

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 934**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2008 E 08756813 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2170461**

54 Título: **Dispositivo para irradiar tejido con pulsos de luz**

30 Prioridad:

11.06.2007 AT 9052007

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

27.05.2016

73 Titular/es:

**TECHNISCHE UNIVERSITÄT WIEN (100.0%)
KARLSPLATZ 13
1040 WIEN, AT**

72 Inventor/es:

TORISER, WALTER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 571 934 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para irradiar tejido con pulsos de luz

5 La invención se refiere a un dispositivo para irradiar tejido con pulsos de luz, que comprende una carcasa, por lo menos una fuente de luz para emitir los pulsos de luz, un modulador y una etapa de potencia para generar los pulsos de luz, y con un elemento de activación, en el cual la etapa de potencia para generar los pulsos de luz tiene una densidad de potencia pico de $\geq 50 \text{ mW/cm}^2$, basado en un factor de duración de pulso, y en el cual la por lo menos una fuente de luz está formada por al menos un diodo emisor de luz.

10 En principio, la presente invención está dirigida a la irradiación de tejido humano, en particular de la piel y de las regiones ubicadas por debajo de ésta. Sin embargo, también son posibles aplicaciones en las cuales, por ejemplo, mediante un endoscopio o elemento similar, se irradian los tejidos de órganos internos con luz y en concordancia se tratan enfermedades. Básicamente, también es posible una aplicación en animales.

15 Se conocen dispositivos y métodos para irradiar tejido con luz para diferentes propósitos. Por medio de métodos fototerapéuticos, pueden aliviarse o curarse ciertas enfermedades de la piel utilizando irradiación con luz de una longitud de onda especial o con combinaciones de diversas longitudes de onda. Por ejemplo, enfermedades de la piel tales como, por ejemplo, psoriasis, pueden ser tratadas mediante irradiación con luz ultravioleta. La terapia fotodinámica (TFD) se refiere a un método para tratar tumores y otros cambios de tejido con luz en combinación con una sustancia sensible a la luz, un denominado fotosensibilizante. El fotosensibilizante administrado al paciente es enriquecido selectivamente en el tumor. Mediante irradiación con luz de una longitud de onda adecuada, se producen sustancias tóxicas mediante procesos fotofísicos, dañando dichas sustancias específicamente al tumor. Lo que es perjudicial en este caso son los efectos colaterales del fotosensibilizante.

20 El documento WO 2006/005088 A1, por ejemplo, describe un dispositivo para el tratamiento fotodinámico de enfermedades de la piel mediante el uso de un diodo emisor de luz de potencia en el espectro de luz roja, y el efecto de la irradiación sobre el paciente es detectado por medio de un sensor. De este modo, pueden utilizarse densidades de potencia más bajas y puede reducirse la carga térmica en el paciente. Sin embargo, se requieren elementos refrigerantes relativamente grandes para conducir y evacuar las relativamente altas pérdidas por disipación térmica que, a pesar de todo, se producen.

25 El documento US 5.698.866 A muestra un dispositivo para terapia fotodinámica con una secuencia de diodos emisores de luz, que hace posible una regulación posible de la exposición a la luz y una dosimetría precisa utilizando un sensor formado por un sistema de fibra óptica.

30 El documento WO 02/062420 A1 también muestra un dispositivo para la terapia fotodinámica, en la cual se proporcionan sensores que son empleados para controlar la duración de la irradiación. El dispositivo tiene una construcción relativamente compleja y grande y, por lo tanto, es sólo adecuada para ser utilizada en hospitales o consultas médicas.

35 El documento WO 97/35635 A2 describe un aparato para el tratamiento de tejido biológico por medio de luz láser con longitudes de onda preferidas de 1064 nm y 2500 nm. Lo que es perjudicial es que el grado de absorción de un tejido biológico a longitudes de onda como tales es relativamente baja y, por lo tanto, se debe utilizar densidades de potencia muy altas para lograr un efecto, siendo dichas densidades de potencia, a su vez, dolorosas para el paciente.

En todos los métodos de terapia fotodinámica, el fotosensibilizantes, en la mayoría de los casos, tiene efectos colaterales no deseados e impactos negativos.

40 El documento US 6.736.807 B2 muestra un dispositivo de depilación con el uso de luz láser. Para una destrucción permanente de las raíces del cabello, se deben utilizar densidades de potencia relativamente altas. Las longitudes de onda utilizadas no penetran muy adentro en el tejido a ser tratado, y por lo tanto no es posible un tratamiento de regiones de tejido profundas con fuentes de luz láser como tales.

45 Más aún, se conocen métodos y dispositivos para estimular puntos de acupuntura por medio de luz láser. El documento DE 101 28 629 A1, por ejemplo, describe un dispositivo de emisión de luz diseñado como un parche de piel, en el cual se utilizan unos pulsos de luz generados por un diodo láser para el tratamiento de acupuntura en vez de los pinchazos generados por las agujas de acupuntura.

50 El documento EP 0 320 080 A1 describe un dispositivo y un sistema para la bioestimulación de tejido con radiación de potencia baja, que tiene una pluralidad de longitudes de onda y que tiene unas densidades de potencia significativas sobre un área de tratamiento.

El documento EP 726 708 A2 muestra un método y un aparato para el diagnóstico y el calentamiento por pulsos compuestos y tratamiento con terapia fotodinámica utilizando fuentes de luz tanto en modo continuo como en modo de pulsos.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo para la irradiación de tejido con luz, debiendo ser el dispositivo lo más pequeño, económico y eficaz posible, con los mayores resultados posibles en terapias exitosas con una duración de tratamiento lo más corta posible y el menor dolor posible para el paciente y que, más aún, sea propicio para diferentes aplicaciones terapéuticas. En particular, el presente dispositivo será adecuado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del tejido y supondrá una carga y efectos colaterales para el paciente lo más ligeros posible. Sin embargo, el dispositivo también será adecuado para un uso por el paciente en casa y, en consecuencia, será lo más maniobrable, simple y seguro de ser operado posible. Se evitarán las desventajas de la técnica anterior o, por lo menos, se reducirán.

El objetivo según la invención se logra mediante un dispositivo para irradiar tejido indicado anteriormente, en el cual el dispositivo está adaptado para emitir pulsos de luz de una longitud de onda de pico único de entre 600 nm y 660 nm, en el cual el modulador está diseñado para generar los pulsos de luz con una frecuencia de pulsos de entre 1 y 10 Hz, de forma tal que se hace posible una eliminación de las células o partes de células destruidas mediante la sangre, y la etapa de potencia para generar los pulsos de luz está diseñada con una energía que produce una duplicación de la frecuencia de los pulsos de luz en el tejido irradiado cuando se tratan inflamaciones sin sensibilización, o que produce una desintegración de un fotosensibilizante en la terapia fotodinámica, respectivamente. El presente dispositivo para la irradiación de tejido con pulsos de luz es perfectamente adecuada para el tratamiento de una serie de enfermedades de la piel y tejidos, respectivamente, en particular, enfermedades inflamatorias tales como, por ejemplo, psoriasis, neurodermatitis, micosis, o también para el tratamiento de melanomas, éstas últimas con la adición de fotosensibilizantes adecuados. Mediante la generación de pulsos de luz con 1 a 10 Hz puede reducirse claramente cualquier dolor a incluso relativamente altas densidades de potencia, comparado con los dispositivos de irradiación convencionales. La razón para la selección de la frecuencia de los pulsos reside en el efecto del tiempo que se requiere con el fin de transportar hacia afuera las células o partes de células destruidas mediante la sangre. Los ensayos han mostrado, por ejemplo, que se requieren por lo menos 0,2 segundos para que se transporte hacia afuera mediante la sangre aquellas partes que han sido destruidas por la luz. En el caso de una frecuencia de pulsos más alta, o en el caso de una frecuencia de pulsos más baja, respectivamente, no sería posible que el material que debe ser transportado hacia afuera, sea eliminado por la sangre a tiempo antes del siguiente pulso de luz, manifestándose como una profundidad de penetración reducida y como dolor. Más aún, debido a la generación de pulsos de luz, se reduce el desarrollo de calor y, de este modo, también es imposible la sensación de dolor debida a la influencia del calor. Aparte de la frecuencia de los pulsos utilizada, también es esencial la energía de los pulsos de luz, la cual, según la invención, es elegida de forma tal que se producirá una denominada absorción de dos fotones o duplicación de frecuencia en el interior del tejido. En una absorción de dos fotones (ADF), se absorben a la misma vez dos fotones por un átomo o molécula en el tejido irradiado y, a la vez, el átomo o molécula es convertido, como consecuencia, a un estado excitado. Debido a procesos no lineales se produce una duplicación de la frecuencia o una división en dos de la longitud de onda de la luz de irradiación, lo cual, en el caso presente, produce la generación de una radiación en el rango UVB (es decir, a una longitud de onda λ en el rango de entre 300 nm y 330 nm). La radiación UVB puede ocasionar una destrucción de sustancias que son responsables de la enfermedad del tejido. En la literatura se mencionan particularmente el leucotrieno B₄ (LTB₄) o sus derivados, que es una sustancia tipo hormona que se produce en conexión con reacciones alérgicas e inflamatorias del cuerpo (B. Millar et al.: Un estudio de la fotodegradación del leucotrieno B₄ mediante irradiación con ultravioleta (UVB, UVA), *British Journal of Dermatology* (1989) 120, pág. 145 – 152). Mediante la absorción de dos fotones o duplicación de frecuencia, se puede inhibir o convertir la sustancia activa leucotrieno B₄ (LTB₄) o sus derivados y, de este modo, se puede tratar y / o curar la enfermedad, respectivamente. Para que se produzca la absorción de dos fotones o la duplicación de frecuencia en el interior del tejido, se requieren densidades de potencia relativamente altas, las cuales se deben adaptar a la aplicación respectiva. Las pruebas han mostrado que es medible la absorción de dos fotones o la duplicación de frecuencia en el interior del tejido. De este modo, para el tratamiento de ciertas enfermedades se puede determinar la dosis de luz requerida a partir de la experiencia y, como consecuencia, dependiendo de la frecuencia de los pulsos utilizada y el factor de duración de pulsos utilizado, se puede determinar la densidad de potencia de las fuentes de luz requerida para la absorción de dos fotones. Comparado con los dispositivos conocidos, es posible obtener con el dispositivo de irradiación en cuestión un resultado de tratamiento óptimo mediante, por ejemplo, la irradiación directa con UVB o mediante fotosensibilizantes dentro de una duración muy corta de tratamiento y sin ningún dolor para el paciente y, como una regla, sin ningún efecto colateral. Mediante la utilización de luz roja en el rango de longitudes de onda indicado es posible, por lo tanto, lograr una absorción óptima de la radiación de luz dentro del tejido, donde, en el sitio de la enfermedad, es decir, en el interior del tejido, se genera radiación UVB que conduce a la inhibición o destrucción de los mediadores responsables de la enfermedad. Si el tejido fuese directamente irradiado con luz en el rango UVB, la profundidad de penetración sería muy baja, dado que el tejido consiste principalmente en agua que no es transparente para la radiación UVB. Con el fin de lograr un efecto dentro del tejido, sin embargo, las densidades de potencia de las fuentes de luz tendrán que ser elegidas, por lo tanto, apropiadamente altas lo cual, a su vez, causarían dolor a causa del calor que se produce. Más aún, la irradiación directa con luz UVB tendría desventajas adicionales debidas al riesgo de cáncer.

Según una característica adicional de la invención, se hace posible, para el modulador que genera los pulsos de luz, que sea diseñado con un factor de duración de pulso de $\leq 0,6$. Las pruebas han mostrado que un límite superior del 60% es el mejor para el factor de duración de pulso. Teóricamente, se puede elegir el límite inferior deliberadamente,

no obstante, éste se define por el hecho de que el tiempo de tratamiento debería permanecer dentro de límites razonables. Si el factor de duración de pulso fuese elegido muy pequeño, el tiempo de tratamiento para transmitir la dosis de luz requerida para la enfermedad a ser tratada, tendría que ser elegida para ser correspondientemente largo. Por supuesto, tiempos de tratamiento cortos son ventajosos para el paciente, en los cuales, por ejemplo 30 a 60 minutos puede ser indicado como el límite superior de tolerancia.

Según una característica adicional de la invención, se establece que se ajusta por lo menos una fuente de luz a la carcasa de forma tal que por lo menos una fuente de luz puede estar directamente dispuesta en la superficie del tejido a ser irradiado. Mediante un diseño como tal del dispositivo de irradiación, se pueden tratar regiones más profundas del tejido con luz. Por ejemplo, se pueden irradiar uniones con luz para el tratamiento de artropatías inflamatorias.

Si se disponen varias fuentes de luz a lo largo de una línea, se pueden tratar específicamente regiones tales como, por ejemplo, espacios de unión, incluso también el tejido entre las costillas. Según se requiera, las fuentes de luz pueden estar dispuestas en diferentes patrones.

Como una alternativa a las realizaciones mencionadas anteriormente, también se pueden proporcionar elementos separadores para crear una distancia definida de la por lo menos una fuente de luz desde la superficie del tejido a ser tratado. Esta realización es particularmente adecuada para la irradiación de las regiones de piel y de tejido en la vecindad inmediata de la superficie de la piel. El espacio entre las fuentes de luz y la superficie del tejido a ser tratado se ajusta de forma concordante para la enfermedad que se debe tratar, por una parte, y también a las fuentes de luz utilizadas, por otra parte.

Con el fin de poder utilizar el dispositivo también para diferentes aplicaciones, también es posible diseñar los elementos separadores para que sean regulables. Se pueden emplear diversas construcciones para proporcionar la cualidad de regulable. Más aún, mediante el cambio de la distancia entre fuentes de luz y la superficie de la piel, se puede cambiar la densidad de energía, con un cambio simultáneo del área a ser irradiada.

Con la realización del dispositivo en la cual se disponen las fuentes de luz a una distancia desde la superficie del tejido a ser tratado, puede ser ventajoso disponer una lente para combinar los rayos de luz enfrente de la por lo menos una fuente de luz, o integrar la lente en la fuente de luz, por ejemplo, en el diodo emisor de luz.

Si hay varias fuentes de luz, éstas últimas están dispuestas en la dirección del rayo preferentemente a una inclinación una con respecto a otra, de forma tal que todos los rayos de luz están dirigidos a la región deseada a ser tratada. Debido a la combinación de los rayos de luz, la densidad de potencia de las fuentes de luz puede ser reducida a un mínimo necesario y, de este modo, también se puede reducir la pérdida de potencia de las fuentes de luz manifestada como un desarrollo de calor. El resultado es una construcción manual del dispositivo, lo cual hace posible amplias aplicaciones también por los pacientes por sí mismos, debido a lo cual se pueden omitir frecuentes viajes al hospital o al doctor.

Si, de acuerdo con una característica adicional de la invención, se proporciona un sensor para detectar los rayos de luz reflejados desde la superficie del tejido irradiado, se puede, por otra parte, estimar y utilizar la cantidad de luz absorbida por el tejido, por ejemplo, para controlar el dispositivo de irradiación, o también se puede cuantificar el éxito de la terapia y se puede fijar la duración del tratamiento. A causa de la irradiación, normalmente la composición del tejido cambia, poniéndose de manifiesto mediante una capacidad de absorción cambiada del tejido. De este modo, mediante la intensidad de la luz reflejada, se puede juzgar la calidad del tratamiento y se puede fijar la duración óptima del tratamiento.

Ventajosamente, el sensor está formado por una fibra óptica y un elemento fotosensible, estando dispuesto el extremo libre de la fibra óptica a una distancia definida desde la superficie del tejido, y estando conectado el otro extremo de la fibra óptica al elemento fotosensible. La luz reflejada por el tejido es conducida a través de la fibra óptica al elemento fotosensible. Para detectar la luz reflejada, es necesaria simplemente la fibra óptica particularmente delgada, lo cual influye en gran medida en los rayos de luz de la fuente de luz.

Ventajosamente, se puede cambiar la distancia del extremo libre de la fibra óptica con el fin de hacer posible una calibración y una adaptación de la medición de la radiación reflejada por la superficie de la piel.

Además, se puede proporcionar una fuente de luz de referencia separada y un sensor para detectar la radiación de luz de referencia reflejada por el tejido.

Al hacer esto, se ajusta de forma óptima la longitud de onda de la fuente de luz de referencia a los respectivos campos de uso. En este sentido, ha sido particularmente adecuado el uso de radiación UVB con una longitud de onda de entre 280 nm y 320 nm para determinar el éxito del tratamiento. La densidad de potencia de la fuente de luz de referencia es particularmente baja comparada con la densidad de potencia de las fuentes de luz, de forma tal que la irradiación UVB no puede ejercer ningún efecto dañino sobre el tejido. Mediante la medición de la capacidad de absorción de radiación UV por el tejido que se está tratando, se puede detectar y cuantificar el éxito del tratamiento, respectivamente, de una manera adecuada.

Si el sensor está conectado a una unidad de evaluación, se puede evaluar en consecuencia la luz medida y reflejada y, por ejemplo, cuantificarse.

5 Si la unidad de evaluación está conectada al modulador para generar los pulsos de luz, se puede formar un circuito de control cerrado, en el cual se pueden regular los parámetros de los pulsos de luz, tales como densidad de potencia, frecuencia del pulso, factor de duración del pulso, duración del pulso, u otros, en función de la luz reflejada medida.

10 Ventajosamente, el modulador para generar los pulsos de luz está diseñado con una frecuencia de pulso de 2,5 Hz y con un factor de duración de pulso de 0,5. Como ya se mencionó anteriormente, se requieren aproximadamente 0, 2 segundos con una terapia fotodinámica para eliminar los componentes de célula destruidos durante la irradiación mediante el flujo sanguíneo. Con los parámetros indicados, la duración del pulso corresponderá exactamente a esos 0,2 segundos.

15 Dado que el dispositivo en cuestión también será adecuado para ser utilizado mediante los pacientes por sí mismos, es ventajoso si no hay ninguna, o sustancialmente ninguna, posibilidad de regulación y si los parámetros requeridos son previamente ajustados de forma definitiva y no se pueden cambiar. Sin embargo, puede ser ventajoso que se proporcione una memoria para almacenar diversos valores para la frecuencia de pulso, el factor de duración del pulso y la densidad de potencia, así como un elemento de operación para seleccionar los valores deseados desde la memoria. De este modo, se pueden almacenar diversas posiciones reguladas en el dispositivo, a partir de las cuales el operador del dispositivo elige la combinación deseada con la ayuda del elemento de operación sin el riesgo de una regulación incorrecta y, de este modo, un tratamiento equivoco.

20 El diodo emisor de luz puede tener una lente integrada o también puede ser utilizado sin una lente. En la actualidad, se pueden obtener diodos emisores de luz en el rango de longitudes de onda indicados, en particular en el rango de entre 637 nm y 643 nm, a precios particularmente razonables.

25 Si se proporcionan baterías para el suministro de tensión, se puede utilizar el dispositivo independientemente de un suministro externo de tensión. Por lo tanto, es ventajoso utilizar baterías recargables con el fin de hacer posible utilizar el dispositivo a menudo sin tener que cambiar las baterías.

30 Con el fin de impedir el daño a los ojos de una persona por la radiación de luz roja relativamente intensa de las fuentes de luz, se puede proporcionar un medio para detectar un contacto de las fuentes de luz o de un elemento separador con la superficie de tejido a ser irradiado. Mediante unos medios de detección como tales, que pueden, por ejemplo, estar formados por un micro-conmutador o mediante un elemento óptico, será posible una activación de las fuentes de luz sólo si el dispositivo está aplicado a la región de tejido deseada.

Con este fin, el medio de detección está conectado preferiblemente al modulador de forma tal que es posible una activación del modulador sólo si se ha reconocido un contacto de las fuentes de luz o de un elemento separador con la superficie del tejido a ser irradiado.

35 Aún cuando el dispositivo debe ser construido lo más simple y robusto posible, se puede proporcionar un visualizador para visualizar el estado de operación o ciertos parámetros. El visualizador puede estar formado, en su manera más simple, por uno o más diodos emisores de luz, o mediante un visualizador de siete segmentos, o hasta una pantalla de visualización LCD.

Ventajosamente, la carcasa está diseñada para ser a prueba de salpicaduras, de forma tal que los componentes contenidos en la misma están apropiadamente protegidos.

40 Para proteger las fuentes de luz y la etapa de potencia de un sobrecalentamiento, éstas pueden estar conectadas a un elemento refrigerador apropiadamente dimensionado. Para un transporte de calor óptimo, pueden utilizarse también materiales térmicamente conductores apropiados tales como, por ejemplo, pasta térmicamente conductora.

En consecuencia, se explicará la presente invención con más detalle por medio de los dibujos adjuntos. En éstos,

45 la Figura 1 muestra una ilustración esquemática que muestra la absorción de dos fotones o duplicación de frecuencia en el interior del tejido;

la Figura 2 muestra el espectro de la intensidad de luz que se produce en el interior del tejido;

la Figura 3 muestra los pulsos de luz en función del tiempo;

la Figura 4 muestra un diagrama de bloques de una realización de un dispositivo según la invención para irradiar un tejido con pulsos de luz;

50 las Figuras 5A y 5B muestran dos vistas de una realización de un dispositivo de irradiación;

la Figura 6 muestra el detalle VI de la Figura 5B en una ilustración ampliada;

las Figuras 7A y 7B muestran dos vistas de una realización adicional de un dispositivo de irradiación; y

la Figura 8 muestra el curso temporal de la intensidad de la luz reflejada en el tejido, siendo el curso temporal altamente dependiente del tipo de tejido enfermo, durante un tratamiento.

5 La Figura 1 muestra un esquema para ilustrar la absorción de dos fotones (ADF) o duplicación de frecuencia que se produce en el tejido G. El tejido G es irradiado con pulsos de luz L de la longitud de onda λ de entre 600 nm y 660 nm. La luz roja de esta longitud de onda λ está en la denominada ventana de agua y, por lo tanto, es particularmente adecuada dado que, a esta longitud de onda λ , los tejidos humanos o animales son particularmente transparentes debido a su alto contenido en agua y, de este modo, se puede absorber mucha más energía de luz por parte del fotosensibilizante en el tejido G. En el tejido inflamado (no en tumores) hay unos denominados leucotrienos que se producen de forma incrementada en reacciones alérgicas e inflamatorias. En particular, el leucotrieno B₄ (LTB₄) o sus derivados, se mencionan en el contexto de enfermedades inflamatorias del tejido G. Si se inhibe el efecto del leucotrieno B₄ (LTB₄) o sus derivados, se puede aliviar o curar la enfermedad. Mediante una energía apropiada de los pulsos de luz L, debida a una duplicación de frecuencia o absorción de dos fotones (ADF), se produce una duplicación de frecuencia o una división de la longitud de onda en el leucotrieno B₄ (LTB₄) y / o en sus derivados, lo cual finalmente conduce a una inhibición y / o destrucción del leucotrieno B₄ (LTB₄) o sus derivados. Lo que es responsable de esto en cualquier caso es un efecto no lineal, en el cual se produce una duplicación de la frecuencia de los pulsos de luz L de irradiación. Esto se indica en la Figura 1 mediante ondas de luz en el tejido G por la longitud de onda $\lambda/2$, es decir, en el rango entre 300 nm y 330 nm, es decir, en el rango UVB. De este modo, el tejido G es irradiado con luz roja, que tiene una longitud de onda λ de entre 600 nm y 660 nm, y se inhibe o convierte el leucotrieno B₄ (LTB₄) mediante la duplicación de frecuencia o absorción de dos fotones (ADF) que se produce.

Como se puede ver en el espectro según la Figura 2, una cierta densidad de potencia p de la luz medida podría ser grabada a la mitad de la longitud de onda $\lambda/2$ de los pulsos de luz L que se irradian por medio de una técnica de medición, la cual no es el segundo armónico de la radiación de luz de la fuente de luz.

25 La Figura 3 muestra los parámetros esenciales de los pulsos de luz L en función del tiempo. En consecuencia, los pulsos de luz L se repiten con una frecuencia de pulso f, o una duración de período T = 1/f, y se selecciona un factor de duración de pulso $\Delta T/T$ de $\leq 0,6$, o del 60%, respectivamente. La densidad de potencia de pico \hat{p} es preferiblemente $\geq 0,05$ Vatios / cm², basado en el factor de duración de pulso $\Delta T/T$.

30 La Figura 4 muestra un diagrama de bloques de una realización del dispositivo 1 según la invención para irradiar tejido G con pulsos de luz L, que comprende una carcasa 2 con por lo menos una fuente de luz 3 para emitir pulsos de luz L con una longitud de onda λ de entre 600 nm y 660 nm, un modulador 4 para generar los pulsos de luz L, y un elemento activador 5 para activar el dispositivo de irradiación 1.

35 El modulador 4 activa una etapa de potencia 6 con la frecuencia de pulso f deseada y el respectivo factor de duración de pulso $\Delta T/T$, de forma tal que se alimentará a las fuentes de luz 3 con una corriente correspondiente. Las fuentes de luz 3 preferiblemente son diodos emisores de luz que pueden ser comprados a precios particularmente razonables y de diseño pequeño.

40 Para suministrar los componentes del dispositivo 1 con energía eléctrica, se proporciona un suministro de tensión 7, el cual puede estar formado por un adaptador de potencia 8 y terminales 9 para conexión a una salida de potencia, o mediante una batería 10, preferiblemente recargable. Mediante un miembro de regulación 11, se pueden cambiar parámetros de los pulsos de luz L, tales como, por ejemplo, frecuencia del pulso f, factor de duración del pulso $\Delta T/T$ o la densidad de potencia pico \hat{p} . Sin embargo, se prefiere una realización del dispositivo 1, en la cual, en la medida en que sea posible, no se pueden cambiar los parámetros por parte del paciente. De este modo, se impide una operación fallida y, de este modo, un tratamiento fallido con el dispositivo 1. Sin embargo, se puede proporcionar una memoria 12, en la cual se pueden almacenar diferentes valores para la frecuencia de pulso f, el factor de duración del pulso $\Delta T/T$ y la densidad de potencia pico \hat{p} , los cuales pueden ser convocados y regulados mediante un elemento de operación 13. Por ejemplo, pueden almacenarse diferentes parámetros en la memoria 12 para tratar diferentes enfermedades.

50 Mediante un sensor 14, puede detectarse la irradiación de luz reflejada por el tejido G y suministrarse a una unidad de evaluación 15, por ejemplo, con el fin de poder cuantificar la irradiación de luz absorbida por el tejido G y el éxito de la terapia. Si la unidad de evaluación 15 está conectada al modulador, puede llevarse a cabo una regulación de los parámetros de los pulsos de luz L debido a la irradiación de luz reflejada medida. Puede proporcionarse una fuente de luz de referencia 16 a la cual se adapta el sensor 14 en lo que respecta a la longitud de onda λ . En este caso, una longitud de onda λ en el rango UV es particularmente adecuada, dado que la capacidad de absorción del tejido en el rango UV cambia dependiendo del tratamiento y, de este modo, pueden extraerse conclusiones a partir de la irradiación de luz reflejada para considerar el éxito del tratamiento.

55 El dispositivo 1 según la invención puede ser de un diseño particularmente pequeño de forma tal que es posible un uso ambulante o un uso por los pacientes en sus casas. Por supuesto, el tamaño del dispositivo de irradiación 1 se

adaptará al tamaño del área de tejido a ser tratado. Para el tratamiento de regiones del cuerpo más grandes, también es posible, por supuesto, utilizar aparatos montados sobre el suelo.

Las Figuras 5A y 5B muestran varias vistas de una realización del dispositivo de irradiación 1, en la cual están dispuestas dos fuentes de luz 3 a una distancia definida d desde la superficie O del tejido G a ser tratado. Para combinar los rayos de luz, unas lentes 17 están dispuestas enfrente de las fuentes de luz 3 y, más aún, las dos fuentes de luz 3 están dispuestas para estar inclinadas una hacia la otra en la dirección de los rayos. La distancia d de las fuentes de luz 3 a la superficie O del tejido G a ser tratado está definida por un elemento separador 18 que, en el ejemplo ilustrado, está realizado mediante un elemento cilíndrico que tiene una cavidad apropiada 19 en su lado orientado hacia el tejido G. Por medio de la cavidad 19, se asegura un suministro de aire y se impide un sobrecalentamiento del tejido G bajo el dispositivo 1. Los elementos separadores 18 también pueden ser diseñados para ser regulables con el fin de lograr una regulación de la distancia d de las fuentes de luz 3 a la superficie O del tejido G a ser tratado (no ilustrado). Esta capacidad de regulación de los elementos separadores 18 puede materializarse, por ejemplo, mediante un tornillo roscado o mediante otras construcciones.

Los componentes más importantes del dispositivo 1 están dispuestos dentro de una carcasa – preferiblemente a prueba de salpicaduras –, en la cual se pueden disponer elementos de refrigeración 20 para conducir hacia afuera las pérdidas por disipación térmica. En particular, los elementos de refrigeración 20 están en contacto térmico con las fuentes de luz 3 y con la etapa de potencia 6. Mediante un elemento de activación 5, se conecta y desconecta el dispositivo 1.

Mediante un sensor 14, puede grabarse y evaluarse la radiación de luz reflejada por el tejido G. Como se ilustra en la Figura 6 a una escala ampliada, el sensor 14 está formado, por ejemplo, mediante una fibra óptica 21 que tiene un aislamiento 22 que, preferiblemente, proyecta algo más allá del extremo libre 23 de la fibra óptica 21 de forma tal que sólo se detecta la luz reflejada por el tejido G. El otro extremo de la fibra óptica 21 (no ilustrado) está conectado a un elemento fotosensible adecuado en el interior de la carcasa 2, y se evalúa apropiadamente la radiación de luz entrante. Con el fin de permitir una adaptación y calibración del dispositivo, se puede cambiar la distancia d_s del sensor 14 a partir de la superficie O del tejido G. En la disposición de dos fuentes de luz 3 ilustrada, el sensor 14 está ubicado preferiblemente entre las fuentes de luz 3 en el centro del cono de luz obtenido.

Más aún, se puede proporcionar un medio 26 para detectar un contacto de las fuentes de luz 3 o del elemento separador 18 con la superficie O del tejido G a ser irradiado, de forma tal que se hace posible una activación de las fuentes de luz 3 sólo con el dispositivo 1 aplicado, e impedir el daño a los ojos del paciente o de otras personas por la radiación intensa de luz roja de las fuentes de luz 3. Los medios de detección 26, por ejemplo, pueden estar formados por un micro-conmutador o mediante un elemento fotosensible que está conectado a una parte del circuito electrónico del dispositivo 1.

Finalmente, se puede proporcionar un visualizador 27, el cual exhibe el estado de operación de las baterías 10, u otros elementos. En vez de un visualizador 27 formado por un diodo emisor de luz o un elemento similar, también puede proporcionarse una pantalla de visualización LCD que puede proporcionar al usuario del dispositivo 1 más información.

Las Figuras 7A y 7B muestran una realización adicional del dispositivo 1 para irradiar tejido G con pulsos de luz L, en la cual se disponen varias fuentes de luz 3 sobre una carcasa 2 a lo largo de una línea. Sobre la carcasa 2, puede estar dispuesto un mango 24 en el cual, por ejemplo, pueden estar dispuestas las baterías para alimentar el dispositivo 1 con energía eléctrica. Mediante una tapa 25, se pueden cambiar las baterías. El dispositivo 1 es conectado y desconectado mediante el elemento de activación 5. Esta realización del dispositivo 1 es adecuada para una aplicación directa de las fuentes de luz 3 sobre la superficie O del tejido G a ser tratado, con el fin de lograr profundidades de penetración más grandes de los rayos de luz del tejido G. Mediante la disposición de varias fuentes de luz 3 a lo largo de una línea, se pueden alcanzar y tratar apropiadamente espacios de unión ubicados en regiones de tejido más profundas.

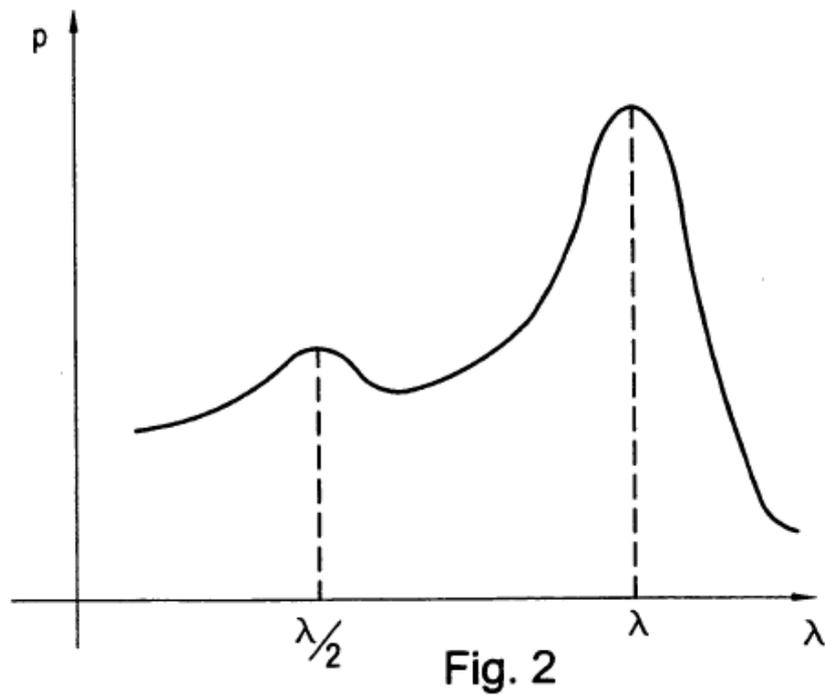
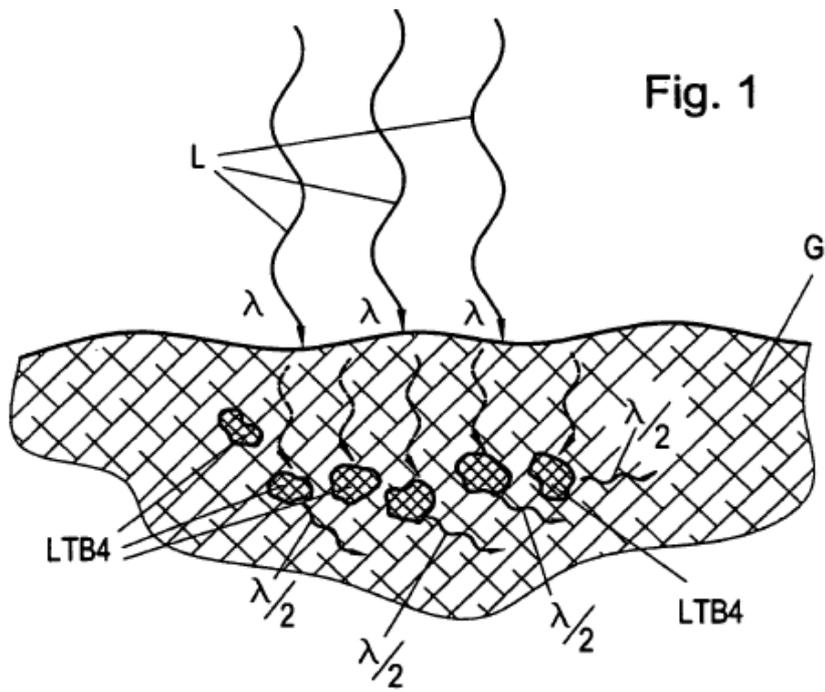
La Figura 8 muestra un curso típico de la intensidad I_R de la luz reflejada por el tejido G, donde la luz aumenta después del comienzo del tratamiento hasta un valor de pico I_R y posteriormente cae de forma relativamente abrupta. La experiencia ha mostrado que se puede finalizar el tratamiento cuando se ha alcanzado un valor límite inferior I_R de la intensidad de la radiación de luz reflejada. La duración resultante del tratamiento t_b no debería exceder de 30 a 60 minutos, de manera tal que sea aceptable para los pacientes.

El presente dispositivo 1 para irradiar tejido G con pulsos de luz L podría ser particularmente exitoso utilizado en el caso de la psoriasis y otras enfermedades de piel inflamatorias. Durante el tratamiento, no se ha detectado dolor, y ya luego de varios tratamientos se podría alcanzar una mejora sustancial o incluso una cura. Asimismo, con enfermedades malignas de la piel, tales como, por ejemplo, basaliomas, se puede emplear con éxito el presente dispositivo de irradiación mientras se utiliza simultáneamente fotosensibilizantes.

Incluso con melanomas con metástasis y muy peligrosos, hay posibilidades de una terapia con este dispositivo 1 si se encontrase un sensibilizante adecuado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para irradiar tejido (G) con pulsos de luz (L) que comprende una carcasa (2), por lo menos una fuente de luz (3) para emitir los pulsos de luz (L), un modulador (4) y una etapa de potencia (6) para generar los pulsos de luz (L), y con un elemento de activación (5), en el cual la etapa de potencia (6) para generar los pulsos de luz (L) tiene una densidad de potencia de pico (\hat{p}) de $\geq 50 \text{ mW} / \text{cm}^2$, basado en un factor de duración de pulso ($\Delta T/T$), y en el cual la por lo menos una fuente de luz (3) está formada por al menos un diodo emisor de luz, caracterizado por que el dispositivo está adaptado para emitir pulsos de luz (L) de una de una longitud de onda de pico único (λ) de entre 600 nm y 660 nm, por que el modulador (4) para generar los pulsos de luz (L) tiene una frecuencia de pulsos (f) de entre 1 y 10 Hz, con el fin de hacer posible una eliminación de las células o partes de células destruidas mediante la sangre, y por que la energía de los pulsos de luz (L) produce una duplicación de la frecuencia de los pulsos de luz (L) en el tejido irradiado (G).
2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el modulador (4) está diseñado para generar los pulsos de luz (L) con un factor de duración de pulso ($\Delta T/T$) de $\leq 0,6$.
3. El dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la por lo menos una fuente de luz (3) está ajustada a la carcasa (2) de manera tal que se puede disponer la por lo menos una fuente de luz (3) directamente sobre la superficie (O) del tejido (G) a ser irradiada.
4. El dispositivo (1) según la reivindicación 3, caracterizado por que varias fuentes de luz (3) están dispuestas a lo largo de una línea.
5. El dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que se proporcionan elementos separadores (18) para producir una distancia definida (d) de la por lo menos una fuente de luz (3) desde la superficie (O) del tejido (G) a ser tratado.
6. El dispositivo (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que los elementos separadores (18) están diseñados para ser regulables.
7. El dispositivo (1) según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado por que una lente (17) para combinar los rayos de luz está dispuesta enfrente de la por lo menos una fuente de luz (3), o integrada en la misma.
8. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que varias fuentes de luz (3) están dispuestas para estar inclinadas una con respecto a la otra en la dirección de los rayos.
9. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que se proporciona un sensor (14) para detectar los rayos de luz reflejados por la superficie (O) del tejido irradiado (G), para medir la capacidad de absorción del tejido (G).
10. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que se proporcionan una fuente de luz de referencia (16) y un sensor (14) para detectar la radiación de luz de referencia reflejada por el tejido irradiado (G).
11. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que el modulador (4) está diseñado para generar los pulsos de luz (L) con una frecuencia de pulso (f) de 2,5 Hz y un factor de duración de pulso ($\Delta T/T$) de 0,5.
12. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que se proporcionan una memoria (12) para almacenar diversos valores para la frecuencia de pulso (f), el factor de duración del pulso ($\Delta T/T$) y la densidad de potencia (p), y un elemento de operación (13) para seleccionar los valores deseados desde la memoria (12).
13. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que se proporciona un medio (26) para detectar un contacto de las fuentes de luz (3) o de un elemento separador (18) con la superficie (O) del tejido (G) a ser irradiado.
14. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que las fuentes de luz (3) y la etapa de potencia (6) están conectados a un elemento refrigerador (20).



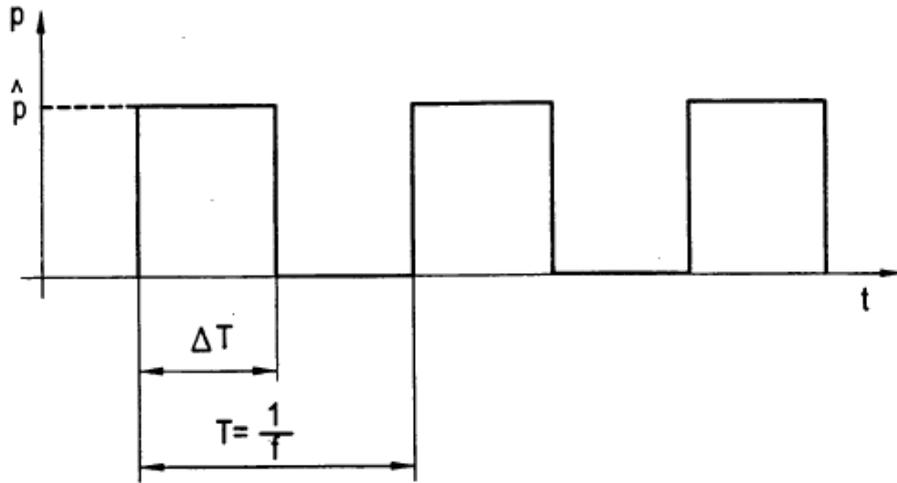


Fig. 3

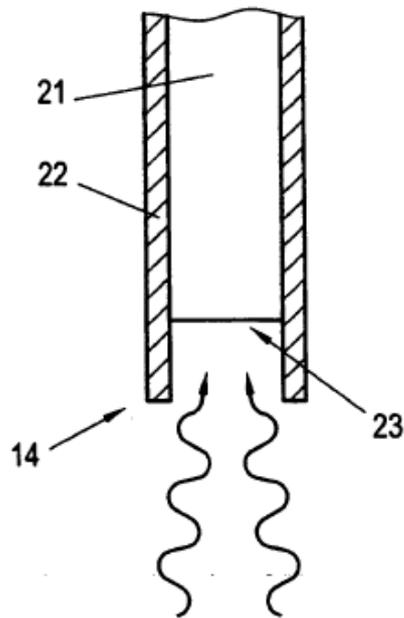


Fig. 6

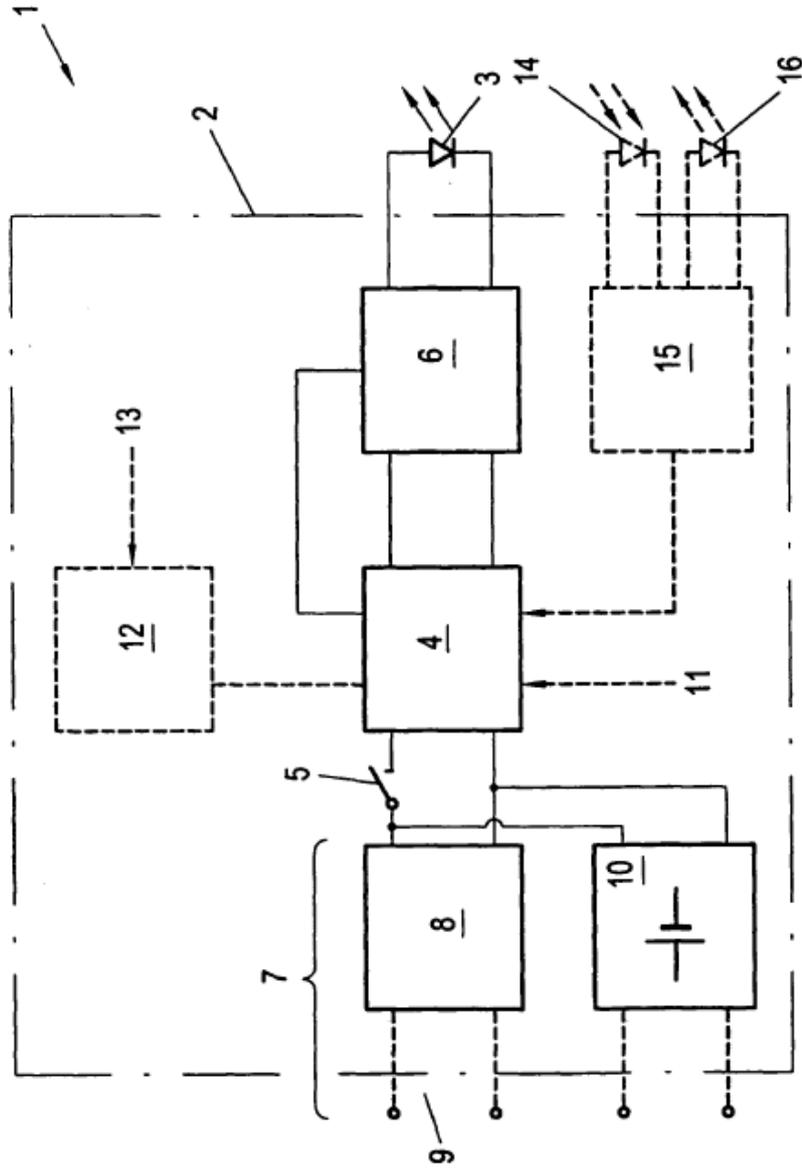


Fig. 4

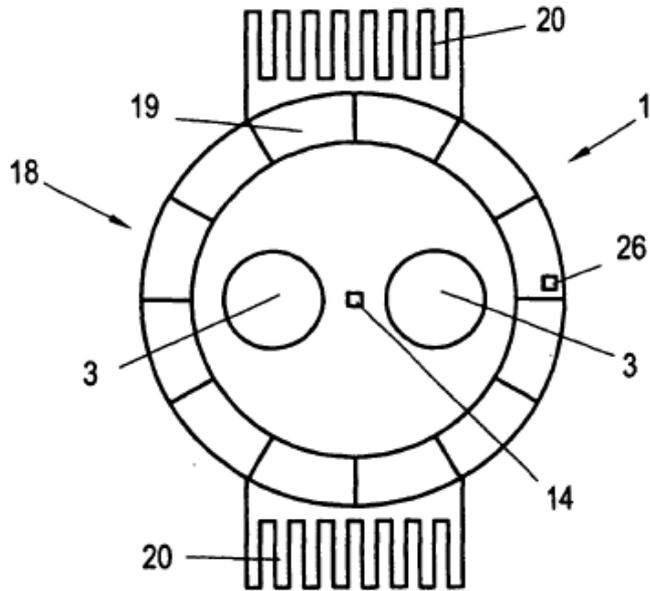


Fig. 5A

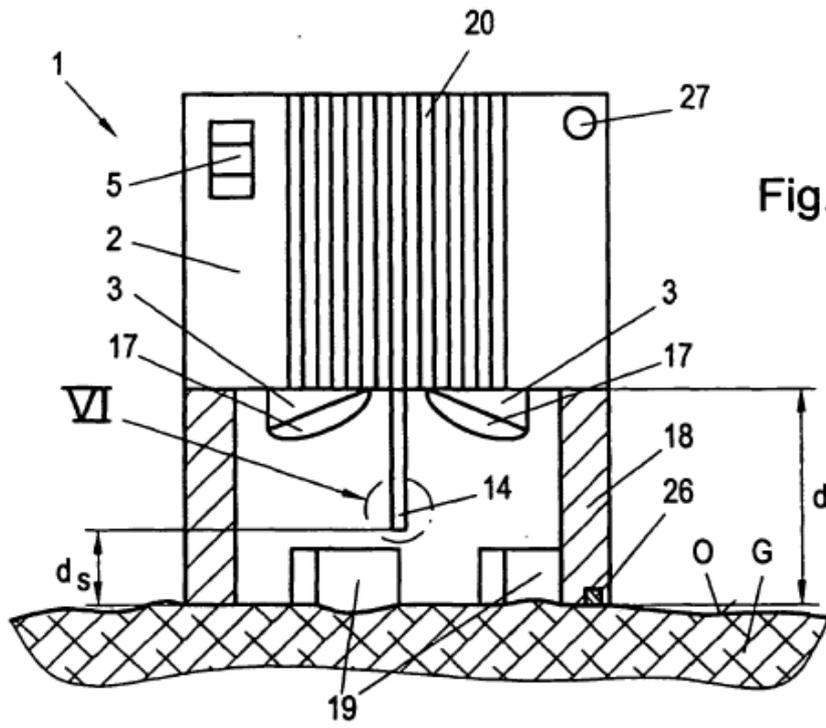


Fig. 5B

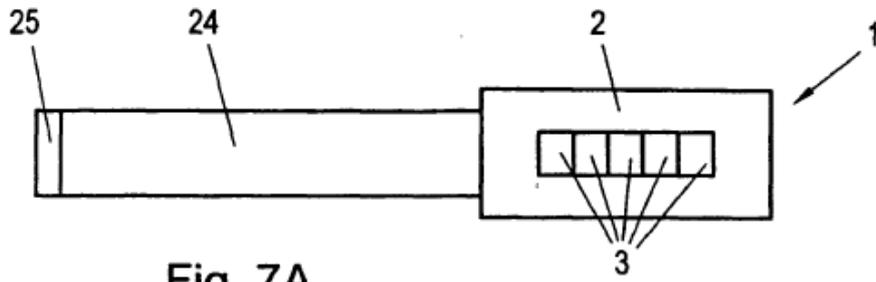


Fig. 7A

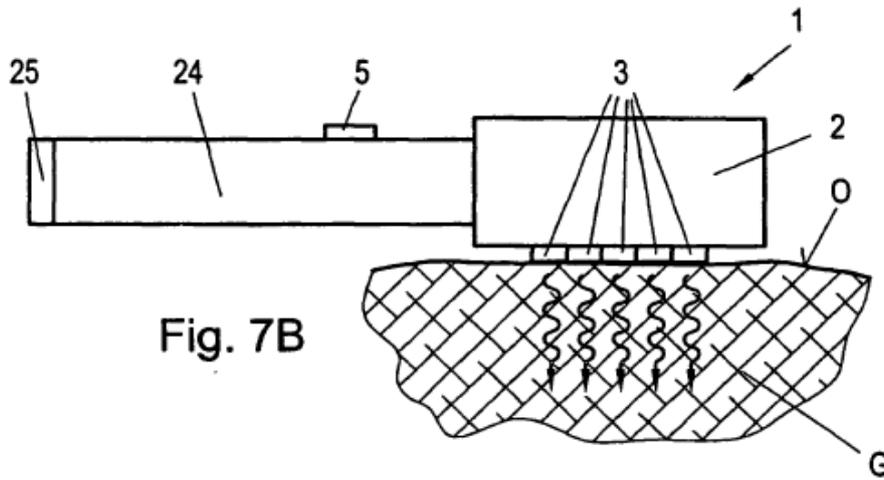


Fig. 7B

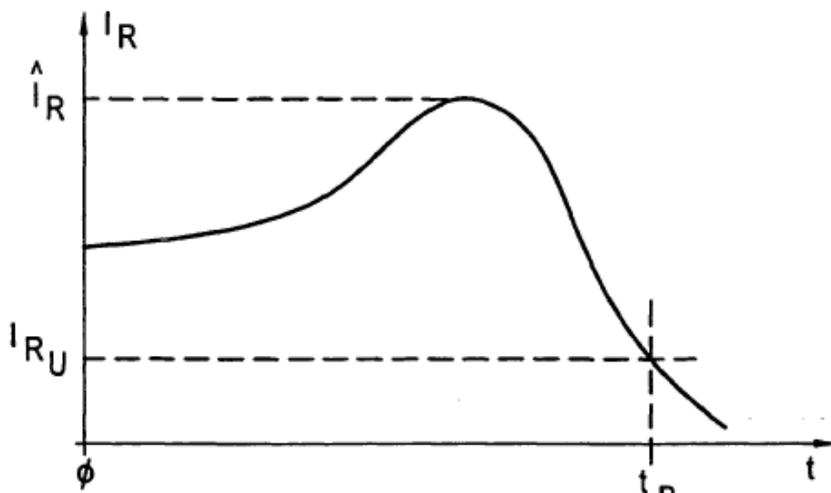


Fig. 8