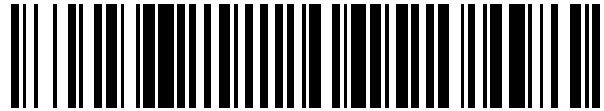


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 460**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2007 E 07736158 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2001386**

54 Título: **Aparato para fototermólisis**

30 Prioridad:

06.04.2006 US 789567 P
20.07.2006 US 489587

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.04.2013

73 Titular/es:

HOME SKINOVATIONS LTD. (100.0%)
POB 533. Tabor Building Shaar Yokneam
Yokneam 20692, IL

72 Inventor/es:

KORENBERG, DAN

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Fernando

ES 2 401 460 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para fototermólisis

5 La presente invención se refiere a fototermólisis, tal como procedimientos y dispositivos para el tratamiento de la piel.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 El tratamiento de la capa superior de la piel, la epidermis y la dermis se realiza para conseguir un aspecto más joven y agradable de la piel. Actualmente hay muchos tratamientos disponibles de un gran número de proveedores estéticos. La terapia lumínica ha demostrado, en las dos últimas décadas, ser una herramienta muy eficaz para abordar diversas lesiones en la piel tales como lesiones pigmentadas y vasculares, y folículos pilosos. Se ha sugerido para su uso energía tanto de luz láser como de luz incoherente. La teoría básica detrás del uso de energía
15 óptica pulsada es crear una distensión térmica de la lesión seleccionada, sin dañar el tejido circundante. Para calentar de forma selectiva la lesión, hay que establecer cuidadosamente el espectro óptico, la duración del pulso, la densidad energética, y el tamaño del haz. Los sistemas existentes usan duraciones del pulso en el intervalo de 2 - 100 ms y una densidad energética de 10-60 J/cm².

20 La eliminación de vello excesivo o no deseado por cualquier otra razón de diferentes partes del cuerpo humano se ha vuelto cada vez más popular, particularmente por razones cosméticas y estéticas.

Los procedimientos tradicionales de eliminación del vello tales como afeitado, uso de cera o cremas, o arrancado mecánico son insatisfactorios debido a la necesidad de repetir el tratamiento cada cierto periodo de tiempo.

25 Por lo tanto, se han desarrollado procedimientos para eliminar de forma permanente el vello, basados en causar un daño irreversible a los folículos pilosos. La mayoría de los procedimientos aplicados actualmente se basan en la destrucción térmica del tallo del pelo y el folículo piloso usando termólisis o fototermólisis.

30 El proceso de termólisis (véase por ejemplo la Patente de Estados Unidos 5.891.139) implica la inserción de una aguja portadora de corriente en cada folículo piloso. Este procedimiento es, sin embargo, doloroso y requiere mucho tiempo.

Otra técnica para destruir folículos pilosos es aplicar energía electromagnética en forma de luz. El uso de luz para desnaturalizar tipos específicos de tejido se conoce como fototermólisis (véase por ejemplo las Patentes de Estados Unidos 5.425.728, 5.683.380, 5.885.273, 6.080.147 y muchas otras). Las fuentes de luz incluyen rayos láser pulsados o tecnología de Luz Pulsada Intensa (IPL). En contraste con una luz láser monocromática, la IPL tiene un espectro amplio. En ambos casos, la energía lumínica es absorbida de forma selectiva por el tallo del pelo, y se disipa en el folículo para crear distensión térmica y pérdida del vello permanente. También en ambos casos, la
40 energía lumínica debe penetrar a través de la epidermis antes de que pueda alcanzar la profundidad necesaria para causar daño a los folículos pilosos.

En este contexto, debe observarse que tres factores principales rigen la eficacia de la interacción luz/tejido: reflexión, absorción y dispersión. Una parte significativa de luz es reflejada lejos de la superficie cutánea. El resto de la luz es absorbido por los cromóforos del tejido, que son melanina, contenida en la epidermis y en los tallos del pelo, y hemoglobina, contenida en la sangre. El diagrama de la figura 1 proporciona la relación entre el factor de absorción y la longitud de onda de la luz irradiada.

50 El documento US 2004/0230260 A1 desvela un aparato para fototermólisis que comprende una fuente de luz incoherente según el preámbulo de la reivindicación 1.

La fisiología de un pelo que crece en la piel humana típica se describe ahora brevemente en referencia a la figura 2 que ilustra una sección de piel humana con un pelo.

55 El pelo comprende un tallo 11 que se extiende por encima de la superficie cutánea 12 y un folículo piloso 13 con la papila 15 en la parte inferior del folículo. El tallo del pelo 11 pasa a través de la epidermis 14 al interior de la dermis 16, con la papila 15 estando a aproximadamente 4 mm por debajo de la superficie cutánea 12.

60 El ciclo del crecimiento del pelo incluye tres fases: anágena, catágena y telógena. En la fase anágena, la papila 15 y el tallo 11 están conectados. Se considera que la fase anágena es el periodo de tiempo más largo de las tres fases. En la fase catágena, la papila 15 comienza a escindirse del tallo 11. En la fase telógena, que es mucho más corta que las otras fases, la papila 15 está completamente desconectada del tallo 11.

Se cree que para prevenir el crecimiento de nuevo del pelo tanto la papila 15 como el tallo 11 deben ser destruidos. La fase durante la cual la influencia de la energía lumínica sobre la papila 15 es mayor es la fase anágena.

La destrucción del folículo piloso 13 mediante energía lumínica se ilustra en la figura 3. La aplicación de la luz pulsada al folículo 13 y la papila 15 causa la fototermólisis que proporciona alteración del melanoma, que incluye vaporización de la melanina en el folículo 13 y la papila 15, así como vacuolización, edema, burbujas de gas y desnaturalización de proteínas. Cuando la radiación absorbida es de un nivel de energía suficiente, estos efectos dañan gravemente el folículo piloso 13 y la papila 15, dañando de este modo las células germinativas capilares que causan el crecimiento de nuevo del pelo.

Sin embargo, el equipo empleado actualmente de la técnica anterior es excesivamente pesado, complicado y costoso; y sobre todo - el manejo del mismo requiere personal con formación especializada.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato para fototermólisis según las características de la reivindicación adjunta 1.

El reflector puede ser sustancialmente no difusivo o puede ser difusivo.

Un filtro óptico puede disponerse con respecto a la fuente de luz para filtrar la luz dirigida hacia la piel. El filtro óptico puede incluir un filtro de corte en las partes visible y principalmente ultravioleta del espectro de la luz.

La fuente de luz puede ser una única lámpara de destellos (por ejemplo, una lámpara de destellos lineal llena de gas) o puede incluir una pluralidad de lámparas de destellos conectadas eléctricamente en serie.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Éstas y otras características y ventajas de construcción adicionales de la invención se entenderán más fácilmente a la luz de la siguiente descripción de realizaciones de la misma, que se proporciona a modo de ejemplo solamente, en referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es un diagrama que muestra el coeficiente de absorción frente a la longitud de onda de la luz radiada para diferentes sustancias incluyendo melanina;

La figura 2 muestra una sección transversal de un folículo piloso en la dermis;

La figura 3 es una vista de sección transversal del folículo de la figura 2 después del tratamiento, que muestra el daño al folículo piloso;

La figura 4 es un trazo de osciloscopio que muestra la respuesta al pulso de luz dependiente del tiempo;

La figura 5A es un diagrama eléctrico de un circuito de carga y descarga del condensador para una única lámpara de destellos;

La figura 5B es un circuito que comprende un par de lámparas de destellos;

Las figuras 6A y 6B son vistas lateral y frontal esquemáticas, respectivamente, de un dispositivo de tratamiento cutáneo con fuente de luz pulsada incoherente según una realización básica de la presente invención; y

La figura 7 es una fotografía que muestra regiones cutáneas de un paciente dos meses después de haber sido tratado/a mediante el procedimiento de eliminación de vello de la invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE REALIZACIONES

Para conseguir la fototermólisis eficaz en base a transferencia de calor desde el tallo del pelo a las capas circundantes de tejido, se cree que la luz irradiada debe cumplir los siguientes criterios:

1. Penetración a suficiente profundidad para alcanzar el folículo piloso y la papila;
2. Tasa de absorción en el pelo superior a la absorción del tejido circundante; y
3. Duración del pulso que debe ser más corta que el tiempo de relajación térmica o enfriamiento del pelo tratado.

Para cumplir los criterios (1) y (2), el intervalo espectral de la luz debe estar en el visible a cerca del infrarrojo. Un intervalo de longitud de onda de 500 - 1200 nm penetrará a suficiente profundidad para alcanzar el folículo piloso y al mismo tiempo tendrá una absorción significativa en el tallo del pelo, tal como puede deducirse a partir del diagrama de la figura 1.

5 En cuanto a la condición (3), dado que el tallo tiene un tiempo de relajación térmica (enfriamiento) mucho más corto en comparación con el del folículo, la duración de los pulsos debe ser más corta que el tiempo de relajación térmica del tallo para dar como resultado la ignición/evaporación del mismo.

10 Se sabe bien que el tiempo de relajación térmica de objetos biológicos a temperaturas superiores a los tejidos circundantes está en función, *inter alia*, de su tamaño y sus propiedades térmicas. El tiempo de enfriamiento, t , de un objeto cilíndrico (tal como un tallo del pelo o folículo piloso) se rige por la fórmula $t = \frac{d^2}{16\alpha}$ donde α es la difusividad térmica y d es el diámetro del objeto cilíndrico. Por lo tanto, el tiempo de enfriamiento de un folículo piloso está influido principalmente por su diámetro. Por lo tanto, el tiempo de enfriamiento varía en un factor de aproximadamente 9 entre un pelo de 100 μm de diámetro y un pelo de 300 μm de diámetro. Se observa que esta fórmula es solamente aproximada y el enfriamiento también resulta afectado por otros factores, tales como la conductividad térmica y la convección térmica, entre otros.

20 La difusividad de los pelos es de aproximadamente $0,5 \cdot 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$. Dado que tanto los tallos del pelo como los folículos pilosos deben ser destruidos mediante calor, la duración del pulso puede seleccionarse según diámetros del tallo que normalmente mide 50 μm de diámetro. Por lo tanto, la duración del pulso puede ser significativamente menor de 3 ms que es el tiempo de relajación térmica de un tallo del pelo de 50 μm .

25 Es importante entender que el tiempo de relajación térmica es el límite superior durante la duración del pulso. Pueden usarse pulsos más cortos para conseguir la evaporación del tallo en los ajustes de energía inferiores.

Ésta es la verdadera razón de que el equipo de fototermólisis convencional, que utiliza alta fluencia energética y anchura de pulso amplia, sea voluminoso y costoso tal como ya se ha mencionado anteriormente.

30 Dado que el procedimiento de la presente invención se basa en el principio de energía comprimida en pulsos cortos con una potencia máxima elevada, el equipo para ponerlo en práctica puede tener un tamaño mucho menor y ser usado fácilmente por los pacientes en sus hogares, tal como se explicará a continuación.

35 El funcionamiento de una lámpara de destellos en modo de pulsos puede incluir la carga un condensador a partir de de una fuente de energía de CC durante un periodo relativamente largo, por ejemplo, 1 s, y a continuación seguida por una abrupta descarga, por ejemplo, menos de 0,5 ms tal como se ve en la figura 4. La duración del pulso \underline{T} es el resultado de la multiplicación de la capacitancia \underline{C} , por la resistencia \underline{R} del elemento emisor de luz, por ejemplo, una lámpara de xenón, viene dada por:

40
$$(T = R \cdot C).$$

La resistencia de la lámpara de destellos es prácticamente constante, de modo que la única manera de controlar la anchura del pulso es ajustando la capacitancia. Cuanto mayor sea la capacitancia, más largo será el pulso.

45 La energía almacenada en el condensador es

$$J = 0,5 CV^2$$

50 Para conseguir una eliminación del vello permanente y eficaz, puede usarse alta fluencia energética y potencia máxima elevada. El aumento de la capacitancia también aumenta la fluencia energética. Sin embargo, para no aumentar la fluencia energética demasiado para prevenir quemar o chamuscar el tejido tratado, a medida que la capacitancia aumenta, el voltaje en el condensador puede controlarse de modo que la fluencia no aumente por encima de niveles no deseados. La reducción del voltaje en el condensador reduce la potencia máxima y reduce la eficacia del tratamiento.

55 El aumento de la capacitancia aumenta el volumen del sistema y el coste del condensador y la fuente de energía que lo carga.

60 A continuación se hace referencia a la figura 5. Según una realización de la invención, se usa un condensador para alcanzar una anchura de pulso de menos de 0,5 ms, mientras que al mismo tiempo se aumenta el voltaje sobre el

condensador a 1000 V para conseguir tanto una alta fluencia energética como una potencia máxima elevada, consiguiendo de este modo una mejor eficacia del tratamiento. La energía aumenta en 2:1 con respecto a un aumento en el voltaje, pero solamente disminuye en 1:1 con respecto a una disminución de la capacitancia. Por lo tanto, es ventajoso aumentar el voltaje que compensa con creces una disminución de la capacitancia. La reducción de la capacitancia y la potencia promedio de la fuente de energía permite el uso de un sistema con menos volumen y menor coste, que son atractivos y apropiados para el uso del producto por el consumidor.

En base a todas las consideraciones explicadas anteriormente, a continuación se hace referencia a las figuras restantes, que ilustran un sistema de fototermólisis, construido y operativo según una realización de la presente invención.

La figura 5A es un ejemplo de un circuito adecuado para cargar y descargar periódicamente el condensador 42 mediante una lámpara de descargas de gas 45, por ejemplo, una lámpara de destellos de xenón.

El circuito puede comprender, además, una fuente de energía de CC 44, tal como una fuente de energía lineal o conmutada. Un conmutador 46 (por ejemplo, conmutador SCR), un transformador 47 y un condensador 48 pueden generar la ignición de alto voltaje a la lámpara de destellos. La invención puede llevarse a cabo con ignición en serie o en paralelo.

La figura 5B es la misma que en la figura 5A, solo que se proporcionan un par de lámparas de destellos 45 y 45', conectadas en serie.

Los valores típicos de los componentes incluyen sin limitación: la fuente de energía 44 puede estar especificado para 1000 V, el condensador 42 puede estar especificado a 300 μ F mientras que el condensador 48 puede estar especificado a 0,1 μ F.

La salida del circuito, concretamente las características de los pulsos de luz, se ilustra en la figura 4. Se observará que la anchura del pulso a 1/e de la altura de la amplitud es de aproximadamente 0,4 ms.

A continuación se hace referencia a las figuras 6A y 6B, que ilustran un dispositivo de tratamiento de la piel con fuente de luz pulsada incoherente, construido y accionado según una realización de la presente invención. El dispositivo puede incluir una fuente de luz 71 conectada y que recibe energía de una fuente de energía 76. Un reflector 72 puede estar dispuesto con respecto a una fuente de luz 71, que refleja y/o difunde luz que emana de la fuente de luz 71 hacia la piel 70 mediante una abertura formada en una carcasa 73 que, al menos parcialmente, rodea a la fuente de luz 71 y el reflector 72. (La elección de si el reflector 72 es reflectante (es decir, sustancialmente no difusivo) o difusivo puede basarse en las necesidades de aplicación y tratamiento particulares.) Un filtro óptico 74 puede estar dispuesto con respecto a una fuente de luz 71, que puede filtra la luz, directamente desde la fuente de luz 71 o reflejada por el reflector 72. El filtro óptico 74, que puede ser, sin limitación, un filtro de densidad neutra, puede estar montado cerca de la zona de tratamiento para controlar el espectro de la luz. El filtro puede ser un filtro de corte bajo en las partes visible y principalmente ultravioleta del espectro.

La fuente de luz 71 puede ser una fuente de luz incoherente, tal como aunque sin limitarse a, una lámpara de destellos lineal llena de gas, y puede ser una única lámpara de destellos o una pluralidad de lámparas de destellos conectadas eléctricamente en serie para aumentar la fluencia energética. La lámpara de destellos puede ser lineal, circular o helicoidal, o de cualquier otra forma. La lámpara de destellos puede tener una cubierta externa hecha de sílice perforada, sílice fundida o cuarzo. El espectro de luz emitida por la lámpara de destellos llena de gas puede estar en su mayoría en el intervalo de 300 a 1200 nm. Según la realización más preferida de la invención, la longitud de onda de la luz emitida por la fuente de luz 71 está en el intervalo de aproximadamente 350-1200 nm durante un periodo de aproximadamente 20-500 μ s y una fluencia energética de aproximadamente 2-6 J/cm².

Para tratar la piel 70, deben suministrarse una fluencia lumínica, potencia máxima, anchura del pulso y longitud de onda del espectro requeridas a la piel. La fluencia lumínica puede conseguirse con la disposición de enfoque del reflector 72 (por ejemplo, reflectante o difusivo). El reflector 72 funciona como un colimador para la luz radiada desde las lámparas de destellos, reuniendo parte o la mayoría de la luz en la zona tratada y esparciendo la luz uniformemente sobre la zona de tratamiento.

Se observa que se ha usado energía ultrasónica por sí misma en la técnica anterior para el tratamiento de la piel. Por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos 2003233103 describe un dispositivo ultrasónico de mano junto con un fluido exfoliante para eliminar capas superficiales de la epidermis no deseadas, así como para eliminar restos de tejidos y suciedad sin irritar la piel. Sin embargo, se conoce la combinación de energía ultrasónica con destellos de luz incoherente.

5 Por lo tanto, según otra realización de la invención, la piel puede tratarse con destellos de luz incoherente combinados con energía ultrasónica. Por ejemplo, puede proporcionarse un transductor ultrasónico 77 (por ejemplo, un cristal piezoeléctrico oscilante) para generar energía ultrasónica, tal como aunque sin limitarse a, a una frecuencia de aproximadamente 50 KHz a 5 MHz. El transductor ultrasónico 77 puede colocarse próximo a la fuente de luz 71 o en cualquier otro lugar adecuado dentro de la carcasa 73, o puede colocarse externo a la carcasa 73.

10 Se observa que la solicitud de patente de Estados Unidos 2003233103 afirma que su dispositivo es incapaz de producir suficiente energía o calor para exfoliar sustancialmente la capa de la epidermis de la piel, y es por esto que necesitan usar un fluido exfoliante para ayudar en la resonancia y el transporte de la energía y el calor producidos por las ondas ultrasónicas mientras también se proporcionan minerales curativos para ayudar a minimizar la irritación de la piel. En la presente invención, la combinación de energía lumínica y energía ultrasónica pueden mejorar de forma sinérgica la termólisis del estrato córneo, la epidermis u otras capas de la piel, sin necesidad de un fluido exfoliante. (Por supuesto, también puede usarse un líquido exfoliante en la presente invención. Un ejemplo de un fluido exfoliante puede incluir, sin limitación, ingredientes activos de aloe vera, levadura, glucosamina y algas. La glucosamina y la levadura pueden ayudar a la transferencia de la energía y el calor creados por las ondas ultrasónicas desde el transductor ultrasónico 77 a la epidermis. Las algas y el aloe vera pueden usarse para calmar y refrescar la epidermis recién expuesta).

20 La energía ultrasónica también puede usarse para introducir nutrientes u otras sustancias por vía transdérmica en la piel.

25 A continuación se hace referencia a la figura 7, que ilustra los resultados del uso del sistema de la presente invención sobre una piel humana con vello moreno y tipo II de la clasificación del tipo de piel de Fitzpatrick, dos meses después del tratamiento. Tal como puede verse en la figura 7, el crecimiento de nuevo del pelo será mínimo o inexistente, indicando claramente un daño permanente a los folículos pilosos. El experimento usaba un condensador de 300 μF cargado con 900 V. La duración del pulso lumínico medida a 1/e era de 0,45 ms y la fluencia era de 4 J/cm^2 . El experimento se llevó a cabo en zonas tanto afeitadas como sin afeitar y los resultados fueron los mismos.

30 El sistema se ajustó a una capacitancia de 1200 μF , se cargó con 350 V y 4 veces la anchura del pulso (1,80 ms), pero la fluencia energética seguía a 4 J/cm^2 . Los resultados fueron muy malos comparados con los del primer experimento.

35 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada, por lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en este documento. En su lugar, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características descritas anteriormente en este documento, así como modificaciones y variaciones de las mismas que podrían ocurrírsele a un experto en la materia durante la lectura de la descripción anterior y que no están en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento cutáneo del estrato córneo, la epidermis u otras capas de la piel mediante fototermólisis, que comprende:
- 5 una fuente de luz incoherente (71) conectada a y que recibe energía de una fuente de energía (76); y un reflector (72) dispuesto con respecto a dicha fuente de luz (71) adaptado para dirigir la luz que emana de dicha fuente de luz (71) hacia la piel (70) mediante una abertura formada en una carcasa (73) que, al menos parcialmente, rodea a dicha fuente de luz (71) y dicho reflector (72), en el que la luz que emana de dicha fuente de luz (71) hacia la piel (70) comprende destellos de luz incoherente de una longitud de onda de aproximadamente 350-1200 nm durante un periodo de aproximadamente 20-500 μ s y una fluencia energética de aproximadamente 2-6 J/cm², **caracterizado porque** comprende, además, un transductor ultrasónico (77) adaptado para generar energía ultrasónica que tiene un intervalo de frecuencia de aproximadamente 50 KHz a 5 MHz hacia la piel (70) junto con los destellos de luz incoherente.
- 15 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho reflector (72) es sustancialmente no difusivo.
3. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho reflector (72) es difusivo.
- 20 4. El aparato según la reivindicación 1, que comprende, además, un filtro óptico (74) dispuesto con respecto a dicha fuente de luz (71) adaptado para filtrar la luz dirigida hacia la piel (70).
5. El aparato según la reivindicación 4, en el que dicho filtro óptico (74) comprende un filtro de corte en las partes visible y principalmente ultravioleta del espectro de la luz.
- 25 6. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz (71) comprende una única lámpara de destellos.
7. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz (71) comprende una pluralidad de lámparas de destellos conectadas eléctricamente en serie.
- 30 8. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz (71) comprende una lámpara de destellos lineal llena de gas.
9. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho transductor ultrasónico (77) está dentro de dicha carcasa (73).
- 35 10. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho transductor ultrasónico (77) es externo a dicha carcasa (73).

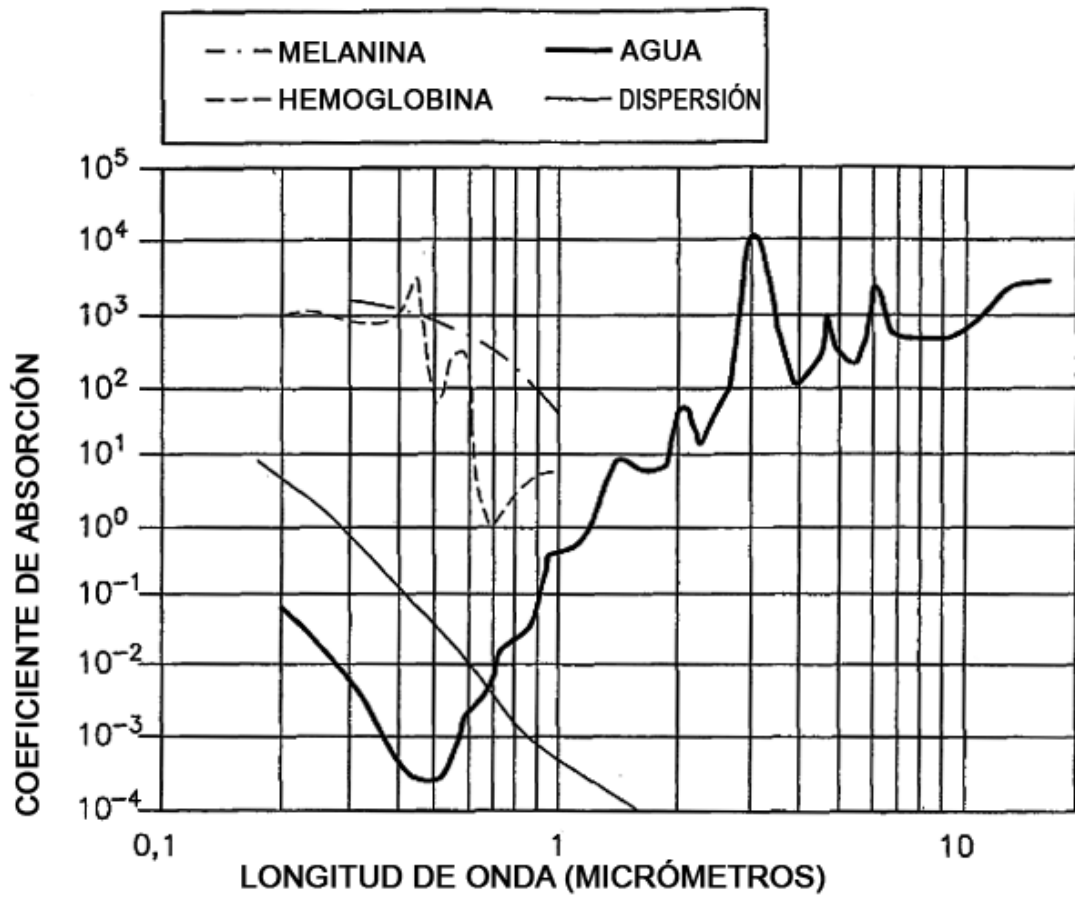


FIG.1

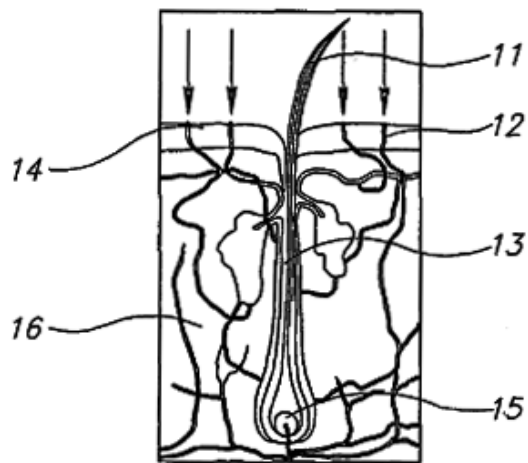


FIG.2

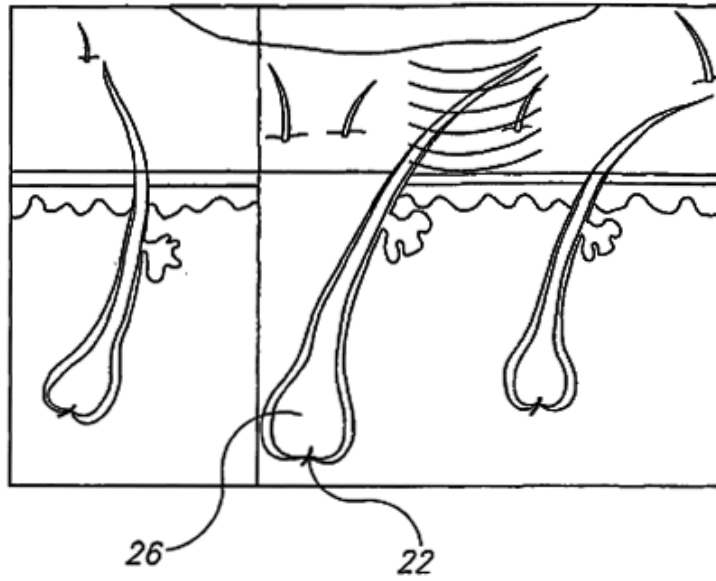
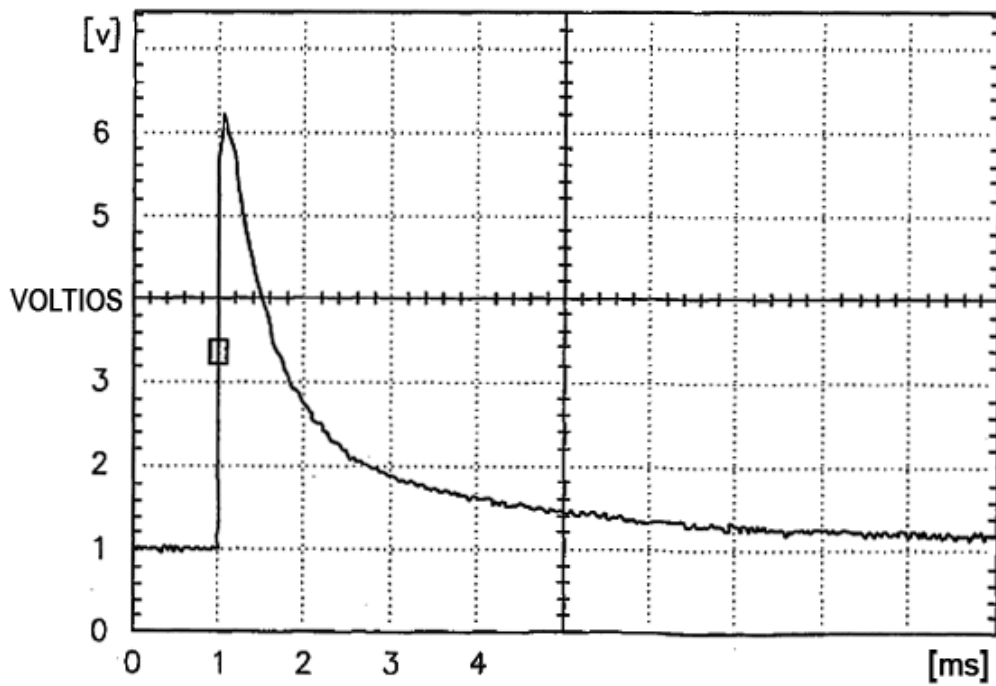


FIG.3



TIEMPO

FIG.4

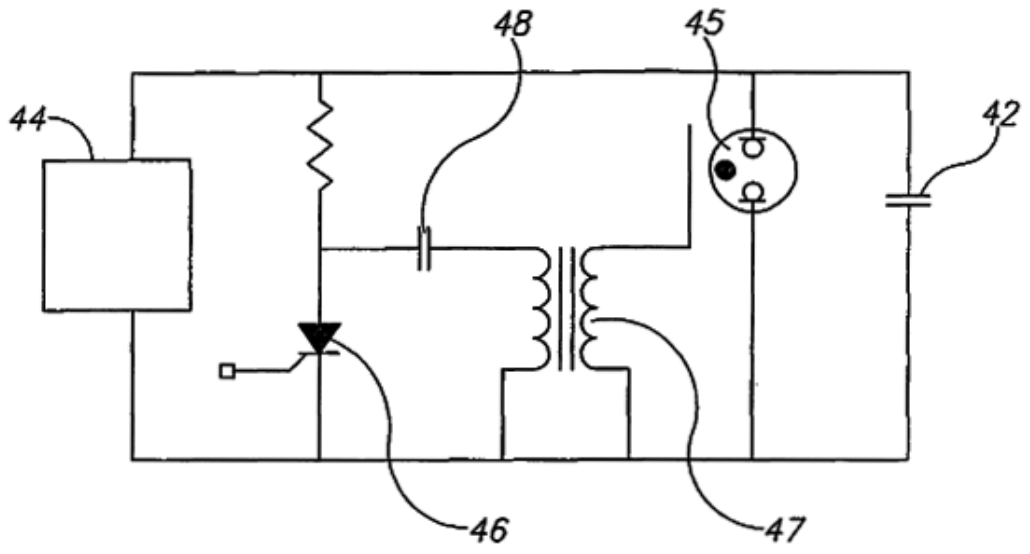


FIG. 5A

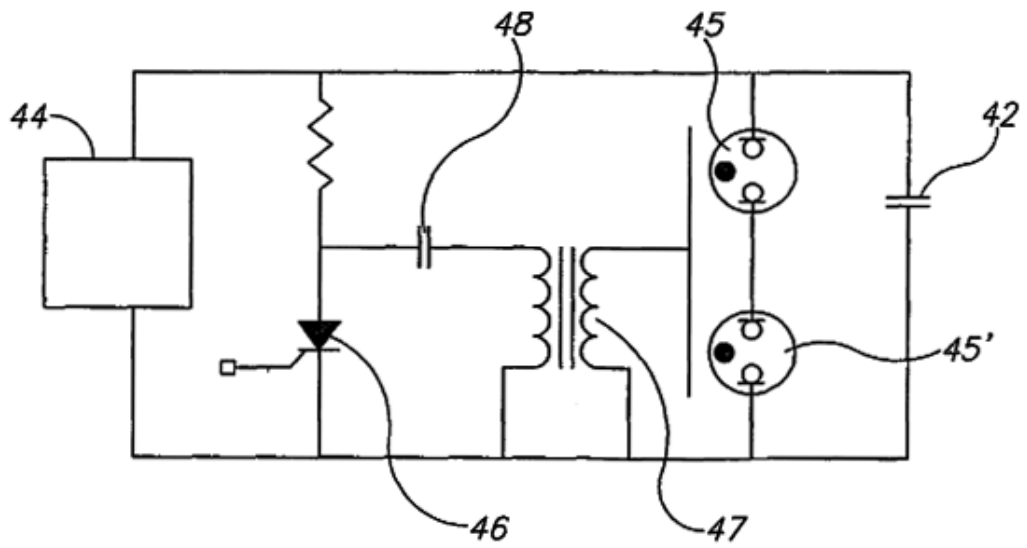


FIG. 5B

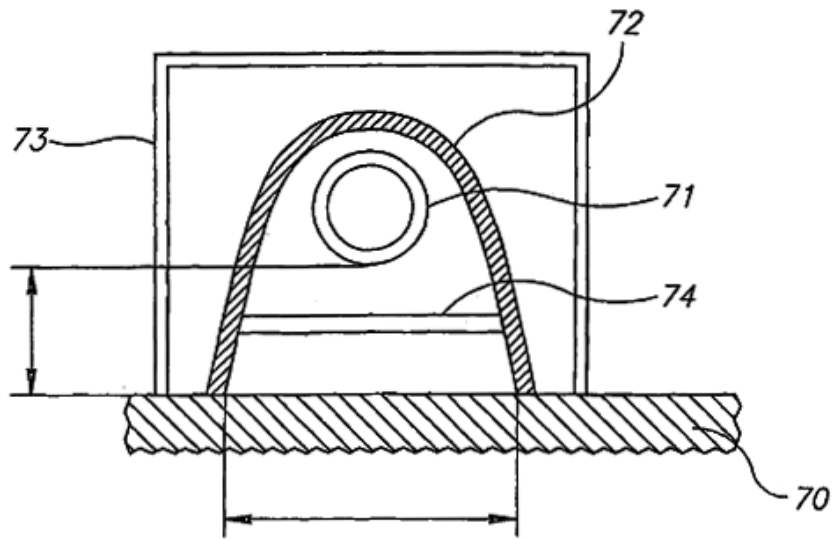


FIG. 6A

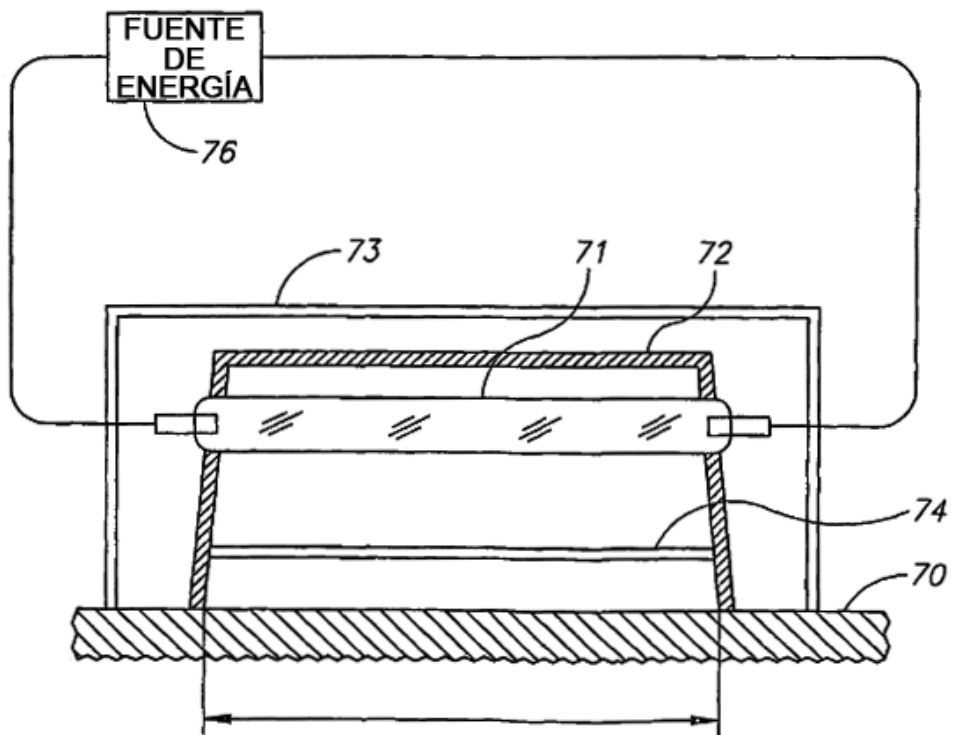


FIG. 6B

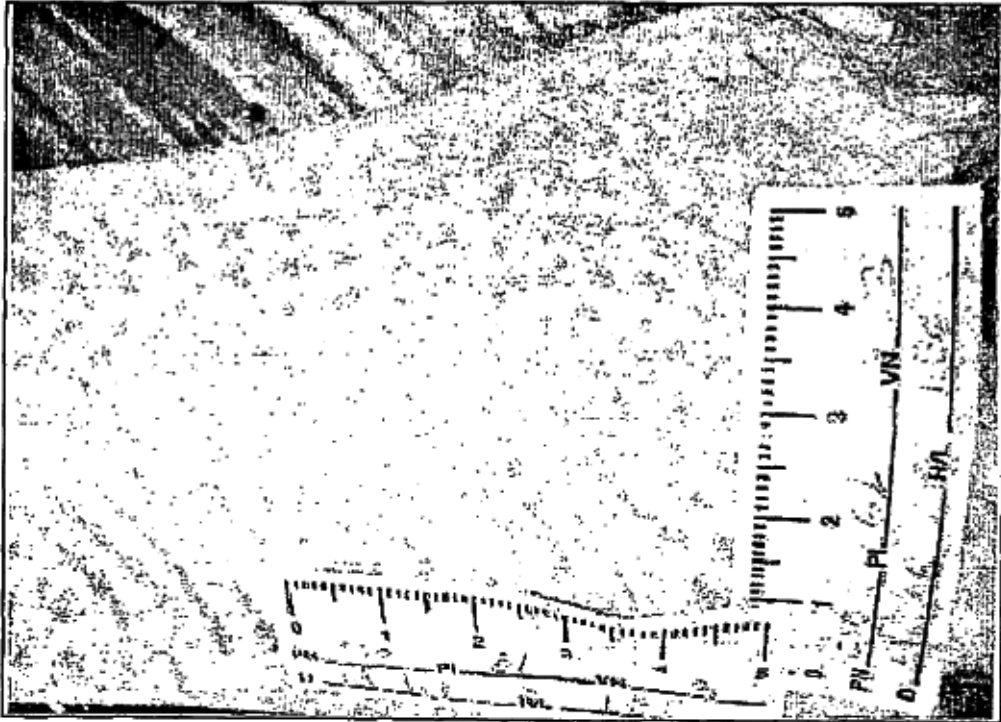


FIG. 7