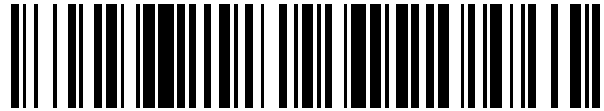


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 540**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

A61N 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2010 E 10813113 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2519176**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento dermatológico empleando un haz de rayos láser**

30 Prioridad:

29.12.2009 FR 0906375

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

09.07.2014

73 Titular/es:

**VIVATECH (100.0%)
8 rue Christophe Colomb
75008 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**GIRAUD, SYLVAIN;
GOSSE, ALBAN;
CORNIL, ALAIN y
PERONNE, PATRICK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 474 540 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

Dispositivo para el tratamiento dermatológico empleando un haz de rayos láser

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento dermatológico mediante un haz de rayos láser, preferiblemente un haz de láser que tiene una longitud de onda de 1,1 μm a 1,6 μm , tal como 1,21 μm .

10 **Técnica anterior**

Se sabe por medio del documento WO 2009/071592 que existe un dispositivo para el tratamiento perioperativo y postoperativo de las heridas quirúrgicas. Este dispositivo usa una fuente de láser con una longitud de onda de 0,6 μm a 2,5 μm , cuyo haz tiene una forma tal que, cuando el láser radia la piel, la distribución de la energía sobre el área que ha de ser tratada es homogénea. Más específicamente, el haz tiene una forma con una configuración de rectángulo con el fin de adaptarse a la geometría de una incisión, en donde la incisión es tratada a continuación en varias secciones de un tamaño igual a la longitud del rectángulo formado por el haz de rayos láser.

La dificultad con este dispositivo reside en el hecho de que la potencia del láser y la duración de la exposición para cada sección tiene que ser determinada con el fin de calentar los bordes de las incisiones hasta una temperatura que tiene que estar precisamente entre 45°C y 55°C (una temperatura inferior a 45°C no es efectiva y una temperatura superior a 60°C produce quemaduras). Dentro de este intervalo, el calentamiento genera una tensión térmica en la dermis que se manifiesta por la producción de unas proteínas específicas (HSP: proteínas de choque térmico) que intervienen en el mecanismo de curación natural. Por lo tanto, el calentamiento favorece la regeneración más rápida y mejor organizada del tejido que ha sido objeto de la incisión. Finalmente, de este modo se facilita la curación y al final es menos visible.

Con objeto de limitar el riesgo de superar los 60°C y quemar al paciente, el láser puede ser combinado con una tira de seguridad del tipo descrito en el documento WO 2008/107563. Esta tira garantiza la seguridad del usuario debido a que el láser solamente puede ser activado cuando está cerca de ella (por ejemplo, menos de 5 mm). Con el fin de modular la potencia de disparo del láser hay además diferentes tipos de tiras de acuerdo con el tipo de piel del paciente. De hecho, los tipos de piel pueden ser agrupados en seis categorías (de acuerdo con la prueba de Fitz-Patrick: del Prototipo I para piel muy blanca al Prototipo VI para piel muy negra). El médico por lo tanto elige la tira asociada con el fototipo del paciente, en donde la tira permite que el dispositivo de láser ajuste su tratamiento (potencia, tiempo) al prototipo del paciente.

Los inventores mostraron que el uso de una fuente de láser que tiene una longitud de onda de 1.210 nm en lugar de 810 nm permite el calentamiento sin que apenas influya el tipo de piel.

No obstante, el fototipo del paciente no es el único parámetro que influye en la temperatura alcanzada (temperatura final) durante el tratamiento por el dispositivo de láser; las siguientes variables también tienen una influencia:

- La temperatura de la zona antes del tratamiento por el láser (temperatura inicial).
- La presencia de sangre en la incisión, en los bordes de la incisión y/o debajo de la incisión ejerce una fuerte influencia debido a que la sangre se calienta más rápidamente que la piel ligeramente pigmentada. Por supuesto, este factor depende significativamente del tipo de operación y de la técnica quirúrgica del médico. Los inventores demostraron que a una longitud de onda de 1.210 nm la sangre pura y una superficie de la piel sin sangre están sometidas a más o menos el mismo calentamiento. La cantidad de sangre presente en la incisión ejercerá una débil influencia en el calentamiento del área irradiada por el láser y por lo tanto tendrá una influencia pequeña en el tratamiento de la cicatriz.
- La vascularización del tejido irradiado. Cuanto más es irrigado el tejido por la sangre calentada, más rápidamente se calentará, debido también al hecho de que la sangre absorbe el calor más rápidamente en comparación con otros componentes de la piel.
- El espesor de la piel que ha sido sometida a una incisión. Actualmente, los inventores han observado que el calentamiento obtenido con una fuente de láser que tiene una longitud de onda de 1.210 nm es homogéneo hasta una profundidad de al menos 2 mm.

Estos parámetros son difíciles de medir durante el uso rutinario del dispositivo y pueden ser extremadamente variables según el paciente y las técnicas de los médicos. Como consecuencia, es difícil predecir de forma exacta la temperatura alcanzada durante el tratamiento mediante el dispositivo de láser. Por lo tanto, no se puede excluir el riesgo de superar los 60°C (quemadura) o de que la temperatura se quede por debajo de los 45°C (tratamiento ineficaz).

Con objeto de mitigar dificultades similares, la técnica anterior ha contemplado controlar el aumento de la temperatura en la piel colocando el dispositivo de láser controlado por un sensor de infrarrojos (pirómetro) que monitoriza en tiempo real la temperatura de la piel del paciente y, si es necesario, modula la potencia del haz de rayos láser sobre la piel. Especialmente en los documentos US 5.409.481, US 2007/0179484 y US 2006/0041289A1 se contempla un diagrama esquemático de tales dispositivos.

De hecho, se sabe que la medida sin contacto de la temperatura de cualquier cuerpo puede conseguirse midiendo la radiación infrarroja emitida por este cuerpo. De hecho, de acuerdo con la ley de Planck, todo cuerpo emite una radiación infrarroja cuya longitud de onda y potencia están ligadas a la temperatura. Por ejemplo, un cuerpo a 300°K (23°C) esencialmente emite una radiación infrarroja dentro del intervalo de longitudes de onda entre 6 μm y 10 μm.

Para un cuerpo que tiene una temperatura T_{obj} la potencia E radiada por unidad de área está dada por:

$$E = \varepsilon * \sigma * T_{obj}^4$$

en donde ε es la emisividad del cuerpo considerado y en donde σ es la constante de Stefan-Boltzmann.

La longitud de onda de la fuente de láser usada en los dispositivos de tratamiento dermatológico está dentro del intervalo de 0,6 μm a 2,5 μm. Las temperaturas que han de ser medidas son inferiores a 70°C, que corresponden a la radiación dentro del intervalo de 6 μm a 10 μm. Como los dos intervalos no se solapan, es por lo tanto posible la medida de la temperatura en la presencia de radiación láser.

En primer lugar, la zona calentada por el haz de rayos láser es generalmente pequeña debido a la gran cantidad de energía por unidad de área requerida para calentar la zona que ha de ser tratada. La Figura 1 ilustra este problema.

Esta figura muestra una fuente de luz (1) que irradia y por lo tanto calienta una zona (2) de piel (3) que ha de ser tratada. La forma de la zona (2) puede ser, por ejemplo, circular o rectangular según la aplicación terapéutica deseada. El área S_1 de la zona (2) está comprendido generalmente entre 0,1 cm² y 2 cm².

Esta figura muestra también el sensor (4) de infrarrojos destinado a medir la temperatura de la zona (1). Su campo de visión en la piel (3) es la zona (5). Los campos de visión de los sensores térmicos de infrarrojos son generalmente anchos, es decir un cono de visión, cuyo ángulo total típico es 50° (que varía de 20° a 70°, según el tipo). Colocando tal sensor a una distancia de 30 mm de la zona irradiada por el haz de luz, el área S_2 de la zona (5) por el sensor de infrarrojos es igual a:

$$S_2 = 3 * \tan \left(\frac{50^\circ}{2} \right) = 6,14 \text{ cm}^2$$

Por lo tanto significativamente mayor que el área S_2 de la zona (5).

El resultado de esto es $T_1^0 > T_p^0 > T_2^0$,

en donde

T_1^0 es la temperatura de la zona (2) irradiada por el haz de rayos láser,

T_2^0 es la temperatura de la piel (3) que no es irradiada por el haz de rayos láser,

T_p^0 es la temperatura medida por el sensor de infrarrojos.

La Figura 11 muestra un ejemplo de las diferencias entre las temperaturas T_1^0 y T_p^0 en este contexto.

La temperatura medida es por lo tanto extremadamente imprecisa, debido a que está situada entre la temperatura de la zona irradiada y la de una zona no irradiada.

Con el fin de resolver este problema, se puede contemplar mover el sensor de infrarrojos más cerca de la zona que ha de ser tratada. No obstante aparece entonces una dificultad adicional debido a que la piel es un medio que da lugar a una fuerte difusión de los rayos de luz.

El resultado de esto es que, antes de ser absorbidos, los fotones pueden seguir unas rutas complejas dentro de la piel. Como se muestra en la Figura 2, algunos (6) de estos fotones son obligados a "salir de" la piel una vez más como si hubieran sido emitidos por esta última. En la práctica, aproximadamente el 10% de la potencia de la luz que incide sobre el paciente es así difundida y reemitida fuera de la piel. Esta difusión perturba el funcionamiento del sensor de calor infrarrojo de dos formas diferentes:

- Los fotones (6) que resultan de la difusión del haz de luz (longitud de onda de 0,6 μm a 2,5 μm) y los fotones radiados por la piel debido a su temperatura (longitud de onda de 6 μm a 10 μm) se funden y se suman uno con otro. Los sensores de infrarrojos están generalmente equipados con un filtro selectivo sensible a la longitud de onda con el fin de suprimir este tipo de perturbación. No obstante, en este caso la potencia por unidad de área de la difusión del haz de luz es de 10 a 15 veces mayor que la potencia por unidad de área radiada por un cuerpo a una temperatura de 45°C. El filtro, incluso si es efectivo, no puede ser suficiente. Las medidas de la temperatura son por lo tanto cada vez más falsas a medida que aumenta la potencia del haz de de luz. La compensación de esta

perturbación por medio de cálculos implica hallar la proporción de la potencia del haz de luz que es difundida. No obstante, este valor varía de un tipo de piel a otro (entre piel blanca y piel negra, por ejemplo).

- 5 - Los fotones que resultan de la difusión del haz de luz tienen un efecto secundario de calentar todos los elementos que están cerca de la zona que experimenta el tratamiento, en particular el sensor de temperatura. Así pues, la medida de la temperatura determinada por el sensor se calcula sobre la base de dos elementos de información: la señal eléctrica devuelta por el sensor, y la medida de la temperatura del propio sensor. Por lo tanto, se dispone una sonda de temperatura lo más cerca posible del sensor térmico de infrarrojos. El rápido calentamiento tal como el creado por la difusión del haz de luz crea un equilibrio de calor transitorio entre el sensor de infrarrojos y la sonda de temperatura. Los datos procedentes de la sonda de temperatura por tanto son así falseados cuando se calcula la temperatura.

La Figura 12 muestra un ejemplo de las diferencias entre las temperaturas T_1^0 y T_p^0 en este contexto.

- 15 A la luz de estas dificultades adicionales ligadas a la distancia existente desde, o en la proximidad de, la zona que ha de ser tratada, ninguno de los dispositivos de láser empleados en la técnica anterior ha sido en la práctica combinado con un sensor de infrarrojos, a la luz de la significativa inexactitud de las medidas.

20 **Compendio de la invención**

La invención es definida en el conjunto de las reivindicaciones anejas.

- 25 La invención pretende mitigar las desventajas antes mencionadas, y su fin es suministrar un dispositivo de tratamiento dermatológico mediante el uso de un haz de rayos láser que garantice la efectividad del tratamiento, a la vez que elimina los riesgos de quemaduras mediante el uso de un sensor de infrarrojos.

Para esto, el primer objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de tratamiento dermatológico mediante el uso de un haz de rayos láser, que comprende:

- 30 - una fuente de luz de láser adecuada para dirigir un haz de rayos láser sobre al menos una zona de la superficie de la piel que ha de ser tratada,
- un medio para medir sin contacto sensible a la radiación de acuerdo con la temperatura, configurado para medir la temperatura de una superficie de la piel que corresponde a la zona de piel tratada, y
- 35 - un medio de control de la fuente de luz antes citada a través del medio de medida antes mencionado.

- 40 El medio de medida sin contacto antes mencionado comprende un sensor de infrarrojos y una lente del objetivo adecuada para enfocar el campo de visión del sensor de infrarrojos antes mencionado, de modo que la superficie de piel contenida dentro del campo de visión antes mencionado esté totalmente incluida en el área de piel tratada por el dispositivo.

- 45 El objeto de la invención es también proporcionar un sistema para el tratamiento dermatológico mediante un haz de rayos láser, en donde el sistema antes mencionado comprende un mecanismo anteriormente descrito y unos medios de interacción entre la fuente de láser y la zona de piel que ha de ser tratada, en donde el anterior medio de interacción está equipado para cooperar con el medio de control antes mencionado.

50 **Descripción de las figuras**

- La Figura 1 ilustra una de las dificultades que necesita ser resuelta en el contexto de esta invención.
- La Figura 2 ilustra otra dificultad que necesita ser resuelta en el contexto de esta invención.
- 55 - Las Figuras 3 y 4 ilustran una tercera dificultad que necesita ser resuelta en el contexto de esta invención.
- La Figura 5 es una representación diagramática de un dispositivo de acuerdo con la invención.
- La Figura 6 es una representación diagramática de un sensor de infrarrojos usado en el contexto de esta invención.
- 60 - La Figura 7 es una representación diagramática de un método de tratamiento inicial.
- La Figura 8 es una representación diagramática de un segundo método de tratamiento inicial.
- 65 - La Figura 9 es una representación diagramática de un tercer método de tratamiento inicial.

- La Figura 10 es una representación diagramática de una variante del método mostrado en la Figura 9.
 - La Figura 11 es una representación de los cambios a lo largo de un período de tiempo de dos temperaturas mencionadas en el contexto de la Figura 1.
 - 5 - La Figura 12 es una representación de los cambios en el tiempo de dos temperaturas mencionadas en el contexto de la Figura 2.
 - La Figura 13 es una representación de los cambios en el tiempo de dos temperaturas mencionadas en el contexto de las Figuras 3 y 4.
 - 10 - La Figura 14 es una representación de los cambios en el tiempo de dos temperaturas mencionadas en el contexto de la realización en la que el medio de control es de tipo conectado/desconectado.
 - 15 - La Figura 15 es una representación de los cambios en el tiempo de dos temperaturas mencionadas en el contexto de la realización en la que el medio de control es de tipo regulación.
 - La Figura 16 es una representación diagramática de un sistema de tratamiento dermatológico que comprende un dispositivo de acuerdo con la invención; y
 - 20 - La Figura 17 es una representación diagramática del campo de visión de un sensor de infrarrojos de una zona de piel tratada en presencia de una lente del objetivo.
- Se debería tener en cuenta que en las Figuras 5 a 17 se han usado los mismos números de referencia que los usados en las Figuras 1 a 4 para elementos equivalentes.

Descripción detallada de la invención

30 La fuente de láser emite dentro del intervalo de longitudes de onda de $0,6 \mu\text{m}$ a $2,5 \mu\text{m}$, preferiblemente de $0,7 \mu\text{m}$ a $2,2 \mu\text{m}$, y sobre todo preferiblemente de $1,1 \mu\text{m}$ a $1,6 \mu\text{m}$, tal como $1,21 \mu\text{m}$. Esta fuente de láser permite la liberación sobre la superficie de piel que está siendo tratada de una fluencia entre 1 y 500 J/cm^2 , preferiblemente una fluencia entre 5 y 200 J/cm^2 .

35 En el contexto del dispositivo de acuerdo con la invención, el campo de visión del sensor de infrarrojos no es por lo tanto más divergente, pero tiene una zona de concentración (punto focal) alrededor de la cual el diámetro del campo de visión es mínimo. Uno puede de este modo en la práctica obtener unos campos de visión con un diámetro entre $1,5 \text{ mm}$ y 8 mm a una distancia del sensor entre 10 mm y 60 mm . De este modo es posible separar el sensor del área de tratamiento, y así evitar la perturbación debida a la difusión del láser de luz. De hecho, la intensidad de la perturbación de la luz disminuye proporcionalmente al cuadrado de la distancia entre el sensor y la zona de tratamiento.

40 Esta disposición es también favorable con respecto a la primera dificultad antes mencionada, un campo de visión del sensor que sea mayor que el tamaño de la zona de tratamiento, también falsea considerablemente las medidas del sensor de infrarrojos.

45 Con relación más específica a la lente (20) del objetivo, la Figura 17 representa los diferentes parámetros que necesitan ser incorporados al escoger y colocar esta lente en relación con el sensor (4) de infrarrojos y el área de piel que ha de ser tratada (2), de modo que el área de piel contenida en el campo de visión (5) del sensor de infrarrojos esté totalmente incluida en la zona de piel (2) tratada por el dispositivo de tratamiento dermatológico.

50 Más específicamente, en esta figura:

- 55 • A y d representan el centro y el diámetro del elemento fotosensible del sensor (4) de infrarrojos, respectivamente. θ representa el ángulo del campo de visión del elemento fotosensible en ausencia de la lente (20) del objetivo.
- A' y d' representan el centro y el diámetro de la imagen (5) del elemento fotosensible sobre la piel del paciente, respectivamente, en donde la imagen está totalmente incluida en el área (2) de la piel que está siendo tratada por el haz de luz.
- 60 • F es el punto focal primario de la lente, F' es el punto focal secundario de la lente, O es el centro de la lente, y D es el diámetro de la lente del objetivo.

65 Más específicamente, los inventores han sido capaces de demostrar que la posición y el diámetro de la lente (20) del objetivo puede ser determinado mediante la resolución de las siguientes tres ecuaciones:

1)
$$\frac{1}{OA'} - \frac{1}{OA} = \frac{1}{f'}$$
,

2)
$$\frac{d'}{d} = \frac{OA'}{OA}$$
 y

3)
$$D = OA \cdot \tan(\theta) + d$$
,

5 en donde

- OA es la distancia entre el centro del elemento fotosensible del sensor de infrarrojos y el centro de la lente del objetivo, con OA entre 0 y 100 mm, preferiblemente entre 5 y 50 mm, y sobre todo preferiblemente entre 10 y 30 mm.
- OA' es la distancia entre el centro de la lente del objetivo y la superficie de la piel que ha de ser tratada con:
 - i) la suma de OA' y OA que es mayor que o igual a 10 mm, preferiblemente mayor que o igual a 30 mm, y sobre todo preferiblemente mayor que o igual a 50 mm, y
 - ii) la suma de OA' y OA es menor que o igual a 500 mm, preferiblemente menor que o igual a 100 mm, y sobre todo preferiblemente menor que o igual a 75 mm.
- d es el diámetro del elemento fotosensible del sensor de rayos infrarrojos, con d entre 0,1 y 10 mm, preferiblemente entre 0,5 y 5 mm, y sobre todo entre 1 y 3 mm.
- θ representa el ángulo del campo de visión del elemento fotosensible del sensor de infrarrojos en la ausencia de la lente del objetivo, en donde θ está entre 10 y 80°, preferiblemente entre 15 y 60°, y sobre todo preferiblemente entre 20 y 40°.
- d' es el diámetro de la imagen del elemento fotosensible sobre la piel del paciente de la imagen que ha de ser totalmente incluida en la superficie de piel que ha de ser tratada por el dispositivo de tratamiento dermatológico, con
 - i) d' menor que 20 mm, preferiblemente menor que 10 mm, y sobre todo preferiblemente menor que 5 mm, y
 - ii) d' mayor que 0,5 mm, preferiblemente mayor que 1 mm.
- f' es la longitud focal de la lente del objetivo.
- D es el diámetro de la lente del objetivo, en donde D está entre 3 y 100 mm, preferiblemente entre 4 y 50 mm, y sobre todo preferiblemente entre 5 y 15 mm.

40 El diámetro y la posición determinados para la lente del objetivo facilitan que el campo de visión del sensor de infrarrojos antes mencionado pueda ser enfocado de modo que esté totalmente incluido en el área de piel que ha de ser tratada.

45 Los inventores de este modo han sido capaces de demostrar que un dispositivo que incorpora un sensor de infrarrojos y una lente (20) del objetivo que tiene las características específicas anteriormente descritas permite el tratamiento eficiente de un paciente (temperatura mayor que 45°C), en donde se pueden evitar las quemaduras (temperatura menor que 60°C).

50 Ventajosamente, el dispositivo incluye un medio de filtrado compuesto por un material transparente en el intervalo de longitudes de onda de 6 μm a 10 μm con el fin de permitir la medida de la temperatura, en donde el material antes mencionado es opaco en el intervalo de longitudes de onda de 0,6 μm a 2,5 μm . Como ejemplo de tales materiales, uno podría usar silicio o germanio, preferiblemente silicio.

55 En este caso la perturbación de la difusión del haz de luz llega a ser casi despreciable debido al "filtro selectivo de longitud de onda".

En algunos casos el medio de filtrado antes mencionado podría corresponder a la lente del objetivo, en particular cuando esta última está hecha de silicio o germanio, preferiblemente silicio.

60 En una realización particular el medio de control es de tipo conectado/desconectado adecuado para desconectar la fuente de luz cuando la temperatura medida por el sensor de infrarrojos en la zona de piel que está siendo tratada supera un valor predeterminado.

Esta realización esencialmente tiende a evitar quemaduras en la zona que está siendo tratada interrumpiendo el funcionamiento de la fuente de luz cuando la temperatura medida alcanza un umbral crítico. El tratamiento puede eventualmente ser reanudado cuando la temperatura cae por debajo de un segundo umbral.

5 En otra realización particular el medio de control es del tipo de regulación, adecuado para ajustar la potencia de la fuente de luz con el fin de mantener entre dos valores predeterminados la temperatura medida por el sensor de infrarrojos en la zona de piel que está siendo tratada.

10 Esta realización permite la regulación de la potencia de la fuente de luz de acuerdo con la temperatura medida con el fin de mantener esta última temperatura en un valor óptimo, dada la naturaleza particular del tratamiento que ha de ser aplicado y las características de la piel que está siendo tratada. Puede ser combinada con la realización previa como una medida de seguridad con el fin de interrumpir el funcionamiento de la fuente de luz si la temperatura medida alcanza un umbral crítico.

15 Una dificultad adicional resulta del hecho de que el dispositivo está destinado a ser usado sobre la piel de pacientes a través de una cabeza (7) aplicada directamente a la piel, como se muestra en la Figura 3. La piel es un medio flexible que se deforma fácilmente y cuya superficie es raramente plana. Además, la flexibilidad de la piel es variable desde una zona del cuerpo a otra y desde un individuo a otro (por ejemplo según la edad o la corpulencia).

20 La deformación de la piel depende también del usuario, según la fuerza con la que la cabeza del dispositivo se aplique al paciente.

Esta deformación tiene tres resultados, ilustrados en la Figura 4:

25 - La piel se mueve más cerca del sensor de infrarrojos, lo que reduce la distancia entre el sensor y la zona de tratamiento, y por lo tanto aumenta la perturbación de la difusión del haz de luz.

30 - El haz de luz del dispositivo es divergente, de modo que las dimensiones del haz aumentan con la distancia que recorre. Cuando la piel se deforma, el camino recorrido por el haz de luz es más corto; el área que está siendo tratada es menor y la energía de la luz por unidad de superficie es mayor. La dosis liberada por área superficial por lo tanto no estará conforme con la dosis programada por el dispositivo.

35 - La piel ya no está más tiempo colocada en el punto de convergencia del haz de luz y del campo de visión del sensor (Figura 4). El campo de visión (5) del sensor ya no puede estar totalmente contenido dentro de la zona (2) irradiada por el haz de luz. La medida de la temperatura será por lo tanto falsa.

La Figura 13 muestra el efecto de la falta de alineación entre la zona (2) que está siendo tratada por el haz de luz y el sensor de infrarrojos (12), como se muestra en la Figura 4. La temperatura medida no es la de la zona irradiada por el haz de luz:

$$40 \quad T_1^0 > T_p^0 > T_2^0$$

45 La invención también tiene como objeto mitigar esta desventaja y, para esto, tiene un mecanismo descrito previamente que comprende, en una realización particular, una cabeza que puede ser aplicada a una parte de piel que comprende el área que ha de ser tratada, en la que la cabeza antes mencionada comprende un medio para alisar la superficie que ha de ser tratada.

50 Más particularmente, la cabeza antes mencionada puede comprender una cavidad equipada con una abertura que puede ser aplicada a la superficie de la piel que ha de ser tratada, en donde el haz de luz y el campo de visión del medio de medida pasan a través de la cavidad antes mencionada y llegan a la abertura antes mencionada, en donde la cavidad antes mencionada está parcialmente cerrada por un reborde interno periférico de la abertura antes mencionada, notablemente plano y que puede ser aplicado a la superficie de piel que ha de ser tratada.

55 Como una variante, la abertura anteriormente mencionada puede ser cerrada con una ventana hecha de un material que es transparente al haz de luz y a la radiación detectada por el medio de medida.

60 El fin de la invención es también proporcionar un sistema para un tratamiento dermatológico mediante un haz de láser, en donde el sistema antes mencionado comprende un mecanismo descrito previamente y un medio de interacción entre la fuente de luz antes mencionada y la superficie de la piel que ha de ser tratada, en donde el medio de interacción antes mencionado está equipado para cooperar con el medio de control antes mencionado.

Más particularmente, el medio de interacción antes mencionado puede comprender un medio adhesivo equipado con un medio de identificación y que puede ser fijado cerca de la zona de piel que ha de ser tratada.

65 La invención permite la puesta en práctica de un método de tratamiento dermatológico, que comprende los siguientes pasos:

– Dirigir el haz de luz de un dispositivo antes descrito sobre la zona de la superficie de piel que ha de ser tratada.

5 – Medir, mediante el medio de medida previamente descrito la temperatura de la superficie de piel contenida dentro del campo de visión del sensor de infrarrojos, en donde dicha superficie de piel está totalmente contenida dentro de la zona de piel que ha de ser tratada, y

10 – Controlar la fuente de láser antes mencionada a través del medio de medida antes mencionado, de modo que la temperatura de la zona de piel que ha de ser tratada se mantenga entre 45° y 60°C.

A continuación describiremos, por medio de un ejemplo no exhaustivo, una realización que se refiere a los dibujos diagramáticos del apéndice.

15 En la Figura 5 un dispositivo de acuerdo con la invención comprende una fuente de láser (1) que emite un haz de láser (10) en un intervalo de longitudes de onda entre 0,8 μm y 1,8 μm dirigido a una parte de la piel (3) de un paciente sometido a un tratamiento dermatológico.

20 Según su temperatura, la piel emite una radiación infrarroja conocida (11) en una longitud de onda entre 6 μm y 10 μm. Esta radiación de calor infrarroja es detectada por un sensor (4) de cualquier tipo conocido. La salida del sensor se aplica a la entrada de un regulador (13) que controla la fuente (1) en lo referente a potencia y/o tiempo de exposición.

La Figura 6 proporciona una vista más detallada del sensor (4).

25 El sensor (4) comprende un detector (14) sensible al calor infrarrojo (termopila, piroeléctrica). Un filtro (15) selectivo de longitud de onda (transparente de 3 μm a 12 μm, por ejemplo) se añade aquí antes del detector (14) con el fin de evitar la perturbación por otras longitudes de onda.

30 La señal devuelta por el detector (14) es una tensión V en la forma:

$$V = \alpha * \epsilon * \sigma * (T_{obj}^4 - T_{internal}^4)$$

en donde T_{obj} es la temperatura de la parte (5) de piel (3) situada en el campo de visión del sensor, $T_{internal}$ es la temperatura del sensor infrarrojo, y α es una proporcionalidad constante.

35 Con el fin de deducir la temperatura de la piel basándose en la señal procedente del detector de infrarrojos (14) es necesario conocer la temperatura interna del sensor. Con el fin de conseguir esto, se dispone una sonda de temperatura (16) lo más cerca posible del detector de infrarrojos (14), y la señal procedente del sensor se ajusta en compensación. Si

$$T_{interne} = T_{internemesuré}$$

entonces es posible deducir T_{obj} :

40

$$T_{obj} = \sqrt[4]{\frac{V}{\alpha * \epsilon * \sigma} + T_{internemesuré}^4}$$

A continuación nos referiremos a las Figuras 1 y 7.

45 Hemos descrito previamente los problemas planteados por una disposición del tipo mostrado en la Figura 1.

En el caso de la Figura 7 se usa un sensor (4), del cual está limitada la divergencia del campo de visión. Colocando tal sensor lo más cerca posible de la zona (5) que está siendo tratada (entre 5 mm y 10 mm), sin obstruir el paso del haz de luz, la totalidad del campo de visión (5) del sensor está contenida en la zona irradiada por el haz de luz.

50 El área S_2 vista por el sensor de rayos infrarrojos cuando está colocado a 8 mm de la zona irradiada es igual a:

$$S_2 = 0,8 * \tan\left(\frac{50^\circ}{2}\right) = 0,44 \text{ cm}^2$$

En el caso de la Figura 7, en donde S_2 es igual a 0,44 cm², es posible medir la temperatura de zonas con un área de más de 0,5 cm²:

55

$$T_p^0 = T_1^0$$

A continuación nos referiremos a las Figuras 2 y 8.

60 En la realización mostrada en la Figura 8 el sensor (4) ha sido movido a una posición a 30 mm de la zona (2) de tratamiento con el fin de evitar la perturbación que resulta de la difusión del haz de luz. Con el fin de resolver el

problema del campo de visión (5) del sensor, que es mayor que la zona de tratamiento, se usa una lente convergente (20) para enfocar el campo de visión del sensor.

5 Por ejemplo, un sensor (4) de infrarrojos combinado con una lente (20) del objetivo da un campo de visión de 3 mm en un diámetro a una distancia de 30 mm (esto es, un área de medida de $0,07 \text{ cm}^2$) que permite la medición de temperatura de zonas con un área superior a $0,1 \text{ cm}^2$. En el caso de la Figura 8,

$$T_p^0 = T_i^0$$

10 A continuación nos referiremos a las Figuras 3, 4, 9 y 10. El objeto de las realizaciones mostradas en las Figuras 9 y 10 es evitar arrugas en la piel, que probablemente afectan a la medida de la temperatura.

15 Aquí el tratamiento se aplica mediante el uso de una cabeza (22) que comprende la fuente de láser (1) y el sensor (4) de infrarrojos. La cabeza (22) incluye una base (23) que está en contacto con la piel (3). La cabeza (22) forma además una cavidad (24) atravesada por el haz (10) emitido desde la fuente de láser (1) y por el campo de visión (25) del sensor (4) de infrarrojos. La cavidad (24) tiene una abertura (26) en la base (23), y el haz (10) y el campo de visión (25) llegan a esta abertura.

20 En la Figura 9 la base (23) forma un reborde (27) que rodea y limita la abertura (26), y por lo tanto cierra parcialmente la cavidad (24). La abertura (26) tiene unas dimensiones que ligeramente superan las del haz de luz.

La superficie del reborde (27) exterior a la cavidad (24) tiene como consecuencia que limita la formación de arrugas en la piel. Cuanto más se reduce la abertura más plana se mantiene la piel.

25 En la realización mostrada en la Figura 10 la abertura (26) es bloqueada por una ventana (28) hecha de un material que es transparente al haz de láser y a la radiación detectada por el sensor (4), esto es, tiene una buena transmisión óptica para las longitudes de onda del haz de luz ($0,6 \mu\text{m}$ a $2,5 \mu\text{m}$) así como en el intervalo de infrarrojos térmicos ($6 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}$), por ejemplo, en el fluoruro cálcico. Esta ventana evita la formación de arrugas en la piel. No obstante, esta última realización no es realmente adecuada para uso con el dispositivo cuando se tratan heridas debido a que la sangre puede manchar la ventana y absorber directamente el haz de láser.

30 La invención permite una medida exacta, en tiempo real y sin contacto, de la temperatura de una zona sometida a una radiación de láser homogénea (intervalo de longitudes de onda: $0,6 \mu\text{m}$ a $2,5 \mu\text{m}$).

Las Figuras 14 y 15 muestran los resultados obtenidos cuando:

- 35
- El área (4) de medida del sensor de infrarrojos está contenida en la zona (2) irradiada por el haz de luz (el área irradiada es de $0,1 \text{ cm}^2$ a 2 cm^2).
 - La distancia entre el sensor de infrarrojos y la zona irradiada por el haz de láser es suficientemente grande (de 10 mm a 60 mm) para que el sensor (4) no sufra los efectos de la difusión del haz de láser por la piel.
 - La piel es ahora plana (antiarrugas) y está en el punto de convergencia del haz de láser y del campo de visión (4) del sensor.

45 La Figura 14 ilustra un modo inicial de funcionamiento en el que el medio usado para medir la temperatura se usa como un dispositivo de seguridad para evitar las quemaduras: cuando la temperatura supera un cierto umbral predeterminado (por ejemplo, entre 40°C y 70°C) el tratamiento de luz se interrumpe (43°C en la figura).

50 La Figura 15 ilustra un segundo modo de funcionamiento en el que el medio usado para medir la temperatura se usa para controlar dinámicamente la temperatura de la zona irradiada: el dispositivo ajusta sus parámetros de potencia y tiempo de exposición para alcanzar un intervalo de temperatura predeterminado (entre 40°C y 70°C). Una vez que se ha alcanzado el intervalo predeterminado, el dispositivo es también capaz de mantener la temperatura a lo largo del tiempo. La temperatura escogida es de 40°C ; una vez alcanzada, esta temperatura es mantenida durante 53 segundos.

55 La Figura 16 representa un sistema de tratamiento dermatológico que comprende un dispositivo del tipo antes descrito.

60 Este sistema comprende, aparte de los elementos del dispositivo antes descrito, un medio de interacción entre la fuente de láser (1) y la superficie de la piel que ha de ser tratada (3), dispuesta para cooperar con el mecanismo de control.

Este medio de interacción comprende aquí un medio adhesivo (30) equipado con un medio de identificación, que comunica por medio de radiofrecuencias (31) con una interfaz (32) conectada al mecanismo de control (13).

65

En el documento WO 2008/107563 se describe tal medio de interacción y por lo tanto no se describirá aquí con más detalle.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento dermatológico mediante un haz de láser, que comprende:

- 5 - una fuente de láser (1) adecuada para dirigir un haz de láser sobre al menos una zona (2) de la superficie de la piel que ha de ser tratada, en donde dicho láser permite la liberación sobre la superficie de la piel que está siendo tratada de una fluencia entre 1 y 500 J/cm² de piel,
- 10 - un medio de medición sin contacto sensible a la radiación de acuerdo con la temperatura, configurado para medir la temperatura de una superficie de piel que corresponde a la zona (2) de piel tratada, y
- un medio de controlar (13) la fuente de láser antes mencionada a través del medio de medida antes mencionado;
- 15 - en donde el medio de medida sin contacto antes mencionado comprende un sensor (4) de infrarrojos y una lente (20) del objetivo adecuada para enfocar el campo de visión (5) del sensor de infrarrojos antes mencionado de modo que la superficie de piel contenida dentro del campo de visión (5) antes mencionado esté totalmente incluida en el área de piel (2) tratada por el haz de láser;
- 20 - la cabeza antes mencionada comprende una cavidad (24) equipada con una abertura (26) que está configurada para ser aplicada a la superficie de la piel que ha de ser tratada, en donde el haz de luz y el campo de visión del medio de medida sin contacto pasan a través de la cavidad antes mencionada y llegan a la abertura antes mencionada, en donde la cavidad antes mencionada está parcialmente cerrada por un reborde interno (27) periférico a la abertura antes mencionada. En donde dicho reborde (27) es sustancialmente aplicado a la
- 25 superficie de la piel que ha de ser tratada,
- en donde dicho dispositivo comprende un medio de filtrado dispuesto entre el sensor de infrarrojos y la superficie de la piel que ha de ser tratada, y compuesto por un material transparente en el intervalo de longitudes de onda de 6 μm a 10 μm con el fin de permitir la medida de la temperatura, y opaco en el intervalo de longitudes
- 30 de onda de 0,6 μm a 2,5 μm.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la posición y el diámetro de la lente (20) del objetivo están determinados mediante la resolución de las siguientes tres ecuaciones:

1) $\frac{1}{\overline{OA'}} - \frac{1}{\overline{OA}} = \frac{1}{f'}$,

35 2) $\frac{d'}{d} = \frac{\overline{OA'}}{\overline{OA}}$ y

3) $D = \overline{OA} \cdot \tan(\theta) + d$,

en donde

- 40 • OA es la distancia entre el centro del elemento fotosensible del sensor de rayos infrarrojos y el centro de la lente (20) del objetivo con OA entre 0 y 100 mm, preferiblemente entre 5 y 50 mm, y sobre todo preferiblemente entre 10 y 30 mm.
- OA' es la distancia entre el centro de la lente del objetivo (20) y la superficie de la piel (2) que ha de ser tratada con:
 - 45 i) la suma de OA' y OA es mayor que o igual a 10 mm, preferiblemente mayor que o igual a 30 mm, y sobre todo preferiblemente mayor que o igual a 50 mm, y
 - ii) la suma de OA' y OA es menor que o igual a 500 mm, preferiblemente menor que o igual a 100 mm, y sobre todo preferiblemente menor que o igual a 75 mm.
- 50 • d es el diámetro del elemento fotosensible del sensor (4) de infrarrojos, con d entre 0,1 y 10 mm, preferiblemente entre 0,5 y 5 mm, y sobre todo entre 1 y 3 mm.
- θ representa el ángulo del campo de visión (5) del elemento fotosensible del sensor (4) de infrarrojos en la
- 55 ausencia de la lente (20) del objetivo, con θ entre 10 y 80°, preferiblemente entre 15 y 60°, y sobre todo preferiblemente entre 20 y 40°.
- d' es el diámetro de la imagen del elemento fotosensible sobre la piel del paciente, en donde la imagen que ha de ser totalmente incluida en la superficie de la piel que ha de ser tratada (2) por el dispositivo de
- 60 tratamiento dermatológico, con:
 - i) d' es menor que 20 mm, preferiblemente menor que 10 mm, y sobre todo preferiblemente menor que 5 mm, y

ii) d' es mayor que 0,5 mm, preferiblemente mayor que 1 mm.

• f es la longitud focal de la lente (20) del objetivo.

5 • D es el diámetro de la lente (20) del objetivo, en donde D está entre 3 y 100 mm, preferiblemente entre 4 y 50 mm, y sobre todo preferiblemente entre 5 y 15 mm;

10 en donde el diámetro y la posición determinada por la lente (20) del objetivo facilita que el campo de visión (5) del sensor (4) de rayos infrarrojos antes mencionado sea enfocable de modo que esté totalmente incluido en la zona de piel (2) que está siendo tratada por el haz de láser.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde la longitud de onda de la fuente de láser va de 1,1 a 1,6 μm , tal como 1,21 μm , para permitir un calentamiento homogéneo a una profundidad de al menos 2 mm.

15 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que el medio de control (13) antes mencionado es del tipo conectado/desconectado adecuado para desconectar la fuente de láser (1) cuando la temperatura medida por el sensor (4) de rayos infrarrojos en la zona (2) de piel que está siendo tratada supere un valor predeterminado.

20 5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que el medio de control (13) antes mencionado es del tipo de regulación apropiado para ajustar la potencia de la fuente de láser (1) con el fin de mantener entre dos valores predeterminados la temperatura medida por el sensor (4) de infrarrojos en la zona (2) de piel que está siendo tratada.

25 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que el medio de filtrado antes mencionado está hecho de silicio o germanio.

30 7. Un sistema de tratamiento dermatológico mediante el uso de un haz de láser, caracterizado por el hecho de que comprende el dispositivo de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones y un medio de interacción (30, 32) entre la fuente de láser antes mencionada y el área de piel que está siendo tratada, en donde el medio de interacción antes mencionado comprende un medio adhesivo (30) equipado con un medio de identificación configurado para comunicar a través de frecuencias de radio (31) con una interferencia (32) conectada con el medio de control (13) antes mencionado.

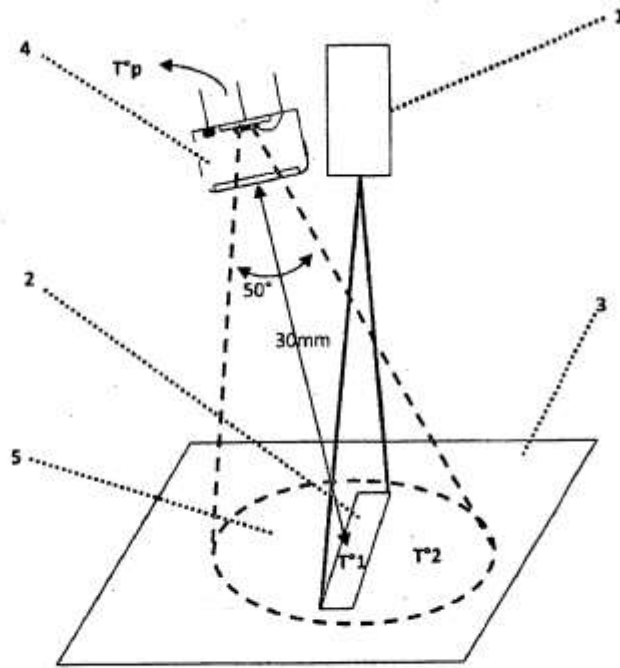


Fig. 1

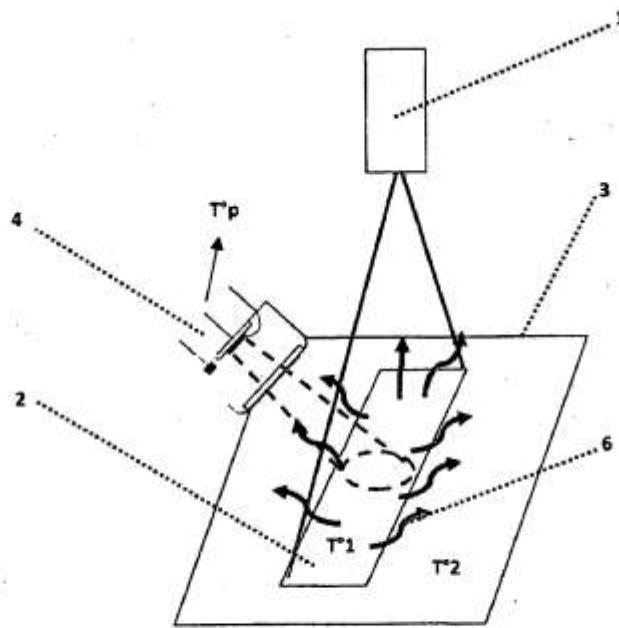


Fig. 2

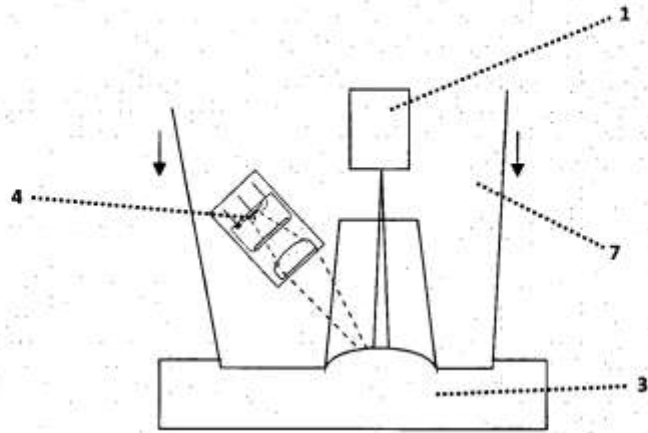


Fig. 3

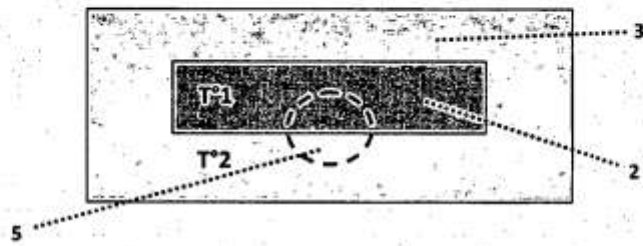


Fig. 4

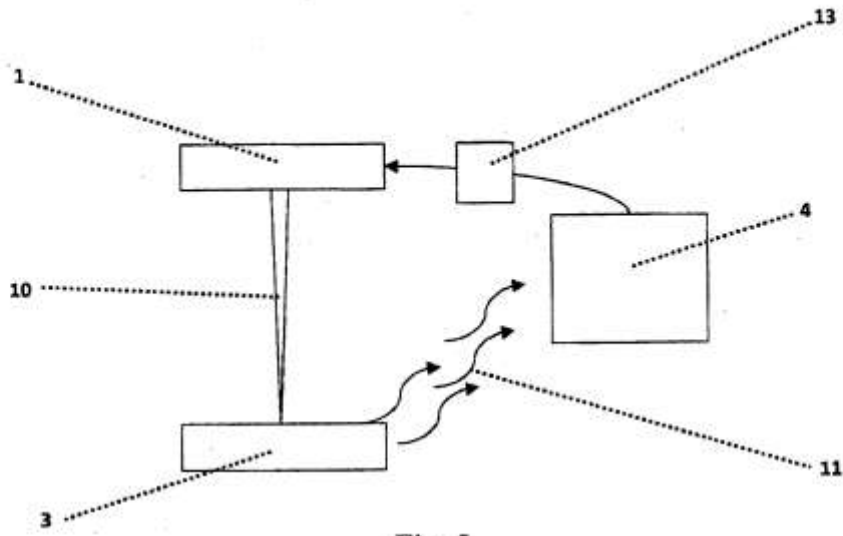


Fig. 5

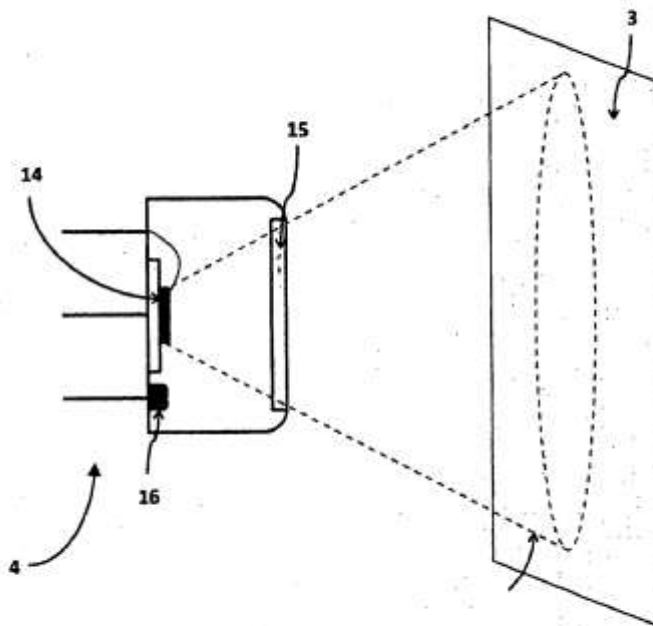


Fig. 6

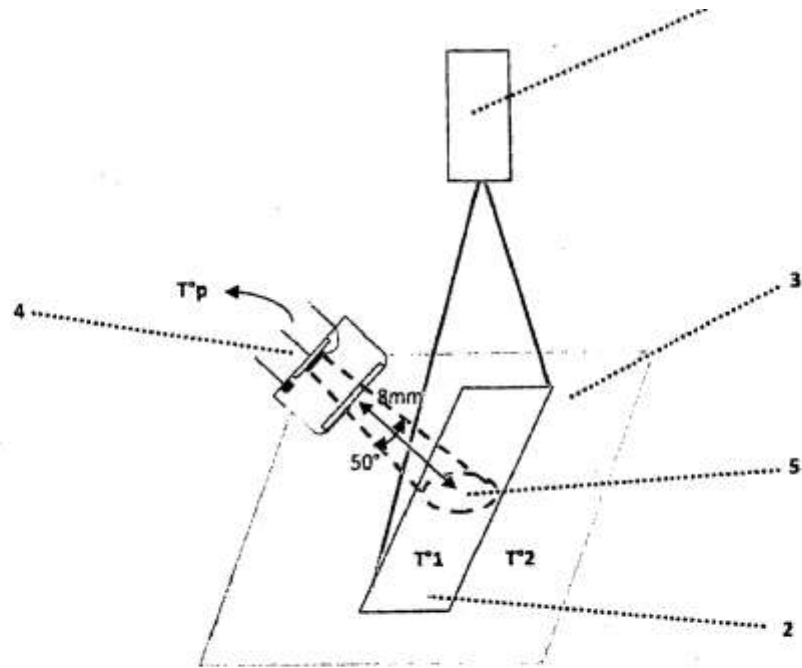


Fig. 7

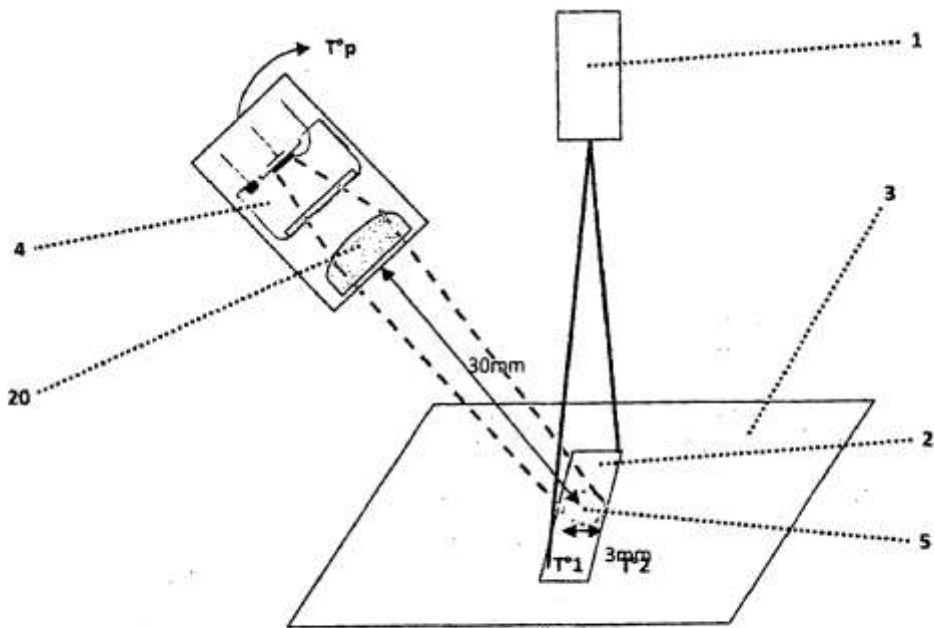


Fig. 8

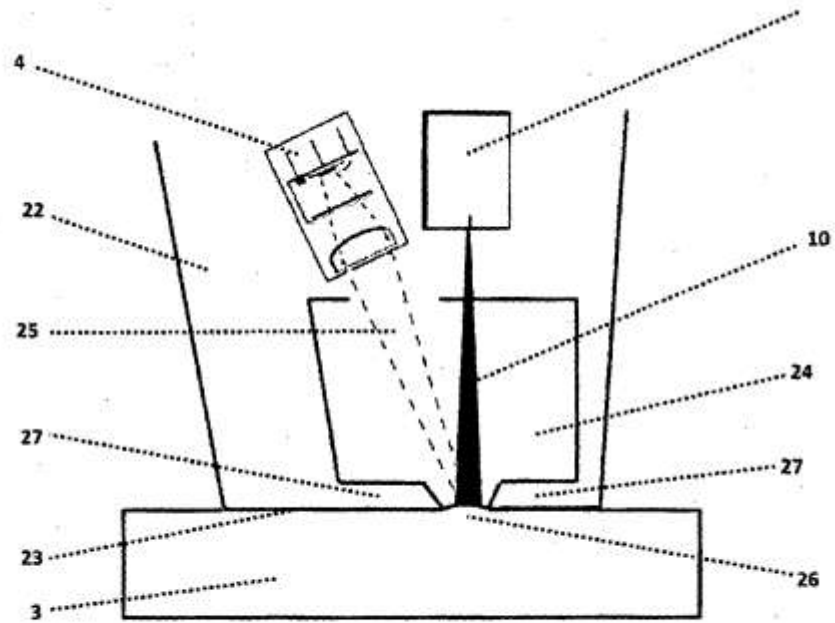


Fig. 9

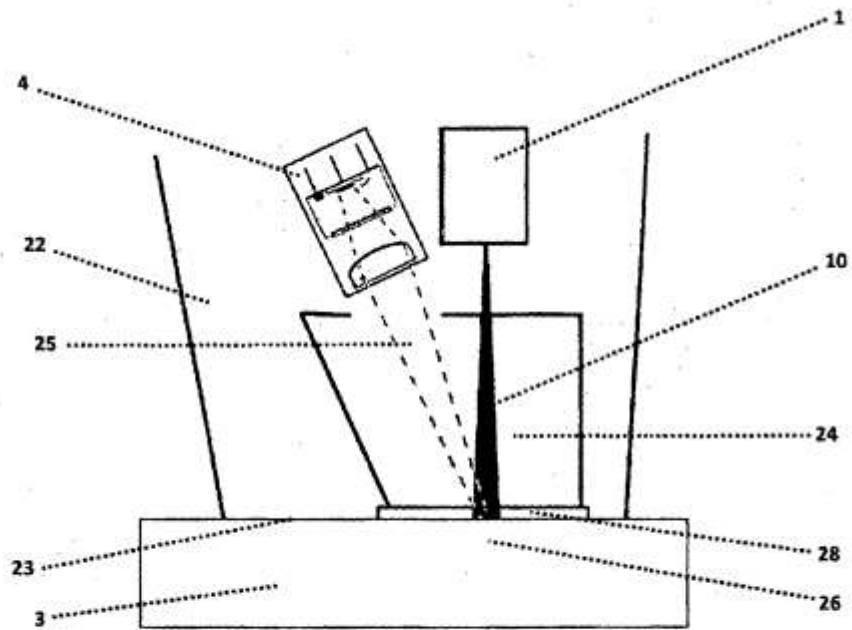


Fig. 10

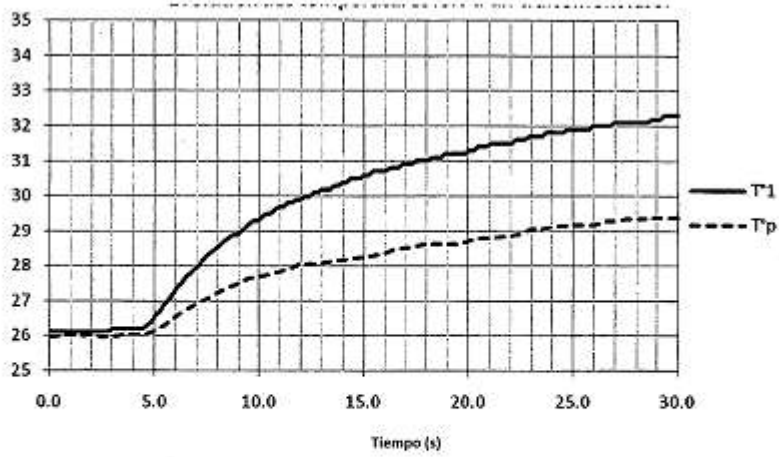


Fig. 11 (Cambios de temperatura durante el tratamiento con láser)

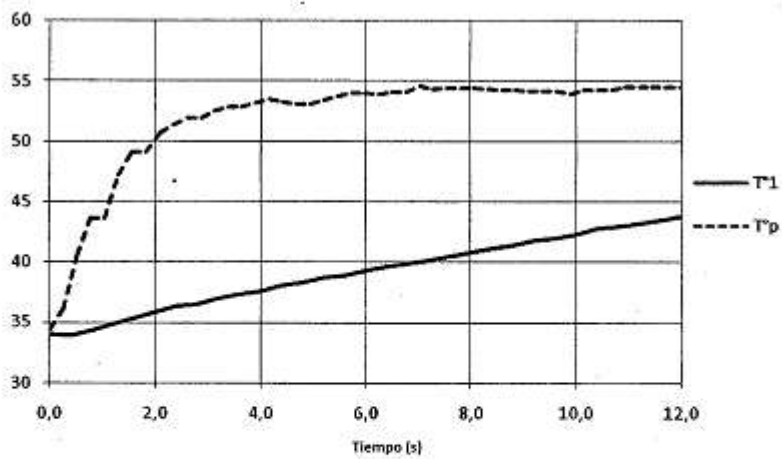


Fig. 12 (Cambios de temperatura durante el tratamiento con láser)

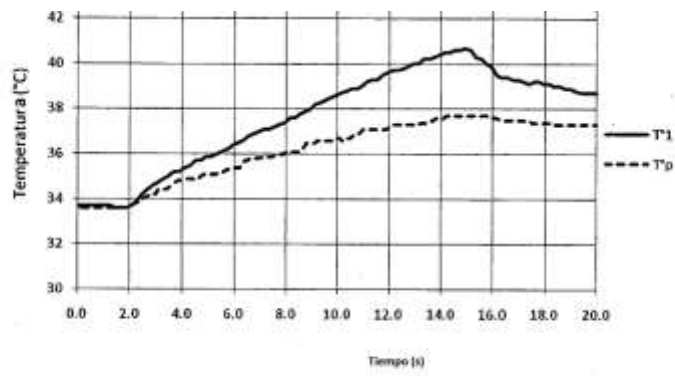


Fig. 13 (Cambios de temperatura durante el tratamiento de láser)

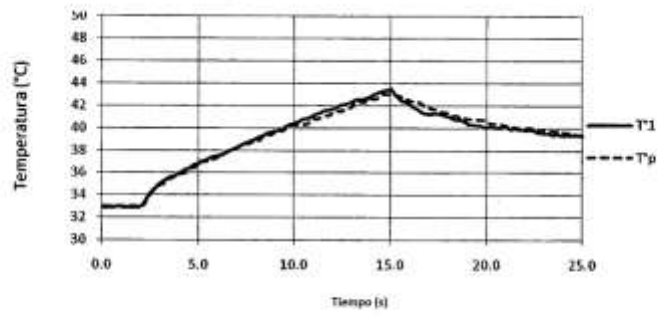


Fig. 14 (Mecanismo antiquemoduras fijado a 43°C)

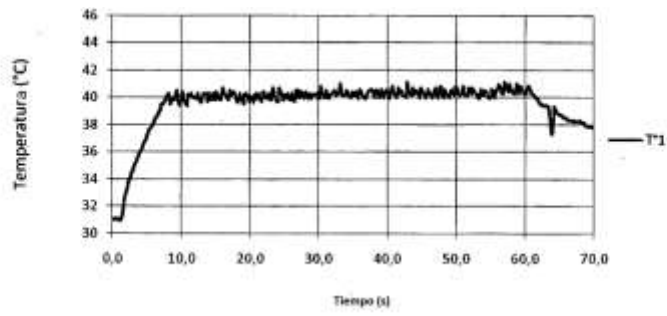


Fig. 15 (Temperatura objetivo: 40°C)

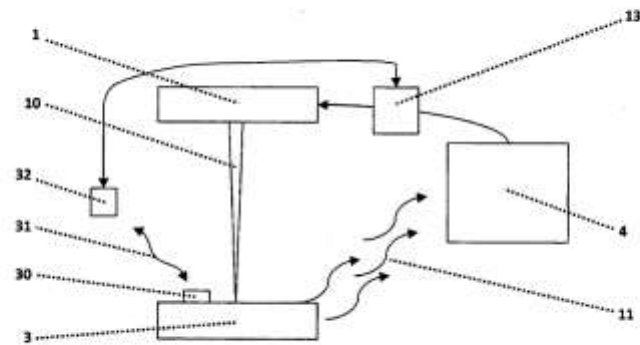


Fig. 16

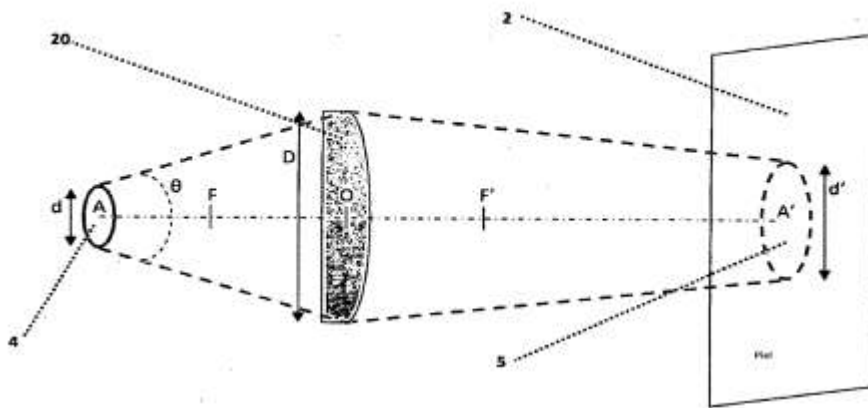


Fig. 17