

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 718**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2012 PCT/IB2012/000233**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12107830**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2012 E 12710533 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2672911**

54 Título: **Dispositivo para tratamiento láser de la piel**

30 Prioridad:

11.02.2011 IT FI20110023

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

22.01.2018

73 Titular/es:

**EL.EN. S.P.A. (100.0%)
Vía Baldanzese 17
50041 Calenzano (FI), IT**

72 Inventor/es:

**MODI, STEFANO;
SCORTECCI, MAURIZIO;
FORTUNA, DAMIANO;
ZINGONI, TIZIANO;
MASOTTI, LEONARDO;
CLEMENTI, GABRIELE y
ZERBINATI, NICOLA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 650 718 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 tratamiento láser de la piel

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratamiento de la piel. Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento usando un aparato que comprende un rayo láser de longitud de onda adecuada, opcionalmente combinado con una corriente de RF, para obtener efectos dados sobre la epidermis, tal como reducción de las arrugas y un efecto rejuvenecedor general.

10

Antecedentes de la invención

15 Los tratamientos médicos cosméticos para mejorar el aspecto de la persona, para resolver problemas relacionados con imperfecciones cutáneas y también para tratar y resolver situaciones de angustia psicológica que derivan de la incapacidad del sujeto de aceptar su aspecto, cada vez se están usando más ampliamente.

Entre los diversos procedimientos, métodos y maquinas usados, una inmensa mayoría de los casos están dedicados a tratamientos dirigidos a reducir los efectos del envejecimiento y, por lo tanto, en particular, a eliminar o reducir la formación de arrugas en la cara o en otras partes del cuerpo, tal como el cuello y la parte superior del tórax. En los últimos tiempos, se han desarrollado técnicas para tratar la epidermis usando láser. En muchas aplicaciones, la parte de epidermis a tratar se irradia de una manera prácticamente uniforme por un rayo láser, que realiza un proceso de ablación superficial, con la eliminación consecuyente de las capas superiores de la epidermis.

20

25 El uso del láser en tratamiento de la epidermis, especialmente de la cara, para reducir las arrugas y otras imperfecciones cutáneas se describe, entre otros, en los siguientes trabajos: Chernoff G, Slatkine M, Zair AND, Mead D., "SilkTouch: a new technology for skin resurfacing in aesthetic surgery", en J Clin Laser Med Surg. abril de 1995;13(2):97-100; Waldorf HA, Kauvar AN, Geronemus RG; "Skin resurfacing of fine to deep rhytides using a char-free carbon dioxide laser in 47 patients.", en Dermatol Surg. noviembre de 1995;21(11):940-6; David LM, Same AJ, Unger WP., "Rapid laser scanning for facial resurfacing.", en Dermatol Surg. diciembre de 1995;21(12):1031-3; Lask G, Keller G, Lowe N, Gormley D., "Laser skin resurfacing with the SilkTouch flashscanner for facial rhytides.", en Dermatol Surg. diciembre de 1995;21(12):1021-4.; Apfelberg DB., "Ultrapulse carbon dioxide laser with CPG scanner for full-face resurfacing for rhytids, photoaging, and acne scars", en Plast Reconstr Surg. junio de 1997;99(7):1817-25; Apfelberg DB, Smoller B."UltraPulse carbon dioxide laser with CPG scanner for deepithelialization: clinical and histologic study", en Plast Reconstr Surg. junio de 1997;99(7):2089-94; Raulin C, Drommer RB, Schonermark MP, Werner S., "Facial wrinkles--ultrapulsed CO2 laser: alternative or supplement to surgical face lift?", en Laryngorhinootologie. junio de 1997;76(6):351-7; Trelles MA, Rigau J, Mellor TK, Garcia L., "A clinical and histological comparison of flashscanning versus pulsed technology in carbon dioxide laser facial skin resurfacing", en Dermatol Surg. enero de 1998;24(1):43-9; Weinstein C., "Computerized scanning erbium:YAG laser for skin resurfacing", en Dermatol Surg. enero de 1998;24(1):83-9; Bernstein LJ, Kauvar AN, Grossman MC, Geronemus RG., "Scar resurfacing with high-energy, short-pulsed and flashscanning carbon dioxide lasers", en Dermatol Surg. enero de 1998;24(1):101-7; Vai'sse V, Clerici T, Fusade T., "Bowen disease treated with scanned pulsed high energy CO2 laser. Follow-up of 6 cases", en Ann. Dermatol. Venereol. noviembre de 2001; 128(11):1220-4.

30

35

40

45

50

55

60

En los últimos tiempos, se han desarrollado métodos en que el tratamiento de la epidermis es discontinuo (conocido como tecnología "fraccionada"), es decir, en una región dada a tratar el láser se centra en áreas concretas, separadas entre sí por áreas que no se irradian por el rayo láser. Las zonas irradiadas por el rayo láser se someten a ablación en volúmenes sustancialmente cilíndricos, espaciados entre sí por grandes volúmenes en que no se realiza tratamiento. Los métodos de este tipo se describen en Toshio Ohshiro et al., "Laser Dermatology - State of the Art", proceedings of the 7th Congress International Society for Laser Surgery and Medicine in Connection with Laser 87 Optoelectronics, ed. Springer - Verlag, 1988, página 513 y sig. Los mismos métodos se describen en la patente de Estados Unidos 6.997.923. Otros métodos de tratamiento de la piel se describen en el documento WO 2010/150175. De esta manera, se hacen intentos por combinar la necesidad de ablación tisular, que causa daño localizado del tejido y eritema debido al calentamiento notable producido por el láser, con la necesidad de un procedimiento mínimamente invasivo. Se considera que actuando sobre partes tisulares limitadas espaciadas entre sí por amplias zonas no afectadas por el rayo láser, sería posible obtener efectos de tratamiento (tales como reducción o eliminación de arrugas) equivalentes a los obtenidos con un volumen completo o áreas superficial completa de tratamiento del tipo convencional, pero con menos efectos secundarios de daño a la epidermis, una disminución en la formación de eritema y en general una reducción en los tiempos de recuperación posteriores al tratamiento.

65

En la bibliografía, se describen procedimientos de este tipo, entre otros, en los siguientes trabajos: Fitzpatrick RE, Rostan EF, Marchell N., "Collagen tightening induced by carbon dioxide laser versus erbium: YAG laser", en Lasers Surg. Med. 2000;27(5):395-403; Hasegawa T, Matsukura T, Mizuno Y, Suga Y, Ogawa H, Ikeda S., "Clinical trial of a laser device called fractional photothermolysis system for acne scars", en Dermatol. septiembre de 2006;33(9):623-7; Rahman Z, Alam M, Dover JS., "Fractional Laser treatment for pigmentation and texture improvement", en Skin

Therapy Lett. noviembre de 2006;11(9):7-11; Laubach H, Chan HH, Rius F, Anderson RR, Manstein D., "Effects of skin temperature on lesion size in fractional photothermolysis", en Lasers Surg Med. enero de 2007;39(1):14-8; Collawn SS., "Fraxel skin resurfacing", en Ann Plast Surg. marzo de 2007;58(3):237-40; Hantash BM, Bedi VP, Chan KF, Zachary CB., "Ex vivo histological characterization of a novel ablative fractional resurfacing device", en Lasers Surg Med. febrero de 2007;39(2):87-95; Hantash BM, Bedi VP, Kapadia B, Rahman Z, Jiang K, Tanner H, Chan KF., "In vivo histological evaluation of a novel ablative fractional resurfacing device", en Lasers Surg Med. febrero de 2007;39(2):96-107.

El efecto de estos métodos es discutible. En particular, actuando sobre volúmenes que están demasiado cercanos entre sí no es posible obtener mejoras particulares en términos de reducción de los tiempos de recuperación, al mismo tiempo que tratar volúmenes que están demasiado alejados entre sí por zonas no tratadas implica el riesgo de resultados insuficientes y la consecuente necesidad de un segundo tratamiento.

El uso de corriente de radiofrecuencia también es conocido en tratamientos estéticos. Véase, por ejemplo, Goldberg DJ, Fazeli A, Berlin AL. "Clinical, laboratory, and MRI analysis of cellulite treatment with a unipolar radiofrequency device", en Dermatol Surg. febrero de 2008;34(2):204-9; o Montesi G, Calvieri S, Balzani A, Gold MH., "Bipolar radiofrequency in the treatment of dermatologic imperfections: clinicopathological and immunohistochemical aspects", en J.Drugs Dermatol. febrero de 2007;6(2):212-5.

El documento WO-A-02/26147 y el documento US 6.702.808 describen un sistema para el tratamiento de la epidermis en que se combina una corriente de radiofrecuencia con energía óptica. El tratamiento descrito en esta publicación proporciona la aplicación simultánea de radiación óptica y de radiofrecuencia. Las características de la radiación óptica usada no se describen en detalle, aunque se indica que su longitud de onda (λ) debe no ser mayor de 1200 nm.

Sumario de la invención

El objetivo de la invención es proporcionar una tecnología que sea el resultado de una combinación de diferentes tecnologías de acuerdo con las relaciones precisas de proporcionalidad tanto del tiempo como del espacio para obtener un efecto sinérgico, es decir, una eficacia de tratamiento que exceda la suma de los resultados obtenibles con las diferentes tecnologías por separado.

Las aplicaciones típicas se refieren a tratamientos estéticos de la piel, en particular con el objetivo de obtener una reducción de las arrugas, estiramiento y rejuvenecimiento global del tejido. Por lo tanto, la divulgación también se refiere a métodos de tratamiento cosmético de la piel y del tejido subyacente a través de la aplicación de radiación láser óptica.

En particular, en comparación con la regeneración convencional, la tecnología fraccionada usada hasta la fecha tiene la ventaja de tener un curso postoperatorio mucho menos complicado, asegurando al mismo tiempo una excelente recuperación de la textura de la piel, reducción de la porosidad, brillo y elasticidad aumentados. El límite de estas tecnologías consiste en su mala eficacia sobre pieles flácidas, para las que no es posible estimular en ningún grado significativo las estructuras profundas de la dermis, sin usar parámetros excesivamente agresivos, que van contra la estrategia mínimamente invasiva inherente a la tecnología fraccionada.

A partir de las publicaciones internacionales y de la bibliografía de patentes puede observarse el modo en que la formación de plasma con láser de CO₂ depende de la forma en el tiempo del impulso. Para transferir una onda de calor apropiada a la dermis reticular evitando al mismo tiempo la aparición de efectos secundarios indeseables, la invención se basa en una nueva distribución en el tiempo de la energía en los impulsos que tiene en cuenta las leyes físicas para la formación de plasma y, por lo tanto, de ablación mediada por el plasma.

La invención se define por las reivindicaciones.

De acuerdo con un aspecto, para resolver los problemas de la técnica anterior, completamente o en parte, la invención proporciona un sistema para el tratamiento de una región de la epidermis, que comprende:

- al menos una fuente de energía láser;
- un dispositivo de control del tiempo para generar un rayo láser;
- un sistema de centrado de la energía láser dispuesto y diseñado para dirigir un rayo láser sobre dicha región de la epidermis;

en el que dicho dispositivo de control genera un rayo láser que comprende una pluralidad de impulsos compuestos, emitidos a una frecuencia base, comprendiendo cada impulso compuesto una secuencia de subimpulsos a una mayor frecuencia que dicha frecuencia base. Cada impulso compuesto comprende un primer intervalo de emisión preimpulso continúa seguida por un intervalo de emisión de secuencia subimpulso, comprendiendo dicha secuencia subimpulso una serie de subimpulsos después de dicho preimpulso, teniendo el intervalo de emisión de preimpulso continúa una duración mayor que cada uno de los impulsos posteriores. También se describe un método cosmético

para tratar una parte de la epidermis de un paciente, que comprende la etapa de emitir un rayo láser que comprende uno o más impulsos compuestos, emitidos a una frecuencia base, comprendiendo cada impulso compuesto una secuencia de subimpulsos a una frecuencia mayor que dicha frecuencia base.

5 El impulso compuesto puede comprender de forma ventajosa un preimpulso a una fluencia mayor y uno o más subimpulsos posteriores a una fluencia inferior. Los impulsos de láser pueden combinarse con la aplicación de corriente de radiofrecuencia.

10 La expresión "sistema de centrado" se pretende tanto como un sistema dinámico, que comprende un dispositivo de barrido, para mover el rayo a diferentes posiciones, y como un sistema estático, donde una óptica apropiada divide, por ejemplo, un rayo inicial en una pluralidad de rayos adyacentes dispuestos de acuerdo con un patrón apropiado, por ejemplo, de acuerdo con una matriz.

15 En algunas realizaciones de la invención, el sistema de centrado de la energía láser está dispuesto y controlado para tratar volúmenes contiguos de la epidermis distribuidos de acuerdo con un patrón, donde cada volumen tratado tiene un centro sustancialmente situado en el eje del rayo láser usado para tratar dicho volumen, estando distribuidos los ejes de los rayos láser usados para tratar dichos volúmenes contiguos de acuerdo con una matriz preconfigurable de puntos.

20 Dada una parte de epidermis a tratar, esta puede irradiarse simultáneamente por una pluralidad de rayos, por ejemplo, obtenidos por una óptica particular desde un único rayo. Los diversos rayos están dispuestos, por ejemplo, de acuerdo con un patrón apropiado, por ejemplo, una matriz. Preferiblemente, sin embargo, puede usarse un único rayo o incluso más de un rayo, a los que se confiere un movimiento de exploración de acuerdo con las coordenadas (por ejemplo, cartesianas o polares). En algunas realizaciones, la emisión del impulso de láser se controla de modo
25 que impulsos individuales de energía láser se "disparan" en posiciones secuencialmente variables a lo largo de un patrón preestablecido, por ejemplo, de acuerdo con los puntos de una matriz.

30 En otras realizaciones, el rayo láser puede moverse desde una posición a la otra sin interrumpir la emisión de energía, proporcionando un tiempo suficientemente corto para moverlo de una posición de tratamiento a la otra. De esta manera, el efecto del láser durante el movimiento de un punto de radiación a otro es sustancialmente insignificante en comparación con el efecto del rayo durante la fase de reposo en un punto dado o posición del patrón de radiación.

35 En todos los casos, los rayos adyacentes (irradiados simultáneamente, o secuencialmente con un sistema de exploración) pueden tener zonas solapantes, es decir, zonas en que el efecto de dos rayos adyacentes (o también tres o más rayos adyacentes) se solapan y suman. Naturalmente, también como función de la exploración u operación de múltiples rayos y, en el primer caso, del tiempo de exploración, debe tenerse en cuenta el espacio solapante únicamente o también el espacio y el tiempo solapantes de los rayos.

40 Se describen características ventajosas y realizaciones adicionales de la invención a continuación y se indican en las reivindicaciones adjuntas, que forman una parte integrada de la presente descripción. La breve descripción proporcionada anteriormente identifica características de las diversas realizaciones de la presente invención de modo que la siguiente descripción detallada pueda entenderse mejor y de modo que las presentes contribuciones a la técnica puedan apreciarse mejor. Naturalmente, hay otras características de la invención que se describirán a continuación y se expondrán en las reivindicaciones adjuntas. Con referencia a esto, antes de ilustrar las diferentes realizaciones de la invención en detalle, debe entenderse que las diversas realizaciones de la invención no se limitan en su aplicación a los detalles estructurales en las disposiciones de los componentes descritos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención puede implementarse en otras realizaciones e implementarse y ponerse en la práctica de diversas maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología
50 empleadas en este documento son puramente con fines descriptivos y no deben considerarse limitantes.

Breve descripción de los dibujos

55 La invención se entenderá mejor por la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, que muestran realizaciones no limitantes prácticas de la invención. Más en particular:

La fig. 1 muestra un diagrama de un dispositivo que materializa la invención;
La fig. 2 muestra un detalle de la pieza manual del dispositivo de la fig. 1;
La fig. 3 muestra un diagrama de un sistema de exploración de rayo láser;
60 La fig. 4 muestra un diagrama de un sistema para dividir un rayo láser principal en una pluralidad de rayos láser adyacentes o contiguos;
La fig. 5 muestra una matriz de acuerdo con la que pueden disponerse los puntos de tratamiento con láser de una parte de la epidermis;
La fig. 6 muestra esquemáticamente una pieza manual mejorada para el tratamiento combinado con láser y
65 radiofrecuencia;

Las fig. 6A, 6B, 6C y 6D muestran esquemáticamente una realización mejorada de un electrodo para aplicar corriente de radiofrecuencia;

La fig. 7 muestra el uso de una pieza manual de la fig. 6;

Las fig. 8 y 9 muestran la forma del impulso láser en dos realizaciones diferentes;

5 Las fig. 10A-10K muestran imágenes histológicas de tejidos tratados con dos tipos diferentes de impulsos láser de acuerdo con la invención en diferentes condiciones de aplicación;

Las fig. 11A, 11B, 12A, 12B, 12C muestran una representación esquemática del efecto de ablación y el choque térmico en el tejido tratado con diferentes tipos de impulsos láser de acuerdo con la invención;

10 La fig. 13 muestra un diagrama de la conductividad del tejido como una función de la frecuencia de una corriente eléctrica de radiofrecuencia;

Las fig. 14A-14E muestran diagramas de la tendencia en el tiempo de la hemoglobina en un tejido tratado con impulsos láser de acuerdo con la invención con y sin la aplicación de corriente eléctrica de radiofrecuencia;

La fig. 15 muestra un diagrama que ilustra el efecto de encogimiento provocado por los diferentes tipos de tratamiento;

15 La fig. 16 muestra un diagrama que ilustra la velocidad de desaparición del enrojecimiento de la piel causado por el tratamiento en diversas condiciones de tratamiento;

La fig. 17 muestra un diagrama que se refiere a la formación de plasma como una función de la densidad de la energía láser emitida;

20 La fig. 18 muestra un diagrama del tiempo que explica los fenómenos biológicos provocados por la aplicación combinada de energía óptica en forma de radiación láser y energía eléctrica en forma de corriente de radiofrecuencia.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

25 Estructura de la pieza manual y de la óptica

La siguiente descripción detallada de las realizaciones ejemplares se refiere a los dibujos adjuntos. Los mismos números de referencia en diferentes dibujos identifican elementos idénticos o similares. Además, los dibujos no están necesariamente a escala. Además, la siguiente descripción detallada no limita la invención. En su lugar, el alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

30 Las referencias en el conjunto de la descripción a "una realización" o "la realización" o "algunas realizaciones" significa que una característica, estructura o elemento particular descrito en relación a una realización se incluye en al menos una realización del objeto descrito. Por lo tanto, la expresión "en una realización" o "en la realización" o "en algunas realizaciones" en diversos puntos durante toda la descripción no se refiere necesariamente a misma realización o realizaciones. Además, las características, estructuras o elementos particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

40 Las fig. 1 y 2 muestran un dispositivo en que puede incorporarse la invención. En general, el dispositivo 1 comprende una base 3, donde está alojada al menos una fuente de láser 5. La fuente de láser 5 puede ser un láser continuo, pero se usa preferiblemente un láser de impulsos. El bloque indicado de forma genérica como 5 pretende incluir también un sistema para controlar la emisión en el tiempo de la radiación láser, es decir, el sistema de generación de impulsos.

45 De acuerdo con algunas realizaciones, la fuente de láser puede tener una longitud de onda de emisión comprendida entre 532 y 13 000 nm y más en particular una longitud de onda de 10 600 nm, correspondiente a emisión de láser de CO₂. De hecho, la fuente de láser es preferiblemente un láser de CO₂.

50 En algunos modos de uso, el láser puede controlarse para proporcionar un impulso para cada posición o punto de un patrón de tratamiento. Sin embargo, en otros modos de uso, puede "dispararse" más de un impulso láser para cada posición operativa, es decir, en cada punto tratado. Por ejemplo, pueden proporcionarse de 2 a 5 impulsos para cada posición del láser. Preferiblemente, el láser se controla para que sea capaz de emitir uno o más impulsos para cada posición o punto del patrón en la parte de epidermis a tratar, dependiendo de las configuraciones elegidas por el operario. El movimiento del rayo láser puede obtenerse a través de un sistema de espejos de exploración descritos en mayor detalle a continuación. Preferiblemente, la emisión de láser se interrumpe cuando se mueve de una posición de tratamiento a la otra, es decir, desde un punto al otro de un patrón de tratamiento.

60 De forma ventajosa, en algunas realizaciones, el rayo láser tiene una distribución de energía gaussiana, con una densidad de energía máxima en el centro y disminuyendo hacia la periferia de la sección transversal del rayo. Para obtener la forma gaussiana del rayo, en algunas realizaciones la cavidad del láser se produce de manera que aisle el modo de propagación fundamental y la óptica de enfoque debe diseñarse para contribuir a mantener la forma gaussiana de la distribución de la energía cuando se mueve desde el eje hacia afuera. Una elección apropiada de diámetro de cavidad y un radio apropiado de los espejos de la fuente láser son capaces de proporcionar la generación del modo de oscilación TEM₀₀ que proporciona un perfil de rayo gaussiano.

65

5 El rayo láser puede transportarse a través de la guía de ondas 7 hacia una pieza manual 9. La guía puede diseñarse de diversas maneras, también dependiendo de la frecuencia y de la energía de emisión del láser. En el ejemplo ilustrado, la guía de ondas está hecha simplemente de elementos tubulares huecos, unidos entre sí y dentro de los cuales hay espejos dispuestos para desviar el rayo láser a lo largo del eje de las diversas partes tubulares de la guía.

10 Dentro de la pieza manual 9 hay sistemas de enfoque dispuestos y/o barrido del rayo láser, algunos de los cuales están representados esquemáticamente en las fig. 3 y 4. Preferiblemente, en la pieza manual 9, hay un sistema de exploración contenido (fig. 3) que comprende, por ejemplo, dos espejos de exploración 21 con accionadores relacionados 23 controlados electrónicamente por una unidad de control, no mostrada. Los espejos de exploración controlan el movimiento del rayo láser F producido desde la pieza manual 13, de modo que sigue una trayectoria dada, de acuerdo con los criterios mejor definidos a continuación. Por lo tanto, en este caso, se produce un único rayo láser F desde la pieza manual y se dirige hacia la superficie de la epidermis a tratar, para la que la pieza manual puede mantenerse a una distancia constante, por ejemplo, mediante un espaciador 11. En la pieza manual 15 pueden disponerse pulsadores, mandos u otros miembros de ajuste e interfaz, indicados esquemáticamente como 15, a través de los cuales el operario puede modificar la forma del rayo y/o la dimensión y el área de la superficie de exploración, el movimiento del rayo y similares.

20 A través de la pieza manual 13 y del sistema de exploración contenido en la misma, es posible controlar el movimiento del rayo F de acuerdo con un patrón definido y almacenado, opcionalmente modificable por el usuario.

25 En una posición adecuada a lo largo de la trayectoria del rayo láser, está dispuesta una óptica de enfoque. En el diagrama de la fig. 3, dicha óptica se indica como 25 y está colocada en la pieza manual, pero debe entenderse que esto no es estrictamente necesario y que son posibles otras posiciones. La óptica 25 también tiene la función de imponer en el rayo una distribución de densidad de energía dada como una función del radio, como se aclarará a continuación.

30 En otras realizaciones, dentro de la pieza manual 13, hay sistemas de enfoque dispuestos que dividen el rayo láser en una pluralidad de rayos adyacentes entre sí y que confieren a cada uno de los rayos adyacentes un perfil de densidad de energía como una función del radio de acuerdo con los criterios descritos a continuación.

35 En algunas realizaciones, la lente colocada en la pieza manual en combinación con la forma del rayo generado por la fuente da lugar a un perfil de distribución de densidad de energía gaussiana. La forma del rayo generado depende de la pureza del modo de propagación dentro de la cavidad del láser que determina por consiguiente la distribución de energía transversal al eje de propagación en el espacio libre en la salida de la fuente de láser.

40 En algunas realizaciones, los rayos con los que se irradia la parte de la epidermis a tratar, pueden ser rayos adyacentes generados por un sistema óptico del tipo representado en la fig. 4, o pueden estar simplemente representados por posiciones asumidas en la secuencia de tiempo por un mismo rayo láser que se mueve por un sistema de exploración que se representa en la fig. 3. En este último caso, el rayo láser preferiblemente se activa, es decir, se activa secuencialmente en cada posición deseada de acuerdo con un patrón de radiación, mientras que durante el movimiento entre un punto y el otro el láser preferiblemente se inactiva.

45 Independientemente del sistema para generar los rayos láser adyacentes, la epidermis puede irradiarse, por ejemplo, siguiendo un patrón con una matriz de puntos, como se indica esquemáticamente en la fig. 5. La letra E indica genéricamente una parte tratada de epidermis y la letra F los puntos de intersección entre el eje del rayo láser y la superficie de epidermis que se está tratando. Debe observarse que en este caso el patrón de tratamiento se forma por una pluralidad de puntos dispuestos de acuerdo con una matriz o rejilla con malla rectangular, cuyos vértices forman los puntos en que se coloca el centro del rayo láser. Pueden emitirse uno o más impulsos de láser en cada posición representada por un punto F.

50 Debe entenderse que el patrón de la fig. 5 se proporciona únicamente a modo de ejemplo y que pueden usarse diferentes patrones, por ejemplo, de acuerdo con una matriz con malla romboide, o también un patrón en que los puntos F están dispuestos de acuerdo con líneas curvadas, de acuerdo con una espiral o de cualquier otra manera.

55 Actualmente, se prefiere un patrón de acuerdo con una matriz con malla cuadrangular, es decir, rectangular o romboide.

60 La forma de los impulsos de láser usados y los valores de los parámetros de emisión, y los resultados obtenidos con diversas formas de radiación láser se analizarán a continuación.

65 De acuerdo con realizaciones mejoradas de la invención, el tratamiento láser se combina con un tratamiento a través de la aplicación de radiofrecuencia. Las fig. 6 y 7 ilustran esta realización. La fig. 6 muestra una pieza manual 109, que contiene los mismos componentes que la pieza manual 9, además de un generador de radiofrecuencia, indicado esquemáticamente como 110. El generador de radiofrecuencia se conecta a un par de electrodos 113. En algunas realizaciones, los electrodos 113 están conformados para formar un espaciador entre la pieza manual 109 y la

superficie a tratar. La distancia se determina basándose en las características ópticas del láser, cuya radiación se transporta a la pieza manual 109 a través de una guía de luz 115, como en la realización descrita previamente. El medio de interfaz entre el aparato y el usuario se proporciona en la pieza manual 109, tal como uno o más pulsadores o similares, indicados genéricamente como 117.

5 Usando los electrodos como espaciadores, se obtiene un instrumento que es particularmente compacto, barato y fácil de usar.

10 Con una pieza manual de este tipo es posible combinar de forma sinérgica los efectos del láser y de la radiofrecuencia sobre el tejido tratado. Cuando los electrodos 113 están descansando sobre la piel a tratar, por ejemplo, en la cara del paciente, como se muestra en la fig. 7, el campo de radiofrecuencia generado por los electrodos se propaga a los tejidos y genera corrientes inducidas, que calientan el tejido tratado.

15 Las fig. 6A, 6B, 6C y 6D muestran esquemáticamente una realización mejorada de un electrodo por la aplicación de corriente de radiofrecuencia que evita o reduce el riesgo de generación de arcos eléctricos entre el electrodo y la epidermis del sujeto tratado cuando el electrodo se mueve desde la piel. En esta realización, se proporciona un dispositivo para inactivar el circuito de energía eléctrica de la corriente RF, que abre el circuito y corta la energía eléctrica dentro de una zona protegida, evitando que se generen descargas eléctricas en la piel. En particular, el electrodo 113 puede tener los extremos 113A (fig. 6D) ubicados en sus respectivas fundas 114. Los extremos 113A forman los primeros contactos que cooperan con los segundos contactos 118 alojados en las fundas respectivas 114. Los contactos 113A, 118 forman un par de conmutadores que se cierran como resultado de la compresión de los resortes respectivos 120, alojados de forma ventajosa en las fundas 114, cuando el electrodo 113 se presiona contra la piel. La compresión de los resortes 120 causa que los extremos 113A del electrodo 113 contacten con los contactos 118, cerrando el circuito eléctrico. Cuando el operario mueve la pieza manual 109 sobre la que están colocados los electrodos 113 desde la piel del paciente, los resortes 120 se prolongan, causando que los contactos 113A, 118 se muevan entre sí y por consiguiente abran el circuito eléctrico. Ningún arco o descarga permanece confinado dentro de las fundas 114.

20 Debe entenderse que también podría usarse un electrodo 113 con un extremo móvil 113A y el otro extremo permanentemente conectado al circuito eléctrico. El efecto elástico también puede obtenerse mediante las propiedades del material con el que está hecho el electrodo 113, sin la necesidad de usar un resorte auxiliar. Por ejemplo, el electrodo 113 puede fabricarse en forma de un resorte plano, con una forma ventajosamente arqueada. Un extremo del electrodo se fija y el otro forma un contacto móvil que se aproxima a un contacto fijo, encerrado en una zona protegida, cuando la pieza manual se presiona sobre la piel, cerrando el circuito eléctrico.

30 Como alternativa al uso de contactos móviles, o en combinación con los mismos, puede asociarse una esponja 116, hecha de material conductor o preferiblemente hecha de material conductor impregnándolo con un líquido conductor, tal como solución salina, con el electrodo 113. La esponja 116 puede conformarse apropiadamente, por ejemplo, con un surco, para que se fije de forma reversible al electrodo 113. La esponja 116 puede ser ventajosamente desechable, por razones de higiene.

35 La radiación láser y la radiofrecuencia pueden combinarse o solaparse en el tiempo de diversas maneras, de acuerdo con criterios que quedarán claros a partir de la descripción expuesta a continuación.

40 Los resultados de la aplicación combinada de radiación óptica y corriente RF y algunas posibles explicaciones de la eficacia particular obtenible con este método se analizarán a continuación.

Forma en el tiempo del rayo láser

50 Se ha descubierto, y es un elemento importante de la presente invención, que las formas particulares del impulso de la radiación láser, es decir, las tendencias particulares a lo largo del tiempo de la emisión láser por impulsos, posibilita obtener efectos biológicos mucho mayores sobre el tejido, en comparación con los sistemas de la técnica anterior. También se ha descubierto que, en algunos casos, los impulsos de láser conformados de acuerdo con la invención un efecto sinérgico en combinación con una corriente de radiofrecuencia. Como se ilustrará a continuación, las formas de los impulsos de acuerdo con la invención posibilitan tratamientos más eficaces y curación más rápida, especialmente en tratamientos de rejuvenecimiento y reafirmantes del tejido de la piel.

55 La fig. 8 muestra una primera forma en el tiempo de una serie de impulsos de láser de acuerdo con la invención, es decir, la tendencia a lo largo del tiempo de la emisión de luz láser. En esta figura, la abscisa indica el tiempo y la ordenada indica la energía emitida.

60 A partir de ahora en este documento, el impulso de láser que tiene la forma de la fig. 8 se indicará como "impulso S".

65 Dicho impulso se, de hecho, un impulso compuesto, donde el impulso compuesto está pretendido como un impulso que está constituido, a su vez, por la combinación de subimpulsos, o por impulsos hipoenergéticos, como se describirá en detalle a continuación.

La fig. 8 muestra una secuencia de impulsos SP con el periodo T. Un periodo T tiene un intervalo de activación τ -on y un intervalo de inactivación τ -off. La suma de los intervalos de tiempo τ -on y τ -off es igual al periodo T del impulso. La relación τ -on/T se define como el ciclo de trabajo del impulso compuesto. La inversa 1/T del periodo T del impulso compuesto se define como la frecuencia del impulso compuesto. De acuerdo con algunas realizaciones, la frecuencia del impulso compuesto, a partir de ahora en este documento también definida como la frecuencia base, está comprendida entre 1 y 1000 Hz, por ejemplo, entre 1 y 500 Hz. El ciclo de trabajo del impulso compuesto puede estar comprendido entre un 1 % y un 90 % y preferiblemente entre un 2 % y un 50 % e incluso más preferiblemente entre un 2 % y un 40 %.

Como puede observarse en la fig. 8, los subimpulsos Si están contenidos en el intervalo τ -on de cada impulso compuesto. En la realización de la fig. 8, los subimpulsos, todos de la misma duración, están contenidos en el intervalo τ -on. En algunas realizaciones, los subimpulsos Si tienen una frecuencia comprendida entre 1 kHz y 200 kHz. En realizaciones preferidas, la frecuencia de los subimpulsos está comprendida entre 1 kHz y 100 kHz e incluso más preferiblemente entre 2 kHz y 50 kHz. En algunas realizaciones, la frecuencia está comprendida entre 5 kHz y 45 kHz, por ejemplo, entre 8 kHz y 40 kHz.

El ciclo de trabajo de los subimpulsos, es decir, la relación entre el periodo del subimpulso, indicado como Ts en la fig. 8, y la duración del intervalo activo (durante el que se emiten los subimpulsos) se determinan como una función de la energía máxima, de la duración τ -on del impulso compuesto y de la energía por impulso que se requiere emitir en cada impulso. En algunas realizaciones, la duración activa del subimpulso individual está comprendida entre 1 y 50 microsegundos y preferiblemente entre 2 y 40 microsegundos. En algunas realizaciones, la duración del periodo activo es entre 3 y 25 microsegundos. El ciclo de trabajo puede estar comprendido entre un 1 y un 90 % y preferiblemente entre un 1 y un 50 % e incluso más preferiblemente entre un 2 y un 25 %. Típicamente, el ciclo de trabajo está comprendido entre un 3 y un 24 %.

La energía máxima, indicada en la fig. 8, puede estar comprendida entre 10 y 200 W, preferiblemente entre 40 y 190 W.

En algunas realizaciones, la energía por impulso de los impulsos compuestos está comprendida entre 0,2 y 200 mJ, por ejemplo, entre 0,4 y 150 mJ y preferiblemente entre 0,4 y 130 mJ. La energía del subimpulso individual Si puede estar comprendida entre 0,2 y 10 mJ y preferiblemente entre 0,4 y 8 mJ.

El área puntual, es decir, el área de la sección del rayo láser sobre la superficie sobre la que se proyecta el rayo, está comprendida de forma ventajosa entre 0,0001 y 0,0003 cm² y preferiblemente entre 0,00015 y 0,0002 cm². La fluencia, es decir, la energía por unidad de área superficial, se obtiene como la relación entre las energías y las áreas puntuales indicadas anteriormente. De acuerdo con algunas realizaciones, el diámetro del punto está comprendido entre 50 y 500 micrómetros, preferiblemente entre 80 y 400 micrómetros, incluso más preferiblemente entre 100 y 200 micrómetros, por ejemplo, de aproximadamente 150 micrómetros.

La energía promedio puede estar comprendida entre 2 y 100 W, por ejemplo, entre 4 y 80 W, preferiblemente entre 4 y 50 W.

En algunas realizaciones de la invención, el número de impulsos Si para cada serie de impulsos o impulso compuesto puede estar comprendido entre 1 y 100 y preferiblemente ser mayor de 1 y menor de o igual a 80.

Las siguientes tablas 1 y 2 indican cada una dos series de valores para los parámetros principales del impulso. Debe entenderse que cada parámetro puede variar en el intervalo definido por los dos valores de la línea correspondiente.

Tabla 1

Frecuencia de repetición (Hz)	10 000	10 000
Duración del subimpulso (ms)	100	100
Tiempo activo del subimpulso (ms)	4	24
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	96	76
Ciclo de servicio (%) del subimpulso	4 %	24 %
Energía máxima del subimpulso (W)	12	180
Energía del subimpulso (mJ)	0,4	6,0
Energía total de la serie de impulsos (mJ)	0,4	120,0
Número de impulsos por cadena (es decir, por impulso compuesto)	1	20
Diámetro de punto (mm) (μ m)	150	150
Área de punto (cm ²)	0,0001767146	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm ²)	2,26	33,95
Fluencia del impulso compuesto (J/cm ²)	2,26354	679,06109
Energía promedio (W)	4	60
Tiempo de exposición (μ s)	100	2000

Tabla 2

Frecuencia de repetición (Hz)	40 000	40 000
Duración del subimpulso (ms)	25	25
Tiempo activo del subimpulso (ms)	1	6
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	24	19
Ciclo de servicio (%) del subimpulso	4 %	24 %
Energía máxima del subimpulso (W)	6	90
Energía del subimpulso (mJ)	0,1	1,5
Energía total de la serie de impulsos (mJ)	0,4	120,0
Número de impulsos por cadena (es decir, por impulso compuesto)	4	80
Diámetro de punto (μm)	150	150
Área de punto (cm^2)	0,0001767146	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm^2)	0,57	8,49
Fluencia del impulso compuesto (J/cm^2)	2,26354	679,06109
Energía promedio (W)	4	60
Tiempo de exposición (μs)	100	2000

La siguiente tabla 3 da una combinación posible de parámetros para una realización ejemplar de un impulso de acuerdo con la invención.

5

Tabla 3

Frecuencia de repetición (Hz)	40 000
Duración del subimpulso (ms)	25
Tiempo activo del subimpulso (ms)	3
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	22
Ciclo de servicio (%) del subimpulso	12 %
Energía máxima del subimpulso (W)	45
Energía del subimpulso (mJ)	0,75
Energía total de la serie de impulsos (mJ)	30,0
Número de impulsos por cadena (es decir, por impulso compuesto)	40
Diámetro de punto (μm)	150
Área de punto (cm^2)	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm^2)	4,24
Fluencia del impulso compuesto (J/cm^2)	169,76527
Energía promedio (W)	30
Tiempo de exposición (μs)	1000

La fig. 9 muestra esquemáticamente la tendencia a lo largo del tiempo de la emisión láser en una realización mejorada de la invención. Una vez más, el tiempo se indica en la abscisa y la energía emitida se indica en la ordenada. Como puede observarse en el diagrama de la fig. 9, en este caso cada impulso láser aun es un impulso compuesto, en el sentido de que la emisión no es continua en el intervalo de tiempo de emisión $\tau\text{-on}$, sino que en su lugar se caracteriza por subimpulsos. A partir de ahora en este documento, el impulso compuesto de la fig. 9 se llama impulso D y se indica como DP. La fig. 9 muestra una secuencia de impulsos DP con el periodo T. Un periodo T tiene un intervalo activo $\tau\text{-on}$ y un intervalo inactivo $\tau\text{-off}$. La suma de los intervalos de tiempo $\tau\text{-on}$ y $\tau\text{-off}$ es igual al periodo T del impulso DP. La relación $\tau\text{-on}/T$ se define como el ciclo de trabajo del impulso compuesto DP. La inversa $1/T$ del periodo T del impulso compuesto DP se define como la frecuencia del impulso compuesto DP.

10

15

20

De acuerdo con algunas realizaciones, la frecuencia del impulso compuesto DP, a partir de ahora en este documento también definido como frecuencia base, está comprendida entre 1 y 1000 Hz, por ejemplo, entre 1 y 500 Hz. El ciclo de trabajo del impulso compuesto DP puede estar comprendido entre un 1 % y un 90 % y preferiblemente entre un 2 % y un 50 % e incluso más preferiblemente entre un 2 % y un 40 %.

25

30

Como puede observarse en la fig. 9, el intervalo $\tau\text{-on}$ de cada impulso compuesto DP contiene: un subimpulso de mayor duración y una serie de subimpulsos de menor duración, preferiblemente igual para cada uno de dichos subimpulsos más cortos. A partir de ahora en este documento el subimpulso de mayor duración se indicará como preimpulso (Pi) o impulso de hiperenergía y los posteriores subimpulsos de menor duración se indicarán como subimpulsos o impulsos de hipoenergía Si. La parte del intervalo activo $\tau\text{-on}$ del impulso compuesto DP que sigue al preimpulso Pi también se llama a partir de ahora en este documento "cola". Por lo tanto, cada impulso compuesto DP está a su vez constituido por un preimpulso Pi, por una serie de subimpulsos Si y por un intervalo inactivo $\tau\text{-off}$. De acuerdo con un aspecto, el impulso de hiperenergía está pretendido como un impulso con una energía por unidad de área superficial tal como para generar plasma para eliminar la epidermis, pero tal como para no interactuar con las capas intermedias de la dermis. La hipoenergía está pretendida como un impulso o subimpulso con una energía por unidad de área superficial adaptada para generar una ablación "fría", es decir, sin plasma o

sustancialmente sin plasma, pero de suficiente intensidad para causar hiperemia o encogimiento de las fibras de colágeno de los niveles profundos de la dermis.

5 En algunas realizaciones, como se muestra esquemáticamente en la fig. 9, el preimpulso o impulso de hiperenergía Pi tiene una energía máxima mayor que los impulsos de hipoenergía o subimpulsos Si. Por ejemplo, la energía máxima de los últimos es de un 15 % a un 70 % inferior a la energía máxima del primero.

También sería posible que los impulsos Si y Pi tuvieran la misma energía máxima.

10 La suma de los intervalos de tiempo τ -on y τ -off es igual al periodo T del impulso. La relación τ -on/T se define como el ciclo de trabajo del impulso compuesto. La inversa 1/T del periodo T del impulso compuesto se define como la frecuencia del impulso compuesto. De acuerdo con algunas realizaciones, la frecuencia del impulso compuesto, a partir de ahora en este documento también definida como la frecuencia base, está comprendida entre 1 y 1000 Hz, por ejemplo, entre 1 y 500 Hz. El ciclo de trabajo del impulso compuesto puede estar comprendido entre un 1 % y un 90 % y preferiblemente entre un 2 % y un 50 % e incluso más preferiblemente entre un 2 % y un 40 %.

15 En algunas realizaciones, los subimpulsos Si tienen una frecuencia comprendida entre 1 kHz y 200 kHz. En realizaciones preferidas, la frecuencia de los subimpulsos está comprendida entre 1 kHz y 100 kHz, e incluso más preferiblemente entre 2 kHz y 50 kHz. En algunas realizaciones, la frecuencia está comprendida entre 5 y 45 kHz, por ejemplo, entre 8 y 40 kHz.

20 En algunas realizaciones, el preimpulso Pi tiene una duración comprendida entre 10 y 100 microsegundos. En realizaciones mejoradas de la invención, el preimpulso tiene una duración comprendida entre 20 y 90 microsegundos y en particular entre 40 y 80 microsegundos. Actualmente, la duración preferida del preimpulso está comprendida entre 50 y 70 microsegundos. Se obtienen resultados óptimos con una duración de preimpulso de aproximadamente 60 microsegundos.

25 El ciclo de trabajo de los subimpulsos que forman la serie del impulso DP, es decir, la relación entre el periodo del subimpulso, indicado con Ts en la fig. 9, y la duración del intervalo activo del subimpulso Si, se determina como una función de la energía máxima, de la duración τ -on del impulso compuesto y de la energía por impulso que se requiere emitir en cada impulso.

30 El ciclo de trabajo de los subimpulsos puede estar comprendido entre un 1 % y un 90 %, preferiblemente entre un 2 % y un 50 %, más preferiblemente entre un 2 % y un 40 %.

35 La energía máxima del preimpulso Pi, indicada como "energía máxima" en la fig. 9, puede estar comprendida entre 100 y 500 W, y preferiblemente entre 150 y 500 W. En algunas realizaciones, la energía máxima está comprendida entre 200 y 400 W, por ejemplo, entre 250 y 350 W. También sería posible adoptar energías máximas mayores, por ejemplo, comprendidas entre 250 y 500 W.

40 La energía máxima de los subimpulsos o impulsos de hipoenergía Si puede ser sustancialmente inferior, por ejemplo, comprendida entre 20 y 250 W, preferiblemente entre 100 y 250 W.

45 La energía del preimpulso puede estar comprendida, por ejemplo, entre 10 y 40 mJ, y preferiblemente entre 12 y 25 mJ, e incluso más preferiblemente entre 12 y 20 mJ.

En algunas realizaciones, la energía total de la serie de subimpulsos Si está comprendida entre 0,4 y 200 mJ, por ejemplo, entre 0,4 y 150 mJ y preferiblemente entre 0,4 y 130 mJ.

50 La energía del subimpulso individual Si puede estar comprendida entre 0,1 10 mJ y preferiblemente entre 0,1 y 8 mJ.

55 La cantidad de subimpulsos de hipoenergía Si de cada impulso compuesto es variable, por ejemplo, de 1 a 100 y preferiblemente es mayor de 1 e igual a o inferior a 80. El área puntual, es decir, el área de la sección del rayo láser sobre la superficie sobre la que se proyecta el rayo, está comprendida de forma ventajosa entre 0,0001 y 0,0003 cm² y preferiblemente entre 0,00015 y 0,0002 cm². De acuerdo con algunas realizaciones, el diámetro del punto está comprendido entre 50 y 500 micrómetros, preferiblemente entre 80 y 400 micrómetros, incluso más preferiblemente entre 100 y 200 micrómetros, por ejemplo, de aproximadamente 150 micrómetros.

60 La fluencia, es decir, la energía por unidad de área superficial, se obtiene como la relación entre las energías y las áreas puntuales indicadas anteriormente y puede calcularse para el preimpulso o impulso de hiperenergía Pi, para cada subimpulso o impulso de hipoenergía Si y para la serie total de subimpulsos Si, sobre la base del área puntual y la energía emitida en el intervalo considerado (Pi, Si individual o suma de impulsos Si).

65 Las siguientes tablas 4 y 5 indican cada una dos series de valores para los parámetros principales del impulso. Debe entenderse que cada parámetro puede variar en el intervalo definido por los dos valores de la línea correspondiente.

ES 2 650 718 T3

Tabla 4

Frecuencia de repetición del subimpulso (Hz)	10 000	10 000
Duración del subimpulso (ms)	100	100
Tiempo activo del subimpulso (ms)	4	24
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	96	76
Ciclo de servicio (%)	4 %	24 %
Energía máxima del impulso Si (W)	100	250
Energía del subimpulso individual (mJ)	0,4	6,0
Suma de la energía de la serie de impulsos Si (mJ)	0,4	120,0
Cantidad de impulsos Si por impulso compuesto	1	20
Diámetro de punto (µm)	150	150
Área de punto (cm ²)	0,0001767146	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm ²)	2,26	33,95
Fluencia total de la serie de impulsos (J/cm ²)	2,26	679,06
Energía promedio (W)	4	60
Impulso de energía promedio	154	67,5
Tiempo de exposición (µs)	100	2000

Tabla 5

Frecuencia de repetición del subimpulso (Hz)	40 000	40 000
Duración del subimpulso (ms)	25	25
Tiempo activo del subimpulso (ms)	1	6
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	24	19
Ciclo de servicio (%)	4 %	24 %
Energía máxima del impulso Si (W)	100	250
Energía del subimpulso individual (mJ)	0,1	1,5
Suma de la energía de la serie de impulsos Si (mJ)	0,4	120,0
Cantidad de impulsos Si por impulso compuesto	4	80
Diámetro de punto (µm)	150	150
Área de punto (cm ²)	0,0001767146	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm ²)	0,57	8,49
Fluencia total de la serie de impulsos (J/cm ²)	2,26	679,06
Energía promedio (W)	4	60
Impulso de energía promedio	154	67,5
Tiempo de exposición (µs)	100	2000

5 La siguiente tabla 6 indica un ejemplo de los valores de los parámetros mencionados anteriormente:

Tabla 6

Frecuencia de repetición del subimpulso (Hz)	40 000
Duración del subimpulso (ms)	25
Tiempo activo del subimpulso (ms)	3
Tiempo inactivo del subimpulso (ms)	22
Ciclo de servicio (%)	12 %
Energía máxima del impulso Si (W)	23
Energía del subimpulso individual (mJ)	0,375
Suma de la energía de la serie de impulsos Si (mJ)	15,0
Cantidad de impulsos Si por impulso compuesto	40
Diámetro de punto (µm)	150
Área de punto (cm ²)	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual (J/cm ²)	2,12
Fluencia total de la serie de impulsos (J/cm ²)	84,88
Energía promedio (W)	15
Impulso de energía promedio	30
Tiempo de exposición (µs)	1000

10 La siguiente tabla 7 indica un ejemplo de los valores de los parámetros significativos del preimpulso o impulso de alta energía Pi, utilizables en combinación con los parámetros de los impulsos Si indicados anteriormente:

Tabla 7

Tiempo activo del subimpulso Si (µs)	60
Energía máxima del impulso Pi (W)	300
Energía del subimpulso individual Pi (mJ)	15
Diámetro puntual (µm)	150
Área del punto (cm ²)	0,0001767146
Fluencia del subimpulso individual Pi (J/cm ²)	84,88
Energía promedio (W)	250

El periodo T del impulso compuesto se da por la suma del periodo inactivo τ-off y del periodo activo τ-on, a su vez dados por la suma de los periodos de los impulsos Pi y Si. El periodo inactivo puede estar comprendido entre 0,1 y 5 ms, preferiblemente entre 0,5 y 2 ms, e incluso más preferiblemente entre 0,8 y 1,2 ms, por ejemplo, aproximadamente 1 ms.

Dada una parte de epidermis a tratar, el tratamiento se realiza "disparando" una serie de impulsos SP o DP en una pluralidad de puntos de acuerdo con un patrón dado sobre la superficie a tratar. El tiempo de exposición del láser en un punto dado del patrón determina, junto con la frecuencia de repetición de los impulsos compuestos (es decir, la inversa del periodo T) la cantidad de impulsos compuestos aplicados en un punto dado del patrón.

El espaciado de los puntos para aplicar el rayo láser puede estar comprendido entre 50 micrómetros a 1000 micrómetros y preferiblemente entre 90 y 550 micrómetros.

Para intensidades de láser suficientemente altas y duraciones de impulso de láser muy cortas, el proceso de interacción del láser-tejido está mediado por la formación de plasma en la proximidad de la superficie irradiada. El plasma se define como una fase gaseosa macroscópicamente neutra con una gran fracción de partículas ionizadas.

En el proceso de descomposición óptica, los fotones del impulso láser generan, en las cercanías de la superficie irradiada, una cierta cantidad de electrones debido a la ionización de las moléculas que los han absorbido; el campo eléctrico intenso del impulso láser los acelera enormemente y, en unos pocos nanosegundos, el proceso de ionización en avalancha que comienza puede posibilitar que se alcancen densidades de electrones muy grandes, del orden de 10²⁰ electrones/cm³ (plasma denso) y temperaturas de plasma muy elevadas, del orden de 10⁴ °C. En estas condiciones, el plasma es ópticamente opaco, con la consecuente protección de la superficie del tejido del rayo incidente, debido al alto coeficiente de absorción de la región ionizada. La posterior expansión del plasma genera una onda de choque, que puede causar la fragmentación y la descomposición local del tejido.

La fig. 17 (tomada de Green HA, Domankevitz Y, Nlshoka NS. Pulsed carbon dioxide laser ablation of burned skin: in vitro and in vivo analysis. Laser Surg Med. 1990;10(5):476-84) muestra el porcentaje de formación de plasma como una función de la fluencia del láser de CO₂. Como puede observarse, para impulsos con una densidad de energía comprendida entre 40-50 J/cm², el porcentaje de plasma es muy elevado y el corte está mediado por el propio plasma. En su lugar, para impulsos con una baja fluencia de 1-10 J/cm², el porcentaje de plasma es más o menos insignificante y el corte está mediado principalmente por la radiación láser. En el primer caso, es el plasma, generado por el propio láser, el que produce sus efectos biológicos, mientras que en el segundo caso, el rayo láser vaporiza el tejido directamente. En el primer caso, las temperaturas implicadas son muy elevadas, del orden de 10 000 °C con tiempos de exposición muy cortos (nanosegundos). En el segundo caso, las temperaturas implicadas son del orden de 1500 - 2000 °C, pero los tiempos son más largos (milisegundos). Los efectos biológicos obtenidos en los dos casos son muy diferentes entre sí.

La vaporización por plasma generalmente se prefiere a la vaporización por láser debido a su alta precisión, el tejido residual muy limpio (ya que induce daño térmico lateral mínimo) y, por encima de todo, debido a la ausencia casi total de carbonización. De hecho, por ejemplo, en cirugía de la córnea, donde la precisión implicada debe ser extremadamente elevada, la ablación por láser es actualmente el rotundo patrón de oro. Además, cuando se usan intensidades máximas elevadas, además de verse afectada por efectos térmicos no insignificantes, la ablación por láser también tiene efectos fotomecánicos que limitan la capacidad de control del corte por el operario. En su lugar, en el caso de la presente invención, los efectos fotomecánicos son un elemento positivo ya que son sinérgicos con los efectos térmicos para el encogimiento deseado de las fibras de colágeno a inducir para obtener encogimiento del tejido.

El objetivo principal de algunas realizaciones de la invención es alcanzar las capas profundas de la dermis con el frente térmico mínimo posible, para inducir el mínimo daño térmico lateral posible pero, al mismo tiempo, que sea capaz de estimular hiperemia y encogimiento de las fibras de colágeno. Se sabe que ambos fenómenos pueden activarse a temperaturas medias-bajas, es decir, en el intervalo de 40-70 °C. Los impulsos por encima del umbral de aproximadamente 19 J/cm² son capaces de generar plasma y, por lo tanto, de generar, en la cavidad de ablación, temperaturas de más de 7000 °C. Alrededor de la cavidad de ablación generada por el plasma (de forma hemisférica), la materia se destruye de manera que el daño térmico lateral es mínimo y el tejido es incapaz de contraerse. De hecho, las fibras de colágeno se destruyen y los capilares se deshidratan (por esta razón no hay hemorragia a pesar de alcanzar la dermis papilar).

El impulso estructurado de acuerdo con la presente invención hace uso de un impulso de láser de hiperenergía capaz de generar plasma para extirpar la parte de epidermis con el mínimo daño térmico lateral posible, reduciendo de ese modo al mínimo los efectos colaterales correlacionados, tales como defectos de re-epitelización debido a la presencia de restos carbonosos o a daño térmico lateral excesivo. Sin embargo, por otro lado, el aumento excesivo en el calor alrededor de la cavidad de ablación causa amplia destrucción de colágeno, y para encontrar colágeno capaz de contraerse y capilares funcionales es necesario moverse desde la cavidad de ablación en al menos cien micrómetros.

Viceversa, impulsos por debajo de 19 J/cm^2 de promedio causan una cavidad de ablación mínima, aseguran una contracción del colágeno (encogimiento) incluso alrededor de la cavidad de ablación y, sin embargo, inducen vasodilatación mínima de los capilares ya que el contenido de energía emitida es claramente bajo.

Para superar este límite, se introdujo la tecnología de *apilamiento* en el pasado; esta implica múltiples repeticiones de los impulsos de baja energía mencionados anteriormente en cada punto. Esto hace posible alcanzar profundidades considerables, pero en detrimento de la tolerabilidad, que va contra la lógica mínimamente invasiva de la tecnología fraccionada.

Partiendo de estas consideraciones, con un impulso estructurado de acuerdo con la presente invención es posible eliminar los inconvenientes de la técnica anterior y aumentar significativamente los resultados sobre el tejido tratado. En particular, el impulso de tipo D definido anteriormente posibilita combinar la ablación mediada por plasma con la ablación por láser.

Como el plasma es fotoabsorbente y reduce la eficacia de ablación del láser, las fluencias ideales para obtener ablación por láser "fría" varían en el intervalo de $4\text{-}19 \text{ J/cm}^2$. Actuando con fluencias en este intervalo, se elimina $20\text{-}40 \mu\text{m}$ de tejido por impulso. En el impulso de tipo D, una serie de subimpulsos de hipoenenergía Si ($4\text{-}19 \text{ J/cm}^2$) que forman la serie del impulso compuesto, está precedida por un único impulso de hiperenergía (40 J/cm^2) (preimpulso Pi) capaz de generar plasma para eliminar la epidermis, pero no tal como para interactuar con las capas intermedias de la dermis. El preimpulso de hiperenergía Pi entonces va seguido por una serie de impulsos de láser de hipoenenergía ablativos o subimpulsos Si de láser, capaces de generar ablación "fría", pero también de inducir de forma eficaz los efectos de hiperemia y encogimiento de las fibras de colágeno localizadas en los niveles profundos de la dermis.

De acuerdo con algunas realizaciones, el impulso compuesto de tipo D está diseñado por un cuerpo de hiperenergía o preimpulso Pi que, de acuerdo con las curvas elaboradas por Green (fig. 17), es capaz de generar únicamente plasma. Este preimpulso Pi va seguido inmediatamente por una cola de subimpulsos Si, es decir, impulsos de hipoenenergía pequeños. En algunas realizaciones, el preimpulso de hiperenergía se caracteriza por una energía de 15 mJ , por un tiempo activo $\tau\text{-on}$ de $60 \mu\text{s}$, por una energía máxima de 250 W , por un punto (es decir, un área circular de incidencia sobre la piel) con un diámetro de $200 \mu\text{m}$ y, por consiguiente, por una energía por unidad de área superficial de $47,7 \text{ J/cm}^2$. Los subimpulsos posteriores Si pueden caracterizarse por una energía por impulso de 3 mJ , por un intervalo activo de $24 \mu\text{s}$, por una energía máxima de nuevo igual a 250 W , por un diámetro de punto de $200 \mu\text{m}$ y, por consiguiente, por una energía por unidad de área superficial de $9,5 \text{ J/cm}^2$.

El concepto subyacente de la invención se refiere, en general, a la implementación de una tecnología que es el resultado de combinar diferentes tecnologías entre sí, en virtud del conocimiento de los diversos fenómenos fisicobiológicos que tienen lugar, de acuerdo con relaciones precisas de proporcionalidad, relacionadas tanto con el tiempo como con el espacio.

A este respecto, de nuevo dentro del ámbito de los tratamientos cosméticos regenerantes y rejuvenecedores o del tratamiento para cicatrices desfigurantes, sería también posible combinar productos médicos tales como geles que contienen factores de crecimiento o productos farmacéuticos bioestimulantes, con tecnología fraccionada. El límite de la tecnología fraccionada convencional consiste en las características quimicofísicas del daño térmico lateral inducido por la ablación láser no mediada por plasma. De hecho, en estas condiciones, el tejido residual se somete a fenómenos hialinizantes y representa un obstáculo a la difusión de los productos mencionados anteriormente aplicados a la epidermis después del tratamiento láser.

Estos límites se superan por el uso de un impulso de tipo S como se define anteriormente. Como se indica anteriormente, el impulso de tipo S comprende una serie de subimpulsos, por ejemplo, caracterizados por un diámetro de punto de $150 \mu\text{m}$ y por una energía por unidad de área superficial comprendida entre 1 y 35 J/cm^2 , por ejemplo, comprendida entre 2 y 20 J/cm^2 , preferiblemente entre 2 y 15 J/cm^2 . Estos subimpulsos, por lo tanto, se caracterizan por energías justo por encima del umbral para la formación de plasma significativo. De hecho, el plasma es fotoabsorbente y, por lo tanto, sería contraproducente para emitir energía por impulso muy por encima de este umbral. A estas fluencias, el porcentaje de impulsos que forman plasma es significativo y, de acuerdo con Green (1990), es de aproximadamente un 30% . Un impulso así obtenido, como puede observarse en las histologías, induce la formación de un cráter de forma hemisférica. La característica principal, que puede observarse de forma histológica, es que el cráter está "limpio", con daño térmico insignificante y elasticidad óptima tanto de los márgenes

como de los bordes de la cavidad. Todo esto puede contribuir a hacer que la cavidad sea extremadamente receptiva a la aplicación de productos médicos opcionales.

Características de la corriente de RF

5 Como se describe con referencia a las fig. 6 y 7, la radiación óptica generada por la fuente de láser puede combinarse con la aplicación de corriente de radiofrecuencia a través de al menos un electrodo. El electrodo está preferiblemente integrado con la misma pieza manual en la que está localizado el emisor láser. Aunque también puede proporcionarse un segundo electrodo para cerrar el circuito eléctrico, a aplicar a una distancia desde el primero, por ejemplo, como un electrodo a colocar en conexión con una extremidad del sujeto al que se aplica el tratamiento, para obtener una concentración de las corrientes en la zona del tejido a tratar, que está localizado en la zona de incidencia del rayo láser, es preferible usar dos electrodos colocados cerca uno del otro, preferiblemente ambos portados por la misma pieza manual que también porta el emisor láser. En algunas realizaciones, como se muestra en la fig. 6, los electrodos están adyacentes a la zona irradiada por la fuente de láser.

15 En algunas realizaciones, la corriente de radiofrecuencia tiene una frecuencia comprendida entre 50 y 1000 kHz y preferiblemente entre 100 y 700 kHz. En las realizaciones actualmente preferidas, la frecuencia de la corriente está comprendida entre 400 y 600 kHz e incluso más preferiblemente entre 450 y 550 kHz. La aplicación de la corriente de radiofrecuencia normalmente puede tener una duración que es mayor que el tiempo de aplicación de la radiación láser. Típicamente, el tiempo de emisión de la corriente de radiofrecuencia está comprendida entre 1 y 10 segundos. En realizaciones preferidas, el tiempo de aplicación está comprendido entre 2 y 5 segundos. Por razones que serán evidentes a continuación, la emisión de la corriente de radiofrecuencia no empieza antes de la aplicación de la radiación óptica por la fuente de láser. Preferiblemente, la aplicación de la radiación láser empieza antes de la aplicación de la corriente de radiofrecuencia. En algunas realizaciones, la emisión de radiación láser se detiene antes de que empiece la aplicación de la corriente de radiofrecuencia. De hecho, el efecto sinérgico entre la aplicación de las dos formas de energía se consigue supuestamente como un resultado de los cambios inducidos por el láser sobre el tejido vascularizado, facilitando dichos cambios el posterior flujo de corriente eléctrica de radiofrecuencia en el volumen del tejido en que se requiere la aplicación de esta energía.

30 La energía de la corriente emitida puede estar comprendida de forma ventajosa entre 5 y 100 W. en realizaciones preferidas, la energía está comprendida entre 10 y 50 W.

35 La combinación de dos formas diferentes de energía (corriente óptica y de RF), combinadas apropiadamente entre sí en el tiempo y el espacio, posibilita una transferencia profunda de la cantidad de energía capaz de exceder el umbral de activación de los procesos biológicos típicos de reparación de tejidos. La energía aplicada en forma de corriente de radiofrecuencia emitida por separado no podría activar ningún proceso biológico. Al mismo tiempo, salvo que se usen parámetros extremadamente invasivos (*apilamiento* 3-5), la radiación láser por sí sola no sería capaz de alcanzar la dermis reticular en una cantidad suficiente para activar significativamente estos procesos.

40 Las realizaciones particularmente ventajosas de la invención proporcionan una combinación de energía simbiótica para obtener un efecto biológico sinérgico de las dos formas de energía, óptica (láser) y eléctrica (corriente de radiofrecuencia). En otras palabras, esta emisión combinada de diferentes energías, óptica y corriente de RF, da lugar a mayores efectos biológicos que la simple suma de las energías individuales emitidas. Por lo tanto, la relación en el tiempo entre los elementos individuales implicados es importante.

45 Con referencia al fundamento del origen del impulso D, que comprende un preimpulso de hiperenergía de ablación por plasma seguido por una serie de subimpulsos de hipoenergía con efecto de ablación por láser, puede observarse que la corriente de RF fluye desde la epidermis intacta, debido a la onda de calor de la parte proximal de la cavidad de ablación generada por el plasma, hasta la cavidad de ablación generada por el impulso láser y desde aquí salta fácilmente a los capilares dilatados que rodean dicha cavidad (véase la fig. 12C).

50 El salto de corriente directamente desde la epidermis a los capilares superficiales es más difícil ya que estos están localizados a aproximadamente cientos de micrómetros desde la epidermis sana y desde la cavidad de ablación generada por el plasma. La secuencia de los fenómenos, la ablación láser y la aplicación de corriente de RF, es muy importante para optimizar el fenómeno.

55 La secuencia de aplicación, es decir, las relaciones temporales entre las energías implicadas, desempeña una función importante en la combinación de las dos formas de energía. De acuerdo con una posible interpretación del mecanismo de acción de las dos formas de energía aplicadas, que se indica aquí para proporcionar una explicación de los efectos sinérgicos obtenidos con la invención, pero que no deben considerarse limitantes, es una co-relación cercana entre las dos energías, dependiente de la concatenación de los eventos biológicos causados por ellos, que no pueden ignorarse para obtener una alta eficacia de tratamiento. La pérdida de eficacia podría provocar una emisión de energía desequilibrada o excesiva, que va contra los principios que inspiran la tecnología fraccionada con RF.

65

De acuerdo con una posible interpretación de los fenómenos causados por la emisión combinada de las dos formas de energía, que se proporciona aquí como una posible explicación, pero cuyos conceptos subyacentes no deben limitar la invención o hacer dependiente la invención, después de la ablación láser (mediada o no por plasma) se produce una isquemia transitoria seguida por hiperemia persistente, como se representa esquemáticamente en la fig. 18.

En el diagrama de la fig. 18, el tiempo se indica en la abscisa. Como se muestra en la figura, el impulso láser está seguido por una formación de vapores y plasma y por una isquemia del tejido en el intervalo de tiempo de 0,01 a 0,1 segundos después de emerger el frente del impulso (en el caso de impulsos compuestos tales como los descritos aquí, esto se pretende como el emerger del frente del preimpulso en el caso del impulso de tipo D compuesto, o el emerger del frente del primer subimpulso en el caso de impulso de tipo S compuesto).

En las posteriores 24 horas, hay una intensa hiperemia del tejido. Además, después de la primera mitad, tiene lugar una segunda exudación intensiva y se forman coágulos de exudado y queratina (costras). El diagrama muestra las tendencias a lo largo del tiempo de la conductividad de la epidermis y de la dermis. Como se indica en el diagrama, puede observarse que la conductividad de la epidermis generalmente es mayor que la de la dermis hasta un instante (de unas pocas decenas hasta más de un segundo desde el inicio de la aplicación del impulso láser), en que los valores de conductividad están invertidos, con la dermis que se vuelve más conductora que la epidermis. El instante en el tiempo en que las dos curvas se cruzan es el momento óptimo para iniciar la aplicación de la energía en forma de corriente de RF. Típicamente, la corriente de radiofrecuencia puede aplicarse empezando 0,8-1,2 segundos después de emerger el frente del impulso láser.

De hecho, en los instantes previos hay un espacio excesivo en la conductividad entre la epidermis y la dermis. Para obtener un efecto terapéutico significativo, este salto de impedancia impone la aplicación de cantidades muy elevadas de corriente de RF, mayores que las suficientes si la corriente se emite empezando desde el punto de cruce de las curvas de conductividad eléctrica mencionadas anteriormente.

A este respecto, para inducir hiperemia homogénea de los capilares de la dermis papilar, la distribución en el espacio de las ondas térmicas generadas por la radiación láser asume una importancia considerable. De hecho, es importante que los puntos se distribuyan con la máxima distancia posible entre ellas, aunque aun capaces de asegurar un cierto grado de solapamiento de los frentes térmicos de la dermis. Esto asegura que todos los capilares se verán implicados por el fenómeno de vasodilatación y la corriente, por tanto, puede fluir adecuadamente a través de ellos hasta la dermis reticular.

Efectos de los nuevos impulsos láser, opcionalmente en combinación con corriente de RF

Se han realizado numerosos estudios clínicos para evaluar los efectos de las nuevas formas de los impulsos láser descritos anteriormente, por separado o combinados con la aplicación de corriente de radiofrecuencia, para resaltar sus múltiples aspectos de mejora sobre la técnica anterior.

Las aplicaciones típicas se refieren a tratamientos estéticos de la piel, en particular con el objetivo de obtener una reducción de las arrugas, reafirmado y rejuvenecimiento global del tejido.

Para evaluar los diferentes efectos sobre los tejidos de los impulsos láser SP y DP descritos anteriormente, se realizaron ensayos *in vivo* en una oveja.

Las fig. 10A-10K muestran una selección de los resultados obtenidos. Cada figura indica el tipo de impulso usado (DP o SP), el ciclo de trabajo del impulso compuesto, indicado como "ráfaga" y expresado en porcentaje, la energía emitida por impulso expresada en mJ y la duración en microsegundos del impulso compuesto aplicado.

Las microfotografías ilustradas en las fig. 10A-10K, en particular, muestran el efecto de la ablación tisular en el eje del rayo láser óptico aplicado y el efecto de encogimiento. Como puede observarse a partir de las histologías en todas las fotografías indicadas en las fig. 10A-10K, el impulso SP y el impulso DP difieren considerablemente en la medida en que se ven afectados la forma de la zona de ablación y el efecto de encogimiento en el tejido que rodea la zona central implicada por el rayo láser. Las posteriores fig. 11A y 11B muestran una representación esquemática de la ablación y el efecto de encogimiento obtenido respectivamente con el impulso SP (fig. 11A) y con el impulso DP (fig. 11B). las fig. 12A y 12B muestran esquemáticamente la burbuja térmica que se genera en el tejido en los dos casos (fig. 12A para el impulso SP; fig. 12B para el impulso DP).

Como puede observarse a partir de las fig. 10-12, el impulso SP genera una zona de ablación en la dermis papilar (PD) con un moderado efecto de encogimiento, mientras que el impulso DP genera una zona de ablación, de nuevo limitada a la capa de la dermis papilar (PD), pero mucho más profunda. La zona de ablación está rodeada por un área adyacente en que la dermis papilar ha experimentado contracción sustancial o encogimiento. Desde el punto de vista del calor (fig. 12A y 12B), puede observarse que el impulso SP genera una burbuja térmica, es decir, un frente de calentamiento térmico del tejido, que implica el grosor de la dermis papilar y envuelve la dermis reticular RD por debajo. El impulso DP, caracterizado por el preimpulso y por la cola formada por una secuencia de

subimpulsos de alta frecuencia, genera una burbuja térmica, es decir, un frente térmico representado en la fig. 12B, que además de pasar a través de la dermis papilar también penetra profundamente en la dermis reticular por debajo.

5 La fig. 12C muestra esquemáticamente el efecto de la ablación de radiación óptica en los dos modos: ablación por láser directo y ablación mediada por plasma. La primera cavidad excavada en la epidermis se genera por ablación mediada por plasma (indicada como "cavidad por ablación con plasma" en la figura). La parte más profunda de la ablación (indicada como "cavidad por ablación con láser" en la figura) se obtiene por ablación directa usando el rayo láser. La figura también muestra las zonas implicadas por la onda térmica generada por el plasma y la onda térmica generada por la radiación láser. Como puede observarse, la zona afectada por el calor generado durante la fase de
10 ablación láser (no mediada por plasma) está localizada a una profundidad mayor desde la epidermis y penetra en el tejido en que hay mayor densidad de vasos sanguíneos, que como resultado de la radiación experimenta dilatación e hiperemia.

15 El efecto de esta penetración aumentada es una estimulación intensa del suministro sanguíneo y, por consiguiente, una hiperemia intensa del tejido. La estimulación térmica de la dermis reticular también causa un encogimiento aumentado de las capas superficiales de la dermis papilar.

20 Los resultados ilustrados anteriormente se refieren a aplicaciones de energía láser únicamente. La combinación de radiación láser (emitida en forma de impulsos de tipo DP o de tipo SP compuestos) con la emisión de corriente eléctrica de radiofrecuencia hace posible obtener una mejora de los efectos del tratamiento.

La penetración de la corriente de radiofrecuencia en el tejido depende de la frecuencia de la corriente aplicada, de la permeabilidad magnética del tejido y de la conductividad del tejido de acuerdo con la fórmula:

$$25 \quad \delta = \frac{1}{\sqrt{\pi f \mu \sigma}}$$

dónde:

30 δ es la profundidad de penetración convencional expresada en m
 $\pi = 3,14$
 f es la frecuencia en Hz
 μ es la permeabilidad magnética expresada en Henry por metro
 σ es la conductividad eléctrica expresada en Siemens por metro.

35 La fig. 13 muestra la tendencia de la conductividad eléctrica (expresada en S/m) como una función de la frecuencia de la corriente para los siguientes tejidos o estructuras:

40 BV: vasos sanguíneos
 WS: piel húmeda
 F: tejido adiposo
 DS: piel seca

En el diagrama de la fig. 13 puede observarse que la conductividad máxima es la de los vasos sanguíneos.

45 En ausencia de tratamiento de ablación y de vasodilatación, la corriente de radiofrecuencia fluye en aproximadamente un 90 % a través de la epidermis y únicamente en un 10 % a lo largo de los vasos sanguíneos. Después de la estimulación del tejido por radiación láser y, por encima de todo, como un resultado de la ablación resultante de la radiación de la epidermis con los impulsos láser, se obtiene una mejora sustancial de las
50 condiciones de flujo de corriente de radiofrecuencia.

La vasodilatación se debe principalmente a dos efectos: un primer efecto inmediato es el calentamiento debido a la onda térmica. El calentamiento de los vasos sanguíneos causa la vasodilatación inmediata como resultado del efecto térmico. Un segundo efecto más lento y más persistente se debe a la acción del láser sobre los factores neuromoduladores. Este efecto se produce con un retardo en comparación con el primero y tiene mayor persistencia
55 a lo largo del tiempo.

Independientemente de cuál de los dos efectos se use, la vasodilatación contribuye a un flujo aumentado de corriente a través de los vasos sanguíneos y la consecuente reducción en el flujo de la corriente en las capas superficiales (epidermis) de la piel. Esto se debe tanto a la disminución en la distancia entre las paredes de los
60 vasos y la superficie exterior de la epidermis, como a la sección transversal aumentada del vaso. Además, la formación de cavidades de ablación se reduce localmente, es decir, en los microorificios obtenidos por el efecto de ablación láser sobre el tejido, la distancia entre la superficie exterior de la epidermis y los vasos sanguíneos. Esto posibilita una penetración profunda más eficaz de la corriente de radiofrecuencia. La formación de plasma en la

cavidad de ablación, resultante del aumento localizado en la temperatura causado por el láser, mejora adicionalmente la transmisión eléctrica.

5 Típicamente, a partir de una distribución de un 90 % de la corriente sobre la superficie y de un 10 % en los vasos sanguíneos, puede obtenerse una distribución de aproximadamente un 60 % de la corriente de radiofrecuencia fluyendo al nivel de la epidermis y de un 40 % al nivel de los vasos sanguíneos como resultado de la aplicación de energía láser.

10 Este flujo aumentado de corriente eléctrica en los tejidos profundos causa hiperemia profunda. Esta hiperemia profunda a su vez aporta la hiperemia de tejidos más superficiales, incluso después de que haya cesado la emisión de energía desde el exterior.

15 La cantidad de hemoglobina proporciona una indicación del nivel de hiperemia tisular. Las fig. 14A a 14E muestran diagramas de la tendencia de la variación en el porcentaje de hemoglobina a lo largo del tiempo después del tratamiento con láser o con láser y corriente de radiofrecuencia de acuerdo con la invención. Los diagramas resaltan el diferente efecto de los diversos tipos de tratamiento con uno u otro de los dos impulsos SP y DP descritos anteriormente, con o sin la aplicación de corriente de radiofrecuencia. La tendencia a lo largo del tiempo del porcentaje de hemoglobina es indicativa de la tendencia a lo largo del tiempo de la hiperemia. Con un aumento en el flujo sanguíneo, y por consiguiente de la hiperemia, hay un aumento en la hemoglobina. La abscisa indica el tiempo (no a escala) desde el tratamiento y la ordenada indica la variación en el porcentaje de hemoglobina empezando desde un valor basal correspondiente al origen de la ordenada (contenido de hemoglobina antes del tratamiento).

Los parámetros usados para obtener los resultados indicados en estas figuras son los siguientes:

25 energía de impulso promedio: 30 W
 energía máxima: 250 W
 impulso D con preimpulso Pi de 60 microsegundos seguido por 40 subimpulsos Si;
 impulso S con 40 subimpulsos
 30 apilamiento 1 (un impulso compuesto)
 tiempo de exposición 1 ms
 energía por impulso 0,75 mJ
 energía de radiofrecuencia: 30 W durante 3 segundos a 500 kHz.

35 Más en particular, fig. 14A indica dos curvas, marcadas con SP y DP, que muestran la tendencia de la variación del porcentaje de hemoglobina a lo largo del tiempo después del tratamiento con láser en solitario con impulsos de tipo SP y con impulsos de tipo DP, respectivamente, sin la aplicación de corriente de radiofrecuencia. Puede observarse que, en ambos casos, la cantidad de hemoglobina aumenta después del tratamiento y tiene un pico a aproximadamente 18-20 horas después del tratamiento. Sin embargo, en el caso de tratamiento con impulso de tipo DP, el pico es muy inferior. En la práctica, esto corresponde a un impacto menor del tratamiento cosmético en el paciente y, por consiguiente, menos efectos secundarios negativos, tales como enrojecimiento e inflamación.

40 Después de pasa el pico de hiperemia en 24 horas desde la aplicación, los valores de hemoglobina caen hasta niveles que exceden los valores basales (preaplicación) en menos de un 40 %. Sin embargo, se aprecia que, a largo plazo, más de 72 horas después del tratamiento, la hiperemia causada por el tratamiento con impulsos de tipo DP tiende a permanecer por encima del valor basales, aumentando ligeramente, mientras que la hiperemia causada por impulsos convencionales tiende a disminuir, volviendo al valor previo a la aplicación.

50 En la práctica, esto significa que el tratamiento con impulsos DP es menos invasivo, causando menos efectos secundarios indeseables a corto plazo, pero permanece el nivel de hiperemia a valores por encima del normal durante tiempos más largos. Esto posibilita un efecto de larga duración de la estimulación de los procesos biológicos que da lugar a los resultados deseados de rejuvenecimiento y tonificación del tejido.

55 La fig. 14B compara los efectos sobre el porcentaje del contenido de hemoglobina obtenido por la aplicación de energía láser con impulso SP (curva SP) con los obtenidos por la aplicación combinada de impulsos láser de tipo SP y corriente de radiofrecuencia.

Puede observarse que aplicando radiofrecuencia en combinación con el impulso de tipo SP, hay una reducción adicional del pico de aumento de hiperemia. Por lo tanto, se obtiene una ventaja de la reducción de los efectos secundarios a corto plazo (aproximadamente 24 horas desde la aplicación).

60 A largo plazo (sobre 72 horas) se observa un contenido de hemoglobina aumentado, que indica un grado aumentado de hiperemia a lo largo del tiempo, en el caso de tratamiento combinado de láser + RF. Esto corresponde al hecho de que la energía emitida a través de la radiofrecuencia causaba una hiperemia más profunda, ya que la vasodilatación causada por el pretratamiento con el láser promovía el flujo de corriente eléctrica en las capas más profundas del tejido, en detrimento del flujo en las capas exteriores de la epidermis. La hiperemia profunda así

65

inducida mantiene un efecto de más larga duración a lo largo del tiempo, aunque reduciendo el pico de hiperemia a corto plazo.

La fig. 14C compara el efecto, en términos de variación del porcentaje de contenido de hemoglobina, del rayo láser con impulsos DP en solitario (curva DP) y del rayo láser con impulsos DP en combinación con radiofrecuencia (curva DP+RF). Puede observarse que el pico de hiperemia en las 24 horas permanece sustancialmente invariable, es decir, no se ve influido positiva o negativamente por la aplicación combinada de energía láser y energía eléctrica de radiofrecuencia. A largo plazo, se alcanza un mínimo seguido por un aumento en ambos casos, con una tendencia más pronunciada en el caso de aplicación combinada.

Las curvas DP+RF y SP+RF de la fig. 14D muestran la tendencia de las variaciones del porcentaje de hemoglobina a lo largo del tiempo en el caso de aplicación combinada de láser + corriente de RF en los dos casos de impulso SP (curva SP+RF) y de impulso DP (curva DP+RF).

Finalmente, la fig. 14E muestra el solapamiento de las cuatro curvas SP, DP, SP+RF, DP+RF. Una curva ideal Id, indicada con una línea discontinua, está solapada sobre estas cuatro curvas; esto representa la tendencia ideal de que la hiperemia debe obtener efectos secundarios indeseables mínimos y eficacia de tratamiento máxima. Puede observarse que el uso de un impulso DP, o el uso combinado de uno de los dos impulsos DP o SP con la aplicación de corriente de radiofrecuencia proporcionan curvas de hiperemia que están más cerca de la curva ideal y, por lo tanto, son más favorables. En particular, puede observarse que la forma del impulso DP posibilita, incluso sin la aplicación de corriente de radiofrecuencia, que se obtenga un resultado particularmente eficaz en términos de tendencia a lo largo del tiempo de la hiperemia.

Una hiperemia que dure a lo largo del tiempo posibilita la obtención de una reparación más eficaz del tejido como resultado del efecto de la hiperemia sobre valores de pH, temperatura, NO, ptO₂, ptCO₂, O₂, activación de complejos celulares de oxidorreducción, proteínas de fase aguda, citocinas, velocidad de proliferación celular, diferenciación celular y velocidad de renovación celular.

Además de los efectos en términos de inducción de hiperemia, y la tendencia a lo largo del tiempo de la misma, otro factor importante en la evaluación de la eficacia de estos tratamientos es el efecto de encogimiento sobre el tejido y, en particular, sobre el colágeno. El encogimiento es un efecto de considerable importancia en tratamientos para rejuvenecer la epidermis, reducir las arrugas y tonificar y reafirmar el tejido.

Los ensayos realizados usando las diversas combinaciones de impulsos SP, DP y SP+RF, DP+RF dieron resultados que son variable como una función del tipo de tratamiento realizado. El grado de encogimiento puede determinarse simplemente midiendo la distancia entre puntos del patrón de tratamiento en el momento de la aplicación y en un intervalo de tiempo posterior a la aplicación. La fig. 15 indica en la ordenada la distancia promedio entre los puntos del patrón, es decir, la distancia promedio entre los centros de las marcas del rayo láser para las cuatro posibles combinaciones indicadas en la abscisa:

- SP: láser en solitario con impulso SP
- DP: láser en solitario con impulso DP
- SP+RF: láser con impulso SP en combinación con corriente de radiofrecuencia;
- DP+RF: láser con impulso DP en combinación con corriente de radiofrecuencia.

El diagrama indica cuadrados marcados Im y 120. Los primeros indican los valores inmediatamente después del tratamiento, es decir, indicativos del encogimiento obtenido como un efecto inmediato del tratamiento sobre el tejido. Los cuadrados indicados con 120 indican los datos recogidos 120 horas después del tratamiento. La significación estadística de los datos está marcada con (***) (= significación mayor de un 99 %) y ns (datos estadísticamente no significativos).

En el diagrama de la fig. 15, puede observarse que, a largo plazo, el efecto en términos de encogimiento es mayor en el caso de tratamiento combinado de láser + radiofrecuencia, independientemente del tipo de impulso láser (SP, DP) usado.

La excelencia del tratamiento también se determina como una función del tiempo necesario para una recuperación completa del sujeto tratado, es decir, el tiempo necesario para que desaparezcan las marcas del tratamiento de la epidermis. Los resultados experimentales referidos a este aspecto se resumen en el diagrama de la fig. 16.

En este diagrama, la abscisa indica el tiempo expresado en días desde el tratamiento (origen de la abscisa). La ordenada indica el porcentaje de coágulos de exudado y queratina, a partir de ahora en este documento llamados inapropiadamente "costras", que persisten en el tiempo. Inmediatamente después del tratamiento, el 100 % de las costras son visibles. Las cuatro curvas indicadas con DP+RF, SP+RF, DP y SP muestran la tendencia a lo largo del tiempo de la reducción en la cantidad de costras. En el gráfico puede observarse que el tratamiento con láser en solitario e impulso SP causa mayor persistencia de estas costras, mientras que el tratamiento combinado de radiación láser con impulso de tipo DP y corriente de radiofrecuencia se caracteriza por una disminución sustancial

en el tiempo necesaria para la desaparición de un gran porcentaje (80 %) de las costras. En el caso de tratamiento con impulsos DP y radiofrecuencia, más de un 80 % de las costras ya ha desaparecido 8-9 días después del tratamiento, mientras que en el caso de la aplicación de láser en solitario con impulsos SP el mismo nivel de disminución se alcanza únicamente 13 días después del tratamiento.

5 Aunque las realizaciones descritas del objeto ilustrado en esta ocasión se han mostrado en los dibujos y se han descrito en su totalidad anteriormente con particularidades y detalles en relación a los diferentes ejemplos de realización, los expertos en la materia entenderán que son posibles varias modificaciones, cambios y omisiones sin alejarse de los contenidos innovadores, de los principios y de los conceptos expuestos anteriormente, y de las ventajas del objeto definido en las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, el alcance eficaz de las innovaciones descritos debe determinarse únicamente sobre la base de la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas, para que comprendan todas las modificaciones, cambios y omisiones. Además, el orden o secuencia o cualquier etapa del método o proceso puede variarse o reordenarse de acuerdo con realizaciones alternativas. En particular, es posible obtener los efectos sinérgicos descritos anteriormente de la combinación de la radiación láser y de la corriente de radiofrecuencia usando también otras formas de impulso láser, tal como una secuencia de impulsos simples, con frecuencia de repetición apropiada.

10

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar una región de la epidermis, que comprende:

- 5 - al menos una fuente de energía láser;
 - un dispositivo de control del tiempo para generar un rayo láser;
 - un sistema de centrado de la energía láser dispuesto y diseñado para dirigir un rayo láser sobre dicha región de la epidermis;

10 en el que dicho dispositivo de control genera un rayo láser que comprende una pluralidad de impulsos compuestos, emitidos a una frecuencia base, comprendiendo cada impulso compuesto una secuencia de subimpulsos a una frecuencia mayor que dicha frecuencia base; cada impulso compuesto comprende un primer intervalo de emisión preimpulso continua seguida de un intervalo de emisión de la secuencia de subimpulsos, comprendiendo dicha secuencia de subimpulsos una serie de subimpulsos después de dicho preimpulso; caracterizado por que en dicho intervalo de emisión de preimpulso continua el intervalo tiene una dirección mayor que cada uno de dichos posteriores subimpulsos.

2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha frecuencia base está comprendida entre 1 y 1000 Hz.

20 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho preimpulso tiene una energía por unidad superficial mayor que dichos subimpulsos.

4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicho preimpulso tiene una energía máxima mayor que la energía máxima de los posteriores subimpulsos.

25 5. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que dicho sistema de centrado de la energía láser está dispuesto y controlado para tratar volúmenes continuos de la epidermis distribuidos de acuerdo con un patrón, en el que cada volumen tratado tiene un centro sustancialmente situado sobre el eje del rayo láser usado para tratar dicho volumen, estando distribuidos los ejes de los rayos láser usados para tratar dichos volúmenes continuos de acuerdo con una matriz preconfigurable de puntos.

30 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho sistema de centrado está dispuesto y diseñado para dirigir uno o más rayos láser de acuerdo con zonas espaciadas entre sí de 50 micrómetros a 1000 micrómetros y preferiblemente de 90 a 550 micrómetros.

35 7. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende una fuente de corriente de radiofrecuencia y al menos un electrodo para aplicar la corriente de radiofrecuencia.

40 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende dos electrodos para aplicar la corriente de radiofrecuencia.

45 9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia y dicha fuente de láser están controladas para aplicar una corriente de radiofrecuencia generada por dicha fuente de corriente de radiofrecuencia coordinada en el tiempo con la aplicación de dicho rayo láser.

50 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia y dicha fuente de láser están coordinadas en el tiempo para aplicar una corriente de radiofrecuencia de forma al menos parcialmente simultánea a, y/o en una secuencia con, la aplicación de dicho rayo láser.

55 11. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 7 a 10, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia está controlada para aplicar una corriente de radiofrecuencia durante un tiempo comprendido entre 1 y 10 segundos, y preferiblemente entre 2 y 5 segundos sobre dicha parte de epidermis, en combinación con la aplicación de dicho rayo láser.

60 12. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 7 a 11, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia genera una corriente a una frecuencia comprendida entre 50 y 1000 kHz y preferiblemente entre 100 y 700 kHz, más preferiblemente entre 400 y 600 kHz e incluso más preferiblemente entre 450 y 550 kHz.

65 13. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 7 a 12, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia aplica una energía comprendida entre 5 y 100 W y preferiblemente entre 10 y 50 W.

14. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 7 a 13, en el que dicha fuente de corriente de radiofrecuencia está controlada para empezar a emitir un con retardo en el tiempo de 0,1 a 1,5 segundos desde el inicio de la emisión de láser.

ES 2 650 718 T3

15. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 7 a 14, en el que dicho al menos un electrodo comprende un medio que reduce o evita la formación de descargas eléctricas entre el electrodo y un tejido a tratar.
- 5 16. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que dicha fuente de energía láser tiene una longitud de onda entre 532 y 13 000 nm.
17. Sistema de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha fuente de energía láser es un láser de CO2 con emisión a 10 600 nm.
- 10 18. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende un dispositivo de barrido para dirigir dicho rayo láser a múltiples puntos de una parte de la epidermis a tratar, espaciados entre sí.
- 15 19. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende una guía de ondas para transportar la energía láser desde dicha al menos una fuente hacia una pieza manual de aplicador.
- 20 20. Sistema de acuerdo con las reivindicaciones 18 y 19, en el que dicho dispositivo de barrido está alojado en dicha pieza manual de aplicador.
21. Sistema de acuerdo con las reivindicaciones 7 y 19, en el que dicho al menos un electrodo para aplicar corriente de radiofrecuencia lo porta dicha pieza manual.
22. Sistema de acuerdo con las reivindicaciones 8 a 19, en el que dicha pieza manual porta dichos dos electrodos para aplicar corriente de radiofrecuencia.

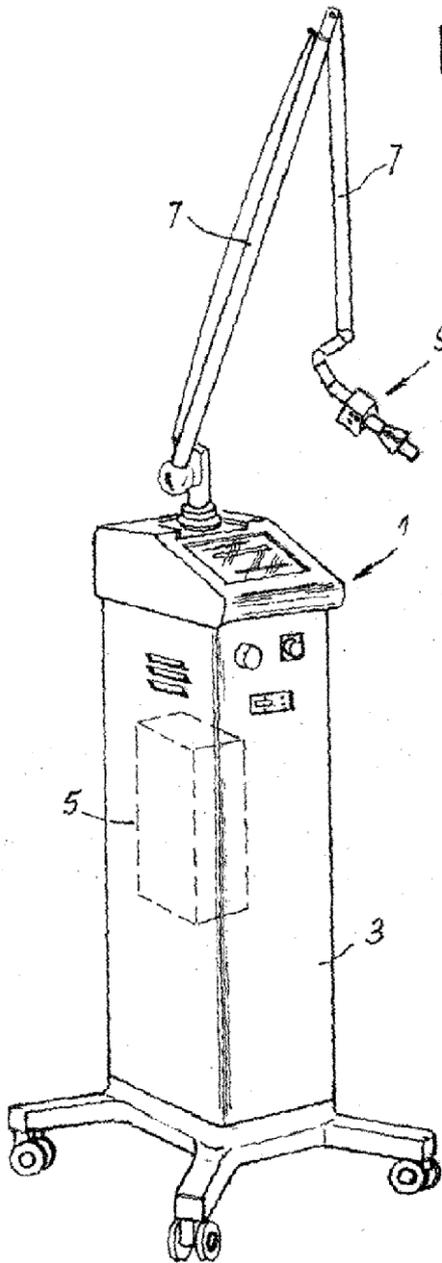


Fig.1

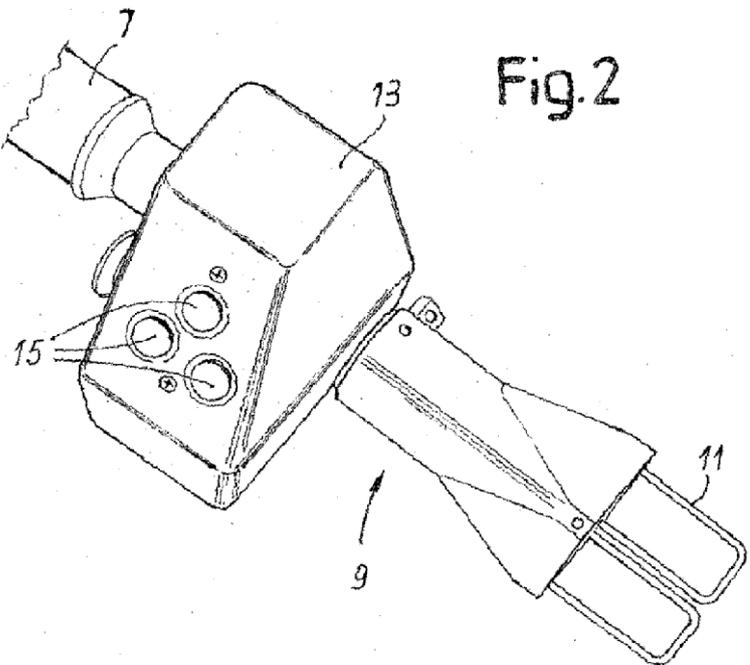


Fig.2

Fig. 3

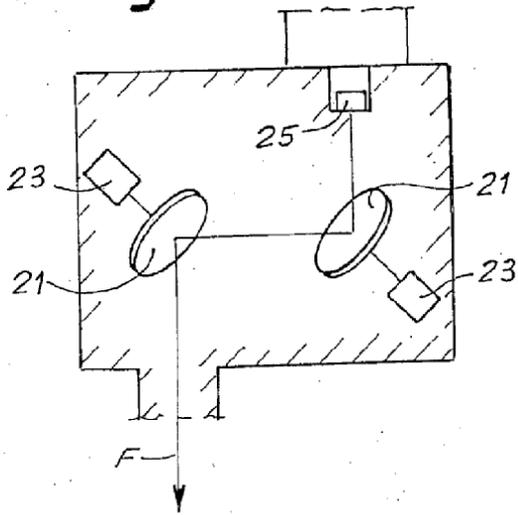


Fig. 4

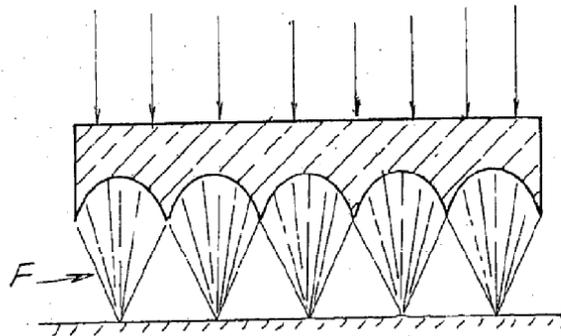
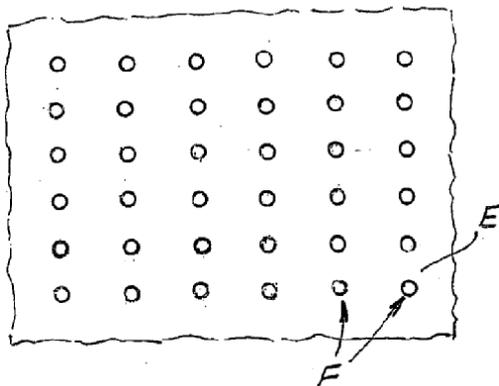
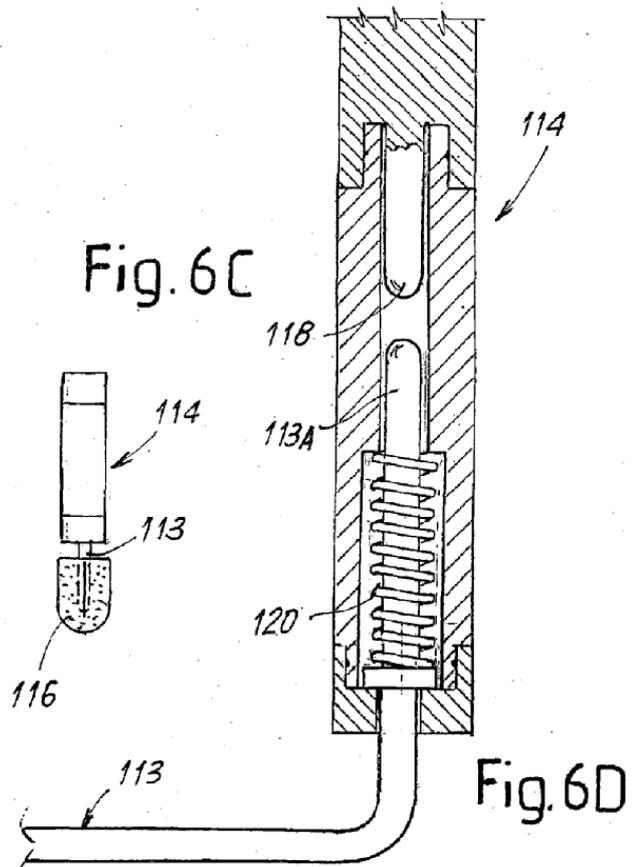
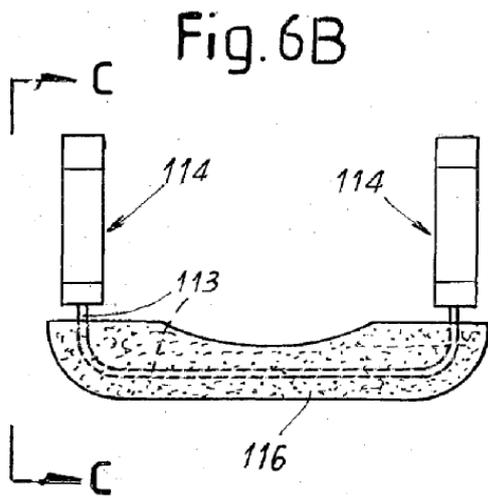
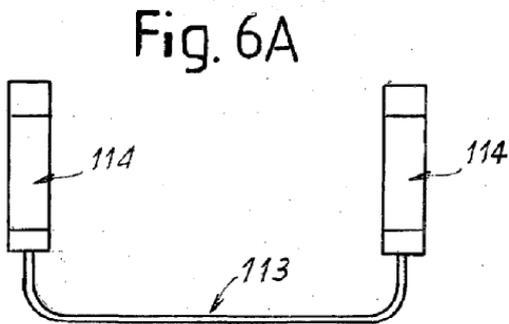
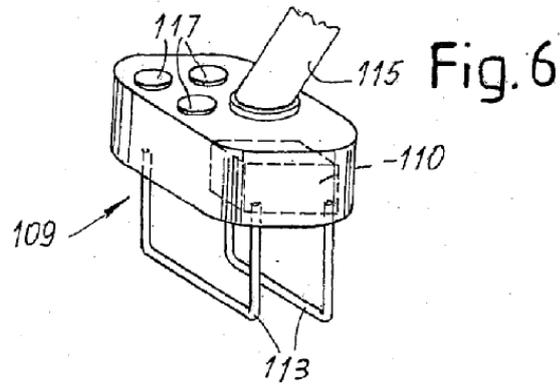


Fig. 5





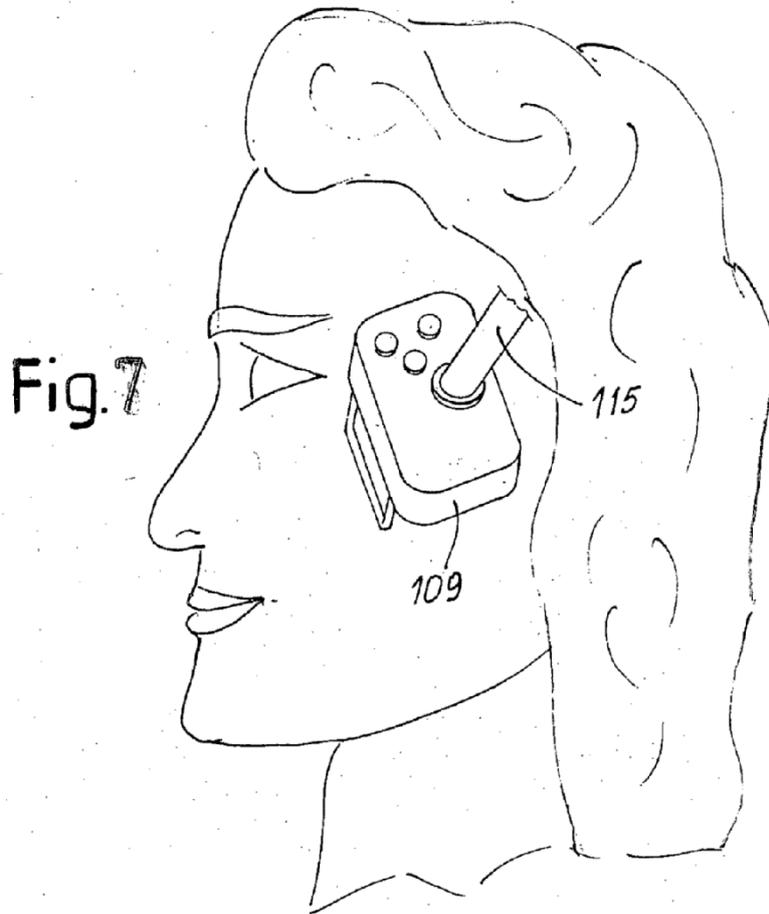


Fig. 8

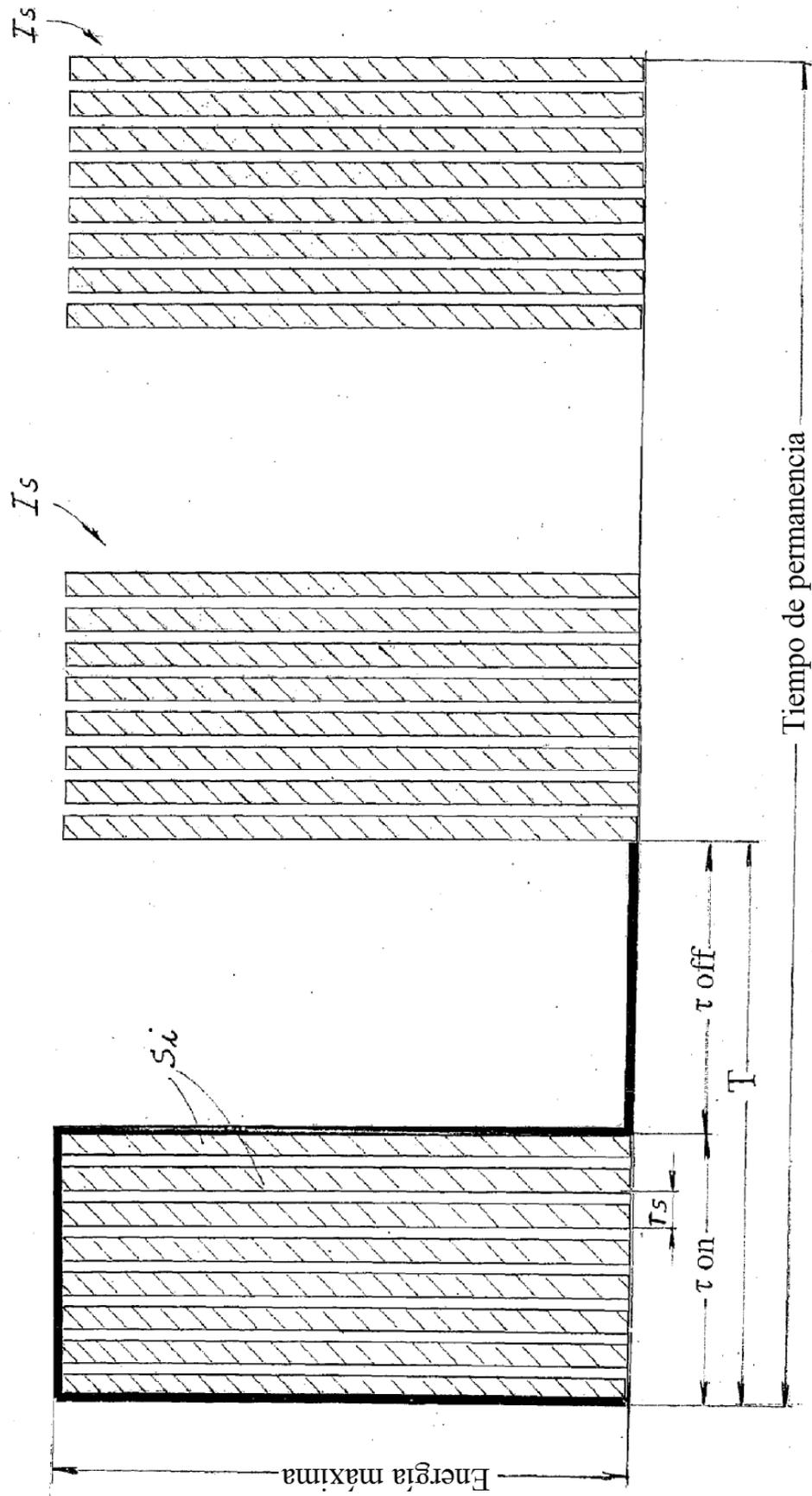


Fig.9

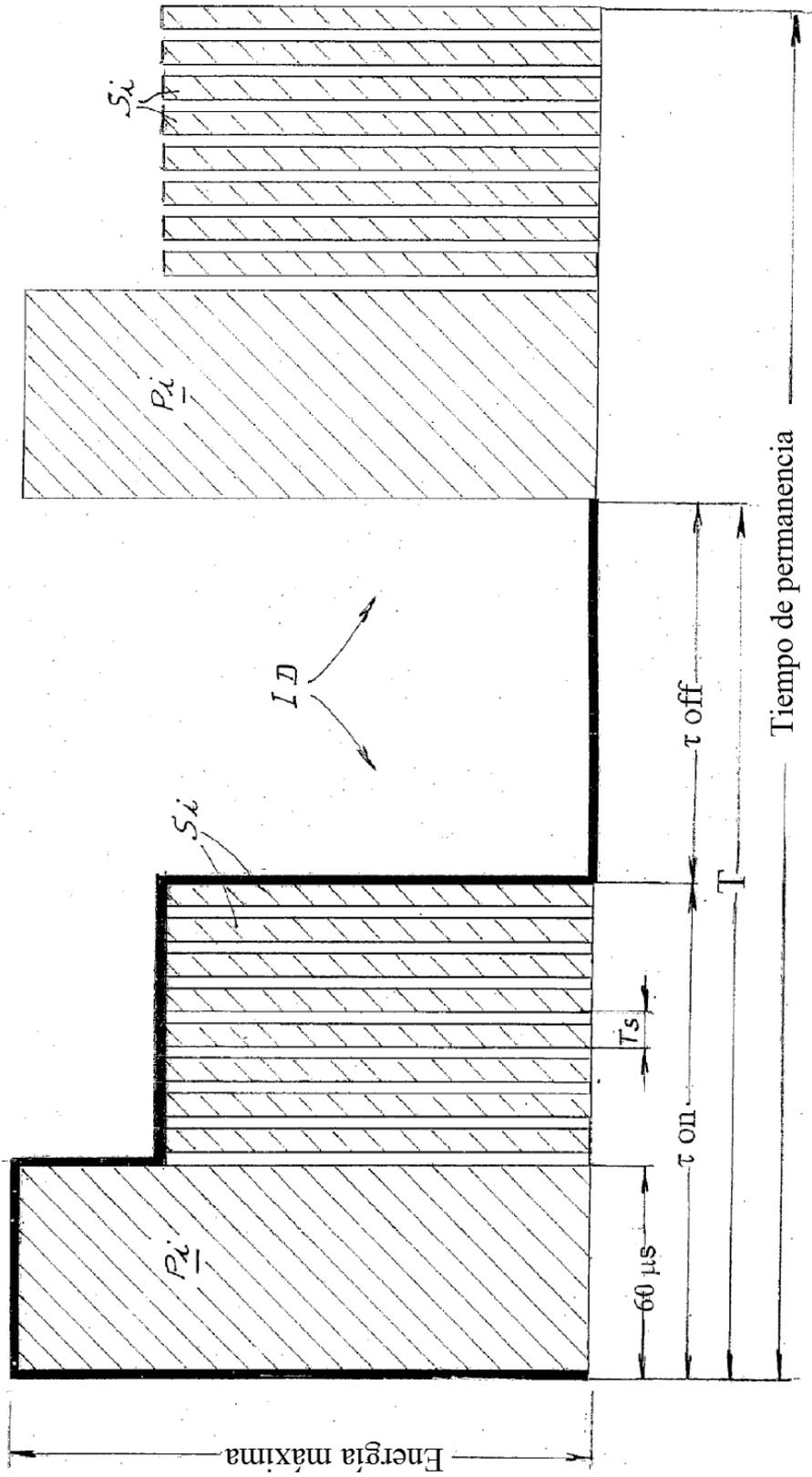


Fig. 10

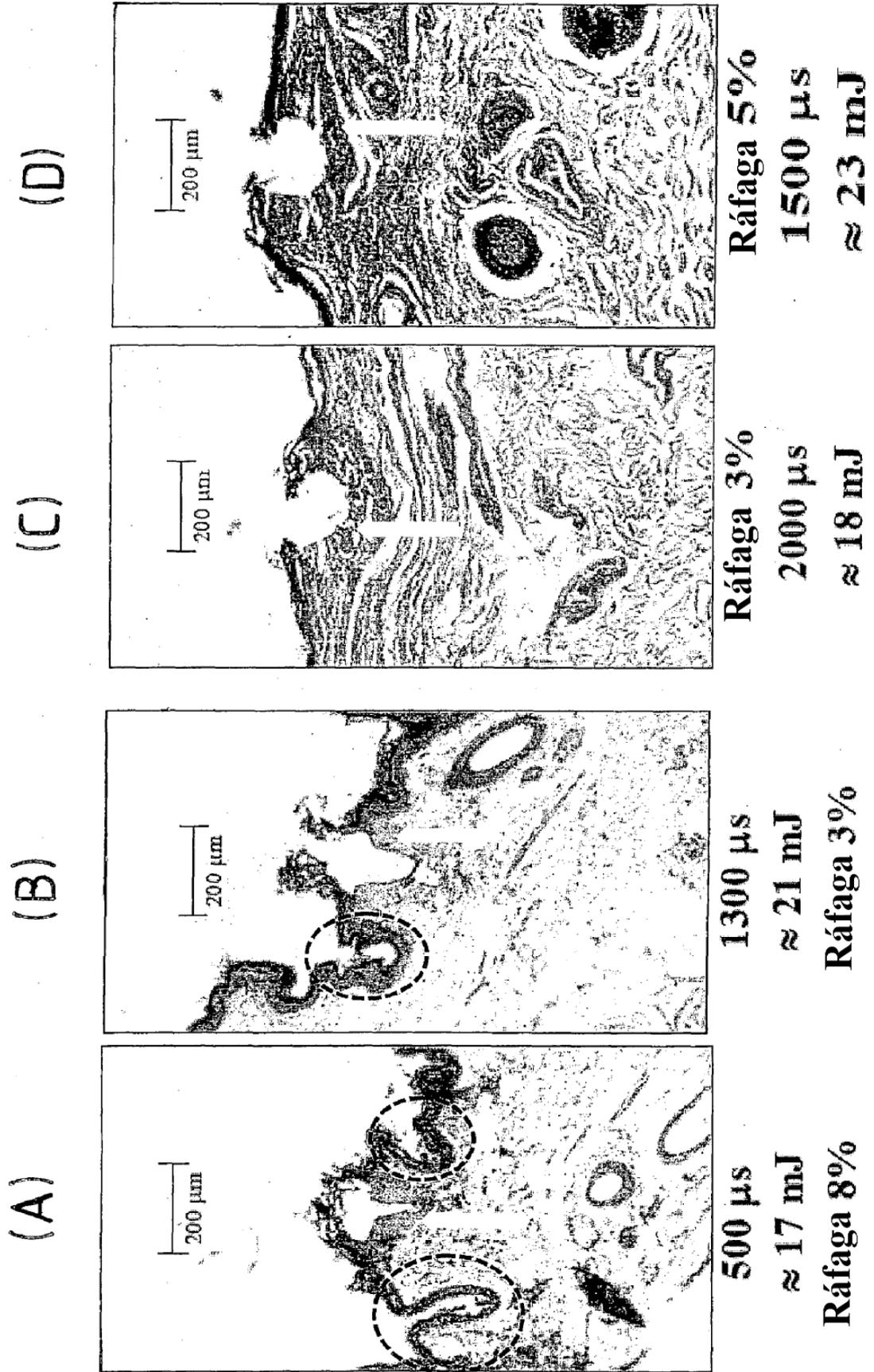


Fig.10

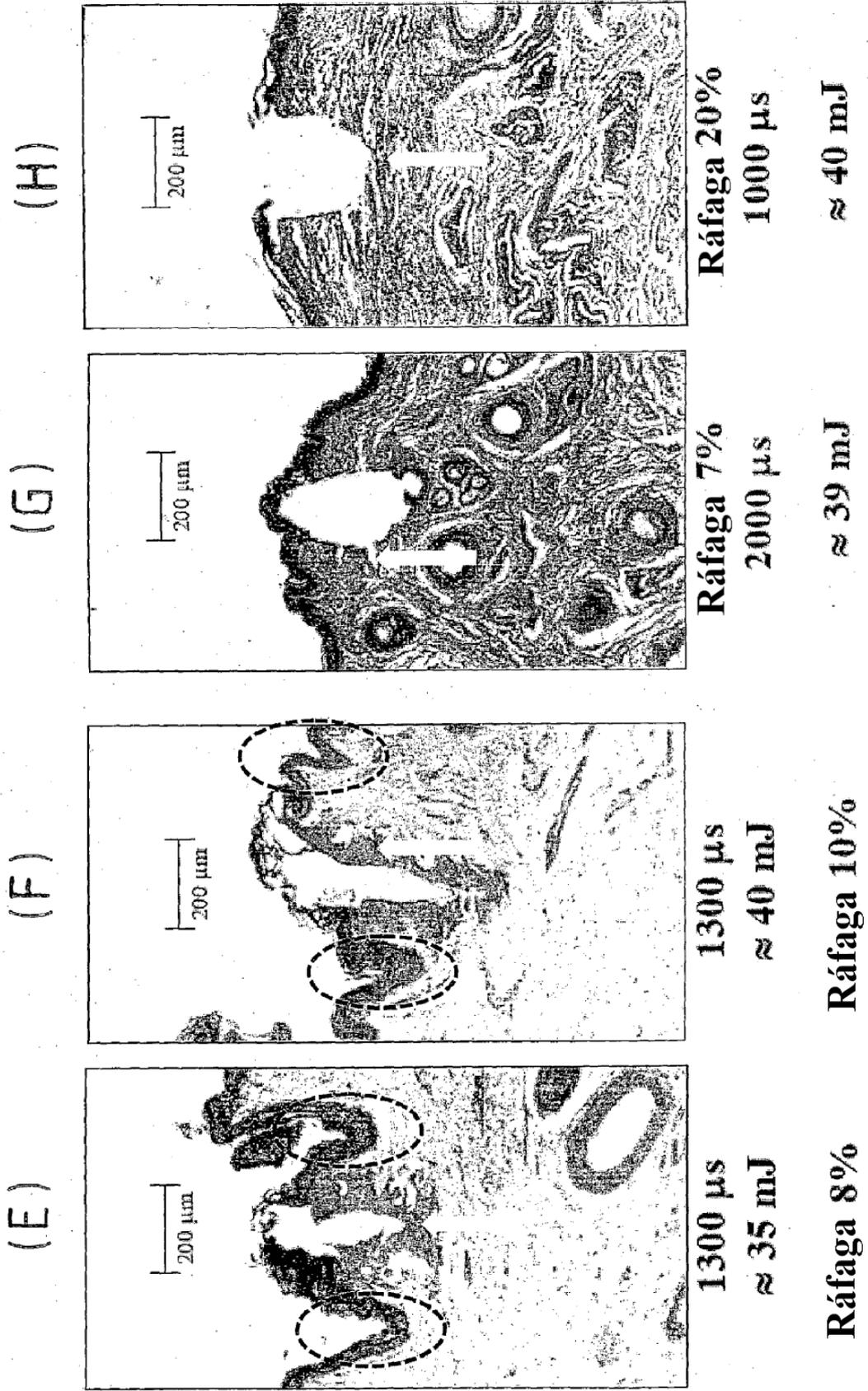
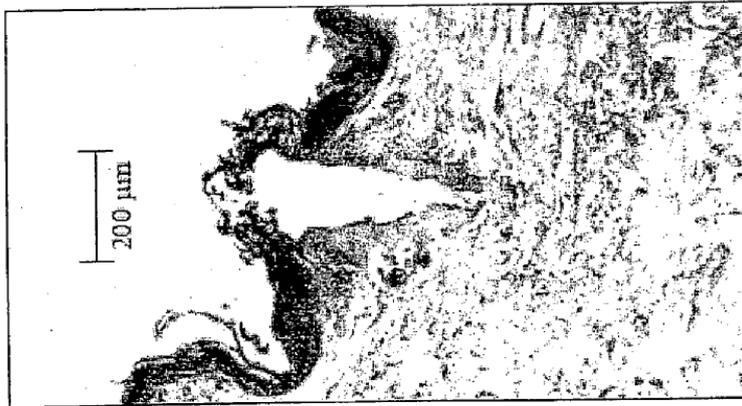


Fig.10

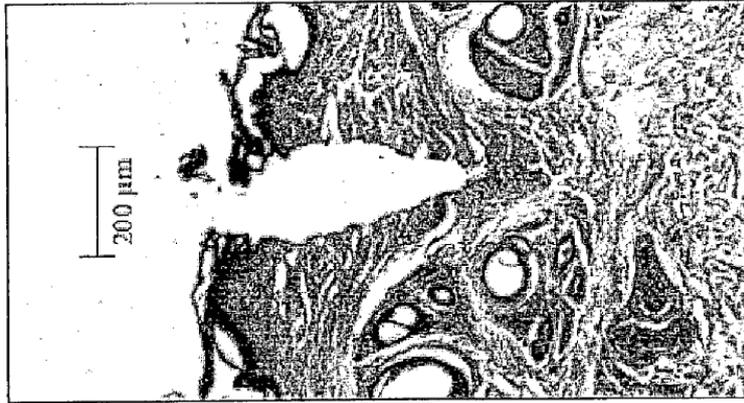
(I)



2000 μ s
 \approx 59 mJ

Ráfaga 10%

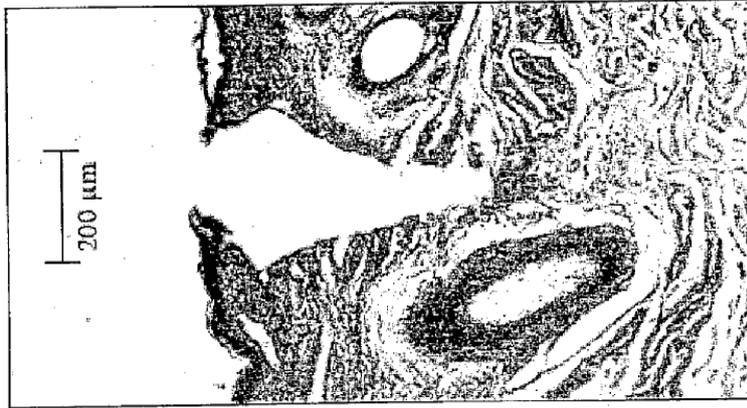
(J)



Ráfaga 30%
1000 μ s

\approx 51 mJ

(K)

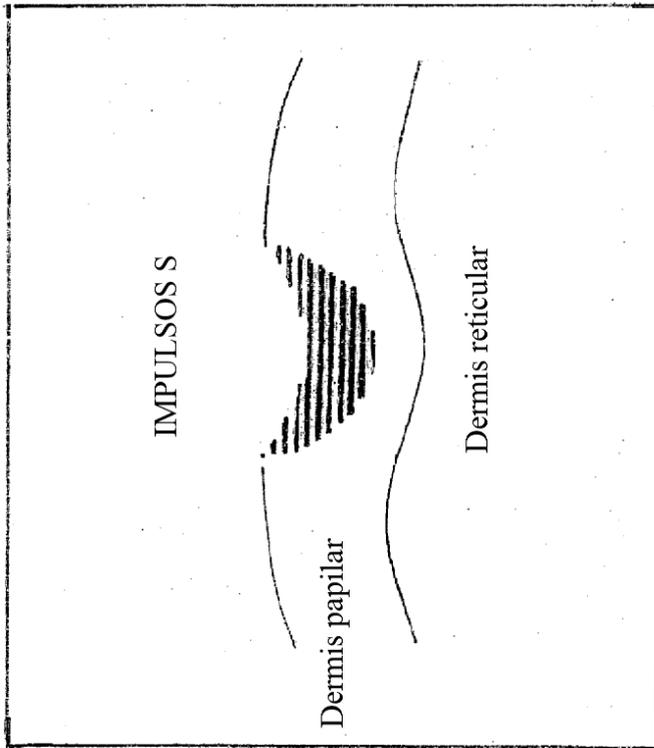


Ráfaga 20%
1500 μ s

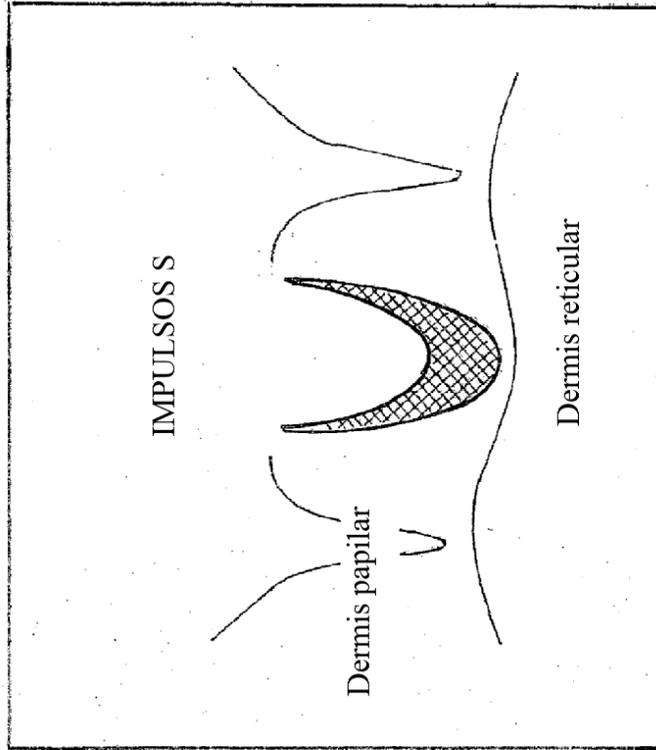
\approx 56 mJ

Fig.11

(A)



(B)



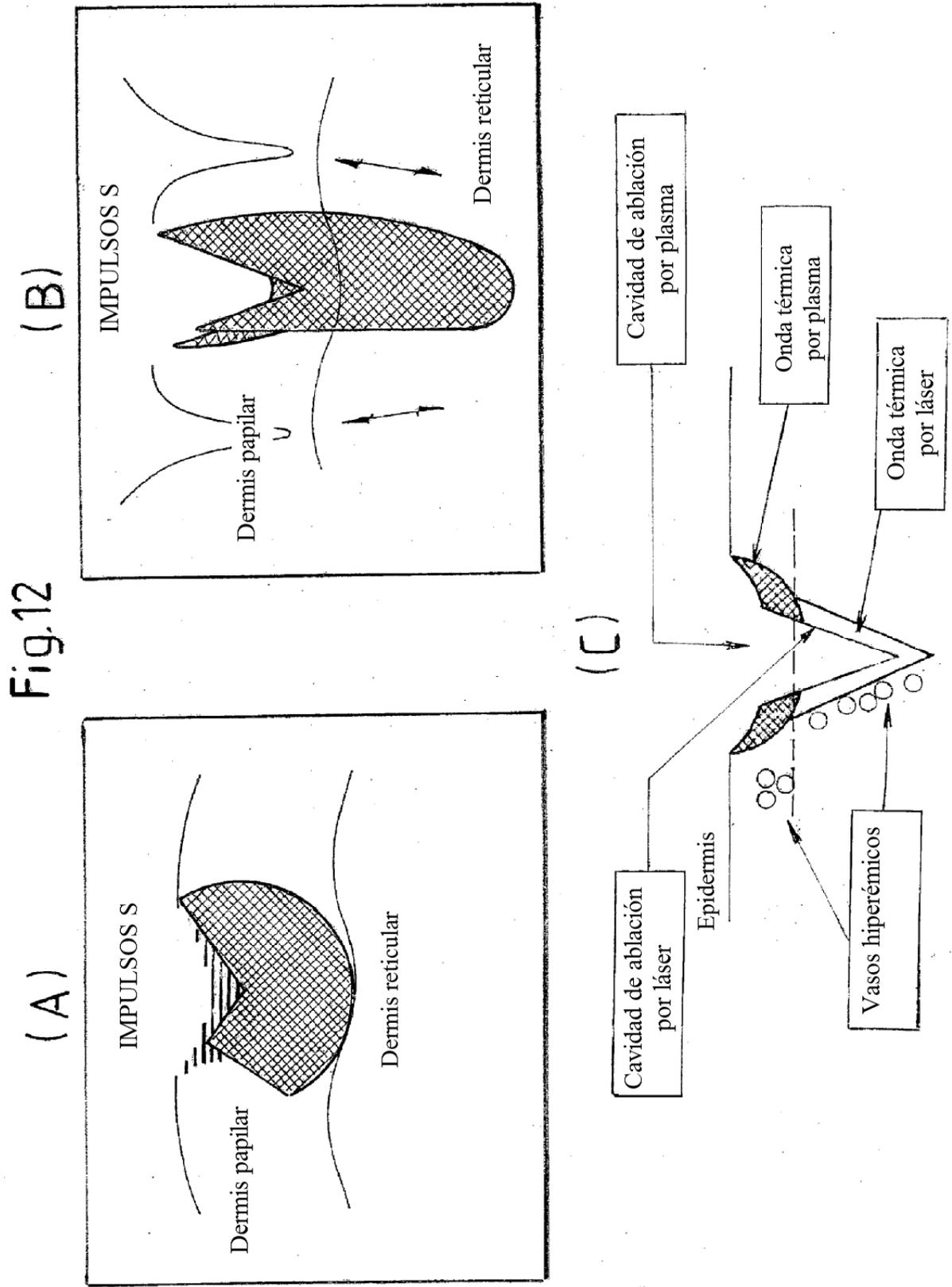
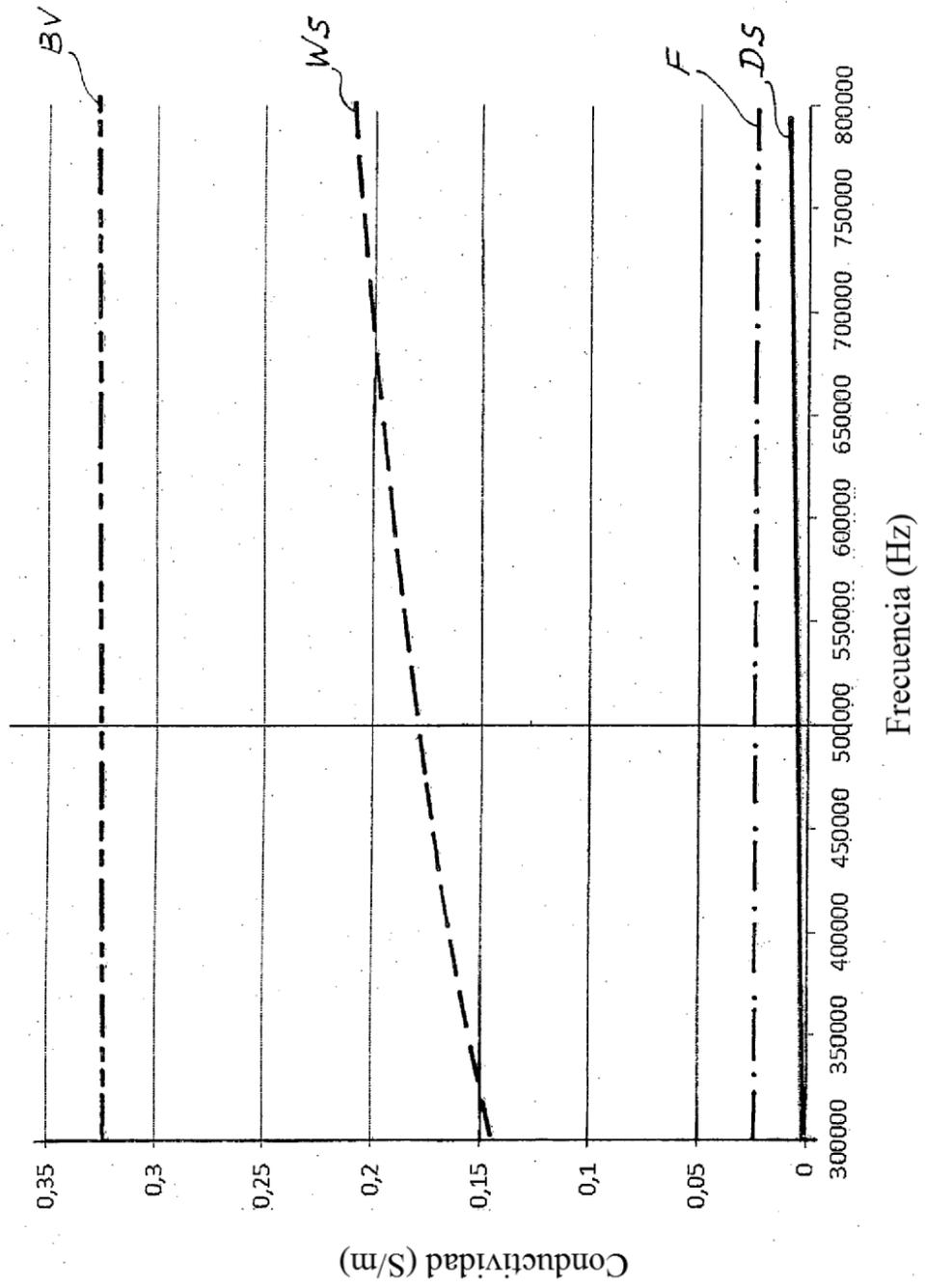
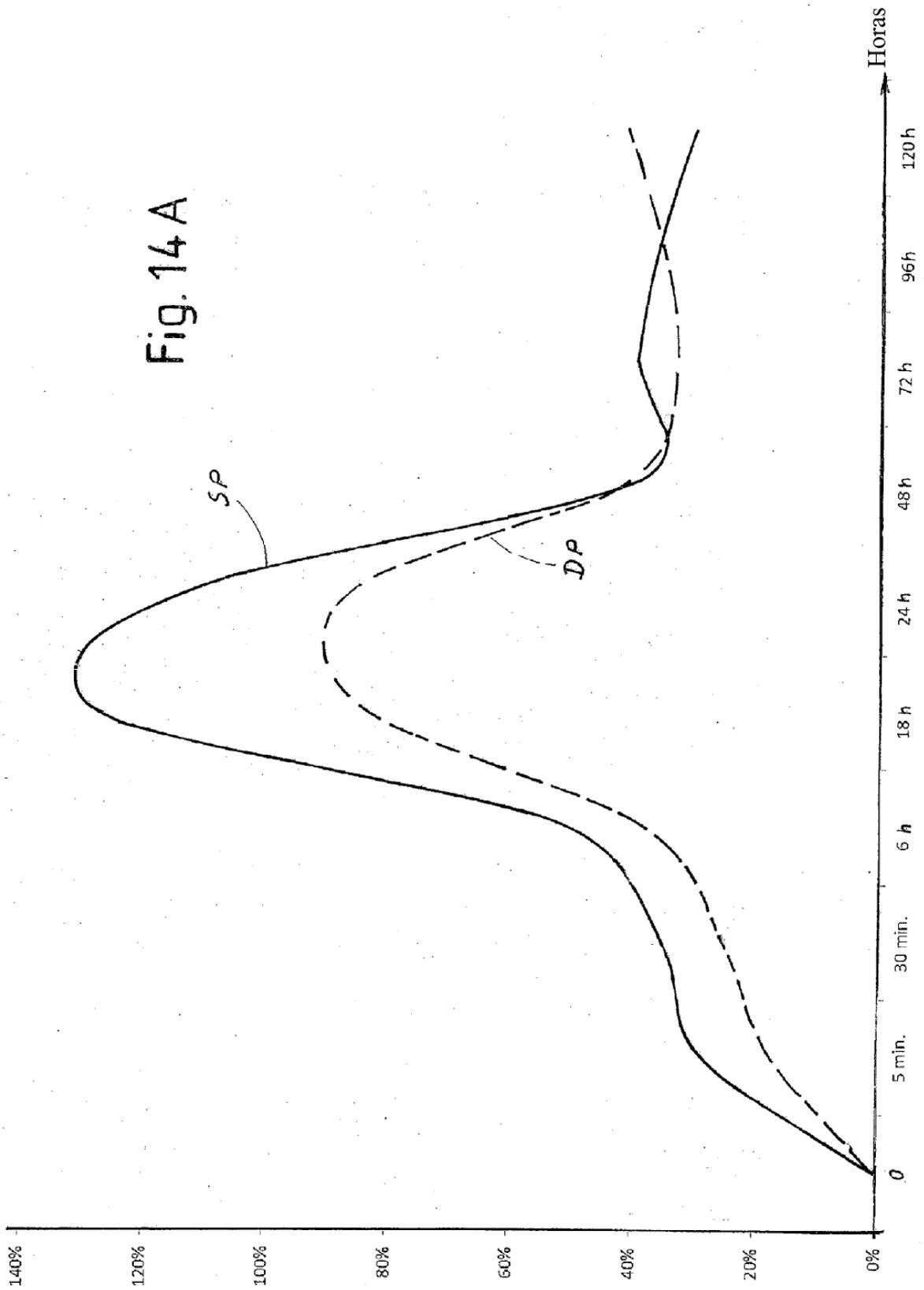
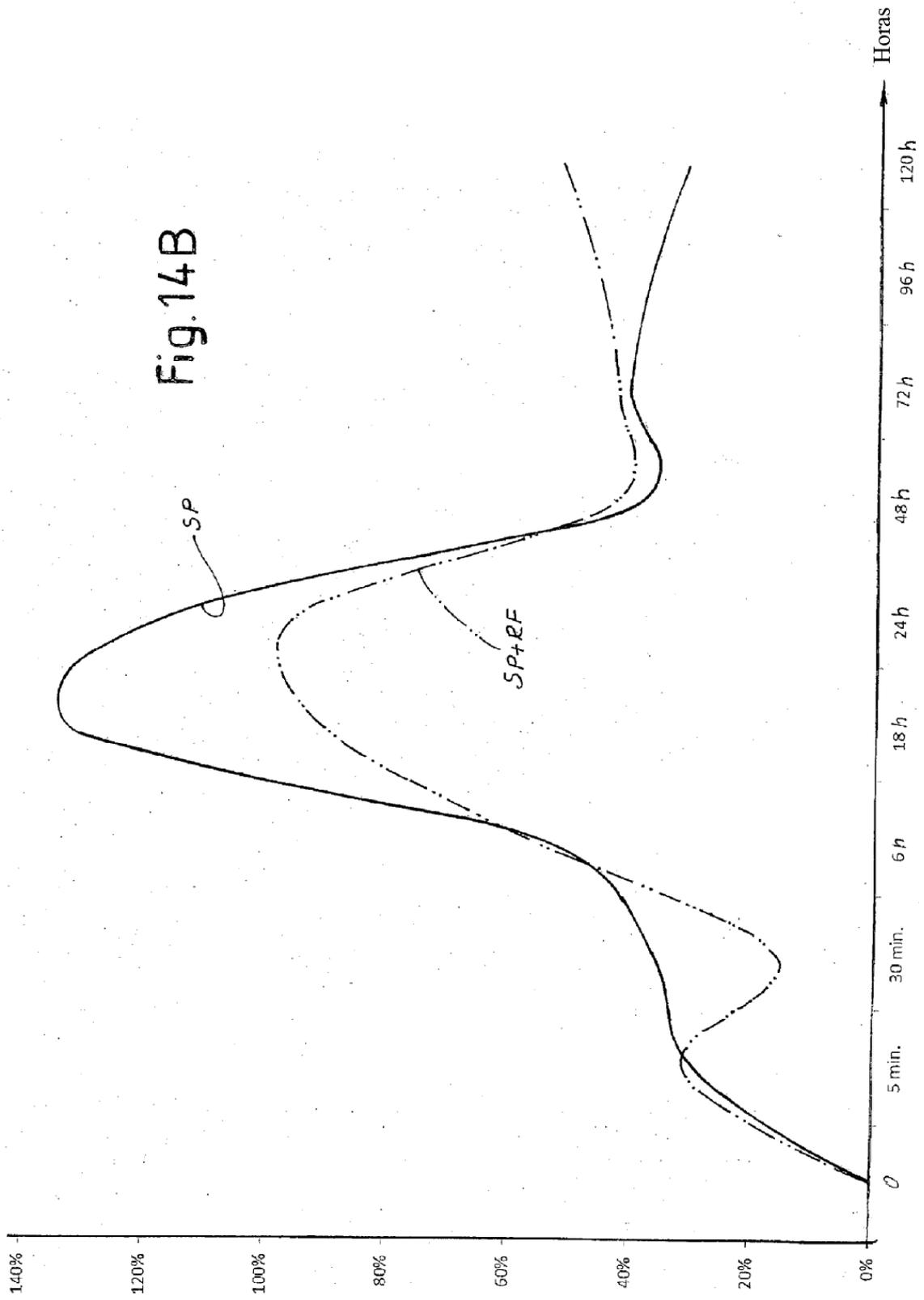


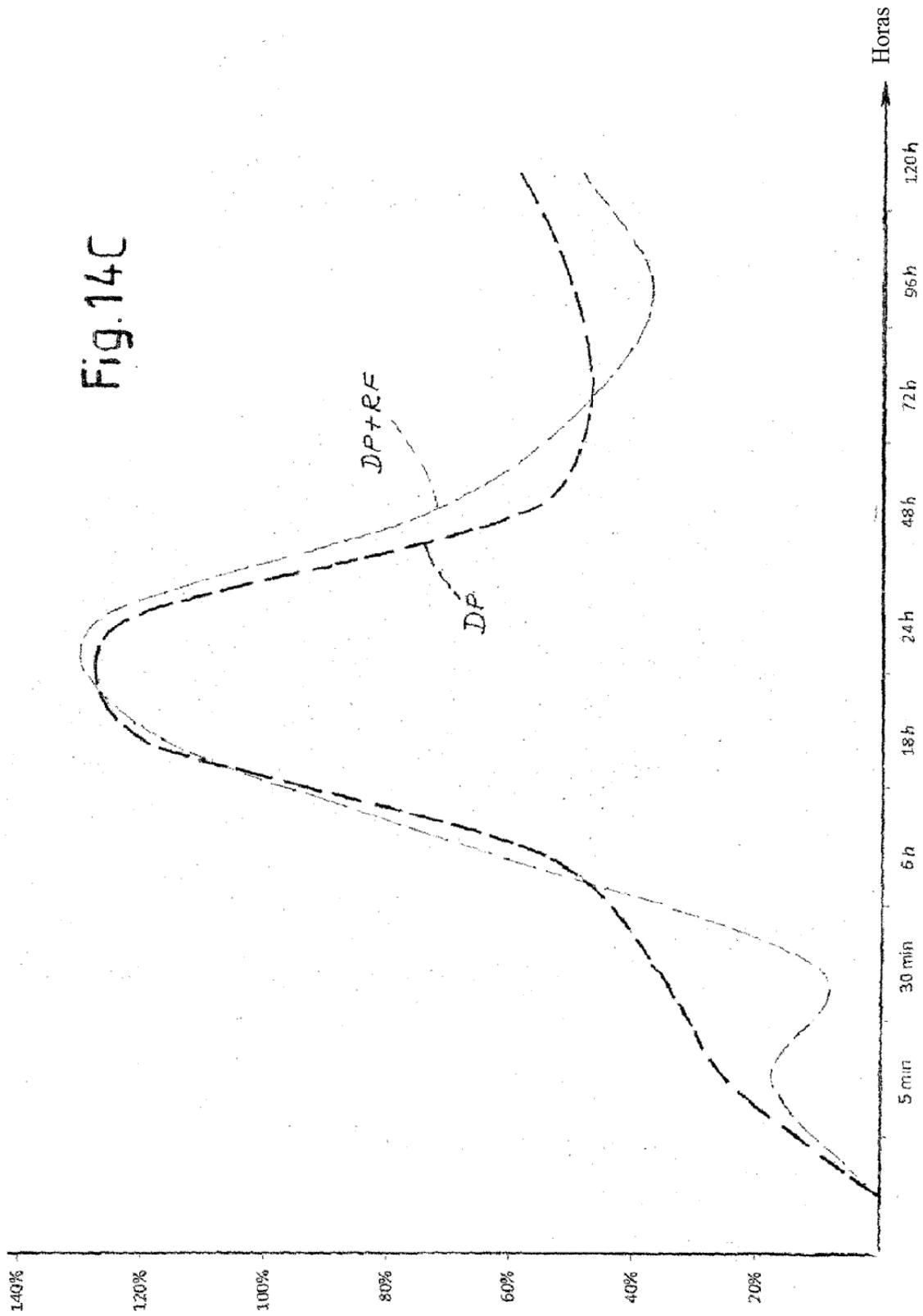
Fig.12

Fig.13









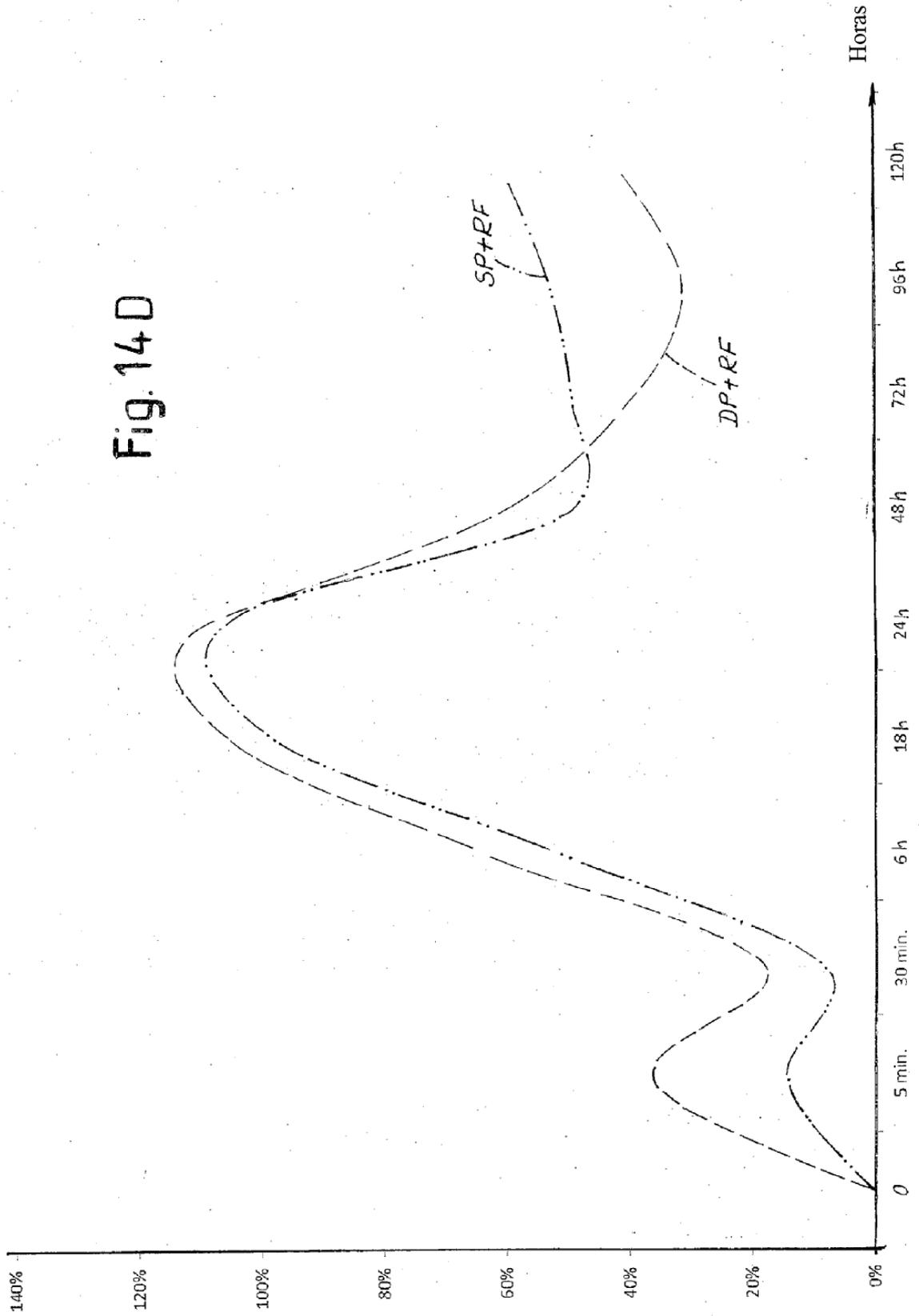


Fig. 14E

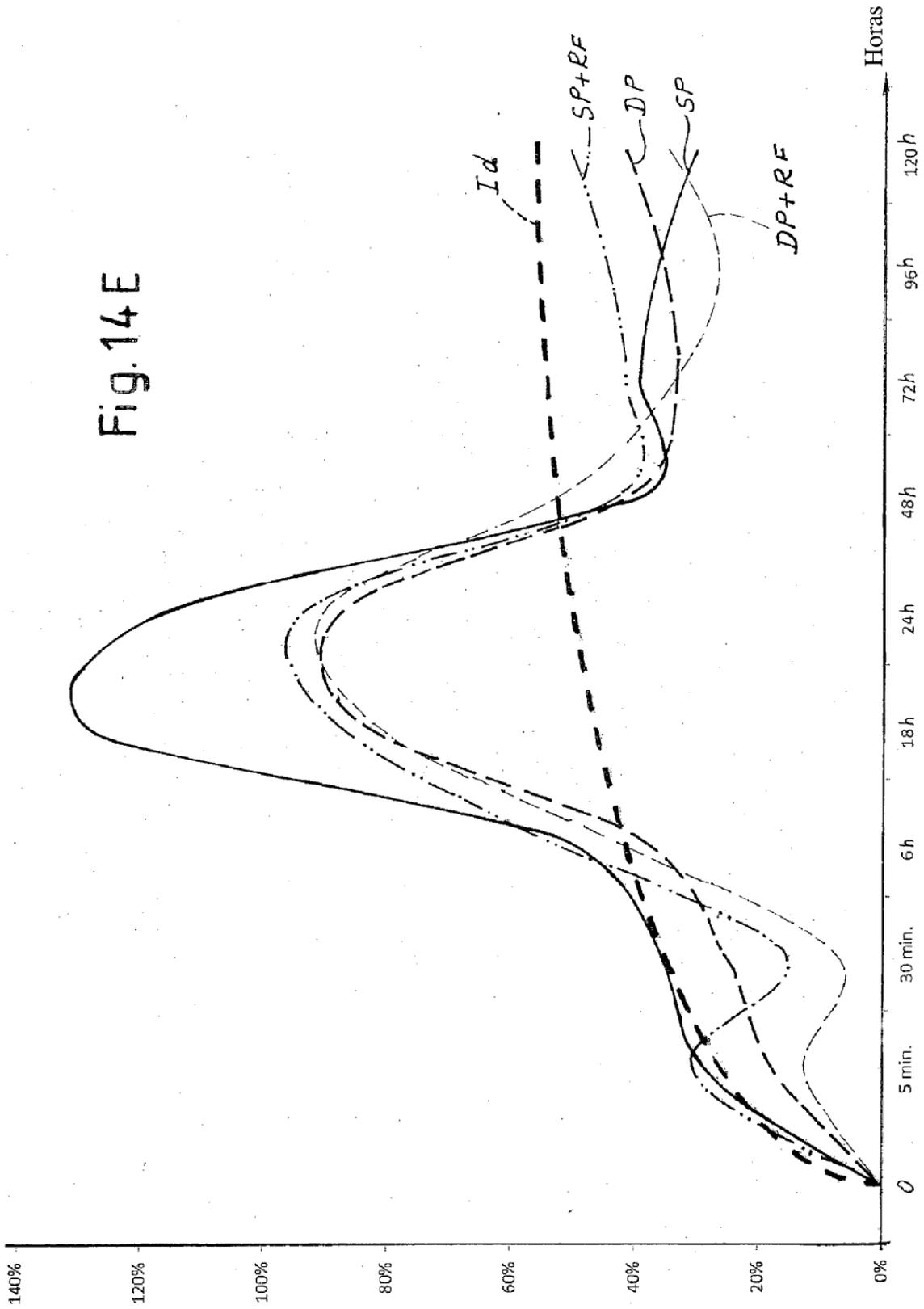


Fig. 15

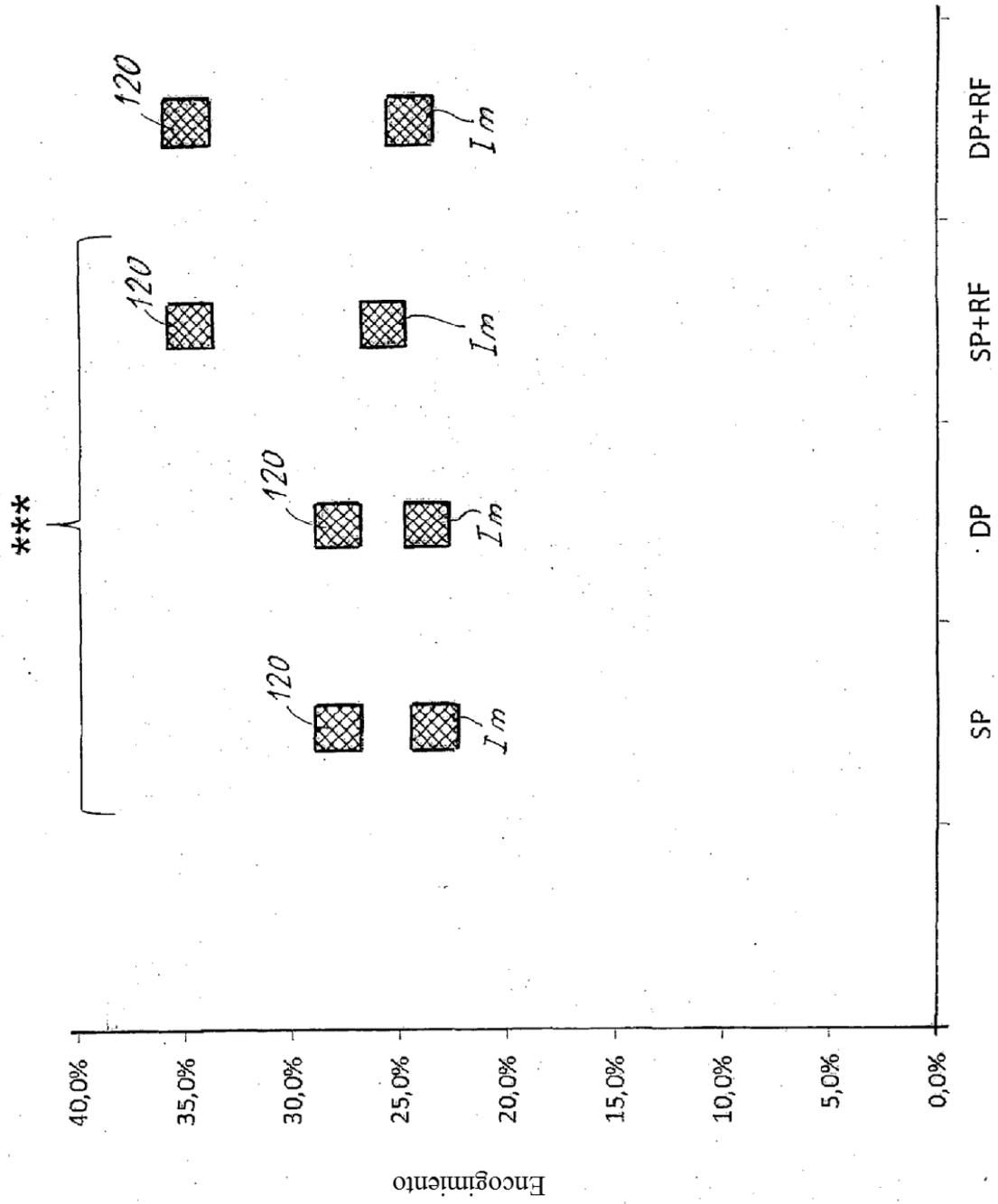


Fig.16

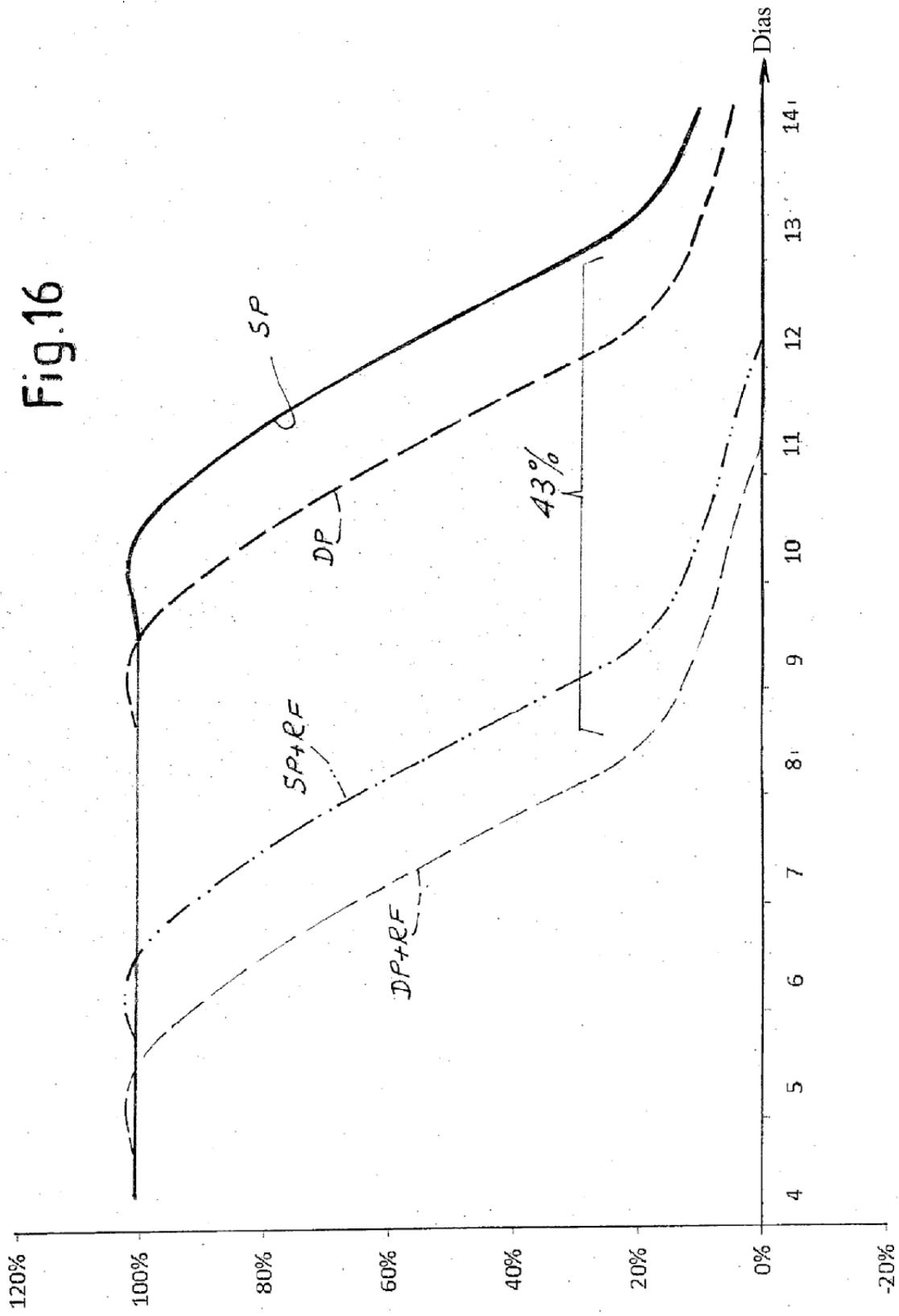


Fig. 17

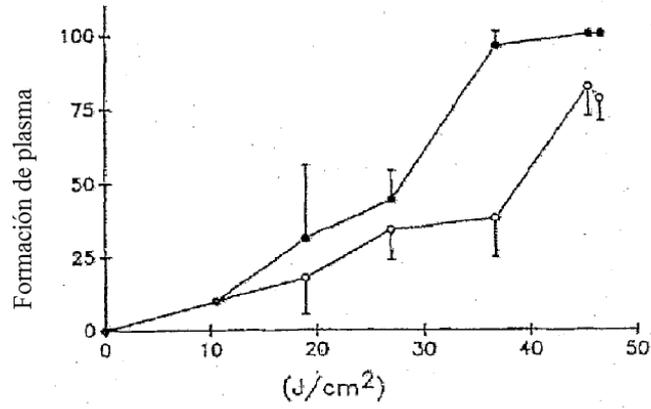


Fig. 18

