuera. Esta tapa está recubierta de un espejo en el lado que apunta al láser, y la energía reflejada desde este recubrimiento de espejo es doblada por el divisor de haz polarizado y se puede medir en el detector.

60 El método descrito para calibrar dichos catéteres también permite la supervisión en tiempo real del proceso de ablación, midiendo la energía reflejada en el detector del sistema durante el procedimiento e informando al usuario sobre la degradación de energía debido al daño de la fibra.

65 A continuación se hace referencia a las figuras 6A a 6C. Cuando se usan catéteres láser UV para autorreducir quirúrgicamente tejidos dentro de los vasos, la punta distal de las fibras puede dañarse debido a la onda de choque que se crea debido a la alta absorción en la sangre y en el medio de contraste. Para proteger la punta distal del catéter, se inyecta solución salina a través de una vaina guía en los procedimientos normales. Como alternativa, la solución

salina se puede inyectar a través de la luz interior del catéter, pero esto restringe al médico debido a la necesidad de elegir un alambre guía más pequeño de lo posible.

5 A continuación se hace referencia a la figura 6A, en donde se ilustra el extremo distal del catéter láser 63. Se pueden incorporar capilares huecos 65 entre las fibras ópticas 66 y permitir el flujo de la solución salina hasta el punto de contacto de la punta distal del catéter 63 y el tejido extirpado.

10 Los capilares huecos 65 pueden extenderse desde el mango hasta la punta distal del catéter 63, y la solución salina se inyecta a través del lado proximal de los capilares huecos 65.

15 A continuación se hace referencia a la figura 6B. Para permitir el flujo libre de solución salina sin la restricción de las fuerzas de los capilares, se puede conectar un capilar 67 hueco grande a los capilares 65 huecos pequeños y cortos que están colocados en la punta distal del catéter 63.

20 Otra realización se ilustra en la figura 6C. La solución salina se inyecta en el espacio en donde están ubicadas las fibras ópticas 66, entre el tubo interior 69 y el tubo exterior 68. Los capilares pequeños 65 están ubicados en la punta distal del catéter, entre el pegamento 72, la cuchilla interior 71 y la cuchilla exterior 70. Por tanto, los capilares 65 permiten el goteo de la solución salina a través de la punta distal del catéter.

25 Si bien la presente invención usa ejemplos de vasos sanguíneos, la utilidad es relevante para otras indicaciones médicas que requieren resección controlada de tejido, tales como esófago de Barrett, extirpación de pólipos planos en el intestino o en aplicaciones de urología y ginecología, tales como la autorreducción quirúrgica en la HPB.

Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en la presente memoria. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se le ocurrirían a un experto en la materia al leer la descripción anterior y que no se encuentran en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la ablación de una región de un tejido, comprendiendo el sistema:
 - 5 un láser (50) que emite un haz de pulsos láser, al menos una fibra óptica (55) que comprende una faceta de entrada y una faceta de salida; en donde la al menos una fibra óptica está configurada para acoplarse al láser a través de óptica de acoplamiento; de modo que se emite un flujo de energía desde dicha al menos una fibra óptica;
 - 10 un divisor (53) de haz situado entre dicho láser y dicha al menos una fibra; y un polarizador lineal (51) dispuesto en la trayectoria óptica del haz, de modo que el haz tiene una polarización lineal predeterminada antes de incidir en el divisor de haz; una placa (54) de cuarto de onda dispuesta entre el divisor de haz y la faceta de entrada de la al menos una fibra, de modo que el divisor de haz dirige la fracción predeterminada hacia el detector;
 - 15 y un detector (58) situado detrás de dicho divisor de haz en una posición normal a la dirección del haz emitido por el láser; en donde dicho detector recibe una fracción predeterminada de dicho haz, en donde dicha fracción es retrotransmitida desde dicha faceta de entrada y/o dicha faceta de salida, de modo que se puede determinar el flujo de energía suministrado por dicha al menos una fibra óptica.
2. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 1, en donde la faceta de entrada comprende un recubrimiento antirreflectante y en donde la energía láser es energía láser retrotransmitida desde la faceta de salida únicamente.
- 25 3. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 1, que comprende además una tapa colocada sobre una punta distal de la fibra óptica.
4. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 3, en donde la tapa está recubierta con un recubrimiento reflectante configurado para retrotransmitir el haz láser emitido por el láser.
- 30 5. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 4, en donde la tapa comprende un material fluorescente configurado para cambiar la longitud de onda del haz emitido por el láser.
- 35 6. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 5, que comprende además un filtro óptico o espacial configurado para separar el haz retrotransmitido desde la tapa del haz retrotransmitido desde la faceta de entrada.
- 40 7. El sistema de ablación por láser de la reivindicación 1, en donde el detector está configurado para detectar el haz láser retrotransmitido desde la faceta de entrada y/o la faceta de salida durante el procedimiento de ablación.
- 45 8. El sistema de ablación por láser según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el láser es un láser altamente multimodo, comprendiendo el sistema además una placa de media onda y en donde el divisor de haz es un divisor de haz de polarización para dividir el haz en dos partes componentes, una parte polarizada S y una parte polarizada P.
9. El sistema de ablación por láser según la reivindicación 8, en donde el divisor de haz es un divisor de haz cúbico.
- 50 10. El sistema de ablación por láser según la reivindicación 9, en donde el haz polarizado S se puede desviar a 90° mientras que el haz polarizado P puede pasar a través del divisor de haz cúbico sin desviación.
- 55 11. El sistema de ablación por láser según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, que comprende además dos espejos reflectores completos, y un segundo divisor de haz de polarización y una lente de acoplamiento.
- 60 12. El sistema de ablación por láser según la reivindicación 11, en donde la polarización S se puede transportar en una trayectoria óptica más larga que la de la polarización P, y en donde los haces de polarización S y P se pueden reflejar a 180° por medio de los dos espejos reflectores completos y en donde los haces de polarización S y P se pueden recombinar por medio del segundo divisor 29 de haz de polarización, y se pueden acoplar acoplando por medio de la lente de acoplamiento.
- 65 13. El sistema de ablación por láser según la reivindicación 11, que comprende además una lente dispuesta en una trayectoria óptica más larga de las trayectorias ópticas de los haces de polarización S y P para formar una imagen de una cintura de haz de tal manera que las cinturas de los dos haces que recorren las dos trayectorias ópticas diferentes están ambas ubicadas en una faceta de entrada de la fibra óptica.

14. El sistema de ablación por láser según la reivindicación 1, que comprende además en donde la fracción predeterminada del haz reflejado desde la al menos una de las facetas de entrada o las facetas de salida tiene una polarización lineal ortogonal a la del haz que entra en la al menos una fibra.

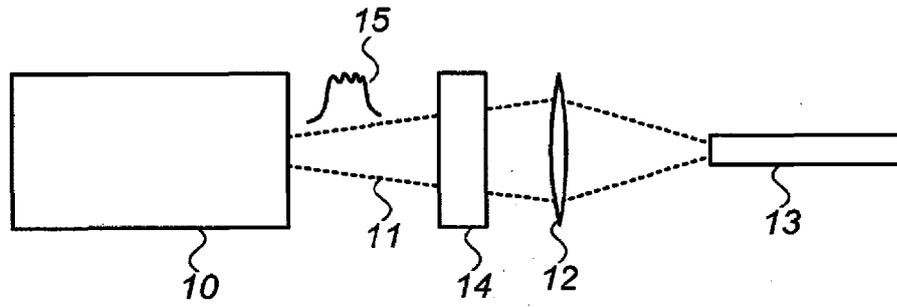


FIG. 1

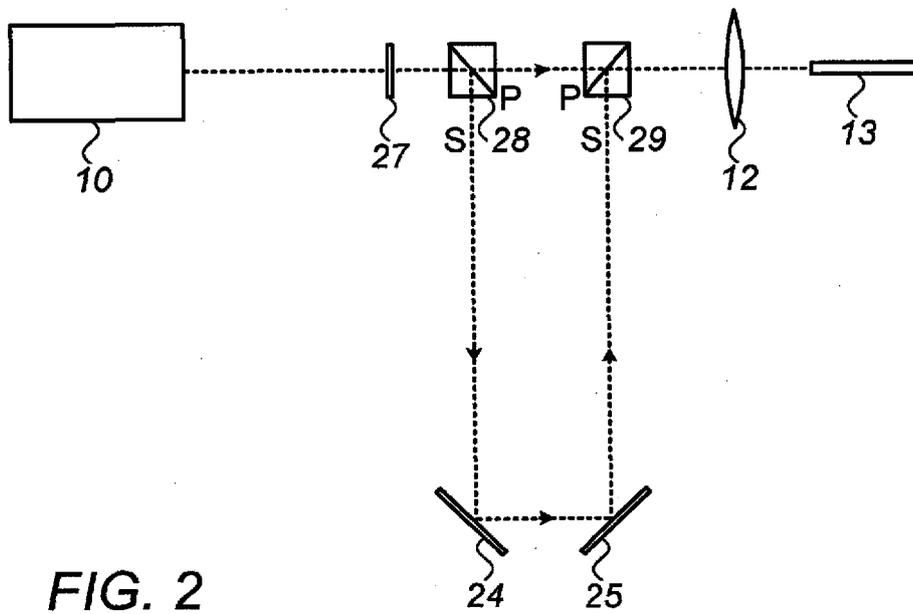


FIG. 2

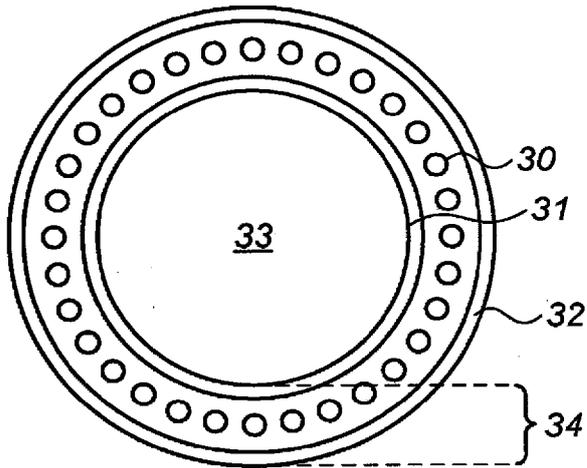


FIG. 3A

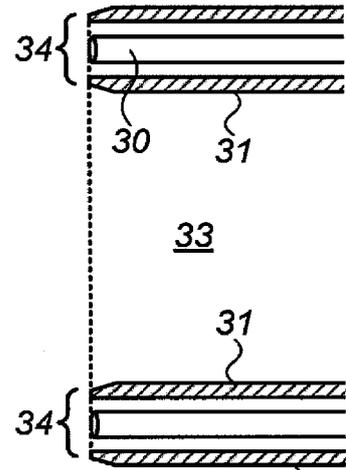


FIG. 3B

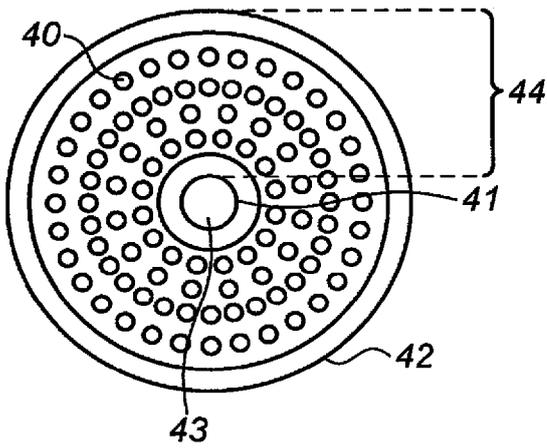


FIG. 4A

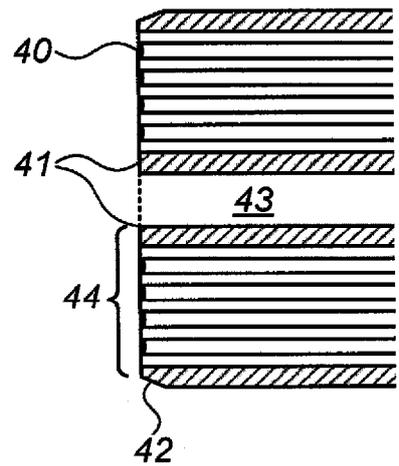


FIG. 4B

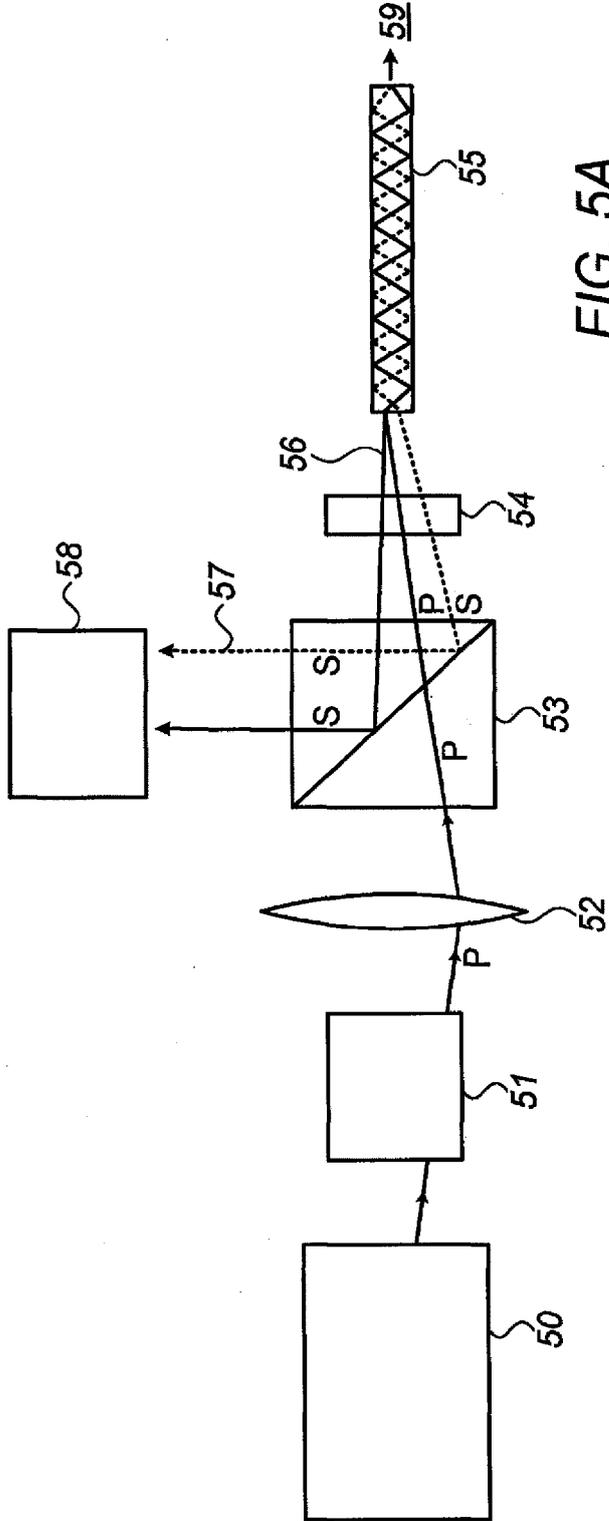


FIG. 5A

FIG. 5B

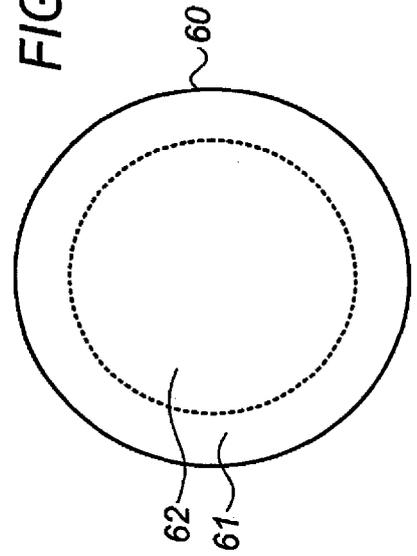


FIG. 6A

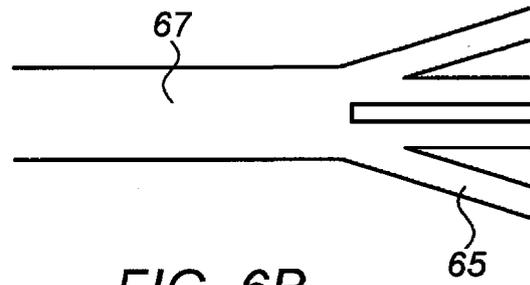
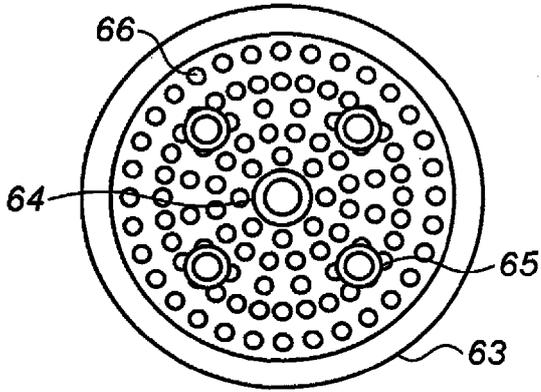


FIG. 6B

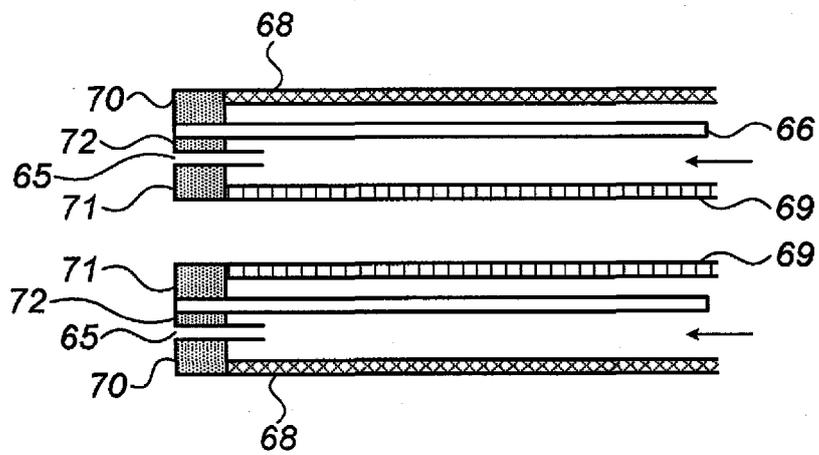


FIG. 6C