

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 658**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61N 5/067 (2006.01)

G21F 1/00 (2006.01)

G21F 3/00 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2004 E 10183064 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2305348**

54 Título: **Método para tratamiento dermatológico cosmético y renovación fraccionada de la piel**

30 Prioridad:

27.03.2003 US 458770 P

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

25.09.2015

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:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 546 658 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

Método para tratamiento dermatológico cosmético y renovación fraccionada de la piel

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a métodos que usan radiación electromagnética para tratamiento dermatológico y, más particularmente, a un método que usa radiación óptica para ablacionar o lesionar un área diana de la superficie de la piel para el tratamiento dermatológico cuya superficie de la piel incluye la epidermis y partes de la dermis como objetivo o efecto secundario del tratamiento deseado.

2. Técnica anterior

10 Hay una demanda creciente de reparación de o mejora de los defectos de la piel que puede inducirse por envejecimiento, exposición al sol, enfermedades dermatológicas, efectos traumáticos y similares. Se han usado muchos tratamientos que usan radiación electromagnética para mejorar los defectos de la piel mediante inducción de una lesión térmica a la piel que produce una compleja respuesta de cicatrización de la piel. Esto conduce a una reparación biológica de la piel lesionada.

15 En los últimos años se han introducido diversas técnicas que proporcionan este objetivo. Las diferentes técnicas pueden clasificarse generalmente en dos grupos de modalidades de tratamiento: renovación de la piel por láser ablativa ("LSR") y remodelación de colágeno no ablativa ("NCR"). El primer grupo de modalidades de tratamiento, es decir, la LSR, incluye producir lesión térmica a la epidermis y/o la dermis, mientras que el segundo grupo, es decir, la NCR, se diseña para evitar la lesión térmica de la epidermis.

20 La LSR con láseres de CO₂ o de Er:YAG pulsados, que puede denominarse en la materia renovación por láser o renovación ablativa, se considera que es una opción de tratamiento eficaz para signos de piel fotoenvejecida, piel crónicamente envejecida, cicatrices, lesiones pigmentadas superficiales, estrías gravídicas y lesiones de la piel superficial. Sin embargo, los pacientes pueden experimentar serios inconvenientes después de cada tratamiento por LSR que incluyen edema, exudado y molestia por escozor durante los catorce (14) primeros días después del
 25 tratamiento. Estos serios inconvenientes pueden ser inaceptables para muchos pacientes. Otro problema con los procedimientos de LSR es que los procedimientos son relativamente dolorosos y, por tanto, generalmente requieren una administración de una cantidad significativa de analgesia. Mientras que la LSR de áreas relativamente pequeñas puede realizarse bajo anestesia local proporcionada mediante inyección de un anestésico, la LSR de áreas relativamente grandes se realiza frecuentemente bajo anestesia general o después del bloqueo nervioso por
 30 múltiples inyecciones de anestésico.

Cualquier tratamiento de LSR produce lesión térmica de la piel al área de tratamiento de la superficie de la piel que incluye la epidermis y/o la dermis. El tratamiento de LSR con láseres de CO₂ pulsados es particularmente agresivo, produciendo lesión térmica de la piel a la epidermis y al menos a la dermis superficial. Tras el tratamiento de LSR usando láseres de CO₂ puede producirse una alta incidencia de complicaciones que incluyen eritema persistente,
 35 hiperpigmentación, hipopigmentación, cicatrización e infección (por ejemplo, infección con el virus del herpes simple). El tratamiento de LSR 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. Usando el láser de Er:YAG se produce una zona más delgada de lesión térmica dentro del tejido residual del área diana de la piel. Sin embargo, la LSR que usa el láser de Er:YAG produce efectos secundarios similares a aquellos producidos por la LSR que usa el
 40 láser de CO₂ en el plazo de los primeros días después del tratamiento.

Una limitación de la LSR que usa láseres de CO₂ o de Er:YAG es que la renovación por láser ablativa puede generalmente no realizarse en los pacientes con tecs oscuras. La eliminación de tejido pigmentado de la epidermis puede producir una grave desfiguración cosmética a pacientes con una tez oscura que puede durar de varias
 45 semanas hasta años, que es considerada por la mayoría de los pacientes y médicos como inaceptable. Otra limitación de la LSR es que la renovación ablativa en áreas distintas de la cara tiene generalmente un mayor riesgo de cicatrización. Los procedimientos de LSR en áreas distintas de la cara producen un aumento de la incidencia de la formación de cicatrices inaceptables debido a que la recuperación de la lesión de la piel dentro de estas áreas no es muy eficaz.

En un intento por superar los problemas asociados a procedimientos de LSR ha surgido un grupo de técnicas de
 50 NCR. Estas técnicas se denominan de forma muy diversa en la materia renovación no ablativa, rejuvenecimiento no ablativo o remodelación de la piel no ablativa. Las técnicas de NCR generalmente utilizan láseres no ablativos, lámparas de destellos o corriente de radiofrecuencia para lesionar tejido dérmico a la vez que se evita la lesión al tejido epidérmico. El concepto tras las técnicas de NCR es que se cree que la lesión térmica de solo los tejidos dérmicos induce la cicatrización que produce una reparación biológica y una formación de nuevo colágeno dérmico.
 55 Este tipo de cicatrización puede producir una disminución de la lesión estructural relacionada con el fotoenvejecimiento. Evitando la lesión epidérmica en las técnicas de NCR se disminuye la gravedad y la duración de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento. En particular, usando las técnicas de NCR pueden evitarse

normalmente la exudación después del procedimiento, la formación de costras, los cambios pigmentarios y la incidencia de infecciones debidas a la pérdida prolongada de la función de la barrera epidérmica.

Actualmente se aplican diversas estrategias usando láseres no ablativos para lograr la lesión a la dermis mientras que se evita la epidermis. Los láseres no ablativos usados en procedimientos de NCR tienen una profundidad de penetración dérmica más profunda en comparación con los láseres ablativos usados en procedimientos de LSR. Pueden usarse longitudes de onda en el espectro infrarrojo cercano. Estas longitudes de onda hacen que el láser no ablativo tenga una profundidad de penetración más profunda que los láseres de Er:YAG y CO₂ ablativos muy superficialmente absorbidos. La lesión dérmica se logra mediante una combinación de longitud de onda apropiada y enfriamiento de la piel superficial, o enfocando un láser en la dermis con una alta óptica de apertura numérica en combinación con enfriamiento de la piel superficial. Aunque se ha demostrado que estas técnicas pueden ayudar a evitar la lesión epidérmica, uno de los principales inconvenientes de estas técnicas es su eficacia limitada. La mejora de la piel fotoenvejecida o las cicatrices después del tratamiento con técnicas de NCR es significativamente menor que las mejoras encontradas cuando se utilizan técnicas ablativas de LSR. Incluso después de múltiples tratamientos, la mejora clínica está frecuentemente muy por debajo de las expectativas del paciente. Además, la mejora clínica se retrasa normalmente varios meses después de una serie de procedimientos de tratamiento.

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

Todavía otro problema de los procedimientos no ablativos se refiere a evitar la epidermis. Aunque el evitar la epidermis es ventajoso con el fin de disminuir los efectos secundarios relacionados con la eliminación completa de la epidermis, varias aplicaciones de procedimientos de NCR pueden beneficiarse de al menos la eliminación parcial de estructuras epidérmicas. Por ejemplo, el envejecimiento de la piel fotoinducido se manifiesta no solo por las alteraciones dérmicas, sino también por las alteraciones epidérmicas.

Otro problema de tanto la renovación ablativa como la no ablativa es que no se saca provecho de la función de los queratinocitos en respuesta a la cicatrización. El queratinocito desempeña una función activa en respuesta a la cicatrización liberando citocinas cuando se lesiona el queratinocito. Durante los procedimientos tradicionales de renovación ablativa, los queratinocitos se eliminan de la piel junto con la epidermis, eliminándose así totalmente del proceso de curación. Por otra parte, en procedimientos tradicionales no ablativos, los queratinocitos, que se localizan en la epidermis, no están lesionados, por tanto, no liberan citocinas para ayudar en el proceso de curación.

Otro problema principal de todas las técnicas de LSR y NCR ahora usadas es la aparición de puntos y/o bordes visibles después del tratamiento debido a inflamación, pigmentación o cambios de textura que se corresponden con los sitios de tratamiento. Los dispositivos para LSR y NCR producen áreas de exposición macroscópicas (fácilmente apreciables). Por ejemplo, los diámetros de los puntos de exposición a láser varían normalmente de aproximadamente 1 a 10 mm, y los diámetros de los puntos de exposición a NCR de aproximadamente 3 a 50 mm. Algunos dispositivos, tales como los dispositivos de luz pulsada intensa, dejan "recuadros" de respuesta de la piel debidos a patrones de salida rectangulares sobre la piel. A los pacientes no les gustan tales patrones de puntos o de recuadros fácilmente apreciables como áreas rojas, marrones o blancas que oscilan del orden de milímetros a centímetros de tamaño que permanecen durante días o incluso años después del tratamiento.

El documento US6050990 describe métodos de aplicación de luz láser a la piel, y aparato para la misma, incluyen métodos para eliminar pelo, para sincronizar el crecimiento del pelo, para estimular el crecimiento del pelo, para tratar virus del herpes, para reducir el sudor y olor corporal, para la formación *in situ* de un cromóforo en los conductos pilosos, para reducir la pérdida de luz en la superficie de la piel, para injertar citoblastos pilosos y para eliminar cicatrices queloides o hipertróficas. Los métodos de eliminación del pelo incluyen controlar las proporciones de daño fotomecánico y fototérmico por selección de parámetros del laser, tamaño de partícula del cromóforo y/o duración de pulso, con enfriamiento de la piel dinámico opcional. Métodos de eliminación del pelo adicional incluyen infiltrar un fármaco fotoactivado en los conductos pilosos y exponer la piel a la luz del sol o administrar un agente antiproliferativo en los conductos pilosos, por ejemplo, encapsulando el agente antiproliferativo en un vehículo de liberación lenta.

El documento WO 02/053050 describe un método y aparato para realizar un tratamiento terapéutico sobre la piel de un paciente concentrando la radiación aplicada de al menos una longitud de onda seleccionada a una pluralidad de porciones de tratamiento tridimensionalmente localizadas seleccionadas, porciones de tratamiento que están dentro de la porción no de tratamiento. La relación de porciones de tratamiento con respecto al volumen total puede variar del 0,1 % al 90 %, pero es preferentemente inferior al 50 %. Pueden utilizarse diversas técnicas, que incluyen longitud de onda, para controlar la profundidad a la que la radiación se concentra y pueden proporcionarse sistemas ópticos adecuados para concentrar la radiación aplicada en paralelo o en serie para combinaciones seleccionadas de una o más porciones de tratamiento.

5 El documento WO 02/053050 A1 describe un método y aparato para realizar un tratamiento terapéutico sobre la piel de un paciente concentrando la radiación aplicada de al menos una longitud de onda seleccionada a una pluralidad porciones de tratamiento tridimensionalmente localizadas seleccionadas, porciones de tratamiento que están dentro de una porción no de tratamiento. La relación de porciones de tratamiento con respecto al volumen total puede variar del 0,1 % al 90 %, pero es preferentemente inferior al 50 %.

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

10 Resumen de la invención

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

15 Estos y otros objetos pueden lograrse con la realización a modo de ejemplo del método según la presente invención en la que se ocultan porciones de un área diana que va a someterse a irradiación. El aparato a modo de ejemplo puede incluir al menos un miembro de escudo configurado para ocultar al menos una porción de un área diana de la piel a la radiación electromagnética, formándose los miembros de escudo de forma que una cantidad mínima de radiación electromagnética sea reflejada de nuevo hacia una fuente de radiación electromagnética.

20 En otra realización ventajosa de la presente invención, la radiación electromagnética puede generarse por una fuente de radiación electromagnética, haciendo así que la radiación electromagnética se aplique a un área diana de la piel. Entonces, al menos una porción del área diana de la piel se oculta a la radiación electromagnética usando una máscara.

25 En todavía otra realización ventajosa de la presente invención se proporciona un método para tratar afecciones dermatológicas. En particular, se utilizan un módulo de emisión y traductor. El módulo de emisión está configurado para dirigir la radiación electromagnética generada por una fuente de radiación electromagnética a un área predeterminada dentro de un área diana de la piel, estando localizada el área predeterminada en una localización con respecto al módulo de emisión, y estando adaptada la radiación electromagnética para producir la lesión térmica a tejido epidérmico y tejido dérmico del área predeterminada dentro del área diana de la piel. El traductor puede mover el módulo de emisión, de forma que el módulo de emisión elige como diana una pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas del área predeterminada.

30 En otra realización ventajosa de la presente invención, la radiación electromagnética puede aplicarse a una primera área de exposición individual del área diana de la piel. La radiación electromagnética puede aplicarse luego a una segunda área de exposición individual del área diana de la piel que está separada de la primera área de exposición individual por una sección de piel no irradiada.

35

Breve descripción de los dibujos

Para un entendimiento más completo de la presente invención y sus ventajas ahora se hace referencia a la siguiente descripción, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

40 Las Figs. 1A - 1C muestran ilustraciones progresivas de una primera realización a modo de ejemplo de un sistema de renovación fraccionada para realizar diversos tratamientos dermatológicos en diversas fases de uso según la presente invención;

la Fig. 2 muestra una vista desde arriba de una primera realización a modo de ejemplo de una máscara según la presente invención;

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

45 la Fig. 4 muestra una vista desde arriba de una segunda realización a modo de ejemplo de la máscara según la presente invención;

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

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

50 las Figs. 7A y 7B muestran ilustraciones progresivas de una segunda realización a modo de ejemplo del sistema de renovación fraccionada para realizar diversos tratamientos dermatológicos en diversas fases de uso según la presente invención;

la Fig. 8 muestra una vista desde arriba de pequeñas áreas de exposición individuales creadas por el sistema de renovación fraccionada de las Figs. 7A y 7B; y

la Fig. 9 muestra una realización a modo de ejemplo de un sistema para monitorizar la localización del sistema de renovación fraccionada de las Figs. 7A y 7B.

- 5 En todos los dibujos se usan los mismos números de referencia y caracteres, a menos que se establezca de otro modo, para denotar 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 a propósito de las realizaciones ilustrativas.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Las Figs. 1A - 9 ilustran diversas realizaciones de un método y aparato para la renovación fraccionada de un área diana de la piel. Generalmente, los métodos y el aparato a modo de ejemplo emiten una radiación electromagnética a la piel del paciente definida por diversos patrones para inducir lesión térmica de la superficie de la piel correspondiente a tales patrones y que solo implican una fracción del área superficial elegida como diana de la piel. Tal técnica combina la eficacia de los procedimientos de renovación ablativa con los mínimos efectos secundarios de procedimientos no ablativos. La emisión de la radiación electromagnética a la piel en un patrón predeterminado se logra tanto ocultando partes del área diana de la superficie de la piel con el fin de proteger las partes ocultas de la superficie de la piel a la radiación electromagnética como utilizando un haz de luz de diámetro relativamente pequeño que barre la superficie de la piel por diversos medios con el fin de generar un patrón específico para afectar a la lesión térmica de la piel superficial.

20 La renovación fraccionada se define como la ablación, eliminación, destrucción, lesión o estimulación controlada de múltiples áreas de exposición individuales pequeñas (generalmente menos de 1 mm) de tejido de piel interponiéndose áreas evitadas de tejido de piel realizadas como un tratamiento para mejorar la piel. Las áreas de exposición individuales pueden ser de forma ovalada, circular, de arco y/o lineal. La escala espacial de renovación fraccionada se elige para evitar la aparición de diversos puntos o recuadros a escala macroscópica, a la vez que todavía proporcionan un tratamiento eficaz debido a que múltiples áreas pequeñas pueden exponerse a un estímulo mayor que el mínimo. Por ejemplo, la eliminación o destrucción fototérmica de miles de áreas de exposición individuales de 0,1 mm de diámetro separadas 0,2 mm y que se extienden en la piel hasta una profundidad de 0,5 mm es bien tolerada y produce una mejora eficaz del fotoenvejecimiento, sin puntos aparentes y con rápida curación. La piel evitada entre las áreas de exposición individuales inicia rápidamente una respuesta de cicatrización que es mejor tolerada que la LSR convencional.

35 Durante el procedimiento de renovación fraccionada a modo de ejemplo de la presente invención, ciertas porciones del área diana siguen estando sin lesionar, conservándose así los queratinocitos y los melanocitos que sirven de conjunto de células sin lesionar para promover la reepitelización. Este procedimiento se diferencia de los procedimientos de renovación tradicionales en que la totalidad del área diana está lesionada. En procedimientos de renovación tradicionales la reepitelización se inicia generalmente a partir de la profundidad de un epitelio folicular sin lesionar. Debido a que los procedimientos tradicionales eliminan el epitelio entero, un factor importante para el tiempo de reepitelización es la densidad de folículos. La densidad de vello infantil de la cara (439 pelos/cm²) del sujeto es significativamente superior a la de la espalda del sujeto (85 pelos/cm²). Por tanto, la cara del sujeto generalmente experimenta una reepitelización mejor y más rápida en comparación con otras áreas del cuerpo con una menor densidad de pelo.

45 La renovación de la piel pigmentada oscura actualmente no se realiza frecuentemente debido al prolongado procedimiento de repigmentación. La técnica de renovación fraccionada mejora el procedimiento de repigmentación, pero los melanocitos no migran bien. La distancia de desplazamiento de los melanocitos puede disminuirse evitando ciertas porciones del área diana de la piel, reduciéndose así el tiempo de repigmentación y permitiendo la renovación de todos los tipos de piel.

Las Figs. 1A - 1C ilustran un uso progresivo de una primera realización a modo de ejemplo de un sistema de renovación fraccionada 100 para realizar diversos tratamientos dermatológicos usando radiación electromagnética ("EMR") y generando un patrón superficial de lesión de la piel de un área diana usando una máscara según la presente invención. El sistema 100 puede usarse para la remodelación de colágeno, la eliminación de pigmento o de tatuaje no deseado y/u otras aplicaciones dermatológicas. Como se muestra en las Figs. 1A - 1C, el sistema 100 incluye una carcasa 101, un módulo de control 102, una fuente de EMR 104, óptica de emisión 106 y una máscara 108. La carcasa 101 contiene el módulo de control 102, la fuente de EMR 104 y la óptica de emisión 106. Se proporciona una apertura a través de una pared lateral de la carcasa 101. La máscara 108 se coloca alineada con la apertura formada a través de la pared lateral de la carcasa 101. Colocando la máscara 108 alineada con la apertura de la carcasa 101 se fija la longitud focal de la EMR emitida por la óptica de emisión 106 y puede configurarse de forma que no impacte con el lado de la máscara 108 de manera que se produzcan lesiones en el operador del sistema de ablación fraccionada 100. El módulo de control 102 está en comunicación con la fuente de EMR 104, que a su vez está operativamente conectada a la óptica de emisión 106.

En una variante a modo de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 102 puede estar en comunicación inalámbrica con la fuente de EMR 104. En otra variante, el módulo de control 102 puede estar en comunicación alámbrica con la fuente de EMR 104. En otra variante a modo de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 102 puede localizarse fuera de la carcasa 101. En otra variante, la fuente de EMR 104 se localiza fuera de la carcasa 101. En otra variante adicional, el módulo de control 102 y la fuente de EMR 104 se localizan fuera de la carcasa 101. También es posible que la máscara 108 no esté conectada a la carcasa 101.

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

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

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

Durante el tratamiento dermatológico, el sistema 100 produce EMR 120 que se dirige al área diana de la piel 114 como se muestra en la Fig. 1B. La EMR 120 puede pulsarse múltiples veces para crear el efecto apropiado y la irradiación en el área diana de la piel 114.

Después de completarse el tratamiento dermatológico, el área diana de la piel 114 probablemente está lesionada en sitios específicos. La aplicación de la EMR 120 crea una lesión térmica de la piel 130 concertada de antemano en un tejido epidérmico 110 y el tejido dérmico 112. Debe observarse que la lesión térmica de la piel 130 se extiende por el tejido epidérmico 110 y en el tejido dérmico 112 solo hasta una profundidad predeterminada. La máscara 108 controla una localización en la que se crea la lesión térmica de la piel 130. La lesión térmica de la piel 130 generalmente solo representa del 0,1 % al 90 % del área superficial de la piel en el área diana. Un factor de relleno se define como la relación de área superficial del área diana de la piel térmicamente lesionada por EMR con respecto al área superficial del área diana de la piel.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica de la piel 130 puede extenderse por el tejido epidérmico 110 y por todo el tejido dérmico 112. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica de la piel 130 puede producirse principalmente en el tejido dérmico 112 y puede producirse una lesión menor de la piel en el tejido epidérmico 110. Debe observarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microáreas de la lesión térmica de la piel 130 sean diferentes entre sí o iguales entre sí. Esto puede ser debido a la eliminación de pigmento o la eliminación dérmica puede regularse por separado variando la densidad de las áreas microlesionadas para tanto las lesiones más profundas como superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste de pigmento, respectivamente.

La Fig. 2 ilustra una vista desde arriba de una primera realización a modo de ejemplo de la máscara 108 según la presente invención. La máscara 108 incluye estructuras protectoras 202. El diámetro de la máscara 108 deberá ajustarse preferentemente para ser mayor que el tamaño del diámetro del área diana. El área diana se define como el área elegida como diana por la EMR colimada emitida por la fuente de EMR 104 que puede estar en el intervalo 1

- 100 mm de diámetro, preferentemente dentro del intervalo de 5 a 20 mm. Este diámetro de la mayoría de los sistemas de láser de CO₂ y de Er:YAG actualmente comercialmente disponibles puede ajustarse al diámetro del área expuesta. El ancho de las estructuras protectoras 202 dentro de la máscara 108 estará en el intervalo de 50 a 300 μm. El ancho de las aperturas de la máscara 108 que se forman por las estructuras protectoras estará en el intervalo de 10 - 1000 μm, y preferentemente en el intervalo de 50 a 300 μm. La relación de protección-exposición del área superficial cubierta por las estructuras protectoras 202 con respecto al área superficial expuesta por las aperturas afecta a la eficacia clínica y proporciona efectos secundarios del tratamiento dermatológico. Esto también determina el factor de relleno y el patrón de la lesión térmica de la piel. La profundidad de la lesión térmica se determina por el número de pulsos, la fluencia de la EMR y la longitud de onda de la EMR. La relación de protección-exposición de la máscara 108 variará para diferentes tratamientos dermatológicos, necesidades del paciente particular, indicaciones del paciente particular, tipos de piel y áreas del cuerpo.

La máscara 108 puede tener una gran relación de protección-exposición en el borde de la máscara 108 para generar una zona de transición en el borde del área renovada. Esta técnica se llama "variación de paso". Evita una fuerte demarcación macroscópicamente visible entre áreas tratadas y sin tratar. En otra realización preferida puede usarse una máscara que tiene una gran relación de protección-exposición en el borde de un área convencionalmente renovada para generar una zona de transición.

La superficie de la máscara 108 tendrá preferentemente una absorción mínima a la longitud de onda generada por la fuente de EMR 104 para el procedimiento dermatológico particular. Tal absorción puede disminuir el calentamiento no deseable de la máscara 108. La máscara 108 puede recubrirse por un material metálico para efectuar una absorción mínima de la EMR. El diseño de las estructuras protectoras 202 de la máscara 108, cuya sección transversal A-A se muestra en la Fig. 3, tiene generalmente en consideración aspectos de seguridad que incluyen una EMR retroreflejada con el fin de evitar accidentes cometidos por la EMR. Las estructuras protectoras 202 están moldeadas en forma de pico para minimizar la cantidad de EMR retroreflejada. Por tanto, estando la máscara 108 conectada a la carcasa 101, la distancia entre la óptica de emisión 106 y la máscara 108 se fija, minimizándose así las oportunidades de que la EMR sea reflejada hacia el usuario golpeando 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 EMR emitida por la óptica de emisión 106. Esta configuración puede difundir la EMR colimada emitida por la óptica de emisión 106 en un haz altamente disperso de manera que disminuya el riesgo de accidentes relacionados con la EMR.

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

La máscara 108 también puede tener una configuración de manera que se proporcione un enfriamiento eficaz de la piel durante la exposición de la misma a la radiación EMR. El enfriamiento de la piel proporciona significativos efectos anestésicos y tiene otras ventajas relacionadas con el patrón inducido por la radiación EMR. La máscara 108 puede enfriarse antes de empezar el procedimiento dermatológico, durante el procedimiento pulverizando un agente de evaporación o un líquido previamente enfriado sobre la máscara 108 entre los pulsos sucesivos de EMR, o durante el procedimiento introduciendo un líquido fresco o frío en microcanales 302 (mostrado en la Fig. 3) que recorren la máscara 108. El enfriamiento de la máscara 108 tiene una ventaja secundaria porque tal enfriamiento de la máscara 108 disminuye la tasa de absorción de EMR por la máscara 108, ya que la tasa de absorción de EMR por los metales aumenta al aumentar la temperatura.

Con el fin de proporcionar el enfriamiento de la piel como se ha descrito anteriormente, la temperatura de la máscara 108 deberá estar en el intervalo de 37 °C a -20 °C, y preferentemente 10 °C a -4 °C. La máscara 108 puede tanto proteger como enfriar las porciones de la superficie de la piel que no están expuestas a la EMR emitida por la fuente de EMR 104. Además de enfriar y proteger porciones de la superficie de la piel, la máscara 108 permite que escapen los residuos expulsados durante los procedimientos ablativos, y así no interfieran con la emisión del haz para pulsos sucesivos. Por ejemplo, las áreas que no están expuestas al láser están siendo enfriadas por la máscara 108, es decir, las áreas que se proporcionan entre las áreas afectadas. En otra realización a modo de ejemplo, todas las áreas (es decir, tanto las áreas afectadas como las no afectadas) se enfrían para proporcionar anestesia y para reducir la lesión en exceso de los niveles superficiales de las áreas lesionadas.

La Fig. 3 ilustra una sección transversal A-A de la máscara 108 de la Fig. 2. La sección transversal A-A muestra los microcanales 302 que recorren al menos las estructuras protectoras 202 de la máscara 108. Un agente de refrigeración, por ejemplo, tanto un líquido como gas, puede circular a través de estos microcanales 302 durante un procedimiento dermatológico, eliminando así calor de la piel protegida y la propia máscara 108.

La Fig. 4 ilustra una vista desde arriba de una segunda realización de la máscara 400 según la presente invención. La máscara 400 se diferencia de la máscara 108 solo en la distribución y el diseño de las estructuras protectoras 402. Los detalles de la máscara 400 son en todos los otros aspectos sustancialmente similares a aquellos de la máscara 108. Las estructuras protectoras 402 son de forma cilíndrica como se indica en las secciones en corte transversal que dejan ver el interior B-B y C-C mostradas en las Figs. 5 y 6, respectivamente. Las estructuras

protectoras 402 de la máscara 400 contienen microcanales 502 y 602 que pueden llevar un líquido enfriado o gas de manera que enfríe la máscara 400 y las porciones ocultas del área diana de la piel. Los microcanales 502, 602 se cruzan en la intersección de las estructuras protectoras 402.

5 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención no se requiere que las microestructuras 502, 602 se crucen en la intersección de las estructuras protectoras 402.

10 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la máscara 108 es una máscara ablativa. Una máscara ablativa incluye múltiples secciones que tienen diversos espesores. Antes de un procedimiento, la máscara ablativa está unida a la piel con un adhesivo. Durante el procedimiento que tiene múltiples pulsos de EMR, la máscara ablativa se ablaiona, de forma que disminuye el espesor de cada una de las múltiples secciones, exponiendo posiblemente gradualmente diferentes áreas de la piel a los pulsos de EMR. La máscara ablativa puede estar compuesta por diversos materiales que incluyen materiales de polímero. La máscara ablativa puede producirse fácilmente imprimiendo un patrón en ella.

15 Un tratamiento dermatológico particular, es decir, la eliminación de tatuajes, se describirá en más detalle. La eliminación de tatuajes puede realizarse con una combinación de una EMR ablativa y la máscara 108. En particular, utilizar el láser de CO₂ y/o el láser Er:YAG puede ser apropiado para esta aplicación. Durante este procedimiento dermatológico, el tatuaje puede exponerse a radiación EMR ablativa proporcionando la máscara 108 un factor de relleno del área diana en el intervalo del 10 al 90 %, y preferentemente en el intervalo del 25 al 70 %. Preferentemente, la máscara 108 se aplica bajo presión a la piel, que minimiza la circulación sanguínea durante el procedimiento. La limitación de la circulación sanguínea durante el procedimiento permite una ablación más profunda de la superficie de la piel antes de que la sangre pueda interferir con la radiación EMR, limitando así la profundidad de ablación. Pueden aplicarse múltiples pulsos de radiación EMR ablativa a las áreas individuales del tatuaje hasta que se alcance la profundidad de ablación deseada. La profundidad de ablación deseada puede estar en el intervalo de 100 μm a 5 mm. Este procedimiento a modo de ejemplo puede hacer que se ablaione inmediatamente una fracción específica del tatuaje que está controlada por la máscara 108. La cicatrización puede potenciarse porque solo se ablaiona una fracción de la superficie.

20 La eliminación de tatuajes utilizando renovación fraccionada puede aumentarse usando una EMR pulsada corta, preferentemente absorbida por las partículas del tatuaje tanto antes como después de la aplicación de la renovación fraccionada. En una aplicación de láser pulsado corto, el láser puede pulsarse durante cortos periodos de tiempo, preferentemente durante menos de 1 μs de duración. La fuente de EMR usada en este tipo de procedimiento puede ser preferentemente un láser de rubí Q-switched, un láser de Nd:YAG, un láser de KTP y/o un láser Alejandrita. El objetivo de este procedimiento es liberar el pigmento dentro de áreas que no están expuestas a ablación por renovación fraccionada. Las partículas de pigmento liberadas pueden drenar en los canales ablaionados y pueden lavarse del área después del procedimiento por la sangre residente en el área diana y/o un agente de aclarado externo, por ejemplo, solución salina. Pueden utilizarse varios de tales procedimientos hasta que se haya producido una limpieza deseada del tatuaje.

30 Como alternativa a la renovación fraccionada usando una máscara puede usarse una segunda realización de un sistema de renovación fraccionada 700, como se muestra como el uso progresivo del mismo en las Figs. 7A - 7B. El sistema 700 puede incluir una carcasa 701, un módulo de control 702, una fuente de radiación electromagnética 704 ("EMR"), óptica de emisión 706, un traductor x-y 708 y una placa ópticamente transparente 709. La carcasa 701 puede contener el módulo de control 702, la fuente de EMR 704, la óptica de emisión 706 y el traductor 708. Al igual que con el sistema 100, una apertura puede formarse a través de una pared lateral de la carcasa 701. La placa ópticamente transparente 709 puede colocarse alineada con la apertura que se forma por la pared lateral de la carcasa 701. La colocación de la placa 709 alineada con la apertura formada a través de la pared lateral de la carcasa 701 sella el sistema 700 que contiene sofisticados mecanismos de traducción, por ejemplo, la óptica de emisión 706 y el traductor 708. El módulo de control 702 está en comunicación con el traductor 708 y la fuente de EMR 704, y la fuente de EMR 704 está operativamente conectada a la óptica de emisión 706.

En una variante a modo de ejemplo de la presente invención, el módulo de control 702 puede localizarse fuera de la carcasa 701. En otra variante a modo de ejemplo, la fuente de EMR 704 se localiza fuera de la carcasa 701. En otra variante adicional, el módulo de control 702 y la fuente de EMR 704 se localizan fuera de la carcasa 701.

50 El módulo de control 702 proporciona parámetros específicos de aplicación a la fuente de EMR 704 y controla el traductor x-y 708. La fuente de EMR 704 recibe estos parámetros y genera EMR basándose en estos parámetros. Los parámetros 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 EMR administrados durante el procedimiento, la distancia espacial entre las áreas de exposición individuales 716 (mostradas en la Fig. 8), la forma de las áreas de exposición individuales 716, el patrón definido por las áreas de exposición individuales 716 y el factor de relleno del área diana. Debe observarse que la lesión térmica de la piel producida a áreas de exposición individuales 716 se extiende por el tejido epidérmico 710 y en el tejido dérmico 712 solo hasta una profundidad determinada. La fuente de EMR 704 puede ser un láser u otra fuente de luz. La EMR producida por la fuente de EMR 704 puede administrarse mediante una fibra, guía de ondas o espejos si la fuente se localiza fuera de la óptica de emisión 706. Alternativamente, si la fuente de EMR 704 se localiza en una

proximidad cercana a la piel 714, la fuente de EMR 704 produce la EMR directamente a la óptica de emisión 706. La energía producida por la fuente de EMR 704 puede enfocarse y/o dirigirse enfocando la óptica en la óptica de emisión 706 en una de las áreas de exposición individuales 716 mostradas en la Fig. 8. Cada una de las áreas de exposición individuales 716 se localizan dentro del área diana de la piel 714 y son relativamente pequeñas en comparación con el área diana de la piel 714. El área diana de la piel 714 puede tener generalmente 1 cm² de tamaño y cada una de las áreas de exposición individuales 716 puede tener 100 μm de diámetro.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la óptica de la óptica de emisión 706 puede contener un colimador de haz u óptica de enfoque. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica de la piel producida a áreas de exposición individuales 716 puede extenderse por el tejido epidérmico 710 y por todo el tejido dérmico 712. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, la lesión térmica de la piel producida a áreas de exposición individuales 716 puede producirse principalmente en el tejido dérmico 712 y solo una menor lesión térmica puede producirse en el tejido epidérmico 710. Debe observarse que es posible que las profundidades de penetración de cada una de las microáreas de la lesión térmica de la piel producida a áreas de exposición individuales 716 sean diferentes entre sí o iguales entre sí. Esto puede ser debido a la eliminación de pigmento o la eliminación dérmica puede regularse por separado variando la densidad de las áreas microlesionadas para tanto las lesiones más profundas como superficiales, por ejemplo, remodelación dérmica y ajuste de pigmento, respectivamente. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, la profundidad predeterminada de la lesión térmica de la piel producida a áreas de exposición individuales 716 tiene aproximadamente 300 μm.

Antes de usar en un tratamiento dermatológico y similarmente al uso del sistema 100, el sistema 700 como se muestra en la Fig. 7A puede ser configurado por un usuario. En particular, el usuario se conecta con el módulo de control 702 con el fin de especificar los parámetros específicos que van a usarse para un procedimiento particular. El usuario puede especificar el patrón de lesión deseado, la longitud de onda de la energía producida por la fuente de EMR 704, la intensidad de la energía producida, la fluencia de la energía producida, la duración de tiempo que necesitará el tratamiento y la duración de pulso de la fuente de EMR 704. Durante el tratamiento, el traductor 708 mueve la óptica de emisión 706 a través de porciones secuenciales del área diana de la piel 714 con el fin de tratar todo el área diana. El área diana se trata cuando el sistema 700 emite EMR a áreas de exposición individuales 716 del área diana. Las áreas de exposición individuales 716 pueden elegirse como diana en serie y/o en paralelo. Cuando una de las porciones del área diana se ha tratado completamente, el sistema 700 se mueve a la siguiente porción del área diana. Por ejemplo, el sistema 700 se mueve al completarse la irradiación de cada porción del área diana hasta que se logre el patrón de lesión de la superficie de la piel deseado para todo el área. El sistema 700 puede moverse usando movimientos discretos de una porción secuencial a la siguiente, es decir, modo de estampado, o usando movimiento continuo a través de la superficie de la piel, es decir, modo de barrido continuo. En cualquier caso, el movimiento de la óptica de emisión 706, accionado por el traductor 708, está controlado por la unidad de control 702 y probablemente está acoplada al movimiento del sistema 700 por el operador (o el usuario) con el fin de proporcionar el patrón de lesión superficial deseado al área diana de la piel 714.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema 700, a la vez que funciona en el modo de escaneo continuo, puede emitir EMR a un área 716 de exposición individual particular, luego, después de la exposición de tal área 716, traducir a lo largo de la piel del área diana, y después emitir otra EMR a otra área 716 de exposición individual separada del área 716 de exposición individual particular previa por la región no irradiada. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema 700, a la vez que funciona en el modo de escaneo continuo, puede emitir EMR a un grupo particular de áreas de exposición individuales 716, por ejemplo, la fila superior de áreas de exposición individuales 716 (mostrada en la Fig. 8), luego, después de la exposición de tales áreas 716, traducir a lo largo de la piel del área diana y emitir otra EMR a otro grupo de áreas de exposición individuales 716, por ejemplo, la segunda fila de áreas de exposición individuales 716 (mostrada en la Fig. 8) separada del grupo particular de áreas de exposición individuales 716 por áreas no irradiadas.

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

En otra realización, a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 elige, como diana, áreas de exposición individuales 716 una a una. La administración de EMR a las áreas de exposición individuales 716 una a una disminuye la cantidad de dolor experimentado por el sujeto. Puede proporcionarse un periodo de tiempo de 50 milisegundos entre cada administración de EMR a cada una de las áreas de exposición individuales 716, controlándose así la cantidad de dolor experimentado por el sujeto y evitando el calentamiento generalizado del tejido elegido como diana por el sistema 700. En otra realización adicional a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema 700 elige como diana un número predeterminado de áreas de exposición individuales 716 de una en una. Limitando el número de áreas diana 716 predeterminadas elegidas como diana de una en una se limita la cantidad de dolor experimentado por un paciente. La elección como diana de un gran número de áreas de exposición individuales 716 de una en una requiere elegir como diana un área conjuntamente grande de piel que excita simultáneamente muchas terminaciones nerviosas, produciéndole así al sujeto una cantidad de dolor proporcionalmente grande. La elección como diana de menos áreas de exposición individuales 716 produce menos

dolor a un sujeto, pero hace que el procedimiento dure más.

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

Antes de iniciar un procedimiento dermatológico, la placa ópticamente transparente 709 puede ponerse en contacto directo con la superficie de la piel que cubre el área diana. La placa ópticamente transparente 709 puede estar compuesta por cualquier material que tenga buena conductividad térmica y que sea transparente durante un amplio intervalo del espectro visible e infrarrojo cercano. La placa 709 sella el sistema 700 que contiene sofisticados mecanismos de traducción y proporciona enfriamiento al área diana de la piel 714. La placa 709 puede proporcionar enfriamiento al área diana de la piel 714 de dos formas: conducción de calor y convección de calor. La conducción de calor transfiere calor por la placa ópticamente transparente 709 a la carcasa 701, que proporciona enfriamiento mediante la circulación de un agente de refrigeración por la carcasa 701 del sistema 700. Toda la placa ópticamente transparente 709 también puede enfriarse antes de la aplicación al área diana de la piel 714. Alternativamente, la convección de calor puede utilizarse para este procedimiento. También puede utilizarse un agente de evaporación pulverizado sobre la ventana óptica o sobre un compartimento en buen contacto térmico con la ventana. La liberación del agente de evaporación puede administrarse durante el procedimiento entre pulsos de EMR mediante una válvula que puede controlarse 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 por zafiro o cuarzo. En otra realización de la presente invención, el sistema 700 puede moverse múltiples veces sobre la misma porción de la piel 714 hasta que se logre el factor de relleno deseado. En todavía otra realización pueden realizarse múltiples procedimientos para lograr el efecto deseado.

Durante el procedimiento dermatológico, la fuente de EMR 704 emite EMR que tiene una longitud de onda en el intervalo de 400 – 12.000 nm. Preferentemente, la EMR tiene una longitud de onda en uno de los siguientes intervalos: 1.300 a 1.600 nm, 1.850 a 2.100 nm, 2.300 a 3.100 nm y aproximadamente 10.640 nm. Dependiendo de la aplicación puede utilizarse una longitud de onda individual o una combinación de diferentes longitudes de onda. La fuente de EMR 704 puede ser un láser de diodo, un láser de fibra, un láser de estado sólido, un láser de gas y similares. La duración de los pulsos puede oscilar de 100 μs a 100 ms, y preferentemente en el intervalo de 500 μs a 15 ms, y más preferentemente en el intervalo de 1,5 ms a 5 ms. La densidad de energía por pulso dentro de un área 716 de exposición individual puede estar en el intervalo de 0,1 a 100 J/cm^2 , preferentemente 1 a 32 J/cm^2 , y más preferentemente 1,5 a 3 J/cm^2 . La energía por pulso dentro de un área 716 de exposición individual puede estar en el intervalo de 1 mJ y 10 mJ, y preferentemente 5 mJ.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la fuente de EMR 704 es un sistema de láser de 1,5 μm , preferentemente se usa un prototipo de Reliant FSR fabricado por Reliant Technologies, Palo Alto, CA.

Después de completarse el tratamiento dermatológico, el área diana de la piel 714 se lesiona en un patrón específico. La aplicación de EMR crea la lesión térmica de la piel en una epidermis 710 y una dermis 712 de la piel 714. La radiación proporcionada por la fuente de EMR 704 es emitida a la piel 714 dentro de múltiples áreas de exposición individuales 716 pequeñas mostradas en la Fig. 7B por la óptica de emisión 706. La óptica de emisión 706 puede emitir múltiples haces individuales a través del área diana de la superficie de la piel.

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

El sistema 700 puede crear múltiples áreas de exposición individuales 716 mediante calentamiento, ablación, eliminación, coagulación fototérmica, necrosis térmica y/o estimulación. Las múltiples áreas pueden exponerse secuencialmente o simultáneamente. La exposición secuencial puede lograrse barriendo o moviendo una fuente de energía que puede ser tanto pulsada, obturada como continua. La exposición simultánea puede lograrse, por ejemplo, mediante una matriz de fuentes o una multimatriz de lentes. La matriz de fuentes puede ser una matriz unidimensional, una matriz bidimensional o similar. La matriz puede moverse con respecto a la piel, y pueden realizarse uno o múltiples pasos de tratamiento en un área diana.

La Fig. 9 ilustra una realización a modo de ejemplo de un sistema de monitorización 900 según la presente invención. El sistema de monitorización 900 rastrea el movimiento del sistema 700 y alimenta tal información de posición al módulo de control 702. El módulo de control 702 utiliza esta información para instruir apropiadamente al traductor 708 para posicionar la óptica de emisión 706, de forma que el patrón de lesión apropiado se logra a través del área 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 906 ("CCD"). En particular, el ordenador 902 recibe la información de la posición sobre el sistema 700 de la cámara de CCD 906. Entonces, el ordenador actualiza el módulo de control 702 basándose en esta información de posición como 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 sobre la piel 714 dentro del área diana. Además, el sistema de monitorización puede utilizar dispositivos de detección de movimiento adicionales que incluyen ruedas o cualquier otro sensor de movimiento.

5 Puede variar la forma de las áreas de exposición individuales 716 y el patrón relativo representado por todas las áreas de exposición individuales 716. Las áreas de exposición individuales 716 pueden tener una forma circular, elíptica, rectangular, lineal o irregular. La distancia promedio entre regiones individuales de la superficie de la piel sin exponer puede estar en el intervalo entre 10 y 2000 μm , y preferentemente en el intervalo de 100 a 500 μm . El patrón macroscópico de las áreas de exposición individuales 716 puede ser un campo de áreas de exposición individuales 716 uniformemente distribuidas con separación constante a lo largo de todo el área diana, áreas de exposición individuales 716 aleatoriamente distribuidas dentro del área diana y/o áreas de exposición individuales 716 regularmente distribuidas con separación promedio constante con localización aleatoriamente desplazada. En particular, el tener áreas de exposición individuales 716 regularmente distribuidas con separación promedio constante con localización aleatoriamente desplazadas puede ser útil para minimizar efectos no deseables que pueden producirse durante múltiples tratamientos. Tales múltiples tratamientos se utilizan para cubrir toda el área tan homogéneamente como sea posible por las áreas de exposición individuales 716 durante el transcurso de múltiples tratamientos. Sin embargo, las áreas de exposición individuales 716 uniformemente distribuidas con separación constante a lo largo de todo el área diana pueden crear distribuciones espaciales no deseadas similares a patrones de muaré, produciendo patrones macroscópicos de interferencia espacial generados con una distancia entre las áreas de exposición que tienen 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 promedio entre áreas de exposición individuales 716 durante un único barrido.

El tratamiento puede realizarse mediante un único tratamiento cubriendo la superficie de la piel con un patrón de lesión superficial específico o mediante múltiples tratamientos realizados tanto en la misma visita como durante diferentes visitas de tratamiento. Las exposiciones individuales o múltiples pueden usarse para lograr la lesión térmica apropiada en áreas de exposición individuales 716 particulares.

La renovación fraccionada puede producir porciones de la epidermis que están térmicamente lesionadas o ablacionadas, reduciéndose así la eficacia de la función barrera de la epidermis y disminuyendo en particular el estrato córneo. Esto facilita la administración de fármacos o sustancias específicas a la dermis y la epidermis que pueden tanto potenciar los efectos del tratamiento como disminuir los efectos secundarios producidos por la lesión parcial de la epidermis y/o la dermis. Los grupos de fármacos y sustancias que pueden potenciar la eficacia de la remodelación de la piel incluyen factores de crecimiento, subproductos de colágeno, precursores de colágeno, ácido hialurónico, vitaminas, antioxidantes, aminoácidos y minerales suplementarios, entre otros. Los grupos de fármacos y sustancias que pueden disminuir los efectos secundarios pueden ser fármacos antiinflamatorios esteroideos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antioxidantes, antibióticos, fármacos antiviricos, fármacos antilevadura y fármacos antifúngicos.

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

En una observación clínica se observó un aumento de la cicatrización para la renovación fraccionada en comparación con la renovación convencional. La piel del antebrazo de un hombre blanco caucásico se expuso a radiación de láser de CO_2 pulsado con parámetros idénticos del haz de láser de iluminación con un diámetro de haz de aproximadamente 3 mm, un láser Coherent Ultrapulse, pieza de mano CPG, a aproximadamente 300 mJ/pulso. Se expuso un área al haz de láser sin la ayuda de una máscara, mientras que otra área se protegió parcialmente por una máscara enfriada. Fue evidente un eritema más pronunciado en el sitio de prueba convencionalmente renovado en comparación con el sitio de prueba fraccionalmente renovado.

El factor de relleno del área diana puede monitorizarse detectando la impedancia eléctrica de la piel a partir de una localización sobre la piel dentro del área diana con respecto a una localización remota sobre la piel fuera del área diana durante o después del tratamiento. Un indicador que puede teñir los defectos en el estrato córneo (por ejemplo, azul de tripano) o pérdida de agua transdérmica son indicadores eficaces del factor de relleno del área diana.

Lo anterior únicamente ilustra los principios de la invención. Diversas modificaciones y alteraciones a las realizaciones descritas serán evidentes para aquellos expertos en la materia en vista de las enseñanzas en este documento. Por tanto, se apreciará que aquellos expertos en la materia podrán idear numerosas técnicas que, aunque no se describan explícitamente en este documento, plasman los principios de la invención y, por tanto, están dentro del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un método para tratar afecciones dermatológicas, que comprende: controlar una fuente de radiación electromagnética para generar una radiación electromagnética; hacer que la radiación electromagnética se aplique a un área de piel diana; y enmascarar al menos una porción del área de la piel diana de la radiación electromagnética.

- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la etapa de enmascaramiento se realiza usando una máscara que incluye al menos un miembro.
- 5 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro de protección enmascara al menos el 0,1 % del área diana de la radiación electromagnética.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro enmascara como máximo el 90 % del área diana de la radiación electromagnética.
- 10 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro enmascara la al menos una porción del área diana de forma que se previene que la radiación electromagnética afecte la al menos una porción del área diana.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro enmascara la al menos una porción del área diana de forma que la radiación electromagnética tenga un efecto sobre la al menos una porción que un efecto sobre otras porciones del área diana.
- 15 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro tiene al menos 50 μm de anchura y como máximo 300 μm .
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro está configurado para definir al menos una abertura.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la al menos una abertura tiene una anchura de al menos 50 μm y como máximo 1000 μm .
- 20 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro se enfría.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro está adaptado para enfriarse a al menos 37 $^{\circ}\text{C}$ y como máximo 20 $^{\circ}\text{C}$ negativos.
- 25 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un miembro incluye al menos un canal que se extiende a través.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el al menos un canal está configurado para facilitar un agente de refrigeración.
- 30 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la máscara está configurada para reflejar una cantidad predeterminada de la radiación electromagnética en una dirección de la fuente de radiación electromagnética.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la máscara está configurada para reflejar la radiación electromagnética lejos de la fuente de radiación electromagnética.
- 35 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la máscara está configurada para difundir la radiación electromagnética.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la radiación electromagnética tiene una longitud de onda particular.
- 40 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención, se proporciona un método, en el que una superficie de la máscara tiene una microestructura que tiene una periodicidad de aproximadamente en el intervalo de la longitud de onda particular.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la máscara está configurada para absorber una cantidad predeterminada de la radiación electromagnética.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser ablativo.
- 45 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser de dióxido de carbono.
- Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser de Er : YAG.

Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, que comprende además las etapas de: controlar otra fuente de radiación electromagnética para generar otra radiación electromagnética; y aplicar la radiación electromagnética adicional al área de la piel diana.

5 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética adicional es sustancialmente la misma que la fuente de radiación electromagnética.

Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética adicional es diferente de la fuente de radiación electromagnética.

10 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética adicional es una de láser de rubí Q-switched, un láser de Nd : YAG, un láser de KTP y un láser Alejandrita.

15 Según una realización a modo de ejemplo del segundo aspecto de la invención se proporciona un método, que comprende además la etapa de introducir una sustancia al área diana, en el que la sustancia es una de factores de crecimiento, subproductos de colágeno, precursores de colágeno, ácido hialurónico, vitaminas, antioxidantes, aminoácidos y minerales suplementarios.

20 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método para tratar afecciones dermatológicas, que comprende las etapas de: (a) controlar una fuente de radiación electromagnética para generar primera y segunda radiaciones electromagnéticas; (b) hacer que una primera radiación electromagnética se aplique a una primera área de exposición individual de una pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas de un área diana de piel, en el que el tejido epidérmico y el tejido dérmico de la primera área de exposición individual están térmicamente lesionados; y (c) hacer que se aplique una segunda radiación electromagnética a una segunda área de exposición individual de una pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas del área de la piel diana, en el que el tejido epidérmico y el tejido dérmico de la segunda área de exposición individual están térmicamente lesionados, en el que la primera radiación electromagnética es una de la misma que y diferente de la segunda radiación electromagnética, y en el que la primera y segunda áreas de exposición individuales están separadas entre sí por un área sin afectar.

25 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el área diana tiene una área superficial de aproximadamente 1 cm^2 .

30 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética es un láser ablativo.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la fuente de radiación electromagnética es una de un láser de diodo, un láser de fibra, un láser en estado sólido y un láser de gas.

35 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que el tejido dérmico de la piel de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas está lesionado hasta una profundidad predeterminada del mismo.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas cubre al menos el veinte por ciento del área diana y como máximo el cuarenta por ciento del área diana.

40 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que una distancia promedio entre cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas es al menos aproximadamente $10 \mu\text{m}$ y como máximo aproximadamente $2000 \mu\text{m}$.

45 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas tiene un diámetro de aproximadamente $0,1 \text{ mm}$.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas tiene un diámetro lateral de una dimensión más pequeña de al menos aproximadamente $1 \mu\text{m}$ y como máximo aproximadamente $500 \mu\text{m}$.

50 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, que comprende además la etapa de: (d) poner una placa ópticamente transparente alineada con el área diana.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la placa ópticamente transparente se enfría.

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

5 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la primera área de exposición individual se separa de una segunda área de exposición individual.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la primera área de exposición individual se separa de la segunda área de exposición individual por piel no irradiada.

10 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que la primera radiación electromagnética está asociada a un primer conjunto de parámetros, y en el que la segunda radiación electromagnética está asociada a un segundo conjunto de parámetros.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que al menos dos de las áreas de exposición individuales están separadas entre sí por un área sin afectar.

15 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que las al menos dos de las áreas de exposición individuales están separadas entre sí al menos aproximadamente 125 μm .

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que las al menos dos de las áreas de exposición individuales están separadas entre sí como máximo aproximadamente 500 μm .

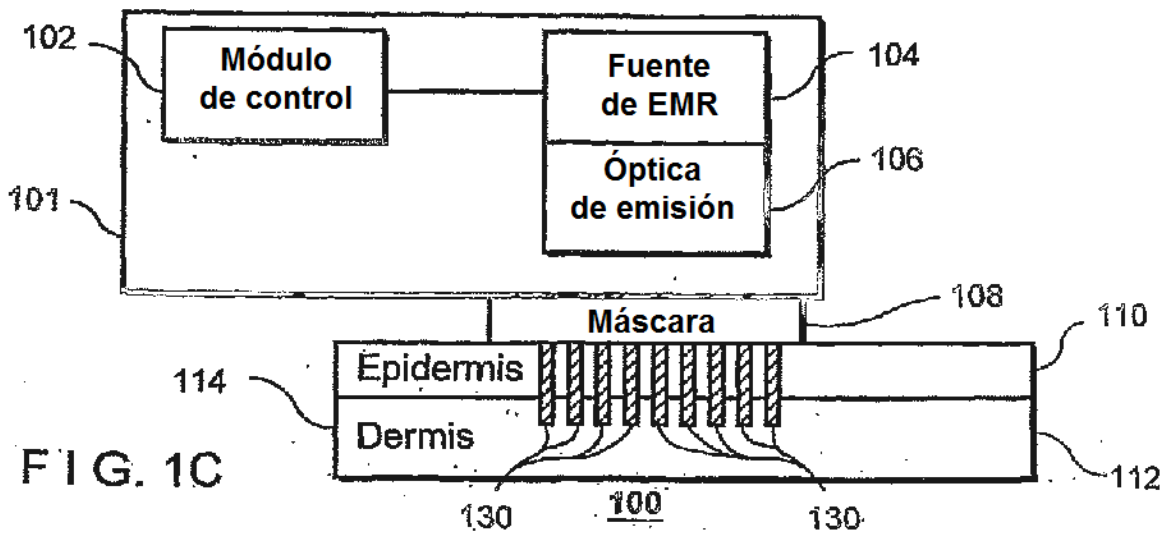
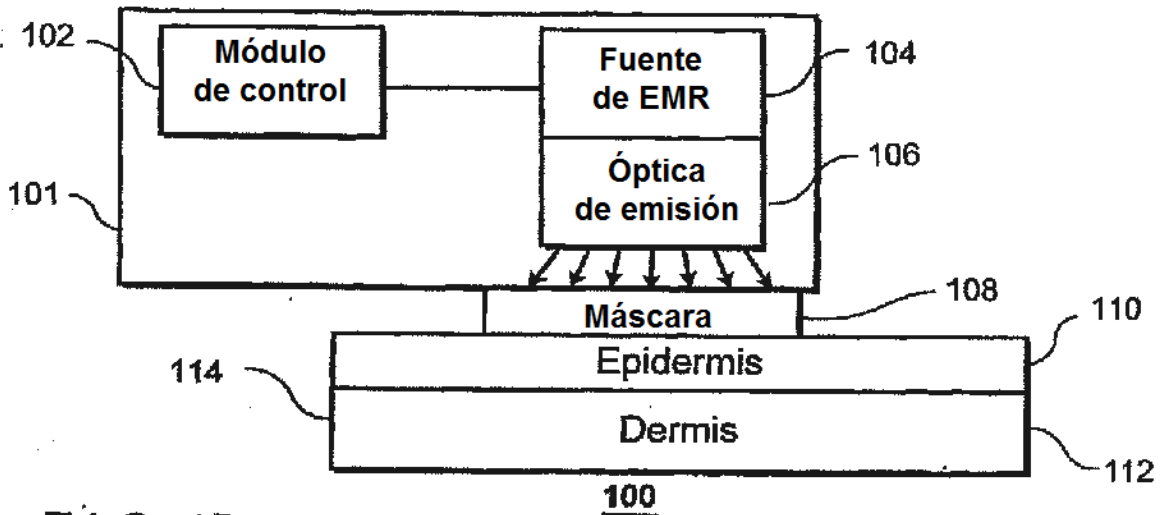
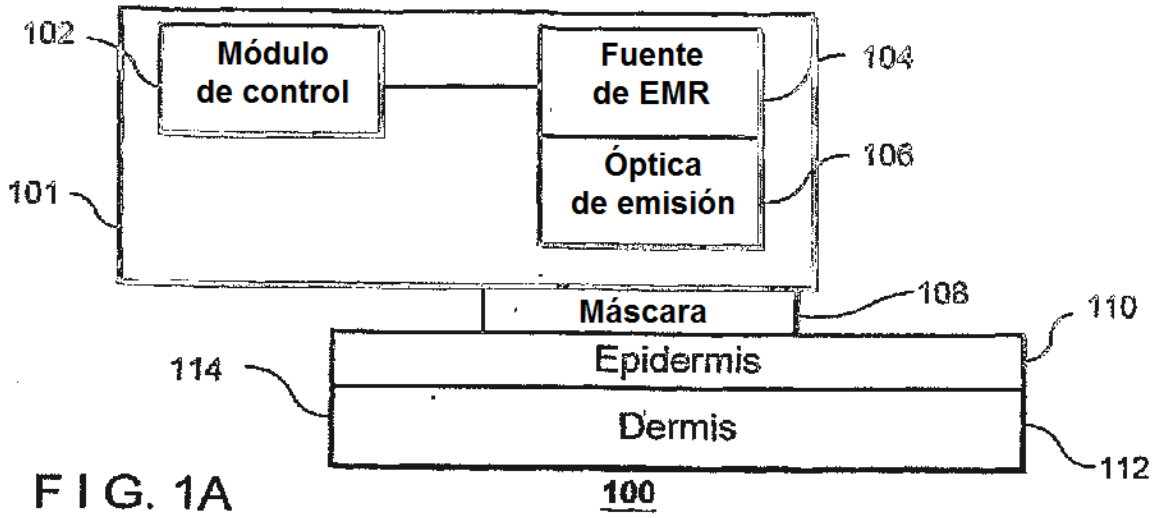
20 Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que una de al menos cien de las áreas de exposición individuales dentro de un área de un centímetro cuadrado está separada de otra de las al menos cien áreas de exposición individuales por un área sin afectar.

Según una realización a modo de ejemplo del quinto aspecto de la invención se proporciona un método, en el que una de al menos cien de las áreas de exposición individuales dentro de un área de un centímetro cuadrado está separada de otra de las al menos cien áreas de exposición individuales por un área sin afectar.

25

REIVINDICACIONES

1. Un método cosmético no terapéutico para tratar afecciones dermatológicas, que comprende las etapas de:
- (a) controlar una fuente de radiación electromagnética (704) para generar una primera y segunda radiaciones electromagnéticas;
- 5 (b) hacer que una primera radiación electromagnética se aplique a una primera área de exposición individual (716) de una pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas de un área diana (714) de piel, en el que el tejido epidérmico (710) y el tejido dérmico (712) de la primera área de exposición individual (716) están térmicamente lesionados; y
- 10 (c) hacer que una segunda radiación electromagnética se aplique a una segunda área de exposición individual (716) de una pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas del área de la piel diana, en el que el tejido epidérmico (710) y el tejido dérmico (712) de la segunda área de exposición individual (716) están térmicamente lesionados de una superficie de la piel a través de una profundidad entera del tejido epidérmico y a al menos una profundidad particular del tejido dérmico,
- 15 en el que cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) tiene un diámetro lateral de al menos aproximadamente 1 μm y como máximo de aproximadamente 500 μm ,
- en el que la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) cubre al menos el cinco por ciento del área diana (714) y como máximo el sesenta por ciento del área diana (714),
- en el que la densidad de energía de la primera y segunda radiaciones electromagnéticas es entre 1 y 32 J/cm^2 , y
- 20 en el que la primera y segunda áreas de exposición individuales (716) están separadas entre sí por un área sin afectar.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el área diana (714) tiene una área superficial de aproximadamente 1 cm^2 , en el que la fuente de radiación electromagnética (704) es una de un láser de diodo, un láser de fibra, un láser en estado sólido y un láser de gas y en el que el tejido dérmico (720) de la piel de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) se lesiona hasta una profundidad predeterminada del mismo.
- 25 3. El método de la reivindicación 2, en el que una distancia promedio entre cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) es de al menos aproximadamente 10 μm y como máximo de aproximadamente 2000 μm .
4. El método de la reivindicación 1, en el que cada una de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) tiene un diámetro de aproximadamente 0,1 mm.
- 30 5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la primera y segunda áreas de exposición individuales (716) están separadas entre sí al menos aproximadamente 125 μm .
6. El método de la reivindicación 5, en el que la primera y segunda áreas de exposición individuales (716) están separadas entre sí como máximo aproximadamente 500 μm .
- 35 7. El método de la reivindicación 5, en el que la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) cubre al menos el veinte por ciento del área diana (714) y como máximo el cuarenta por ciento del área diana (714).
8. El método de la reivindicación 5, en el que una distancia promedio entre adyacentes de la pluralidad de áreas de exposición individuales espacialmente separadas (716) es de al menos 10 μm y como máximo de 2000 μm .
- 40 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que cada una de la primera y segunda radiaciones tiene una longitud de onda que está en el intervalo de 1.300-1.600 nm o 1.850-2.100 nm.
10. El método de la reivindicación 9, en el que cada uno de la primera y segunda radiaciones tiene una duración de pulso que es entre 500 μs y 15 ms.
11. El método de la reivindicación 9, en el que cada una de la primera y segunda radiaciones tiene una duración de pulso que es entre 1,5 ms y 5 ms.
- 45 12. El método de la reivindicación 9, en el que la densidad de energía de cada una de la primera y segunda radiaciones electromagnéticas es entre 1,5 y 3 J/cm^2 .
13. El método de la reivindicación 9, en el que la energía de cada una de la primera y segunda radiaciones electromagnéticas es entre 1 mJ y 10 mJ.



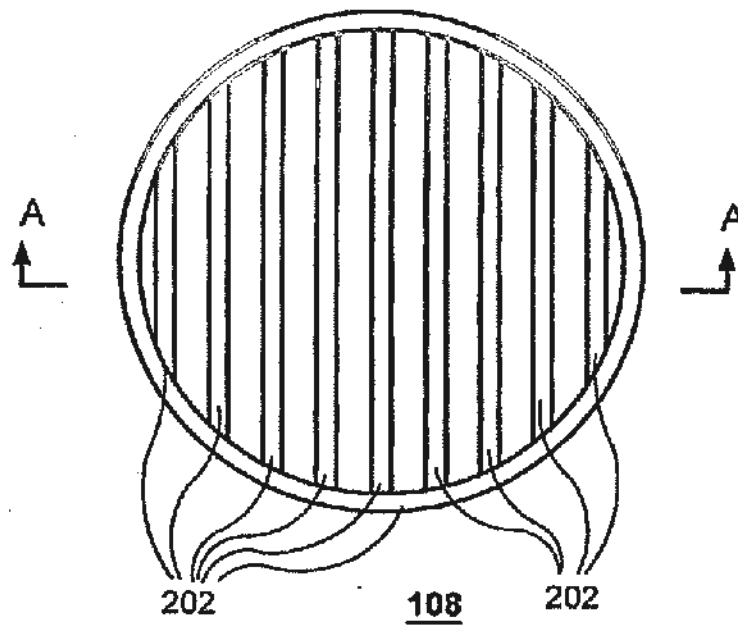


FIG. 2

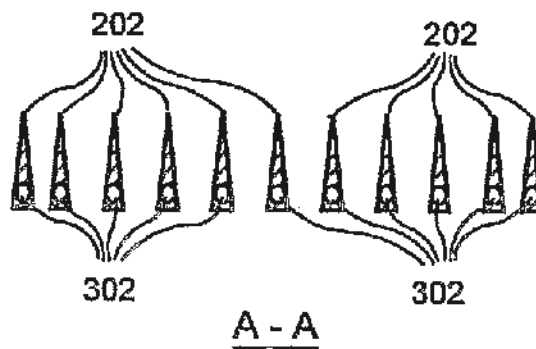


FIG. 3

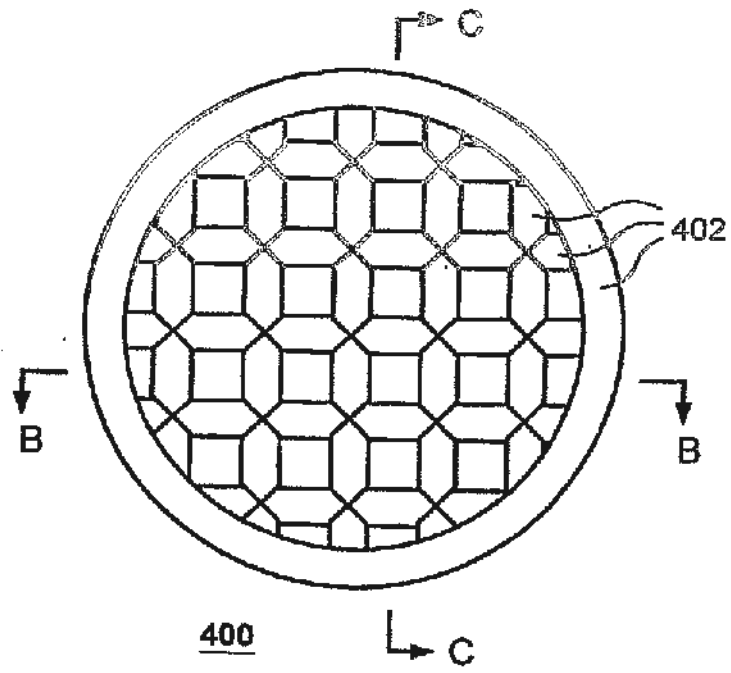


FIG. 4

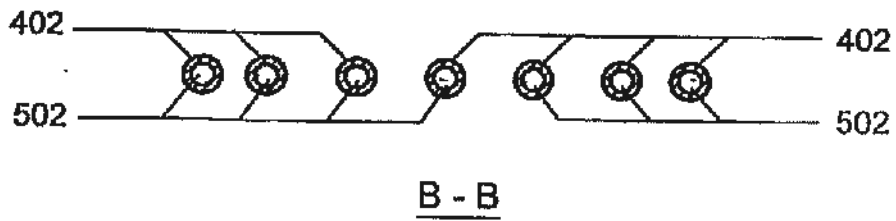


FIG. 5

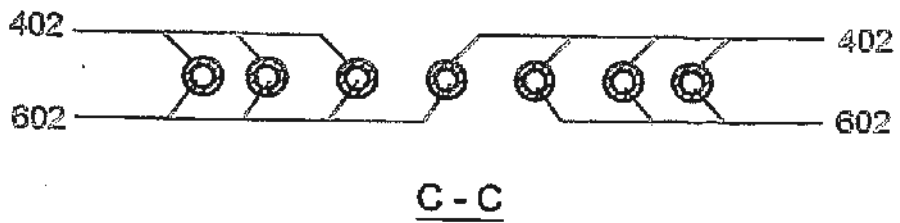


FIG. 6

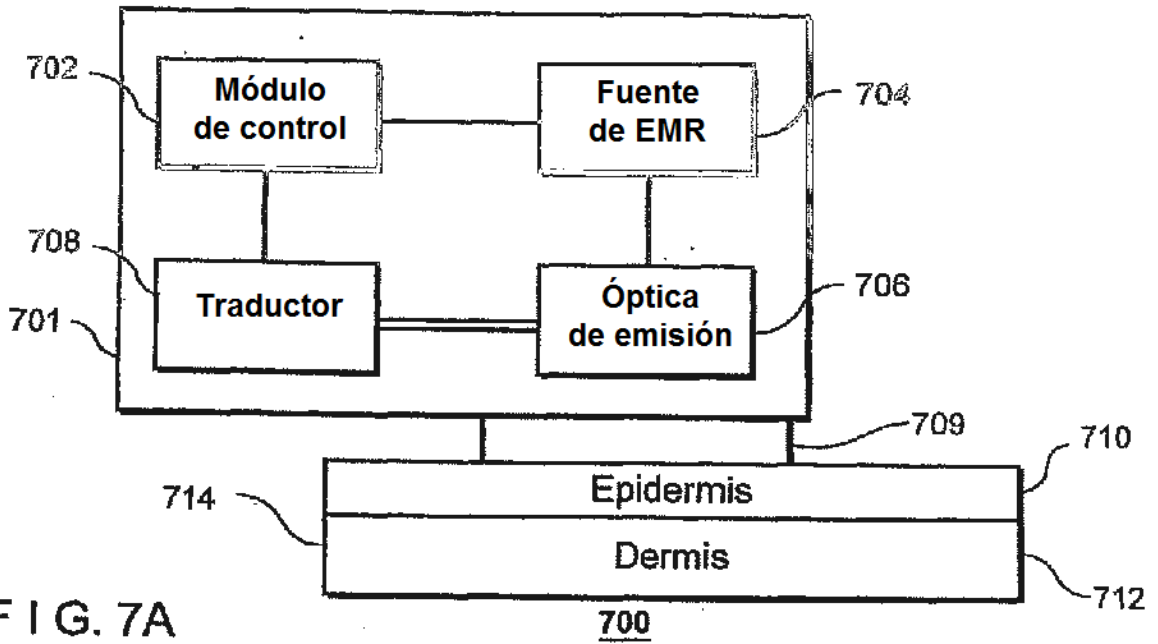


FIG. 7A

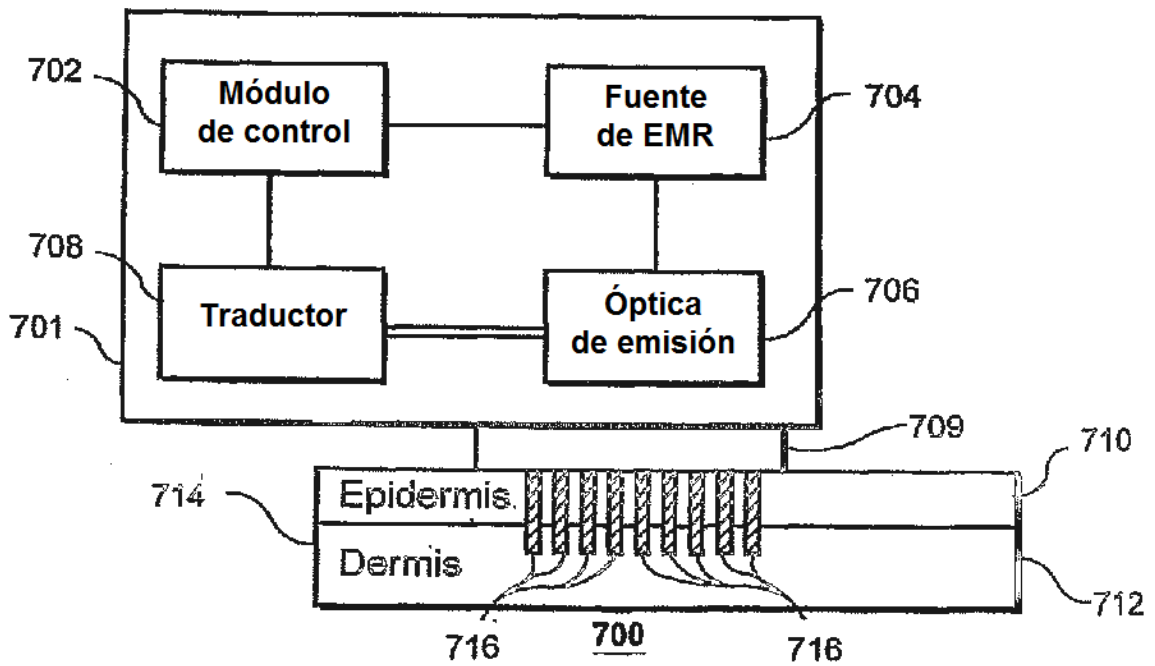


FIG. 7B

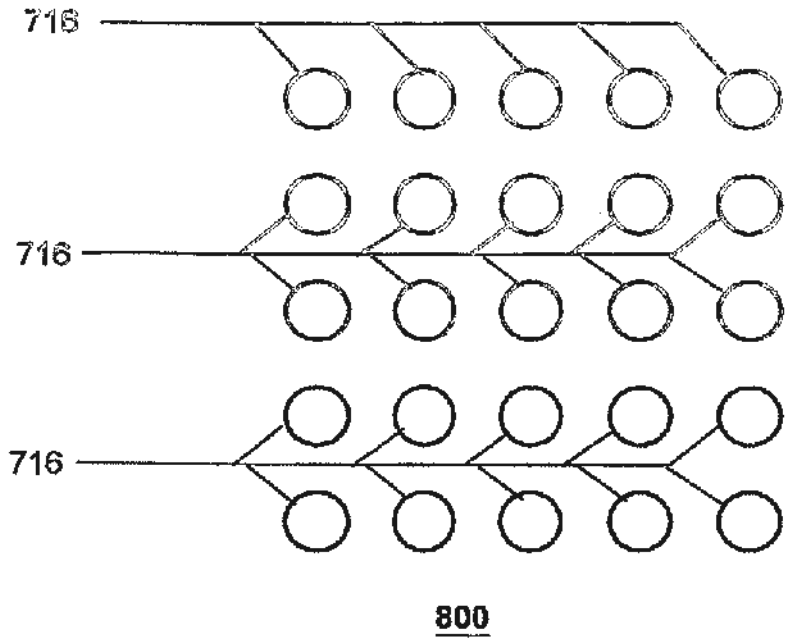


FIG. 8

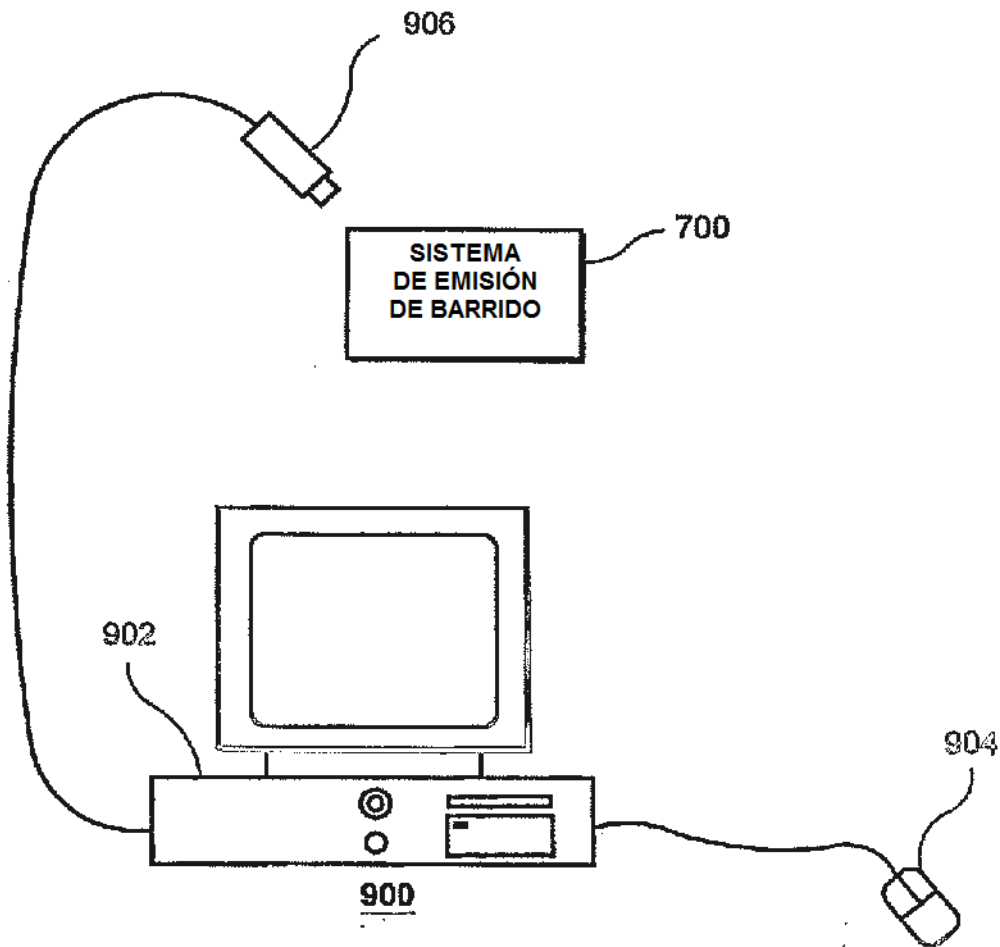


FIG. 9