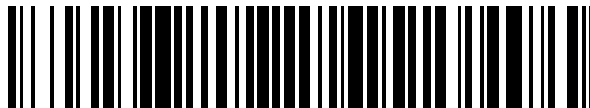


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 260**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/20** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2014 PCT/IB2014/059880**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14147543**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2014 E 14716422 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2976034**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento no invasivo de la piel usando luz laser**

30 Prioridad:

**22.03.2013 US 201361804254 P**

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

**10.07.2017**

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)**

**High Tech Campus 5**

**5656 AE Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**VARGHESE, BABU y**

**VERHAGEN, RIEKO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 623 260 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para el tratamiento no invasivo de la piel usando luz laser

5 Campo de la invención

La invención se refiere, en general, al tratamiento de la piel usando luz láser y, más en particular, a un dispositivo no invasivo para optimizar los parámetros de tratamiento.

10 Antecedentes de la invención

El deseo de mantener un aspecto juvenil evitando o reduciendo las arrugas en la piel es un problema importante en la sociedad humana. Se han diseñado muchas técnicas para abordar el problema anterior. Por ejemplo, una de las técnicas conocidas a partir de la solicitud de patente internacional publicada WO 2008/001284 A2, es crear un punto focal en una capa de dermis de la piel a tratar. Dicha solicitud WO desvela un dispositivo de tratamiento de la piel con una fuente láser y un óptico de enfoque. El dispositivo emite un haz láser. La potencia del láser se selecciona de tal manera que la descomposición óptica inducida por láser (LIOB) afecte a la piel con el fin de estimular la regeneración del tejido cutáneo y reduzca las arrugas. Esta LIOB se basa en una fuerte absorción no lineal de la luz láser por el tejido cutáneo, que se produce por encima de un determinado valor umbral para la densidad de potencia de la luz láser. Esta fuerte absorción provoca un plasma muy localizado que es capaz de dañar o incluso eliminar el tejido en la localización de dicho plasma. Esto está provocado por efectos secundarios, principalmente mecánicos, tales como la rápida expansión del plasma generado. Este efecto es muy local, ya que por debajo del umbral hay cero o muy poca absorción lineal y no lineal, mientras que por encima del umbral se genera un plasma que absorbe aún más fuertemente la radiación.

25 Pueden encontrarse más detalles sobre la LIOB en el artículo "Minimally invasive non-thermal laser technology using laser-induced optical breakdown for skin rejuvenation", Habbema, Verhagen, van Hal, Liu y Varghese; J. Biophotonics 5, n.º 2, 194-199 (2012); DOI 10.1002/jbio.201100083. Como se expone en este artículo, la LIOB se produce cuando la irradiación es lo suficientemente alta para producir una densidad de electrones libres crítica de aproximadamente  $10^{21} \text{ cm}^{-3}$ .

30 Se está proporcionando un número creciente de estos dispositivos de tratamiento de la piel para su uso por los consumidores en lugar de por profesionales médicos. Estos dispositivos son no-invasivos, crean un efecto por debajo de la superficie de la piel sin tener que penetrar físicamente en la epidermis. Sin embargo, este uso doméstico plantea nuevas preocupaciones, tales como la seguridad y la eficacia del tratamiento. Esto es especialmente importante cuando la fuente de luz es un láser, y una operación incorrecta puede dar como resultado cicatrices o quemaduras en la piel cuando la luz láser pasa a través de las capas de piel.

35 Por ejemplo, el daño a la epidermis es muy poco deseable debido a que esto puede conducir a complicaciones y riesgos para la salud de la persona que se está tratando, así como a un tiempo de inactividad social. Si se crean lesiones superficiales por encima de la dermis, pueden producirse petequias (micro-hemorragias) debido a la micro-ruptura de los capilares, lo que reduce la eficacia y aumenta los efectos secundarios. La formación de nuevo colágeno con el fin del rejuvenecimiento de la piel se producirá si las lesiones se crean en el colágeno. A grandes profundidades de enfoque, la intensidad en el foco puede no alcanzar el umbral requerido para la descomposición óptica y, por lo tanto, el tratamiento puede no producir los efectos de rejuvenecimiento deseados. La eficacia de la descomposición óptica para el rejuvenecimiento de la piel depende de varios factores, tales como las propiedades ópticas y estructurales de la piel, la intensidad de la luz láser en el foco, el acoplamiento óptico, etc. Existe un límite superior para el efecto fotomecánico que puede usarse para inducir el crecimiento de nuevas fibras de colágeno para los efectos de rejuvenecimiento y el tratamiento más allá de este límite no es eficaz y, además, somete al usuario a los peligros del uso excesivo. Tampoco se prefiere un tratamiento de baja intensidad porque puede no producir los efectos de estiramiento deseados.

Sumario de la invención

55 Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de tratamiento de la piel no invasivo para optimizar los parámetros de tratamiento.

El objeto se logra de acuerdo con la invención mediante un dispositivo que comprende:

- 60 - un sistema óptico que tiene una fuente de luz láser para generar un haz de luz, que está configurado de tal manera que, durante el uso, el haz de luz sale del dispositivo e incide sobre una superficie exterior de la piel a tratar; estando el sistema óptico configurado para enfocar, durante el uso, el haz de luz en una posición de una localización de tratamiento en la piel, por lo que se induce una descomposición óptica inducida por láser en la posición de la localización de tratamiento;

- una abertura dispuesta de tal manera que, durante el uso, la luz que se refleja en la piel entra en el dispositivo como un haz de luz de medición; y
- un primer canal de detección de intensidad y un segundo canal de detección de intensidad configurados y dispuestos para detectar la intensidad en, respectivamente, un primer y un segundo intervalo de ancho de banda del haz de luz de medición, en el que: el primer intervalo de ancho de banda y el segundo intervalo de ancho de banda comprenden ambos una longitud de onda de luz producida en la piel como resultado de la descomposición óptica inducida por láser, el primer intervalo de ancho de banda comprende la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser, el segundo intervalo de ancho de banda es adyacente al primer intervalo de ancho de banda, y el segundo intervalo de ancho de banda excluye la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser.

También se describe un método que utiliza un dispositivo que genera luz láser, comprendiendo el método:

- proporcionar un sistema óptico que tiene una fuente de luz láser para generar un haz de luz, configurándose de tal manera que el haz de luz sale del dispositivo e incide sobre una superficie externa de la piel a tratar;
- enfocar el haz de luz en una posición de una localización de tratamiento en la piel, por lo que se induce una descomposición óptica inducida por láser en la posición de la localización de tratamiento;
- disponer el dispositivo de tal manera que la luz que se refleja en la piel entre en el dispositivo a través de una abertura como un haz de luz de medición;
- detectar la intensidad en un primer y un segundo intervalo de ancho de banda del haz de luz de medición, en el que el primer intervalo de ancho de banda y el segundo intervalo de ancho de banda comprenden ambos una longitud de onda de luz producida en la piel como resultado de la descomposición óptica inducida por láser (LIOB), en el que el primer intervalo de ancho de banda comprende la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser, el segundo intervalo de ancho de banda es adyacente al primer intervalo de ancho de banda, y el segundo intervalo de ancho de banda excluye la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser.

La intensidad en el primer intervalo de ancho de banda está influenciada por la intensidad de la luz que se refleja en la piel como resultado de la aparición de la LIOB y la intensidad de la luz que se refleja como resultado de la SHG. La intensidad en el segundo intervalo de ancho de banda está influenciada principalmente por la intensidad de la luz que se refleja en la piel como resultado de la aparición de la LIOB. El grado de SHG indica la presencia de colágeno en la profundidad del tratamiento. El grado de LIOB indica que la intensidad de luz láser en el foco es suficiente para generar descomposición óptica. Si no se detecta una longitud de onda LIOB, esto puede indicar que debe aumentarse la intensidad de luz láser. Si no se detecta ninguna longitud de onda SHG de la fuente de luz láser, esto puede indicar que debe aumentarse o disminuirse la profundidad de enfoque.

La invención se basa en la idea de que para la eficacia de tal tratamiento son cruciales dos parámetros principales: la intensidad en la posición de la localización de tratamiento y la profundidad de enfoque y que estos pueden medirse usando el mismo sistema de medición. La profundidad de enfoque óptima puede ser diferente dependiendo del espesor del estrato córneo y la epidermis, y esta profundidad óptima varía para diferentes individuos, e incluso varía para el mismo individuo dependiendo del lugar del cuerpo en el que se esté realizando el tratamiento.

Puede ser ventajoso que el dispositivo comprenda además un procesador conectado al primer y al segundo canal de detección de intensidad, configurándose el procesador para determinar la aparición tanto de la descomposición óptica inducida por láser como de la generación de segundo armónico en la posición de la localización de tratamiento basándose en las intensidades detectadas por el primer y el segundo canal de detección de intensidad. De manera similar, el método puede comprender además el procesamiento de la intensidad detectada en el primer y el segundo intervalo de ancho de banda para determinar la aparición tanto de la descomposición óptica inducida por láser como de la generación de segundo armónico en la posición de la localización de tratamiento basándose en las intensidades detectadas en el primer y el segundo intervalo de ancho de banda.

El procesamiento de los valores de las intensidades detectadas por el primer y el segundo canal de detección de intensidad puede proporcionar una determinación más fiable y más precisa de la aparición de LIOB y la presencia de la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser. La intensidad en el segundo intervalo de ancho de banda puede indicar si se produce la LIOB, y la diferencia entre la primera y la segunda intensidad de intervalo de ancho de banda puede indicar si está presente la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser. La intensidad en el primer intervalo de ancho de banda depende tanto de si se produce la LIOB como de si está presente la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser.

También puede ser ventajoso que el procesador del dispositivo esté configurado además para determinar o bien un ajuste en la intensidad de la fuente de luz láser, un ajuste en la posición de la localización de tratamiento, o ambos, por lo que se producirá la descomposición óptica inducida por láser y la generación de segundo armónico. De manera similar, el método puede comprender, además, determinar o bien un ajuste en la intensidad de la fuente de luz láser, un ajuste en la posición de la localización de tratamiento, o ambos, por lo que se producirá la descomposición óptica inducida por láser y la generación de segundo armónico.

Saber si se produce la LIOB y la SHG es, en sí mismo, una información valiosa sobre el tratamiento. Sin embargo, si la profundidad y la intensidad del tratamiento no son óptimas, el usuario desearía saber cómo optimizar los parámetros del dispositivo.

5 Si el sistema óptico del dispositivo comprende además elementos ópticos ajustables para enfocar el haz de luz en la posición de la localización de tratamiento y el procesador está configurado, además, para ajustar la posición de la localización de tratamiento de acuerdo con el ajuste determinado en la posición ajustando la configuración de estos elementos ópticos ajustables, entonces puede proporcionarse un sistema de enfoque automático para optimizar la profundidad de enfoque basándose en la intensidad detectada de la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser.  
10 Si no se detecta ninguna longitud de onda SHG de la fuente de luz láser, la posición de la localización de tratamiento, o la profundidad de tratamiento, pueden ajustarse hasta que se detecte la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser.

15 Si la intensidad de la fuente de luz láser puede ajustarse y el procesador está configurado además para ajustar la intensidad de la fuente de luz láser de acuerdo con el ajuste de intensidad determinado, entonces puede proporcionarse un sistema de intensidad automático para optimizar la intensidad en la posición de la localización de tratamiento basándose en la intensidad detectada de la longitud de onda LIOB. Si no se detecta ninguna LIOB, la intensidad puede aumentarse hasta que se detecte la LIOB.

20 Proporcionar un dispositivo que comprenda tanto la detección de SHG como de LIOB, y elementos ópticos ajustables y una intensidad de luz láser ajustable, es especialmente ventajoso puesto que la posición de la localización de tratamiento y la intensidad de la fuente de luz láser pueden ajustarse al mismo tiempo para lograr de manera eficiente una LIOB en el colágeno.

25 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra esquemáticamente las partes más importantes del dispositivo cuando se trata la piel, la figura 2A muestra un ejemplo del espectro de intensidad registrado usando un espectrofotómetro, en el que se detecta SHG sin LIOB y se detecta LIOB sin SHG,  
30 la figura 2B muestra un ejemplo del espectro de intensidad registrado usando un espectrofotómetro, en el que se detecta SHG con LIOB, y la figura 3 representa esquemáticamente una parte ampliada del espectro de la figura 2B, en el que se indican posibles intervalos de ancho de banda para los canales de detección de intensidad.

35 Cabe señalar que los elementos que tienen los mismos números de referencia en diferentes figuras, tienen las mismas características estructurales y las mismas funciones, o son las mismas señales. Cuando se ha explicado la función y/o la estructura de tal elemento, no es necesario repetir la explicación del mismo en la descripción detallada.

40 Descripción detallada de los ejemplos

La figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo de tratamiento de la piel 30 de acuerdo con la invención, que comprende un sistema óptico 10. El sistema óptico 10 comprende una fuente de luz láser 20 para proporcionar un haz de luz incidente 21 adecuado para tratar la piel humana o animal 30. Habitualmente, el haz de luz incidente 21  
45 se genera usando un láser pulsado, por ejemplo, láseres Nd:YAG con una emisión a 1064 nm y una duración de pulso de 1-1000 ps.

En el sistema óptico 10 se proporcionan unos elementos ópticos 12, 13 para modificar adicionalmente el haz de luz 21 y para enfocar 22 el haz de láser pulsado 21 en la piel 30. Una parte o la totalidad de los elementos ópticos puede proporcionarse en un elemento de interfaz 11 que, durante el uso del dispositivo, se presiona sobre o hace contacto con la piel 30 a tratar. El haz de luz 21 sale del dispositivo a través del elemento de interfaz 11. Habitualmente, se usa un fluido de coincidencia de índice para acoplar ópticamente la luz incidente 21 en la piel 30.

El dispositivo está configurado para crear un foco 22 del haz de láser pulsado 21 en la posición de la localización de tratamiento. Si el dispositivo se usa para reducir las arrugas en la piel 30, la localización objetivo está en el colágeno de la dermis 17 con el fin de crear lesiones microscópicas en la posición de la localización de tratamiento, lo que da como resultado la formación de nuevo colágeno.

La invención aprovecha la circunstancia de que la piel transmite una radiación electromagnética que debe enfocarse en la dermis, en un punto focal muy pequeño. Para maximizar este efecto, una longitud de onda de la luz está entre 800 y 1100 nm. En este intervalo, la transmisión es alta y la dispersión y la absorción lineal son bajas. Por lo tanto, la LIOB puede lograrse fácilmente, con precisión (es decir, muy localmente) y de manera eficiente. Sin embargo, no se excluye el uso de otras longitudes de onda.

65 En particular, el tiempo de pulso predeterminado está entre 100 ps y 10 ns. En este intervalo, el plasma generado por la LIOB es muy local, es decir, tiene una pequeña extensión espacial, lo que minimiza el riesgo de daños no

intencionados en los tejidos circundantes. Además, la potencia pico requerida para obtener la LIOB es sustancialmente independiente del tiempo de pulso en este intervalo. Sin embargo, también pueden usarse otros tiempos de pulso, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 100 fs a 100 ps, e incluso tiempos de pulso en los intervalos ns y ms.

5 Habitualmente, el nivel de energía suministrable en el pulso de haz de láser es de entre 0,1 y 10 mJ, medido en la superficie de la piel. Tales niveles de energía han resultado ser útiles en el tratamiento, es decir, creando el daño suficiente para estimular el crecimiento de tejido nuevo. Más específicamente, el nivel de energía está entre aproximadamente 0,5 y 5 mJ, y de manera habitual 1 mJ aproximadamente. Sin embargo, no se excluyen otros niveles de energía, tales como niveles de hasta aproximadamente 20 mJ para grandes profundidades de tratamiento de hasta 2 mm. En las indicaciones de nivel de energía anteriores, la energía se mide en la superficie de la piel, es decir, se refiere a la energía realmente emitida en la piel.

15 Preferentemente, el nivel de energía suministrable en el pulso de haz de láser es de entre 0,1 y 5 mJ, medido en un plasma generado por el fenómeno LIOB. Más preferentemente, dicho nivel de energía es de entre aproximadamente 0,5 y 5 mJ, de manera habitual 1 mJ aproximadamente. Estos niveles de energía se miden, o se estiman, para estar realmente involucrados en el plasma del fenómeno LIOB. La descomposición óptica en la piel y los efectos de rejuvenecimiento de la piel resultantes se producen cuando la intensidad de los fotones en el foco de un pulso de láser infrarrojo cercano ultracorto supera el umbral ( $\sim 10^{12}$  W/cm<sup>2</sup>) requerido para la descomposición óptica. En todo lo anterior, debe entenderse que en lugar de un solo pulso, también es posible proporcionar una serie de pulsos, siempre y cuando los pulsos generen un fenómeno LIOB.

25 Los elementos ópticos encontrados en el sistema óptico 10 pueden comprender una o más lentes 12 para converger y/o divergir el haz de luz 21, y uno o más espejos 13 para desviar el haz de luz en una dirección deseada. La posición y/u orientación exactas de los elementos ópticos pueden ajustarse usando técnicas conocidas en la técnica 112, 113, para adaptar la posición y la calidad del foco 22 según sea necesario para generar LIOB en la posición deseada de la localización de tratamiento. El control de enfoque puede proporcionarse ajustando la posición de 112 una o más de las lentes 12 y/o haciendo rotar uno o más de los espejos 13.

30 El número y las posiciones de las lentes 12 y los espejos 13 se determinan por la disposición de los componentes dentro del sistema óptico 10 y los grados deseados de ajuste que los expertos en la materia desean proporcionar. Por ejemplo, las lentes ajustables 12, 112 pueden comprender una lente con un ajuste de distancia, o puede ser una lente de zoom. El espejo ajustable 13, 113 puede comprender un espejo que puede hacerse rotar en una o más direcciones, preferentemente dos. El espejo puede ser plano, por ejemplo, cuando se combina con una lente, o puede ser cóncavo, en particular si el espejo proporciona una acción de enfoque. Ventajosamente, la lente ajustable 12, 112 puede comprender una lente de autoenfoque. Dicha lente se ajusta automáticamente con respecto a la superficie de la piel. Esto garantiza una profundidad de tratamiento correcta en casi todas las circunstancias. En otro ejemplo, el sistema óptico 10 puede comprender, además, un manipulador de haz de láser para colocar el punto focal 22. Dicho manipulador de haz láser puede comprender, por ejemplo, un espejo móvil y un accionador de espejo para ajustar la posición del espejo, así como una unidad de control. El manipulador de haz de láser también puede comprender la lente o el espejo ajustables. El manipulador de haz de láser puede usarse para colocar el punto focal sobre y en la piel 30. El usuario puede controlar el manipulador de haz de láser.

45 El dispositivo comprende además una abertura de medición 15, que está dispuesta de tal manera que la luz que se refleja en la piel entra en el dispositivo como un haz de luz de medición 23. En la realización preferida representada en la figura 1, durante el uso, el haz de luz de medición 23 retorna a lo largo sustancialmente de la misma trayectoria que el haz de luz de salida 21 proporcionado por un dispositivo compacto. En una posición apropiada en una trayectoria del haz de luz de medición 23, el sistema óptico 10 está provisto además de uno o más elementos ópticos 14, configurados y dispuestos para dirigir el haz de luz de medición 23 hacia el sistema de medición. En el ejemplo de la figura 1, se usa un divisor de haz 14 para separar una trayectoria del haz de luz de medición de retorno 23 de una trayectoria del haz de luz láser 21 en una posición apropiada.

55 El sistema óptico 10 comprende, además, unos elementos ópticos apropiados, dispuestos y configurados para proporcionar dos canales de detección de intensidad. El primer canal está configurado para detectar la intensidad a lo largo de un intervalo de ancho de banda que comprende la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser. Por ejemplo, para una fuente de láser 20 con una longitud de onda de 1064 nm, el primer intervalo de ancho de banda puede ser de 532 nm  $\pm$  10 nm. El segundo canal está configurado para detectar la intensidad a lo largo de un intervalo de ancho de banda adyacente al primer intervalo de ancho de banda, que no comprende la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser, pero que comprende una longitud de onda producida cuando se produce la LIOB en la piel. Por ejemplo, para una fuente de láser 20 con una longitud de onda de 1064 nm, el segundo intervalo de ancho de banda puede ser de 544 m  $\pm$  10 nm o 520  $\pm$  10 nm. Como se representa en la figura 1, los canales pueden disponerse y configurarse proporcionando un fotodetector 31, 32 con un filtro paso banda apropiado, tal como un filtro de interferencia paso banda, y proporcionando un componente óptico de división en la trayectoria del haz de luz de medición 23 para dirigir una parte del haz de luz de medición a cada detector. Este componente óptico de división también puede configurarse para seleccionar el intervalo de ancho de banda de longitud de onda en cada parte, por ejemplo, usando un espejo separador de armónicos o un divisor de haz dicróico. Los expertos en la

materia serán capaces de diseñar muchas combinaciones diferentes de espejos, divisores y filtros que lograrán el mismo fin, a saber, medir la intensidad a lo largo de dos intervalos de ancho de banda adyacentes.

5 La piel 30 comprende múltiples capas con diferentes propiedades ópticas. La epidermis 16 está compuesta por las capas más externas y forma una barrera protectora impermeable. La capa más externa de la epidermis es el estrato córneo que, debido a sus fluctuaciones microscópicas de rugosidad, impide el acoplamiento de luz entre el dispositivo 10 y la piel 30. Debajo de la epidermis 16, se sitúa la dermis 17. La dermis 17 comprende las fibras de colágeno a las que se dirige el tratamiento cutáneo.

10 El dispositivo y, en particular, el sistema óptico 10, está configurado para producir LIOB en el foco 22 seleccionando o modificando una o más propiedades ópticas del haz de luz de salida 21. La convergencia del haz de luz 21 en un punto focal 22 ayuda a localizar el fenómeno LIOB y ayuda a evitar daños en la epidermis 16, debido a que allí la densidad de potencia es mucho menor que en el punto focal 22 en la dermis 17. Un dispositivo para determinar la orientación del colágeno mediante la detección de la luz SHG se conoce a partir de la solicitud de patente japonesa 15 2008-081503, número de publicación 2009-236610, publicada el 15 de octubre de 2009, por el solicitante Osaka Univ y Shiseido Co Ltd.

20 Las longitudes de onda SHG se generan en procesos ópticos no lineales en los que los fotones que interactúan con colágeno, un material no lineal, se combinan de manera eficaz para formar nuevos fotones con el doble de energía y, por lo tanto, el doble de frecuencia y la mitad de longitud de onda de los fotones iniciales. Además de los segundos armónicos, también se generan terceros armónicos y armónicos superiores. Debe entenderse que todas las referencias a la SHG también abarcan los armónicos tercero y superiores debido a que estos también pueden usarse.

25 Habitualmente, el colágeno se encuentra aproximadamente a una profundidad de aproximadamente 0,35 mm. Esto se basa en un espesor total habitual de la epidermis 16 con el estrato córneo, en la cara, de entre 0,06 y 0,2 mm y un espesor habitual de la capa de dermis de 2 mm. En casos específicos, la epidermis 16 y/o la dermis 17 pueden ser más delgadas o más gruesas, o pueden estar presentes a una profundidad ligeramente diferente, tal como en otras partes del cuerpo, por ejemplo, las manos.

30 Para determinar posibles valores para el primer y el segundo intervalo de ancho de banda, se realizaron mediciones usando una fuente de láser pulsado 20 con una longitud de onda de 1064 nm enfocada en la piel. La luz que se refleja en la piel se analizó usando un espectrofotómetro, y estos resultados se representan en las figuras 2A y 2B.

35 La figura 2A muestra la relación entre la intensidad cuando se genera LIOB sin SHG 91 y la intensidad cuando se genera SHG sin LIOB 92. El eje horizontal (X) representa un espectro continuo de la longitud de onda en nm de 470 a 800, el eje se marca en etapas de 100 nm. El eje vertical (Y) representa la intensidad normalizada medida en cada punto del espectro, de 0,2 a 1,0. Las mediciones se normalizaron de tal manera que la intensidad máxima medida en el pico de la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser como resultado de la LIOB (representada en la figura 40 2B) representaba 1,0.

45 El espectro de la LIOB generada sin SHG 91 se produjo enfocando a una profundidad en la piel donde no había colágeno presente. Usando valores aproximados, el nivel básico del espectro aumenta de 0,2 en 480 nm a 0,6 en 525 nm y, a continuación, disminuye lentamente a 0,25 en 750 nm. Los picos que se elevan por encima de este nivel básico están en 0,64/500 nm, 0,75/516 nm, 0,65/553 nm, 0,72/567 nm y 0,66/590 nm. A partir del nivel básico, un valle también se representa en 0,57/540 nm.

50 El espectro de la SHG generada sin LIOB 92 se produjo enfocando en colágeno con una intensidad de luz láser insuficiente para generar LIOB. El nivel básico de este espectro es una línea plana en 0,2 de 475 nm a 800 nm, con un único pico de 0,5 en 532 nm. El pico es de aproximadamente 4 nm de ancho en el punto donde sale del nivel básico.

55 La figura 2B muestra el espectro 93 generado cuando se genera LIOB en colágeno, es decir, la intensidad de luz láser fue suficiente para generar LIOB y el foco 22 se seleccionó para que estuviera en el colágeno donde se generó SHG. El espectro 93 representado es el mismo que cuando "la LIOB se genera sin SHG 91", como se muestra en la figura 2A, combinado con el pico SHG en 532 nm, donde el pico SHG + LIOB alcanza 1,0 para la intensidad normalizada y tiene una anchura de aproximadamente 4 nm donde el pico SHG sale del espectro de intensidad LIOB.

60 La figura 3 representa, esquemáticamente, una parte ampliada del espectro 93 de la figura 2B donde se indican posibles intervalos de ancho de banda para los canales de detección de intensidad. Se ha ampliado esquemáticamente una sección del espectro de 500 nm a 600 nm para ilustrar cómo pueden seleccionarse los intervalos de ancho de banda. Un primer intervalo de ancho de banda de 532 nm  $\pm$  10 nm 94 se representa mediante una flecha, junto con dos posibilidades para el segundo intervalo de ancho de banda, 544 m  $\pm$  10 nm 97 o 65 520  $\pm$  10 nm 96, que también se representan mediante flechas.

Para el dispositivo a modo de ejemplo de la figura 1, donde la intensidad va a medirse a lo largo de dos intervalos de ancho de banda, el primer intervalo de ancho de banda debe comprender la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser para permitir la detección del pico. Puesto que esta longitud de onda es la mitad de la longitud de onda de la fuente de láser 20, este valor se determina por la fuente de láser usada. Los extremos superior e inferior del primer intervalo de ancho de banda deben seleccionarse para garantizar que la variación en la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser no afecte a la detección. Estas fluctuaciones pueden determinarse realizando un número adecuado de mediciones en diferentes individuos y diferentes áreas de la piel. En la realización preferida, se selecciona un intervalo de  $\pm 10$  nm alrededor de 532 nm, debido a que los filtros de ancho de banda en este intervalo están fácilmente disponibles.

El segundo intervalo de ancho de banda 96, 97 se selecciona de tal manera que la intensidad detectada en este intervalo de ancho de banda no se vea afectada por la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser, pero la intensidad detectada cuando se produce LIOB sin SHG, es decir LIOB no en colágeno, debe ser aproximadamente la misma en el primer intervalo de longitudes de onda 94 y en el segundo intervalo de longitudes de onda 96, 97. Esto es lo que se entiende por la expresión “adyacente a”, y esto incluye la situación donde se superponen los intervalos de ancho de banda primero y segundo, y la situación donde no hay superposición. En el ejemplo representado, se ha seleccionado el segundo intervalo de longitudes de onda de manera que excluye el pico SHG, que era de aproximadamente  $532 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ , dando como resultado  $544 \text{ m} \pm 10 \text{ nm}$  97 o  $520 \pm 10 \text{ nm}$  96 como posibilidades. En la práctica, puede ser suficiente excluir las longitudes de onda SHG que corresponden a la parte superior del pico SHG, tal como  $532 \text{ nm} \pm 0,5 \text{ nm}$ ,  $532 \text{ nm} \pm 1 \text{ nm}$  o  $532 \pm 1,5 \text{ nm}$ . Por lo tanto, el intervalo a excluir depende del efecto del pico SHG sobre la intensidad detectada en el segundo intervalo de ancho de banda. En la práctica, dependerá principalmente de las fluctuaciones que se esperan en la distribución de la longitud de onda pico y el tamaño del pico. En todos los casos, el segundo intervalo de ancho de banda excluirá al menos la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser de 532 nm.

El uso del término “promedio” debe entenderse que representa cualquier medida adecuada de tendencia central en los valores de intensidad, tales como media, mediana, moda. La determinación utilizada depende del método de detección, los datos de intensidad disponibles y las funciones de procesamiento aritméticas proporcionadas en el dispositivo.

Cuando se determina el grado de similitud entre la intensidad detectada en el primer intervalo de longitud de onda 94 y el segundo intervalo de longitud de onda 96, 97, es decir, cuando se produce LIOB pero no en colágeno, deben tenerse en cuenta las fluctuaciones anteriores en la intensidad. Las fluctuaciones observadas en el espectro de LIOB 91 son no más de aproximadamente 0,15, esto es menos de la mitad de la diferencia entre no LIOB y LIOB, que es de aproximadamente 0,4 en la región de 510 a 550 nm. También es menos de la mitad de la diferencia entre no SHG y SHG, que es de aproximadamente 0,4 a 532 nm.

Como apreciarán los expertos en la materia, estos resultados de medición confirman que es posible definir dos intervalos de ancho de banda adyacentes que permitan que se implemente la invención. Usando el ejemplo dado con un primer intervalo de ancho de banda 94 de  $532 \text{ nm} \pm 110 \text{ nm}$  y un segundo intervalo de ancho de banda 97 de  $544 \text{ m} \pm 10 \text{ nm}$  97, una diferencia significativa en la intensidad promedio en el primer intervalo de ancho de banda 94 de 0,3 o más indica generación de SHG, y un aumento en el promedio tanto del primer intervalo de longitud de onda 94 como del segundo intervalo de longitud de onda 97 de 0,4 o más indica la generación de LIOB.

Los expertos en la materia serán capaces de seleccionar los dos intervalos de ancho de banda adyacentes que permiten lograr la detección de LIOB y colágeno mediante mediciones y simulaciones de rutina. Los intervalos de ancho de banda primero y segundo pueden ser de la misma o diferente anchura, determinándose la selección por la precisión y la fiabilidad de la detección de LIOB y SHG lograda en los intervalos de ancho de banda. Algunos ejemplos de intervalos de ancho de banda adecuados, incluyendo algunos de los ejemplos que acaban de ofrecerse, son:

	<u>1º intervalo de ancho de banda 94 para SHG</u>	<u>2º intervalo de ancho de banda 96 para LIOB</u>
	$532 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (522 - 542 nm)	$544 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (534 - 554 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (522 - 542 nm)	$520 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (510 - 530 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (522 - 542 nm)	$554 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (544 - 564 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (522 - 542 nm)	$510 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (500-520 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ (530 - 534 nm)	$546 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (536 - 556 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ (530 - 534 nm)	$518 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (508 - 528 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ (530 - 534 nm)	$544 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (534 - 554 nm)
	$532 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ (530 - 534 nm)	$524 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ (514 - 534 nm)

<p>532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm) 532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm)</p>	<p>538 nm ± 2 nm (536 - 540 nm) 526 nm ± 2 nm (524 - 528 nm)</p>
--	--

<p>532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm) 532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm)</p>	<p>543 nm ± 10 nm (533 - 553 nm) 521 nm ± 10 nm (511 - 531 nm)</p>
--	--

<p>532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm) 532 nm ± 2 nm (530 - 534 nm)</p>	<p>536 nm ± 2 nm (534 - 538 nm) 528 nm ± 2 nm (526 - 530 nm)</p>
--	--

10 En la realización más sencilla, los dos canales de detección de intensidad pueden conectarse a una detección de umbral electrónica, usando técnicas convencionales, de tal manera que el operario reciba una primera advertencia si no se produce LIOB y una segunda advertencia si no se detecta la longitud de onda SHG de la fuente de luz láser.

15 Será evidente para los expertos en la materia que también pueden usarse más de dos canales de detección de intensidad. Esto puede ser ventajoso para optimizar la fiabilidad de la detección de LIOB y SHG. Un ejemplo de esto es un primer intervalo de ancho de banda de 532 m ± 10 nm 94 y un segundo intervalo de ancho de banda compuesto de dos sub-intervalos adyacentes al primer intervalo de ancho de banda, por ejemplo 544 m ± 10 nm y 520 ± 10 nm. En ese caso, la intensidad promedio en el segundo intervalo de ancho de banda se determina por la intensidad promedio en los sub-intervalos.

20 Puede ser ventajoso que el dispositivo comprenda un procesador para determinar si se produce LIOB y si se genera SHG en la posición de la localización de tratamiento, basándose en las intensidades detectadas por los canales de detección de intensidad primero y segundo. En la realización más simple, la intensidad promedio en el primer intervalo de ancho de banda se compara con la intensidad promedio en el segundo. Un procesador puede permitir una detección más flexible y fiable debido a que pueden incorporarse otros parámetros, tales como la proximidad del dispositivo a la capa superior de la piel, o los valores medidos pueden promediarse a través de varias mediciones, o los valores pueden compararse con valores esperados en las tablas de búsqueda.

30 También puede ser ventajoso que el dispositivo comprenda un procesador para determinar un ajuste en intensidad de la luz láser y/o un ajuste en el enfoque que debe realizarse para generar LIOB y SHG. La diferencia entre los canales de intensidad es una medida de ajuste de enfoque y la intensidad promedio de ambos canales es una medida de ajuste de la intensidad de luz láser. Esto puede determinarse a partir de los canales de detección de intensidad comparando los niveles con los valores de referencia almacenados para hacer el cálculo. Si el sistema óptico comprende elementos ópticos ajustables y una fuente de luz láser que tiene una intensidad de luz láser ajustable, el procesador también puede emplearse para hacer exploraciones de optimización precisas durante el uso para garantizar que se maximizan las intensidades de LIOB y SHG. El procesador también puede emplearse para explorar a través de diferentes niveles de enfoque a una intensidad de luz láser menor para determinar la profundidad aproximada donde está localizado el colágeno detectando la señal SHG.

40 Normalmente, es más rápido y más cómodo simular todas o algunas de estas mediciones, por ejemplo usando Matlab y ajustando los parámetros para estar tan cerca como sea posible de las condiciones de medición representadas en las figuras 2A y 2B.

45 La invención proporciona un medio para crear lesiones profundas en la dermis, usando LIOB dentro de colágeno. Tal dispositivo puede usarse para el tratamiento de las arrugas y líneas finas.

50 La fuente de luz láser 20 puede estar dispuesta fuera del sistema óptico 20, y conectada con el sistema óptico 20 que usa una fibra óptica. Esto proporciona una unidad de aplicador pequeña y ligera, con la fuente de láser más voluminosa y más pesada etc., en una unidad separada y estacionaria.

55 En la realización de la figura 1, el haz de luz 21 que sale del dispositivo pasa a través del elemento de interfaz 11, y el haz de luz de medición 23 entra en el dispositivo a través de una abertura 15 que también está dispuesta en el elemento de interfaz 11. Sin embargo, la abertura 15 puede estar separada del elemento de interfaz 11, proporcionando una trayectoria completamente separada para el haz de luz de medición 23 en comparación con la trayectoria de luz 21.

Como alternativa, los detectores 31, 32 pueden formar parte del elemento de interfaz 11, lo que simplifica el diseño óptico del dispositivo.

60 Los dos detectores 31, 32 de la figura 1 pueden reemplazarse por un solo fotodetector provisto de un filtro de ancho de banda variable, o un intercambiador mecánico para cambiar entre los filtros de ancho de banda.

65 El sistema de medición también puede comprender un espectrofotómetro, que permite capturar el espectro de longitud de onda, y un procesador para analizar los resultados en detalle. Tal uso de un procesador también permite que se adapten los intervalos de ancho de banda y los algoritmos de detección de SHG/LIOB debido a, por ejemplo, cambios en las propiedades ópticas de la piel, el uso del dispositivo por diferentes individuos o el uso del dispositivo



en una zona diferente del cuerpo.

Cabe señalar que las realizaciones mencionadas anteriormente ilustran la invención en lugar de limitarla, y que los expertos en la materia serán capaces de diseñar muchas realizaciones alternativas.

5 En las reivindicaciones, cualquier signo de referencia colocado entre paréntesis no debe interpretarse como limitante de la reivindicación. El uso del verbo “comprender” y sus conjugaciones no excluye la presencia de elementos o etapas distintos de los expuestos en una reivindicación. El artículo “un” o “una” precediendo a un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos. La invención puede implementarse por medio de un hardware que comprende varios elementos distintos, y por medio de un ordenador adecuadamente programado. En 10 la reivindicación de dispositivo que enumera varios medios, varios de estos medios pueden realizarse por uno y el mismo elemento de hardware. El mero hecho de que ciertas medidas se mencionen en reivindicaciones dependientes diferentes entre sí no indica que pueda usarse con ventaja una combinación de estas medidas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo no invasivo para el tratamiento de la piel (30) que usa una luz láser, comprendiendo el dispositivo:

- 5 - un sistema óptico (10) que tiene una fuente de luz láser (20) para generar un haz de luz (21), que está configurado de tal manera que, durante el uso, el haz de luz (21) sale del dispositivo e incide sobre una superficie exterior de la piel (30) a tratar; estando el sistema óptico configurado para enfocar, durante el uso, el haz de luz (21) en una posición de una localización de tratamiento dentro de la piel, por lo que se induce descomposición óptica inducida por láser en la posición de la localización de tratamiento;
- 10 - una abertura (13) dispuesta de manera que, durante el uso, la luz que se refleja en la piel entra en el dispositivo como un haz de luz de medición (23); y
- 15 - un primer canal de detección de intensidad (31) y un segundo canal de detección de intensidad (32) configurados y dispuestos para detectar la intensidad en, respectivamente, un primer y un segundo intervalo de ancho de banda del haz de luz de medición (23), en donde:
- 20 - el primer intervalo de ancho de banda (94) y el segundo intervalo de ancho de banda (96, 97) comprenden ambos una longitud de onda de luz producida en la piel como resultado de la descomposición óptica inducida por láser,
- el primer intervalo de ancho de banda comprende la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser (20),
- el segundo intervalo de ancho de banda es adyacente al primer intervalo de ancho de banda, y
- 25 - el segundo intervalo de ancho de banda excluye la longitud de onda de generación de segundo armónico de la fuente de luz láser (20).

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende además un procesador conectado al primer canal de detección de intensidad (31) y el segundo canal de detección de intensidad (32), configurándose el procesador para determinar la aparición tanto de la descomposición óptica inducida por láser como de la generación de segundo armónico en la posición de la localización de tratamiento, basándose en las intensidades detectadas por el primer y el segundo canal de detección de intensidad.

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el procesador está configurado además para determinar o bien un ajuste en la intensidad de la fuente de luz láser (20), un ajuste en la posición de la localización de tratamiento, o ambos, por lo que se producirá la descomposición óptica inducida por láser y la generación de segundo armónico.

4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el sistema óptico comprende además elementos ópticos ajustables (112, 113) para enfocar el haz de luz (21) en la posición de la localización de tratamiento dentro de la piel, y en donde el procesador está configurado además para ajustar la posición de la localización de tratamiento ajustando la configuración de los elementos ópticos ajustables.

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la intensidad de la fuente de luz láser (20) es ajustable, y en donde el procesador está configurado además para ajustar la intensidad de la fuente de luz láser.

6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la posición de la localización de tratamiento está en una capa de dermis (17) de la piel (30) a tratar.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la posición de la localización de tratamiento está entre 0,2 y 2 mm por debajo de la superficie externa de la piel (30), en particular, entre 0,5 y 1,5 mm por debajo de la superficie externa de la piel (30).

8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer canal de detección de intensidad (31) y el segundo canal de detección de intensidad (32) comprenden, cada uno, un filtro paso banda óptico y un fotodetector en una trayectoria del haz de luz de medición (23), en donde el filtro paso banda está configurado para permitir, respectivamente, que el primer y el segundo intervalo de ancho de banda de las longitudes de onda atraviesen el fotodetector.

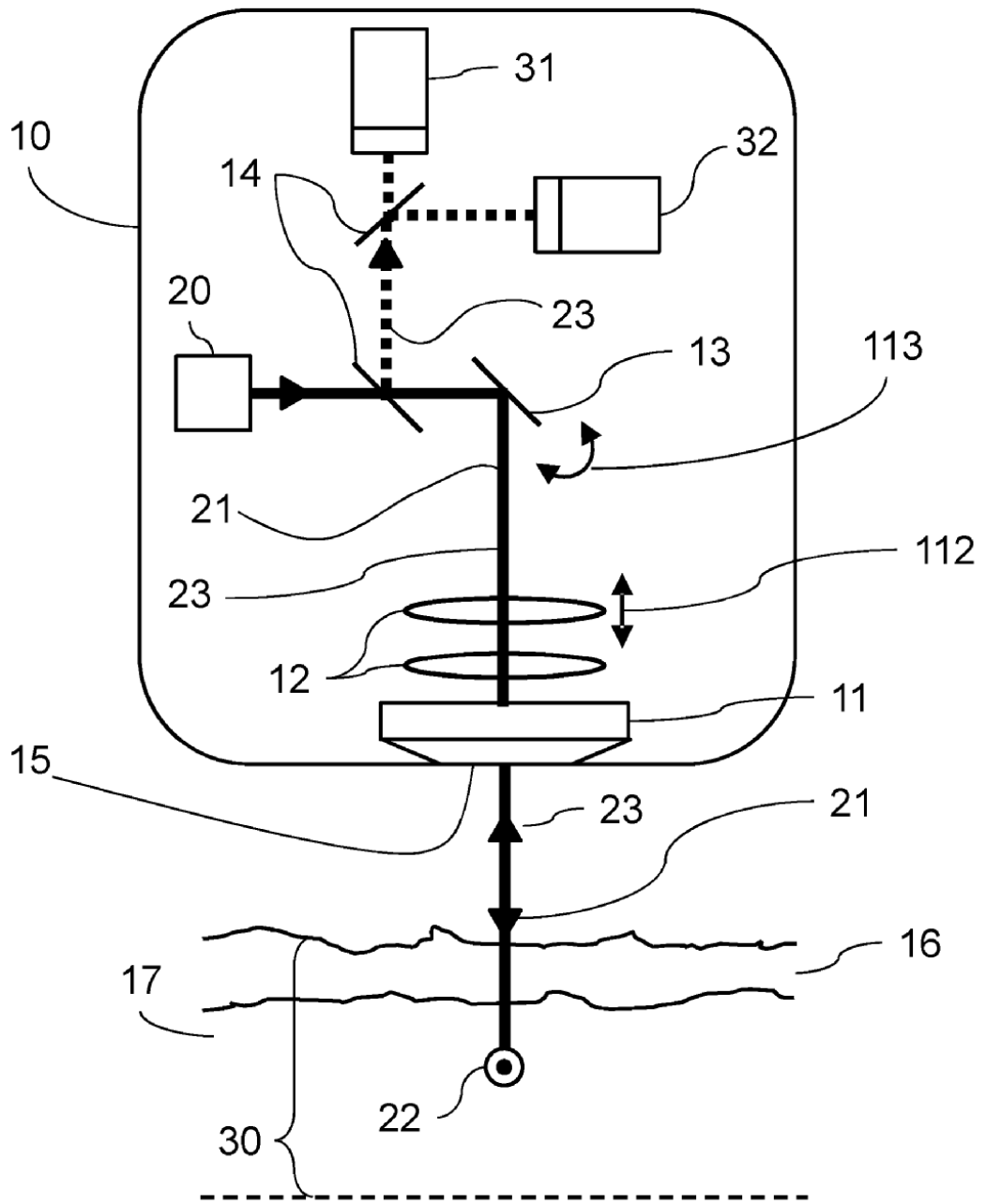
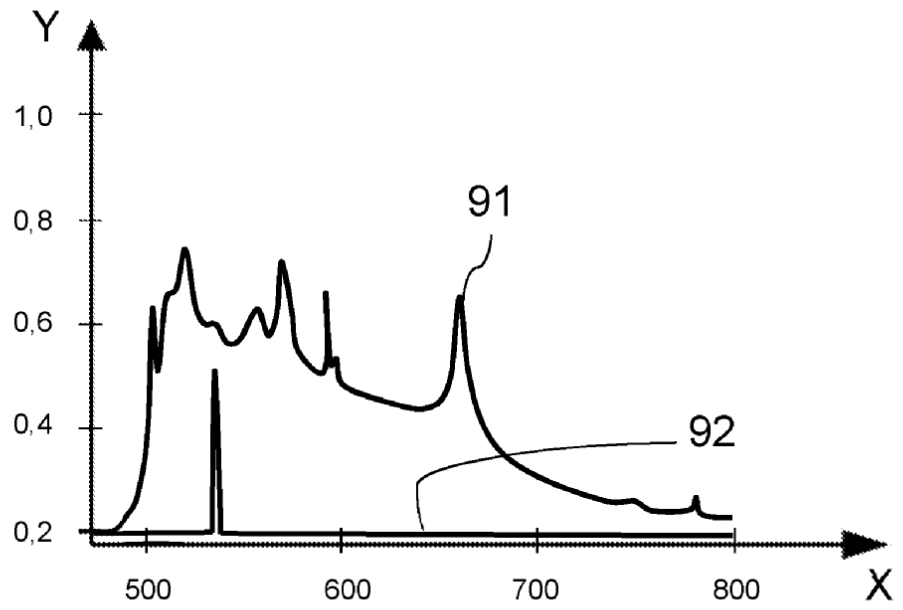
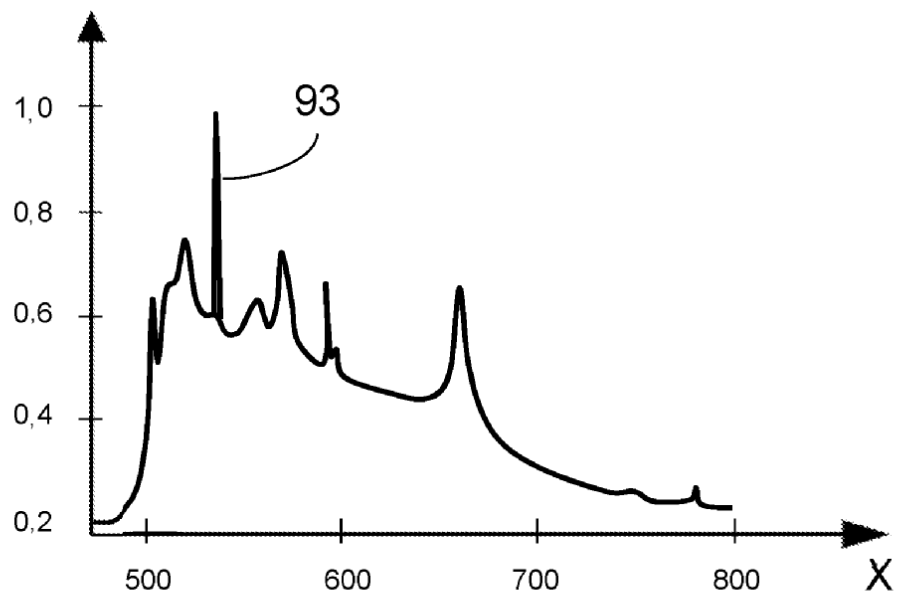


Fig. 1



**Fig. 2A**



**Fig. 2B**

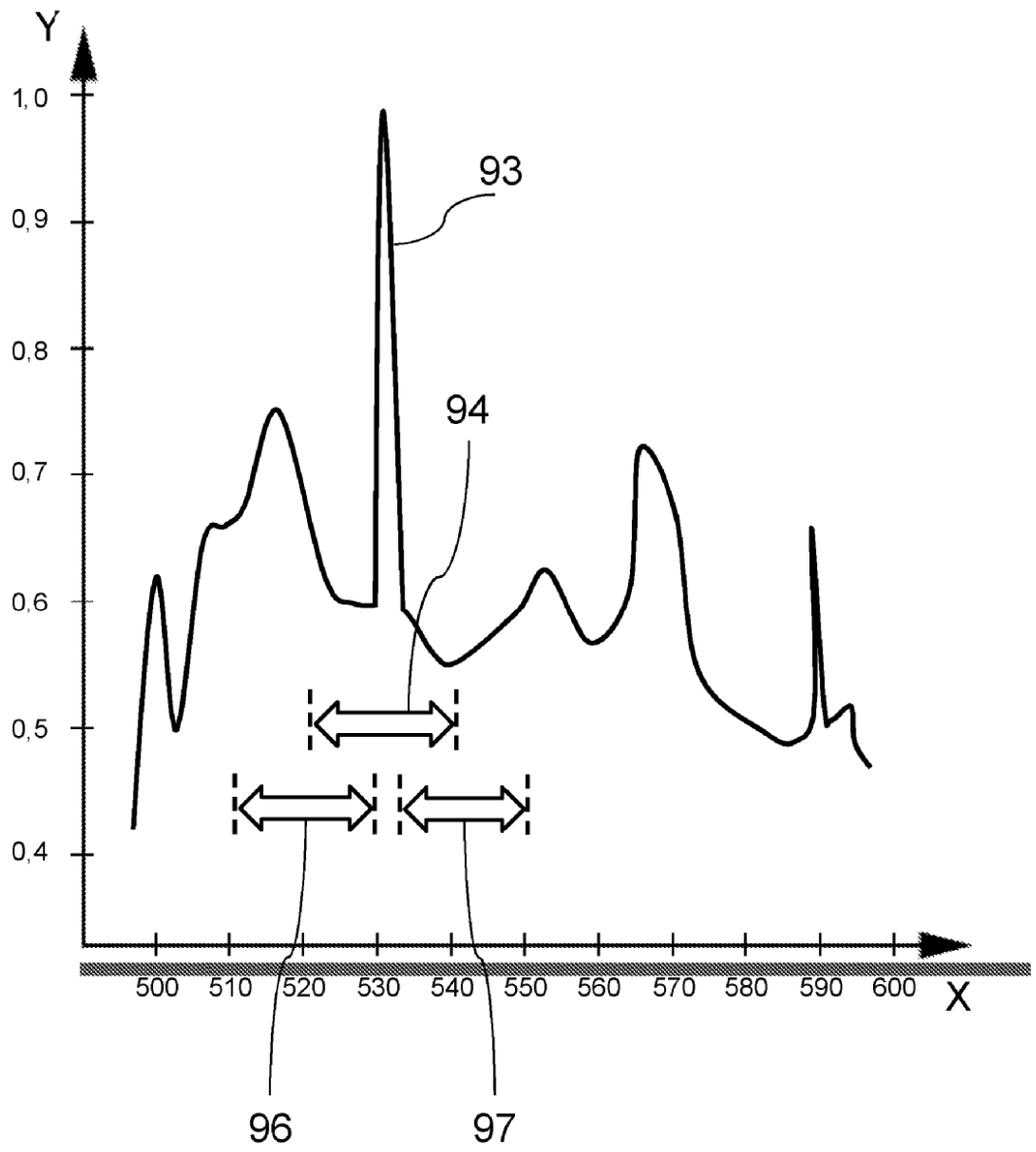


Fig. 3