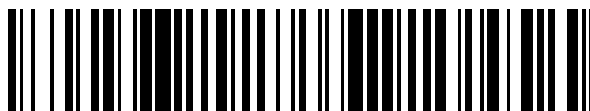


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 408**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)
A61N 5/06 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)
G21F 1/00 (2006.01)
G21F 3/00 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2004 E 10183016 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013 EP 2277470**

54 Título: **Aparato para tratamiento dermatológico y rejuvenecimiento cutáneo fraccional**

30 Prioridad:

27.03.2003 US 458770 P

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

04.02.2014

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(100.0%)
55 Fruit Street
Boston, MA 02114, US**

72 Inventor/es:

**MANSTEIN, DIETER y
ANDERSON, RICHARD ROX**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 441 408 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 tratamiento dermatológico y rejuvenecimiento cutáneo fraccional

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato que usa radiación electromagnética para tratamiento dermatológico y, más en particular a un aparato que usa radiación óptica para someter a ablación o lesión una zona diana de la superficie de la piel para tratamiento dermatológico, superficie de la piel que incluye la epidermis y partes de la dermis como objetivo o efecto secundario del tratamiento deseado.

2. Antecedentes de la técnica

Existe una demanda creciente de reparación o mejora de los defectos de la piel, que pueden estar inducidos por envejecimiento, exposición al sol, enfermedades dermatológicas, efectos traumáticos, y similares. Se han usado muchos tratamientos que usan radiación electromagnética para mejorar defectos en la piel mediante la inducción de una lesión térmica en la piel, que produce una respuesta compleja de curación de la herida de la piel. Esto conduce a una reparación biológica de la piel dañada.

En los últimos años se han introducido varias técnicas para cumplir este objetivo. Las diferentes técnicas pueden clasificarse en general en dos grupos de modalidades de tratamiento: rejuvenecimiento cutáneo por láser ablativo ("RCL") y remodelación de colágeno no ablativa ("RCN"). El primer grupo de modalidades de tratamiento, es decir, RCL, incluye la inducción de una lesión térmica en la epidermis y/o la dermis, mientras que el segundo grupo, es decir, RCN, está diseñado para evitar la lesión térmica de la epidermis.

El RCL con láseres de CO₂ o de Er:YAG pulsados, a los que puede referirse en la técnica como rejuvenecimiento con láser o rejuvenecimiento ablativo, se considera una opción de tratamiento eficaz para signos de piel fotoenvejecida, piel envejecida crónicamente, cicatrices, lesiones pigmentadas superficiales, estrías gravídicas y lesiones superficiales de la piel. Sin embargo, los pacientes pueden experimentar inconvenientes importantes después de cada tratamiento de RCL, que incluyen edema, exudado y molestias por escozor durante los primeros catorce (14) días después del tratamiento. Estos inconvenientes importantes pueden ser inaceptables para muchos pacientes. Un problema adicional con los procedimientos de RCL es que los procedimientos son relativamente dolorosos y por tanto requieren en general la aplicación de una cantidad importante de analgesia. Mientras el RCL de zonas relativamente pequeñas puede realizarse con anestesia local proporcionada por inyección de un anestésico, el RCL de zonas relativamente grandes se realiza frecuentemente con anestesia general o después de bloqueo nervioso por múltiples inyecciones de anestésico.

Cualquier tratamiento de RCL produce una lesión térmica en la piel en la zona de tratamiento de la superficie de la piel, incluyendo la epidermis y/o la dermis. El tratamiento de RCL con láseres pulsados de CO₂ es especialmente agresivo, provocando lesiones térmicas en la piel en la epidermis y al menos en la dermis superficial. Después del tratamiento de RCL usando láseres de CO₂, puede producirse una alta incidencia de complicaciones, incluyendo eritema persistente, hiperpigmentación, hipopigmentación, formación de cicatrices e infección (por ejemplo, infección con virus del herpes simple). El tratamiento de RCL con el láser de Er:YAG ha sido introducido como una alternativa más suave al láser de CO₂, debido a la menor profundidad de penetración del láser de Er:YAG pulsado. Usando el láser de Er:YAG se produce una zona más delgada de lesión térmica dentro del tejido residual de la zona diana de la piel. Sin embargo, el RCL que usa el láser de Er:YAG produce efectos secundarios similares a los provocados por el RCL que usa el láser de CO₂ en los primeros días después del tratamiento.

Una limitación del RCL que usa láseres de CO₂ o Er:YAG es que el rejuvenecimiento ablativo con láser generalmente no puede realizarse en los pacientes con tecs oscuras. La eliminación de tejido epidérmico pigmentado puede provocar una grave desfiguración estética en pacientes con tez oscura, que puede durar de varias semanas a varios años, algo que la mayoría de los pacientes y médicos considera inaceptable. Otra limitación del RCL es que el rejuvenecimiento ablativo en zonas que no son la cara presenta en general un mayor riesgo de formación de cicatrices. Los procedimientos de RCL en zonas que no son la cara producen una incidencia mayor de formación de cicatrices inaceptable ya que la recuperación de las lesiones cutáneas dentro de estas zonas no es muy eficaz.

En un intento de superar los problemas asociados con los procedimientos de RCL, ha surgido un grupo de técnicas de RCN. Estas técnicas son referidas de forma diversa en la técnica como rejuvenecimiento no ablativo, subrejuvenecimiento no ablativo o remodelación cutánea no ablativa. Las técnicas de RCN usan generalmente láseres no ablativos, lámparas de destellos o corriente de radiofrecuencia para infligir lesiones en el tejido dérmico a la vez que se evitan lesiones en el tejido epidérmico. El concepto que subyace a las técnicas de RCN es que se cree que la lesión térmica de sólo los tejidos dérmicos induce una curación de las heridas que produce una reparación biológica y la formación de nuevo colágeno dérmico. Este tipo de curación de heridas puede dar como resultado una disminución del daño estructural relacionado con el fotoenvejecimiento. Al evitar la lesión epidérmica en las técnicas de RCN disminuye la gravedad y la duración de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento. En particular, usando las técnicas de RCN normalmente es posible evitar la exudación después del procedimiento, la formación de costras, los cambios pigmentarios y la incidencia de infecciones debidas a la pérdida prolongada de la función de barrera epidérmica.

En la actualidad se aplican diversas estrategias que usan láseres no ablativos para conseguir inducir lesión en la dermis mientras se preserva la epidermis. Los láseres no ablativos usados en los procedimientos de RCN tienen una mayor profundidad de penetración dérmica que los láseres ablativos usados en los procedimientos de RCL. Pueden usarse longitudes de onda en el espectro infrarrojo cercano. Estas longitudes de onda hacen que el láser no ablativo tenga una mayor profundidad de penetración que los láseres de Er:YAG y de CO₂ ablativos absorbidos muy superficialmente. La lesión dérmica se consigue mediante una combinación de longitud de onda apropiada y enfriamiento de la piel superficial, o concentrando un láser en la dermis con una óptica de alta apertura numérica en combinación con enfriamiento de la piel superficial. Aunque se ha demostrado que estas técnicas pueden ayudar a evitar la lesión epidérmica, uno de los principales inconvenientes de estas técnicas es su eficacia limitada. La mejoría de la piel fotoenvejecida o las cicatrices después del tratamiento con las técnicas de RCN es significativamente menor que las mejorías encontradas cuando se usan técnicas ablativas de RCL. Incluso después de múltiples tratamientos, la mejoría clínica está a menudo bastante por debajo de las expectativas del paciente. Además, normalmente la mejoría clínica se retrasa varios meses después de una serie de procedimientos de tratamiento.

Otra limitación de los procedimientos de RCN se refiere a la amplitud de los parámetros de tratamiento aceptables para el tratamiento seguro y eficaz de trastornos dermatológicos. Los procedimientos de RCN generalmente se basan en una coordinación óptima de energía láser y parámetros de enfriamiento, que puede dar como resultado un perfil de temperatura no deseado dentro de la piel que conduce a ausencia de efecto terapéutico o formación de cicatrices debido al sobrecalentamiento de un volumen de tejido relativamente grande.

Otro problema más de los procedimientos no ablativos se refiere a la preservación de la epidermis. Aunque preservar la epidermis es ventajoso para reducir los efectos secundarios relacionados con la eliminación completa de la epidermis, varias aplicaciones de procedimientos de RCN pueden beneficiarse de la eliminación al menos parcial de estructuras epidérmicas. Por ejemplo, el envejecimiento cutáneo fotoinducido se manifiesta no sólo por las alteraciones dérmicas, sino también por alteraciones epidérmicas.

Un problema adicional del rejuvenecimiento ablativo y no ablativo es que no se obtiene provecho del papel de los queratinocitos en la respuesta a la curación de heridas. El queratinocito desempeña un papel activo en la respuesta a la curación de heridas mediante la liberación de citocinas cuando el queratinocito resulta dañado. Durante los procedimientos tradicionales de rejuvenecimiento ablativo, los queratinocitos son eliminados de la piel junto con la epidermis, retirándolos asimismo del proceso de curación. Por otra parte, en los procedimientos no ablativos tradicionales, los queratinocitos, que están situados en la epidermis, no resultan dañados, y por tanto no liberan citocinas para ayudar en el proceso de curación.

Otro problema importante con todas las técnicas de RCL y RCN usadas en la actualidad es la aparición de manchas y/o bordes visibles después del tratamiento debido a inflamación, pigmentación o cambios de textura, correspondientes a los sitios de tratamiento. Los dispositivos para RCL y RCN producen zonas de exposición macroscópicas (fácilmente visibles). Por ejemplo, los diámetros de los puntos de exposición un láser varían normalmente de aproximadamente 1 a 10 mm, y los diámetros de puntos de exposición RCN de aproximadamente 3 a 50 mm. Algunos dispositivos, como los dispositivos de luz pulsada intensa, dejan "cuadros" de respuesta de la piel debido a patrones de salida rectangulares sobre la piel. A los pacientes no les gustan estos patrones de puntos o de cuadros, visibles fácilmente como zonas rojas, marrones o blancas de tamaño comprendido en el orden de milímetros a centímetros, que persisten durante días e incluso años después del tratamiento.

Además, el documento EP-0.172.490-A1 para Itzkan describe un sistema para aplicar un haz de láser a ciertos

vasos sanguíneos usando absorción selectiva para dirigirse como diana a estructuras específicas de la piel. La patente de EE.UU. nº 5.531.740 concedida a Black describe un sistema para fotocoagulación de malformaciones venosas que barre una zona de tratamiento completa, y activa un haz (láser) de tratamiento enfocado sólo cuando se detecta un color de piel en particular. El documento WO-00/78.242-A para Kumar y col. describe un dispositivo de electroporación láser que enfoca un haz luminoso en dos o más posiciones superficiales de piel para generar pequeños orificios en el estrato córneo y opcionalmente partes de la epidermis.

Por tanto, existe la necesidad de proporcionar un procedimiento y un aparato que combine un tratamiento seguro y eficaz para mejorar los trastornos dermatológicos con efectos secundarios mínimos, tales como molestias en el procedimiento, molestias después del procedimiento, tiempo de curación prolongado e infección después del procedimiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

Por tanto uno de los objetos de la presente invención es proporcionar un aparato que combine un tratamiento seguro y eficaz para una mejoría de los trastornos dermatológicos con efectos secundarios mínimos. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato que provoque una lesión térmica en la piel en sólo una fracción de una zona diana de la piel.

En otra forma de realización ventajosa de la presente invención, se proporciona un aparato para tratar dolencias dermatológicas. En particular, se usan un módulo de suministro y una unidad de traslación. El módulo de suministro está configurado para dirigir la radiación electromagnética generada por una fuente de radiación electromagnética a una zona predeterminada dentro de una zona diana de la piel, en el que la zona predeterminada está situada en una posición con respecto al módulo de suministro, y en el que la radiación electromagnética está adaptada para provocar una lesión térmica en el tejido epidérmico y el tejido dérmico de la zona predeterminada dentro de la zona diana de la piel. La unidad de traslación es capaz de mover el módulo de suministro, de manera que el módulo de suministro apunte a una pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente de la zona predeterminada.

En una forma de realización ventajosa adicional de la presente invención, la radiación electromagnética puede aplicarse a una primera zona de exposición individual de la zona diana de la piel. La radiación electromagnética puede aplicarse a continuación a una segunda zona de exposición individual de la zona diana de la piel, que está separada de la primera zona de exposición individual por una sección de piel no irradiada.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Para una comprensión más completa de la presente invención y sus ventajas, a continuación se hace referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

las fig. 1A-1C muestran ilustraciones progresivas de una primera forma de realización de ejemplo de un sistema de rejuvenecimiento fraccional para realizar varios tratamientos dermatológicos en varias fases de uso;

la fig. 2 muestra una vista desde arriba de una primera forma de realización de ejemplo de una máscara;

la fig. 3 muestra una vista en sección transversal de la máscara de la fig. 2;

la fig. 4 muestra una vista desde arriba de una segunda forma de realización de ejemplo de la máscara;

la fig. 5 muestra una vista en sección transversal de la máscara de la fig. 4;

la fig. 6 muestra una vista en sección transversal de otra variante de la máscara de la fig. 4;

las fig. 7A y 7B muestran ilustraciones progresivas de una segunda forma de realización de ejemplo del sistema de rejuvenecimiento fraccional para realizar varios tratamientos dermatológicos en varias fases de uso según la presente invención;

la fig. 8 muestra una vista desde arriba de pequeñas zonas de exposición individuales creadas por el sistema de rejuvenecimiento fraccional de las fig. 7A y 7B; y

la fig. 9 muestra una forma de realización de ejemplo de un sistema para seguimiento de la posición del sistema de rejuvenecimiento fraccional de las fig. 7A y 7B.

En los dibujos, salvo que se indique lo contrario, se usan los mismos números de referencia para denotar características, elementos, componentes o partes iguales de las formas de realización ilustradas. Por otra parte, aunque la presente invención se describirá en detalle con referencia a las figuras, se hace así en conexión con las formas de realización ilustrativas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

10

Las fig. 1A-9 ilustran varias formas de realización de un procedimiento y un aparato para rejuvenecimiento fraccional de una zona diana de la piel. Generalmente, los procedimientos y el aparato de ejemplo suministran una radiación electromagnética a la piel del paciente definida por diversos patrones, de manera que se induzca lesión térmica de la superficie de la piel correspondiente a dichos patrones y que afecte sólo a una fracción de la zona superficial diana de la piel. Dicha técnica combina la eficacia de los procedimientos de rejuvenecimiento ablativo con los efectos secundarios mínimos de los procedimientos no ablativos. El suministro de la radiación electromagnética a la piel en un patrón predeterminado se consigue bien enmascarando partes de la zona diana de la superficie de la piel con el fin de proteger las partes enmascaradas de la superficie de la piel de la radiación electromagnética, o bien usando un haz luminoso de diámetro relativamente pequeño que barre la superficie de la piel por diversos medios con el fin de generar un patrón específico para realizar una lesión térmica cutánea superficial.

El rejuvenecimiento fraccional se define como la ablación, eliminación, destrucción, lesión o estimulación controlada de múltiples pequeñas (generalmente menos de 1 mm) zonas de exposición individuales de tejido cutáneo con zonas preservadas interpuestas de tejido cutáneo, realizado como un tratamiento para mejorar la piel. Las zonas de exposición individuales pueden ser de forma ovalada, circular, en arco y/o lineal. La escala espacial del rejuvenecimiento fraccional se elige de manera que evite la aparición de varios puntos o cuadros a escala macroscópica, a la vez que se sigue proporcionando un tratamiento eficaz dado que las múltiples zonas pequeñas pueden exponerse a un estímulo superior al mínimo. Por ejemplo, la eliminación o destrucción fototérmica de miles de zonas de exposición individuales de 0,1 mm de diámetro, separadas 0,2 mm, y que se extienden en la piel hasta una profundidad de 0,5 mm, es bien tolerada y produce una mejoría eficaz del fotoenvejecimiento, sin puntos aparentes y con curación rápida. La piel preservada entre las zonas de exposición individuales inicia rápidamente una respuesta de curación de la herida, que es mejor tolerada que el RCL convencional.

Durante el procedimiento de rejuvenecimiento fraccional de ejemplo de la presente invención, partes determinadas de la zona diana permanecen sin daños, preservando con ello los queratinocitos y los melanocitos, que actúan como reserva de células no dañadas para promover la reepitelización. Este procedimiento difiere de los procedimientos de rejuvenecimiento tradicionales, de manera que la totalidad de la zona diana se somete a lesión. En los procedimientos de rejuvenecimiento tradicionales, la reepitelización se inicia generalmente desde la profundidad de un epitelio folicular no lesionado. Dado que los procedimientos tradicionales eliminan todo el epitelio, un factor importante para el tiempo de reepitelización es la densidad de folículos. La densidad de vello de la cara (439 pelos/cm²) del sujeto es significativamente mayor que en la espalda del sujeto (85 pelos/cm²). Por tanto, la cara del sujeto experimenta generalmente una reepitelización mejor y más rápida en comparación con otras zonas corporales con una densidad de pelo inferior.

El rejuvenecimiento de la piel pigmentada oscura en la actualidad no se realiza muy frecuentemente debido al prolongado procedimiento de repigmentación. La técnica de rejuvenecimiento fraccional mejora el procedimiento de repigmentación, pero los melanocitos no migran bien. Al preservar partes determinadas de la zona diana de la piel, la distancia de recorrido de los melanocitos puede disminuirse, reduciendo con ello el tiempo de repigmentación y permitiendo el rejuvenecimiento de todos los tipos de piel.

50

Las fig. 1A-1C ilustran un uso progresivo de un sistema de rejuvenecimiento fraccional 100 para realizar varios tratamientos dermatológicos usando radiación electromagnética ("REM") y para generar un patrón superficial de lesión en la piel de una zona diana usando una máscara. El sistema 100 puede usarse para remodelación de colágeno, eliminación de un tatuaje o un pigmento no deseado y/u otras aplicaciones dermatológicas. Tal como se muestra en las fig. 1A-1C, el sistema 100 incluye una carcasa 101, un módulo de control 102, una fuente REM 104, una unidad óptica de suministro 106 y una máscara 108. La carcasa 101 contiene el módulo de control 102, la fuente REM 104 y la unidad óptica de suministro 106. Se proporciona una abertura a través de una pared lateral de la carcasa 101. La máscara 108 se coloca alineada con la abertura formada a través de la pared lateral de la carcasa 101. Colocando la máscara 108 alineada con la abertura de la carcasa 101, se fija la distancia focal de la REM

emitida por la unidad óptica de suministro 106, y puede configurarse de manera que no impacte en el lateral de la máscara 108, de manera que pudiera provocar lesiones en el operador del sistema de ablación fraccional 100. El módulo de control 102 está en comunicación con la fuente REM 104, que a su vez está conectada operativamente con la unidad óptica de suministro 106.

5

En una variante de ejemplo de la presente descripción, el módulo de control 102 puede estar en comunicación inalámbrica con la fuente REM 104. En otra variante, el módulo de control 102 puede estar en comunicación por cable con la fuente REM 104. En otra variante de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 102 puede estar situado fuera de la carcasa 101. En otra variante, la fuente REM 104 está situada fuera de la carcasa 101. En otra variante más, el módulo de control 102 y la fuente REM 104 están situados fuera de la carcasa 101. Es también posible que la máscara 108 no esté conectada con la carcasa 101.

10

El módulo de control 102 proporciona ajustes específicos de aplicación a la fuente REM 104. La fuente REM 104 recibe estos ajustes, y genera REM basándose en estos ajustes. Los ajustes pueden controlar la longitud de onda de la REM, la energía suministrada a la piel, la potencia suministrada a la piel, la duración del pulso para cada pulso REM, la fluencia de la REM suministrada a la piel, el número de pulsos REM, el retardo entre pulsos REM individuales, el perfil de haz de la REM y el tamaño de la zona dentro de la máscara expuesta a REM. La energía producida por la fuente REM 104 puede ser una radiación óptica, que es enfocada, colimada y/o dirigida por la unidad óptica de suministro 106 a la máscara 108. La máscara 108 puede estar colocada en una zona diana de la piel de un paciente, y puede proporcionar un patrón de lesión en la zona diana de la piel con un factor de relleno en el intervalo del 0,1% al 90%. El factor de relleno es el porcentaje de la zona diana expuesta a la REM que es emitido por la fuente REM 106.

15

20

En una forma de realización de ejemplo, la fuente REM 106 es una entre un láser, una lámpara de destellos, una lámpara de tungsteno, un diodo, una matriz de diodos, y similares. En otra forma de realización de ejemplo, la fuente REM 106 es una entre un láser de CO₂ y un láser de Er:YAG.

25

Antes de su uso en un tratamiento dermatológico, el sistema 100 mostrado en la fig. 1A puede ser configurado por un usuario. Por ejemplo, el usuario puede interconectarse con el módulo de control 102 con el fin de especificar los ajustes específicos que pueden usarse para un procedimiento en particular. El usuario puede especificar la longitud de onda de la REM, la energía suministrada a la piel, la potencia suministrada a la piel, la duración del pulso para cada pulso REM, la fluencia de la REM suministrada a la piel, el número de pulsos REM, el retardo entre pulsos REM individuales, el perfil de haz de la REM y el tamaño de la zona dentro de la máscara expuesta a REM. La fuente REM 104 puede ajustarse para producir una irradiación REM pulsada colimada con una longitud de onda comprendida entre 400 y 11.000 nm, y preferentemente cercana a 3,0 μm cuando se usa un láser de Er:YAG y cercana a 10,6 μm cuando se usa un láser de CO₂ como fuente REM. Puede aplicarse irradiación REM pulsada colimada que tenga una duración de pulso en el intervalo de 1 μs a 10 s, preferentemente en el intervalo de 100 μs a 100 ms, y más preferentemente en el intervalo de 0,1 ms a 10 ms, y fluencia en el intervalo de 0,01 a 100 J/cm², y preferentemente en el intervalo de 1 a 10 J/cm². La REM aplicada debe ser capaz de conseguir al menos un aumento de temperatura dentro de las zonas expuestas de la piel que sea suficiente para provocar una lesión térmica en la epidermis 110 y/o la dermis 112. La temperatura máxima suficiente para provocar una lesión térmica en los tejidos expuestos depende del tiempo y está al menos en el intervalo de 45°C a 100°C. Para tiempos de exposición en el intervalo de 0,1 ms a 10 ms el aumento mínimo de temperatura requerido para provocar una lesión térmica está en el intervalo de aproximadamente 60°C a 100°C. La profundidad de lesión térmica puede ajustarse mediante la elección apropiada de la longitud de onda, la fluencia por pulso y el número de pulsos.

30

35

40

45

Durante el tratamiento dermatológico, el sistema 100 produce REM 120 que es dirigida a la zona diana de la piel 114, tal como se muestra en la fig. 1B. La REM 120 puede ser pulsada múltiples veces para crear el efecto y la irradiación apropiados en la zona diana de la piel 114.

50

Después de completar el tratamiento dermatológico, la zona diana de la piel 114 estará lesionada probablemente en lugares específicos. La aplicación de la REM 120 crea una lesión térmica cutánea dispuesta de antemano 130 en un tejido epidérmico 110 y el tejido dérmico 112. Debe observarse que la lesión térmica en la piel 130 se extiende a través del tejido epidérmico 110 y en el tejido dérmico 112 sólo hasta una profundidad predeterminada. La máscara 108 controla una posición en la que se crea la lesión térmica en la piel 130. La lesión térmica en la piel 130 supone en general sólo del 0,1% al 90% de la superficie de la piel en la zona diana. Un factor de relleno se define como la proporción entre el área superficial de la zona diana de la piel lesionada térmicamente por REM y el área superficial de la zona diana de la piel.

55

En una forma de realización de ejemplo de la presente descripción, la lesión térmica en la piel 130 puede extenderse a través del tejido epidérmico 110 y a través de la totalidad del tejido dérmico 112. En otra forma de realización de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica en la piel 130 puede producirse principalmente en el tejido dérmico 112 y puede producirse una lesión cutánea menor en el tejido epidérmico 110. Debe observarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microzonas de la lesión térmica en la piel 130 puedan ser diferentes entre sí o iguales entre sí. Esto puede deberse a que la eliminación del pigmento o la eliminación dérmica pueden regularse por separado variando la densidad de las microzonas lesionadas para las lesiones profundas o superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste del pigmento, respectivamente.

La fig. 2 ilustra una vista desde arriba de una primera forma de realización de ejemplo de la máscara 108. La máscara 108 incluye protección estructurada 202. El diámetro de la máscara 108 debería ajustarse preferentemente para ser mayor que el tamaño del diámetro de la zona diana. La zona diana se define como la zona a la que se dirige la REM colimada emitida por la fuente REM 104, que puede estar en el intervalo 1-100 mm de diámetro, preferentemente dentro del intervalo de 5 a 20 mm. Este diámetro de la mayoría de los sistemas de láseres de CO₂ y de Er:YAG disponibles comercialmente en la actualidad puede corresponderse con el diámetro de la zona expuesta. La anchura de las estructuras de protección 202 dentro de la máscara 108 debería estar en el intervalo de 50 a 300 µm. La anchura de las aberturas de la máscara 108 que están formadas por las estructuras de protección debería estar en el intervalo de 10 a 1.000 µm, y preferentemente en el intervalo de 50 a 300 µm. La relación protección-exposición entre el área superficial cubierta por las estructuras de protección 202 y el área superficial expuesta por las aberturas influye en la eficacia clínica y proporciona efectos secundarios del tratamiento dermatológico. Esto determina también el factor de relleno y el patrón de la lesión térmica de la piel. La profundidad de lesión térmica está determinada por el número de pulsos, la fluencia de la REM y la longitud de onda de la REM. La relación protección-exposición de la máscara 108 variará para diferentes tratamientos dermatológicos, necesidades particulares de los pacientes, indicaciones particulares de los pacientes, tipos de piel y zonas del cuerpo.

La máscara 108 puede tener una gran relación protección-exposición en el borde de la máscara 108 para generar una zona de transición en el borde de la zona rejuvenecida. Esta técnica se denomina "variación de paso". Evita una demarcación acusada y visible macroscópicamente entre zonas tratadas y no tratadas. En otra forma de realización preferida, puede usarse una máscara que tenga una gran relación protección-exposición en el borde de una zona rejuvenecida convencionalmente para generar una zona de transición.

La superficie de la máscara 108 debería tener preferentemente una absorción mínima a la longitud de onda generada por la fuente REM 104 para el procedimiento dermatológico en particular. Dicha absorción puede reducir el calentamiento no deseable de la máscara 108. La máscara 108 puede estar recubierta por un material metálico para efectuar una absorción mínima de la REM. El diseño de las estructuras de protección 202 de la máscara 108, de la que se muestra una sección transversal A-A en la fig. 3; generalmente tiene en cuenta aspectos de seguridad, lo que incluye una REM retrorreflejada con el fin de evitar accidentes infligidos por la REM. Las estructuras de protección 202 están modeladas en forma de pico para reducir al mínimo la cantidad de REM retrorreflejada. Además, con la máscara 108 en conexión con la carcasa 101 se fija la distancia entre la unidad óptica de suministro 106 y la máscara 108, reduciendo así al mínimo las posibilidades de que la REM se retrorrefleje hacia el usuario al incidir en el borde de la máscara 108. Además, la microestructura de la máscara 108 puede tener una periodicidad preferentemente en el intervalo de la longitud de onda de la REM emitida por la unidad óptica de suministro 106. Esta configuración puede difundir la REM colimada emitida por la unidad óptica de suministro 106 en un haz altamente dispersado de manera que se reduce el riesgo de accidentes relacionados con la REM.

En una forma de realización de ejemplo, el recubrimiento metálico de la máscara 108 puede estar compuesto por materiales de oro, plata o cobre, o similares. En otra forma de realización de ejemplo, la microestructura de la superficie de la máscara 108 puede tener una periodicidad en el intervalo de la longitud de onda de la REM emitida por la unidad óptica de suministro 106.

La máscara 108 puede tener también una configuración tal que proporcione un enfriamiento eficaz de la piel durante la exposición de la misma a la radiación REM. El enfriamiento de la piel proporciona efectos anestésicos importantes, y tiene otras ventajas relacionadas con el patrón inducido por la radiación REM. La máscara 108 puede ser enfriada antes de iniciar el procedimiento dermatológico, durante el procedimiento pulverizando un agente evaporador o un líquido preenfriado en la máscara 108 entre los pulsos REM sucesivos, o durante el procedimiento introduciendo un líquido fresco o frío en microcanales 302 (mostrado en la fig. 3) que discurre a través de la máscara 108. El enfriamiento de la máscara 108 tiene una ventaja secundaria en que dicho enfriamiento de la máscara 108 disminuye la tasa de absorción de REM por la máscara 108, ya que la tasa de absorción de REM por los metales aumenta al aumentar la temperatura.

Con el fin de proporcionar enfriamiento de la piel tal como se describe anteriormente, la temperatura de la máscara 108 debería estar en el intervalo de 37°C a -20°C, y preferentemente de 10°C a -4°C. La máscara 108 puede proteger y enfriar las partes de la superficie de la piel que no están expuestas a REM emitida por la fuente REM 104.

- 5 Además de enfriar y proteger partes de la superficie de la piel, la máscara 108 permite que los residuos expulsados durante los procedimientos ablativos escapen, y así no interfiere con el suministro del haz para pulsos sucesivos. Por ejemplo, las zonas que no están expuestas al láser están siendo enfriadas por la máscara 108, es decir, las zonas que se proporcionan entre las zonas afectadas. En otra forma de realización de ejemplo, todas las zonas (es decir, las zonas afectadas y no afectadas) se enfrían para proporcionar anestesia, y para reducir lesiones excesivas
- 10 en los niveles superficiales de las zonas lesionadas.

La fig. 3 ilustra una sección transversal A-A de la máscara 108 de la fig. 2. La sección transversal A-A muestra los microcanales 302 que discurren a través de al menos las estructuras de protección 202 de la máscara 108. Puede circular un agente de enfriamiento, por ejemplo, un líquido o gas a través de estos microcanales 302 durante un

15 procedimiento dermatológico, eliminando con ello el calor de la piel protegida y la máscara 108 en sí.

La fig. 4 ilustra una vista desde arriba de una segunda forma de realización de la máscara 400. La máscara 400 difiere de la máscara 108 sólo en la configuración y el diseño de las estructuras de protección 402. Los detalles de la máscara 400 son en todos los demás aspectos sustancialmente similares a los de la máscara 108. Las estructuras

20 de protección 402 son de forma cilíndrica, tal como se indica en las secciones transversales B-B y C-C, mostradas en las fig. 5 y 6, respectivamente. Las estructuras de protección 402 de la máscara 400 contienen microcanales 502 y 602, que son capaces de transportar un líquido o gas enfriado de manera que enfríe la máscara 400 y las partes enmascaradas de la zona diana de la piel. Los microcanales 502, 602 se intersecan en la intersección de las estructuras de protección 402.

25 En una forma de realización de ejemplo, no se requiere que las microestructuras 502, 602 se intersequen en la intersección de las estructuras de protección 402.

En una forma de realización de ejemplo, la máscara 108 es una máscara ablativa. Una máscara ablativa incluye

30 múltiples secciones que tienen diversos grosores. Antes de un procedimiento, la máscara ablativa está unida a la piel con un adhesivo. Durante el procedimiento que tiene múltiples pulsos REM, la máscara ablativa se somete a ablación, de manera que el grosor de cada una de las múltiples secciones disminuye, exponiendo potencialmente de forma gradual diferentes zonas de la piel a los pulsos REM. La máscara ablativa puede estar compuesta por

35 un patrón en la misma.

Se describirá más en detalle un tratamiento dermatológico en particular, es decir, la eliminación de tatuajes. La eliminación de tatuajes puede realizarse con una combinación de una REM ablativa y la máscara 108. En particular, el uso del láser de CO₂ y/o el láser de Er:YAG puede ser apropiado para esta aplicación. Durante este procedimiento

40 dermatológico, el tatuaje puede exponerse a radiación REM ablativa con la máscara 108 proporcionando un factor de relleno de la zona diana en el intervalo del 10 al 90%, y preferentemente en el intervalo del 25 al 70%. Preferentemente, la máscara 108 se aplica a presión en la piel, lo que reduce al mínimo el flujo sanguíneo durante el procedimiento. La limitación del flujo sanguíneo durante el procedimiento permite una ablación más profunda de la superficie de la piel antes de que la sangre pueda interferir con la radiación REM, limitando con ello la profundidad

45 de ablación. Pueden aplicarse múltiples pulsos de radiación REM ablativa a las zonas individuales del tatuaje hasta que se alcance la profundidad de ablación deseada. La profundidad de ablación deseada puede estar en el intervalo de 100 µm a 5 mm. Este procedimiento de ejemplo puede hacer que se someta inmediatamente a ablación una fracción específica del tatuaje que es controlada por la máscara 108. La curación de la herida puede mejorarse

50 La eliminación de tatuajes usando rejuvenecimiento fraccional puede aumentarse usando una REM de pulsos breves, preferentemente absorbida por las partículas del tatuaje antes o después de la aplicación del rejuvenecimiento fraccional. En una aplicación de láser de pulsos breves, el láser puede ser pulsado durante periodos de tiempo breves, preferentemente durante menos de 1 µs de duración. La fuente REM usada en este tipo

55 de procedimiento puede ser preferentemente un láser de rubí Q-switched, un láser de Nd:YAG, un láser de KTP y/o un láser de alejandrita. El objetivo de este procedimiento es liberar el pigmento en zonas que no están expuestas a ablación por rejuvenecimiento fraccional. Las partículas de pigmento liberadas pueden drenar en los canales sometidos a ablación, y pueden ser lavadas fuera de la zona después del procedimiento por la sangre residente en la zona diana y/o un agente de aclarado externo, por ejemplo, suero salino. Pueden usarse varios de dichos

procedimientos hasta que se produzca la limpieza deseada del tatuaje.

Como alternativa al rejuvenecimiento fraccional usando una máscara, puede usarse una segunda forma de realización de un sistema de rejuvenecimiento fraccional 700, tal como se muestra como el uso progresivo del mismo en las fig. 7A-7B. El sistema 700 puede incluir una carcasa 701, un módulo de control 702, una fuente de radiación electromagnética ("REM") 704, una unidad óptica de suministro 706, una unidad de traslación x-y 708 y una placa ópticamente transparente 709. La carcasa 701 puede contener el módulo de control 702, la fuente REM 704, la unidad óptica de suministro 706 y la unidad de traslación 708. Como en el sistema 100, puede formarse una abertura a través de una pared lateral de la carcasa 701. La placa ópticamente transparente 709 puede estar colocada alineada con la abertura que se forma a través de la pared lateral de la carcasa 701. La colocación de la placa 709 alineada con la abertura formada a través de la pared lateral de la carcasa 701 cierra de forma estanca el sistema 700, que contiene mecanismos de traslación sofisticados, por ejemplo, la unidad óptica de suministro 706 y la unidad de traslación 708. El módulo de control 702 está en comunicación con la unidad de traslación 708 y la fuente REM 704, y la fuente REM 704 está conectada operativamente con la unidad óptica de suministro 706.

En una variante de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 702 puede estar situado fuera de la carcasa 701. En otra variante de ejemplo, la fuente REM 704 está situada fuera de la carcasa 701. En otra variante más, el módulo de control 702 y la fuente REM 704 están situados fuera de la carcasa 701.

El módulo de control 702 proporciona ajustes específicos de aplicación a la fuente REM 704, y controla la unidad de traslación x-y 708. La fuente REM 704 recibe estos ajustes, y genera REM basándose en estos ajustes. Los ajustes pueden controlar la longitud de onda de la energía producida, la intensidad de la energía producida, la fluencia de la energía producida, la duración del procedimiento dermatológico, la longitud del pulso de cada uno de los pulsos REM administrados durante el procedimiento, la distancia espacial entre zonas de exposición individuales 716 (mostrado en la fig. 8), la forma de las zonas de exposición individuales 716, el patrón definido por las zonas de exposición individuales 716 y el factor de relleno de la zona diana. Debe observarse que la lesión térmica en la piel causada en zonas de exposición individuales 716 se extiende a través del tejido epidérmico 710 y en el tejido dérmico 712 sólo hasta una profundidad predeterminada. La fuente REM 704 puede ser un láser u otra fuente luminosa. La REM producida por la fuente REM 704 puede ser suministrada a través de una fibra, una guía de ondas o espejos si la fuente está situada fuera de la unidad óptica de suministro 706. Alternativamente, si la fuente REM 704 está situada en estrecha proximidad con la piel 714, la fuente REM 704 produce la REM directamente en la unidad óptica de suministro 706. La energía producida por la fuente REM 704 puede ser enfocada y/o dirigida enfocando la óptica en la unidad óptica de suministro 706 en una de las zonas de exposición individuales 716, mostradas en la fig. 8. Cada una de las zonas de exposición individuales 716 están situadas dentro de la zona diana de la piel 714, y son relativamente pequeñas en comparación con la zona diana de la piel 714. La zona diana de la piel 714 puede ser generalmente de 1 cm² de tamaño y cada una de las zonas de exposición individuales 716 puede ser de 100 µm de diámetro.

En una forma de realización de ejemplo de la presente invención, la óptica de la unidad óptica de suministro 706 puede contener un colimador de haz o una óptica de enfoque. En otra forma de realización de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica en la piel causada en zonas de exposición individuales 716 puede extenderse a través del tejido epidérmico 710 y a través de la totalidad del tejido dérmico 712. En otra forma de realización de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica en la piel causada en zonas de exposición individuales 716 puede producirse principalmente en el tejido dérmico 712 y pueden producirse sólo lesiones térmicas menores en el tejido epidérmico 710. Debe observarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microzonas de la lesión térmica en la piel causada en zonas de exposición individuales 716 puedan ser diferentes entre sí o iguales entre sí. Esto puede deberse a que la eliminación del pigmento o la eliminación dérmica pueden regularse por separado variando la densidad de las microzonas lesionadas para las lesiones profundas o superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste del pigmento, respectivamente. En una forma de realización adicional de ejemplo de la presente invención, la profundidad predeterminada de la lesión térmica en la piel causada en zonas de exposición individuales 716 es de aproximadamente 300 µm.

Antes del uso en un tratamiento dermatológico y análogamente al uso de sistema 100, el sistema 700, tal como se muestra en la fig. 7A, puede ser configurado por un usuario. En particular, el usuario se interrelaciona con el módulo de control 702 con el fin de especificar los ajustes específicos que se usarán para un procedimiento en particular. El usuario puede especificar el patrón de lesión deseado, la longitud de onda de la energía producida por la fuente REM 704, la intensidad de la energía producida, la fluencia de la energía producida, la duración de tiempo del tratamiento y la duración del pulso de la fuente REM 704. Durante el tratamiento, la unidad de traslación 708 desplaza la unidad óptica de suministro 706 por partes secuenciales de la zona diana de la piel 714 con el fin de

tratar la zona diana completa. La zona diana se trata cuando el sistema 700 suministra REM a zonas de exposición individuales 716 de la zona diana. Las zonas de exposición individuales 716 pueden ser elegidas como diana en serie y/o en paralelo. Cuando una de las partes de la zona diana ha sido tratada completamente, el sistema 700 se desplaza a la siguiente parte de la zona diana. Por ejemplo, el sistema 700 se desplaza al final de la irradiación de cada parte de la zona diana hasta que se consigue el patrón deseado de lesión superficial de la piel para toda la zona. El sistema 700 puede desplazarse usando movimientos discretos de una parte secuencial a la siguiente, es decir, modo de estampado, o usando movimiento continuo por la superficie de la piel, es decir, modo de barrido continuo. En cualquier caso, el movimiento de la unidad óptica de suministro 706, accionado por la unidad de traslación 708, está controlado por la unidad de control 702 y probablemente está acoplado con el movimiento del sistema 700 por el operador (o el usuario) con el fin de proporcionar el patrón de lesión superficial deseado a la zona diana de la piel 714.

En una forma de realización de ejemplo de la presente invención, el sistema 700, mientras se trabaja en el modo de barrido continuo, puede suministrar REM a una zona de exposición individual 716 en particular, a continuación, después de exposición de dicha zona 716, trasladarla a lo largo de la piel de la zona diana, y posteriormente suministrar una REM adicional a otra zona de exposición individual 716 separada de la anterior zona de exposición individual 716 en particular por una región no irradiada. En otra forma de realización de ejemplo de la presente invención, el sistema 700, mientras se trabaja en el modo de barrido continuo, puede suministrar REM a un grupo particular de zonas de exposición individuales 716, por ejemplo la fila superior de zonas de exposición individuales 716 (mostrado en la fig. 8), a continuación, después de exposición de dicha zonas 716, trasladarla a lo largo de la piel de la zona diana, y suministrar una REM adicional a otro grupo de zonas de exposición individuales 716, por ejemplo la segunda fila de zonas de exposición individuales 716 (mostrado en la fig. 8), separada del grupo en particular de zonas de exposición individuales 716 por zonas no irradiadas.

En una forma de realización de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 incluye un sensor de posición, que está en comunicación con el módulo de control 702. El sensor de posición es capaz de detectar la velocidad relativa entre la piel 114 y la carcasa 701. El sensor de posición puede ser un ratón óptico, una rueda, un puntero de bola, un ratón convencional, y similares.

En otra forma de realización de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 elige como diana zonas de exposición individuales 716 de una en una. La administración de REM a las zonas de exposición individuales 716 de una en una disminuye la magnitud del dolor experimentado por el sujeto. Puede proporcionarse un periodo de tiempo de 50 milisegundos entre cada administración de REM a cada una de las zonas de exposición individuales 716. Con ello se controla la magnitud del dolor experimentado por el sujeto y se evita el calentamiento generalizado del tejido elegido como diana por el sistema 700. En otra forma de realización más de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 elige como diana un número predeterminado de zonas de exposición individuales 716 de una en una. La limitación del número de zonas diana 716 predeterminadas de una en una limita la magnitud del dolor experimentado por un paciente. La elección como diana de un gran número de zonas de exposición individuales 716 de una en una requiere la elección como diana de una zona de piel colectivamente grande, que excita muchas terminaciones nerviosas simultáneamente, causando por tanto en el sujeto una magnitud de dolor proporcionalmente grande. La elección como diana de menos zonas de exposición individuales 716 provoca en el sujeto menos dolor, pero origina que el procedimiento dure más.

En una forma de realización adicional de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 crea zonas de exposición individuales 716 que tienen una distancia de separación entre cada una de las zonas de exposición individuales 716 de aproximadamente al menos 125 μm y como máximo 500 μm , preferentemente, la distancia de separación es de aproximadamente al menos 250 μm .

Antes del inicio de un procedimiento dermatológico, la placa ópticamente transparente 709 puede ponerse en contacto directo con la superficie de la piel que cubre la zona diana. La placa ópticamente transparente 709 puede estar compuesta por cualquier material que tenga buena conductividad térmica, y que sea transparente en un amplio intervalo del espectro visible y de infrarrojo cercano. La placa 709 cierra de forma estanca el sistema 700, que contiene mecanismos de traslación sofisticados, y proporciona enfriamiento a la zona diana de la piel 714. La placa 709 puede proporcionar enfriamiento a la zona diana de la piel 714 de dos maneras: conducción de calor y convección de calor. La conducción de calor transfiere calor a través de la placa ópticamente transparente 709 a la carcasa 701, que proporciona enfriamiento mediante la circulación de un agente refrigerante a través de la carcasa 701 del sistema 700. Toda la placa ópticamente transparente 709 puede ser también enfriada antes de la aplicación a la zona diana de la piel 714. Alternativamente, para este procedimiento puede usarse convección de calor. También puede usarse un agente de evaporación pulverizado sobre la ventana óptica o sobre un compartimento en

buen contacto térmico con la ventana. El suministro del agente de evaporación puede ser administrado durante el procedimiento entre pulsos REM a través de una válvula, que puede controlarse con un termostato con un sensor de temperatura en la placa óptica.

- 5 En una forma de realización, de la presente invención la placa ópticamente transparente 709 puede estar compuesta por zafiro o cuarzo. En otra forma de realización de la presente invención, el sistema 700 puede desplazarse múltiples veces sobre la misma parte de la piel 714 hasta que se consigue el factor de relleno deseado. En otra forma de realización más, pueden realizarse múltiples procedimientos para conseguir el efecto deseado.
- 10 Durante el procedimiento dermatológico, la fuente REM 704 emite REM que tiene una longitud de onda en el intervalo de 400 a 12.000 nm. La REM tiene una longitud de onda en uno de los siguientes intervalos: 1.300 a 1.600 nm, 1.850 a 2.100 nm, 2.300 a 3.100 nm y aproximadamente 10.640 nm. Dependiendo de la aplicación, puede usarse una única longitud de onda o una combinación de diferentes longitudes de onda. La fuente REM 704 puede ser un diodo láser, un láser de fibra, un láser de estado sólido, un láser de gas, y similares. La duración del pulso
- 15 puede oscilar entre 100 μ s y 100 ms, y preferentemente en el intervalo de 500 μ s a 15 ms, y más preferentemente en el intervalo de 1,5 ms a 5 ms. La densidad de energía por pulso dentro de una zona de exposición individual 716 puede estar en el intervalo de 0,1 a 100 J/cm², preferentemente de 1 a 32 J/cm², y más preferentemente de 1,5 a 3 J/cm². La energía por pulso dentro de una zona de exposición individual 716 puede estar en el intervalo de 1 mJ a 10 mJ, y preferentemente 5 mJ.
- 20 En una forma de realización de ejemplo de la presente invención, la fuente REM 704 es un sistema láser de 1,5 μ m, se usa preferentemente un prototipo Reliant FSR, fabricado por Reliant Technologies, Palo Alto, CA.
- Después de completar el tratamiento dermatológico, la zona diana de la piel 714 es lesionada según un patrón específico. La aplicación de REM crea la lesión térmica en la piel en una epidermis 710 y una dermis 712 de la piel 714. La radiación proporcionada por la fuente REM 704 es suministrada a la piel 714 dentro de múltiples pequeñas zonas de exposición individuales 716, mostrado en la fig. 7B, a través de la unidad óptica de suministro 706. La unidad óptica de suministro 706 puede suministrar múltiples haces individuales en la zona diana de la superficie de la piel.
- 30 La fig. 8 ilustra una vista desde arriba de las pequeñas zonas de exposición individuales 716 de la epidermis. La forma de las zonas de exposición individuales 716 puede ser circular (mostrado en la fig. 8), elíptica, rectangular, lineal o irregular con un diámetro lateral de la menor dimensión en el intervalo de 1 a 500 μ m. El factor de relleno de la zona diana puede ser de aproximadamente el 20 al 40%.
- 35 El sistema 700 puede crear múltiples zonas de exposición individuales 716 a través de calentamiento, ablación, eliminación, coagulación fototérmica, necrosis térmica y/o estimulación. Las múltiples áreas pueden exponerse de forma secuencial o simultánea. La exposición secuencial puede conseguirse por barrido o moviendo una fuente de energía que puede ser pulsada, obturada o continua. La exposición simultánea puede conseguirse, por ejemplo, por
- 40 una matriz de fuentes o una matriz múltiple de lentes. La matriz de fuentes puede ser una matriz unidimensional, una matriz bidimensional o similares. La matriz puede desplazarse con respecto a la piel, y puede realizarse una o múltiples pasadas de tratamiento en una zona diana.
- La fig. 9 ilustra una forma de realización de ejemplo de un sistema de monitorización 900 según la presente invención. El sistema de monitorización 900 realiza un seguimiento del movimiento del sistema 700, y transmite dicha información de posición al módulo de control 702. El módulo de control 702 usa esta información para instruir de forma apropiada a la unidad de traslación 708 para que coloque la unidad óptica de suministro 706, de manera que se consiga el patrón de lesión apropiado en la zona diana de la piel 714. El sistema de monitorización 900 puede usar un ordenador 902, un ratón 904 y una cámara de dispositivo de acoplamiento de carga ("CCD") 906. En
- 50 particular, el ordenador 902 recibe la información de posición sobre el sistema 700 de la cámara CCD 906. El ordenador actualiza a continuación el módulo de control 702 basándose en esta información de posición como la posición actual del sistema 700. El módulo de control 702 usa esta información para hacer que el sistema 700 cree el patrón de lesión apropiado sobre la piel 714 dentro de la zona diana. Además, el sistema de monitorización puede usar dispositivos adicionales de detección de movimiento, incluyendo ruedas o cualquier otro sensor de movimiento.
- 55 La forma de las zonas de exposición individuales 716 y el patrón relativo representado por todas las zonas de exposición individuales 716 pueden variar. Las zonas de exposición individuales 716 pueden tener una forma circular, elíptica, rectangular, lineal o irregular. La distancia media entre regiones individuales de superficie de la piel no expuesta puede estar en el intervalo entre 10 y 2.000 μ m, y preferentemente en el intervalo de 100 a 500 μ m. El

patrón macroscópico de las zonas de exposición individuales 716 puede ser un campo de zonas de exposición individuales 716 distribuidas uniformemente con separación constante en toda la zona diana, zonas de exposición individuales 716 distribuidas aleatoriamente dentro de la zona diana y/o zonas de exposición individuales 716 distribuidas regularmente con separación media constante con posición desplazada aleatoriamente. En particular, tener zonas de exposición individuales 716 distribuidas regularmente con separación media constante con posición desplazada aleatoriamente puede ser útil para reducir al mínimo los efectos no deseables que pueden producirse durante múltiples tratamientos. Dichos múltiples tratamientos se usan para cubrir toda la zona lo más homogéneamente posible por las zonas de exposición individuales 716 durante el curso de múltiples tratamientos. Sin embargo, las zonas de exposición individuales 716 distribuidas uniformemente con separación constante en toda la zona diana pueden crear distribuciones espaciales no deseadas similares a patrones de tipo muaré, que producen patrones macroscópicos de interferencia espacial generados con una distancia entre las zonas de exposición que tienen un periodo espacial significativo. Con el fin de reducir al mínimo la aparición de patrones de tipo muaré, puede usarse un desplazamiento aleatorizado dentro del intervalo del 10 al 50% de la distancia media entre zonas de exposición individuales 716 durante un único barrido.

El tratamiento puede realizarse mediante un tratamiento único que cubre la superficie de la piel con un patrón de lesión superficial específico, o por múltiples tratamientos ya sean realizados en la misma visita o durante visitas de tratamiento diferentes. Pueden usarse exposiciones individuales o múltiples para conseguir la lesión térmica apropiada en zonas de exposición individuales 716 particulares.

El rejuvenecimiento fraccional puede provocar que partes de la epidermis experimenten lesión térmica o ablación, reduciendo con ello la eficacia de la función de barrera de la epidermis y en particular reduciendo el estrato córneo. Así se facilita el suministro de fármacos o sustancias específicas en la dermis y la epidermis que puede potenciar los efectos del tratamiento o reducir los efectos secundarios causados por la lesión parcial de la epidermis y/o la dermis.

Entre los grupos de fármacos y sustancias, que pueden potenciar la eficacia de la remodelación cutánea se incluyen factores de crecimiento, subproductos de colágeno, precursores de colágeno, ácido hialurónico, vitaminas, antioxidantes, aminoácidos y minerales de suplemento, entre otros. Los grupos de fármacos o sustancias que pueden reducir los efectos secundarios pueden ser fármacos antiinflamatorios esteroideos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antioxidantes, antibióticos, fármacos antivirales, fármacos antilevadura y fármacos antifúngicos.

En una forma de realización de ejemplo de la presente invención, las vitaminas que se usan pueden ser vitamina C y/o vitamina E. Los minerales de suplemento usados son cobre y cinc. Los antioxidantes pueden ser vitamina C y/o vitamina E.

En una observación clínica, se observó curación mejorada de las heridas para rejuvenecimiento fraccional en comparación con rejuvenecimiento convencional. La piel del antebrazo de un varón blanco caucásico se expuso a radiación de láser pulsado de CO₂ con ajustes idénticos del haz de láser de iluminación con un diámetro de haz de aproximadamente 3 mm, un láser Coherent Ultra Pulse, empuñadura CPG, a aproximadamente 300 mJ/pulso. Se expuso una zona al haz de láser sin la protección de una máscara mientras otra zona se protegió parcialmente con una máscara enfriada. Era evidente un eritema más pronunciado en el sitio de ensayo de rejuvenecimiento convencional que en el sitio de ensayo de rejuvenecimiento fraccional.

El factor de relleno de la zona diana puede ser objeto de monitorización mediante detección de la impedancia eléctrica de la piel desde una posición en la piel dentro de la zona diana a una posición remota en la piel fuera de la zona diana durante o después del tratamiento. Un indicador capaz de teñir los defectos en el estrato córneo (por ejemplo, azul de triptano) o pérdida de agua transdérmica son indicadores eficaces del factor de relleno de la zona diana.

Lo anterior ilustra simplemente los principios de la invención.

A la vista de las enseñanzas de la presente memoria descriptiva, para los expertos en la materia serán evidentes diversas modificaciones y alteraciones de la forma de realización descrita. Se observará así que los expertos en la materia podrán idear numerosas técnicas que, aunque no descritas explícitamente en la presente memoria descriptiva, comprenden los principios de la invención y están así dentro del ámbito de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Según un aspecto de la invención se proporciona un aparato para tratar dolencias dermatológicas, que comprende: un módulo de suministro configurado para dirigir la radiación electromagnética generada por una fuente de radiación

electromagnética a una zona predeterminada dentro de una zona diana de la piel, en el que la zona predeterminada está situada en una posición con respecto al módulo de suministro, y en el que la radiación electromagnética está adaptada para provocar una lesión térmica en el tejido epidérmico y el tejido dérmico de la zona predeterminada dentro de la zona diana de la piel; y una unidad de traslación capaz de mover el módulo de suministro, de manera
5 que el módulo de suministro apunte a una pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente de la zona predeterminada.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser ablativo.

10 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la fuente de radiación electromagnética es uno entre un diodo láser, un láser de fibra, un láser de estado sólido y un láser de gas.

15 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, que comprende además una carcasa que tiene una abertura formada en una pared lateral de la carcasa, en el que la carcasa contiene la fuente de radiación electromagnética, el módulo de suministro y la unidad de traslación.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, que comprende
20 además una placa transparente alineada con la abertura, en el que la placa transparente cierra de forma estanca la carcasa.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la radiación electromagnética tiene una longitud de onda particular.

25 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la placa transparente absorbe una cantidad predeterminada de la radiación electromagnética a la longitud de onda particular.

30 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la placa transparente es enfriada para proporcionar un efecto estético en la zona diana de la piel.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la placa transparente está configurada para ser enfriada a al menos 37°C y como máximo 20°C negativos.

35 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que el módulo de suministro incluye un colimador de haz.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que el
40 módulo de suministro incluye componentes ópticos.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que el tejido dérmico de la piel de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente recibe una lesión a una profundidad predeterminada del mismo.

45 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente cubre al menos el cinco por ciento de la zona diana y como máximo el sesenta por ciento de la zona diana.

50 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que una distancia media entre cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente es al menos 10 µm y como máximo 2.000 µm.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que cada
55 una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente tiene un diámetro de aproximadamente 0,1 mm.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente tiene un diámetro lateral de una

dimensión mínima de al menos 1 μm y como máximo 500 μm .

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, que comprende además una placa ópticamente transparente dispuesta entre el módulo de suministro y la zona diana de la piel.

5 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la placa ópticamente transparente es enfriada.

10 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la placa ópticamente transparente se enfría a al menos 37 °C y como máximo 20 °C negativos.

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que una primera de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente está separada de una segunda de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente.

15 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que la primera de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente está separada de la segunda de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente por sección de piel no irradiada.

20 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que una primera de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente está expuesta a una radiación electromagnética asociada con un primer conjunto de parámetros y una segunda de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente está expuesta a una radiación electromagnética asociada con un segundo conjunto de parámetros.

25 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas una de otra por una zona no afectada.

30 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que las al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas una de otra por al menos aproximadamente 125 μm .

35 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que las al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas una de otra por como máximo aproximadamente 500 μm .

Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que una entre al menos cien de las zonas de exposición individuales dentro de una zona de un centímetro cuadrado está separada de otra de las al menos cien de las zonas de exposición individuales por una zona no afectada.

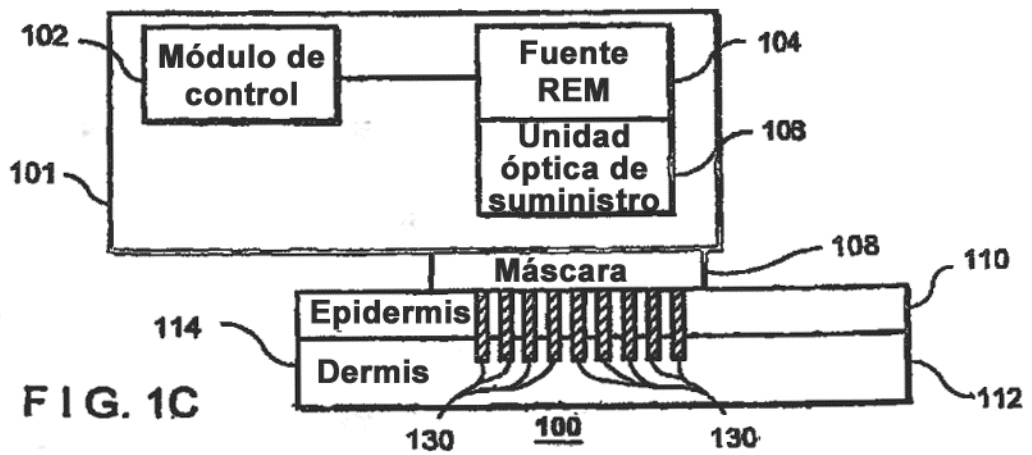
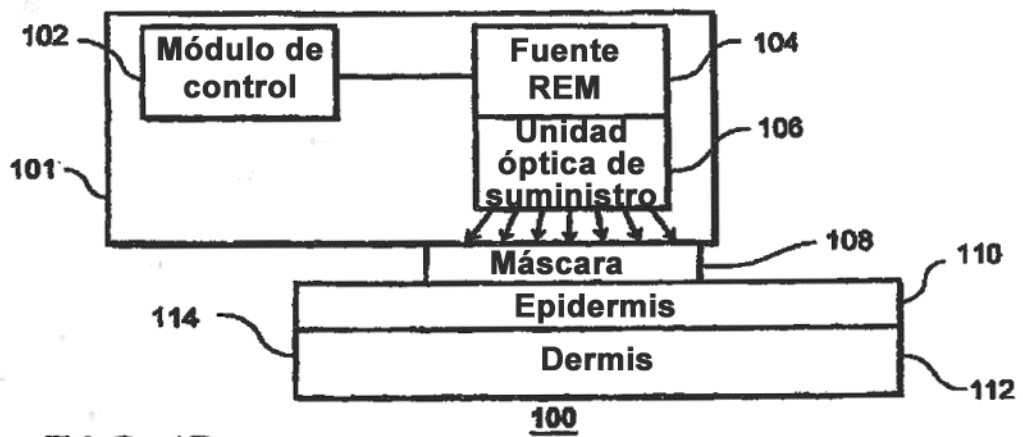
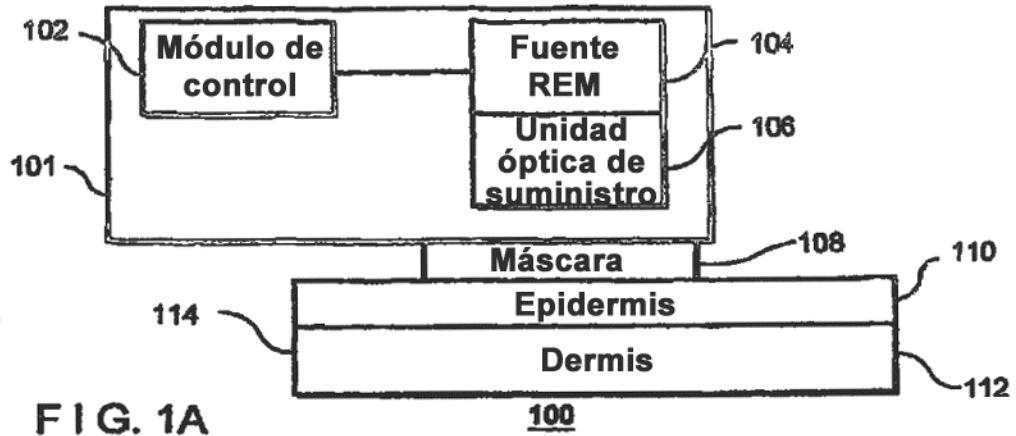
40 Según una forma de realización de ejemplo del aspecto de la invención se proporciona un aparato, en el que una de al menos mil de las zonas de exposición individuales dentro de una zona de un centímetro cuadrado está separada de otra de las al menos mil de las zonas de exposición individuales por una zona no afectada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de rejuvenecimiento fraccional (700) para proporcionar radiación electromagnética a una zona diana bidimensional de la piel (714), comprendiendo el sistema (700) una fuente de radiación electromagnética (704) adaptada para generar radiación electromagnética;
- una disposición de unidad de traslación (708);
- una disposición de control (702), acoplada en comunicación con la fuente de radiación electromagnética (704) y la
- disposición de unidad de traslación (708); y
- una disposición de unidad óptica (706), conectada operativamente con la fuente de radiación electromagnética (704) y desplazable por la disposición de unidad de traslación (708) para proporcionar radiación electromagnética a la zona diana bidimensional de la piel (714);
- en el que la disposición de control (702) está configurada, usando la radiación electromagnética generada por la fuente de radiación electromagnética (704), para provocar una lesión térmica y/o ablación de tejido en tejido epidérmico (710) y tejido dérmico (712) de una pluralidad de zonas de exposición individuales predeterminadas separadas espacialmente (716) dentro de la zona diana bidimensional de la piel (714) desde una superficie de la piel a través de una profundidad completa del tejido epidérmico (710) y a al menos una profundidad particular dentro del tejido dérmico (712),
- en el que una longitud de onda de la radiación electromagnética es al menos una entre 1.300 nm y 1.600 nm, entre 1.850 nm y 2.100 nm, entre 2.300 nm y 3.100 nm, 10.640 nm, o una longitud de onda proporcionada por un láser de CO₂;
- en el que una duración de pulso de la radiación electromagnética está entre 100 μ s y 100 ms; y
- en el que un diámetro lateral de las zonas de exposición individuales (716) está entre 1 μ m y 500 μ m.
2. El sistema (700) según la reivindicación 1,
- en el que las zonas de exposición individuales (716) están elegidas como diana por la radiación electromagnética en serie.
3. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- en el que la fuente de radiación electromagnética (704) es una fuente de radiación óptica.
4. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de radiación electromagnética (704) es una disposición de láser de CO₂.
5. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- en el que la radiación electromagnética es pulsada; y
- en el que la duración del pulso está en el intervalo de 100 μ s a 100 ms o el intervalo de 500 μ s a 15 ms o el intervalo de 1,5 ms a 5 ms.
6. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- en el que las zonas de exposición individuales (716) tienen un diámetro de aproximadamente 100 μ m.
7. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- en el que la forma de las zonas de exposición individuales (716) es una entre una forma circular, elíptica, rectangular, lineal o irregular.
8. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,

en el que la profundidad de la lesión térmica y/o la ablación de tejido está entre 100 μm y 5 mm.

- 5 9. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- 10 en el que la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) cubre al menos el cinco por ciento de la zona diana (714) y como máximo el sesenta por ciento de la zona diana (714).
- 10 10. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que
- una distancia media entre zonas adyacentes de las zonas de exposición individuales (716) es de al menos 10 μm y como máximo 2.000 μm .
- 15 11. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además:
- una carcasa (701), adaptada para ser desplazada por un operador, en la que al menos la disposición de unidad de traslación (708) y la disposición de unidad óptica (706) están dispuestas dentro de la carcasa (701).
- 20 12. El sistema (700) según una de las reivindicaciones precedentes,
- en el que la disposición de control (702) está configurada además de manera que, tras la terminación del tratamiento de la zona diana completa (714), al menos dos zonas de exposición individuales (716) inmediatamente adyacentes están separadas una de otra por al menos una parte adicional de la piel que es al menos una que no ha sufrido lesión, ablación y/o irradiación.
- 25 13. El sistema (700) según la reivindicación 12, en el que una dimensión de la parte adicional de la piel es de al menos 50 μm y como máximo 300 μm .
- 30 14. El sistema (700) según la reivindicación 12, en el que una anchura de la parte adicional de la piel es de menos de 0,5 mm aproximadamente.
15. El sistema (700) según la reivindicación 12, en el que el número total de las zonas de exposición individuales (716) dentro de una zona diana (714) de 1 centímetro cuadrado es al menos 100.



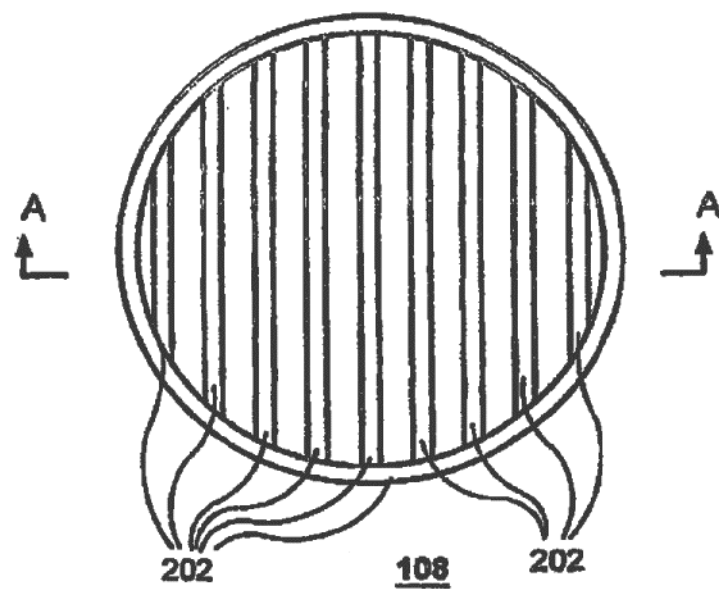


FIG. 2

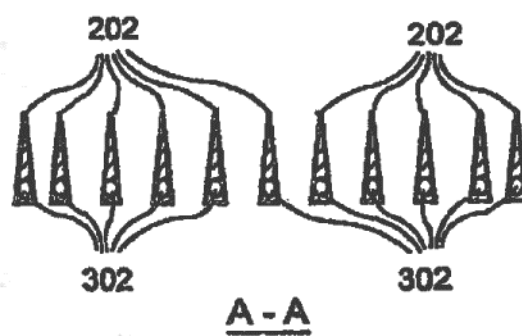


FIG. 3

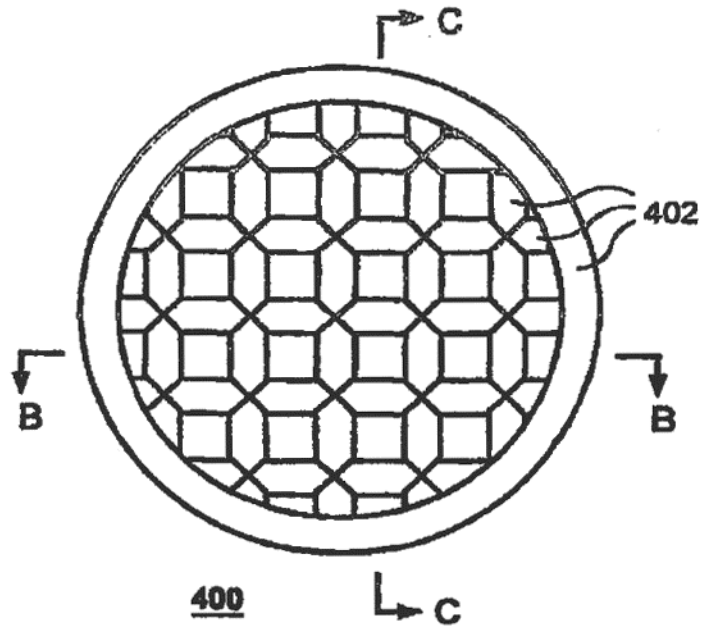


FIG. 4

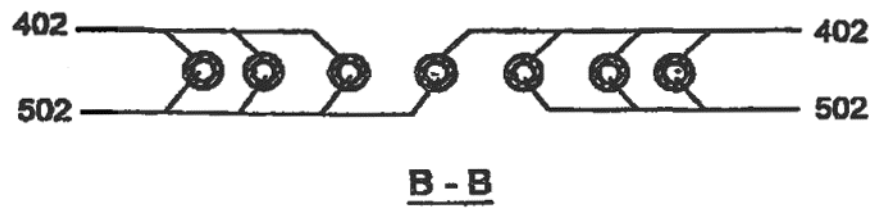


FIG. 5

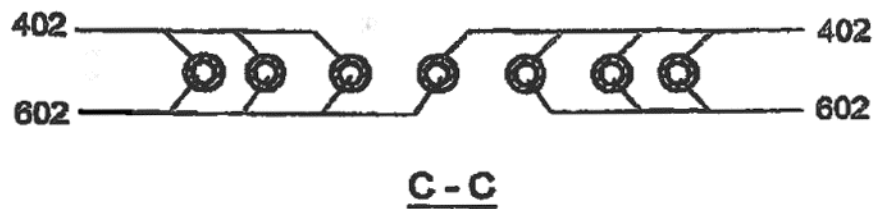


FIG. 6

