

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 795**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/06** (2006.01)

**A61N 5/067** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2011** **E 11000182 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013** **EP 2476460**

54 Título: **Sistema láser para el tratamiento no ablativo de tejidos de la mucosa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.01.2014**

73 Titular/es:

**FOTONA D.D. (100.0%)**  
**Stegne 7**  
**1210 Ljubljana, SI**

72 Inventor/es:

**TETTAMANTI, MARCELO;**  
**VIZINTIN, ZDENKO;**  
**KAZIC, MARKO y**  
**LUKAC, MATJAZ**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 440 795 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 láser para el tratamiento no ablativo de tejidos de la mucosa

La invención se refiere a un sistema láser para el tratamiento térmico no ablativo de tejido de la mucosa.

- 5 La mucosa es un tejido húmedo que, además de a algunos órganos humanos, reviste cavidades corporales que están expuestas al ambiente externo. Éstas se encuentran en distintos lugares continuos con la piel: fosas nasales, boca, labios, párpados, orejas, zona genital y ano.

- 10 Existen numerosos problemas de salud que están causados por el deterioro de la laxitud, elasticidad y tensión de las membranas mucosas y tejidos adyacentes subyacentes (músculos, etc.). Los siguientes son algunos de los problemas más comunes: a) pérdida involuntaria de orina denominada incontinencia urinaria (IU) en las mujeres; b) pérdida de control del esfínter del ano que lleva a una descarga no deseada o inoportuna de heces o gas, denominada incontinencia anal o fecal; c) relajamiento vaginal y pérdida de placer sexual en mujeres y d) ronquidos.

#### *a) Incontinencia urinaria en mujeres*

- 15 Millones de mujeres padecen pérdidas involuntarias de orina, denominada incontinencia urinaria (IU). Algunas mujeres pueden perder unas pocas gotas de orina mientras corren o tosen. Otras pueden sentir un fuerte deseo repentino de orinar justo antes de perder una gran cantidad de orina. Muchas mujeres presentan ambos síntomas. La IU puede ser ligeramente molesta o totalmente incapacitante. Para algunas mujeres, el riesgo de una situación embarazosa en público les impide disfrutar de muchas actividades con sus familias y amigos. La pérdida de orina puede producirse también durante la actividad sexual y causar una enorme angustia emocional. La IU se da en las mujeres dos veces más que en los hombres. El embarazo y el parto, la menopausia y la estructura del tracto urinario femenino explican esta diferencia. Tanto las mujeres como los hombres pueden volverse incontinentes por lesiones neurológicas, defectos de nacimiento, ictus, esclerosis múltiple y problemas físicos asociados al envejecimiento. La IU es más frecuente en mujeres mayores que en las jóvenes. Pero la incontinencia no es inevitable con la edad. La IU es un problema médico. Con frecuencia la incontinencia se produce por problemas con los músculos que ayudan a retener o descargar la orina.

- 30 El cuerpo almacena la orina – agua y desechos eliminados por los riñones – en la vejiga, un órgano en forma de globo. La vejiga está conectada a la uretra, el conducto a través del cual la orina abandona el cuerpo. Durante la micción, los músculos de la pared de la vejiga se contraen, obligando a la orina a salir de la vejiga y a entrar en la uretra. Al mismo tiempo, los músculos del esfínter que rodean la uretra se relajan, permitiendo a la orina salir del cuerpo.

- 35 A nivel mundial, la incontinencia urinaria (IU) es un problema corriente que afecta a entre un 17% y un 45% de las mujeres adultas y que a menudo se refleja en un deterioro de su vida social. El alto coste de la atención médica para la IU, que en Estados Unidos sobrepasa el 2% de los gastos de salud, hace de este síndrome un asunto de salud pública. La más común es la incontinencia urinaria por estrés (IUE), que supone un 48% de los casos, seguida por la incontinencia urinaria por urgencia (IUU), que está causada por una vejiga hiperactiva y representa el 17% de los casos de IU. Debido a la vergüenza social, los tabúes o la falta de conocimiento de tratamientos potenciales, sólo una minoría de las mujeres con IU buscan ayuda profesional.

- 40 Se produce un tipo de incontinencia cuando los músculos del esfínter no son lo suficientemente fuertes como para retener la orina. Los tratamientos implican inyecciones y cirugía. Existen diversos agentes de engrosamiento, por ejemplo colágeno y esferas de carbono, que están disponibles para su inyección cerca del esfínter urinario. El médico inyecta el agente de engrosamiento en los tejidos de alrededor del cuello de la vejiga y la uretra para engrosarlo y cerrar la abertura de la vejiga con el fin de reducir la incontinencia por estrés. Una técnica quirúrgica más reciente que utiliza una malla de polipropileno como material protésico reduce las recurrencias de un 50 a un 3%. Sin embargo, el material protésico es autólogo y puede ser rechazado. Además, cualquier procedimiento quirúrgico (incluyendo la técnica de la malla) requiere un quirófano, lo que supone un gran esfuerzo y reduce la aceptación por parte del paciente.

- 50 *b) Incontinencia fecal*

La incontinencia fecal es una de las afecciones más debilitantes desde el punto de vista psicológico y social en individuos por lo demás sanos. La incontinencia fecal es un síndrome que supone la pérdida no intencionada de deposiciones sólidas o líquidas. Existen muchas definiciones de incontinencia fecal, algunas de las cuales incluyen flato (paso de gas), mientras que otras se limitan a las deposiciones. La verdadera

incontinencia anal es la pérdida de control del esfínter del ano, que provoca una descarga no deseada o inoportuna de heces o gas.

5 La incontinencia fecal tiene muchas etiologías. Un factor o una combinación de varios factores puede llevar a la incapacidad de controlar el paso de las deposiciones o el flato. En general, se considera que el parto vaginal se considera como el más habitual factor que predispone a la incontinencia fecal en mujeres por lo demás jóvenes y sanas. El parto vaginal puede tener como resultado una disrupción interna o externa del esfínter anal, o puede causar un daño más sutil en el nervio pudiendo debido a un sobreesfuerzo y/o una compresión y una isquemia prolongadas.

10 Muchos estudios respaldan la teoría de que la disrupción mecánica del esfínter contribuye a la incontinencia fecal. Existen diversos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia anal. El tipo de procedimiento utilizado está condicionado por el historial del paciente, las conclusiones de los reconocimientos físicos y los resultados de la evaluación diagnóstica. La filosofía actual en la cirugía pélvica reconstructiva es la restauración de la anatomía normal. Normalmente, los defectos del complejo esfinteriano son secundarios en relación con la lesión obstétrica, la reparación de fístulas o la esfinterotomía lateral interna. El procedimiento estándar para la incontinencia anal debida a una disrupción del esfínter anal es la esfinteroplastia superpuesta anterior.

Cuando la incontinencia fecal persiste después de que hayan fracasado las terapias médica y quirúrgica, puede considerarse una colostomía. Ésta convierte un estoma perineal en un estoma abdominal manejable y elimina el miedo constante a una humillación en público.

20 *c) Deterioro y relajamiento de tejidos vaginales*

El relajamiento vaginal es la pérdida de la arquitectura estructural óptima de la vagina. En general, este proceso se asocia al envejecimiento natural y se ve particularmente afectado por el parto, sea vaginal o no. En caso de múltiples embarazos, la alteración de estas estructuras es aún mayor. Durante el proceso de relajamiento vaginal, los músculos vaginales se relajan, disminuyendo el tono, la fuerza, el control y el soporte. Los diámetros interno y externo de la vagina pueden aumentar mucho, con un estiramiento considerable de las paredes vaginales. En estas circunstancias, la vagina ya no se halla en su estado de funcionamiento sexual fisiológicamente óptimo. William H. Masters, M.D. y Virginia E. Johnson iniciaron estudios que concluyeron que la gratificación sexual está directamente relacionada con la cantidad de fuerza de fricción generada durante las relaciones. La fricción es una función del diámetro del conducto vaginal, y si se amplía su espacio virtual, la consecuencia puede ser la reducción, retardo o inexistencia de orgasmos. Así pues, el relajamiento vaginal tiene un efecto perjudicial en el placer sexual, ya que la reducción de la fuerza de fricción disminuye dicho placer sexual.

35 Se han desarrollado diversos planteamientos para abordar esta cuestión. La técnica actual más común utiliza un procedimiento quirúrgico que requiere cortar y reestructurar tejido vaginal y periférico con el fin de reducir el tamaño del conducto. Las operaciones en o cerca de tejido vaginal sensible son intrínsecamente arriesgadas y pueden causar cicatrización, daño nervioso y sensación disminuida. Además, los pacientes requieren un período de recuperación prolongado.

*d) Ronquidos*

40 El ronquido es la vibración audible de las estructuras respiratorias (dentro de la cavidad oral - paladar blando y úvula) debido a un movimiento obstaculizado del aire durante la respiración mientras se duerme. En algunos casos el sonido puede ser tenue, pero en otros casos puede ser bastante fuerte y desagradable. En términos generales, las estructuras implicadas son la úvula y el paladar blando.

45 Se sabe que roncar causa privación de sueño a las personas que roncan y a las que se hallan a su alrededor, así como somnolencia diurna, irritabilidad, falta de concentración y disminución de la libido. También se ha sugerido que puede causar un importante daño psicológico y social a las personas que lo sufren. Múltiples estudios revelan una correlación positiva entre los ronquidos fuertes y el riesgo de ataque cardíaco (aproximadamente +34% de posibilidades) y de ictus (aproximadamente +67% de posibilidades).

50 La cirugía es uno de los métodos utilizados actualmente para corregir el ronquido social. Procedimientos tales como la uvulopalatofaringoplastia intentan ensanchar la vía respiratoria eliminando tejidos en la parte posterior de la garganta, incluyendo la úvula y la faringe. Sin embargo, estas cirugías son bastante invasivas y existe el riesgo de que se produzcan efectos colaterales adversos. El mayor peligro es que, como consecuencia de las incisiones, se forme dentro de la garganta suficiente tejido cicatrizal como para estrechar la vía respiratoria más de lo que estaba antes de la cirugía, disminuyendo el espacio de aire en la velofaringe.

55 Del documento US 2007/0265606 A1 se conocen un aparato y un método que utilizan un tratamiento basado en luz fraccional para encoger el tejido blando en la entrada de la garganta con el fin de reducir la obstrucción

de las vías respiratorias en pacientes que padecen apnea obstructiva del sueño. Para llevar a cabo el tratamiento puede utilizarse una sonda que suministra luz con óptica de escaneo. Se describen tratamientos con luz láser tanto ablativos como no ablativos. Mientras que el tratamiento con láser ablativo puede incluirse en el escenario de cirugía arriba mencionado, con todas sus desventajas, el tratamiento no ablativo tiene  
5 diversas ventajas. Cuando se emplean láseres no ablativos, el tejido se coagula para causar un encogimiento, pero éste no se elimina. Se reducen el impacto global y la sobrecarga en el organismo del paciente.

Sin embargo, la aplicación de un tratamiento con láser no ablativo en tejido blando, en particular en el tejido de las mucosas, tiene algunas limitaciones importantes. Debe aplicarse un láser que induzca un calentamiento al tejido de las mucosas sin que se produzca su sobrecalentamiento, con el fin de impedir  
10 daños en el tejido o su ablación. Debe minimizarse el calentamiento de las capas de tejido subyacentes. Si la potencia del láser es alta, la interacción láser-tejido puede volverse no lineal, produciendo una ionización y una descomposición óptica, lo que puede tener como resultado daños no deseados al tejido. Además, dado que es deseable un tratamiento de la mucosa mínimamente invasivo, no ablativo y puramente térmico, la fluencia  $F$  del láser debe estar por debajo o cerca de la fluencia del umbral de ablación. La fluencia se define como densidad de energía:  $F = E/A$ , siendo  $E$  la energía del impulso de láser y  $A$  el tamaño del área puntual. Normalmente se calcula en  $J/cm^2$ . El umbral de ablación depende de la longitud de onda del láser y es menor en las longitudes de onda de láser que se absorben en mayor medida. Las longitudes de onda de láser altamente absorbidas en el agua están por encima de los  $1,9 \mu m$ , por ejemplo las generadas por láseres  
15 dopados con erbio con una longitud de onda de  $2,79 \mu m$  o  $2,94 \mu m$ . Éste es el motivo por el que el documento US 2007/0265606 A1 propone los láseres dopados con erbio sólo para escenarios de ablación, mientras que la longitud de onda indicada para los tratamientos no ablativos es de  $1,9 \mu m$  o inferior. En resumen, la potencia del láser, la fluencia y la longitud de onda están limitadas, lo que reduce la eficacia del tratamiento no ablativo de la mucosa basado en el láser.

De los documentos US 2008/188835 A1, US 2005/234527 A1, US 5.591.157 A, US 5.246.436 A, WO 2005/081633 A2, US 6.156.030 A, US 2004/010300 A1, WO 97/35635 A2 y WO 98/33444 A1 se conocen también sistemas láser de infrarrojo insertables en una cavidad corporal y adaptados para proporcionar, entre  
20 otras cosas, niveles de fluencia de irradiación subablativos en forma de impulsos.

La invención tiene como objeto proporcionar medios para un tratamiento no ablativo de tejido blando, en particular de tejido de la mucosa, con una eficacia mejorada y un impacto minimizado en el organismo del  
30 paciente.

Este objeto se logra mediante un sistema láser con las características de la reivindicación 1.

Según la invención, se proporciona un sistema láser que comprende una fuente de láser para generar un rayo láser, una unidad de control, una pieza de mano para guiar manualmente el rayo láser sobre la zona  
35 objetivo, una pieza adaptadora y un elemento guía, estando la longitud de onda del rayo láser entre más de  $1,9 \mu m$  y  $11,0 \mu m$  inclusive y estando el sistema láser, incluyendo la unidad de control, adaptado para un tratamiento térmico no ablativo de tejido de la mucosa por medio del rayo láser, de manera que la fuente de láser genera el rayo láser en un impulso individual con una duración de impulso de entre  $1,0 \mu s$  (microsegundos) y  $1,0 s$  (segundos), ambos inclusive, y la fluencia del rayo láser en una zona objetivo del  
40 tejido de la mucosa está entre  $0,2 J/cm^2$  y  $2,0 J/cm^2$ , ambos inclusive, preferentemente entre  $1,0 J/cm^2$  y  $1,9 J/cm^2$ , ambos inclusive. La pieza de mano tiene un lado de salida, estando la pieza adaptadora dispuesta en el lado de salida, estando el elemento guía previsto para el contacto directo con la zona objetivo y como receptáculo y guía para la pieza adaptadora y pudiendo la pieza adaptadora moverse longitudinal y/o rotacionalmente dentro del elemento guía.

Según la invención, se proporciona un sistema láser y un método relacionado para el manejo de dicho sistema láser que permiten un ajuste térmico por láser no ablativo, o mínimamente ablativo, y un rejuvenecimiento de la mucosa y de los tejidos adyacentes. El dispositivo y el método están previstos para eliminar o reducir, a largo plazo o de forma temporal, los problemas de salud causados por un deterioro de la laxitud, elasticidad y ceñimiento de las membranas mucosas y los tejidos adyacentes subyacentes, en base a  
50 los siguientes descubrimientos de la invención:

Aunque el espesor de la mucosa varía, normalmente es de unos cientos de micrómetros. Para lograr un aporte controlado de calor al tejido de la mucosa, es necesaria una fuente de calor eficaz y segura que sea capaz de distribuir el calor a una profundidad de aproximadamente  $100 \mu m$  en la mucosa sin dañar ni la superficie del tejido exterior de la mucosa ni los tejidos circundantes que se hallan a mayor profundidad.

La fuente de láser propuesta por la invención como fuente de calor opera en un intervalo de longitudes de onda de entre más de  $1,9 \mu m$  y  $11 \mu m$ , tales como Tm:YAG (longitud de onda de  $2,0 \mu m$ ), Ho:YAG (longitud de onda de  $2,1 \mu m$ ), Er:YAG (longitud de onda de  $2,94 \mu m$ ) y Er,Cr:YSGG (longitud de onda de  $2,78$  o  $2,79 \mu m$ ) o  $CO_2$  (longitud de onda de  $10,6 \mu m$ )

micrómetros), que se absorben en gran medida en el agua, que es el principal contenido de la mucosa. Las profundidades de absorción de estas fuentes de láser en la mucosa humana están entre 3 y 300 micrómetros (Er:YAG: 3 micrómetros; Er,Cr:YSGG: 10 micrómetros; CO<sub>2</sub>: 30 micrómetros y Ho:YAG o Tm:YAG: 300 micrómetros), lo que asegura que el calor generado por la luz láser se aporte con eficacia y seguridad predominantemente dentro del tejido de la mucosa.

Según la invención, las fuentes de láser deben ser de impulsos, con anchuras de pulso entre 1 microsegundo y 1 segundo. El límite temporal inferior asegura que la potencia instantánea del pulso permanezca dentro del intervalo térmico lineal de las interacciones láser-tejido. Si la potencia del láser es alta, la interacción láser-tejido puede volverse no lineal, produciendo una ionización y una descomposición óptica, lo que puede dar como resultado daños no deseados en el tejido. Y el límite superior de duración del pulso asegura que el calor generado no se propague por difusión demasiado lejos del volumen tratado. Al calentamiento directo mediante la luz láser le sigue una difusión térmica que calienta indirectamente los tejidos que se hallan a más profundidad (calentamiento indirecto). Con los pulsos más cortos, el tiempo para la difusión térmica es corto y la energía calorífica no penetra a mucha profundidad en el tejido. Con los pulsos más largos, el calor tiene tiempo suficiente para propagarse a mayor profundidad en el tejido. La distancia a la que el calor se difunde durante un pulso de láser de determinada anchura, la duración del pulso  $t_p$ , puede calcularse a partir de  $X_d = (4D t_p)^{1/2}$ , pudiendo considerarse que la constante de difusión D para la mucosa es de alrededor de  $1 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$ . El límite superior de duración del pulso de 1 segundo limita por tanto la profundidad de difusión  $x_d$  a menos de 100 micrómetros, es decir por debajo del espesor típico de un tejido de la mucosa. La duración de los pulsos individuales está preferentemente entre 10,0  $\mu\text{s}$  y 2.000,0  $\mu\text{s}$ , ambos inclusive, y en particular es al menos de aproximadamente 600  $\mu\text{s}$ , duración con la cual se han logrado los mejores resultados en la práctica.

Dado que se desea un tratamiento de la mucosa no ablativo (o sólo mínimamente invasivo) y puramente térmico, la fluencia de cada pulso láser debe estar también por debajo o cerca de la fluencia umbral de ablación. La fluencia se define como la densidad de energía:  $F = E/A$ , siendo E la energía del pulso de láser y A el tamaño del área puntual. Normalmente se calcula en  $\text{J}/\text{cm}^2$ . El umbral de ablación depende de la longitud de onda del láser y es menor a las longitudes de onda láser que son absorbidas en mayor medida. El umbral de ablación depende también de la anchura del pulso = duración del pulso, y es menor cuanto mayor es la anchura del pulso. Los parámetros adecuados para el láser dependerán del tipo de sistema láser utilizado y la indicación específica de tratamiento.

Preferentemente se utilizan láseres dopados con erbio con una longitud de onda entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,94  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive, y en particular un láser Er:YAG con una longitud de onda de 2,94  $\mu\text{m}$  o un láser Er,Cr:YSGG con una longitud de onda entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,79  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive. Los láseres Er,Cr:YSGG preferidos típicos tienen una longitud de onda de 2,78  $\mu\text{m}$  o 2,79  $\mu\text{m}$ . Estos láseres son los que más se absorben en el tejido de la mucosa y los que tienen el margen más grande de anchuras de pulso y fluencias disponibles. Así pues, son una fuente preferente para el tratamiento de la mucosa. Para conseguir los descubrimientos de la invención arriba mencionados y cumplir los requisitos citados utilizando un láser Er:YAG típico, las anchuras de pulso relacionadas están entre 10 y 2.000 microsegundos y la fluencia relacionada de un pulso individual está entre 0,2  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 2,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, preferentemente entre 1,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 1,9  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, estando así por debajo o cerca de la fluencia del umbral de ablación para la mucosa.

El sistema láser y el método propuestos pueden aplicarse a cualquier tipo de tejido y en particular al tejido de la mucosa humano.

Con respecto a la incontinencia urinaria, en particular en mujeres, el sistema láser y el método propuestos están destinados a y son capaces de reducir la necesidad de cirugía o inyecciones, haciendo los tejidos más gruesos y ajustados por medio del calentamiento por láser localizado mínimamente invasivo de los tejidos que rodean el esfínter urinario. Las ventajas del tratamiento por láser son las siguientes:

- procedimiento ambulatorio;
- sin riesgos de anestesia, infección y rechazo del material utilizado en las técnicas tradicionales;
- tasa de éxito muy alta;
- sin contraindicaciones;
- no requiere antibióticos ni analgésicos y, por tanto, el coste es menor, mejora la eficacia de trabajo del paciente e impide el absentismo laboral;
- el procedimiento puede repetirse fácilmente,
- facilita la rápida aceptación del tratamiento por parte de los pacientes.

Con respecto al deterioro y a la relajación de los tejidos vaginales, el sistema láser y el procedimiento propuestos proporcionan un rayo láser para generar un calor controlado en las estructuras vaginales. La paciente experimenta un cambio inmediato (ajuste) de las paredes vaginales, lo que a su vez facilita la producción de una mayor fricción durante las relaciones sexuales, mejorando así la gratificación sexual. Este

procedimiento se realiza en una sesión de tratamiento corta, de unos minutos, y no requiere anestesia. No se hacen cortes ni heridas, con lo que se minimizan posibles efectos colaterales no deseados.

Con respecto a los ronquidos, la invención propuesta presenta un sistema láser y un método no ablativos, mínimamente invasivos, que tienen las siguientes ventajas:

- 5       – sin anestesia - sin agujas;
- sin dolor preoperatorio ni postoperatorio;
- tres sesiones de 15 minutos en 2 meses;
- resultados inmediatos desde el 1<sup>er</sup> día (más de un 50% de reducción);
- no se requiere anestesia ni premedicación;
- 10       – los pacientes pueden reanudar inmediatamente su vida habitual;
- no se requieren terapias ni cuidados especiales después del tratamiento por láser.

Con respecto a la incontinencia fecal, el dispositivo y el proceso propuestos por la invención pueden aplicarse análogamente con parámetros, éxito y ventajas similares.

- 15       Preferentemente se aplica una secuencia de pulsos con dos a quince pulsos, siendo la duración de la secuencia de pulsos entre 50,0 ms y 1.000,0 ms, ambos inclusive, comprendiendo la secuencia de pulsos en particular de cuatro a ocho pulsos y una duración de secuencia entre 100,0 ms y 500,0 ms, ambos inclusive, preferentemente comprendiendo la secuencia de pulsos seis pulsos y una duración de secuencia de 250,0 ms. En una realización preferente, la fluencia acumulativa de los pulsos de una secuencia de pulsos individual en la zona objetivo del tejido de la mucosa está entre 2,0 J/cm<sup>2</sup> y 20,0 J/cm<sup>2</sup>, ambos inclusive,
- 20       preferentemente entre 5,0 J/cm<sup>2</sup> y 15,0 J/cm<sup>2</sup>, ambos inclusive, en particular es de al menos aproximadamente 9,5 J/cm<sup>2</sup>. Es conveniente que múltiples secuencias de pulsos se sucedan unas a otras con un tiempo de repetición de secuencia entre 0,5 s y 2,0 s, ambos inclusive, con preferencia de al menos aproximadamente 0,67 s.

- 25       Cuando sea necesario administrar al tejido de la mucosa dosis más altas de calor sin sobrepasar el umbral de ablación, en la presente invención se propone una técnica especial con un modo de pulsos 'suave', aplicando la o las secuencias de pulsos arriba mencionadas. En dicho modo de secuencia de pulsos 'suave', la energía se administra a la mucosa en una secuencia consecutiva de varios pulsos de láser individuales, estando la fluencia de cada uno de los pulsos láser individuales de la secuencia por debajo o cerca del umbral de ablación, es decir entre 0,2 J/cm<sup>2</sup> y 2,0 J/cm<sup>2</sup>, ambos inclusive, preferentemente entre 1,0 J/cm<sup>2</sup> y 1,9 J/cm<sup>2</sup>,
- 30       ambos inclusive. Cuando la separación temporal entre los pulsos es mayor que el tiempo de relajamiento térmico (TRT) del tejido superficial de la mucosa, el tejido superficial de la mucosa tiene suficiente tiempo para enfriarse entre los pulsos, disipando el calor a las capas de tejido que se hallan a mayor profundidad. Así, las temperaturas necesarias para la ablación se alcanzan a fluencias mucho mayores. El TRT es el tiempo necesario para que la temperatura del tejido disminuya en aproximadamente un 63%. Y cuando al
- 35       mismo tiempo la energía láser se administra en un periodo de tiempo más corto que el TRT de la capa de mucosa total (que se estima entre 0,5 y 1 s), la capa más profunda de la mucosa no tiene tiempo de enfriarse durante la secuencia de pulsos láser. Así, la energía láser administrada tiene como resultado una acumulación térmica global no ablativa y crea un aumento de temperatura a profundidad dentro del tejido de la mucosa y submucosa. Este principio se emplea cuando se utilizan los pulsos superlargos del modo Suave.
- 40       Dado que los pulsos superlargos del modo Suave son más largos que el TRT de la superficie de la mucosa, la fluencia total o acumulativa admisible es mucho mayor que la de un pulso láser individual (1-2 J/cm<sup>2</sup> en el caso del Er:YAG), sin alcanzar las condiciones de ablación.

- 45       En una realización preferente, el sistema láser está configurado para irradiar un área de irradiación en la zona objetivo con la pieza de mano en reposo, teniendo dicha área de irradiación un diámetro de área medio entre 0,3 mm y 20,0 mm, ambos inclusive, en particular entre 5,0 mm y 10,0 mm, ambos inclusive, y con especial preferencia al menos aproximadamente 7,0 mm. El área de irradiación se irradia con el rayo láser convenientemente en puntos objetivo individuales con un diámetro de punto medio entre 0,3 mm y 3,0 mm, ambos inclusive, con preferencia de al menos aproximadamente 0,4 mm. Preferentemente están previstos medios para generar los puntos objetivo, en particular en forma de un escáner o una pantalla.

- 50       Con el fin de reducir el dolor y facilitar una curación más rápida después del tratamiento, la presente invención incluye también una irradiación no uniforme del tejido según un patrón. El motivo de dejar puntos sanos sin tocar alrededor del tejido calentado es emplear la capacidad del tejido puntual y las células sanas para lograr una respuesta inmunitaria y un proceso de curación rápidos. Según nuestra experiencia clínica, la irradiación según un patrón es más agradable para el paciente, lo que permite a los médicos utilizar fluencias mayores dentro de los puntos irradiados. La irradiación según un patrón puede realizarse instalando una
- 55       pantalla mecánica u otro elemento óptico adecuado dentro de la pieza de mano o estructurando la irradiación por medio de un escáner.

Según la invención, el sistema láser comprende una pieza de mano para guiar manualmente el rayo láser sobre la zona objetivo, teniendo la pieza de mano un lado de salida, estando dispuesta en el lado de salida una pieza adaptadora, estando previsto un elemento guía para el contacto directo con la zona objetivo y como receptáculo y guía para la pieza adaptadora y pudiendo la pieza adaptadora moverse longitudinal y/o rotacionalmente dentro del elemento guía. El elemento guía comprende convenientemente medios de distanciamiento radial para la pieza adaptadora con relación a la zona objetivo, consistiendo los medios de distanciamiento radial en particular en unas nervaduras dispuestas axialmente paralelas al elemento guía y repartidas alrededor de la pieza adaptadora.

Dicha disposición es adecuada para tratar la mucosa en cualquier orificio corporal y en particular para tratar la mucosa vaginal. La unidad que comprende el elemento guía y la pieza de mano, incluyendo su pieza adaptadora, se inserta en la vagina. El elemento guía se mantiene en esa posición y luego no se mueve mucho o no se mueve en absoluto, manteniendo así el tejido de la mucosa a una distancia deseada con respecto a la pieza de mano. La parte interior, es decir la pieza de mano y su pieza adaptadora, opcionalmente con un espejo en el extremo, puede rotarse y moverse longitudinalmente con el fin de tratar toda la superficie interior de la vagina, proporcionando así un sistema de referencia para el movimiento de la pieza de mano, lo que permite un movimiento bien definido para el tratamiento homogéneo de la superficie. La pieza de mano, incluyendo su pieza adaptadora, puede moverse manualmente en relación con el elemento guía, pero también puede ser ventajoso un movimiento motorizado.

A continuación se explican más detalladamente realizaciones de la invención por medio de las figuras, que muestran:

- Fig. 1: vista esquemática de un sistema láser de la invención, con una pieza de mano, un escáner y una unidad de control, para tratar la mucosa;
- Fig. 2: vista esquemática del área de irradiación de la mucosa tratada, con un patrón de irradiación por puntos generado por el sistema láser de la Fig. 1;
- Fig. 3: diagrama que muestra una secuencia de pulsos de la invención, con pulsos individuales generados por el sistema láser de la Fig. 1;
- Fig. 4: diagrama que muestra una serie de múltiples secuencias de pulsos de la invención según la Fig. 3;
- Fig. 5: variante de la pieza de mano de la Fig. 1, generando un rayo recto y una pantalla para producir una irradiación por puntos según la Fig. 2;
- Fig. 6: variante de la pieza de mano de la Fig. 5, con un espejo plano para generar un rayo angular;
- Fig. 7: otra variante de la pieza de mano de la Fig. 5, con un espejo cóncavo para generar un rayo circular;
- Fig. 8: vista lateral de un elemento guía de la invención con una pieza adaptadora de la pieza de mano según la Fig. 7 insertada;
- Fig. 9: vista superior de la disposición de la Fig. 8, con detalles de nervaduras dispuestas circunferencialmente como medios distanciadores.

La Fig. 1 muestra, en una vista esquemática, una primera realización del sistema láser 1 de la invención. El sistema láser 1 comprende una fuente de láser 3 para generar un rayo láser 4, una pieza de mano 7 para guiar manualmente el rayo láser 4 a una zona objetivo 6 y una unidad de control 5 que controla el funcionamiento de la fuente de láser 3 para generar el rayo láser 4 en un modo de la invención como se describe más abajo. La pieza de mano 7 incluye opcionalmente un escáner 10 con un espejo, que pueden moverse en rotación alrededor de dos ejes 17, 18, como se indica con las flechas 19, 20 correspondientes. Los ejes 17, 18 son perpendiculares entre sí. En una posición neutra sin ninguna desviación del espejo, el rayo láser 4 entrante se desvía 90°. Sin embargo, también puede elegirse cualquier otro ángulo neutro de desviación. En la posición neutra del espejo del escáner, el rayo láser 4 desviado pasa por la pieza de mano 7 a lo largo de su eje longitudinal 31, hasta que incide en un área de irradiación 8 como parte de la zona objetivo 6. Controlando el movimiento del espejo del escáner se desvía el rayo láser 4 en cualquier ángulo deseado con relación al eje longitudinal 31. El escáner 10 y el movimiento de su espejo están controlados por la unidad de control 5 de manera que, con la pieza de mano 7 en reposo en una posición determinada sin movimiento en relación con la zona objetivo 6, el área de irradiación 8 situada en la zona objetivo 6 es irradiada con cualquier forma y cualquier distribución de intensidad deseadas bajo el control de la unidad de control 5 correspondientemente adaptada.

El sistema láser 1 de la invención, en particular su fuente de láser 3 y su unidad de control 5, está adaptado para un tratamiento térmico, no ablativo, del tejido de la mucosa 2 por medio del rayo láser 4, como se describe más abajo con mayor detalle. El tejido de la mucosa humano 2 y la zona objetivo 6 situada en el mismo se muestran esquemáticamente, mirando hacia la zona objetivo 6 y el área de irradiación 8, hacia el lado de salida de la pieza de mano 4. La pieza de mano 4 se guía manualmente con relación al tejido de la mucosa 2, de manera que el área de irradiación 8 sea irradiada por el rayo láser 4. Si se mueve la pieza de

mano 4 con relación al tejido de la mucosa 2, el área de irradiación 8 se mueve correspondientemente y, como consecuencia, es posible irradiar toda la zona objetivo 6 y tratarla así según cualquier patrón deseado.

5 La Fig. 2 muestra una vista esquemática superior de la zona de irradiación 8 de la mucosa tratada de la Fig. 1, que en la realización mostrada tiene forma circular. Sin embargo, puede elegirse también cualquier otra forma deseada, por ejemplo forma elíptica, poligonal o rectangular. El área de irradiación 8 tiene un diámetro medio de área D, que está preferentemente entre 0,3 mm y 20 mm, ambos inclusive, y en particular entre 5,0 mm y 10,0 mm, ambos inclusive. En la realización preferente mostrada, el diámetro medio de área D es de al menos aproximadamente 7,0 mm.

10 El área de irradiación 8 puede irradiarse homogéneamente con un patrón de movimiento adecuado del escáner 10 (Fig. 1), produciendo así un único punto de irradiación con la forma y el tamaño del área de irradiación 8. En este caso específico puede omitirse el escáner 10 (Fig. 1), mientras que una disposición óptica, no mostrada, diseñada de manera correspondiente, proyecta el rayo láser 4 (Fig. 1) con la forma y el tamaño deseados sobre el área de irradiación 8. En la realización preferente mostrada, el área de irradiación 8 es irradiada por el rayo láser 4 (Fig. 1) según un patrón específico, que consiste en múltiples puntos objetivo 9. Según la realización de la Fig. 1, los medios para generar los puntos objetivo 9 están previstos en forma del escáner 10. Sin embargo, pueden elegirse distintos medios para generar dichos puntos objetivo 9, como se describe más abajo. En la realización mostrada se han elegido un total de veintisiete puntos objetivo 9 dentro del área de irradiación 8. Sin embargo, también puede ser deseable una cantidad diferente de puntos objetivo 9. Los puntos objetivo 9 tienen preferentemente un diámetro medio de punto d entre 0,3 mm y 3,0 mm, ambos inclusive. En la realización mostrada, el diámetro medio de punto d es de al menos aproximadamente 0,4 mm. Los puntos objetivo 9 son irradiados por el rayo láser 4 (Fig. 1) con una fluencia F.

25 Volviendo a la Fig. 1, el sistema láser 1, incluyendo su fuente de láser 3, está adaptado para generar el rayo láser 4 con una longitud de onda  $\lambda$  de entre más de 1,9  $\mu\text{m}$  y 11,0  $\mu\text{m}$  inclusive. Puede elegirse cualquier fuente de láser 3 adecuada para generar dicha longitud de onda  $\lambda$ . La fuente de láser 3 es preferentemente un láser dopado con erbio con una longitud de onda  $\lambda$  entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,94  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive, y puede ser un láser Er,Cr:YSGG con una longitud de onda  $\lambda$  entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,79  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive, preferentemente de 2,78  $\mu\text{m}$  o 2,79  $\mu\text{m}$ . En la realización preferente mostrada, la fuente de láser 3 es un láser Er:YAG con una longitud de onda  $\lambda$  de 2,94  $\mu\text{m}$ .

30 La fuente de láser 3 es controlada por la unidad de control 5 de tal manera que la fuente de láser 3 genera el rayo láser 4 en pulsos individuales p, como se muestra en el diagrama de la Fig. 3. En el diagrama de la Fig. 3 se muestran la energía láser emitida E y su distribución en el tiempo t, midiéndose la energía E normalmente en julios. Pueden generarse pulsos individuales p en una secuencia consecutiva de cualquier longitud de secuencia deseada. En la realización preferente según la Fig. 3 se reúnen cierto número de pulsos p para formar una secuencia de pulsos s, preferentemente de dos a quince pulsos, siendo la duración  $t_s$  de la secuencia de pulsos s entre 50,0 ms y 1.000,0 ms, ambos inclusive. En particular, la secuencia de pulsos s comprende cuatro a ocho pulsos p y tiene una duración  $t_s$  de entre 100,0 ms y 500,0 ms, ambos inclusive. En la realización preferente mostrada, la secuencia de pulsos s comprende seis pulsos p y tiene una duración total de secuencia  $t_s$  de al menos aproximadamente 250,0 ms.

40 Cada pulso individual p tiene una duración de pulso  $t_p$  de entre 1,0  $\mu\text{s}$  y 1,0 s, ambos inclusive, preferentemente de entre 10,0  $\mu\text{s}$  y 2.000,0  $\mu\text{s}$ , ambos inclusive. En la realización preferente mostrada, la duración de pulso  $t_p$  es de al menos aproximadamente 600  $\mu\text{s}$ . Los pulsos individuales p se suceden unos a otros en un tiempo de repetición de pulso  $t_{pr}$  de al menos aproximadamente 50,0 ms que, junto con dichos seis pulsos p, lleva a la citada duración total de secuencia  $t_s$  de aproximadamente 250,0 ms.

45 Refiriéndonos simultáneamente a las Fig. 1, 2 y 3, la energía E de cada pulso individual p se elige de manera que se obtenga determinada fluencia F en el área de irradiación 8 (Fig. 2), siendo la fluencia  $F = E/A$ , donde E es la energía E de la Fig. 3 y A es el área irradiada. El área irradiada A se deriva de los puntos objetivo 9 y su diámetro de punto medio d. En caso de que no se elija un patrón de irradiación fraccionado por puntos según la Fig. 2, sino que se aplique un rayo de campo pleno al área de irradiación 8, el área A se deriva del diámetro medio D del área de irradiación. La energía E de cada pulso individual p, el número de puntos objetivo 9 y su diámetro de punto medio d se adaptan de manera que, con cada uno de los pulsos individuales p, se genere una fluencia F en el área de irradiación 8, o en sus puntos objetivo 9, de entre 0,2  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 2,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, preferentemente de entre 1,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 1,9  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, estando así por debajo pero cerca de la fluencia umbral de ablación del tejido de la mucosa 2. Dentro de una secuencia individual de pulsos s compuesta de múltiples pulsos p, la fluencia acumulativa F generada por los pulsos p, es decir la suma de las fluencias de todos los pulsos p dentro de una secuencia individual de pulsos s, está, según la invención, entre 2,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 20,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, preferentemente entre 5,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 15,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive. En la realización mostrada, la fluencia acumulativa F es de al menos aproximadamente 9,6  $\text{J}/\text{cm}^2$ .

La Figura 4 muestra un diagrama de una serie de múltiples secuencias de pulsos  $s$  de la invención según la Fig. 3. Múltiples secuencias de pulsos  $s$ , compuestas en cada caso por pulsos  $p$  según la Fig. 3, se suceden una a otra en unos tiempos de repetición de secuencia  $t_{sr}$ . Según la invención, el tiempo de repetición de secuencia  $t_{sr}$  está entre 0,5 s y 2,0 s, ambos inclusive, y en la realización mostrada es de al menos aproximadamente 0,7 s, lo que corresponde a una frecuencia de repetición de secuencia de 1,5 Hz.

Dentro de las limitaciones arriba mencionadas, cada secuencia individual de pulsos  $s$  compuesta de pulsos individuales  $p$  forma un 'pulso suave' individual, sucediéndose estos 'pulsos suaves' unos a otros en el tiempo de repetición de secuencia  $t_{sr}$  e introduciendo así grandes cantidades de energía  $E$  en el tejido de la mucosa 2 (Fig. 1) sin producir ablación ni daños en el tejido de la mucosa 2, logrando un tratamiento no ablativo y puramente térmico.

La Fig. 5 muestra, en una vista seccional, otra realización de la pieza de mano 7, que comprende un cuerpo principal 21 con un lado de salida 12 al que está unida una pieza adaptadora 13. La pieza adaptadora 13 es un tubo recto dispuesto coaxialmente con respecto al eje longitudinal 31 de la pieza de mano 7 y permite al rayo láser 4 salir de la pieza de mano 7 coaxialmente con respecto al eje longitudinal 31. Cerca del lado de salida 12 está dispuesta una ventana protectora 22, que protege el interior de la pieza de mano 7 pero deja pasar libremente el rayo láser 4. En el lado interior de la ventana protectora 22 está dispuesta una pantalla 11, que actúa como medio para generar los puntos objetivo 9 (Fig. 2) como alternativa al escáner 10 (Fig. 1). La pantalla 11 puede estar dispuesta también en otros lugares adecuados. En particular, puede estar dispuesta fuera de la ventana protectora 22 o incluso reemplazar a la ventana protectora 22.

La pieza de mano 7 contiene un número de lentes 23, 24 para colimar el rayo láser 4 después de su paso por la pantalla 11 en los puntos objetivo 9 individuales (Fig. 2). Para ello puede moverse la lente 24 coaxialmente en relación con la lente 23, como se indica con la flecha 25, hasta que se alcance la colimación deseada.

La Fig. 6 muestra una variante de la pieza de mano de la Fig. 5, con una disposición diferente de la pieza adaptadora 13. La pieza adaptadora 13, mostrada esquemáticamente, tiene un espejo plano 26 formando un ángulo de  $45^\circ$  con el eje longitudinal 31 y presenta una abertura 27 en su pared circundante, que permite al rayo láser 4 salir de la pieza adaptadora 13 en dirección radial, después de haber sido desviado por el espejo plano 26. El ángulo de  $45^\circ$  del espejo plano 26 tiene como resultado una desviación de  $90^\circ$  del rayo láser 4. Sin embargo, si se desea, puede elegirse cualquier otro ángulo adecuado del espejo plano 26. En cualquier caso, el rayo láser 4 desviado radialmente tiene como resultado el mismo patrón de irradiación que el generado por la pieza de mano 7 de la Fig. 5, con la única diferencia de que el área de irradiación 8 (Fig. 2) no está situada alrededor del eje longitudinal 31, sino en la posición radial con respecto al mismo.

La Fig. 7 muestra otra variante de la pieza de mano de la Fig. 6, donde el espejo plano 26 (Fig. 6) se ha sustituido por un espejo cónico 28. El espejo cónico 28 está soportado en el cuerpo de la pieza adaptadora mediante unas nervaduras 29, con aberturas entre ellas, permitiendo al rayo láser 4 salir de la pieza adaptadora 13 en dirección radial. Debido a la forma cónica del espejo 28, el rayo láser 4 se propaga en todas las direcciones radiales, produciendo así un patrón de irradiación cilíndrico alrededor del eje longitudinal 31. Las características según el patrón de irradiación de la Fig. 2 se aplican análogamente.

A no ser que se indique explícitamente otra cosa, las realizaciones de las Fig. 5, 6 y 7 son idénticas entre sí en relación a las demás características y números de referencia. Lo mismo es aplicable a la realización de la Fig. 1.

La Fig. 8 muestra en una vista lateral otro aspecto de la invención, donde el sistema láser 1 de las Fig. 1 a 7 comprende además un elemento guía 14. Con vistas a una mayor sencillez, se muestra sólo la pieza adaptadora 13 de la pieza de mano 7 de la Fig. 7 insertada coaxialmente en el elemento guía 14.

La totalidad de la disposición de la Fig. 8 está adaptada al tratamiento de tejido de la mucosa dentro de orificios corporales y en particular dentro de la vagina de una mujer, actuando así como insertador vaginal. El elemento guía 14 se inserta en la vagina, trazada esquemáticamente, con las paredes del tejido de la mucosa 2 de la misma rodeando circunferencialmente el elemento guía 14 y proporcionando así una zona objetivo 6 y un área de irradiación 8 situadas radialmente con relación al elemento guía 14 y a la pieza de mano 7.

El elemento guía 14 comprende medios de distanciamiento radial 15, que mantienen la zona objetivo 6 del tejido de la mucosa 2 a una distancia radial deseada con respecto a la pieza adaptadora 13 y su espejo cónico 28. En la realización mostrada, los medios de distanciamiento radial 15 consisten en una serie de nervios 16, dispuestos axialmente paralelos con respecto al eje longitudinal 31 de la pieza de mano 7 y fijados a un mango 30. En su extremo distal opuesto, los nervios 16 tienen unos extremos curvados 34 mediante los cuales están unidos entre sí.

El elemento guía 14 sirve de receptáculo y guía para la pieza adaptadora 13, ya que la pieza de mano 7, incluyendo su pieza adaptadora 13, puede moverse en relación con el elemento guía 14 de manera

- longitudinal y deslizante en dirección coaxial con respecto al eje longitudinal 31, como se indica con la flecha 32. Por tanto, el mango 30 sirve de apoyo deslizante. Para el uso, el elemento guía 14 se inserta en la vagina y se mantiene en esta posición sin ningún otro movimiento. La pieza de mano 7 se inserta con su pieza adaptadora 13 en el elemento guía 14 hasta la profundidad de inserción deseada, para cuyo control se porta
- 5 una escala de profundidad 33 en la pared circunferencial exterior de la pieza adaptadora 13. El espejo cónico 28 facilita la irradiación circunferencial de un área de irradiación 8 cilíndrica en la zona objetivo 6 análoga a la Fig. 2. Si se mueve la pieza de mano 7 axialmente con relación al elemento guía 14, que se halla en reposo, en la dirección de la flecha 32, el área de irradiación 8 también se mueve, irradiando así toda la zona objetivo 6 en cualquier medida deseada.
- 10 En lugar de la realización con el espejo cónico 28, puede utilizarse una pieza de mano 7 según la Fig. 6 con un espejo plano 26, junto con el elemento guía 14 de la Fig. 8, produciendo así un área de irradiación 8 según la Fig. 2 en la zona objetivo 6 circunferencial. Además del movimiento axial de la pieza de mano 7 arriba mencionado, la pieza de mano 7 puede rotarse adicionalmente alrededor de su eje longitudinal 31 en relación
- 15 con elemento guía 14, que está en reposo, moviendo así el área de irradiación 8 (Fig. 2) en la dirección circunferencial. Con un movimiento axial y rotacional combinado puede irradiarse cualquier forma y tamaño deseado de la zona objetivo 6.

El movimiento axial y/o rotacional de la pieza de mano 7 en relación con el elemento guía 14 se realiza manualmente. Sin embargo, también puede elegirse un movimiento asistido por motor, que puede ser controlado por la unidad de control 5 (Fig. 1).

- 20 La Fig. 9 muestra una vista superior de la disposición según la Fig. 8, según la cual un total de seis nervios 16 están repartidos uniformemente alrededor de la pieza adaptadora 13, su eje longitudinal 31 y el eje longitudinal del elemento guía 14, respectivamente. Como puede observarse, cada dos nervios 16 están unidos uno a otro con sus extremos curvados 34 y fabricados en una sola pieza de alambre. Tres de tales parejas están unidas entre sí cerca del eje longitudinal 31, formando así una estructura rígida.
- 25 El sistema láser de la invención arriba descrito puede utilizarse para cualquier tipo de tratamiento térmico no ablativo de tejido blando, tal como la mucosa humana. A continuación se mencionan algunos escenarios de tratamiento específicos:

- 30 Para la modificación vaginal por láser no invasiva con el fin de mejorar el placer sexual mediante el sistema láser 1 de la invención arriba descrito, el rayo láser emitido genera un calor controlado en las estructuras vaginales. Una paciente experimenta un cambio inmediato (ajuste) de sus paredes vaginales, lo que a su vez facilita una mayor fricción durante la relación sexual, que mejora el placer sexual. Este procedimiento se realiza en una breve sesión de tratamiento de 10 minutos y no requiere anestesia. No se hacen cortes ni heridas, con lo que se minimizan todos los posibles efectos colaterales no deseados. La emisión de aporte controlado de calor entre 50-70°C se logra gracias al alto contenido de agua en la mucosa vaginal junto con
- 35 la alta absorción que el láser Erbio:YAG tiene en el agua. Esto no sólo causa un ajuste inmediato del tejido, sino que también daña lo suficiente el colágeno para desencadenar un proceso natural de renovación del mismo, lo que a su vez mejora aún más el ajuste y prolonga los beneficios del resultado inmediato. Dado que la fascia endopélvica circundante está compuesta en un 85% de colágeno, el proceso de colagenogénesis se maximiza proporcionando una sostenibilidad a largo plazo del tratamiento. La paciente no requiere
- 40 tratamiento previo de ningún tipo. El tratamiento por láser cubre las paredes vaginales internas al completo, el vestíbulo, las carúnculas himenales y la horquilla. Se realizan dos pasadas completas sobre el área descrita y una tercera pasada de refuerzo sobre las carúnculas himenales. No es necesario ningún tratamiento postoperatorio. La actividad sexual normal se reanuda cinco días después del tratamiento.

- 45 Con respecto al tratamiento láser de la incontinencia urinaria (IU), el sistema láser de la invención permite al médico realizar un estiramiento y encogimiento térmico de la fascia endopélvica y el suelo de la pelvis aplicando el láser a la región de la pared uretral y la pared anterior de la vejiga. El intenso y profundo estímulo térmico produce la colagenogénesis que consolida el resultado a largo plazo. Estos efectos son aplicables en la incontinencia urinaria por estrés, el rejuvenecimiento vaginal, el cistocele y el rectocele. El procedimiento de tratamiento implica la irradiación por láser de la mucosa en el diafragma urogenital.

- 50 El tratamiento por láser se realiza aplicando un rayo láser con un patrón en primer lugar en el vestíbulo y alrededor del orificio uretral y, después, a lo largo de la pared vaginal anterior. En la primera sesión de terapia láser deben aplicarse de dos a tres pasadas por toda la zona. Dependiendo de la gravedad de la incontinencia, en aproximadamente un 25% de los casos podría ser necesario un segundo tratamiento después de un periodo de un mes a 6 semanas.

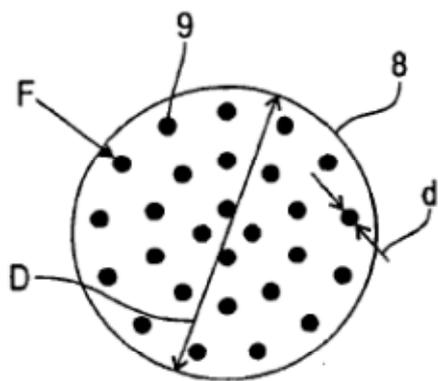
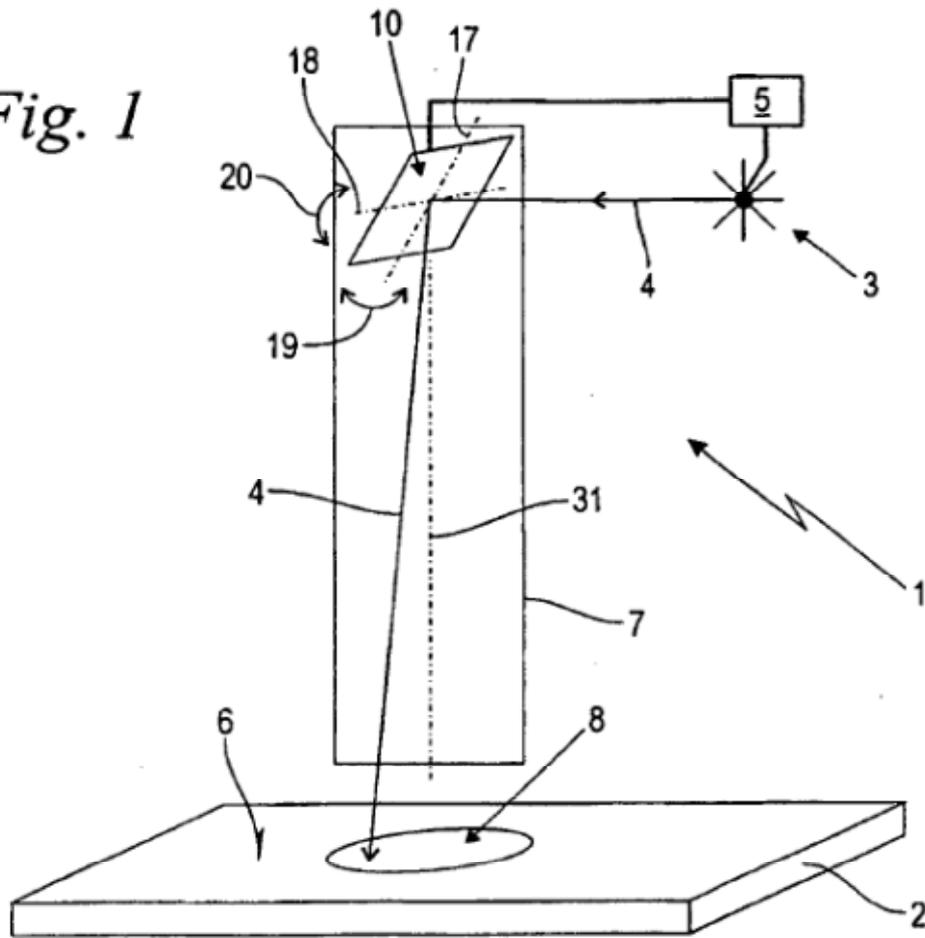
- 55 Para una reducción de los ronquidos por medio del láser, el sistema láser de la invención implica un ajuste no ablativo por Er:YAG de la úvula, el paladar blando y los tejidos circundantes. El rayo láser se dirige al tejido blando intraoral con una frecuencia de repetición y se emite, bien vertical o bien horizontalmente (dependiendo de la región). En cada región se realizan de siete a ocho pasadas (con un 50% de

solapamiento). El tejido tratado se procesa térmicamente y como consecuencia se encoge. Se efectúan sesiones de tratamiento el día 1, 15 y 45.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema láser (1) que comprende una fuente de láser (3) para generar un rayo láser (4), una unidad de control (5), una pieza de mano (7) para guiar manualmente el rayo láser (4) sobre la zona objetivo (6), una pieza adaptadora (13) de la pieza de mano (7) y un elemento guía (14), estando la longitud de onda ( $\lambda$ ) del rayo láser (4) entre más de 1,9  $\mu\text{m}$  y 11,0  $\mu\text{m}$  inclusive y estando el sistema láser (1), incluyendo la unidad de control (5), adaptado para un tratamiento térmico no ablativo de tejido de la mucosa (2) por medio del rayo láser (4), estando la fuente de láser (3) configurada para generar el rayo láser (4) en pulsos individuales (p) con una duración de pulso ( $t_p$ ) de entre 1,0  $\mu\text{s}$  y 1,0 s, ambos inclusive, estando la fluencia (F) de un pulso individual (p) del rayo láser (4) en una zona objetivo (6) del tejido de la mucosa (2) entre 0,2  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 2,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, estando la pieza adaptadora (13) dispuesta en el lado de salida distal (12) de la pieza de mano (7), estando el elemento guía (14) previsto para el contacto directo con la zona objetivo (6) y como receptáculo y guía para la pieza adaptadora (13) y pudiendo la pieza de mano (7), incluyendo su pieza adaptadora (13), moverse longitudinal y/o rotacionalmente en relación con el elemento guía (14).
2. Sistema láser según la reivindicación 1, caracterizado porque la duración de pulso ( $t_p$ ) de los pulsos individuales (p) está entre 10,0  $\mu\text{s}$  y 2.000,0  $\mu\text{s}$ , ambos inclusive, y es preferentemente de 600  $\mu\text{s}$ .
3. Sistema láser según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el sistema láser está configurado para proporcionar una secuencia de pulsos (s) de dos a quince pulsos (p), siendo la duración de secuencia ( $t_s$ ) de la secuencia de pulsos (s) de entre 50,0 ms y 1.000,0 ms, ambos inclusive, comprendiendo la secuencia de pulsos (s) preferentemente de cuatro a ocho pulsos (p) y una duración de secuencia ( $t_s$ ) entre 100,0 ms y 500,0 ms, ambos inclusive, y comprendiendo la secuencia de pulsos (s) preferentemente seis pulsos (p) y una duración de secuencia ( $t_s$ ) de 250,0 ms.
4. Sistema láser según la reivindicación 3, caracterizado porque la fluencia acumulativa (F) de los pulsos (p) de una secuencia de pulsos (s) individual en una zona objetivo (6) del tejido de la mucosa (2) está entre 2,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 20,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, preferentemente entre 5,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 15,0  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive, y con mayor preferencia es de 9,5  $\text{J}/\text{cm}^2$ .
5. Sistema láser según la reivindicación 3 o 4, caracterizado porque el sistema láser está configurado para proporcionar múltiples secuencias de pulsos (s) que se suceden unas a otras con un tiempo de repetición de secuencia ( $t_{sr}$ ) de entre 0,5 s y 2,0 s, ambos inclusive, preferentemente de 0,67 s.
6. Sistema láser según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la fuente de láser (3) es un láser dopado con erbio con una longitud de onda ( $\lambda$ ) entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,94  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive, preferentemente un láser Er:YAG con una longitud de onda ( $\lambda$ ) de 2,94  $\mu\text{m}$  o un láser Er,Cr:YSGG con una longitud de onda ( $\lambda$ ) de entre 2,73  $\mu\text{m}$  y 2,79  $\mu\text{m}$ , ambos inclusive.
7. Sistema láser según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el sistema láser (1) está configurado para, con la pieza de mano (7) en reposo, irradiar un área de irradiación (8) en la zona objetivo (6), teniendo dicha área de irradiación (8) un diámetro medio de área (D) de entre 0,3 mm y 20,0 mm, ambos inclusive, en particular entre de 5,0 mm y 10,0 mm, ambos inclusive, y preferentemente de 7,0 mm.
8. Sistema láser según la reivindicación 7, caracterizado porque el sistema láser (1) está configurado para irradiar el área de irradiación (8) mediante el rayo láser (4) en puntos objetivo (9) individuales que tienen un diámetro medio de punto (d) de entre 0,3 mm y 3,0 mm, ambos inclusive, preferentemente de 0,4 mm.
9. Sistema láser según la reivindicación 8, caracterizado porque están previstos medios en forma de escáner (10) para generar los puntos objetivo (9).
10. Sistema láser según la reivindicación 8, caracterizado porque están previstos medios en forma de pantalla (11) para generar los puntos objetivo (9).
11. Sistema láser según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el elemento guía (14) comprende medios de distanciamiento radial (15) para la pieza adaptadora (13) con relación a la zona objetivo (6), consistiendo los medios de distanciamiento radial (15) preferentemente en nervaduras (16) que están dispuestas axialmente paralelas al elemento guía (14) y repartidas alrededor de la pieza adaptadora (13).
12. Sistema láser según una de las reivindicaciones 1 a 11, configurado para proporcionar una fluencia (F) de un pulso individual (p) del rayo láser (4) de entre 1,0  $\text{J}/\text{cm}^2$  y 1,9  $\text{J}/\text{cm}^2$ , ambos inclusive.

*Fig. 1*



*Fig. 2*

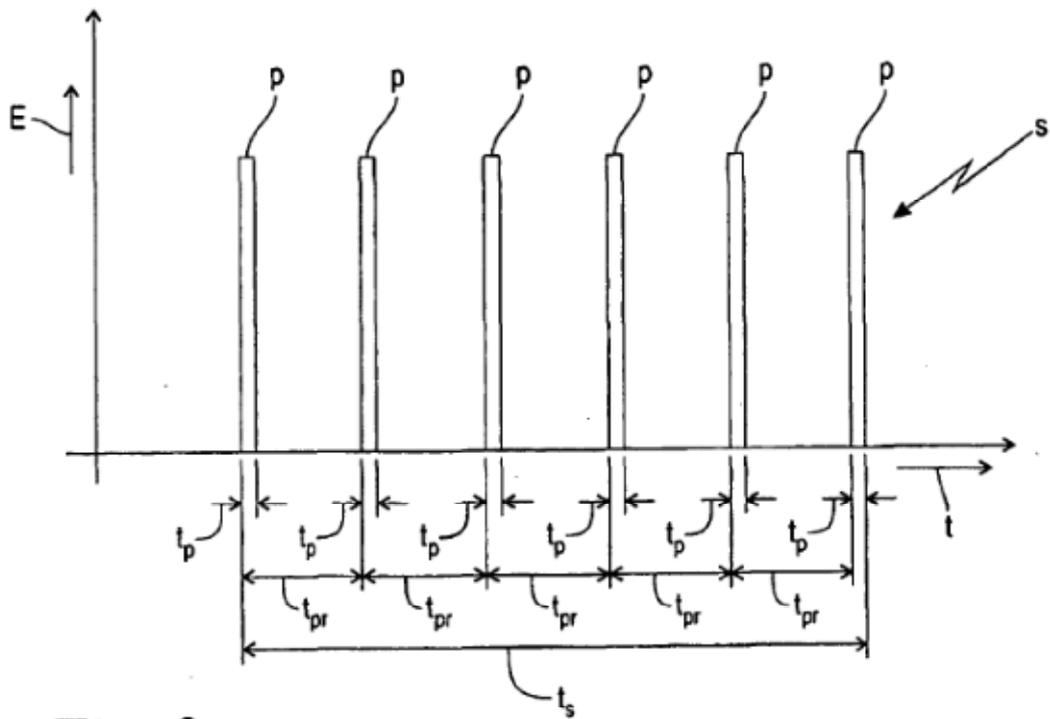


Fig. 3

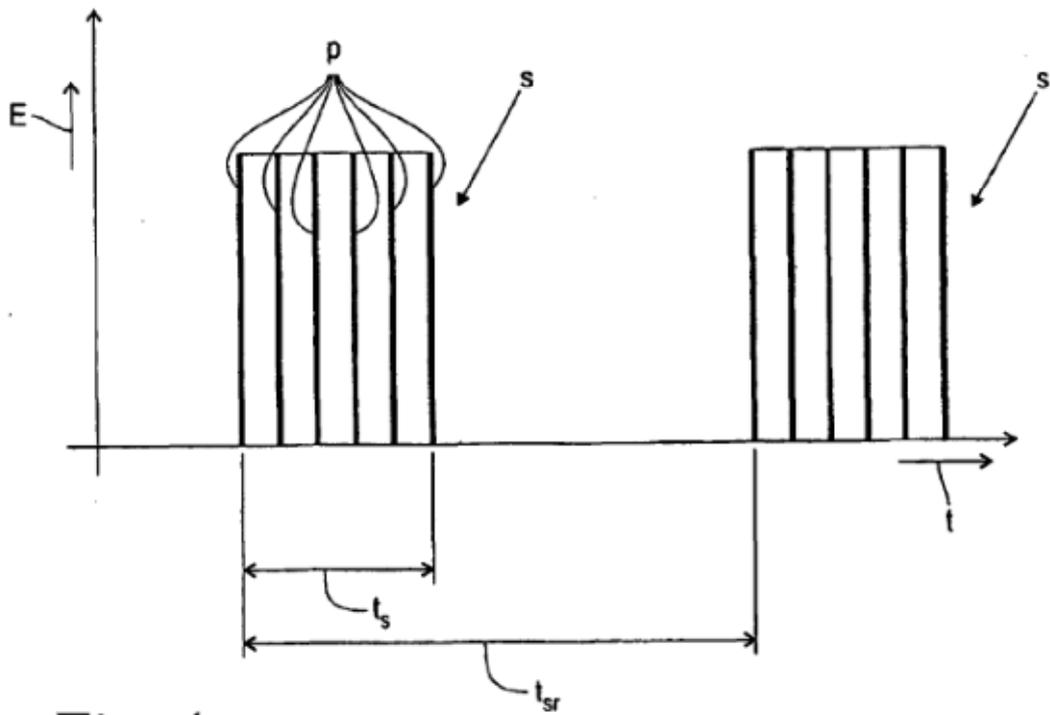


Fig. 4

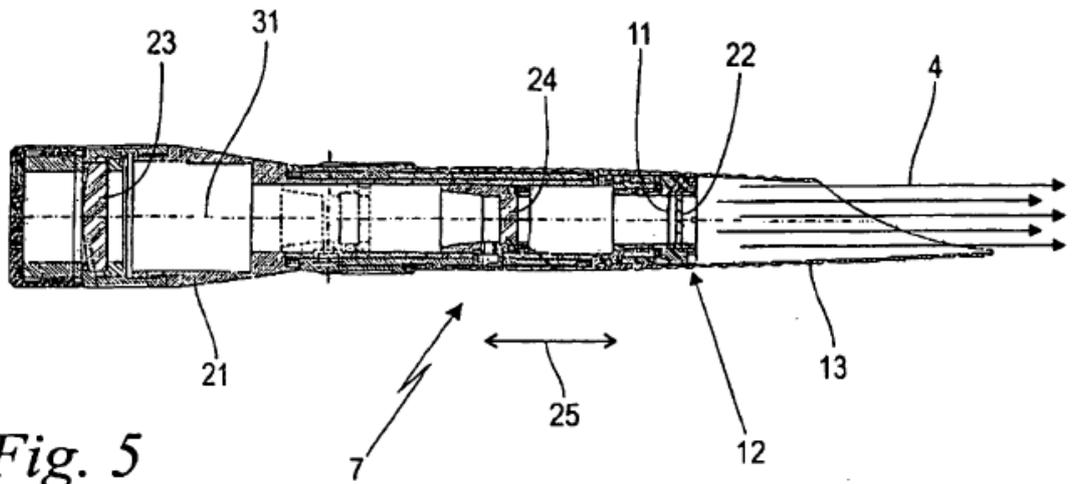


Fig. 5

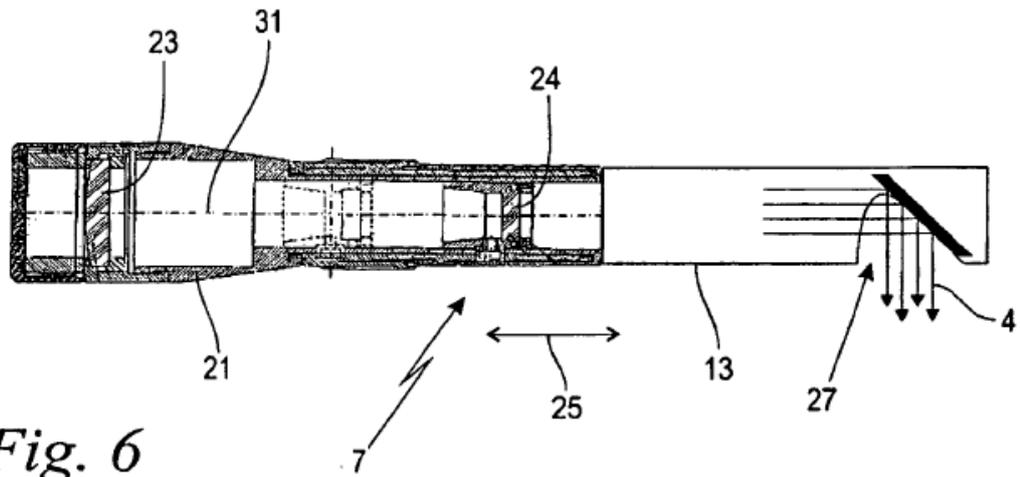


Fig. 6

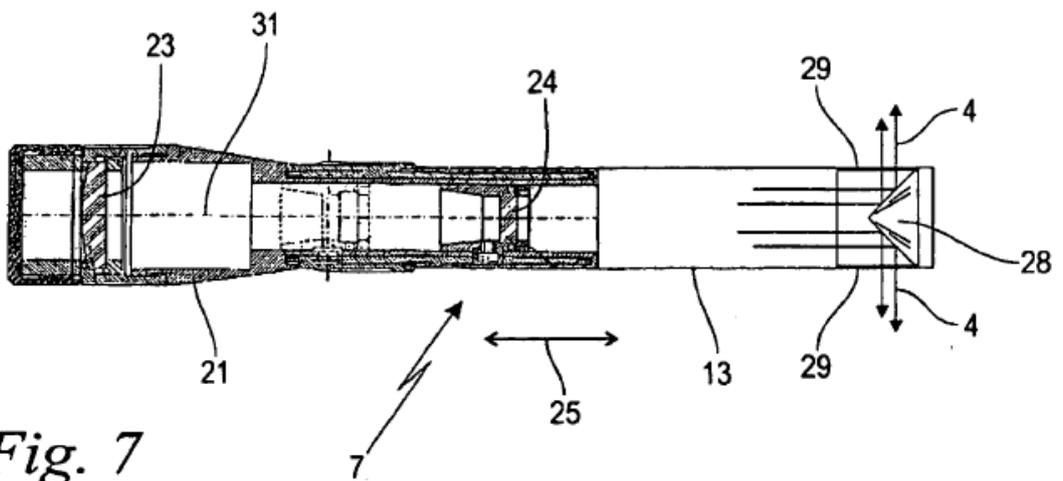
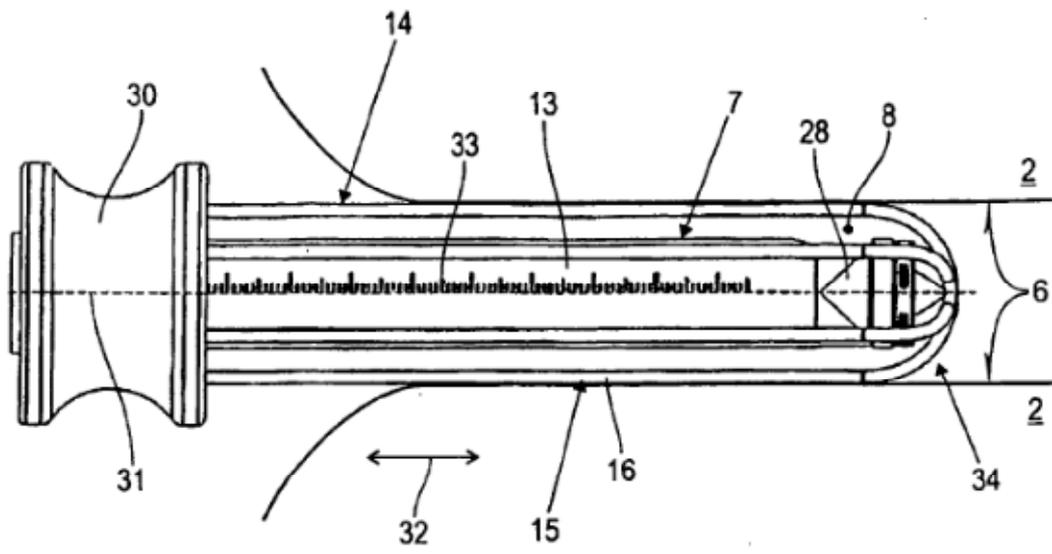
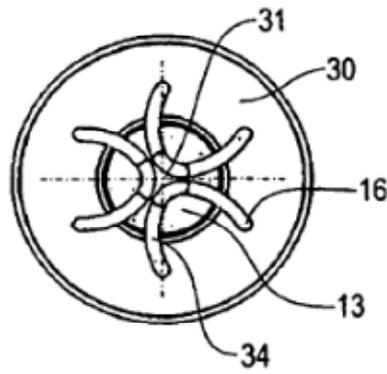


Fig. 7



*Fig. 8*



*Fig. 9*