

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 535**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61B 18/14	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61C 1/00	(2006.01)
A61B 17/3203	(2006.01)
A61B 18/24	(2006.01)
A61C 17/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2009 PCT/US2009/036390**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09111736**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2009 E 09718273 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2259742**

54 Título: **Ablación de tejido y cauterización con energía óptica transportada en una corriente de fluido**

30 Prioridad:

06.03.2008 US 34412 P
16.09.2008 US 97497 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2020

73 Titular/es:

AQUABEAM LLC (100.0%)
2995 Woodside Road, Suite 100
Woodside, CA 94062-2446, US

72 Inventor/es:

ALJURI, NIKOLAI y
PERKINS, RODNEY, C.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 769 535 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

Ablación de tejido y cauterización con energía óptica transportada en una corriente de fluido

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a dispositivos para aplicar energía para extirpar, cortar, perforar o modificar de otro modo tejidos blandos o duros.

10

[0002] Tanto la tecnología de chorro de agua como la tecnología láser se han propuesto para diversos protocolos de corte y modificación de tejidos. Si bien cada una de estas estrategias ha logrado un éxito comercial, ninguna es ideal para todos los protocolos de modificación de tejidos. Por ejemplo, el chorro o corriente de agua o el corte por sí solo no cauteriza el tejido y, por lo tanto, no puede evitar la hemorragia excesiva. Además, puede requerir sistemas de suministro de agua a muy alta presión que pueden ser difíciles de controlar. De forma similar, el uso de láseres para modificar un tejido puede requerir energías muy altas, que solo pueden generarse con grandes equipos láser de alta potencia y costosos. Si bien la tecnología láser se puede aplicar de manera efectiva para cauterizar el tejido y detener la hemorragia, es inevitable una extensa zona de daño térmico. Las consecuencias son la formación de edema e hinchazón del tejido tratado. Con el tejido de la próstata, por ejemplo, el edema y la inflamación del tejido pueden resultar en que el paciente tenga retención urinaria que requiera cateterismo. Por tanto, sería deseable mejorar los procedimientos y dispositivos basados en energía para la ablación, corte, perforación y modificación de otro modo de los tejidos.

15

20

[0003] Una serie de afecciones médicas afectan a la uretra masculina y causan una diversidad de síntomas que incluyen dolor o dificultad para orinar, inflamación de la próstata, sangre en la orina, dolor en la zona lumbar y similares. Algunas de estas afecciones, como la prostatitis, son infecciones bacterianas que pueden tratarse con antibióticos y otros fármacos. Sin embargo, otras afecciones, como la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el carcinoma de próstata, dan como resultado el agrandamiento de la próstata y la obstrucción de la uretra, lo que a veces conduce a una pérdida completa de la función de la vejiga.

30

[0004] Tanto la HPB como el cáncer de próstata requieren tratamientos que eliminan, resecan o ecogen el tejido de la próstata que rodea la uretra. Los tratamientos comunes incluyen la resección transuretral de la próstata (RTUP), donde se coloca un resectoscopio en la uretra y se usa para eliminar el exceso de tejido prostático. Otro procedimiento, denominado incisión transuretral de la próstata (ITUP), se basa en cortar el músculo adyacente a la próstata para relajar la abertura de la vejiga y aliviar la dificultad para orinar. Más recientemente, se introdujo un procedimiento denominado ablación transuretral con aguja (ATUA), donde una aguja se hace avanzar a través de la uretra hacia la próstata y se utiliza para suministrar energía, como energía de microondas, radiofrecuencia o energía de ultrasonidos, para reducir el tamaño de la próstata, lo que alivia nuevamente la presión sobre la uretra. La resección o ablación con láser que utiliza fibras ópticas transuretrales también encuentra uso.

40

[0005] Un protocolo de resección láser mínimamente invasivo es la vaporización fotoselectiva de la próstata (VFP), donde un haz láser con potencias de salida que van desde 60 a 120 W se dirige desde la uretra contra el tejido prostático para lograr niveles de irradiancia (densidad de potencia) sobre una determinada densidad de potencia volumétrica, denominada umbral de vaporización, por debajo del cual se produce la coagulación del tejido en lugar de la vaporización. A medida que el nivel de irradiación aumenta por encima del umbral de vaporización, aumenta la vaporización del tejido y disminuye la coagulación. Los láseres, incluso aquellos que tienen la calidad de haz más alta posible, producen haces divergentes. Por lo tanto, el tamaño del punto láser aumenta al aumentar la distancia de la sonda del tejido, y la densidad de potencia disminuye, reduciendo la velocidad de vaporización. Por lo tanto, para maximizar la velocidad de vaporización del tejido y, por lo tanto, limitar la extensión de la zona de daño térmico caracterizada por la coagulación del tejido que queda después del procedimiento, el médico debe mantener constantemente la fibra a una distancia fija (por ejemplo, 1-2 mm) del tejido y explorar lentamente el haz sobre el tejido diana sin variar la distancia. Claramente, la efectividad y la duración de este procedimiento dependen en gran medida de la habilidad del médico tratante y del uso de un láser de alta potencia.

50

[0006] Aunque generalmente son exitosos, ninguno de estos procedimientos es adecuado para tratar a todos los pacientes y todas las afecciones. En particular, los pacientes que tienen una intrusión grave de tejido en la luz uretral resultante de la HPB o el cáncer de próstata son difíciles de tratar con protocolos mínimamente invasivos que se basan en la contracción del tejido en lugar de la resección. Además, aquellos tratamientos que resecan tejido a menudo causan una hemorragia sustancial que puede ser difícil de detener. Por tanto, muchos de estos pacientes con el tiempo requerirán resección quirúrgica convencional o procedimientos de seguimiento para detener la hemorragia.

60

[0007] Por estas razones, sería deseable proporcionar sistemas modificadores de tejidos alternativos y mejorados que se basan en la aplicación de energía de una o más fuentes al tejido. En particular, sería deseable proporcionar procedimientos y dispositivos mínimamente invasivos que permitan agrandar el área de luz y/o la resección volumétrica del tejido que rodea la uretra. Sería particularmente deseable si dichos procedimientos y dispositivos se introdujeran por vía transuretral y se proporcionaran para la rápida eliminación o destrucción de dichos

65

tejidos que rodean la uretra, donde los productos de eliminación o destrucción se pueden eliminar de la luz para aliviar la presión sobre la uretra, incluso cuando se hayan eliminado grandes volúmenes de tejido. Sería particularmente deseable si los procedimientos y dispositivos permitieran una resección de tejido controlable y/o una profundidad de ablación desde profundidades muy poco profundas hasta varios milímetros o más profundas. También sería ventajoso si la ablación pudiera cauterizar simultáneamente el tejido tratado para limitar la hemorragia. También sería deseable si la profundidad del tejido coagulado residual que queda después de la ablación del tejido se minimizara o se eliminara por completo. Sería una ventaja adicional si no se requiere el uso de un láser de alta potencia. Sería particularmente beneficioso si los procedimientos y dispositivos permitieran una ablación o resección

de tejido rápida y controlada, que depende menos de la habilidad del médico tratante. Los procedimientos y dispositivos para realizar dichos protocolos deben presentar un riesgo mínimo para el paciente, deben ser relativamente fáciles de realizar por el médico tratante y deben permitir el alivio de los síntomas con complicaciones mínimas y efectos secundarios incluso en pacientes con enfermedad grave. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante las invenciones que se describen a continuación.

15

[0008] 2. Descripción de la técnica antecedente. El uso de agua u otros chorros de fluido como guías de onda para transportar un haz láser para cortar y otras operaciones de fabricación se describe en la solicitud de patente de los EE.UU. n.º 2007/0278195, la solicitud canadiense publicada 2.330436 A1, la publicación PCT WO 99/56907, y las patentes de los EE.UU. n.º 7.163.875; 5.902.499; y 5.773.791. La solicitud de patente de los EE.UU. n.º 2007/0025874 describe el uso de chorros de fluido láser para desinfectar las manos. El uso de láseres para cortar tejido biológico se describe en la solicitud de patente de los EE.UU. n.º 2002/0128637 y para extirpar tejido prostático se describe en la solicitud de patente de los EE.UU. n.º 5.257.991; 5.514.669; y 6.986.764. El uso de un endoscopio transuretral para la vaporización de próstata por radiofrecuencia bipolar se describe en Boffo y col. (2001) J. Endourol. 15:313-316. Las corrientes de agua a presión para efectuar incisiones quirúrgicas se describen en las patentes de los EE.UU. n.º 7.122.017 y 5.620.414, y para perforar los dientes se describen en la patente de los EE.UU. n.º 7.326.054. Las patentes de los EE.UU. n.º 5.785.521 y 6.607.524 describen el uso de la energía láser para causar fallas termoelásticas y fracturas de materiales biológicos duros combinados con tecnología de agua/aire para enfriar y eliminar (o fracturar más) el material y los desechos ya fracturados del sitio de tratamiento. La descarga de radiofrecuencia en soluciones salinas para producir plasmas ablativos de tejido se analiza en Wolosko y col. (2002) IEEE Trans. Plasma Sci. 30:1376-1383 y Stalder y col. (2001) Appl. Phys. Lett. 79:4503-4505. Los chorros de aire/agua para reseca tejidos se describen en Jian y Jiajun (2001) Trans. ASME 246-248. El documento US2005/0288639 describió un inyector de aguja en un sistema basado en catéter que puede ser anclado en una uretra mediante un globo en la vejiga. Las patentes de los EE.UU. n.º 6.890.332; 6.821.275; y 6.413.256 cada una describe catéteres para producir un plasma de RF para la ablación de tejidos. Otras patentes y solicitudes publicadas de interés incluyen: 7.015.253; 6.953.461; 6.890.332; 6.821.275; 6.451.017; 6.413.256; 6.378.525; 6.296.639; 6.231.591; 6.217.860; 6.200.573; 6.179.831; 6.142.991; 6.022.860; 5.994.362; 5.872.150; 5.861.002; 5.817.649; 5.770.603; 5.753.641; 5.672.171; 5.630.794; 5.562.703; 5.322.503; 5.116.615; 4.760.071; 4.636.505; 4.461.283; 4.386.080; 4.377.584; 4.239.776; 4.220.735; 4.097.578; 3.875.229; 3.847.988; US2002/0040220; US2001/0048942; WO 93/15664; y WO 92/10142. El documento US5795153 describe que un dispositivo láser para eliminar depósitos de dientes se considera la técnica anterior más cercana y describe el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

40

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0009] El dispositivo según la presente invención proporciona el suministro de energía de fluido y luz coherente para extirpar, reseca, perforar, cortar o modificar de otro modo el tejido. Los tejidos a tratar pueden ser tejido blando, como músculo, tejido de órganos, tejido nervioso, tejido cerebral, tejido de la piel, tejido glandular o similares, o pueden ser tejido duro, como dientes, hueso, cartílago o similares. Los tratamientos particulares incluyen la ablación, tal como ablación volumétrica de tejidos donde los volúmenes o regiones del tejido se vaporizan, encogen, necrosan o similares. La modificación del tejido también puede cortarse donde el tejido se corta en pedazos o regiones a lo largo de un plano de resección, o puede perforarse donde se forma un agujero en el tejido, como al perforar un diente o similar. La presente invención se describe en la reivindicación independiente 1; las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

[0010] La presente invención está particularmente destinada al tratamiento/modificación de tejido biológico blando y duro. Dependiendo de los niveles de potencia, tiempos de tratamiento y patrones de tratamiento seleccionados, la presente invención puede proporcionar resección de tejido, por ejemplo, cortar a lo largo de una línea de tejido; reducción de volumen de tejido; modificación de la superficie del tejido; y similares. Una ventaja particular de la presente invención surge del suministro simultáneo de energía de fluido (constante o pulsante) en forma de un medio líquido presurizado y una energía de luz coherente que se propagará con una densidad de potencia constante a través del medio fluido mediante la reflexión interna total, eliminando así la necesidad de control de distancia de enfoque láser. Cuando el medio fluido presurizado depende principalmente del corte o la ablación de tejidos, la luz coherente se puede suministrar a un nivel de energía seleccionado para proporcionar cauterización, es decir, la reducción de la hemorragia que de otro modo se produciría como resultado de la resección o ablación del tejido. Como alternativa, mediante el uso de niveles de energía de luz coherentes más altos, la luz coherente puede trabajar junto con la corriente de fluido presurizado para lograr un corte, reducción de volumen de tejido u otras modificaciones de tejido más rápidas, profundas o de otro modo mejoradas con requisitos de potencia láser

65

significativamente disminuidos en comparación con los tratamientos actuales como la vaporización fotoselectiva de la próstata (VFP).

[0011] Los tratamientos específicos de próstata según la presente invención comprenden colocar una fuente de energía de fluido y luz coherente dentro de la uretra y dirigir una corriente de fluido que lleva la energía radialmente hacia afuera desde la fuente de energía hacia la pared uretral dentro de la próstata. La corriente de fluido generalmente se moverá en relación con la uretra para eliminar un volumen predefinido de tejido prostático que rodea la luz de la uretra para aliviar parcial o totalmente la compresión y/u obstrucción. En otras realizaciones, los tratamientos de la presente invención pueden combinarse con quimioterapia y otras formas de suministro de fármacos, así como el tratamiento con rayos X externos y otras fuentes de radiación y la administración de radiofármacos que comprenden radioisótopos terapéuticos. Por ejemplo, se pueden combinar uno o más fármacos con la solución salina u otro fluido que se está suministrando. La combinación de suministro de líquido/luz coherente se puede usar para reseca el tejido y lavar el tejido, dejando intactos los vasos sanguíneos intraprostáticos, la cápsula y el músculo del esfínter.

[0012] Los beneficios de la fuente de energía líquida/luminosa a alta presión incluyen hemorragia reducida o nula con necesidad reducida o nula de cauterización y riesgo reducido de perforar o dañar la cápsula de los músculos del esfínter. Como alternativa, el dispositivo que se usa para colocar la fuente de energía líquida/luminosa se puede utilizar para suministrar por separado un fármaco quimioterapéutico u otro fármaco deseado (como se acaba de exponer), ya sea antes, durante o después del tratamiento de energía según la presente invención. Si bien la presente invención está dirigida específicamente al tratamiento transuretral de la próstata, determinados aspectos de la invención también pueden encontrar uso en el tratamiento de otras luces corporales, órganos, pasos, tejidos y similares, como el uréter, el colon, el esófago, conductos pulmonares, médula ósea y vasos sanguíneos.

[0013] Los procedimientos para modificar el tejido comprenden generar una corriente de un medio fluido transmisor de luz, como solución salina, agua, alcohol, CO₂ licuado y otros gases licuados (gases que son líquidos a la presión y temperatura de uso), compuestos farmacológicos que contienen fluidos como agentes vasoconstrictores (para reducir la hemorragia) y/o agentes anestésicos (para reducir el dolor) y/o agentes antiinflamatorios, antibióticos (para reducir la infección) o similares. Una fuente de luz coherente, como un láser, se acopla al medio transmisor de luz a través de una guía de ondas u otro acoplador óptico para que la luz se transmita a través de dicha corriente por reflexión interna total. La corriente de fluido que transporta la luz coherente se dirige a continuación al tejido diana, como dentro de la próstata.

[0014] Si bien una ventaja particular de la presente invención es el suministro simultáneo de una corriente de fluido presurizado y láser u otra energía óptica, en algunos casos la corriente de fluido o la energía óptica pueden suministrarse solas. Por ejemplo, puede ser deseable suministrar la corriente de fluido sin energía óptica para realizar la resección por chorro de agua convencional o la reducción de volumen de tejido. Después de dicho tratamiento con chorro de agua, la energía óptica se puede añadir para cauterizar y/o realizar un procedimiento con una energía total más alta. Opcionalmente, la presión, el volumen, la velocidad de flujo, la temperatura u otras características de la corriente de fluido pueden variar dependiendo de si hay energía óptica presente, por ejemplo, la cauterización puede realizarse a presiones más bajas que la resección de tejido. En todos los casos, el tejido extraído y/o el tejido restante se puede usar para evaluación histológica u otros procedimientos de diagnóstico. Es una ventaja particular que el tejido extraído no se haya vaporizado o dañado de otro modo en la medida en que está con VFP y el análisis posterior se ve afectado.

[0015] La corriente de líquido se puede generar de varias maneras, típicamente suministrándose bajo presión a través de una boquilla, donde la boquilla típicamente tiene un área en el intervalo de 0,0005 mm² a 5 mm², generalmente de 0,02 mm² a 0,2 mm², y la presión está en el intervalo de 10 psi a 1000 psi (69-6895 kPa) típicamente de 50 psi a 500 psi (345-3447 kPa). La luz que está acoplada al fluido transmisor de luz típicamente tendrá un nivel de potencia en el intervalo de 10 mW a 40 W, típicamente de 100 mW a 10 W. Las fuentes láser adecuadas incluyen láseres de estado sólido. Para tratar el tejido prostático, la corriente se dirigirá radialmente hacia afuera desde una ubicación en la uretra dentro de la próstata.

[0016] Típicamente, el tratamiento de próstata comprenderá colocar una sonda dentro de la uretra, dirigiendo la corriente presurizada del medio líquido transmisor de luz radialmente hacia afuera desde la sonda al tejido prostático que rodea la uretra. La luz coherente se enfoca dentro de la corriente del medio líquido a medida que la corriente se dirige al tejido prostático. De esta manera, la reducción del volumen de tejido de la próstata se puede llevar a cabo de manera eficiente, mientras que la luz coherente puede proporcionar cauterización con una potencia láser mínima para reducir la hemorragia asociada con el tratamiento.

[0017] En un segundo aspecto de la presente invención, un sistema para suministrar láser u otra energía de luz coherente al tejido comprende una sonda de tejido, una boquilla de fluido en la sonda y una guía de onda dispuesta dentro de la sonda. La sonda de tejido es adecuada para introducir en tejido sólido, luces de tejido, cavidades corporales o similares. En la realización ejemplar, la sonda de tejido es adecuada para la introducción transuretral en la próstata, de modo que un extremo distal de la sonda se coloca dentro de la próstata. Se proporciona una boquilla para emitir una corriente de fluido transmisor de luz, y una guía de onda transmite luz coherente al fluido para que el fluido actúe como una guía para dirigir aún más la luz coherente al tejido para el tratamiento. Por lo general, la sonda

de tejido se adaptará para avanzar a través de la uretra, pero también estaría disponible una amplia diversidad de otros diseños específicos para el suministro en tejido sólido, luces corporales o cavidades corporales. Las sondas de la presente invención típicamente tienen al menos un paso axial central para suministrar el fluido transmisor de luz a la boquilla, y la boquilla está dispuesta típicamente en la sonda para suministrar el fluido radialmente hacia afuera (lateralmente) bajo presión.

[0018] En una realización ejemplar, la sonda comprende un tubo externo que tiene una luz axial y un tubo interno de suministro de fluido montado recíprocamente en la luz axial. Un paso axial central está dispuesto en el tubo de suministro de fluido interno, y la guía de ondas está dispuesta en el paso axial central. De esta manera, el fluido transmisor de luz puede ser suministrado a través del paso axial central y desviado hacia afuera a través de la boquilla. La guía de ondas estaría dispuesta para suministrar luz coherente a través del paso axial central y para reflejar o desviar de otro modo la luz radialmente de modo que se enfoque dentro del fluido transmisor de luz que se suministra a través de la boquilla. Al enfocar la energía a medida que emana de la sonda de tejido, la luz se suministrará a través de la corriente de fluido para ayudar en la propagación.

[0019] En las realizaciones específicas, el extremo distal del tubo de suministro de fluido interno está dispuesto adyacente a una ventana en el tubo externo. El tubo interno puede a continuación ser recíproco y/o girar en relación con el tubo externo, de modo que la corriente de fluido y la luz coherente que emana del tubo interno de suministro de fluido se pueda suministrar al tejido adyacente o que rodea el tubo externo a través de la ventana.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0020]

La figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo adecuado para realizar la reducción de tejido prostático intrauretral según los principios de la presente invención.

La figura 2 es una ilustración detallada del mecanismo de suministro de fluido presurizado/luz coherente utilizado en el dispositivo de la figura 1.

Las figuras 2A y 2B ilustran dos disposiciones alternativas para enfocar la luz coherente de una guía de ondas en una corriente de líquido presurizado en el mecanismo de la figura 2.

Las figuras 3A-3C ilustran el uso del dispositivo de la figura 1 para realizar la reducción de tejido prostático.

Las figuras 4A-4E ilustran un diseño alternativo para el dispositivo de reducción de tejido de la presente invención, ilustrando componentes y características específicos para suministrar fluidos, inflar globos, girar y recíprocar el mecanismo de suministro de fluido y luz, y similares.

La figura 5 es una vista detallada en sección transversal de una parte del mecanismo de suministro de fluido y luz giratorio y alternativo de las figuras 4A-4E.

La figura 6 ilustra el uso del dispositivo de las figuras 4A-4E en la reducción de tejido.

La figura 7 es una ilustración esquemática de un dispositivo construido según la presente invención adecuado para realizar cortes de tejido u otros procedimientos donde se suministra una corriente de líquido a presión axial desde una punta distal del dispositivo y transporta luz coherente enfocada desde una guía de ondas.

La figura 8 ilustra otro dispositivo portátil construido según los principios de la presente invención, donde la corriente de líquido presurizado que lleva la luz coherente se dirige lateralmente desde el eje del dispositivo.

La figura 9 ilustra un mecanismo de suministro de fluido presurizado/luz coherente desplegado robóticamente.

La figura 10 ilustra el uso del dispositivo de la figura 7 como un bisturí para cortar tejido.

La figura 11 ilustra el uso del dispositivo de la figura 8 para perforar un diente.

La figura 12 ilustra un sistema para desplegar un dispositivo de reducción de tejido similar al ilustrado en las figuras 4A-4E y que incluye una vaina de estabilización de tejido y que ilustra esquemáticamente los diversos mecanismos de accionamiento según los principios de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0021] Con referencia a la figura 1, un dispositivo ejemplar de reducción de tejido prostático 10 construido según los principios de la presente invención comprende un conjunto de catéter que generalmente incluye un eje 12 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. El eje 12 será típicamente una extrusión polimérica que

incluye uno, dos, tres, cuatro o más luces axiales que se extienden desde un cubo 18 en el extremo proximal 16 hasta ubicaciones cercanas al extremo distal 14. El eje 12 generalmente tendrá una longitud en el intervalo de 15 cm a 25 cm y un diámetro en el intervalo de 1 mm a 10 mm, generalmente de 4 mm a 8 mm. El eje tendrá una fuerza de columna suficiente para que pueda introducirse hacia arriba a través de la uretra masculina, como se describe con más detalle a continuación.

[0022] El eje incluirá una fuente de energía de fluido/luz coherente 20 situada cerca del extremo distal 14 del eje 12. La fuente 20, a su vez, está conectada a una fuente de luz externa 22 y una fuente de fluido transmisor de luz 28. Distal a la fuente de energía 20, un globo de anclaje inflable 24 se colocará en o muy cerca del extremo distal 14 del eje. El globo se conectará a través de una de las luces axiales a una fuente de inflado de globo 26 conectada a través del cubo 18. Además de la fuente de luz 22, la bomba de fluido 28 y la fuente de inflado de globo 26, el cubo opcionalmente incluirá además conexiones para una fuente de aspiración (un vacío) 30 y/o una fuente de insuflación (CO₂ presurizado u otro gas) 32. En la realización ejemplar, la bomba de fluido 28 puede conectarse a través de una luz axial (no mostrada) a uno o más puertos 34 en un tubo de suministro de fluido interno 35. La fuente de aspiración 30 puede conectarse a una ventana o abertura 38, generalmente colocada proximalmente a la fuente de energía 20, mientras que la fuente de insuflación 32 puede conectarse a un puerto 36 formado en la pared del eje 12. La energía se dirigirá a través de la ventana 38 como se describe con más detalle a continuación.

[0023] Con referencia ahora a la figura 2, la fuente de energía de fluido/luz coherente 20 está definida por la ventana 38 en la pared del eje 12. El tubo de suministro de fluido interno 35 está montado de manera recíproca y giratoria dentro de una luz central del eje 12 para que el puerto 34 pueda girar y/o axialmente avanzar y retraerse dentro de la ventana en relación con el eje. El tubo de suministro de fluido interno 35 tiene un paso central 40 que se puede conectar a la bomba de fluido transmisor 28 a través del cubo 18 para transportar el fluido transmisor bajo presión y emitir un fluido o corriente de chorro a través del puerto 34 en una dirección lateral. Una guía de ondas óptica 42 también se coloca dentro del paso central 40 del tubo de suministro de fluido interno 35.

[0024] Como se muestra en las figuras 2A y 2B, la fibra transmisora de luz 42 incluye un elemento 44 (figura 2A) o 46 (figura 2B) para reflejar de forma transversal o lateral la luz transmitida a través de la fibra para que pueda emitirse a través del puerto 34 y hacia la corriente de fluido que fluye a su través. Será deseable que la luz emitida desde la guía de ondas óptica 42 se enfoque en un punto F dentro de la corriente de fluido que fluye, de modo que la luz pueda transmitirse y propagarse a continuación a través de la corriente por reflexión interna total. El elemento reflectante 44 puede tener una superficie parabólica u otra forma para efectuar el enfoque deseado. Por el contrario, el elemento reflectante 46 puede tener una superficie plana, sin enfoque, que pasa la luz a través de una lente de enfoque 48, como se muestra en la figura 2B.

[0025] Con referencia ahora a las figuras 3A-3C, el dispositivo de reducción de tejido prostático 10 se introduce a través de la uretra masculina U en una región dentro de la próstata P que se encuentra inmediatamente distal a la vejiga B. La anatomía se muestra en la figura 3A. Una vez que el catéter 10 se ha colocado de manera que el globo de anclaje 24 se ubique justo distal al cuello de vejiga BN (figura 3B), el globo se puede inflar, preferentemente para ocupar sustancialmente todo el interior de la vejiga, como se muestra en la figura 3C. Una vez que se infla el globo de anclaje 24, la posición del dispositivo de reducción de tejido prostático 10 se fijará y estabilizará dentro de la uretra U para que la fuente de energía 20 se coloque dentro de la próstata P. Se apreciará que la colocación correcta de la fuente de energía 20 depende solo de la inflación del globo de anclaje 24 dentro de la vejiga. Como la próstata se ubica inmediatamente proximal al cuello de vejiga BN, al espaciar el extremo distal de la región de suministro de energía muy cerca del extremo proximal del globo, la región de suministro se puede ubicar adecuadamente, típicamente espaciada por una distancia en el intervalo de 0 mm a 5 mm, preferentemente de 1 mm a 3 mm desde el cuello de la vejiga. Después de inflar el globo de anclaje 24, la luz y la alta energía de fluido pueden suministrarse en la próstata para reducir el volumen como lo muestran las flechas en la figura 2, mientras que al mismo tiempo elimina el tejido reducido/destruido y el fluido residual por aspiración, típicamente en ambos extremos de la ventana, como lo muestran las flechas 49 en la figura 3C. Como alternativa, la próstata (uretra) puede insuflarse o enjuagarse a una presión mayor que la del sistema de aspiración (escape) para mejorar la recogida de tejido y desechos. Una vez que la energía ha sido suministrada durante un tiempo y sobre una región de superficie deseada, la región de energía se puede detener.

[0026] Como se muestra en la figura 3C, el tubo de suministro de fluido interno 35 se puede trasladar axialmente y/o girar para barrer la corriente de fluido/luz coherente 47 sobre el interior de la uretra dentro de la próstata P. La energía transportada por la corriente de fluido/luz elimina el tejido prostático y cauteriza el tejido para limitar la hemorragia después de la reducción de volumen. Una vez que se ha eliminado un volumen suficiente de tejido, se puede apagar la corriente de fluido y la fuente de luz, desinflar el globo 24 y retirar el catéter 10 de la uretra.

[0027] Con referencia ahora a las figuras 4A-4E, un dispositivo 60 construido según los principios de la presente invención comprende un eje central 62 que tiene una ventana 64 cerca de un extremo distal del mismo. Se lleva un hipotubo 66 en un casquillo proximal 68 (figura 4A) y una región roscada 70 del hipotubo 66 se recibe dentro de las roscas internas del casquillo 68. Por tanto, la rotación del hipotubo puede avanzar axialmente y retraer el hipotubo en relación con el casquillo y el eje central 62. Típicamente, la rotación y el movimiento axial del hipotubo 66 en relación con el casquillo 68 y el eje central 62 se consigue controlando por separado el movimiento axial y giratorio del hipotubo,

evitando así la necesidad de roscas internas y permitiendo una mayor versatilidad de movimiento dentro de la ventana 64.

[0028] El hipotubo 66 lleva una fibra láser 72 e incluye una luz 74 que puede recibir y suministrar un chorro de agua u otro fluido como se describirá con más detalle a continuación. El eje central 62 incluye además una luz de inflado de globo 76 y una luz 78 para la eliminación por succión de tejido extirpado.

[0029] Cuando se introduce a través de la uretra, el dispositivo 60 estará cubierto típicamente por una vaina 80 como se ilustra en la figura 4D (solo se muestra una parte de la vaina 80 en la figura 4A). Cuando está completamente cubierta con la vaina 80, la ventana 66 está protegida de modo que reduce el raspado y las lesiones en la uretra a medida que avanza el dispositivo.

[0030] Una vez en su lugar, la vaina 80 se retraerá, exponiendo la ventana, como se ilustra en la figura 4E. El hipotubo 66 puede a continuación girarse y avanzar y/o retraerse para que la corriente de fluido FS que transporta la energía óptica pueda ser suministrada a través del puerto de suministro 82. Además, se puede inflar un globo 84 para anclar el dispositivo 60 dentro del vejiga como se describió anteriormente.

[0031] La guía de ondas de fibra óptica 72 se coloca dentro de una luz 86 del hipotubo 66, como se ve mejor en la figura 5. El fluido puede ser suministrado a través de la luz, rodeando la fibra láser 72 y ser expulsado a través del puerto de suministro 82 en una dirección lateral. La energía óptica suministrada a través de la fibra 72 también se refleja lateralmente y se enfoca mediante la lente opcional 88 de modo que la luz es transportada por el fluido con reflexión interna, como se describió anteriormente. En uso, el hipotubo 66 se traslada axialmente dentro de la ventana 64, como se muestra en la figura 6. Por tanto, una corriente de fluido FS que transporta la energía óptica se dirige radialmente hacia el exterior y contra una pared de la luz del cuerpo, por ejemplo de la uretra U. La corriente de fluido energizada FS es capaz de extirpar una profundidad deseada de tejido T, donde la profundidad puede ser controlada por la cantidad de energía suministrada y el tiempo de permanencia o tiempo de exploración de la corriente de fluido FS contra el tejido.

[0032] Como se muestra en la figura 7, un dispositivo portátil 100 puede comprender un eje 102 que tiene un extremo distal con una boquilla 104 orientada para suministrar un fluido presurizado en una corriente axial o chorro de agua FS. Una fibra láser 106 está dispuesta axialmente dentro del eje 102 y termina en una lente 108 que enfoca la luz en el chorro de agua axial FS. El agua u otro fluido se suministra bajo presión en una región anular 110 del eje 102 que rodea la fibra láser 106 y está encerrada por un perímetro exterior del eje. El dispositivo portátil 100 es capaz de suministrar un chorro de agua axial u otra corriente de fluido presurizado y es útil para el corte manual de tejido o hueso, como se muestra en la figura 10. El dispositivo portátil 100 está conectado a una fuente de fluido presurizado 120, una fuente de luz 122 y un circuito de control 124, típicamente mediante un cable de conexión 126. Por tanto, el usuario puede controlar la presión del fluido, la cantidad de energía luminosa que se introduce en la corriente de fluido, el movimiento de la boquilla (velocidad, dirección, límites, etc.) y otros aspectos del protocolo de tratamiento, además de los parámetros de movimiento axial y giratorio que utilizan los circuitos de control. Opcionalmente, aunque no se ilustra, la boquilla 104 será ajustable para ajustar el ancho y el foco de la corriente de fluido FS para permitir una mayor flexibilidad para el tratamiento. Cuando se usa para cortar tejido, se puede manipular como un bisturí.

[0033] La figura 8 ilustra otro dispositivo portátil 140 donde una diferencia principal con el dispositivo de la figura 7 es que el chorro de agua u otra corriente de fluido presurizado FS se dirige en una dirección lateral desde el eje 142, ilustrado como un ángulo recto en relación con un eje del eje 142. La luz se suministra a través de una fibra láser 144 y se refleja, típicamente por un espejo aéreo 146, o fibra óptica de disparo lateral, lateralmente cerca de un extremo distal 148 del eje 142 para que la luz entre en el chorro de agua lateral u otra corriente de fluido presurizado FS, como se describió anteriormente. La corriente de fluido presurizado FS se crea a través de una boquilla 150 fija o ajustable en el lado del eje 142, donde el fluido se suministra bajo presión a través de una luz u otro conducto 152 formado dentro del eje 142. Al igual que con las realizaciones anteriores, opcionalmente se proporciona una lente de enfoque 154 para suministrar la luz coherente desde la fibra láser 144 al chorro de agua u otra corriente de fluido presurizado FS. El dispositivo de la figura 8 puede usarse para una diversidad de procedimientos, como la perforación de dientes como se ilustra en la figura 11. El dispositivo portátil de flujo lateral 140 puede ser sostenido y manipulado por el dentista de manera similar a los taladros dentales convencionales. El extremo distal 148 del eje se mantendrá en la boca para que la corriente FS se dirija contra la superficie dental a tratar. El eje 142, la fibra láser 144 y la luz de flujo 152 se conectarán a una fuente de agua u otra fuente de fluido 160, una fuente de luz láser adecuada 162 y un circuito de control 164 conectando el cable 166.

[0034] Como se ilustra en la figura 9, un dispositivo 180 de tipo bisturí puede estar conectado a un brazo de máquina programable 182 para que los sistemas puedan usarse en sistemas programables robotizados u otros sistemas automáticos. El brazo de máquina programable 182 puede suspenderse sobre el tejido T a tratar, y el chorro de agua u otra corriente de fluido presurizado FS que lleva la luz coherente se usa para cortar o incidir el tejido, como se ilustra. El brazo de la máquina programable se puede mover en cualquiera de las direcciones X, Y y/o Z, donde el control lo proporciona el ordenador o un sistema de control manual, por ejemplo, guiado por un joystick u otro manipulador.

[0035] Un sistema 200 para el despliegue automático del dispositivo de suministro de fluido luminoso 60 de las figuras 4A-4E se ilustra en la figura 12. El eje central 62, el hipotubo 66 y la vaina 80 del dispositivo están conectados a un eje de control 202 que a su vez está conectado a una unidad base 204 que incluye motores y circuitos de control (no mostrados) para controlar los movimientos relativos del eje, hipotubo y vaina. La unidad base 204 a su vez estará
5 conectada a una fuente de fluido presurizado 210, un láser u otra fuente de energía óptica 212, y una consola o controlador externo 214 que proporciona una interfaz para programar y/o manipular el dispositivo 60. Además del dispositivo 60, el sistema 200 puede incluir un marco de anclaje externo 230 que puede avanzarse automáticamente (o manualmente) y retraerse coaxialmente sobre el dispositivo 60. El marco de anclaje 230 típicamente incluye un anillo atraumático 232 para acoplar y anclar el sistema contra el tejido después de que el dispositivo se introduzca y
10 el globo se expanda para permitir tensionar el dispositivo.

[0036] El aparato y los sistemas de la presente invención pueden incluir una serie de otras características opcionales. Por ejemplo, las cuchillas u otros elementos de corte podrían incluirse dentro de la(s) luz(es) de desecho 78 del dispositivo 60 para macerar el tejido y otros desechos a medida que se aspira/evacua y se elimina. El dispositivo
15 60 o cualquiera de las otras configuraciones de la presente invención puede proporcionarse opcionalmente con imágenes, fibras de iluminación, cámaras o similares, para proporcionar un control visual durante el procedimiento. Las fibras ópticas o cámaras se pueden colocar en cualquier lugar del dispositivo, opcionalmente dentro de las ventanas de tratamiento como se describió anteriormente. Se pueden proporcionar medios para mantener limpias las cámaras, fibras, lentes o similares, de modo que se puedan obtener buenas imágenes. En todas las realizaciones
20 anteriores, en lugar de emplear espejos, la luz puede dirigirse hacia la corriente de fluido doblando la fibra luminosa. Además, dependiendo del tamaño de la fibra luminosa y la proximidad de la boquilla de fluido, una lente de enfoque puede o no ser necesaria.

[0037] Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden
25 usar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de energía láser al tejido, comprendiendo dicho sistema:
 - 5 una sonda adaptada para ser avanzada dentro del tejido, teniendo dicha sonda un eje y un paso axial central (40) para suministrar una corriente de fluido transmisor de luz desde un extremo proximal a un extremo distal del mismo; una boquilla (34) para emitir la corriente del fluido transmisor de luz en una dirección lateral desde el extremo distal de la sonda;
 - 10 una guía de ondas (42) en el paso axial central (40) para transmitir luz coherente;
 - una fuente de insuflación conectada a un puerto formado en una pared del eje; donde la guía de ondas (42) comprende un elemento (44, 48), comprendiendo el elemento (44, 48) una lente o una superficie conformada dispuesta para enfocar la luz coherente dentro de la corriente de fluido transmisor de luz que se suministra a través de la boquilla para que la luz sea transportada por el fluido por reflexión interna total.
- 15 2. Un sistema según la reivindicación 1, que comprende además una bomba (28) para suministrar el fluido transmisor de luz a la boquilla (34) a una presión de 1 psi a 1000 psi (6,9-6895 kPa), donde la boquilla tiene un diámetro en el intervalo de 0,01 mm a 1 mm.
3. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además una fuente láser
 - 20 (22) para suministrar luz coherente a la guía de ondas (42) a un nivel de potencia en el intervalo de 10 mW a 40 W.
4. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la sonda comprende un tubo externo que tiene una luz axial y un tubo interno de suministro de fluido (35) montado recíprocamente en la luz axial, donde el paso axial central (40) está dispuesto en el tubo de suministro de fluido interno (35).
 - 25 5. Un sistema según la reivindicación 4, donde la boquilla (34) está dispuesta para emitir la corriente de fluido transmisor de luz lateralmente a través de una ventana en el tubo externo.
6. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la boquilla (34) emite la corriente
 - 30 de fluido transmisor de luz a una presión en el intervalo de 1 psi a 1000 psi (6,9-6894 kPa) y con un diámetro de corriente de 0,01 mm a 1 mm y donde la luz coherente se transmite a un nivel de potencia en el intervalo de 10 mW a 40 W.
7. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la sonda se sujeta manualmente
 - 35 y se adapta para suministrar energía para cortar tejido blando.
8. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un marco de anclaje dispuesto coaxialmente sobre la sonda y que tiene un extremo distal adaptado para acoplar una superficie de tejido cuando la sonda se introduce en la luz del cuerpo.
 - 40 9. Un sistema según la reivindicación 1, donde la guía de ondas (42) incluye un elemento (44) o (46) para reflejar de forma transversal o lateral la luz transmitida a través de la guía de ondas (42) para su emisión a través del puerto (34) y hacia la corriente de fluido transmisor de luz que pasa a su través.
- 45 10. Un sistema según la reivindicación 1, donde el elemento es una lente (48; 99; 108; 154).

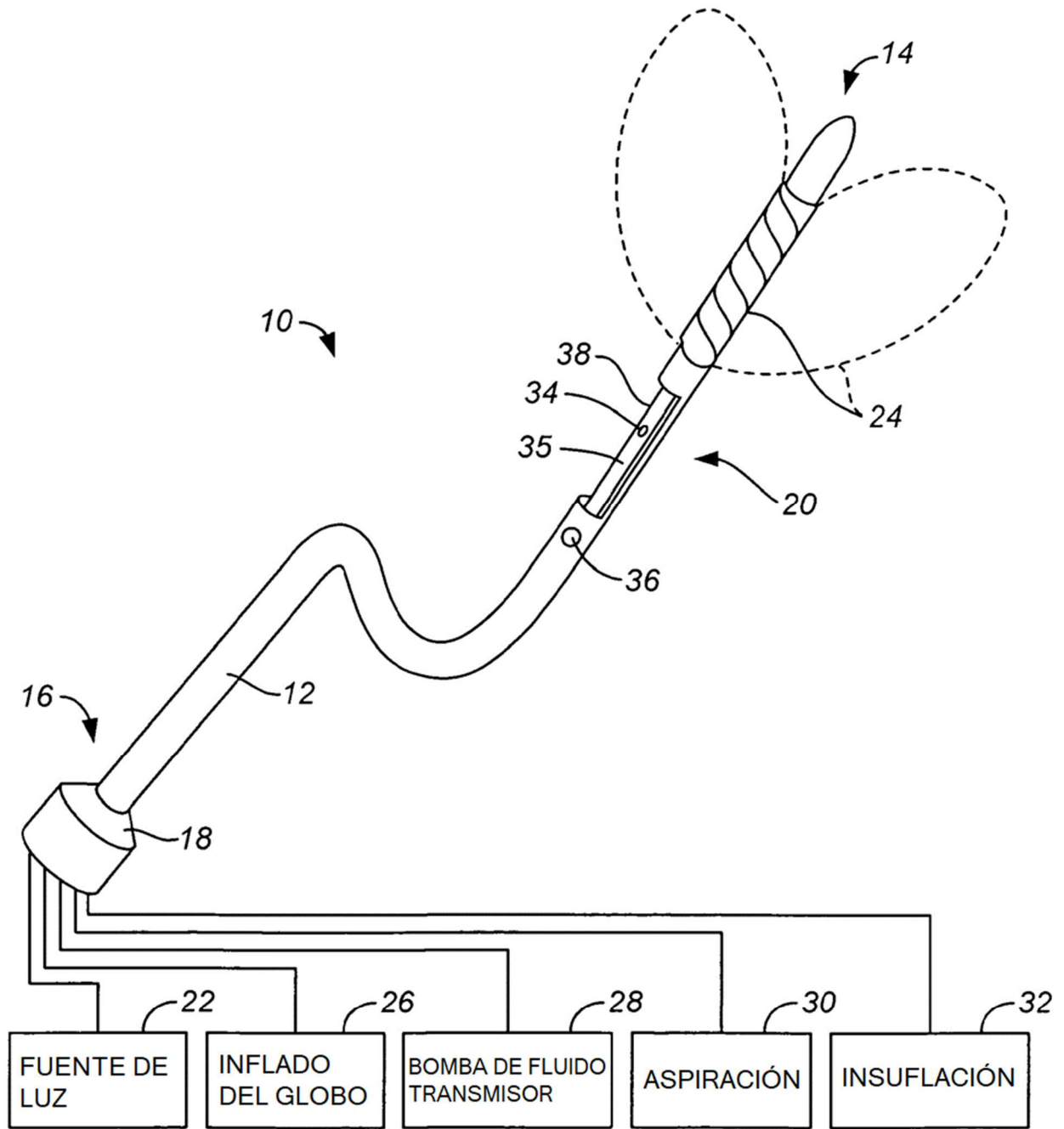


FIG. 1

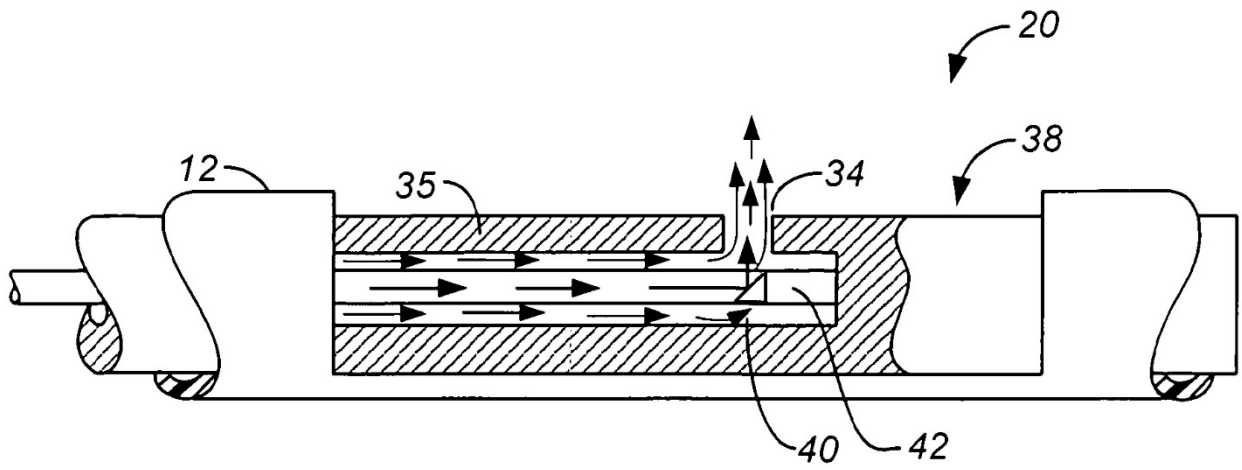


FIG. 2

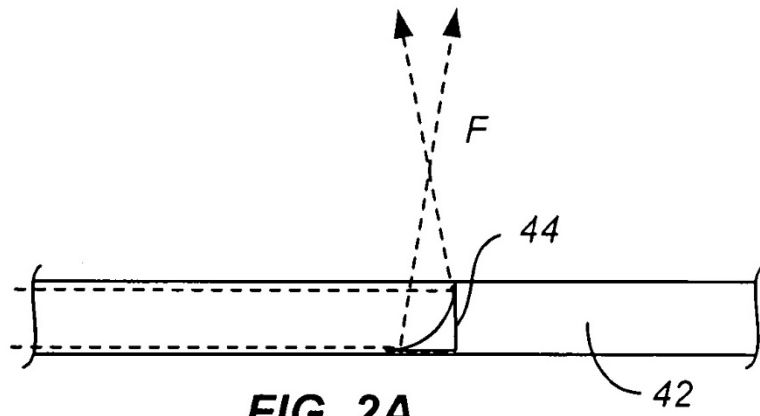


FIG. 2A

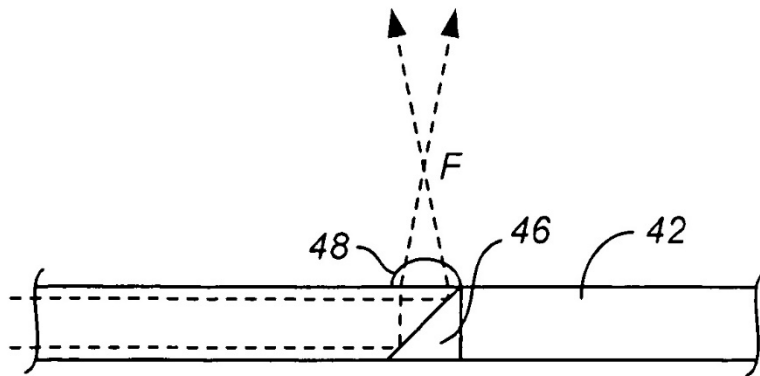


FIG. 2B

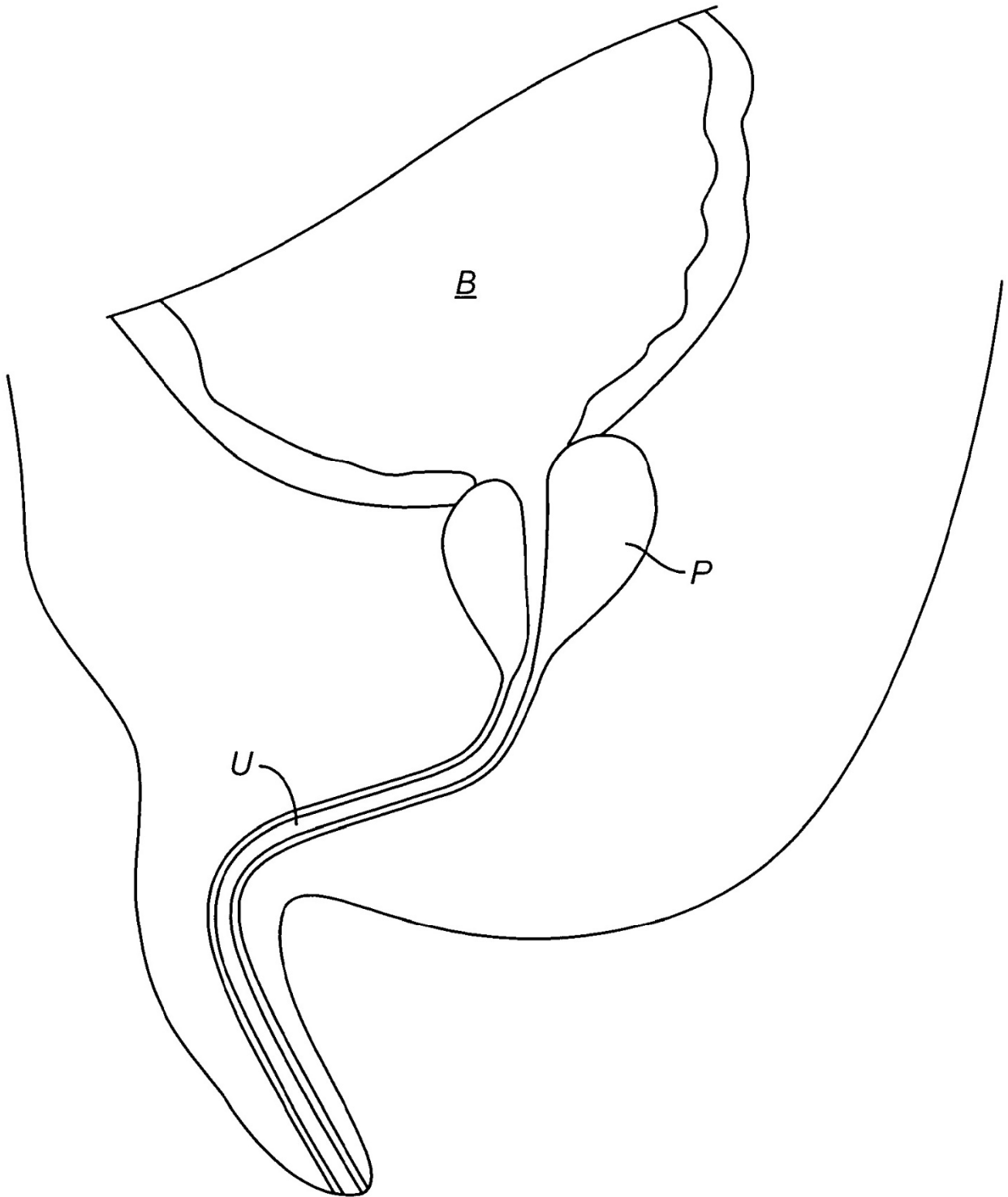


FIG. 3A

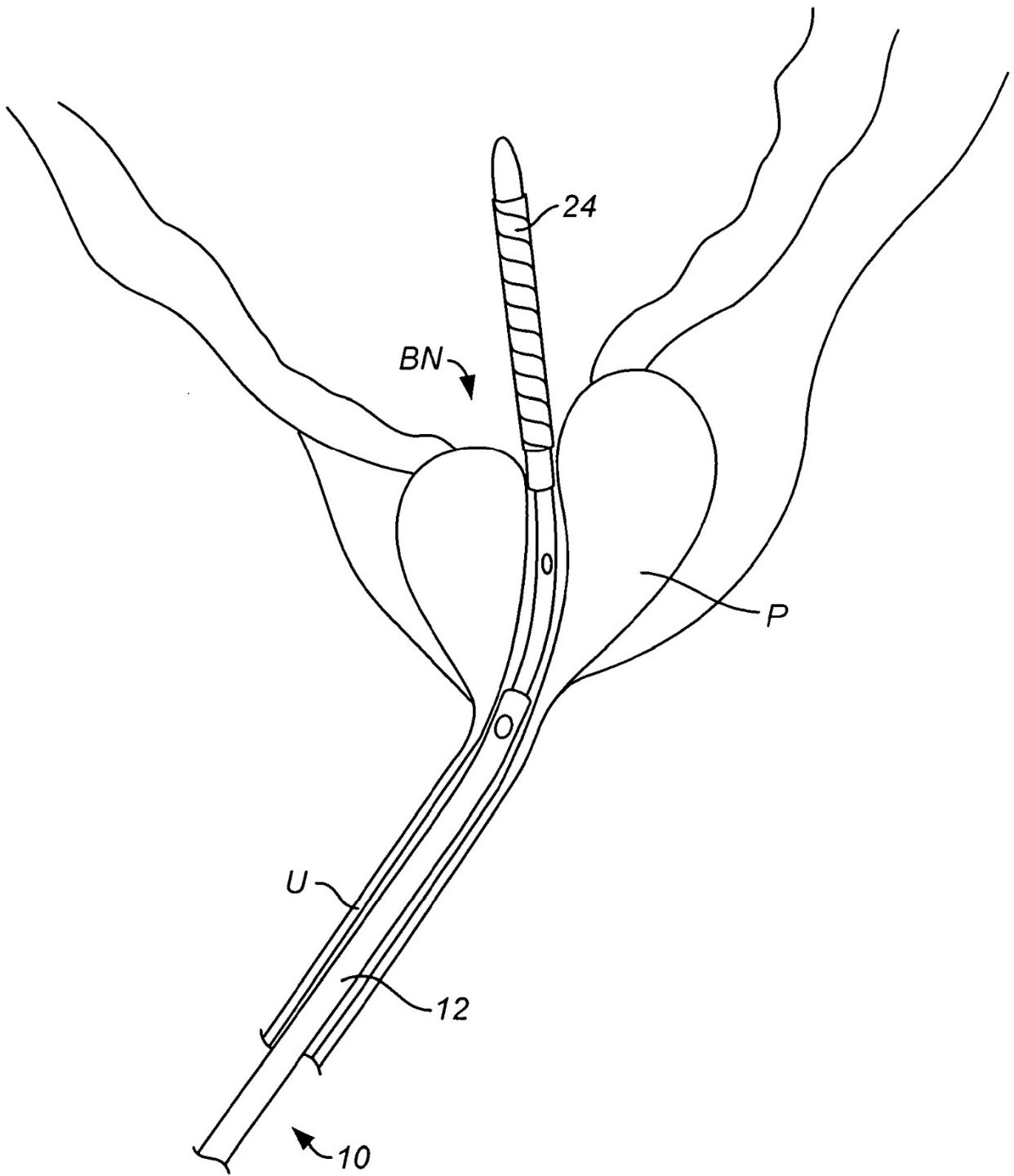


FIG. 3B

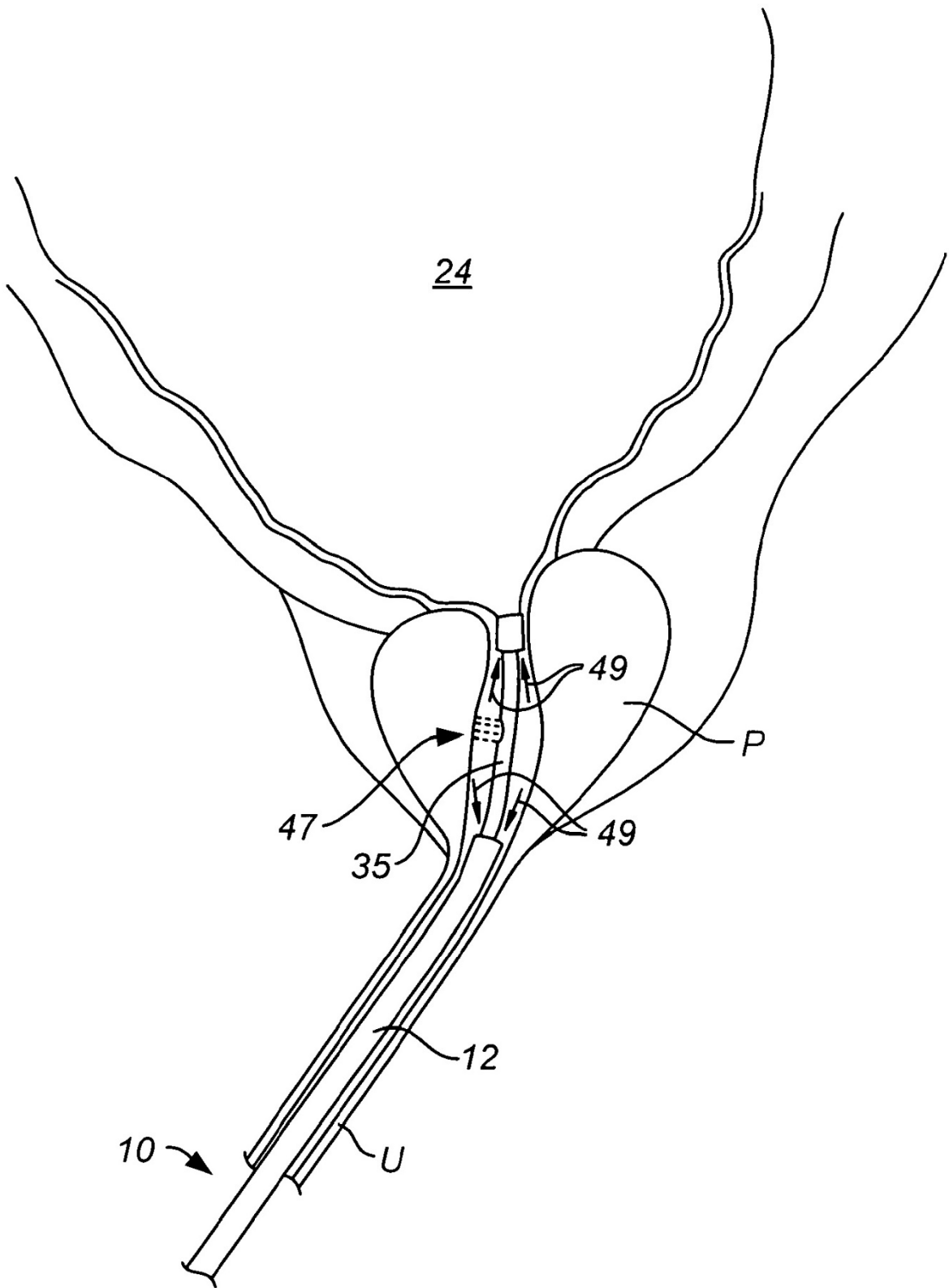


FIG. 3C

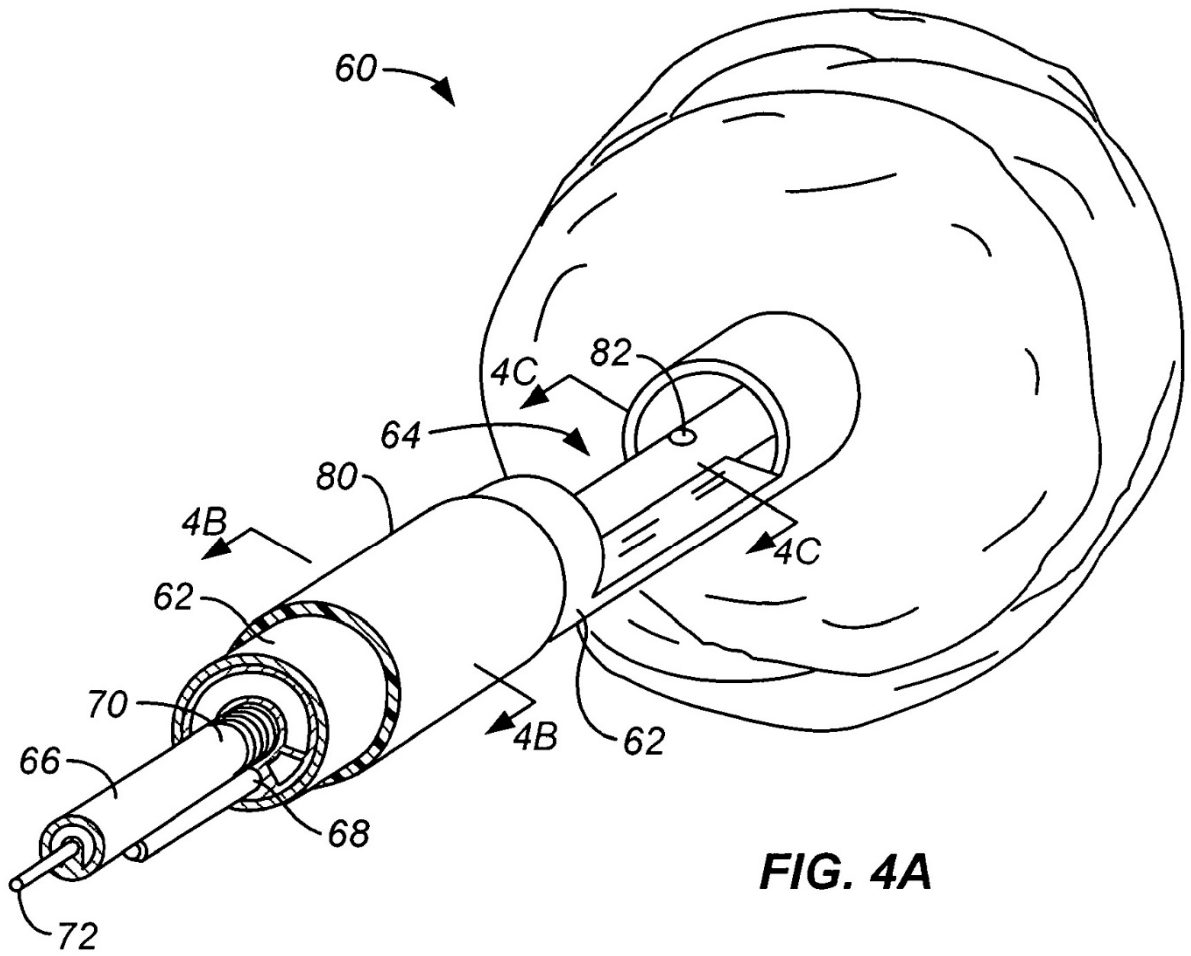


FIG. 4A

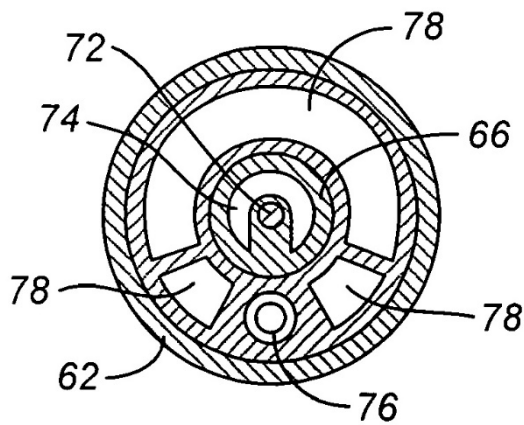


FIG. 4B

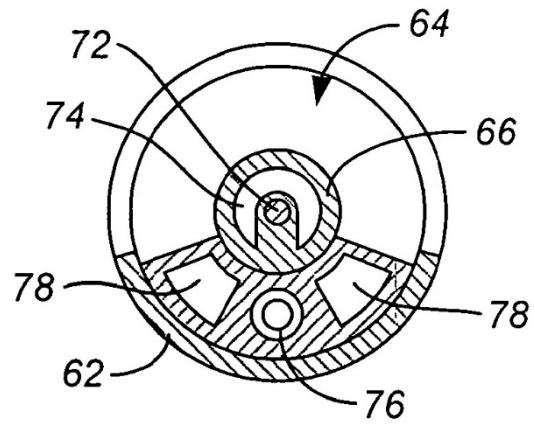


FIG. 4C

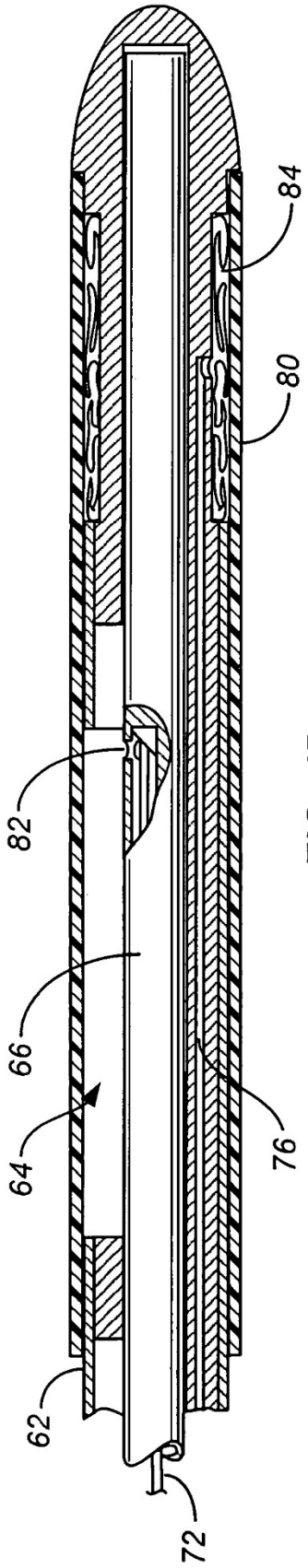


FIG. 4D

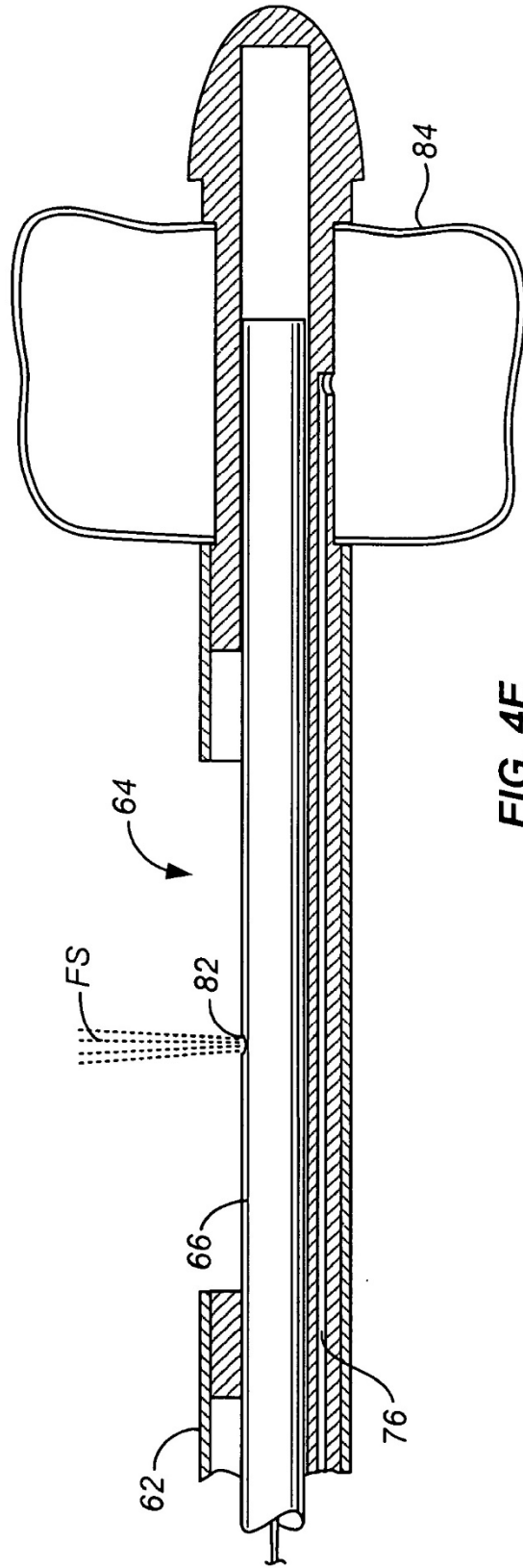
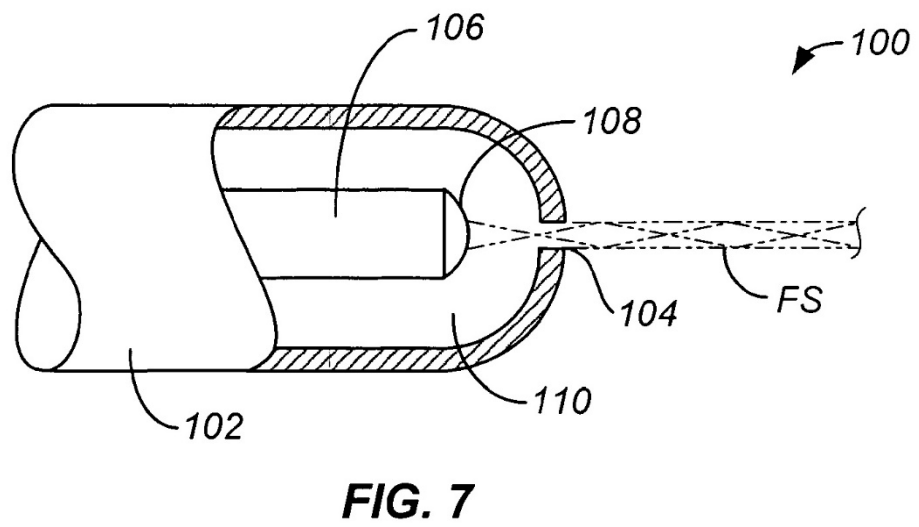
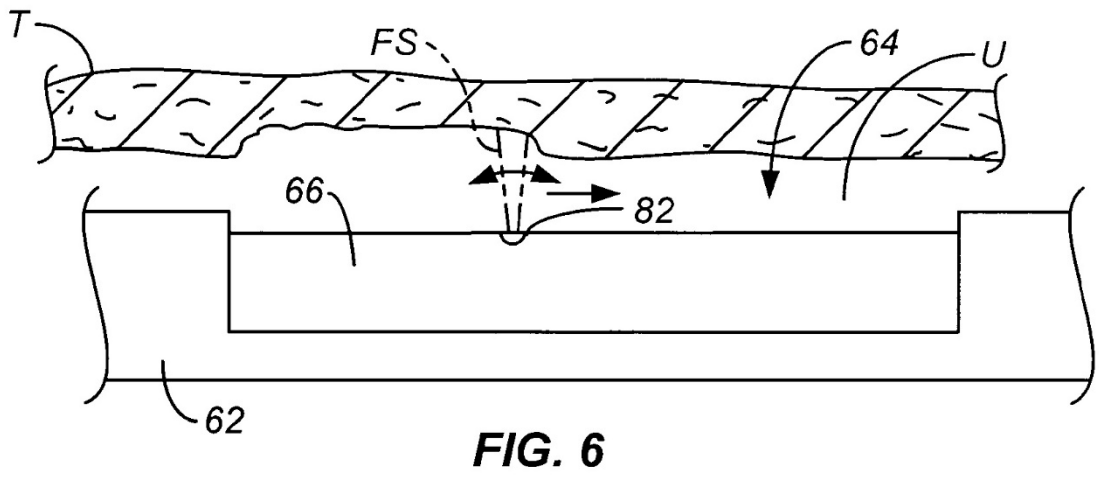
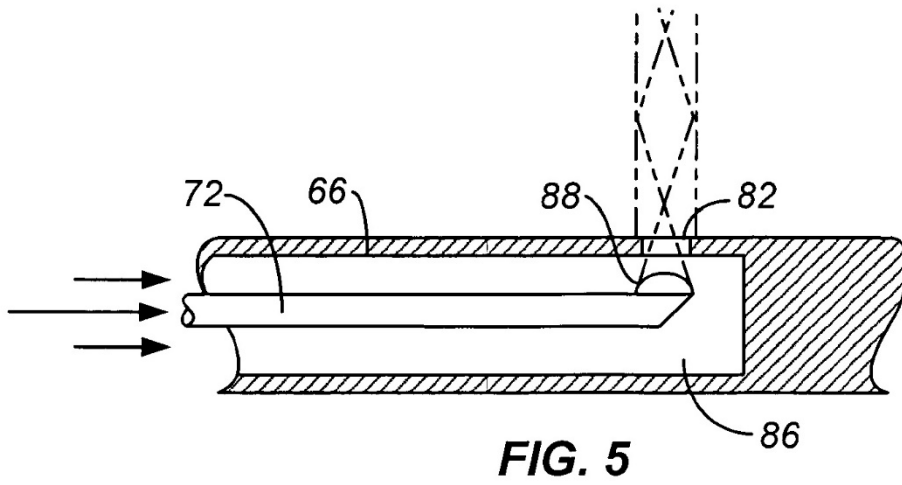


FIG. 4E



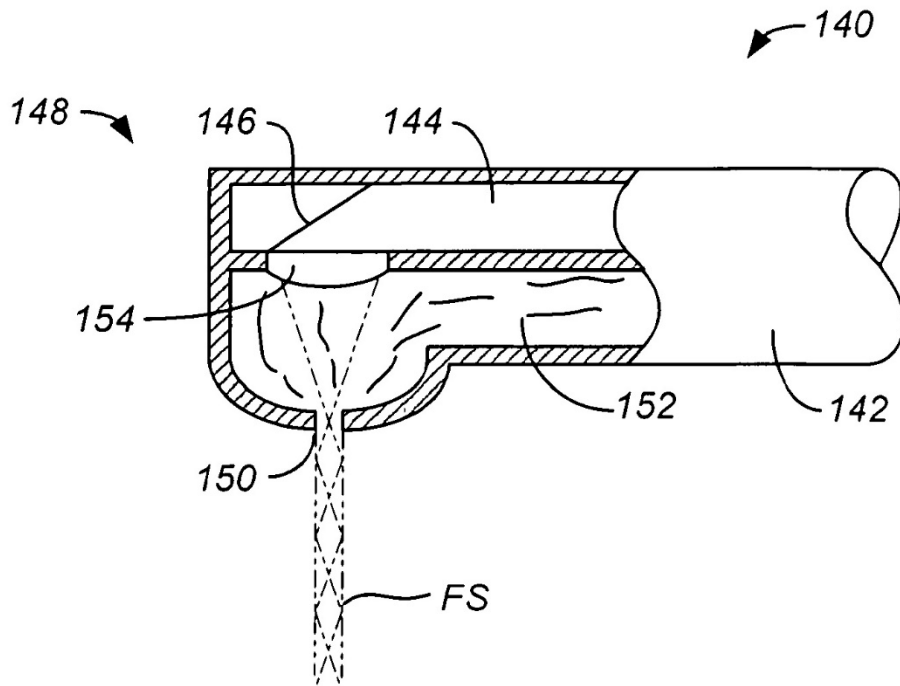


FIG. 8

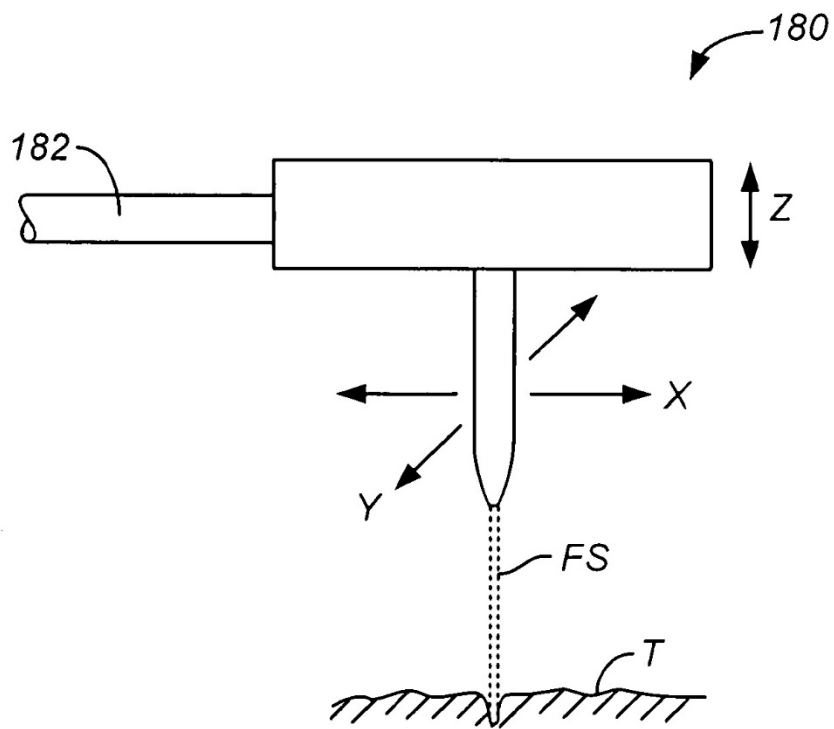


FIG. 9

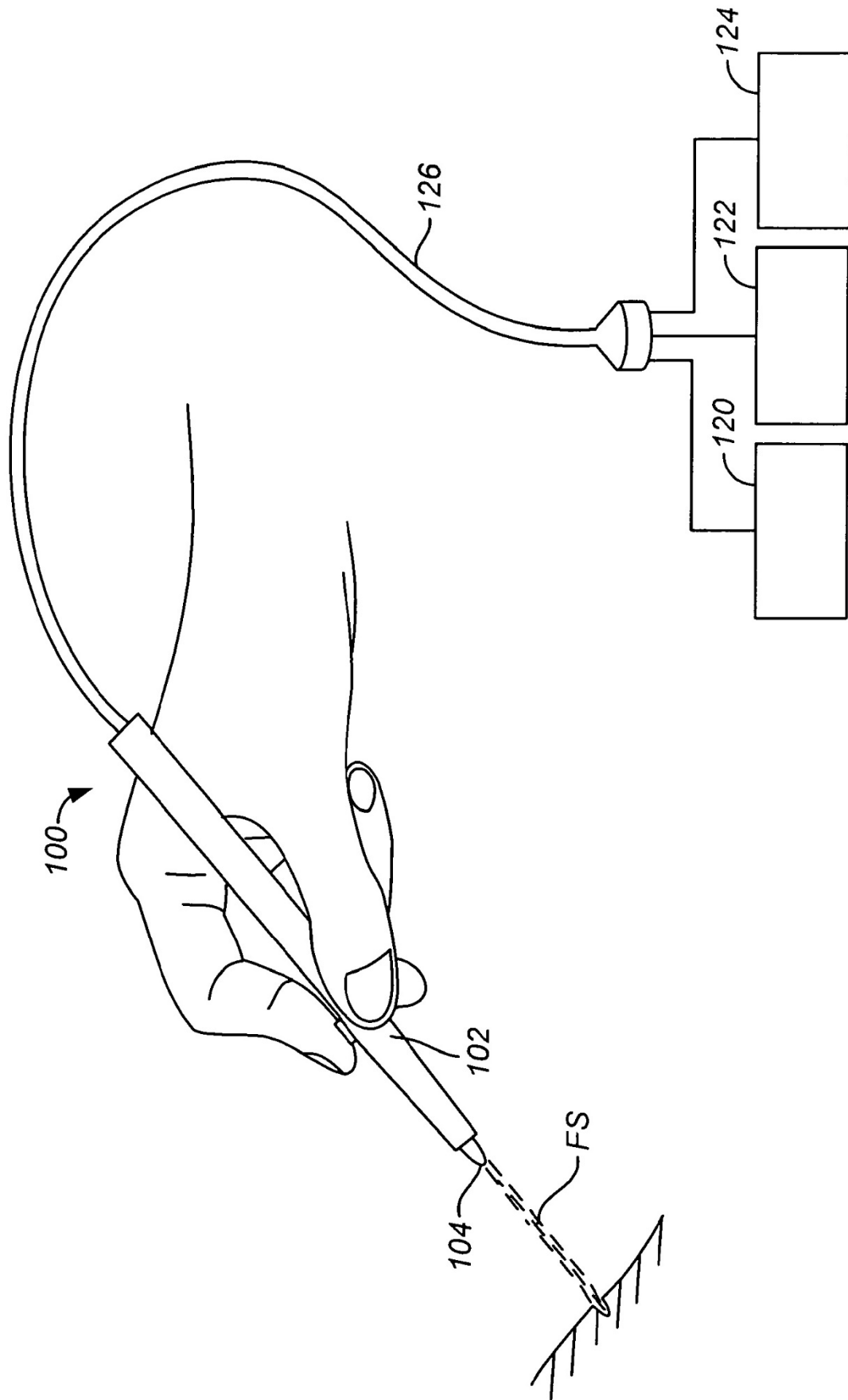


FIG. 10

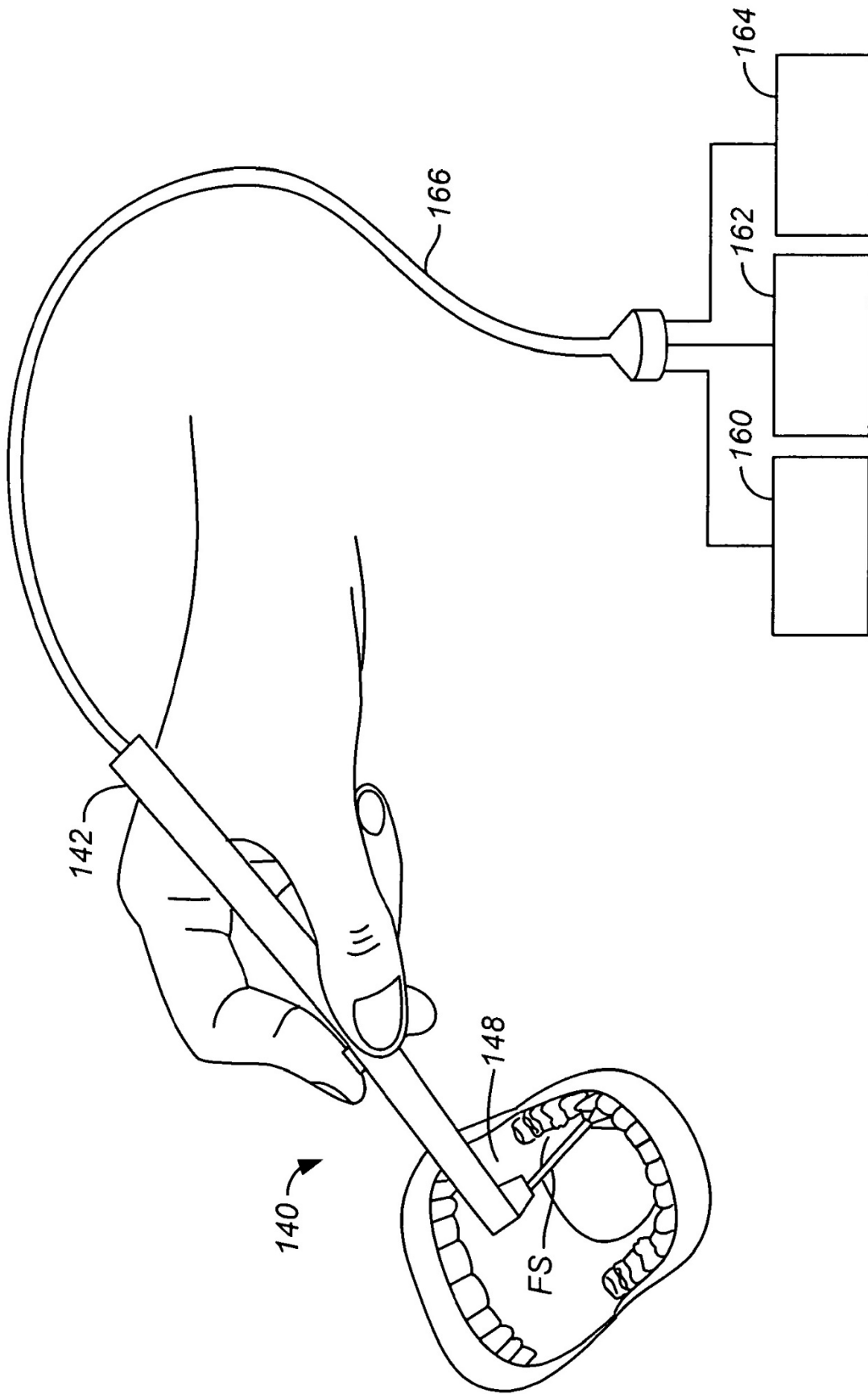


FIG. 11

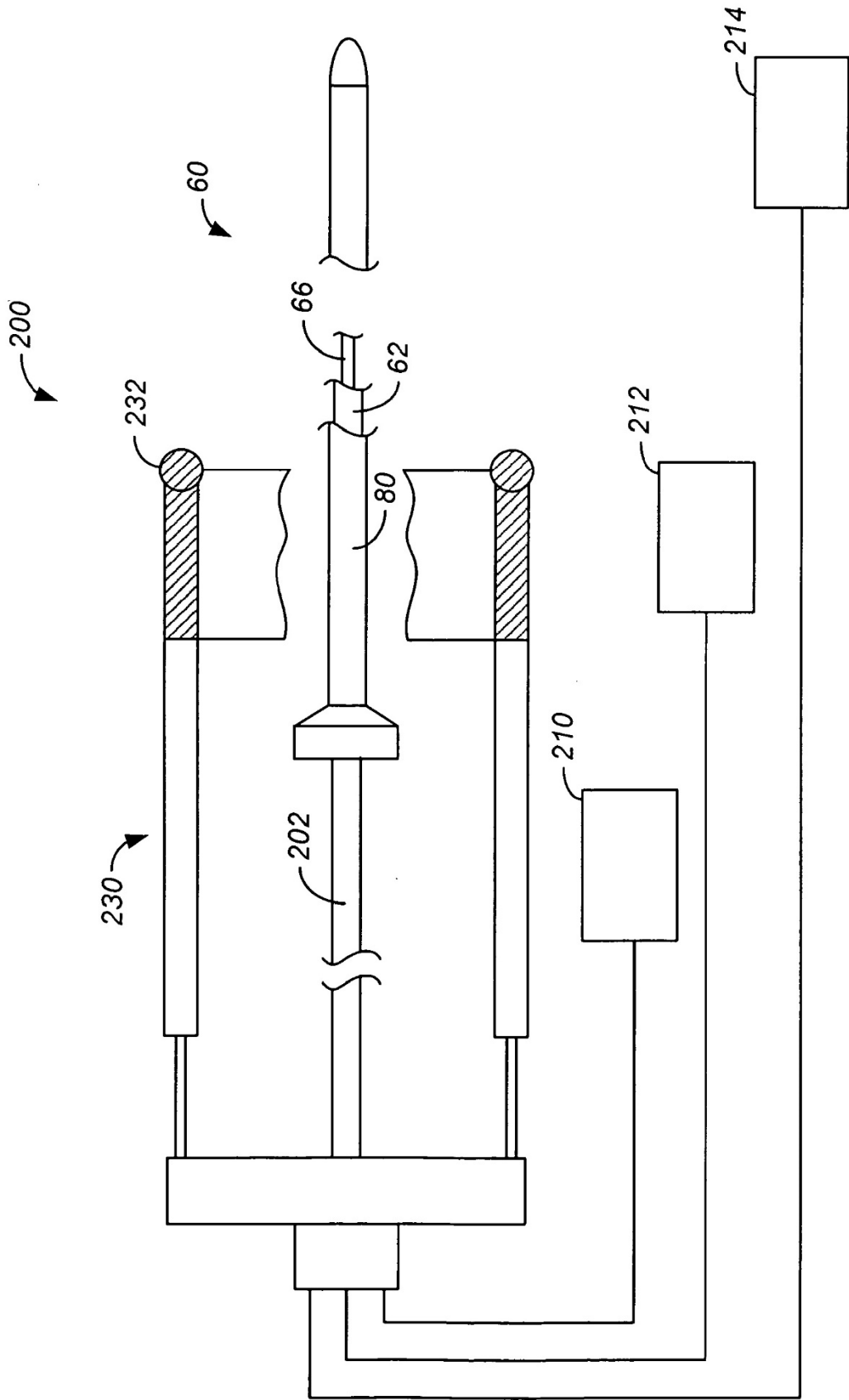


FIG. 12