

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 513 401**

51 Int. Cl.:

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)

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2004 E 10182989 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 2305347**

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

30 Prioridad:

27.03.2003 US 458770 P

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

27.10.2014

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 2 513 401 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 fraccionado.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION1. Campo de la invención

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

15 2. Técnica anterior

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

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

30 La modalidad RCL con láseres pulsados de CO₂ o Er:YAG, que puede denominarse en la técnica como rejuvenecimiento por láser o rejuvenecimiento ablativo, se considera como una opción de tratamiento eficaz para señales de piel fotoenvejecida, piel crónicamente envejecida, cicatrices, lesiones pigmentadas superficiales, estrías gravídicas y lesiones cutáneas superficiales. Sin embargo, los pacientes pueden experimentar serios inconvenientes después de cada tratamiento de RCL, que incluyen edema, exudados y molestias de escozor durante los primeros 14 días después del tratamiento. Estos serios inconvenientes pueden ser inaceptables para muchos pacientes. Otro problema con los procedimientos de RCL es que estos son relativamente dolorosos y, por lo tanto, generalmente requieren la administración de una cantidad importante de analgésicos. Mientras que un RCL de zonas relativamente pequeñas puede llevarse a cabo con anestesia local proporcionada por la inyección de un anestésico, un RCL de zonas relativamente grandes se realiza frecuentemente con anestesia general o después del bloqueo nervioso por múltiples inyecciones de anestésico.

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

50 Una limitación del RCL con el uso de láseres de CO₂ o Er:YAG es que, generalmente, el rejuvenecimiento con láser ablativo no puede llevarse a cabo en pacientes de tez oscura. La eliminación de tejido epidérmico pigmentado puede causar graves desfiguraciones estéticas a los pacientes de tez oscura, que pueden durar desde varias semanas hasta años, lo que la mayoría de los pacientes y médicos considera inaceptable. Otra limitación del RCL es que el rejuvenecimiento ablativo en zonas distintas de la cara tiene generalmente mayor riesgo de formación de cicatrices. Los procedimientos de RCL en zonas distintas de la cara resultan en un aumento de la incidencia de la formación de cicatrices inaceptables porque la recuperación de las lesiones cutáneas en estas zonas no es muy eficaz.

60 En un intento de superar los problemas asociados con los procedimientos de RCL ha surgido un grupo de técnicas de RCN. Estas técnicas se denominan de manera 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 lesionar el tejido dérmico mientras se evita la lesión del tejido epidérmico. El concepto detrás de las técnicas de RCN es que se piensa que la lesión térmica solo de los tejidos dérmicos induce una cicatrización que resulta en una reparación biológica y la formación

de nuevo colágeno dérmico. Este tipo de cicatrización puede resultar en una disminución de la lesión estructural relacionada con el fotoenvejecimiento. Al evitar la lesión de la epidermis, en las técnicas de RCN se reduce la gravedad y duración de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento. En particular, mediante las técnicas de RCN puede evitarse el exudado después del procedimiento, la formación de costras, los cambios de pigmentación y la incidencia de infecciones debidas a la pérdida de la función de barrera de la epidermis.

Actualmente se aplican diversas estrategias con el uso de láseres no ablativos para conseguir lesionar la dermis a la vez que se preserva la epidermis. Los láseres no ablativos usados en los procedimientos de RCN tienen mayor penetración dérmica en comparación con los láseres ablativos usados en los procedimientos de RCL. Pueden usarse longitudes de onda del 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 CO₂, que se absorben muy superficialmente. La lesión de la dermis se consigue por una combinación de la longitud de onda adecuada y el enfriamiento superficial de la piel o mediante el enfoque de un láser con un sistema óptico de alta apertura numérica a la dermis en combinación con el enfriamiento superficial de la piel. Aunque se ha demostrado que estas técnicas pueden contribuir a evitar la lesión de la epidermis, uno de los mayores inconvenientes de dichas técnicas es su limitada eficacia. La mejora de la piel fotoenvejecida o de cicatrices después del tratamiento con técnicas de RCN es significativamente inferior a las mejoras que resultan al utilizar las técnicas ablativas de RCL. Incluso después de múltiples tratamientos, la mejoría clínica queda a menudo muy por debajo de las expectativas del paciente. Adicionalmente, la mejoría clínica presenta normalmente una demora de 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 un tratamiento seguro y eficaz de los trastornos dermatológicos. Los procedimientos de RCN dependen generalmente de una coordinación óptima de la energía del láser y los parámetros de enfriamiento, lo que puede resultar en un perfil de temperatura en la piel no deseado que conduce a la falta de efecto terapéutico o a la formación de cicatrices debidas al sobrecalentamiento de un volumen relativamente grande del tejido.

Otro problema más de los procedimientos no ablativos se refiere a la preservación de la epidermis. Aunque la preservación de la epidermis es ventajosa con el fin de disminuir los efectos secundarios relacionados con la completa eliminación de la epidermis, varias aplicaciones de los procedimientos de RCN podrían beneficiarse de una eliminación al menos parcial de las estructuras epidérmicas. Por ejemplo, el envejecimiento cutáneo fotoinducido se manifiesta no solo por las alteraciones dérmicas, sino también por alteraciones epidérmicas.

Otro problema del rejuvenecimiento tanto ablativo como no ablativo es que no se aprovecha el papel de los queratinocitos en la respuesta cicatricial. El queratinocito desempeña un papel activo en la respuesta cicatricial al liberar citocinas cuando resulta dañado. Durante los procedimientos de rejuvenecimiento ablativo tradicionales, los queratinocitos se eliminan de la piel junto con la epidermis, con lo que quedan eliminados por completo del proceso de cicatrización. Por otro lado, en los procedimientos no ablativos tradicionales, los queratinocitos, que se localizan en la epidermis, no resultan dañados y, por tanto, no liberan citocinas para contribuir al proceso de cicatrización.

Otro problema fundamental con todas las técnicas de RCL y RCN usadas actualmente es la aparición de puntos y/o bordes visibles después del tratamiento debidos a inflamación, pigmentación o cambios de textura correspondientes a los sitios de tratamiento. Los dispositivos para RCL y RCN producen zonas de exposición macroscópicas (fáciles de ver). Por ejemplo, los diámetros de los puntos de exposición al láser varían desde aproximadamente 1 a 10 mm y los diámetros de los puntos de exposición en RCN, de aproximadamente 3 a 50 mm. Algunos dispositivos, como los dispositivos de luz pulsada intensa, dejan "recuadros" de respuesta cutánea debidos a patrones de salida rectangulares sobre la piel. A los pacientes no les gustan estos patrones de puntos o recuadros que pueden verse fácilmente como zonas rojas, marrones o blancas, con un tamaño que varía desde algunos milímetros hasta centímetros y que permanecen durante días o incluso años después del tratamiento.

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar un procedimiento y un aparato que combinen un tratamiento seguro y eficaz para la mejora de trastornos dermatológicos con mínimos efectos secundarios, como molestias durante el procedimiento, molestias después del procedimiento, larga duración de la cicatrización e infecciones después del procedimiento. La solicitud de patente internacional WO 02/053050 A1 desvela un procedimiento y un aparato proporcionados para llevar a cabo un tratamiento terapéutico en la piel de un paciente por concentración de la radiación aplicada de al menos una longitud de onda seleccionada en una pluralidad de porciones de tratamiento seleccionadas localizadas tridimensionalmente, en que las porciones de tratamiento se encuentran dentro de una porción que no se somete al tratamiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

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

una zona diana de la piel.

En la presente invención se proporciona un aparato para el tratamiento de afecciones dermatológicas. En particular, se utiliza 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 que la zona predeterminada se sitúa en una posición relativa al módulo de suministro y en 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 desplazar el módulo de suministro, de modo que dicho módulo de suministro seleccione como diana una pluralidad de zonas de exposición individuales de la zona predeterminada, separadas espacialmente.

En la presente invención, la radiación electromagnética puede aplicarse a una primera zona de exposición individual de la zona diana de la piel. Después, la radiación electromagnética puede aplicarse 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 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

las figuras 1A-1C muestran ilustraciones progresivas de una primera realización de un sistema de rejuvenecimiento fraccionado para llevar a cabo diversos tratamientos dermatológicos en diversas etapas;

la figura 2 muestra una vista desde arriba de una primera realización ejemplar de una máscara;

la figura 3 muestra una vista de sección transversal de la máscara de la figura 2;

la figura 4 muestra una vista desde arriba de una segunda realización ejemplar de la máscara;

la figura 5 muestra una vista de sección transversal de la máscara de la figura 4;

la figura 6 muestra una vista de sección transversal de otra variante de la máscara de la figura 4;

las figuras 7A y 7B muestran ilustraciones progresivas de una segunda realización ejemplar del sistema de rejuvenecimiento fraccionado para llevar a cabo diversos tratamientos dermatológicos en diversas etapas de uso de acuerdo con la presente invención;

la figura 8 muestra una vista desde arriba de pequeñas zonas de exposición individuales creadas por el sistema de rejuvenecimiento fraccionado de las figuras 7A y 7B; y

la figura 9 muestra una realización ejemplar de un sistema para la monitorización de la posición del sistema de rejuvenecimiento fraccionado de las figuras 7A y 7B.

En todos los dibujos y, a menos que se indique lo contrario, todos los números y caracteres de referencia se usan para designar características, elementos, componentes o porciones similares de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente invención se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hace así en conexión con las realizaciones ilustrativas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las figuras 1A-9 ilustran diversas realizaciones de un procedimiento y un aparato para el rejuvenecimiento fraccionado de una zona diana de la piel. Generalmente, los procedimientos y aparatos ejemplares suministran una radiación electromagnética a la piel del paciente definida por diversos patrones, de modo que se induce una lesión térmica en la superficie cutánea que corresponde a tales patrones y afecta solo a una fracción del área superficial de la piel seleccionada como diana. Una técnica tal combina la eficacia de los procedimientos de rejuvenecimiento ablativos con los mínimos efectos secundarios de los procedimientos no ablativos. El suministro de la radiación electromagnética a la piel según un patrón predeterminado se consigue enmascarando partes de la zona diana de la superficie cutánea, con el fin de proteger las partes enmascaradas de dicha superficie cutánea de la radiación electromagnética, o utilizando un haz luminoso de diámetro relativamente pequeño que barre la superficie cutánea de diversas maneras con el fin de generar un patrón específico para provocar la lesión térmica superficial de la piel.

El rejuvenecimiento fraccionado se define como la ablación, eliminación, destrucción, lesión o estimulación controlada de múltiples pequeñas (generalmente inferiores a 1 mm) zonas de exposición individuales de tejido

cutáneo con zonas intermedias de tejido cutáneo preservadas, llevadas a cabo como tratamiento para mejorar la piel. Las zonas de exposición individuales pueden tener forma oval, circular, arqueada y/o lineal. La escala espacial del rejuvenecimiento fraccionado se elige para evitar la aparición de diversos puntos o recuadros a escala macroscópica, mientras todavía se proporciona un tratamiento eficaz, porque las múltiples pequeñas zonas pueden exponerse a un estímulo superior al mínimo. Por ejemplo, la eliminación o la destrucción fototérmica de miles de zonas de exposición individuales de 0,1 mm de diámetro, separadas por una distancia de 0,2 mm y que se extienden en la piel hasta una profundidad de 0,5 mm, se toleran bien y producen una mejora eficaz del fotoenvejecimiento sin puntos aparentes y con rápida cicatrización. La piel preservada entre las zonas de exposición individuales inicia rápidamente una respuesta cicatricial, que se tolera mejor que el RCL convencional.

Durante el procedimiento de rejuvenecimiento fraccionado ejemplar de la presente invención, ciertas porciones de la zona diana permanecen sin lesionar, con lo que se preservan los queratinocitos y melanocitos que sirven como reserva de células no lesionadas para estimular la reepitelización. Este procedimiento se diferencia de los procedimientos de rejuvenecimiento tradicionales en que se lesiona la totalidad de la zona diana. 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 del vello de la cara (439 pelos/cm²) del sujeto es significativamente superior a la de la espalda del sujeto (85 pelos/cm²). Por lo tanto, la cara del sujeto experimenta generalmente una mejor y más rápida reepitelización en comparación con otras zonas del cuerpo con menor densidad capilar.

El rejuvenecimiento de la piel de pigmentación oscura no se realiza actualmente con mucha frecuencia debido al prolongado proceso de repigmentación. La técnica de rejuvenecimiento fraccionado mejora el proceso de repigmentación pero los melanocitos no migran bien. Al preservar ciertas porciones de la zona diana de la piel, puede disminuirse la distancia de desplazamiento de los melanocitos, con lo que se reduce el tiempo de repigmentación y se permite el rejuvenecimiento de todos los tipos de piel.

Las figuras 1A-1C ilustran un uso progresivo de una primera realización de un sistema de rejuvenecimiento fraccionado 100 para llevar a cabo diversos tratamientos dermatológicos mediante radiación electromagnética ("REM") y generar un patrón superficial de lesión cutánea en una zona diana con el uso de una máscara. El sistema 100 puede usarse para la remodelación del colágeno, eliminación de un pigmento o tatuaje indeseado y/o otras aplicaciones dermatológicas. Según se muestra en las figuras 1A-1C, el sistema 100 incluye una carcasa 101, un módulo de control 102, una fuente de REM 104, un sistema óptico de suministro 106 y una máscara 108. La carcasa 101 contiene el módulo de control 102, la fuente de REM 104 y el sistema óptico de suministro 106. A través de la pared lateral de la carcasa 101 se proporciona una abertura. La máscara 108 se coloca alineada con la abertura formada a través de la pared lateral de la carcasa 101. Al colocar la máscara 108 alineada con la abertura de la carcasa 101, la distancia focal de la REM emitida por el sistema óptico de suministro 106 queda fijada y puede configurarse de modo que no incida en el lateral de la máscara 108 y pueda causar lesiones al operador del sistema de ablación fraccionada 100. El módulo de control 102 está comunicado con la fuente de REM 104, que a su vez está operativamente conectada con el sistema óptico de suministro 106.

En una variante ejemplar de la presente invención, el módulo de control 102 puede estar comunicado inalámbricamente con la fuente de REM 104. En otra variante, el módulo de control 102 puede estar comunicado por cable con la fuente de REM 104. En otra variante ejemplar de la presente invención, el módulo de control 102 puede estar situado fuera de la carcasa 101. En otra variante, la fuente de REM 104 está situada fuera de la carcasa 101. En otra variante más, el módulo de control 102 y la fuente de REM 104 están situados fuera de la carcasa 101. También es posible que la máscara 108 no esté conectada con la carcasa 101.

El módulo de control 102 proporciona ajustes específicos de la aplicación a la fuente de REM 104. La fuente de REM 104 recibe estos ajustes y genera REM basada 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 de REM, la fluencia de la REM suministrada a la piel, el número de pulsos de REM, la demora entre los pulsos de REM individuales, el perfil del haz de la REM y el tamaño de la zona dentro de la máscara expuesta a la REM. La energía producida por la fuente de REM 104 puede ser una radiación óptica, que el sistema óptico de suministro 106 enfoca, colima y/o dirige a la máscara 108. La máscara 108 puede colocarse en una zona diana de la piel del 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 emitida por la fuente de REM 106.

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

Antes de usarlo en un tratamiento dermatológico, el sistema 100 mostrado en la figura 1A puede ser configurado por

un usuario. Por ejemplo, el usuario puede conectar con el módulo de control 102 con el fin de especificar los ajustes específicos utilizables en un procedimiento concreto. 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 de REM, la fluencia de la REM suministrada a la piel, el número de pulsos de REM, la demora entre los pulsos de REM individuales, el perfil del haz de la REM y el tamaño de la zona dentro de la máscara expuesta a la REM. La fuente de REM 104 puede ajustarse para producir una irradiación de REM pulsada y colimada con una longitud de onda que varía de 400 a 11.000 nm y, preferentemente, próxima a 3,0 μm al usar un láser de Er:YAG y próxima a 10,6 μm al usar un láser de CO₂ como fuente de REM. Puede aplicarse una irradiación de REM pulsada y colimada con una duración del pulso en el intervalo de 1 μs a 10 s, preferentemente en el intervalo de 100 μs a 100 ms y con mayor preferencia en el intervalo de 0,1 ms a 10 ms y una fluencia en el intervalo de 0,01 a 100 J/cm² y preferentemente en el intervalo de 1 a 10 J/cm². La EMR aplicada deberá ser capaz de conseguir al menos una elevación de la temperatura dentro de las zonas expuestas de la piel suficiente para provocar una lesión térmica en la epidermis y/o la dermis. 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, la elevación mínima de la temperatura requerida para provocar una lesión térmica está en el intervalo de aproximadamente 60 °C a 100 °C. La profundidad de la lesión térmica puede ajustarse mediante la elección adecuada de la longitud de onda, la fluencia por pulso y el número de pulsos.

Durante el tratamiento dermatológico, el sistema 100 produce una REM 120 que se dirige a la zona diana de la piel 114, según se muestra en la figura 1B. La REM 120 puede pulsarse varias veces para crear el efecto y la irradiación apropiados en la zona diana de la piel 114.

Después de finalizar el tratamiento dermatológico, la zona diana de la piel 114 estará probablemente lesionada en lugares específicos. La aplicación de la REM 120 crea una lesión térmica de la piel fijada previamente en el tejido epidérmico 110 y el tejido dérmico 112. Debe señalarse que la lesión térmica de la piel 130 se extiende a través del tejido epidérmico 110 y en el tejido dérmico 112 solamente hasta una profundidad predeterminada. La máscara 108 controla la posición en la que se crea la lesión térmica de la piel 130. Generalmente, la lesión térmica de la piel 130 supone solo del 0,1 % al 90 % del área superficial de la piel en la zona diana. Se define un factor de relleno como la relación entre el área superficial de la zona diana de la piel lesionada térmicamente por la REM y el área superficial de la zona diana de la piel.

En una realización ejemplar de la presente invención, la lesión térmica de la piel 130 puede extenderse a través del tejido epidérmico 110 y a través de la totalidad del tejido dérmico 112. En otra realización ejemplar de la presente invención, la lesión térmica de la piel 130 puede producirse principalmente en el tejido dérmico 112 y el tejido epidérmico 110 puede presentar lesiones cutáneas menores. Debe señalarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microzonas de la lesión térmica de la piel 130 pueden ser diferentes o iguales entre sí. Esto puede ser porque la eliminación del pigmento o la eliminación de la dermis pueden regularse separadamente variando la densidad de las microzonas lesionadas tanto para las lesiones más profundas como las superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste del pigmento, respectivamente.

La figura 2 ilustra una vista desde arriba de una primera realización ejemplar de la máscara 108. La máscara 108 incluye estructuras de protección 202. Preferentemente, el diámetro de la máscara 108 debe ajustarse para ser de tamaño mayor que el diámetro de la zona diana. La zona diana se define como la zona seleccionada como diana por la REM colimada emitida por la fuente de REM 104, que puede estar en el intervalo de 1-100 mm de diámetro, preferentemente dentro del intervalo de 5 a 20 mm. El diámetro de la mayoría de los sistemas láser de CO₂ y Er:YAG disponibles comercialmente en la actualidad puede ajustarse al diámetro de la zona expuesta. La anchura de las estructuras de protección 202 dentro de la máscara 108 debe estar en el intervalo de 50 a 300 μm . La anchura de las aberturas de la máscara 108 formadas por las estructuras de protección debe estar en el intervalo de 10-1.000 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 afecta a la eficacia clínica y da lugar a los 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 la lesión térmica queda 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 especiales del paciente, indicaciones especiales del paciente, tipos de piel y zonas del cuerpo.

La máscara 108 puede tener una gran relación protección/exposición en el borde de dicha máscara 108 para generar una zona de transición en el borde de la zona rejuvenecida. Esta técnica se denomina "difuminado". Evita una clara demarcación macroscópicamente visible entre las zonas tratadas y sin tratar. En otra realización preferida puede usarse una máscara que tiene una gran relación protección/exposición en el borde de una zona rejuvenecida convencionalmente para generar una zona de transición.

Preferentemente, la superficie de la máscara 108 presentará una absorción mínima a la longitud de onda generada por la fuente de REM para el proceso dermatológico concreto. Tal absorción puede disminuir el calentamiento no

deseable de la máscara 108. La máscara 108 puede estar recubierta por un material metálico para conseguir una absorción mínima de la REM. El diseño de las estructuras de protección 202 de la máscara 108, de las que en la figura 3 se muestra una sección transversal A-A, tiene en cuenta generalmente aspectos de seguridad, incluida una REM retrorreflejada, con el fin de evitar accidentes causados por la REM. Las estructuras de protección tienen forma de pico para minimizar la cantidad de REM retrorreflejada. Además, al estar la máscara 108 conectada con la carcasa 101, la distancia entre el sistema óptico de suministro 106 y la máscara 108 queda fijada, con lo que se minimizan las oportunidades de que la REM se refleje de vuelta hacia el usuario al incidir en el borde de la máscara 108. Adicionalmente, la microestructura de la máscara 108 puede tener una periodicidad preferentemente en el intervalo de la longitud de onda de la REM emitida por el sistema óptico de suministro 106. Esta configuración puede difundir la REM colimada emitida por el sistema óptico de suministro 106 en un haz de alta dispersión, de manera que se disminuye el riesgo de accidentes relacionados con la REM.

En una realización ejemplar, el recubrimiento metálico de la máscara 108 puede estar compuesto de materiales de oro, plata, cobre o similares. En otra realización ejemplar, 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 el sistema óptico 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 un efecto anestésico significativo y tiene otras ventajas relacionadas con el patrón inducido por la radiación REM. La máscara 108 puede enfriarse antes de comenzar el procedimiento dermatológico, durante el procedimiento mediante la pulverización de un agente evaporador o un líquido previamente enfriado sobre la máscara 108 entre los sucesivos pulsos de REM o durante el procedimiento mediante la introducción de un líquido fresco o frío en los microcanales 302 (mostrados en la figura 3) que atraviesan la máscara 108. El enfriamiento de la máscara 108 tiene la ventaja secundaria de que un enfriamiento tal de la máscara 108 reduce la tasa de absorción de REM por dicha máscara 108, ya que la tasa de absorción de REM por los metales aumenta al aumentar la temperatura.

Con el fin de proporcionar enfriamiento a la piel según se describe anteriormente, la temperatura de la máscara 108 deberá estar en el intervalo de 37 °C a -20 °C y preferentemente de 10 °C a -4 °C. La máscara 108 puede a la vez proteger y enfriar las porciones de la superficie cutánea que no están expuestas a la REM emitida por la fuente de REM 104. Además de enfriar y proteger porciones de la superficie cutánea, la máscara 108 permite el escape de los residuos expulsados durante los procedimientos ablativos que, por lo tanto, no interfieren con el suministro del haz en los pulsos sucesivos. Por ejemplo, la máscara 108 enfría las zonas que no están expuestas al láser es decir, las zonas situadas entre las zonas afectadas. En otra realización ejemplar, todas las zonas (es decir, tanto las zonas afectadas como las no afectadas) se enfrían para proporcionar anestesia y para evitar una lesión excesiva de los niveles superficiales de las zonas lesionadas.

La figura 3 ilustra una sección transversal A-A de la máscara 108 de la figura 2. La sección transversal A-A muestra los microcanales 302 que atraviesan al menos las estructuras de protección 202 de la máscara 108. Un agente refrigerante, por ejemplo, un líquido o un gas, puede circular a través de estos microcanales durante un procedimiento dermatológico, con lo que se elimina calor de la piel protegida y de la máscara 108 en sí misma.

La figura 4 ilustra una vista desde arriba de una segunda realización de la máscara 400. La máscara 400 se diferencia de la máscara 108 solo 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 de protección 402 son de forma cilíndrica, según indican los cortes de las secciones transversales B-B y C-C mostrados en las figuras 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 para enfriar la máscara 400 y las porciones enmascaradas de la zona diana de la piel. Los microcanales 502, 602 se cruzan en la intersección de las estructuras de protección 402.

En una realización ejemplar, no se requiere que las microestructuras 502, 602 se crucen en la intersección de las estructuras de protección 402.

En una realización ejemplar, la máscara 108 es una máscara ablativa. Una máscara ablativa incluye múltiples secciones de diversos espesores. Antes de un procedimiento, la máscara ablativa se une a la piel con un adhesivo. Durante el procedimiento, con múltiples pulsos de REM, la máscara ablativa sufre ablación, de modo que el espesor de cada una de las múltiples secciones disminuye, lo que potencialmente expone gradualmente diferentes zonas de la piel a los pulsos de REM. La máscara ablativa puede estar compuesta de diversos materiales incluidos materiales polímeros. La máscara ablativa puede producirse fácilmente mediante la impresión de un patrón en la misma.

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

procedimiento dermatológico, el tatuaje puede exponerse a la 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 sobre la piel, lo que minimiza el flujo sanguíneo durante el procedimiento. La limitación del flujo sanguíneo durante el procedimiento permite una ablación más profunda de la superficie cutánea antes de que la sangre pueda interferir con la radiación REM y limitar la profundidad de ablación. Pueden aplicarse múltiples pulsos de radiación REM ablativa a las zonas individuales del tatuaje hasta alcanzar la profundidad de ablación deseada. La profundidad de ablación deseada puede estar en el intervalo de 100 μm a 5 mm. Este procedimiento ejemplar puede causar la inmediata ablación de una fracción específica del tatuaje controlada por la máscara 108. La cicatrización puede estimularse porque solo una fracción de la superficie sufre ablación.

La eliminación de tatuajes mediante rejuvenecimiento fraccionado puede aumentarse con el uso de una REM de pulsos breves, absorbida preferentemente por las partículas del tatuaje antes o después de la aplicación del rejuvenecimiento fraccionado. En una aplicación de láser de pulsos breves, el láser puede pulsarse durante breves periodos de tiempo, preferentemente de una duración inferior a 1 μs . La fuente de REM usada en este tipo de procedimiento puede ser preferentemente un láser de rubí de conmutación Q, un láser de Er:YAG, un láser de KTP y/o un láser de alejandrita. El objetivo de este procedimiento es liberar el pigmento dentro de zonas que no están expuestas a ablación por rejuvenecimiento fraccionado. Las partículas de pigmento liberadas pueden drenar en los canales que han sufrido ablación y ser arrastradas fuera de la zona después del procedimiento por la sangre de la zona diana y/o un agente de lavado externo, por ejemplo, disolución salina. Pueden utilizarse varios de estos procedimientos hasta conseguir la eliminación del tatuaje deseada.

Como alternativa al rejuvenecimiento fraccionado con el uso de una máscara, puede usarse una segunda realización de un sistema de rejuvenecimiento fraccionado 700, de acuerdo con la presente descripción, según se muestra como uso progresivo del mismo en las figuras 7A-7B. El sistema 700 puede incluir una carcasa 701, un módulo de control 702, una fuente de radiación electromagnética ("REM") 704, un sistema óptico 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 de REM 704, el sistema óptico de suministro 706 y la unidad de traslación 708. Al igual que con el sistema 100, puede formarse una abertura a través de la pared lateral de la carcasa 701. La placa ópticamente transparente 709 puede colocarse 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 sella el sistema 700, que contiene sofisticados mecanismos de traslación, por ejemplo, el sistema óptico de suministro y la unidad de traslación 708. El módulo de control 702 está comunicado con la unidad de traslación 708 y la fuente de REM 704 y la fuente de REM 704 está conectada operativamente con el sistema óptico de suministro 706.

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

El módulo de control 702 proporciona ajustes específicos para la aplicación a la fuente de REM 704 y controla la unidad de traslación x-y 708. La fuente de REM 704 recibe estos ajustes y genera una REM basada en dichos 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 de pulso de cada uno de los pulsos de REM administrados durante el procedimiento, la distancia espacial entre las zonas de exposición individuales 716 (mostradas en la figura 8), la forma de las zonas de exposición individuales 716, el patrón definido por las zonas de exposición individuales y el factor de relleno de la zona diana. Debe señalarse que la lesión térmica de la piel provocada en las zonas de exposición individuales 716 se extiende a través del tejido epidérmico 710 y en el tejido dérmico 712 solamente hasta una profundidad predeterminada. La fuente de REM 704 puede ser un láser u otra fuente luminosa. La REM producida por la fuente de REM 704 puede suministrarse a través de una fibra, una guía de onda o espejos si la fuente está situada fuera del sistema óptico de suministro 706. Alternativamente, si la fuente de REM 704 está situada muy próxima a la piel 714, la fuente de REM 704 produce la REM directamente al sistema óptico de suministro 706. La energía producida por la fuente de REM 704 puede ser enfocada y/o dirigida por el componente óptico de enfoque en el sistema óptico de suministro 706 a una de las zonas de exposición individuales 716, mostradas en la figura 8. Cada una de las zonas de exposición individuales 716 está situada dentro de la zona diana de la piel 714 y todas son relativamente pequeñas en comparación con la zona diana de la piel 714. La zona diana de la piel 714 puede tener generalmente un tamaño de 1 cm^2 y cada una de las zonas de exposición individuales 716 puede tener 100 μm de diámetro.

En una realización ejemplar de la presente invención, los componentes ópticos del sistema óptico de suministro 706 pueden contener un colimador del haz o un componente de enfoque. En otra realización ejemplar de la presente invención, la lesión térmica de la piel provocada en las 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 realización ejemplar de la presente invención, la lesión térmica de la piel provocada en las zonas de exposición individuales 716 puede

producirse principalmente en el tejido dérmico 712 y el tejido epidérmico 710 puede presentar solamente lesiones cutáneas menores. Debe señalarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microzonas de la lesión térmica de la piel provocada en las zonas de exposición individuales 716 pueden ser diferentes o iguales entre sí. Esto puede ser porque la eliminación del pigmento o la eliminación de la dermis pueden regularse separadamente variando la densidad de las microzonas lesionadas tanto para las lesiones más profundas como las superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste del pigmento, respectivamente. En otra realización ejemplar de la presente invención, la profundidad predeterminada de la lesión térmica de la piel provocada en las zonas de exposición individuales 716 es de aproximadamente 300 μm .

Antes de su uso en un tratamiento dermatológico y de manera similar al uso del sistema 100, el sistema 700, según se muestra en la figura 7A, puede ser configurado por un usuario. En particular, el usuario conecta con el módulo de control 702 con el fin de especificar los ajustes específicos que han de usarse para un procedimiento concreto. El usuario puede especificar el patrón de lesión deseado, la longitud de onda de la energía producida por la fuente de REM 704, la intensidad de la energía producida, la fluencia de la energía producida, el tiempo que durará el tratamiento y la duración de los pulsos de la fuente de REM 704.

Durante el tratamiento, la unidad de traslación 708 desplaza el sistema óptico de suministro 706 a través de porciones secuenciales de la zona diana de la piel 714, con el fin de tratar toda la zona diana. La zona diana se trata cuando el sistema 700 suministra REM a las zonas de exposición individuales 716 de la zona diana. Las zonas de exposición individuales 716 pueden seleccionarse como diana en serie y/o en paralelo. Cuando una de las porciones de la zona diana ha sido tratada por completo, el sistema 700 se desplaza a la siguiente porción de la zona diana. Por ejemplo, el sistema 700 se desplaza al finalizar la irradiación de cada porción 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 mediante movimientos discretos desde una porción secuencial a la siguiente, es decir, en modo de estampado, o mediante movimientos continuos a través de la superficie cutánea, es decir, modo de barrido continuo. En cualquier caso, el movimiento del sistema óptico de suministro 706, impulsado por la unidad de traslación 708, es controlado por la unidad de control 702 y probablemente ajustado al 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 realización ejemplar de la presente invención, el sistema 700, mientras opera en el modo de barrido continuo, puede suministrar REM a una zona de exposición individual 716 concreta y luego, después de la exposición de dicha zona 716, trasladarse a lo largo de la piel de la zona diana y, a continuación, suministrar otra REM a otra zona de exposición individual 716 separada de la anterior zona de exposición individual concreta 716 por una región sin irradiar. En otra realización ejemplar de la presente invención, el sistema 700, mientras opera en el modo de barrido continuo puede suministrar una REM a un grupo concreto de zonas de exposición individuales 716, por ejemplo, la fila superior de las zonas de exposición individuales 716 (mostradas en la figura 8) y luego, después de la exposición de dichas zonas 716, trasladarse a lo largo de la piel de la zona diana y suministrar otra REM a otro grupo de zonas de exposición individuales 716, por ejemplo, la segunda fila de zonas de exposición individuales (mostrada en la figura 8) separado del grupo concreto de zonas de exposición individuales 716 por zonas sin irradiar.

En una realización ejemplar de la presente invención, el sistema 700 incluye un sensor de posición, que está comunicado 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, ruedas, un puntero de bola, un ratón convencional y similares.

En otra realización ejemplar de la presente invención, el sistema 700 selecciona como diana zonas de exposición individuales 716 una a una. La administración de REM a las zonas de exposición individuales 716 una a una disminuye la magnitud del dolor experimentado por el sujeto. Entre cada administración de REM a cada una de las zonas de exposición individuales 716 puede dejarse un espacio de tiempo de 50 milisegundos. De este modo, se controla la magnitud del dolor experimentado por el sujeto y se evita el calentamiento generalizado del tejido seleccionado como diana por el sistema 700. En otra realización ejemplar más de la presente invención, el sistema 700 selecciona como diana un número predeterminado de zonas de exposición individuales 716 de una vez. La limitación del número de zonas diana predeterminadas 716 seleccionadas como diana de una vez limita la magnitud del dolor experimentado por el paciente. La selección de un gran número de zonas de exposición individuales 716 de una vez requiere la selección como diana de un área de piel colectivamente grande, lo que excita numerosas terminaciones nerviosas simultáneamente y por lo tanto causa al sujeto una magnitud de dolor proporcionalmente elevada. La selección como diana de menos zonas de exposición individuales 716 causa menos dolor al sujeto, pero hace que el procedimiento requiera más tiempo.

En otra realización ejemplar de la presente invención, el sistema 700 crea zonas de exposición individuales 716 con una distancia de separación entre cada una de dichas 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 comienzo del procedimiento dermatológico, la placa ópticamente transparente 709 puede ponerse en contacto directo con la superficie cutánea que cubre la zona diana. La placa ópticamente transparente 709 puede estar compuesta de cualquier material que tenga una buena conductividad térmica y que sea transparente en un amplio intervalo del espectro visible e infrarrojo cercano. La placa 709 sella el sistema 700, que contiene sofisticados mecanismos de traslación, 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, la cual proporciona enfriamiento por circulación de un agente refrigerante a través de dicha carcasa 701 del sistema 700. También es posible enfriar toda la placa ópticamente transparente 709 antes de su aplicación sobre la zona diana de la piel 714. Alternativamente, puede utilizarse la convección de calor para este procedimiento. También puede usarse un agente evaporador pulverizado sobre la ventana óptica o sobre un compartimento en buen contacto térmico con la ventana. El suministro del agente evaporador puede administrarse durante el procedimiento entre pulsos de REM a través de una válvula, que puede ser controlada por un termostato con un sensor de temperatura en la placa óptica.

En una realización de la presente invención, la placa ópticamente transparente 709 puede estar compuesta de zafiro o cuarzo. En otra realización de la presente invención, el sistema 700 puede desplazarse múltiples veces sobre la misma porción de la piel 714 hasta alcanzar el factor de relleno deseado. En otra realización más, pueden llevarse a cabo múltiples procedimientos para conseguir el efecto deseado.

Preferentemente, la REM tiene una longitud de onda en uno de los intervalos siguientes: 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 utilizarse una sola longitud de onda o una combinación de diferentes longitudes de onda. La fuente de REM 704 puede ser un láser de diodo, un láser de fibra, un láser de estado sólido, un láser de gas y similares. La duración del pulso puede oscilar de 100 μ s a 100 ms y está preferentemente en el intervalo de 500 μ s a 15 ms y con mayor preferencia en el intervalo de 1,5 ms a 5 ms. La densidad energética 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 con mayor preferencia 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 es preferentemente de 5 mJ.

En una realización ejemplar de la presente invención, la fuente de REM 704 es un sistema de láser de 1,5 μ m, preferentemente se usa un prototipo Reliant FSR, fabricado por Reliant Technologies, Palo Alto, CA, EE. UU.

Después de finalizar el tratamiento dermatológico, la zona diana de la piel 714 queda lesionada según un patrón específico. La aplicación de la REM crea la lesión térmica de la piel en la epidermis 710 y la dermis 712 de la piel 714. La radiación proporcionada por la fuente de REM 704 se suministra a la piel 714 en múltiples pequeñas zonas de exposición individuales 716, mostradas en la figura 7B, a través del sistema óptico de suministro 706. El sistema óptico de suministro 706 puede suministrar múltiples haces individuales en toda la zona diana de la superficie cutánea.

La figura 8 ilustra una vista desde arriba de las pequeñas zonas de exposición individuales 716 de la epidermis. La forma de las zonas de exposición individual 716 puede ser circular (mostrada en la figura 8), elíptica, rectangular, lineal o irregular, con un diámetro lateral de la dimensión más pequeña de 1-500 μ m. El factor de relleno de la zona diana puede ser de aproximadamente el 20-40 %.

El sistema 700 puede crear múltiples zonas de exposición individuales 716 mediante calentamiento, ablación, eliminación, coagulación fototérmica, necrosis térmica y/o estimulación. Las múltiples zonas pueden exponerse secuencial o simultáneamente. La exposición secuencial puede conseguirse por barrido o desplazamiento de una fuente de energía, que puede ser pulsada, obturada o continua. La exposición simultánea puede conseguirse, por ejemplo, mediante una matriz de fuentes o una matriz múltiple de lentes. La matriz de fuentes puede ser una matriz unidimensional, una matriz bidimensional o similar. La matriz puede desplazarse con respecto a la piel y pueden llevarse a cabo un o múltiples pases de tratamiento en la zona diana.

La figura 9 ilustra una realización ejemplar de un sistema de monitorización 900 de acuerdo con la presente invención. El sistema de monitorización 900 sigue el movimiento del sistema 700 y proporciona esta información posicional al módulo de control 702. El módulo de control 702 utiliza esta información para instruir apropiadamente a la unidad de traslación 708 para que coloque al sistema óptico de suministro 706, de modo que se consiga el patrón de lesión apropiado en toda la zona diana de la piel 714. El sistema de monitorización 900 puede usar un ordenador 902, un ratón 904 y una cámara con dispositivo de carga acoplada ("CCD") 906. En particular, el ordenador 902 recibe la información posicional sobre el sistema 700 de la cámara CCD 906. Entonces, sobre la base de esta información posicional, el ordenador actualiza al módulo de control 702 con respecto a la posición actual del sistema 700. El módulo de control 702 utiliza esta información para hacer que el sistema 700 cree el patrón de lesión apropiado en la piel 714 dentro de la zona diana. Además, el sistema de monitorización puede utilizar dispositivos de detección de movimiento adicionales, incluidas ruedas o cualquier otro sensor de movimiento.

La forma de las zonas de exposición individuales 716 y el patrón relativo representado por todas las zonas de exposición individuales 716 puede variar. Las zonas de exposición individuales 716 pueden tener forma circular, elíptica, rectangular, lineal o irregular. La distancia media entre las regiones individuales de superficie cutánea no expuesta puede estar en el intervalo de 10 a 2.000 μm y preferentemente en el intervalo de 100 a 500 μm . El patrón macroscópico de las zonas de exposición individuales 716 puede ser un campo de zonas de exposición individuales 716 distribuidas uniformemente con un espaciamiento constante en toda la zona diana, zonas de exposición individuales 716 distribuidas al azar dentro de la zona diana y/o zonas de exposición individuales 716 distribuidas regularmente con un espaciamiento medio constante y posición desplazada al azar. En particular, tener zonas de exposición individuales 716 distribuidas regularmente con un espaciamiento medio constante y posición desplazada al azar puede ser útil para minimizar los efectos no deseados que pueden producirse durante múltiples tratamientos. Tales múltiples tratamientos se usan para cubrir la totalidad de la zona tan homogéneamente como sea posible por las zonas de exposición individuales 716 durante el transcurso de múltiples tratamientos. Sin embargo, unas zonas de exposición individuales 716 distribuidas uniformemente con un espaciamiento constante en toda la zona diana puede crear distribuciones espaciales no deseadas, similares a patrones de muaré, que resultan en patrones macroscópicos de interferencia espacial generados con una distancia entre las zonas de exposición que tiene un periodo espacial significativo. Con el fin de minimizar la aparición de patrones de muaré, puede utilizarse un desplazamiento aleatorizado dentro del intervalo del 10 al 50 % de la distancia media entre las zonas de exposición individuales 716 durante un solo barrido.

El tratamiento puede llevarse a cabo en un único tratamiento que cubre la superficie cutánea con un patrón de lesión superficial específico o mediante múltiples tratamientos, efectuados 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 concretas.

El rejuvenecimiento fraccionado puede provocar la lesión térmica o ablación de porciones de la epidermis, lo que reduce la eficacia de la función de barrera de la epidermis y, en particular, reduce el estrato córneo. Esto facilita el suministro de fármacos o sustancias específicas a la dermis y la epidermis que pueden aumentar los efectos del tratamiento o disminuir los efectos secundarios causados por una lesión parcial de la dermis y/o la epidermis. Los grupos de fármacos y sustancias que pueden aumentar la eficacia de la remodelación cutánea incluyen factores de crecimiento, derivados del colágeno, precursores del colágeno, ácido hialurónico, vitaminas, antioxidantes, aminoácidos y complementos minerales, entre otros. Los grupos de fármacos y sustancias que pueden disminuir los efectos secundarios pueden ser fármacos antiinflamatorios esteróideos, fármacos antiinflamatorios no esteróideos, antioxidantes, antibióticos, fármacos antivíricos, fármacos contra levaduras y antifúngicos.

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

En una observación clínica se observó una estimulación de la cicatrización en el rejuvenecimiento fraccionado en comparación con el rejuvenecimiento convencional. La piel del antebrazo de un varón blanco caucasiano se expuso a radiación de láser pulsado de CO_2 con idénticos ajustes del haz de láser de iluminación con un diámetro del haz de aproximadamente 3 mm, un láser Coherent Ultra Pulse con un CPG de mano, a aproximadamente 300 mJ/pulso. Una zona se expuso al haz de láser sin utilizar ninguna máscara mientras que otra zona se protegió parcialmente con una máscara enfriada. Se observó claramente un eritema más pronunciado en el sitio de prueba tratado por rejuvenecimiento convencional en comparación con el sitio de prueba tratado por rejuvenecimiento fraccionado.

El factor de relleno de la zona diana puede monitorizarse determinando la impedancia eléctrica de la piel entre un lugar de la piel dentro de la zona diana y un lugar distante de 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 tripano) o la 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 lo expuesto en este documento, diversas modificaciones y alteraciones de las realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la técnica. Por lo tanto, se apreciará que los expertos en la técnica serán capaces de idear numerosas técnicas que, aunque no se describen explícitamente en este documento, incorporan los principios de la invención y, por consiguiente se encuentran dentro del alcance de la invención, que es según se define en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un aparato para el tratamiento de afecciones dermatológicas que comprende: un módulo de suministro configurado para dirigir radiación electromagnética generada por una fuente de radiación electromagnética a una zona predeterminada dentro de una zona diana de la piel, en que la zona predeterminada está situada en una posición relativa al módulo de suministro y en que la radiación electromagnética se adapta 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 desplazar el módulo de suministro, de modo que el módulo de suministro selecciona como diana una pluralidad de zonas de exposición

individuales de la zona predeterminada.

De acuerdo con una realización ejemplar del cuarto aspecto de la invención, se proporciona un aparato en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser ablativo.

5 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la fuente de radiación electromagnética es uno de entre un láser de diodo, un láser de fibra, un láser de estado sólido y un láser de gas.

10 De acuerdo con una realización ejemplar 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 que la carcasa contiene la fuente de radiación electromagnética, el módulo de suministro y la unidad de traslación.

15 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato que comprende además una placa transparente alineada con la abertura, en que la placa transparente sella la carcasa.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la radiación electromagnética tiene una longitud de onda concreta.

20 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la placa transparente absorbe una cantidad predeterminada de la radiación a la longitud de onda concreta.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la placa transparente se enfría para proporcionar un efecto anestésico a la zona diana de la piel.

25 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la placa transparente se configura para enfriarse a al menos 37 °C y como máximo a -20 °C.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que el módulo de suministro incluye un colimador del haz.

30 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que el módulo de suministro incluye componentes ópticos.

35 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que el tejido dérmico de la piel de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente se lesiona hasta una profundidad predeterminada del mismo.

40 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente cubre al menos el 5 % de la zona diana y al menos el 60 % de la zona diana.

45 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que una distancia media entre cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente es de al menos 10 µm y como máximo de 2.000 µm.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente tiene un diámetro de aproximadamente 0,1 mm.

50 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente tiene un diámetro lateral de la dimensión más pequeña de al menos 1 µm y como máximo de 500 µm.

55 De acuerdo con una realización ejemplar 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.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la placa ópticamente transparente se enfría.

60 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en el que la placa ópticamente transparente se enfría a al menos 37 °C y como máximo a -20 °C.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en 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.

5 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en 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 una sección de piel sin irradiar.

10 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que una primera de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente se expone a radiación electromagnética asociada con un primer conjunto de parámetros y una segunda de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente se expone a radiación electromagnética asociada con un segundo conjunto de parámetros.

15 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas entre sí por una zona no afectada.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas entre sí por al menos aproximadamente 125 μm .

20 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que al menos dos de las zonas de exposición individuales están separadas entre sí por al menos aproximadamente 500 μm .

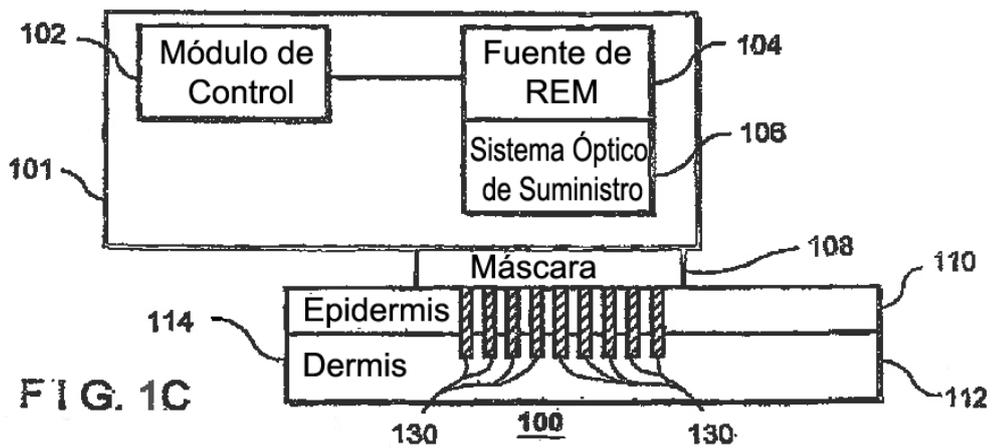
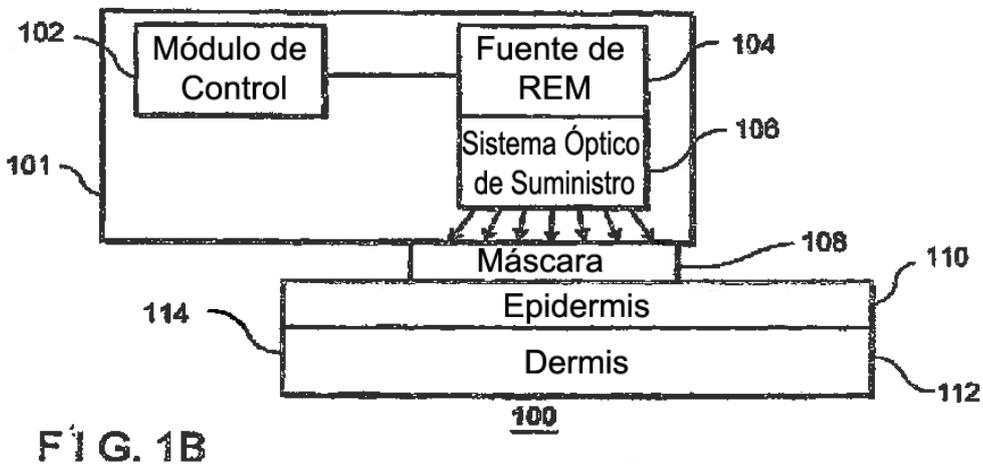
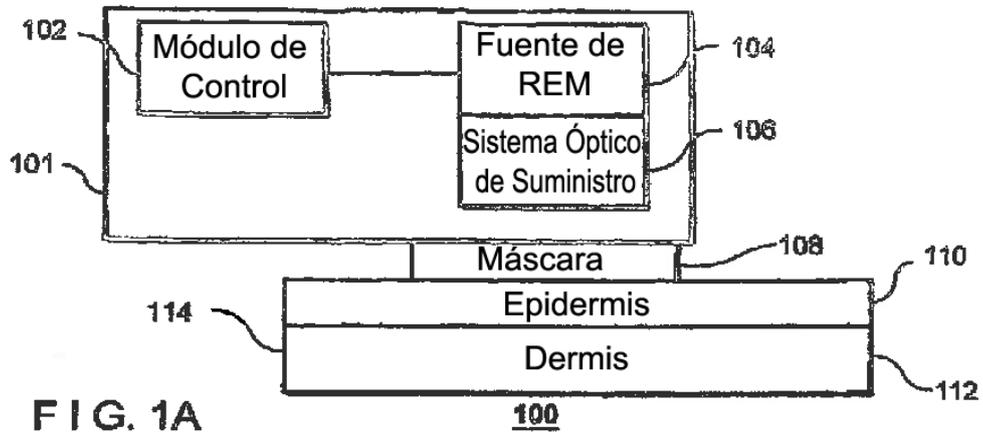
25 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que una de al menos cien de las zonas de exposición individuales dentro de un área de 1 cm^2 está separada de otra de las al menos cien de las zonas de exposición individuales por una zona no afectada.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un aparato en que una de al menos mil de las zonas de exposición individuales dentro de un área de 1 cm^2 está separada de otra de las al menos mil de las zonas de exposición individuales por una zona no afectada.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (700) para proporcionar una radiación electromagnética a una zona diana de la piel (714), que comprende:
- 5 una fuente de radiación electromagnética (704);
- un sistema óptico de suministro (706) configurado para dirigir la radiación electromagnética generada por la fuente de radiación electromagnética (704) a al menos una zona de exposición (716) dentro de la zona diana de la piel (714) y en que la fuente de radiación electromagnética (704) y el sistema óptico de suministro (706) están configurados para provocar al menos una lesión térmica y/o una ablación del tejido en el tejido epidérmico (710) y el tejido dérmico (720) de la zona de exposición (716) de una superficie de la piel en toda la profundidad del tejido epidérmico (710) y hasta al menos una profundidad concreta dentro del tejido dérmico (720);
- 10 una unidad de traslación (708) configurada para interactuar con el sistema óptico de suministro (706); y
- un módulo de control (702) acoplado en comunicación con la fuente de radiación electromagnética (704) y la unidad de traslación (708);
- 20 en que el módulo de control (702) está configurado de tal modo que el sistema óptico de suministro (706) selecciona como diana una pluralidad de zonas de exposición individuales (716) separadas espacialmente de la zona diana (714), de manera que, una vez finalizado el tratamiento de toda la zona diana (714), al menos dos zonas de exposición adyacentes (716) están separadas entre sí por al menos otra porción de piel que está al menos sin lesionar, sin sufrir ablación y/o sin irradiar;
- 25 en que la longitud de onda de la radiación electromagnética está al menos entre 1.300 nm y 1.600 nm, entre 1.850 nm y 2.100 nm, entre 2.300 nm y 3.100 nm o es de aproximadamente 10.640 nm o es una longitud de onda proporcionada por un láser de CO₂;
- 30 en que la duración de un pulso de la radiación electromagnética es de entre 100 µs y 100 ms;
- y en que el diámetro lateral de las zonas de exposición individuales (716) es de entre 1 µm y 500 µm.
2. El aparato de la reivindicación 1, en que la fuente de radiación electromagnética (704) es un láser ablativo.
- 35 3. El aparato de la reivindicación 1, en que la fuente de radiación electromagnética (704) es uno de entre un láser de diodo, un láser de fibra, un láser de estado sólido o un láser de gas.
- 40 4. El aparato de la reivindicación 1, en que la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) cubre al menos el 5 % de la zona diana y al menos el 60 % de la zona diana.
5. El aparato de la reivindicación 1, en que cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) tiene un diámetro lateral de aproximadamente 0,1 mm.
- 45 6. El aparato de la reivindicación 1, en que cada una de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) tiene un diámetro lateral de al menos 1 µm y como máximo 500 µm.
7. El aparato de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en que la distancia media entre zonas adyacentes de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) es de al menos 10 µm y como máximo de 2.000 µm.
- 50 8. El aparato de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en que la anchura de la al menos una porción adicional de piel entre dos zonas de exposición individuales adyacentes (716) es al menos de aproximadamente 125 µm.
- 55 9. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en que la anchura de la al menos una porción adicional de piel entre dos zonas de exposición individuales adyacentes (716) es como máximo de aproximadamente 500 µm.
- 60 10. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en que la anchura de la al menos una porción adicional de piel entre dos zonas de exposición individuales adyacentes (716) es al menos de aproximadamente 125 µm y como máximo de aproximadamente 500 µm.

11. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una placa ópticamente transparente (709) dispuesta entre el primer arreglo (706) y la zona diana de la piel (714).
- 5 12. El aparato de la reivindicación 11, en que la placa transparente (709) está enfriada.
13. El aparato de la reivindicación 1, en que la primera de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) se expone a radiación electromagnética asociada con un primer conjunto de parámetros y una segunda de la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) se expone a radiación electromagnética asociada con un segundo conjunto de parámetros.
- 10 14. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en que la pluralidad de zonas de exposición individuales separadas espacialmente (716) cubre al menos el 20 % de la zona diana (714) y como máximo el 40 % de la zona diana (714).
- 15 15. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en que la densidad energética de cada pulso de radiación electromagnética está entre 1 y 32 J/cm².



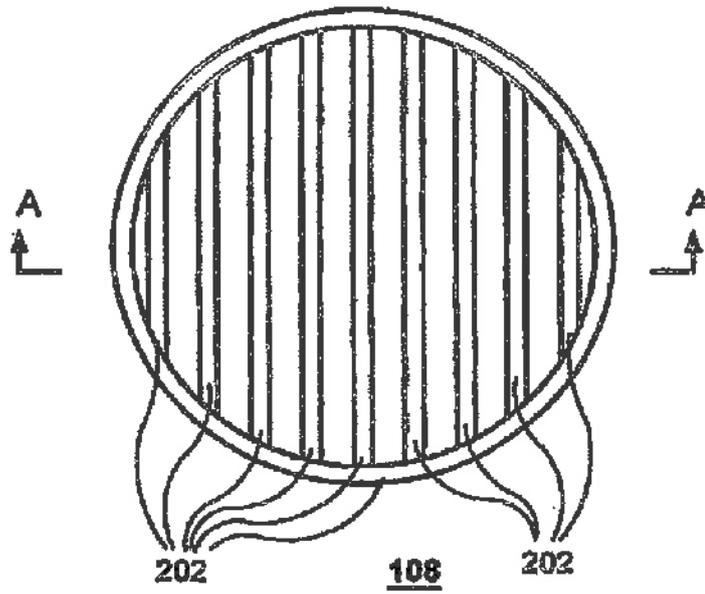
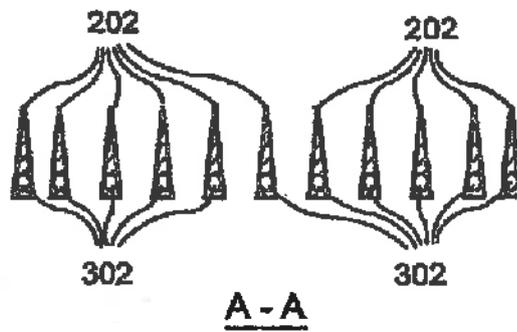


FIG. 2



A-A
FIG. 3

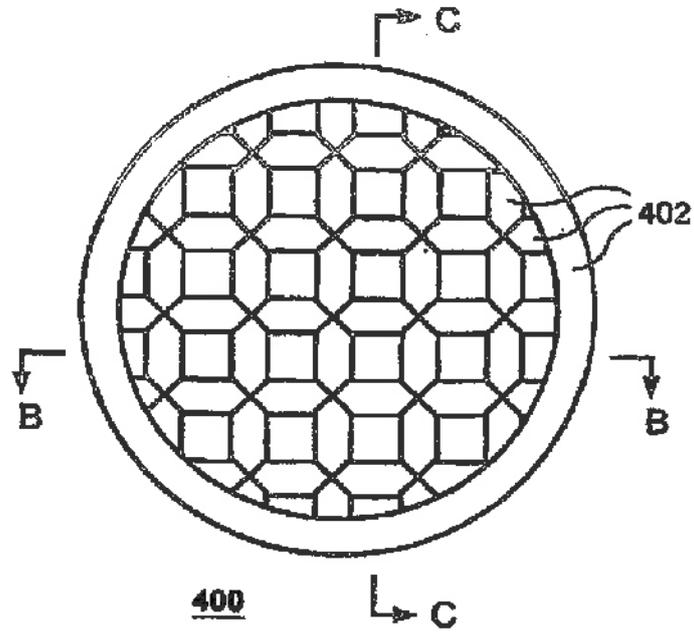


FIG. 4

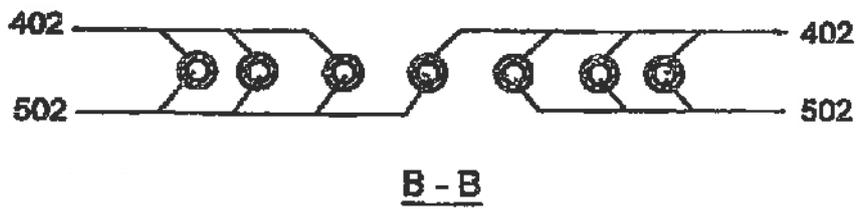


FIG. 5

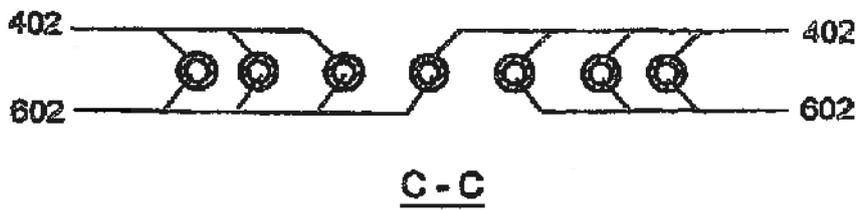


FIG. 6

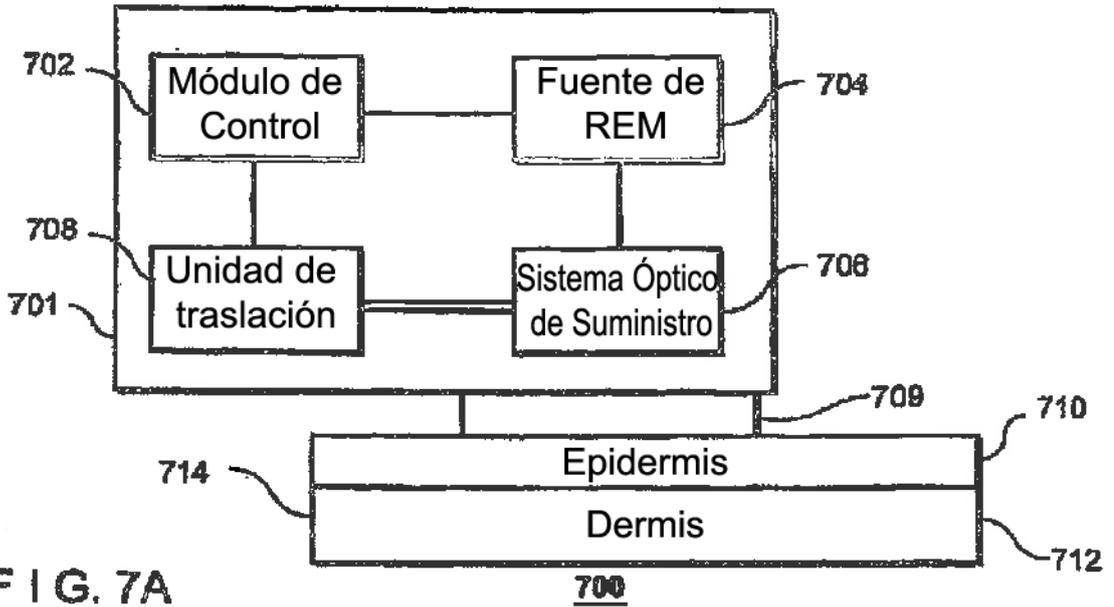


FIG. 7A

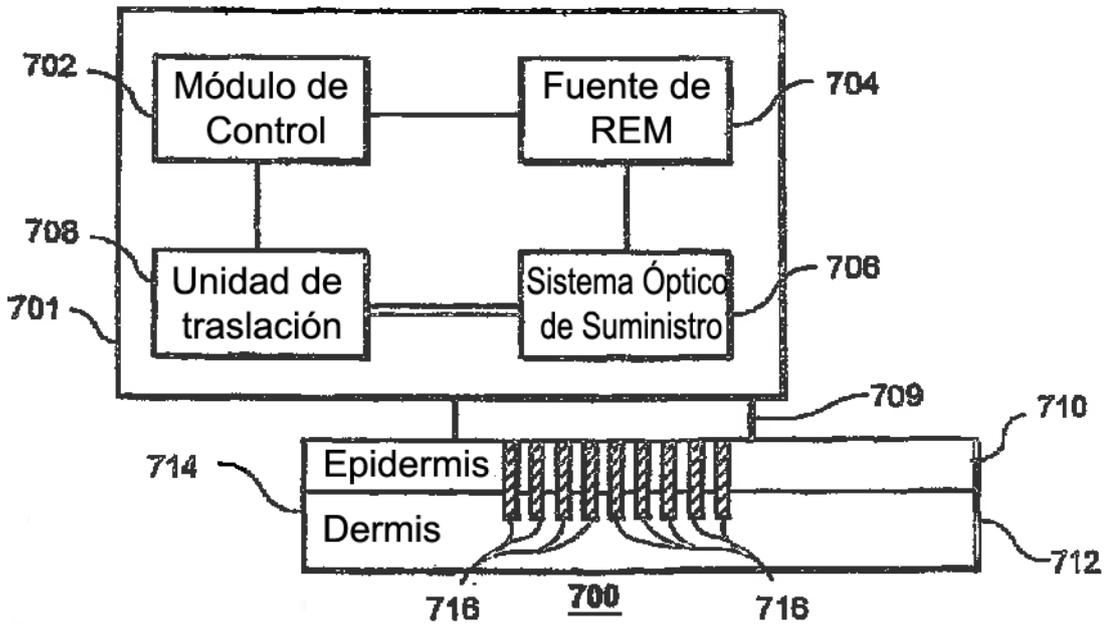


FIG. 7B

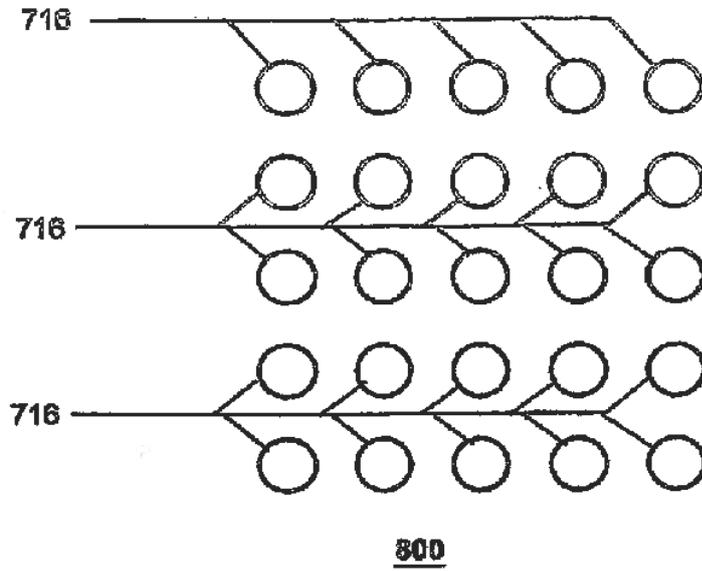


FIG. 8

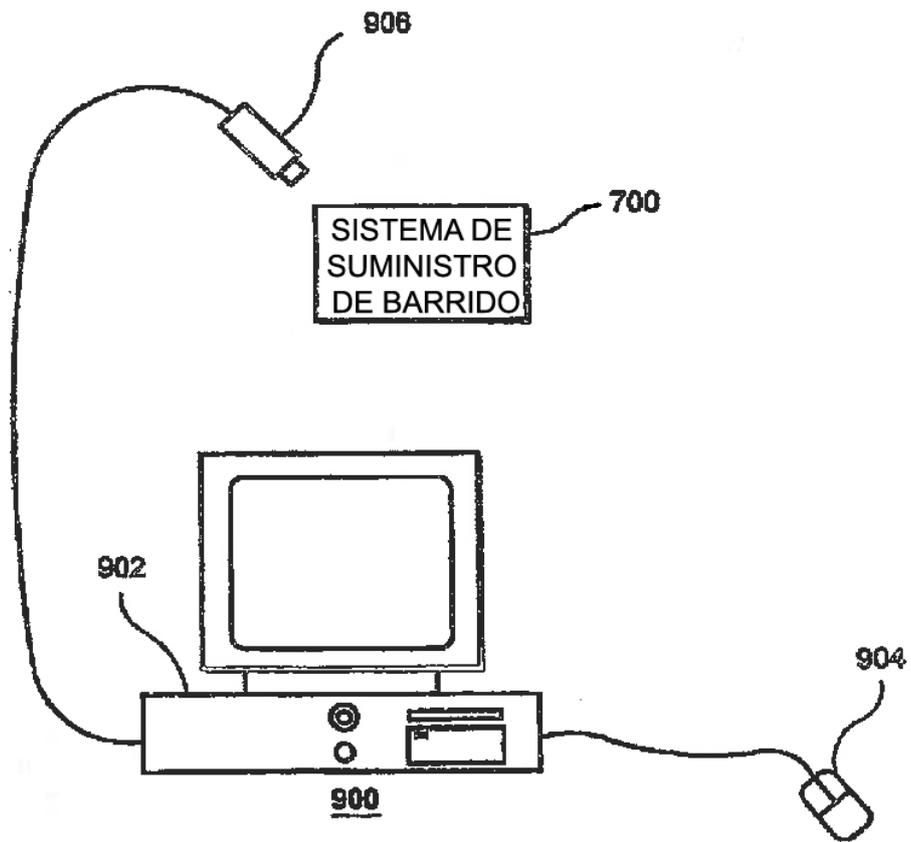


FIG. 9.