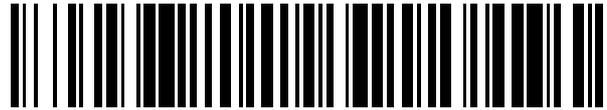


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 546**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2007 E 07760347 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2010087**

54 Título: **Aparato para producir una lesión térmica en la piel**

30 Prioridad:

**07.04.2006 US 790172 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.02.2015**

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION  
(100.0%)  
55 FRUIT STREET  
BOSTON, MA 02214, US**

72 Inventor/es:

**MANSTEIN, DIETER**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 529 546 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 producir una lesión térmica en la piel

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato que usa una radiación electromagnética para un tratamiento dermatológico y, más en particular, a un aparato que puede usar radiación generada ópticamente para la ablación de un paso en la piel, dirigiéndose a continuación otra radiación al paso para crear una lesión térmica localizada a  
10 cierta profundidad en la piel.

### INFORMACIÓN DE LOS ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

En la actualidad existe una mayor demanda de la reparación de defectos en la piel, que pueden ser inducidos por el  
15 envejecimiento, la exposición al sol, enfermedades dermatológicas, efectos traumáticos y similares. Se han usado diversos tratamientos que usan radiación electromagnética para mejorar los defectos en la piel induciendo una lesión térmica en la piel, que producen generalmente una respuesta compleja de curación de la herida de la piel. Esto puede conducir a una reparación biológica de la piel lesionada. Pueden encontrarse ejemplos de dichos tratamientos en los documentos US-6.110.195, WO-91/13.652 o US-5.522.813.

20 La radiación electromagnética puede experimentar reacciones complejas con los tejidos biológicos, incluida la piel. El grado de interacción entre los tejidos biológicos y la radiación puede verse afectado por las características tanto de los tejidos como de la radiación. Los cromóforos de la piel, como la melanina y la hemoglobina, pueden absorber diferentes frecuencias de luz. El agua puede actuar como un cromóforo para la radiación proporcionada por ciertos  
25 tipos de láseres, lo que conduce a altas tasas de absorción y a una penetración escasa. La energía de la radiación también puede dispersarse al pasar a través de la piel y otros tejidos biológicos.

La absorción de la radiación electromagnética que pasa a través de la piel puede conducir a la generación de calor en el lugar de absorción. Este efecto puede usarse para generar la curación dirigida de regiones locales del tejido  
30 basándose en las propiedades de absorción. Por ejemplo, la absorción preferente por parte del pelo oscuro puede usarse en las técnicas de láser para la eliminación del vello, en las que los folículos pilosos resultan dañados térmicamente por la energía absorbida, mientras que el tejido circundante más claro puede resultar indemne. Sin embargo, estas técnicas pueden usar combinaciones específicas de láser y características del tejido diana.

35 Algunos tipos de láseres pueden ser eficaces para producir efectos deseables cuando son absorbidos por determinadas estructuras de tejidos. Por ejemplo, los láseres de KTP y los láseres de colorante pulsado pueden ser absorbidos de forma eficaz por las lesiones vasculares para producir mejoras estéticas. La radiación electromagnética producida por estos láseres puede dirigirse a la hemoglobina vascular para generar la curación local de las lesiones. Las lesiones vasculares incluyen, por ejemplo, manchas en vino de Oporto y hemangiomas.  
40 Sin embargo, estas estructuras están situadas a menudo a cierta profundidad bajo la superficie de la piel. Los láseres de KTP y los láseres de colorante pulsado, entre otros, son objeto de una alta absorción, y generalmente no penetran en profundidad en la piel, por ejemplo, a veces lo hacen sólo 1 ó 2 mm. El enfriamiento de la superficie puede ser importante cuando se usan estos láseres para evitar un daño excesivo en la epidermis, a la vez que se proporciona la suficiente potencia para permitir que la radiación penetre de manera más profunda. Este requisito  
45 puede hacer el tratamiento más complejo y menos eficaz, y algunas estructuras vasculares pueden estar situadas a demasiada profundidad bajo la superficie para que puedan ser tratadas con eficacia con estos láseres.

Por tanto, puede existir la necesidad de proporcionar un aparato que sea capaz de dirigir la energía proporcionada por láseres de alta absorción a estructuras específicas que pueden estar situadas a cierta profundidad por debajo de  
50 la superficie cutánea, a la vez que se evita infligir un daño excesivo en la epidermis. También puede existir la necesidad de evitar o reducir las deficiencias descritas anteriormente.

### RESUMEN DE REALIZACIONES DE EJEMPLO DE LA INVENCION

55 La invención es definida por las reivindicaciones. Uno de los objetos de la presente invención es proporcionar un aparato de ejemplo que pueda combinar un tratamiento seguro y eficaz para una mejora de los trastornos dermatológicos con efectos secundarios mínimos. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de ejemplo que genere una región de lesión térmica profunda bajo la superficie cutánea que puede localizarse con precisión a la vez que se provoca sólo un daño limitado en otros tejidos cercanos.

Este y otros objetos pueden conseguirse usando la realización de ejemplo del aparato según la presente invención, en el que pueden configurarse unas primeras fuentes de radiación ablativa para proporcionar un haz con el fin de generar un pequeño orificio que penetre en la epidermis y termine cerca del área diana que va a recibir la lesión térmica. A continuación puede dirigirse un segundo haz de radiación no ablativo al orificio en el que puede pasar fácilmente a través del paso sometido a ablación, y ser absorbido principalmente en las proximidades de la parte inferior del orificio. Este procedimiento de ejemplo puede proporcionar una lesión térmica mejorada y altamente localizada adyacente al área diana. El segundo haz de radiación puede aplicarse menos de aproximadamente tres segundos, o preferentemente menos de aproximadamente un segundo, después de aplicar el primer haz de radiación en el tejido cutáneo.

En una realización de ejemplo adicional de la presente invención, el tejido cutáneo que rodea al área que recibirá el tratamiento puede ser enfriado y/o congelado. Se puede proporcionar así un efecto analgésico y reducir la extensión de la lesión térmica lateral que rodea al volumen sometido a ablación. Si se congela el tejido, puede ser más rígido mecánicamente y mejorar la estabilidad del orificio para proporcionar un paso más claro para el segundo haz de radiación.

En otra realización de ejemplo más de la presente invención, puede usarse una cámara de vacío para estirar la superficie cutánea sobre la estructura diana situada debajo de la superficie cutánea. Puede configurarse una primera fuente de radiación ablativa para generar un pequeño orificio que penetra en la epidermis y termina cerca del área diana. A continuación puede dirigirse un haz desde una segunda fuente de radiación menos ablativa al orificio, en el que puede ser absorbido principalmente cerca del área diana. A continuación puede liberarse el vacío, lo que permite que se relaje la superficie cutánea estirada y el orificio se cierre más rápidamente.

Este y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán más evidentes con la lectura de la siguiente descripción detallada de realizaciones de la invención, cuando se toma conjuntamente con los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

la FIG. 1 es un diagrama de bloques de un aparato de ejemplo;

la FIG. 2A es una vista en sección transversal de un uso de ejemplo del aparato de la FIG. 1 y de un procedimiento que puede realizarse mediante dicho aparato para formar un orificio obtenido por ablación que termina cerca de un área diana;

la FIG. 2B es una vista en sección transversal de un orificio de ejemplo obtenido por ablación;

la FIG. 2C es una vista en sección transversal de un uso de ejemplo del aparato de la FIG. 1 y del procedimiento que puede realizarse mediante dicho aparato para formar un patrón de lesión térmica de ejemplo;

la FIG. 2D es una vista en sección transversal de un patrón de lesión térmica de ejemplo que puede producirse después de la irradiación mostrada en la FIG. 2C;

la FIG. 3 es una vista en sección transversal de otro patrón de lesión de ejemplo que puede usarse para tratar un defecto vascular de mayor tamaño formado usando el aparato de ejemplo; y

la FIG. 4 muestra una vista en sección transversal del sistema y el aparato de ejemplo que pueden usarse para promover un cierre más rápido de un orificio obtenido por ablación.

En el conjunto de los dibujos, salvo que se indique lo contrario, se usan los mismos números y caracteres de referencia para denotar características, elementos, componentes o partes iguales de las realizaciones ilustradas. Por otra parte, si bien la presente invención se describirá seguidamente en detalle con referencia a las Figuras, se hace así en relación con las realizaciones ilustrativas.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La FIG. 1 muestra un aparato de ejemplo 100 que puede usarse para proporcionar un tratamiento dermatológico. El aparato 100 puede incluir un alojamiento 110 que puede disponerse en contacto con la superficie de la piel 160 sobre el área que recibirá el tratamiento. El aparato 100 puede incluir también una primera fuente de radiación electromagnética ("REM") 120, una segunda fuente de REM 125, una disposición óptica 130 y un módulo de control 140. Estos componentes pueden estar situados dentro del alojamiento 110 tal como se ilustra en la FIG. 1, o parte o la totalidad de cualquiera de los mismos puede estar situada fuera del alojamiento 110. El módulo de control 140 puede estar en comunicación con las fuentes de REM 120, 125, cada una de las cuales puede estar a su vez conectada operativamente con la disposición óptica 130. El módulo de control 140 puede estar también en comunicación eléctrica y/u óptica con la disposición óptica 130.

En una realización de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 140 puede estar en comunicación inalámbrica con las fuentes de REM 120 y/o 125. En otra realización de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 140 puede estar en comunicación por cable con una o más de las fuentes de REM 120, 125. En otra realización de ejemplo más de la presente invención, el módulo de control 140 puede estar situado fuera del alojamiento 110. En otra realización de ejemplo más de la presente invención, la primera fuente de REM 120 y/o la segunda fuente de REM 125 pueden estar situadas fuera del alojamiento 110. En una realización de ejemplo adicional de la presente invención, el módulo de control 140 y una o las dos fuentes de REM 120, 125 están situados fuera del alojamiento 110.

El módulo de control 140 puede proporcionar ajustes específicos de la aplicación a la primera fuente de REM 120 y la segunda fuente de REM 125. Las fuentes de REM primera y segunda 120, 125 pueden configurarse de manera que reciban estos ajustes y generen una primera REM y una segunda REM, respectivamente, basándose en estos ajustes. La energía producida por las fuentes de REM primera y segunda 120, 125 puede ser radiación óptica, que puede ser enfocada, colimada y/o dirigida al menos en parte por la disposición óptica 130 hacia la superficie de la piel 160. Entre los ejemplos de los ajustes se incluyen, pero no se limitan a, la longitud de onda de la REM, la energía suministrada a la piel, la potencia suministrada a la piel, la duración de pulso para cada pulso de REM, la fluencia de la REM suministrada a la piel, el número de pulsos de REM, el retardo entre pulsos de REM individuales, el perfil del haz de la REM, etc.

La primera fuente de REM 120 puede ser capaz de generar la primera REM de manera que someta a ablación al tejido cutáneo. Esta primera fuente de REM 120 puede ser, por ejemplo, un láser de CO<sub>2</sub> o un láser de Er:YAG. La segunda fuente de REM 125 puede ser capaz de provocar una lesión térmica en el tejido cutáneo. La segunda fuente de REM 125 es el mismo láser que la primera fuente de REM 120 accionado a un menor nivel de potencia de pico o con uno o más parámetros diferentes de manera que generará una lesión térmica cuando se dirija al tejido cutáneo.

En las FIG. 2A-2D se proporciona un procedimiento de ejemplo que proporciona las etapas de ejemplo que usan el sistema y el aparato de ejemplo de la presente invención. En la FIG. 2A, el aparato 100 puede colocarse en la superficie cutánea sobre la diana 270. La diana 270 puede ser, por ejemplo, una lesión vascular como un hemangioma, un tatuaje u otra pigmentación, o cualquier otra estructura en un tejido cutáneo que puede verse influida de forma beneficiosa por un calentamiento local. Puede dirigirse un haz 210 desde la primera fuente de REM 120 a la piel hacia la diana 270. Las características del haz 210 pueden seleccionarse de manera que realice ablación del tejido con el que entra en contacto, lo que produce un estrecho orificio 220 tal como se muestra en la FIG. 2B. Los parámetros del haz 210 como, por ejemplo, la fluencia o la duración del pulso, pueden ajustarse de manera que la parte inferior del orificio estrecho 220 se sitúe cerca de la diana 270. En algunas realizaciones de ejemplo de la presente invención, la parte inferior del orificio 270 puede situarse justo encima de la diana 270, y/o puede estar situada dentro de la diana 270. El diámetro del orificio obtenido por ablación 220 puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 0,2 mm y 0,7 mm, o más preferentemente, entre aproximadamente 0,3 mm y 0,5 mm. La profundidad del orificio puede seleccionarse basándose en la profundidad de la diana deseada que será tratada o dañada térmicamente.

Después de que se forme el orificio 220 por acción del haz ablativo 210 generado por la primera fuente de REM 120, puede dirigirse un haz no ablativo 230 (proporcionado, por ejemplo, por la segunda fuente de REM 125) a través del orificio a la parte inferior tal como se muestra en la FIG. 2C. Dado que el haz 230 se desplaza principalmente a través de un orificio obtenido por ablación, puede absorberse una pequeña cantidad de la energía asociada con el mismo hasta que el haz 230 alcanza la parte inferior del orificio 220. En la parte inferior del orificio 220, el haz 230 será absorbido, generando una zona de lesión térmica 270. La duración del pulso aplicado del segundo haz de REM 230 puede ser más larga que la del haz ablativo 210. Esta técnica de ejemplo puede proporcionar una interacción de

calentamiento más larga para un menor nivel de energía, lo que resulta beneficioso para crear una cantidad importante de lesión térmica.

- Si la segunda fuente de REM 125 genera radiación que es altamente absorbida, entonces la zona de lesión térmica 5 270 puede localizarse alrededor de la parte inferior del orificio 220. Este procedimiento y aparato de ejemplo puede facilitar la creación de zonas de lesión térmica en lugares predefinidos con precisión. Además, el grado de una lesión local puede ser importante ya que la mayor parte de la energía generada en el haz de la segunda fuente de REM 230 puede desplazarse libremente a través del orificio 220, y no ser absorbida hasta que alcanza la parte inferior.
- 10 El haz de la segunda REM 230 puede dirigirse al orificio 220 poco después de que se forme el orificio 220 por medio del haz ablativo 210. El tiempo entre la generación de los dos haces 210, 230 debería ser el menor posible, ya que el orificio 220 empieza a colapsarse o a cerrarse rápidamente, por ejemplo, en el orden de aproximadamente tres segundos o menos, o preferentemente menos de aproximadamente un segundo.
- 15 Se ha observado que los orificios ablativos producidos usando un láser de CO<sub>2</sub> se cierran muy rápidamente. Un orificio realizado usando el láser de CO<sub>2</sub> que tiene una longitud de onda de 10,6 μm, una energía aplicada de aproximadamente 0,4 J, un pulso de un milisegundo y un diámetro focal de aproximadamente 0,2 mm puede producir una zona de ablación de aproximadamente 0,3 mm de diámetro que se extiende aproximadamente 1,4-4 mm en la piel desde la superficie. Puede observarse una zona de lesión térmica de aproximadamente 0,05 a 0,1 mm
- 20 alrededor del orificio obtenido por ablación. Puede observarse que el orificio se cura rápidamente, en aproximadamente 1-2 días, sin dejar cicatriz. Estas observaciones indican que esta técnica de ejemplo puede realizarse sin incrementar significativamente el riesgo de formación de cicatrices o de infección debido a la rápida respuesta curativa de los orificios pequeños.
- 25 La FIG. 3 ilustra la implementación de una realización de ejemplo adicional, en la que puede lesionarse térmicamente con alta precisión una estructura de mayor tamaño 310 como, por ejemplo, una mancha en vino de Oporto. Esto puede conseguirse proporcionando una pluralidad de orificios obtenidos por ablación 250, cada uno de los cuales terminado cerca o en la estructura 310. El segundo haz de REM 230, aplicado poco después de la formación de los orificios 250, puede crear varias áreas adyacentes de la lesión térmica 270. Estas áreas pueden
- 30 contener o influir significativamente en el grueso de la estructura 310. De esta manera, pueden generarse con precisión grandes regiones de lesión térmica muy por debajo de la superficie de la piel, con muy poco daño producido en el tejido por encima de la región dañada.
- En una realización de ejemplo adicional, puede proporcionarse una disposición de alojamiento basada en un vacío
- 35 para alinear con más precisión los haces de REM con el sitio de diana situado en la superficie de la piel. En la FIG. 4 se ilustra una configuración de ejemplo para esta disposición. Por ejemplo, puede formarse una cámara en rebaje 410 que contiene un orificio 420 en la parte inferior del alojamiento 110. El alojamiento 110 puede colocarse sobre la estructura diana 270, y puede proporcionarse un vacío en la región 430 encima del orificio 420. Este vacío puede tirar de la superficie cutánea 160 a la cámara 410 hasta que la superficie cutánea 160 entra en contacto con la
- 40 superficie superior de la cámara 410. El alojamiento 110 puede colocarse de manera que la estructura diana 270 esté situada directamente debajo del orificio 420. De esta manera, el vacío es capaz de sostener la superficie cutánea 160 firmemente contra la cámara 410 con el fin de mantener una alineación más precisa de los haces de REM primero (ablativo) y segundo (de lesión térmica) con la estructura diana 270.
- 45 Una ventaja adicional de la realización de ejemplo de la presente invención ilustrada en la FIG. 4 puede ser que el área eficaz de la superficie cutánea 160 que es penetrada durante la generación del orificio obtenido por ablación 220 puede reducirse rápidamente. Cuando se tira de la superficie cutánea 160 hacia la cámara 410 mediante un vacío, puede estirarse. Este estiramiento puede persistir mientras los haces de REM primero y segundo 210, 230 penetran en un tejido cutáneo. Después de liberar el vacío, la superficie cutánea 160 puede relajarse y recuperar su
- 50 forma original. Esta relajación en la superficie cutánea puede hacer que el orificio obtenido por ablación 220 se contraiga. Esta contracción mecánica puede mejorar rápidamente el aspecto posterior al tratamiento de la piel y conducir a una curación más rápida del tejido alrededor del orificio obtenido por ablación 220.
- En una realización de ejemplo adicional más, puede proporcionarse una disposición de enfriamiento para enfriar o
- 55 congelar una parte de la piel que se someterá a tratamiento antes de la ablación de un orificio en la piel. Dicha disposición de enfriamiento puede proporcionar enfriamiento usando, por ejemplo, técnicas convencionales de enfriamiento por contacto o por atomización. El enfriamiento de la piel antes de la ablación puede proporcionar un efecto analgésico para el procedimiento de ablación. Si se aplica un enfriamiento suficiente para congelar al menos parcialmente una parte del tejido dérmico, puede estabilizarse mecánicamente el tejido que rodea a un orificio

obtenido por ablación para permitir una alineación más precisa del segundo haz de REM. También puede reducir la extensión de la lesión térmica lateral producida por la ablación (por ejemplo, lesión en los laterales de un orificio obtenido por ablación).

- 5 La descripción anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Las diversas modificaciones y alteraciones en las realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de la presente memoria descriptiva.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para tratamiento dermatológico que comprende:
  - 5 una primera disposición configurada para generar al menos una primera radiación electromagnética y al menos una segunda radiación electromagnética, y  
una segunda disposición configurada para:
    - 10 dirigir al menos una primera radiación electromagnética a un lugar determinado en un tejido cutáneo de manera que se elimina un volumen del mismo, y  
dirigir al menos una segunda radiación electromagnética al lugar determinado después de dirigir la primera radiación electromagnética hacia el mismo,  
15 en el que la primera radiación se proporciona como un haz ablativo y en el que al menos una segunda radiación electromagnética se proporciona como un haz no ablativo; y  
en el que la primera disposición es una fuente de láser única.  
20
  2. El aparato según la reivindicación 1, en el que la radiación electromagnética es proporcionada por uno entre un láser de CO<sub>2</sub> o un láser de Er:YAG.
  3. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un primer nivel de potencia de pico asociado con la primera radiación electromagnética es mayor que un segundo nivel de potencia de pico asociado con al menos una segunda radiación electromagnética.  
25
  4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una disposición de enfriamiento configurada para enfriar al menos una parte del tejido cutáneo que contiene el lugar determinado.  
30
  5. El aparato según la reivindicación 4, en el que la disposición de enfriamiento está configurada para congelar al menos la parte del tejido.
  6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una disposición de vacío configurada para tirar de una parte de tejido cutáneo que contiene el lugar elegido en la dirección de la disposición óptica.  
35
  7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la segunda disposición está configurada para dirigir al menos una segunda radiación electromagnética menos de aproximadamente tres segundos después de dirigir la primera radiación electromagnética.  
40
  8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la segunda disposición está configurada para dirigir al menos una segunda radiación electromagnética menos de aproximadamente un segundo después de dirigir la primera radiación electromagnética.  
45

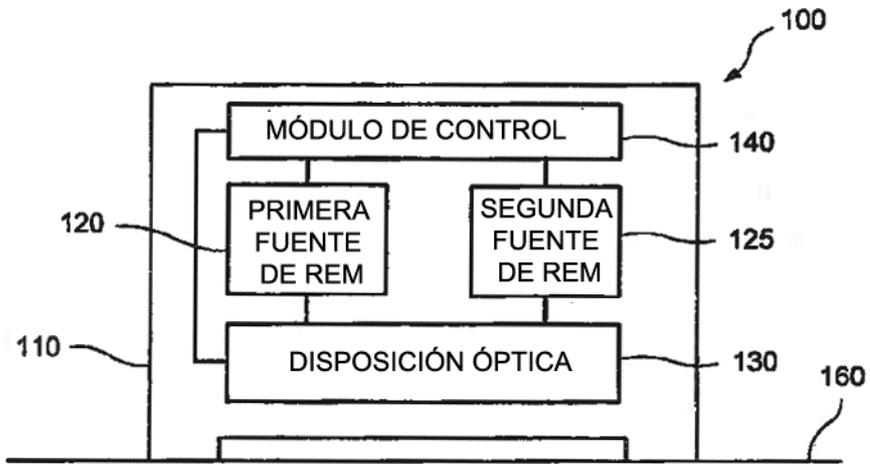


FIG. 1

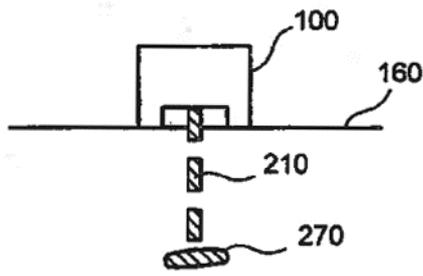


FIG. 2A

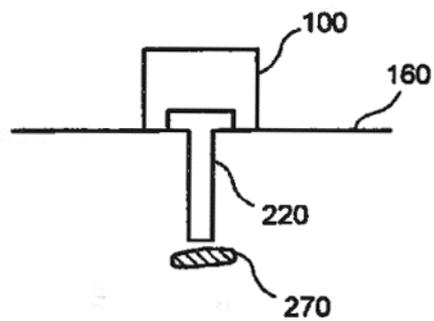


FIG. 2B

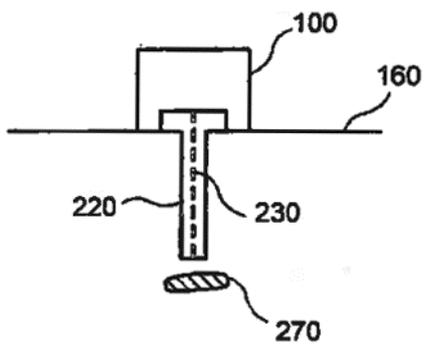


FIG. 2C

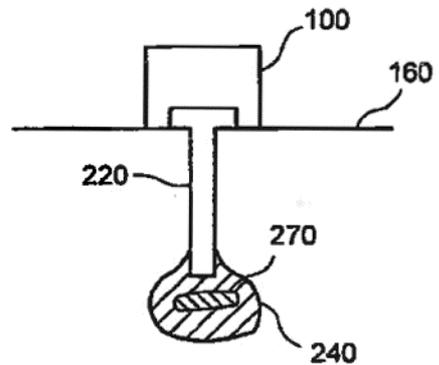


FIG. 2D

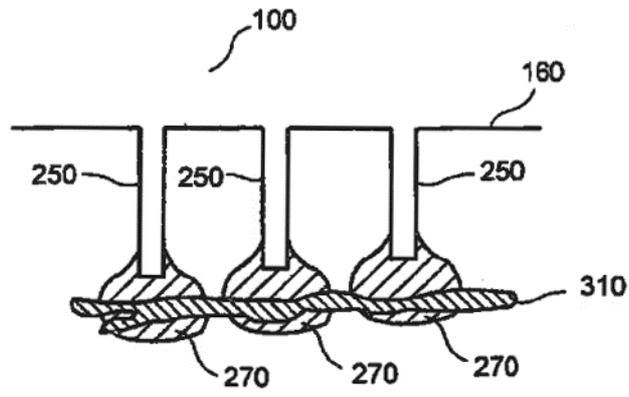


FIG. 3

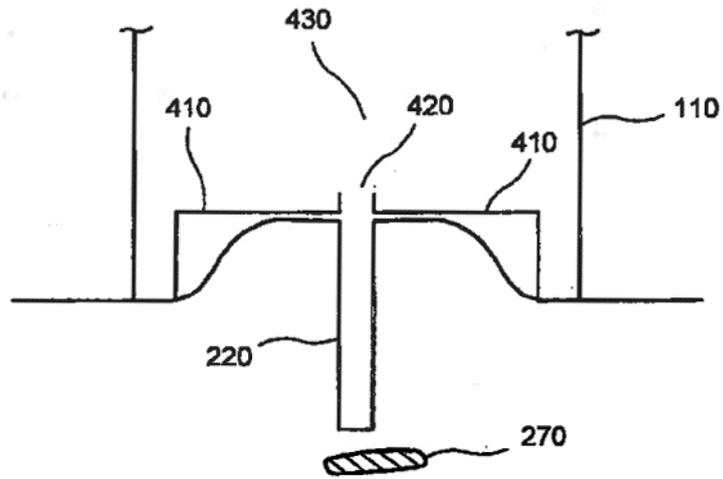


FIG. 4