

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 998**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/08** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.07.2010 PCT/IL2010/000588**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11013118**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2010 E 10747084 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 2459092**

54 Título: **Dispositivo para vaporización de tejido**

30 Prioridad:

**27.07.2009 IL 20008109**  
**30.09.2009 IL 20124609**  
**23.02.2010 US 307004 P**  
**22.04.2010 US 326667 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.05.2020**

73 Titular/es:

**NOVOXEL LTD. (100.0%)**  
**14 HaEgoz Street, P.O. Box 154**  
**3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**SLATKINE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 761 998 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 vaporización de tejido

**Campo y antecedentes de la invención**

5 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos, y, más particularmente, pero no de manera exclusiva, a dispositivos para la ablación precisa de tejido.

La presente invención despeja una amplia variedad de aplicaciones, algunas de las cuales se implementaron en la historia mediante el uso de un láser pulsado.

10 Generalmente, los láseres de CO<sub>2</sub> pulsado se consideran herramientas quirúrgicas precisas para la incisión no sangrante y la ablación de tejidos. Láseres tales como los láseres de CO<sub>2</sub> de "ultrapulsación" pueden vaporizar sin quemaduras un cráter en un tejido con un daño térmico colateral de 50-100 micrómetros. Tal daño térmico colateral bajo es deseable en aplicaciones tales como neurocirugía, ginecología y para el rejuvenecimiento estético de la piel, en donde las cicatrices no son deseables. Láseres de CO<sub>2</sub> realizan la ablación o incisión de tejido eliminando capas de tejido posteriores, siendo cada capa de aproximadamente 30- 50 micrómetros de profundidad, basándose en la potencia y la duración del pulso de láser de CO<sub>2</sub>, y en otras consideraciones. A menudo, los láseres de CO<sub>2</sub> se usan en un modo enfocado, con un haz enfocado con un tamaño de foco de 50-300 micrómetros.

Para comprender mejor algunas realizaciones de la presente invención, tal como se ilustra en las figuras 2-17 de los dibujos, en primer lugar, se hace referencia a la figura 1 que es un dibujo simplificado de un láser 5 de CO<sub>2</sub> pulsado de la técnica anterior que se usa para la ablación de tejido 10 mediante vaporización.

20 La figura 1 representa una vista simplificada de los principios de funcionamiento de un láser 5 de CO<sub>2</sub> pulsado, quirúrgico, sin quemaduras, ablativo de la técnica anterior.

El láser 5 de CO<sub>2</sub> se representa en una primera vista en la parte superior derecha de la figura 1. La primera vista incluye una unidad 6 de láser de CO<sub>2</sub>, un brazo 7 articulado con una trayectoria óptica o una fibra óptica para dirigir un haz 17 de láser desde la unidad 6 de láser de CO<sub>2</sub> hasta el tejido 10.

25 Una segunda vista ampliada en la parte inferior izquierda de la figura 1 representa una vista ampliada del haz 17 y una sección transversal del tejido 10.

30 El haz 17, cuyo tamaño de foco puede ser de 50-500 micrómetros de diámetro, se administra desde la unidad 6 de láser de CO<sub>2</sub> pulsado hasta una superficie del tejido 10. La duración del pulsado se encuentra habitualmente entre 100 microsegundos y 5 milisegundos. El haz 17 óptico se absorbe por el tejido 10 hasta una profundidad de aproximadamente 30-50 micrómetros. El haz 17 óptico absorbido se transforma en energía térmica. La densidad energética del haz 17 óptico se selecciona, normalmente, para encontrarse por encima de aproximadamente 5 julios/cm<sup>2</sup>, lo que provoca la vaporización del tejido 10 a una velocidad que supera la velocidad de difusión del calor en el tejido 10. Como resultado, se produce un cráter 15 en el tejido 10, mientras que la masa del tejido 10 que se vaporiza se transforma en vapores 13, que se descargan. Una zona 19 de daño térmico colateral alrededor del cráter 15 es de aproximadamente 50 a 150 micrómetros de profundidad, que es una profundidad de difusión del calor en el tejido 10 durante una duración de unos pocos milisegundos.

En un caso en el que el tejido 10 es piel, la figura 1 también representa una capa 11 denominada dermis papilar. En una aplicación particular de rejuvenecimiento de la piel, en donde se vaporiza una superficie externa de la piel, habitualmente, es deseable evitar cualquier ablación de piel por debajo de una profundidad d de aproximadamente 100-150 micrómetros, que es la profundidad de la dermis papilar, con el fin de evitar cicatrices.

40 En otras aplicaciones, tales como incisiones muy precisas, tales como una incisión del párpado, es posible perforar más profundamente el tejido, hasta una capa 14 de tejido, repitiendo la ablación de capas delgadas en el lugar de tratamiento. La ablación de una superficie de la piel, o de cualquier tejido, por el láser de CO<sub>2</sub> se realiza, normalmente, repitiendo el procedimiento de vaporización descrito anteriormente con un dispositivo de exploración que mueve el haz sobre la piel, o usando un haz de gran tamaño de foco. Un ejemplo de haz de gran tamaño de foco puede ser un haz de 45 10 mm de diámetro, que puede seguir presentando una densidad energética por encima de aproximadamente 5 julios/cm<sup>2</sup>). Las incisiones precisas se realizan mediante un láser de CO<sub>2</sub> moviendo posteriormente el haz en una trayectoria curva o lineal.

La patente estadounidense 5.123.028 describe el láser de CO<sub>2</sub> ultrapulsado, y la patente estadounidense 5.360.447 describe un trasplante capilar con el láser de CO<sub>2</sub> ultrapulsado.

50 Las patentes estadounidenses 5.411.502, 5.423.803 y 5.655.547 también describen láseres de CO<sub>2</sub> para la incisión y

ablación de tejidos sin cicatrices con un haz enfocado. Los haces de láser de CO<sub>2</sub> también pueden administrarse al tejido a través de fibras ópticas. Esto resulta particularmente útil para realizar la ablación de un tejido en procedimientos mínimamente invasivos tales como discectomía

5 Los láseres de erbio pulsados que funcionan a una longitud de onda de aproximadamente 3 micrómetros también se consideran dispositivos de ablación de piel superficial. Los láseres de erbio pulsados funcionan con un gran tamaño de foco (1-10 mm), y vaporizan capas de aproximadamente 10 micrómetros de tejido. La duración del pulso de láseres de erbio es de aproximadamente 100-300 microsegundos. Los láseres de erbio pulsados se usan como herramientas para el desprendimiento profesional de piel cuando se desea una rápida curación (de unas pocas horas a 1-2 días, y permite que los pacientes vuelvan al trabajo el mismo día), debido a la capacidad para operar por encima de la dermis papilar sin dañar la dermis papilar. En algunos países, la realización de tal desprendimiento se permite incluso por un esteticista, en lugar de por un médico.

La técnica anterior adicional también incluye:

La solicitud de patente estadounidense 2009/0156958 de Mehta *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2009/0112205 de McGill *et al*;

15 La solicitud de patente estadounidense 2009/0036958 de Mehta *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2008/0312647 de Knopp *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2008/0281389 de Knopp *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2008/0091185 de McGill *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2008/0091184 de Knopp *et al*;

20 La solicitud de patente estadounidense 2008/0091183 de Knopp *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2008/0091182 de Mehta *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2007/0191827 de Lischinsky *et al*;

La solicitud de patente estadounidense 2003/0109802 de Laeseke *et al*;

La patente estadounidense 6.475.138 de Schechter *et al*;

25 La patente estadounidense 6.296.639 de Truckai *et al*;

La patente estadounidense 5.733.278 de Slatkine *et al*;

El documento EP1563788 da a conocer un dispositivo para la microporación de la piel usando un alambre caliente y da a conocer el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

30 Un artículo sobre el rejuvenecimiento de la piel mediante el láser de CO<sub>2</sub> por Chernoff G. *et al*, titulado "SilkTouch: a new technology for skin resurfacing in aesthetic surgery", publicado en J Clin Laser Med Surg. Abril de 1995;13(2):97-100;

Un artículo por Lowe NJ, *et al*, titulado "Skin resurfacing with the Ultrapulse carbon dioxide laser - Observations on 100 patients" publicado en Dermatol. Surg. Diciembre de 1995;21(12):1025-9;

35 Una página web para los coeficientes de conductividad térmica de diversos metales: [www.engineeringtoolbox.com/thermalconductivity-metals-d\\_858.html](http://www.engineeringtoolbox.com/thermalconductivity-metals-d_858.html); y

Una página web para la capacidad calorífica de los metales: [www.engineeringtoolbox.com/specific-calor-metals-d\\_152.html](http://www.engineeringtoolbox.com/specific-calor-metals-d_152.html)

### Sumario de la invención

40 La presente invención se da a conocer en la reivindicación independiente 1; las realizaciones preferidas se dan a conocer en las reivindicaciones dependientes.

Las enseñanzas de la técnica anterior usan un láser para administrar una gran cantidad de calor, en un corto periodo de tiempo, para realizar la ablación de tejido.

La interacción entre un haz de láser quirúrgico con mínimas cicatrices y sin quemaduras y el tejido se realiza basándose en la rápida administración de una gran cantidad de calor al tejido, más rápido que el tiempo de relajación térmica del tejido, lo que da como resultado la vaporización de tejido en lugar de la difusión del calor en el tejido.

5 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, enseña a usar una varilla de vaporización para administrar una gran cantidad de calor, en un corto periodo de tiempo, para realizar la ablación del tejido.

10 Según la presente invención se proporciona un dispositivo para vaporizar un orificio en tejido, que incluye un elemento de vaporización, un elemento de calentamiento, configurado para calentar el elemento de vaporización, y un mecanismo configurado para hacer avanzar el elemento de vaporización a una profundidad específica en el tejido y retirar el elemento de vaporización del tejido en un periodo de tiempo lo suficientemente largo para que el elemento de vaporización vaporice el tejido y lo suficientemente corto para limitar la difusión de calor más allá de una distancia de daño colateral predeterminada con respecto al orificio.

Según la invención, una punta del elemento de vaporización tiene una forma diseñada por seguridad, de modo que el elemento de vaporización no penetra en el tejido si el elemento de vaporización no está caliente.

Según algunas realizaciones de la invención, incluyen, además, una batería como fuente de alimentación.

15 Según algunas realizaciones de la invención, el dispositivo es manual.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de calentamiento no está en contacto directo con el elemento de vaporización. Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización está en movimiento, el elemento de vaporización no está en contacto con el elemento de calentamiento.

20 Según la invención, el elemento de vaporización se calienta a una temperatura en el intervalo entre 300 grados Celsius y 500 grados Celsius.

25 Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización se calienta a una temperatura de manera que una diferencia de temperatura  $T$  entre el elemento de vaporización y el tejido, en grados Celsius, es al menos  $T > (Hv * H) / (C \rho L)$ , en donde  $Hv$  es una energía de vaporización de un volumen unitario del tejido,  $H$  es la profundidad específica,  $C$  es una capacidad calorífica del elemento de vaporización, y  $\rho$  es una densidad del elemento de vaporización.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización incluye material que tiene un coeficiente de conductividad térmica mayor de 80 vatios por grado Kelvin por metro.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización incluye un material que tiene una capacidad calorífica específica mayor de 0,3 kilojulios por kilogramo por grado Kelvin.

30 Según algunas realizaciones de la invención, una longitud  $L$  del elemento de vaporización se encuentra en el intervalo  $K T (Z/B)^2 / (Hv H) > L > Hv * H / (C \rho T)$  en donde  $K$  es un coeficiente de conductividad térmica del elemento de vaporización,  $T$  es una diferencia de temperatura entre el elemento de vaporización y el tejido, en grados Celsius,  $Z$  es la distancia de daño colateral predeterminada desde el orificio,  $B$  es un coeficiente de difusión térmica en el tejido,  $Hv$  es una energía de vaporización por volumen unitario del tejido,  $H$  es la profundidad específica,  $C$  es una capacidad calorífica del elemento de vaporización, y  $\rho$  es una densidad del elemento de vaporización.

35 Según la invención, incluye, además, una pluralidad de elementos de vaporización, y en la que el mecanismo se configura para hacer avanzar y para retirar la pluralidad de elementos de vaporización en un corto periodo de tiempo.

Según algunas realizaciones de la invención, incluyen, además, un separador configurado para limitar el recorrido de avance del elemento de vaporización.

40 Según la invención, incluye, además, una pluralidad de elementos de vaporización, en la que el mecanismo se configura para hacer avanzar y para retirar la pluralidad de elementos de vaporización en un corto periodo de tiempo, y en la que el separador incluye una pluralidad de orificios a través de los que pueden accionarse la pluralidad de elementos de vaporización al interior del tejido.

45 Según algunas realizaciones de la invención, el separador incluye un orificio a través del que puede accionarse el elemento de vaporización al interior del tejido.

Según algunas realizaciones de la invención, incluyen, además, una placa protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido, y el elemento de vaporización se configura para extenderse la profundidad específica más allá de la placa protectora al interior del tejido.

Según algunas realizaciones de la invención, la profundidad específica se encuentra en el intervalo de hasta 40 micrómetros.

Según algunas realizaciones la placa protectora es plana en los 30 micrómetros a lo largo de la extensión total de la placa protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido.

- 5 Según algunas realizaciones de la invención, la placa protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido incluye un aislante térmico.

Según algunas realizaciones, la placa protectora puede desprenderse del dispositivo.

Según algunas realizaciones, el elemento de calentamiento incluye una lámina a alta temperatura. Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de calentamiento incluye una fuente de calentamiento óptica.

- 10 Según algunas realizaciones, el avance y retirada se realizan por uno o más resortes. Según algunas realizaciones, el avance y retirada se realizan mediante una bobina y un imán.

Según algunas realizaciones, el corto periodo de tiempo se determina mediante un periodo oscilante de un oscilador armónico que incluye el resorte y el elemento de vaporización.

- 15 Según algunas realizaciones de la invención, una velocidad de calentamiento, avance, y retirada soporta pulsos de vaporización repetidos a una velocidad de repetición de 1 - 100 pulsos por segundo.

Según algunas realizaciones, incluyen, además, un oscilador armónico, en las que el oscilador armónico incluye el elemento de vaporización, y el oscilador armónico tiene un periodo oscilante en el intervalo entre 10 milisegundos y 100 milisegundos. Según algunas realizaciones, incluyen, además, un mecanismo para limitar la oscilación del oscilador armónico a una única oscilación.

- 20 Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de calentamiento se configura para calentar el elemento de vaporización a una temperatura por encima de la temperatura de vaporización del tejido. Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de calentamiento se configura para calentar el elemento de vaporización a una temperatura en un intervalo entre 300 y 500 grados Celsius.

- 25 Según algunas realizaciones, el elemento de vaporización incluye un material con conductividad del calor igual a o más elevada que la conductividad del calor del cobre. Según algunas realizaciones, el elemento de vaporización incluye un material con una capacidad calorífica específica igual a o más elevada que la capacidad calorífica específica del cobre.

Según algunas realizaciones, una longitud del elemento de vaporización se encuentra entre 0,3 mm y 5 mm.

- 30 Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización se conforma para no penetrar sustancialmente en el tejido cuando se calienta a una temperatura sustancialmente menor de una temperatura de vaporización del tejido.

Según algunas realizaciones de la invención, una combinación de una temperatura a la que se calienta el elemento de vaporización y una corta duración de tiempo se seleccionan para limitar el daño colateral al tejido a una distancia de menos de 150 micrómetros.

- 35 Según algunas realizaciones de la invención, la corta duración de tiempo es menor que un tiempo de relajación térmica en el tejido para una distancia de 150 micrómetros. Según algunas realizaciones, la corta duración de tiempo es menor de 5 milisegundos.

- 40 Según algunas realizaciones de la invención, con el fin de producir el orificio para tener una profundidad de H en el tejido, y tener un daño colateral que se extienda una distancia de no más de Z desde el orificio, teniendo el tejido un coeficiente de difusión térmica B y una energía de vaporización por volumen unitario Hv, usando una diferencia de temperatura entre el elemento de vaporización y el tejido, en grados Celsius, de T, usando un elemento de vaporización de manera que  $K C \rho > (Hv H B)^2 / (T Z)^2$  en donde K es un coeficiente de conductividad térmica del elemento de vaporización, C es una capacidad calorífica del elemento de vaporización, y  $\rho$  es una densidad del elemento de vaporización.

- 45 Según algunas realizaciones, incluyen, además, calentar una pluralidad de elementos de vaporización, y usar el dispositivo mecánico para hacer avanzar la pluralidad de elementos a una profundidad deseada dentro del tejido y retirar los elementos del tejido tras una corta duración.

Según algunas realizaciones, el material incluye tejido vivo.

Según la presente invención, se proporciona un elemento de vaporización para vaporizar un orificio en el tejido, que incluye una o más puntas con una forma diseñada por seguridad, de modo que el elemento de vaporización no penetra en el tejido si el elemento de vaporización no está caliente.

5 Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización incluye material que tiene un coeficiente de conductividad térmica mayor de 80 vatios por grado Kelvin por metro.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento de vaporización incluye material que tiene una capacidad calorífica específica mayor de 0,3 kilojulios por kilogramo por grado Kelvin.

Según algunas realizaciones de la invención, una longitud L del elemento de vaporización se encuentra en el intervalo

$$K T (Z/B)^2 / (H_v H) > L > H_v * H / (C \rho T)$$

10 en donde K es un coeficiente de conductividad térmica del elemento de vaporización, T es una diferencia de temperatura entre el elemento de vaporización y el tejido, en grados Celsius, Z es la distancia de daño colateral predeterminada desde el orificio, B es un coeficiente de difusión térmica en el tejido, H<sub>v</sub> es una energía de vaporización por volumen unitario del tejido, H es la profundidad específica, C es una capacidad calorífica del elemento de vaporización; y ρ es una densidad del elemento de vaporización.

15 Según algunas realizaciones, una relación desde un área de extremo distal total de las puntas hasta un área total de huecos entre las puntas se encuentra entre el 5% y el 80%.

20 Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona una placa protectora configurada para colocarse en contacto con tejido, que incluye orificios dimensionados para permitir que un elemento de vaporización pase a su través y se extienda una profundidad específica más allá de la placa protectora al interior del tejido.

Según algunas realizaciones, la placa protectora es plana en los 30 micrómetros a lo largo de la extensión total configurada para colocarse en contacto con el tejido.

Según algunas realizaciones de la invención, la placa protectora comprende un aislante térmico.

Según algunas realizaciones de la invención, incluyen, además, medios de enfriamiento para enfriar la placa protectora.

25 Según un aspecto, se proporciona un kit que incluye un elemento de vaporización para vaporizar un orificio en el tejido, que incluye una o más puntas con una forma diseñada por seguridad, de modo que el elemento de vaporización no penetra en el tejido si el elemento de vaporización no está caliente, y una placa protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido, que incluye orificios dimensionados para permitir que la una o más puntas del elemento de vaporización pasen a su través y se extiendan una profundidad específica más allá de la placa protectora al interior del

30 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el comprendido habitualmente por un experto habitual en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o la prueba de realizaciones de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye definiciones, prevalecerá. Además, los materiales, métodos, y ejemplos son solo ilustrativos y no están destinados a ser limitativos necesariamente.

### Breve descripción de los dibujos

40 Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo ahora referencia específica a los dibujos en detalle, se señala que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con fines de discusión ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace que los expertos en la técnica encuentren evidente cómo pueden llevarse a la práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

45 La figura 1 es un dibujo simplificado de un láser de CO<sub>2</sub> pulsado de la técnica anterior que se usa para la ablación de tejido mediante vaporización;

la figura 2 es un dibujo simplificado de una realización que se usa para la ablación de tejido mediante vaporización;

la figura 3 es un dibujo simplificado de otra realización que tiene dos varillas de vaporización, que se usan para la

ablación de tejido mediante vaporización;

la figura 4A es un dibujo en sección transversal simplificado de un conjunto de cráteres sin quemaduras perforados en tejido por todavía otra realización que tiene un conjunto de varillas de vaporización;

5 la figura 4B es un dibujo en una vista desde arriba simplificada de un conjunto de cráteres sin quemaduras perforados en tejido por todavía otra realización que tiene un conjunto de varillas de vaporización;

la figura 5 es un dibujo simplificado de un aparato diseñado para un rejuvenecimiento de la piel mediante Fraxel;

las figuras 6A-6G son dibujos simplificados de una secuencia de tiempo de posiciones del aparato de la figura 5 en funcionamiento;

10 la figura 7 es un dibujo simplificado de un aparato construido y diseñado de manera operativa para rejuvenecimiento de la piel manual mediante Fraxel;

la figura 8 es un dibujo simplificado de un aparato construido y diseñado de manera operativa para incisión manual;

la figura 9 es un dibujo simplificado de una realización que usa una fuente de luz óptica para calentar una varilla de vaporización;

15 la figura 10 es un dibujo simplificado de un mecanismo para proporcionar un movimiento alterno a una o más varillas de vaporización, construidas y que funcionan según la presente invención;

la figura 11 es una ilustración simplificada de un tratamiento quirúrgico a modo de ejemplo que usa una realización administrada por medio de un endoscopio;

la figura 12 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra un método de uso de un dispositivo de ablación de tejido;

20 la figura 13 es un dibujo simplificado de un aparato construido y que funciona según todavía otra realización diseñado para el rejuvenecimiento de la piel;

la figura 14 es una ilustración simplificada de un aparato útil para estirar el tejido al tiempo que se vaporiza parte del tejido, construido y que funciona según todavía otra realización;

la figura 15 es una representación gráfica simplificada de una temperatura de un extremo distal de una varilla de vaporización según una simulación matemática;

25 la figura 16A es una captura fotográfica de dos cráteres producidos por una varilla de vaporización que funciona según parámetros físicos de realizaciones de la presente invención;

la figura 16B es una captura fotográfica de una sección transversal histológica de un cráter producido *ex-vivo* en una superficie de la piel mediante un conjunto de varillas de vaporización que funcionan según una realización de la presente invención;

30 la figura 16C es una fotografía de un conjunto de varillas recubiertas de cobre con un calentador de cartucho utilizado en la realización de la presente invención que produjo una sección transversal histológica representada en la figura 16B; y

la figura 17 es un dibujo simplificado de un aparato construido y que funciona según todavía otra realización mediante el que una superficie que está en contacto con la piel es convexa.

#### **Descripción de realizaciones específicas de la invención**

35 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos, y, más particularmente, pero no de manera exclusiva, a dispositivos para la ablación precisa de tejido.

40 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, enseña a usar una varilla de vaporización para administrar una gran cantidad de calor, en un corto periodo de tiempo, para realizar la ablación del tejido. La varilla de vaporización puede administrar una gran cantidad de calor, en un corto periodo de tiempo, para vaporizar y realizar la ablación del tejido.

Con el fin de vaporizar el tejido que va a vaporizarse, al tiempo que no destruye el tejido que no debería destruirse, la presente invención, en algunas realizaciones de la misma, enseña a aplicar calor a una temperatura elevada a una zona localizada en el tejido.

La temperatura debe ser lo suficientemente elevada como para vaporizar rápidamente el tejido, es decir, una

temperatura por encima de 100 grados Celsius, que es la temperatura de ebullición del agua, que es la mayor componente del tejido.

Preferiblemente, la temperatura debe ser más elevada que aproximadamente 200 grados Celsius.

5 La capacidad calorífica de la varilla de vaporización debe ser de manera que una punta de la varilla de vaporización que es adyacente al tejido contenga una cantidad de calor que sea suficiente para vaporizar el tejido que es adyacente a la punta. La cantidad de calor necesario para vaporizar el tejido depende del volumen que va a vaporizarse. El volumen que va a vaporizarse es igual, aproximadamente, a una sección transversal de la punta, multiplicado por la profundidad que va a vaporizarse.

10 A modo de ejemplo no limitativo, con el fin de vaporizar una zona de 100 micrómetros por 100 micrómetros, a una profundidad de 100 micrómetros, son necesarios aproximadamente 3 milijulios de calor, basándose en la energía de vaporización del agua que es de aproximadamente 3.000 julios/cm<sup>3</sup>. Se observa que el calor necesario para vaporizar el tejido es sustancialmente próximo al calor necesario para vaporizar el agua, dado que parámetros térmicos del tejido son muy similares a los parámetros térmicos del agua.

15 Con el fin de administrar el calor al tejido, el tiempo de relajación de calor de la varilla de vaporización, debe ser de manera que el calor pueda llegar rápidamente a la superficie de la punta de la varilla de vaporización.

Se observa que el tiempo de relajación de calor depende, entre otros factores, de la conductividad del calor, capacidad calorífica, y dimensiones geométricas, tales como la longitud, de la varilla de vaporización.

20 El calor administrado debe ser lo suficientemente rápido para vaporizar el tejido adyacente sin permitir que se difunda demasiado calor al interior del tejido, es decir, un tiempo de relajación de calor sustancialmente más corto que el que produce una profundidad de necrosis permitida o planeada en el tejido. A modo de aproximación, el tiempo de relajación de calor debe ser sustancialmente más corto que el del agua.

25 En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se "sacude" sobre el tejido durante un periodo de tiempo muy corto y limitado. La sacudida mantiene la varilla de vaporización adyacente, opcionalmente en contacto con el tejido durante un corto periodo de tiempo, limitando el tiempo de conducción de calor al tejido, y limitando el daño colateral a niveles aceptables.

En algunas realizaciones de la invención, se calcula una distancia de daño colateral como un coeficiente de difusión de calor del tejido, multiplicado por la raíz cuadrada de un tiempo que la fuente del calor, es decir, la varilla de vaporización, proporciona calor al tejido.

30 En algunas realizaciones de la invención, se considera que la varilla de vaporización proporciona calor al tejido siempre y cuando la varilla de vaporización sea adyacente al tejido.

En algunas realizaciones de la invención, se considera que la varilla de vaporización proporciona calor al tejido siempre y cuando la varilla de vaporización se encuentre dentro del volumen del cráter.

35 En algunas realizaciones, existe más daño colateral permitido que en otras. A modo de ejemplo no limitativo, en aplicaciones que implican zonas de tejido vivo con muchos vasos sanguíneos, un poco de daño colateral puede ser bueno, para cauterizar los vasos sanguíneos. En aplicaciones que implican zonas de tejido vivo que no tienen muchos vasos sanguíneos, puede ser deseable menos daño colateral. En aplicaciones que implican tejido no vivo, más o menos daño colateral también puede ser una consideración.

En algunas realizaciones, se impide que la varilla de vaporización realice un sobredesplazamiento mediante un protector contra sobredesplazamiento.

40 En algunas realizaciones, se impide que la varilla de vaporización toque el tejido cuando no se "sacude" sobre el tejido, mediante un protector de tejido que impide que la varilla de vaporización toque el tejido excepto cuando "se sacude" más allá del protector sobre el tejido.

En algunas realizaciones, las dimensiones habituales de las varillas van de 100 micrómetros a 5 milímetros de anchura, de 2 milímetros a 10 milímetros de longitud, dependiendo de la aplicación.

45 La invención usa un conjunto de una pluralidad de varillas de vaporización. Las varillas se disponen, opcionalmente, en conjuntos, o bien lineales o bidimensionales, también dependiendo de aplicación.

Las longitudes de movimiento habituales de las varillas van de 1 a 10 milímetros, mientras que avanzan, normalmente, de 50 micrómetros a 500 micrómetros al interior del tejido, en la fase de vaporización.



Las duraciones típicas del movimiento son de manera que el tiempo de permanencia de la(s) varilla(s) de vaporización en tejido durante la fase de vaporización van de 100 microsegundos a 50 milisegundos, dependiendo de la aplicación.

El uso del término varilla en el presente documento como parte de "varilla de vaporización" no está destinado a que implique una forma de una varilla, y está destinado a significar "elemento de vaporización".

5 En algunas realizaciones una forma, o geometría, de una sección transversal de una punta de la varilla de vaporización que realiza la vaporización del tejido, es un círculo macizo, un rectángulo macizo, un círculo hueco, un rectángulo hueco, una línea recta, una curva, una línea ondulante, y diversas formas adicionales de "patrón repetitivo", dependiendo de la aplicación.

10 Algunas realizaciones usan una varilla de metal para la vaporización. El metal puede contener y/o conducir suficiente calor para la vaporización, y puede conformarse con un gran grado de precisión.

La invención incluye más de una varilla de vaporización, y realizar la ablación del tejido simultáneamente usando las más de una varilla de vaporización.

En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se calienta mediante un elemento de calentamiento eléctrico.

15 En algunas realizaciones de la invención, la varilla de vaporización se calienta mediante un método de calentamiento inalámbrico tal como calentamiento óptico por ondas de luz, o calentamiento mediante microondas.

20 En algunas realizaciones de la invención, el tejido se enfría tras la retirada de la varilla de vaporización. El enfriamiento se realiza, opcionalmente, soplando aire, y/o soplando una bruma líquida y/o pulverizando líquido y/o mediante un elemento de enfriamiento termoeléctrico, y/o colocando una placa metálica fría en el tejido, y/o mediante una placa protectora a través de la que pasa la varilla de vaporización que está adaptada para enfriar el tejido, derivando el calor alejándose del tejido y/o mediante enfriamiento activo. El enfriamiento activo puede ser un elemento de enfriamiento de líquido que enfría la placa protectora, mediante un gas que fluye y enfría la placa protectora, o mediante enfriamiento de termopar de la placa eléctrica.

25 En algunas realizaciones, en donde se repite la aplicación de la varilla de vaporización al tejido, el enfriamiento se realiza entre cada aplicación de la varilla de vaporización. En algunas aplicaciones, el enfriamiento se realiza tras una última aplicación de la varilla de vaporización.

30 En algunas realizaciones, el elemento de calentamiento se conecta a un suministro de energía mediante una línea de energía eléctrica, que permite la separación del suministro de energía del elemento de calentamiento. En algunas realizaciones el elemento de calentamiento eléctrico y la varilla de vaporización son lo suficientemente pequeños como para insertarse en un cuerpo. En algunas realizaciones, el elemento de calentamiento eléctrico y la varilla de vaporización son lo suficientemente pequeños incluso para su inserción mediante un catéter.

En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se aísla eléctricamente del tejido, para no producir un contacto eléctrico con el tejido del que se realiza la ablación.

En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se aísla eléctricamente del suministro de energía eléctrica, para tampoco producir un contacto eléctrico con el tejido del que se realiza la ablación.

35 Algunas realizaciones de la invención incluyen un limitador de desplazamiento mecánico, de manera que la varilla de vaporización no puede desplazarse más de una distancia específica más allá del limitador de desplazamiento mecánico. El limitador de desplazamiento mecánico descansa, opcionalmente, en contacto con el tejido, y se limita que la varilla de vaporización se desplace más de la distancia específica más allá del limitador de desplazamiento mecánico, limitando la profundidad a la que la varilla de vaporización puede realizar la ablación del tejido.

40 El limitador de desplazamiento mecánico es, opcionalmente, sencillo de fabricar y seguro frente a fallos, proporcionando una ventaja frente a algunos limitadores de ablación por láser que limitan una cantidad de tiempo durante la que se aplica un haz de láser al tejido. La ventaja se aprecia en coste y/o seguridad y/o fiabilidad.

45 Algunas realizaciones se diseñan para ser pequeñas, mucho más pequeñas que un láser de CO<sub>2</sub> médico habitual, y algunas realizaciones se diseñan para ser lo suficientemente pequeñas para insertarse en un cuerpo, incluso insertarse mediante un catéter. En algunas realizaciones el elemento de calentamiento se conecta a un suministro de energía mediante un cable eléctrico flexible, que permite que el dispositivo de ablación se inserte en el cuerpo con un catéter flexible y un cable flexible. En ocasiones, los láseres de CO<sub>2</sub> usan fibras ópticas para conducir el pulso de láser, pero a un coste mucho más elevado que el de un cable eléctrico.

50 En algunas realizaciones usando una única varilla de vaporización con un diámetro de 300 micrómetros, es posible usar catéteres con un diámetro de aproximadamente 2 milímetros.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de comprenderse que la invención no se ve limitada necesariamente en cuanto a su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La invención puede realizar otras realizaciones o ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

5 Ahora, se hace referencia a la figura 2, que es un dibujo simplificado de una realización de la presente invención que se usa para la ablación de tejido 10 mediante vaporización.

La figura 2 representa una operación a modo de ejemplo de una realización que se usa, a modo de ejemplo no limitativo, para obtener el mismo efecto que el láser de CO<sub>2</sub> de la figura 1.

10 La realización tal como se representa en la figura 2, incluye una varilla 12 de vaporización, calentada a una temperatura mucho más elevada que el punto de ebullición del tejido.

Opcionalmente, la varilla 12 se calienta por medio de una lámina 18, que se calienta, opcionalmente, mediante una resistencia 18a eléctrica.

15 Algunas medidas que implican la realización a modo de ejemplo de la figura 12, incluyen la varilla 12 de vaporización teniendo un diámetro de 300 micrómetros, y realizada, a modo de ejemplo no limitativo, de cobre. La varilla 12 se calienta, a modo de ejemplo no limitativo, a una temperatura de aproximadamente 200 a 600 grados Celsius. En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se calienta a una temperatura de aproximadamente 400 grados Celsius, de modo que partículas de carbono que puedan encontrarse en las paredes de un cráter vaporizado se oxidan y se transforma en vapores de CO<sub>2</sub> a una temperatura de aproximadamente 400 grados Celsius, dando como resultado unas paredes de cráter libres de quemaduras. Las paredes de cráter libres de quemaduras facilitan adicionalmente la curación.

20

Opcionalmente, la varilla 12 se calienta por medio de una lámina 18 de Mica.

A continuación, se describen medios adicionales para calentar la varilla 12 a una temperatura requerida, con referencia a la figura 9.

25 La varilla 12 se hace avanzar al interior del tejido 10 hasta una profundidad H preseleccionada, opcionalmente entre 50 y 200 micrómetros, y se retira. A continuación, se describen ejemplos de mecanismos de avance, así como las maneras de garantizar el control del avance al interior del tejido. Las velocidades de avance y retirada se seleccionan, opcionalmente, para determinar un tiempo de permanencia del extremo distal de la varilla 12 en el tejido.

En algunos casos, se selecciona un tiempo de permanencia de aproximadamente 100 microsegundos a aproximadamente 5 milisegundos.

30 En algunos casos, el tiempo de permanencia se extiende a 100 milisegundos para permitir más de una acción de cauterización.

En algunos casos, el tiempo de permanencia es de aproximadamente 100 microsegundos, para producir tan poco daño colateral como sea posible. Un corto tiempo de permanencia, tal como 100 microsegundos, puede no ser lo suficientemente largo en algunos casos para evitar el sangrado, tal como se produce a menudo con los láseres de erbio.

35 Un tiempo de permanencia de aproximadamente 1 a 5 milisegundos se considera óptimo para producir necrosis térmica colateral que oscila en profundidad de 100 micrómetros a 150 micrómetros, lo que garantiza, por ejemplo, evitar la dermis papilar y las cicatrices.

En determinado caso, se permite un mayor tiempo de permanencia, tal como de 50 milisegundos a 100 milisegundos, e incluso resulta ventajoso. El mayor tiempo de permanencia resulta ventajoso en casos tales como, a modo de ejemplo no limitativo, una miringotomía, en donde una curación retardada resulta ventajosa. Por ejemplo, en la miringotomía, la curación retardada se considera ventajosa con el fin de dejar la membrana del tímpano ventilada sin inserción de tubos.

40

En determinado caso, se permite un tiempo de permanencia incluso mayor. La varilla de vaporización se hace avanzar al interior de tejido, y se deja dentro del tejido. La varilla de vaporización vaporiza el tejido hasta que se enfría tanto que el calor restante en la varilla de vaporización no afecta al tejido de manera adversa.

45 En algunas realizaciones de la invención, la penetración de la varilla 12 al interior del tejido 10 se permite, opcionalmente, solo debido a la vaporización del tejido 10 y la creación de un cráter 15. La velocidad de la varilla 12 mientras está en contacto con el tejido 10 es, opcionalmente, lo suficientemente baja como para no penetrar en el tejido si la varilla 12 no se calienta a la temperatura de vaporización del tejido 10, a diferencia de, por ejemplo, una aguja de inyección.

50 La energía térmica de vaporización se administra al tejido 10, en la realización representada en la figura 2, para la

misma duración de tiempo que en el caso del láser de CO<sub>2</sub> de la figura 1. Se alcanza sustancialmente el mismo efecto de vaporización de tejido, incluyendo un daño térmico colateral sustancialmente idéntico.

5 Se observa que, al seleccionar parámetros térmicos, tales como en o más de temperatura, tasa de calentamiento, material de varilla de vaporización, la realización de la figura 2 puede funcionar e imitar el funcionamiento de un haz de láser de CO<sub>2</sub> ultrapulsado y/o superpulsado.

A modo de ejemplo no limitativo, el láser de CO<sub>2</sub> de la figura 1 tiene un tamaño de foco de 300 micrómetros, y permite unas incisiones y una ablación de alta precisión. La realización a modo de ejemplo de la figura 2 puede lograr el mismo rendimiento.

10 Se observa que, con el fin de lograr un daño térmico mínimo de aproximadamente 50-150 micrómetros alrededor del cráter 15 vaporizado, se desea administrar una energía térmica de aproximadamente 5 milisegundos o menos. La energía necesaria para vaporizar un cráter 15 con un área de 300x300 micrómetros, 100 micrómetros de profundidad es de aproximadamente 30 milijulios, basándose en la energía de vaporización de agua que es de aproximadamente 3000 julios/cm<sup>3</sup>. Se observa que los parámetros térmicos del tejido son muy similares a los parámetros térmicos del agua. En la realización de la figura 2, la energía de vaporización se origina a partir de la energía térmica en el extremo distal L de la varilla 12. La energía térmica en el extremo distal L de la varilla 12 depende de la capacidad calorífica, el tamaño, y la forma del extremo distal L de la varilla 12.

Capacidad calorífica y conductividad del calor.

20 Basándose en las capacidades caloríficas de los metales, puede mostrarse que con el fin de almacenar y suministrar aproximadamente 30 milijulios a partir de una varilla metálica con un diámetro de 300 micrómetros a aproximadamente 400 grados C al tejido 10, la energía debe fluir desde una sección distal de varilla de una longitud L normalmente en un intervalo de aproximadamente entre 300 micrómetros y 5000 micrómetros. Sin embargo, la conductividad térmica de muchos metales, tales como el acero inoxidable, es demasiado baja como para permitir el flujo de la energía necesaria (30 milijulios) desde una distancia tal como se describió anteriormente, y que tiene una sección transversal tal como se describió anteriormente, a un tejido a aproximadamente 100 grados Celsius durante aproximadamente 5 milisegundos.

25 Algunos materiales, tales como algunos metales, que tienen una conductividad térmica tan elevada como, a modo de ejemplo no limitativo, el cobre, permiten tal flujo de calor rápido. Una varilla calentada que imita un láser de CO<sub>2</sub> ultrapulsado y/o superpulsado puede realizarse, opcionalmente, de cobre, debe calentarse, opcionalmente, a una temperatura de aproximadamente 300-500 grados Celsius, y debe hacerse avanzar al interior del tejido a una velocidad que produce, opcionalmente, un tiempo de permanencia en el tejido de aproximadamente 5 milisegundos, y a una profundidad de aproximadamente 50-200 micrómetros.

30 Se observa que, las partículas de carbono que pueden estar presentes en las paredes del vaporizado se oxidan a una temperatura de aproximadamente 400 grados C y se expulsan como vapores de dióxido de carbono, dando como resultado una ventaja de calentamiento de la varilla a una temperatura por encima de 400 grados C.

35 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, las siguientes estimaciones a modo de ejemplo se usan para seleccionar las propiedades de una varilla o varillas de vaporización para administrar una gran cantidad de calor, en un corto periodo de tiempo, para realizar la ablación del tejido. Las estimaciones a modo de ejemplo enseñan cómo elegir materiales, temperaturas, y dimensiones apropiados para la varilla o varillas de vaporización en las realizaciones a modo de ejemplo, con el fin de producir un orificio deseado en el tejido, con una cantidad seleccionada de daño por calor colateral.

40 La energía  $E_v$  necesaria para vaporizar un cráter con, por ejemplo, una forma cuadrada con una anchura  $d$  y una profundidad  $H$  es:

$$E_v = H_v * d^2 * H;$$

ecuación 1

en donde  $H_v$  es una energía de vaporización de 1 centímetro cúbico de tejido (aproximadamente 3000 Julios/cm<sup>3</sup>).

45 Una velocidad de flujo de calor  $W$  de una varilla cuadrada con una longitud  $L$ , anchura  $d$ , conductividad térmica  $K$ , y una temperatura  $T$  más elevada que una temperatura del tejido es aproximadamente:

$$W = K T d^2 / L;$$

ecuación 2

El flujo de calor permite un flujo de energía  $E$  al interior del tejido en una duración de tiempo  $t$ , en donde  $E = W * t$ .

El calor térmico E que se almacena en la varilla y puede estar disponible para vaporizar tejido se aporta mediante:

$$E = C * \rho * L * d^2 * T$$

ecuación 3

en donde C = capacidad calorífica,  $\rho$  = densidad de material de varilla de vaporización.

- 5 La extensión (distancia) Z de daño térmico colateral en el tejido, durante un tiempo de vaporización t, se proporciona mediante

$$Z = B \sqrt{t};$$

ecuación 4

en donde B es un coeficiente de difusión térmica en el tejido.

- 10 Las siguientes ecuaciones describen condiciones para que el tejido para vaporizar produzca un cráter que tenga un daño térmico colateral de profundidad Z:

$$t = (Z/B)^2$$

ecuación 5

$$E = C \rho L d^2 T > E_v = H_v * d^2 * H$$

ecuación 6

$$L > H_v * H / (C \rho T)$$

ecuación 7

La ecuación 7 determina un límite inferior a la longitud de la varilla de vaporización.

- 15 A partir de las ecuaciones 1, 2, y 4 se determina lo siguiente:

$$t K T d^2 / L > E_v = H_v d^2 H;$$

ecuación 8

$$L < K T (Z/B)^2 / (H_v H);$$

ecuación 9

La ecuación 9 establece un límite superior a la longitud L de la varilla de vaporización.

- 20 Mediante el uso de las ecuaciones 7 y 9, es posible seleccionar parámetros para las varillas de vaporización según la invención actual.

Por ejemplo, la longitud L de la varilla de vaporización se encuentra, preferiblemente, en el intervalo:

$$K T (Z/B)^2 / (H_v H) > L > H_v * H / (C \rho T)$$

ecuación 10

Por ejemplo, la diferencia de temperatura T entre la varilla de vaporización y el tejido, en grados Celsius, se encuentra, preferiblemente, en el intervalo:

25  $T > (H_v * H) / (C \rho L)$

ecuación 11

Se observa que, cuando se diseña una varilla de vaporización, la diferencia de temperatura T es un parámetro que se tiene en consideración, junto con otros parámetros razonables, tales como que la temperatura de la varilla de vaporización no esté por encima de un punto de fusión del material de varilla, que la temperatura de la varilla de vaporización no haga que el material de varilla se rompa de algún modo, y que la longitud L de la varilla de vaporización conserve, opcionalmente, la limitación de la ecuación 10.

30

Por ejemplo, con el fin de producir el orificio con una profundidad de H en el tejido, y que tenga un daño colateral que se extienda una distancia de no más de Z desde el orificio, en el tejido teniendo un coeficiente de difusión térmica B y una energía de vaporización por volumen unitario  $H_v$ , usando una diferencia de temperatura entre la varilla de vaporización y el tejido, en grados Celsius, de T, seleccionando la varilla de vaporización para tener parámetros térmicos K C  $\rho$  de manera que:

35

$$K C \rho > (H_v H B)^2 / (T Z)^2$$

ecuación 12

Se observa que, establecer una diferencia de temperatura T entre el elemento de vaporización y el tejido, se determina, normalmente, mediante dos restricciones: un deseo de vaporizar tejido y de evitar las quemaduras del tejido. Las dos restricciones determinan la diferencia de temperatura T para que sea de aproximadamente 400 grados Celsius.

A modo de ejemplo no limitativo, para un caso específico de vaporización de piel hasta la dermis papilar, con un daño colateral con una profundidad de 100 a 150 micrómetros, lo que conlleva una duración de tiempo de permanencia de 1 a 5 milisegundos, se limita a una longitud de L-650 micrómetros, cuando se usa cobre como el material a partir del que se produce la varilla de vaporización, y  $T \sim 400$  grados Celsius.

- 5 Se observa que, en algunos casos, la profundidad de vaporización se mantiene a aproximadamente 40 micrómetros en el interior del tejido, y el daño térmico se mantiene a aproximadamente 40 micrómetros, permitiendo un desprendimiento de, sustancialmente, solo la epidermis, sin afectar a la dermis papilar, de manera similar a lo que hacen los cosmetólogos cuando desprenden superficialmente la piel. En tales casos, la duración del tiempo de permanencia puede ser de aproximadamente 250 microsegundos, la temperatura de la varilla de vaporización puede encontrarse en el intervalo entre 300 y 500 grados Celsius, y la longitud de varilla de vaporización puede encontrarse aproximadamente en el intervalo entre 200 y 300 micrómetros. La varilla puede producirse, opcionalmente, a partir de un material no metálico con una alta conductividad térmica tal como, a modo de ejemplo no limitativo, diamante artificial.

15 Se observa que la profundidad del cráter que se vaporiza mediante la varilla de vaporización no es idéntica, necesariamente, a la profundidad de penetración de la varilla. El calor se difunde desde la varilla al interior del tejido, y vaporiza el tejido por delante de la varilla de vaporización. Sin embargo, las ecuaciones anteriores proporcionadas pueden usarse como guía para una selección de parámetros de varilla de vaporización.

20 En algunas aplicaciones, tales como la eliminación de una capa de grasa alrededor de un órgano, las propiedades térmicas de la capa de grasa que va a eliminarse pueden variar de las de un tejido con mucha agua. Sin embargo, las ecuaciones anteriores proporcionan una guía para la selección de los parámetros físicos de las varillas de vaporización, teniendo en cuenta valores apropiados para  $H_v$ , la energía de vaporización de tejido y  $B$ , el coeficiente de difusión térmica en el tejido.

25 En algunas realizaciones, la varilla de vaporización se realiza de una combinación de dos metales. Por ejemplo, una varilla de cobre se recubre con una capa delgada, de aproximadamente 5 micrómetros de grosor, de un metal que conduce considerablemente menos el calor tal como el acero inoxidable. El acero inoxidable es útil para la biocompatibilidad.

En algunas realizaciones, el elemento de vaporización no es una varilla maciza, sino un fluido calentado, que se pulveriza a la fuerza en el tejido, a una temperatura que puede vaporizar el tejido. Tras pulverizar el fluido calentado, se pulveriza, opcionalmente un fluido de enfriamiento. El fluido calentado puede ser, opcionalmente, un fluido de silicona seguro para el cuerpo.

30 En alguna realización, las varillas de vaporización son huecas, e incorporan una pequeña cantidad, tal como de aproximadamente 0,1 miligramos a 5 miligramos de reactivos químicos, que reaccionan, opcionalmente, en una reacción exotérmica que produce el calor necesario para elevar la temperatura de las varillas de vaporización. Un enfoque de este tipo se usa, opcionalmente, en casos en los que la varilla de vaporización se calienta una vez antes de recargarse con reactivos o descartarse. Un uso a modo de ejemplo de este tipo es en caso de miringotomía, tal como se describe adicionalmente a continuación con referencia a la aplicación 8 a modo de ejemplo.

40 La reacción exotérmica puede ser, a modo de ejemplo no limitativo, entre óxido de hierro y aluminio, también denominada reacción "termita". En algunas realizaciones, los reactivos se activan, opcionalmente, mediante electricidad. En algunas realizaciones, los reactivos se calientan de manera previa, opcionalmente, a una temperatura por debajo de la inflamación al tiempo que la varilla de vaporización está alejada del tejido, y se inflama, opcionalmente con electricidad, cuando la varilla de vaporización avanza hacia el tejido.

45 La reacción termita genera una temperatura muy elevada, por encima de 1500 grados Celsius. La varilla hueca se produce, opcionalmente, a partir de un material con una temperatura de fusión más elevada que la temperatura de la reacción, tal como, a modo de ejemplo no limitativo, el titanio. El calor de la reacción fluye al interior del tejido y vaporiza el tejido. La varilla de vaporización se produce, opcionalmente, con un diámetro interior en el intervalo entre aproximadamente 200 micrómetros y 800 micrómetros, y con un diámetro exterior mayor en el intervalo entre aproximadamente 300 micrómetros y 900 micrómetros.

Ahora, se hace referencia a la figura 3, que es un dibujo simplificado de otra realización que tiene dos varillas de vaporización, que se usan para ablación de tejido mediante vaporización.

50 La figura 3 representa una realización en la que más de una varilla 12 se hace avanzar simultáneamente al interior del tejido 10. Opcionalmente, las varillas 12 de la figura 3 están separadas, de modo que cuando se hacen avanzar al interior del tejido 10, se producen dos cráteres 15.

Para algunas implementaciones, tales como el rejuvenecimiento de la piel, se desean una multitud de cráteres. La realización de la figura 3 es un ejemplo de dos varillas de vaporización, y enseña que pueden usarse una pluralidad de

varillas de vaporización.

En la invención, la pluralidad de varillas de vaporización se dispone como un conjunto de varillas de vaporización.

Ahora, se hace referencia a la figura 4A, que es un dibujo en sección transversal simplificado de un conjunto de cráteres sin quemaduras perforados en tejido mediante todavía otra realización que tiene un conjunto de varillas de vaporización.

- 5 La figura 4A representa una sección transversal de tejido 10 con dos cráteres 112, cada uno con una zona 111 de daño térmico colateral con una anchura en el intervalo, a modo de ejemplo no limitativo, entre 50 y 150 micrómetros, y una sección 115 sin tratar, sana con una longitud L.

10 Una configuración de este tipo puede usarse para el rejuvenecimiento de la piel mediante una técnica denominada Fraxel. La técnica Fraxel permite que la sección 115 no tratada crezca en las secciones tratadas. La técnica Fraxel permite acelerar la curación del tejido 10.

Ahora, se hace referencia a la figura 4B, que es un dibujo en una vista desde arriba simplificada de un conjunto de cráteres sin quemaduras perforados en tejido mediante todavía otra realización que tiene un conjunto de varillas de vaporización.

- 15 La figura 4B representa un conjunto de 4x5 cráteres, que tienen, a modo de ejemplo no limitativo, un diámetro de 300 micrómetros, separados por una distancia de 700 micrómetros. El conjunto de cráteres puede generarse usando un conjunto 20 de varilla. A modo de otro ejemplo, también pueden usarse de manera conveniente conjuntos de 10x10 conjuntos en el rejuvenecimiento de la piel mediante Fraxel.

A modo de ejemplo no limitativo, también se hace referencia en la figura 4B a los cráteres 110 112 que se representan en la figura 4A.

- 20 Ahora, se hace referencia a la figura 5, que es un dibujo simplificado del aparato 49 según todavía otra realización diseñada para el rejuvenecimiento de la piel mediante Fraxel.

25 La figura 5 representa en más detalle una realización en uso como un aparato 49 de rejuvenecimiento de la piel, que tiene un conjunto de 10x10 varillas 52 de cobre, tal como puede usarse en el rejuvenecimiento de la piel mediante "Fraxel". Se proporcionan diversos detalles de implementación con referencia a la realización de la figura 5. Los detalles de implementación están destinados como ejemplos, y no están destinados a ser limitativos.

30 Un elemento 50 de calentamiento de lámina de mica de un tamaño de aproximadamente 10mm por 10 mm se calienta, opcionalmente, a una temperatura en el intervalo entre 300 grados Celsius y 600 grados Celsius. El calentamiento se potencia mediante una fuente 57 de energía eléctrica. En algunas realizaciones, la fuente 57 de energía eléctrica puede ser una batería, y en algunas realizaciones, la fuente 57 de energía eléctrica puede ser una conexión a la red de energía eléctrica, tal como un suministro de línea de 50/60 Hz.

Se observa que algunas realizaciones son completamente manuales. En algunas de las realizaciones manuales, un suministro de energía para la realización es una batería incluida dentro del aparato de ablación.

35 Una placa 51 de cobre se representa adyacente al elemento 50 de calentamiento de lámina de mica. En algunas realizaciones, la placa 51 de cobre puede estar en contacto con el elemento 50 de calentamiento de lámina de mica, u opcionalmente a una distancia de menos de aproximadamente 20 micrómetros del elemento 51 de calentamiento de lámina de mica.

40 El conjunto de varillas 52 de cobre se une de manera solidaria, opcionalmente, con la placa 51 de cobre. El pequeño hueco que existe, opcionalmente, entre el elemento 50 de calentamiento y la placa 51 garantiza una transferencia de calor lo suficientemente rápida desde el elemento 50 de calentamiento hasta la placa 51, que permite, en el ejemplo de la figura 5, el funcionamiento de la realización a una velocidad de 1 tratamiento por segundo.

El conjunto que incluye la placa 51 y las varillas 52 se calienta a aproximadamente 500 grados Celsius en menos de 1 segundo.

El grosor de la placa 51 es de aproximadamente 50 micrómetros, y las varillas presentan, cada una, 5 milímetros de largo, y una anchura de 300 por 300 micrómetros.

- 45 Un conjunto 55 de resorte y solenoide con una varilla 56 de retención retiene el conjunto 51 52 de varillas y placa en posición dentro de un alojamiento 58, mientras se cargan uno o más resortes 59. Se observa que la varilla 56 de retención puede ser, opcionalmente, un imán, y/o alguna otra varilla afectada por un imán, tal como una varilla de hierro.

Un botón y/o conmutador 61 se accionan por un operario del dispositivo de rejuvenecimiento de la piel, momento en el

que el solenoide del conjunto 55 de resorte y solenoide retira la varilla 56 de retención, y los resortes 59 aceleran el conjunto 51 52 de varillas y placa hacia una superficie 64 de la piel.

5 Los resortes 59 se seleccionan, opcionalmente, para tener una constante de resorte que garantiza que un periodo oscilante del oscilador armónico que consiste en los resortes 59 y la masa del conjunto 51 52 de varillas y placa sea de aproximadamente 100 milisegundos.

Una placa 54 protectora con orificios permite que el conjunto de varillas 52 penetre en la placa 54 protectora y vaporice un conjunto de cráteres en la superficie 64 de la piel.

10 Una amplitud de oscilación de las varillas 52 se diseña para ser de tal manera que la piel se ubica próxima a la amplitud máxima, permitiendo que el conjunto de varillas 52 alcance la piel a una baja velocidad. Un separador 60 opcional garantiza, opcionalmente, un límite para la penetración en el tejido a una profundidad preseleccionada de aproximadamente 100 micrómetros. El conjunto 52 de varilla vaporiza un conjunto de cráteres de sustancialmente de manera precisa 100 micrómetros de profundidad.

15 La placa 54 protectora se produce, opcionalmente, a partir de un material de baja conductividad térmica, tal como un material de cerámica. La placa 54 protectora también garantiza, opcionalmente, la protección térmica de la piel. En alguna realización, la placa 54 protectora también puede enfriarse con agua o con un enfriador termoeléctrico.

El movimiento oscilante determinado por una selección apropiada de constante de resorte para el resorte o resortes 59 y la masa del conjunto 51 52 de varillas y placa garantiza una duración del movimiento hacia delante y hacia atrás en la sección distal de 100 micrómetros para ser de aproximadamente 5 milisegundos. Esto provoca una vaporización del conjunto de cráter en aproximadamente 5 milisegundos.

20 En su vuelta al haber vaporizado los cráteres, el conjunto 51 52 de varillas y placa impacta contra la varilla 56 de retención, y pasa más allá de la varilla 56 de retención, alcanzando su posición bloqueada original.

25 Una vez de vuelta en su posición original, la placa 51 se calienta de nuevo, opcionalmente, mediante la lámina 50, y está preparada, opcionalmente, para usarse en un sitio de tratamiento posterior en menos de 1 segundo. Tras la generación de un conjunto de cráter en la superficie de la piel, un soplo de aire se empuja, opcionalmente, por encima de la placa 54, para eliminar vapores y/o humo producidos en el procedimiento de vaporización, y/o para enfriar la placa 54. El soplo de aire se proporciona, opcionalmente, a través de un tubo o tubos 53.

En algunas realizaciones, en lugar del/de los resorte(s) 59 que sacude(n) las varillas 52 en el tejido, un solenoide (no se muestra) sacude las varillas en el tejido y retira las varillas 52 del tejido, opcionalmente, por medio de un solenoide que actúa sobre un imán conectado a la placa y al conjunto 51 52 de varilla.

30 Ahora, se hace referencia adicional a las figuras 6A-6G, que son dibujos simplificados de una secuencia de tiempo de las posiciones del aparato 49 de la figura 5 en funcionamiento.

El aparato 49 se ubica en la superficie 64 de la piel.

35 Las figuras 6A-6G representan una secuencia de tiempo, opcionalmente medida en milisegundos, de eventos que se producen desde el momento en que la placa y los conjuntos 51 52 de varillas se liberan, hasta un momento en el que la placa y los conjuntos 51 52 de varillas vuelven a su posición original.

En el lado derecho de cada una de las figuras 6A-6G se encuentra una referencia a un tiempo, en milisegundos, dado que es el comienzo de la secuencia de tiempo.

Cada una de las figuras 6A-6G representa los componentes representados en la figura 5, usando los mismos números de referencia.

40 La figura 6A representa el aparato 49 en el momento 0, cuando el conjunto 55 de resorte y solenoide se activa y el conjunto 51 52 de varillas y placa es libre para avanzar hacia la superficie 64 de la piel.

La figura 6B representa el aparato 49 en el momento 10 milisegundos, cuando la placa 51 ha pasado la varilla 56 de retención. La placa 51 y las varillas 52 están en movimiento hacia la superficie 64 de la piel.

45 La varilla 56 de retención puede volver hacia su posición original, a medida que la placa 51 la ha pasado. Se observa que la varilla 56 de retención puede volver a su posición original en un punto posterior en el ciclo de funcionamiento.

La Figura 6C representa el aparato 49 en el momento 22 milisegundos, cuando las varillas 52 de cobre comienzan a penetrar en la superficie 64 de la piel, y comienzan a vaporizar los cráteres 63. Se observa que la transferencia de calor a la piel se limita una zona de 100 micrómetros alrededor de las paredes de cráter, y que los vapores se quedan

atrapados, sustancialmente, y sustancialmente no se condensan.

5 La figura 6D representa el aparato 49 en el momento 25 milisegundos, cuando las varillas 52 de cobre alcanzan la profundidad máxima. En este momento, aproximadamente 3 milisegundos después del impacto inicial de las varillas 52 de cobre contra la superficie 64 de la piel, los vapores siguen estando sustancialmente atrapados sin condensarse sustancialmente.

Se observa que en el ejemplo de las figuras 6A-6G, la placa 51 impacta contra el separador 60. El impacto se calcula que es de aproximadamente 10G.

10 La figura 6E representa el aparato 49 en el momento 27 milisegundos, cuando las varillas 52 han comenzado su retorno. Se observa que, en este momento, aproximadamente 5 milisegundos tras el impacto inicial de las varillas 52 de cobre contra la superficie 64 de la piel, los vapores siguen estando sustancialmente atrapados.

La figura 6F representa el aparato 49 en el momento 40 milisegundos, cuando el conjunto 51 52 de varillas y placa comienza a empujar la varilla 56 de retención para que vuelva a su posición inicial.

Se observa que, en este momento, los vapores son libres de salir por los cráteres 63.

15 La figura 6G representa el aparato 49 en el momento 50 milisegundos, momento en el que los vapores se descargan, opcionalmente, con un soplo de aire a través del tubo 53.

Tal como se mencionó anteriormente, con el fin de garantizar la administración de la cantidad apropiada de energía para la vaporización de cráteres en un corto periodo de tiempo, las varillas se producen, opcionalmente, a partir de un material con conductividad del calor sustancialmente igual a o más elevada que la conductividad del calor de cobre.

20 En alguna realización, un extremo distal de las varillas se recubre con, a modo de ejemplo no limitativo, una capa de acero inoxidable delgada de aproximadamente 5 micrómetros, por motivos de biocompatibilidad.

25 Se observa que, dado que todas las varillas tienen que sobresalir sustancialmente de manera precisa 100 micrómetros de la placa 54 protectora de la figura 5, la precisión geométrica de la colocación del separador 60 sobre la placa 54 protectora debe ser de aproximadamente 50 micrómetros por cada 1 centímetro de anchura del alojamiento 58. Tal precisión geométrica se corresponde con aproximadamente 5 miliradianes, que se encuentra correctamente en un intervalo práctico de producción económica.

Ahora, se hace referencia a la figura 7, que es un dibujo simplificado de un aparato 71 construido y que funciona según una realización diseñada para rejuvenecimiento de la piel mediante Fraxel manual.

30 La figura 7 representa una vista esquemática de utilización del aparato 71 manual para el rejuvenecimiento de la piel de un rostro 76. Un aparato 71 pequeño se sostiene con las manos 72, y trata sitios 73 y 74 frente a arrugas 75. Basándose en la tecnología usada para la presente invención, el coste del aparato 71 es una pequeña fracción del coste de un láser de CO<sub>2</sub> pulsado, al tiempo que proporciona resultados clínicos similares.

Ahora, se hace referencia a la figura 8, que es un dibujo simplificado de un aparato 81 construido y que funciona según una realización diseñada para una incisión manual.

35 La figura 8 representa otra realización usada como un bisturí para realizar incisiones de alta precisión, no sangrantes, sin quemaduras.

El aparato 81 realiza una incisión sustancialmente igual a las incisiones realizadas por una cuchilla de láser de CO<sub>2</sub> enfocada de manera precisa.

El aparato 81 se acciona, opcionalmente, a lo largo de una trayectoria de incisión a mano 82.

40 Una varilla 85 de cobre de pequeño diámetro, por ejemplo, de un diámetro en el intervalo entre 50 micrómetros y 300 micrómetros se calienta mediante un elemento 88 de calentamiento a una temperatura en el intervalo entre 300 grados Celsius y 500 grados Celsius. La varilla 85 se hace vibrar, opcionalmente, en una dirección hacia arriba y hacia abajo mediante un accionador 87. El elemento 88 de calentamiento y el accionador 87 se alimentan, opcionalmente, mediante una batería 86, y/o mediante una conexión a la red de distribución de energía.

45 La varilla 85 sobresale a través de un orificio en una placa 80 protectora opcional, hasta una profundidad preseleccionada máxima de, a modo de ejemplo no limitativo, aproximadamente 100 micrómetros.

El aparato 81 se coloca en una superficie 83 de tejido. Tras el funcionamiento del elemento 88 de calentamiento y el accionador 87, la varilla 85 caliente vaporiza un cráter 89 de 100 micrómetros de profundidad. La vibración de la varilla



85 se ajusta, opcionalmente, a una velocidad de repetición de aproximadamente 10 Hz, es decir, de aproximadamente 100 milisegundos para cada vuelta de la varilla 85. El extremo distal de 100 micrómetros de recorrido de la varilla 85 se produce, opcionalmente, durante aproximadamente 5 milisegundos. Un tiempo de permanencia de la varilla 85 caliente en el tejido 83 dura, opcionalmente, aproximadamente 5 milisegundos, produciendo un cráter sin quemaduras que es similar a los cráteres generados por láseres de CO<sub>2</sub> ultrapulsados y/o superpulsados.

La elevada velocidad de repetición de la vibración de la varilla permite una línea de incisión lisa. Se observa que la velocidad de repetición puede ser superior. A modo de ejemplo no limitativo, en casos en los que un tiempo de permanencia de la varilla de vaporización en el tejido es de 5 milisegundos, se contempla una velocidad de repetición de aproximadamente 100 Hz, que corresponde a una vibración de 10 milisegundos. La velocidad de repetición de 100 Hz es el doble del tiempo de permanencia de 5 milisegundos en el tejido, permitiendo que sean 5 milisegundos la duración de la varilla de vaporización fuera del tejido.

Se observa que, para la realización representada por la figura 8, la varilla 85 puede producirse de cualquier metal con una conductividad del calor que sea sustancialmente igual a o más elevada que la conductividad del calor de cobre, con el fin de permitir una administración de suficiente energía térmica, a una profundidad de hasta 100 micrómetros, en una duración de aproximadamente 5 milisegundos.

Con el fin de permitir la administración de calor térmico a una velocidad de repetición de, por ejemplo, 10 Hz, la longitud de la varilla 85 de cobre es, opcionalmente, de aproximadamente 2-3 milímetros.

Los bisturís térmicos producidos según la presente invención pueden usarse en cirugía de la piel, tal como cirugía de párpados, en neurocirugía, para la incisión de cuerdas vocales, para odontología y cirugía de las encías, y para cirugía laparoscópica, entre otras muchas aplicaciones quirúrgicas.

Ahora, se hace referencia a la figura 9, que es un dibujo simplificado de una realización que usa una fuente de luz óptica para calentar una varilla de vaporización.

En la realización de la figura 9, en lugar del elemento 50 de calentamiento de la figura 5, se sustituye por un elemento de calentamiento óptico.

La figura 9 representa fuentes 120 lumínicas, con lentes 121 opcionales que concentran la luz en una placa 123. La placa 123 está recubierta, opcionalmente, con un material negro, tal como oro negro, y/o pintura negra resistente al calor, para una buena absorción de la luz. La placa 123 transfiere el calor a las varillas 124, que vaporizan, opcionalmente, el tejido 130, produciendo cráteres 135, y el vapor 131, tal como se describió anteriormente con referencia a la figura 3.

Una ventaja de usar una fuente 120 lumínica para calentar la placa 123 es una reducción de la precisión dimensional requerida con respecto a la precisión dimensional requerida para hacer que la lámina 50 de mica de la figura 5 sea próxima a la placa 51.

En algunas realizaciones la fuente lumínica de calentamiento es una lámpara halógena económica, tal como un foco de luz de 50 vatios producido por Osram, Alemania. En algunas realizaciones, la fuente lumínica de calentamiento incluye uno o más LED, dispuestos, opcionalmente, como un conjunto de LED. En algunas realizaciones, la fuente lumínica de calentamiento incluye una o más lámparas de destellos de 500 vatios. En algunas realizaciones, la fuente lumínica de calentamiento es una lámpara de arco corto tal como la producida por Hamamatsu Corporation.

Otra ventaja del calentamiento de las varillas 124 con una fuente 120 lumínica es la posibilidad de, opcionalmente, evitar el uso de la placa 123 de calentamiento por completo, iluminando directamente las varillas 124 desde el lateral. Con una disposición apropiada de varias varillas, es posible disponer las varillas de modo que las varillas bloquean y absorben sustancialmente por completo toda la luz procedente de la fuente lumínica, de manera similar a la falta de transparencia horizontal de un bosque de árboles.

Se observa que, al no usar la placa 123, se reduce la masa en movimiento.

Se observa que, el tener una opción de iluminación horizontal permite un grado de libertad adicional al diseñar un dispositivo de vaporización de tejido.

Ahora, se hace referencia a la figura 10, que es un dibujo simplificado de un mecanismo para proporcionar movimiento alterno a una o más varillas 1002 de vaporización, construidas y que funcionan según la presente invención.

La figura 10 representa un mecanismo que proporciona movimiento alterno usando un motor, de manera similar al funcionamiento de un accionador de aguja en una máquina de coser.

Un solenoide 1007 y una varilla 1006 de accionamiento pueden dotarse, opcionalmente, tras usar un activador 1010, de

un pulso eléctrico procedente de un generador 1009 de pulso y hacer que se muevan en una dirección lineal. La varilla 1006 de accionamiento incluye una hilera de dientes 1004. Cuando la varilla 1006 de accionamiento se mueve linealmente, por ejemplo, se mueve hacia la izquierda, los dientes 1004 hacen rotar un eje 1005, que tiene dientes correspondientes (no se muestran).

- 5 El eje 1005 rotatorio se conecta a una rueda 1001 dentada, que empuja y tira de los dientes 1003 conectados a una varilla 1002 de vaporización y una placa 1051 de calentamiento.

La varilla 1002 realiza un movimiento oscilante deseado con el fin de vaporizar un cráter en el tejido 1000.

Tal como se describió anteriormente, la varilla 1002 se calienta a una temperatura que se encuentra por encima de la temperatura de vaporización del tejido, aproximadamente de 200 a 500 grados Celsius.

- 10 La figura 10 también representa, como realización alternativa opcional, una fuente 1030 lumínica que emite luz que va a absorberse por la varilla 1002 y la placa 1051 de calentamiento, y calienta la varilla 1002 y la placa 1051 de calentamiento.

La figura 10 también representa como realización alternativa opcional, un elemento 1008 separador usado para garantizar una profundidad precisa de un cráter vaporizado.

- 15 Se observa que el mecanismo de la figura 10 es adecuado para usarse con una única varilla de vaporización, para un dispositivo de ablación con múltiples varillas de vaporización, y para un bisturí térmico quirúrgico.

Se observa que la configuración de la figura 10 es particularmente atractiva para el bisturí térmico, dado que el solenoide 1007 puede activarse de manera repetida a una velocidad de repetición de, a modo de ejemplo no limitativo, 10 Hz, y dado que el diseño de la figura 10 puede miniaturizarse.

- 20 Se observa que, en otra realización, las varillas de vaporización se accionan usando un mecanismo neumático (no se muestra), en lugar de un mecanismo de bobina e imán.

En la invención, un sensor (no se muestra) se añade para garantizar la limitación de la profundidad de penetración en el tejido. Como ejemplo no limitativo, un codificador óptico (no se muestra) detecta un avance de las varillas de vaporización, y activa el movimiento hacia atrás una vez que las varillas alcanzan una distancia determinada.

- 25 Se observa que en alguna realización las varillas de vaporización y/o una placa protectora o una superficie que está en contacto con el tejido son extraíbles, y/o son desechables, y/o pueden esterilizarse.

Se observa que en algunas realizaciones las varillas de vaporización pueden suministrarse a los usuarios/personal sanitario de manera independiente con respecto a otras partes de un dispositivo de ablación de tejido.

- 30 Se observa que en algunas realizaciones la placa protectora puede suministrarse a los usuarios/personal sanitario de manera independiente con respecto a otras partes de un dispositivo de ablación de tejido.

Se observa que en algunas realizaciones las varillas de vaporización pueden suministrarse a los usuarios/personal sanitario como un kit con placa protectora o placas protectoras emparejadas, de manera independiente con respecto a otras partes de un dispositivo de ablación de tejido.

- 35 Ahora, se hace referencia a la figura 11, que es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento quirúrgico a modo de ejemplo administrado por medio de un endoscopio.

El ejemplo no limitativo de un tratamiento quirúrgico representado por la figura 11 es una incisión no sangrante delicada y precisa de una trompa 141 de Falopio, realizada con una varilla 1112 de vaporización de 300 micrómetros, que se calienta a una temperatura de 400 grados Celsius, y se hace avanzar una distancia de 100 micrómetros en cada etapa, a una velocidad de repetición de 5 Hz.

- 40 La varilla 1112 de vaporización se ubica en una carcasa 144 con un extremo 145 cónico, con el fin de facilitar su avance al tiempo que se coloca en el tejido y aumentando de manera gradual una profundidad de una incisión. La carcasa 144 y la varilla 1112 así como un conjunto de activación de varilla (no se muestra, de manera similar y opcionalmente más pequeño que la realización representada en la figura 8) se ubican en el interior de un laparoscopio 142, que se inserta en un abdomen 140 hinchado y, opcionalmente, se observa en un monitor 143 de TV.

- 45 Dado que solo se usa una varilla para la incisión, algunas realizaciones calientan la varilla y una placa 1118 de calentamiento con un pequeño conjunto de calentamiento que se inserta en un laparoscopio de 5 mm habitual.

Se observa que puede insertarse un pequeño mecanismo 146 mecánico para proporcionar un movimiento alterno a la

varilla de vaporización en el laparoscopio de orificio pequeño.

Se observa que la realización de la figura 11 puede insertarse en cualquier tipo de endoscopio.

Se observa que la realización de la figura 11 puede insertarse en un catéter.

5 Ahora, se hace referencia a la figura 12, que es un diagrama de flujo simplificado que ilustra un método de uso de una realización como un dispositivo de ablación de tejido.

El dispositivo de ablación de tejido se activa (1205).

Opcionalmente, la(s) varilla(s) de vaporización se calienta(n) (1210). La(s) varilla(s) de vaporización pueden calentarse antes de usarse, aunque no tienen que calentarse inmediatamente después de activarse, solo antes de usarse para realizar la ablación del tejido.

10 El dispositivo de ablación se coloca en un sitio (1215) de tratamiento (sitio de ablación). La colocación en el sitio de tratamiento también puede producirse antes de calentarse, y también producirse antes de activarse.

A continuación, se acciona un accionador (1220). Por ejemplo, se presiona un botón, o se conmuta un conmutador. El accionador provoca un efecto tal como el del botón y/o conmutador 61 de la figura 5, liberando el conjunto 55 de resorte y solenoide de la figura 5.

15 Si el accionador se acciona, un mecanismo de retención tal como el conjunto 55 de resorte y solenoide de la figura 5 libera la(s) varilla(s) de vaporización para que se muevan hacia adelante (1230).

20 El conjunto de varilla se mueve hacia adelante (1235), y el mecanismo de retención, opcionalmente, vuelve a su posición inicial (1240), preparado para atrapar el conjunto de varilla cuando el conjunto de varilla retorna. Se observa que no se requiere que el mecanismo de retención vuelva a su posición inicial hasta que el conjunto de varilla se mueva hacia atrás. Por tanto, el retorno a la posición inicial puede producirse más tarde.

Tras un corto periodo de tiempo, la(s) varilla(s) de vaporización impactan contra el tejido, y vaporizan el tejido (1245).

La(s) varilla(s) de vaporización vaporiza(n) el tejido, introduciéndose más profundamente en el interior del tejido, hasta que el conjunto de varilla impacta contra un separador (1250) opcional, y/o se detiene de algún otro modo, tal como alcanzando un final de recorrido posible para el conjunto de varilla.

25 En este momento la(s) varilla(s) están en su recorrido (1255) máximo.

El vapor procedente del tejido que vaporiza(n) la(s) varilla(s) queda atrapado en el/los cráter(es) (1260).

El conjunto de varilla comienza a moverse de vuelta (1265).

El mecanismo de retención atrapa el conjunto de varilla (1270), momento en el que la(s) varilla(s) vuelve(n) a su posición inicial, y, opcionalmente, vuelven a calentarse (1275), preparadas para otro ciclo de vaporización de tejido.

30 En este momento, si se acciona el accionador, puede comenzar de nuevo el ciclo de vaporización (1230, 1235, 1240, 1245, 1250, 1255, 1260, 1265, 1270 y 1275), y si no se acciona el accionador, el ciclo se detiene (1225).

35 Ahora, se hace referencia a la figura 13, que es un dibujo simplificado de un aparato 1300 construido y que funciona según todavía otra realización diseñada para el rejuvenecimiento de la piel; el aparato 1330 un rodillo 180 accionado a una velocidad constante V 1301 por un motor 182, sobre una superficie 1310 de la piel, dejando que un conjunto lineal de varillas 1312 de vaporización vaporice, posteriormente, los cráteres 186.

La velocidad V 1301 se establece para garantizar que un tiempo de permanencia de las varillas 1312 de vaporización en el tejido sea de aproximadamente 5 milisegundos.

40 Las varillas 1312 de vaporización se realizan, opcionalmente, de cobre, con un diámetro de 300 micrómetros, y están recubiertas, opcionalmente, con una capa acero inoxidable de aproximadamente 5 micrómetros para la biocompatibilidad.

Una placa 1318 lineal se conecta a cada conjunto lineal de 1312 varillas de vaporización y se calienta a una temperatura de aproximadamente 400 grados Celsius.

45 Un elemento de calentamiento opcional es una lámpara 184 lineal que emite luz 185 enfocada en cada una de las placas 1318 lineales. Una anchura de las placas 1318 lineales es de aproximadamente 1 mm, y la lámpara 184 lineal puede ser un conjunto de LED, una o más lámparas halógenas, o una lámpara de destellos de 500 vatios.

- La longitud del conjunto lineal de varillas 1312 de vaporización es opcionalmente 10 milímetros, y cada conjunto incluye, opcionalmente, diez varillas. La distancia entre las puntas de las varillas en cada conjunto es, opcionalmente, de 1 milímetro, con el fin de generar conjuntos de cráteres 186 separados por 1 milímetro. La distancia entre los cráteres 186 y el tiempo de permanencia en el tejido dicta la velocidad V. Para una distancia de 1 mm y un tiempo de permanencia de aproximadamente 5 milisegundos, la velocidad V 1301 de avance es de 1 milímetro por 5 milisegundos = 20 centímetros por segundo.
- El aparato 1300 se sostiene, opcionalmente, con la mano 187, y la velocidad V 1301 de avance es constante y viene dictada por el motor 182.
- En algunas realizaciones, el rodillo 180 tiene una distancia entre las puntas de las varillas en cada conjunto mayor que una separación de centro a centro deseada para los cráteres 186. En tales realizaciones, el rodillo 180 se pasa dos veces, o más, sobre la superficie 1310 de la piel, permitiendo una distancia desviada deseada entre los cráteres de un paso y los cráteres de otro paso.
- En algunas realizaciones adicionales, el rodillo 180 tiene una distancia entre las puntas de las varillas en cada conjunto mayor que una separación centro a centro deseada para los cráteres 186. En tales realizaciones, dos o más rodillos 180 se construyen en el aparato 1300, de manera que cuando pasan sobre la superficie 1310 de la piel, se producen dos o más conjuntos de cráteres 186, a una distancia desviada deseada entre los cráteres de uno de los rodillos 180, y el otro (no se muestra) de los rodillos 180.
- Ahora, se hace referencia a la figura 14, que es una ilustración simplificada de un aparato 1400 útil para estirar el tejido al tiempo que se vaporiza parte del tejido, construido y que funciona según todavía otra realización.
- Opcionalmente, el aparato 1400 tensa el tejido, tal como la piel 1910, mientras se empuja un dispositivo 193 de ablación contra la piel 1910. El estiramiento de la piel 1910 puede ser, ocasionalmente, ventajoso, cuando se trata una piel arrugada, una superficie 191 distal del dispositivo 193 de ablación puede no entrar correctamente en contacto con toda la piel 1910 a lo largo de toda la longitud de la superficie 191 distal. Al no entrar correctamente en contacto a lo largo de toda la piel 1910 puede dar como resultado variaciones de las profundidades de cráter vaporizado por las varillas 1912 de vaporización. Al estirar la piel 1910, se garantiza un contacto correcto de la superficie 191 distal con la piel 1910.
- Un ejemplo de un mecanismo de estiramiento es un conjunto que comprende elementos 192 que se unen de manera deslizante al dispositivo 193 de ablación y pueden empujarse hacia abajo cada vez que el dispositivo 193 de ablación se coloca contra la piel 1910. Al presionar el elemento 192 contra la piel 1910 se inducen fuerzas F 1911 sobre los elementos 190 que tienen una superficie distal rugosa y están en contacto con la piel 1910, provocando que la piel 1910 se estire.
- Ahora, se hace referencia a la figura 17, que es un dibujo simplificado de un aparato construido y que funciona según todavía otra realización mediante el que una superficie que está en contacto con la piel es convexa.
- La figura 17 representa un aparato 502 útil para obtener un contacto correcto entre el extremo 541 distal y la superficie 641 de la piel al tiempo que se vaporiza parte del tejido, construido y que funciona según todavía otra realización. Un elemento 541 distal en la figura 17 tiene, opcionalmente, una sección transversal convexa, dando como resultado tanto un estiramiento de la piel como una mínima sensibilidad a la orientación al tiempo que se coloca el aparato 502 sobre la piel y se presiona opcionalmente ligeramente contra la superficie de la piel. A modo de ejemplo no limitativo, el radio de curvatura de elemento 541 distal puede ser 5 - 30 mm. Las varillas de vaporización en la figura 17 pueden no ser, opcionalmente, de la misma longitud, pueden ser más largas cerca del centro del elemento 541 distal y más cortas cerca de sus bordes, dando como resultado la misma distancia en saliente desde el elemento convexo. Esto garantiza la vaporización de un conjunto de cráteres con una profundidad seleccionada constante. A modo de ejemplo no limitativo, todas las varillas pueden sobresalir una distancia de 200 micrómetros desde la superficie convexa que está en contacto con la piel. La figura 17 muestra varillas 522 de vaporización en su fase de vaporización de tejido dentro de la piel, con una placa 511 en su posición opcional más próxima a la piel, deteniéndose por un separador 610.
- La figura 17 también muestra un elemento 500 de calentamiento metálico opcional, que calienta, opcionalmente, la placa 511 cuando las varillas 522 están, opcionalmente, en su posición superior (la más alejada de la piel). Un elemento 501 de calentamiento cilíndrico de alta potencia opcional se inserta, opcionalmente, en el interior del elemento 500, que puede ser un elemento cúbico realizado de cobre. A modo de ejemplo no limitativo, el elemento 500 puede ser de un tamaño 5-30 mm. Un ejemplo no limitativo de un elemento de calentamiento adecuado para usarse en el aparato 502 es un cartucho de elemento de calentamiento Watt-FlexR de 8mm de diámetro, 1 pulgada (2,54 cm) de longitud, de 50 vatios, producido por Dalton Electric Heating Co., MA, EE. UU.
- Algunas aplicaciones a modo de ejemplo no limitativas de procedimientos clínicos que usan realizaciones de dispositivos de ablación de tejido construidos y que funcionan según la invención actual se enumeran a continuación.

Aplicación a modo de ejemplo 1: rejuvenecimiento de la piel mediante Fraxel con un conjunto de varillas de vaporización de 10x10 tal como se describió anteriormente. Las varillas son de 5 mm de largo, tienen un diámetro de 300 micrómetros, y están separadas por una distancia de centro a centro de 1 milímetro. Las varillas están realizadas de cobre, recubiertas con una capa de acero inoxidable de 5 micrómetros. Las varillas se calientan a una temperatura de 400 - 600 grados Celsius mediante una lámina HEATFLEX de mica 100 vatios por pulgada cuadrada (6,45 vatios por cm cuadrado), a través de una placa de cobre de 50 micrómetros de grosor que está a 20 micrómetros de la lámina de mica. La lámina de elemento de calentamiento de mica es similar a un elemento de calentamiento de mica producido por HEATRON, de Kansas, EE. UU. El conjunto de varillas se coloca contra la piel en 25 milisegundos, se temple en la piel durante 5 - 10 milisegundos a una profundidad de 100 - 300 micrómetros, y vuelve a su posición original en 25 milisegundos. Un ejemplo de un solenoide de liberación que puede usarse en la aplicación a modo de ejemplo es un solenoide tubular modelo SDT1327L-2XX producido por NSF Controls, del RU.

Aplicación a modo de ejemplo 2: un dispositivo de ablación manual de incisión para una incisión de párpados precisa en cirugía de párpados. El dispositivo de ablación de incisión usa una única varilla de vaporización, similar en dimensiones y material a las varillas de la aplicación a modo de ejemplo 1. Un extremo distal del dispositivo de incisión presenta una forma cónica, con un diámetro distal de 600 micrómetros. La forma cónica permite unas ablaciones repetidas de ~100 micrómetros de profundidad en la misma ubicación, dando como resultado incisiones más profundas, tales como, a modo de ejemplo no limitativo, una incisión con una profundidad de 2 milímetros. El dispositivo de incisión se hace funcionar a una velocidad de repetición de 10 Hz. El dispositivo de incisión puede realizar incisiones más profundas de 5 milímetros en el tejido, sin provocar sangrado, y con una necrosis térmica de solo aproximadamente 100 micrómetros, un logro conseguido normalmente con láseres de CO<sub>2</sub> de pulso corto.

Aplicación a modo de ejemplo 3: cirugía laparoscópica, por ejemplo, incisión de trompas de Falopio, y disección de adherencias. El dispositivo de incisión es, generalmente, similar al dispositivo de incisión de la aplicación a modo de ejemplo 2, construido sin embargo con un diámetro más pequeño con el fin de permitir su inserción en un laparoscopio de 5 mm habitual.

Aplicación a modo de ejemplo 4: neurocirugía. La varilla se utiliza para abrir oclusiones que impiden el flujo ventricular. Un neuroendoscopio se pone en contacto con un ventrículo y la varilla vaporiza un orificio en una membrana que ocluye el ventrículo. El funcionamiento del dispositivo de incisión es similar al funcionamiento descrito con referencia a la aplicación a modo de ejemplo 2, con la ayuda opcional de un dispositivo de stereotaxis.

Aplicación a modo de ejemplo 5: ablación de pequeñas lesiones en las cuerdas vocales. Una única varilla de vaporización que se hace funcionar, opcionalmente, a una velocidad de repetición de 5 Hz elimina nódulos y otras lesiones de las cuerdas vocales, sin dañar la cuerda vocal y sin provocar sangrado. Esto es particularmente importante para cantantes u otras personas que usan sus cuerdas vocales de manera profesional. Los resultados quirúrgicos son idénticos a los de la cirugía con láser de CO<sub>2</sub> que se realiza actualmente en muchas clínicas de otorrinolaringólogos.

Aplicación a modo de ejemplo 6: colposcopia. Un dispositivo de incisión de ablación manual se usa, opcionalmente, para incisiones cervicales en caso de unos resultados de citología vaginal positivos que indican una posible presencia de VPH. En tales casos resulta muy importante realizar una incisión sin quemaduras con un mínimo daño térmico en cirugía cervical, con el fin de evitar la contracción cervical. Una incisión de este tipo se logra con un dispositivo de incisión construido y que funciona según la presente invención. Los resultados son similares a caos quirúrgicos similares que se realizan habitualmente con un láser de CO<sub>2</sub> pulsado.

Aplicación a modo de ejemplo 7: odontología y cirugía maxilofacial oral. Las realizaciones de la presente divulgación para incisiones sin quemaduras con necrosis colateral térmica mínima y también realizaciones para la vaporización de tejido de superficie tienen aplicaciones en odontología y cirugía maxilofacial oral. Las realizaciones pueden sustituir los láseres de CO<sub>2</sub> de alta precisión que se conoce que son ventajosos tanto para una curación más rápida como para disminuir el dolor postoperatorio. Las aplicaciones incluyen, a modo de algunos ejemplos no limitativos: incisión de encías, incisión de tejido al preparar implantes dentales, y ablación de encías pigmentadas.

Aplicación a modo de ejemplo 8: rejuvenecimiento de la piel parcial usando una elevada velocidad de repetición. Una unidad de rejuvenecimiento de la piel en fracción generalmente similar a la realización descrita en el ejemplo 1 se hace funcionar a una velocidad a modo de ejemplo de entre 2 sitios de tratamiento/segundo a 1 sitio de tratamiento por 3 segundos, o incluso más lentamente. Una velocidad de tratamiento de 2 sitios de tratamiento/ segundo se considera, generalmente, como rápida. Un límite de velocidad de tratamiento de dispositivos según la invención actual es un tiempo requerido para que el calor se difunda en un extremo distal de una varilla de vaporización según una elevación de la varilla de vaporización desde el tejido inmediatamente después de la vaporización. Ahora, se hace referencia a la figura 15, que es una representación gráfica simplificada de una temperatura de un extremo distal de una varilla de vaporización según una simulación matemática. La figura 15 representa un resultado de simulación matemática de un procedimiento de recarga de calor del extremo distal de la varilla de vaporización. La figura 15 representa una gráfica 1510 con un eje X 1515 que representa el tiempo, y un eje Y 1520 que representa la temperatura. Una línea 1525

5 representa la temperatura de un extremo distal de una varilla de vaporización en función del tiempo, en una simulación a modo de ejemplo en la que se emplean los siguientes parámetros: un elemento de calentamiento de 100W, también producido por el anteriormente mencionado Dalton Electric Heating Co., calienta la varilla de vaporización hasta una temperatura máxima de 400C. La varilla de vaporización tiene una longitud de varilla total de 10 mm. La simulación es de depleción de calor desde los 600 micrómetros distales de la varilla de vaporización. Cada una de las vaporizaciones de un cráter mediante la varilla se produce durante un tiempo de permanencia de 10 milisegundos. Los resultados de la simulación muestran que puede lograrse una velocidad de tratamiento de 2 sitios de tratamientos/segundo.

Aplicación a modo de ejemplo 9: discectomía. Se inserta una varilla de vaporización a través de un catéter en una protuberancia de disco, y vaporiza un orificio en el disco.

10 Se espera que durante la vida de una patente que se deriva de esta aplicación, se desarrollarán muchos láseres quirúrgicos relevantes y el alcance del término láser está destinado a incluir, a priori, todas tales nuevas tecnologías.

Tal como se usa en el presente documento el término “aproximadamente” se refiere a del -50% al +100%, es decir, medir hasta la mitad y hasta el doble.

Los términos “que comprende”, “que incluye”, “que tiene” y sus derivados significan “que incluye, pero no se limita a”.

15 El término “consiste en” significa “que incluye y se limita a”.

El término “consiste esencialmente en” significa que la composición, método o estructura puede incluir componentes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los componentes, etapas y/o partes adicionales no alteran de manera significativa las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicadas.

20 Tal como se usa en el presente documento, la forma en singular “un”, “uno/una” y “el/la” incluyen referencias en plural a menos que el contexto índice claramente lo contrario. Por ejemplo, el término “una unidad” o “al menos una unidad” puede incluir una pluralidad de unidades, que incluye combinaciones de las mismas.

25 El término “a modo de ejemplo” se usa en el presente documento para significar “que sirve como ejemplo, caso o ilustración”. Cualquier realización descrita como “a modo de ejemplo” no debe considerarse, necesariamente, como preferida o ventajosa con respecto a otras realizaciones y/o para excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

El término “opcionalmente” se usa en el presente documento para significar “se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones”. Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características “opcionales” a menos que tales características entren en conflicto.

30 En la totalidad de esta aplicación, pueden presentarse diversas realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debe comprenderse que la descripción en formato de intervalo es simplemente por motivos de conveniencia y brevedad y no debe considerarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo divulga, específicamente, todos los posibles subintervalos así como valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo tal como entre 1 y 6 debe considerarse que divulga, específicamente, subintervalos tales como entre 1 y 3, entre 1 y 4, entre 1 y 5, entre 2 y 4, entre 2 y 6, entre 3 y 6 etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

40 Cuando se indica un intervalo numérico en el presente documento, está destinado a incluir cualquier numeral mencionado (fracción o número entero) dentro del intervalo indicado. La frase “que oscila/oscila entre” un primer número indicado y un segundo número indicado y “que oscila/oscila de” un primer número indicado “a” un segundo número indicado se usan de manera indistinta en el presente documento y están destinadas a incluir los números indicados primero y segundo y todos los números en fracción y enteros entre los mismos.

45 Tal como se usa en el presente documento, el término “método” se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para lograr una tarea dada que incluye, pero no se limita a, esas maneras, medios, técnicas y procedimientos o bien conocidos, o ya desarrollados a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por aquellos profesionales expertos en la técnica ya sean químicos, farmacéuticos, biólogos, bioquímicos y médicos.

50 Se aprecia que determinadas características de la invención, que se describen por motivos de claridad en el contexto de realizaciones independientes, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención, que se describen por motivos de brevedad en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse de manera independiente o en cualquier subcombinación adecuada o según sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Determinadas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos

que la realización resulte inoperativa sin esos elementos.

Diversas realizaciones y aspectos de la presente invención tal como se comentaron anteriormente en el presente documento y tal como se reivindican en la sección de las reivindicaciones a continuación encuentran soporte experimental en los siguientes ejemplos.

- 5 Ahora, se hace referencia al siguiente ejemplo, que junto con las descripciones anteriores ilustra algunas realizaciones de manera no limitativa.

Ahora, se hace referencia a la figura 16A, que es una captura fotográfica de dos cráteres producidos por una varilla de vaporización que funciona según parámetros físicos de realizaciones de la presente invención.

- 10 La figura 16A representa una fotografía de dos cráteres en la superficie de carne 1600, habiéndose realizado los cráteres según parámetros físicos de realizaciones de la presente invención, y una regla junto a los cráteres con fines de medición. La carne 1600 es carne de un pollo.

- 15 Se calentó una varilla de vaporización metálica (no se muestra), de 1 milímetro de diámetro a una temperatura de aproximadamente 400-600 grados Celsius, tal como se mide por el color de la varilla de vaporización de metal. Cada vez que se calentó la varilla, se sostuvo a una distancia de 15 milímetros de la carne 1600, se llevó en contacto con la carne 1600, y se retiró de la carne 1600. Cada procedimiento de toque de la carne 1600 con la varilla de vaporización caliente duró un total de 0,1 segundos, y la varilla de vaporización estuvo en contacto con la carne durante aproximadamente 5-10 milisegundos.

- 20 La figura 16A representa una vista lateral de un primer cráter A 1610, y se observa que la profundidad del cráter A 1610 es de aproximadamente 200 micrómetros, con una zona 1630 de coagulación alrededor del cráter A 1610 de aproximadamente 150 micrómetros.

Se observan resultados similares con un segundo cráter B 1620, que es más visible según una vista desde arriba del segundo cráter B 1620.

Se observa que la misma varilla de vaporización usada para producir los cráteres cuando estaba al rojo vivo, no podía penetrar en la carne cuando no se calentaba.

- 25 Ahora, se hace referencia a la figura 16B, que es una captura fotográfica de una sección transversal histológica de un cráter 1630 producido ex-vivo en una superficie 1635 de la piel mediante un conjunto de varillas de vaporización que funcionan según una realización de la presente invención.

La figura 16B representa una histología del cráter 1630 producido en una prueba ex-vivo realizada en una piel de un cerdo blanco doméstico.

- 30 Se hace referencia adicional a la figura 16C, que es una fotografía de un conjunto de varillas 1655 recubiertas de cobre con un calentador 1660 de cartucho utilizado en la realización que produjo una sección transversal histológica representada en la figura 16B. La figura 16C representa un conjunto de 3X3 varillas 1655 de vaporización integradas en un bloque 1670 de cobre que se calentó según la invención actual mediante un cartucho de calentamiento de 1/4 de pulgada (0,635 cm) de diámetro, 1,25 pulgadas (3,18 cm) de longitud, de 100 vatios (producido por Dalton Electric, EE. UU.), a una temperatura de 400 grados Centígrados tal como se midió con un termopar. La longitud y anchura de cada una de las varillas 1655 de vaporización era de 10 mm y 1,5 mm respectivamente. Se recubrió el bloque 1670 de cobre con una capa de 1 micrómetros de grosor de rodio (no se muestra) para biocompatibilidad. La separación entre las varillas de vaporización fue de 1 mm.

- 40 Con el fin de producir los resultados representados en la figura 16B el conjunto de varillas de vaporización se puso en contacto con la piel treinta veces, en treinta sitios de tratamiento diferentes, a una velocidad de repetición de aproximadamente 1 contacto cada medio segundo, durante una duración de tiempo de permanencia de 5-10 milisegundos. Se produjeron cráteres vaporizados de aproximadamente 200 micrómetros de profundidad, con una zona 1640 con daño colateral con una profundidad de aproximadamente 250 micrómetros. La zona 1640 con daño colateral es, parcialmente, una capa coagulada con una profundidad de aproximadamente 150 micrómetros, y, parcialmente, una capa de difusión térmica adicional de 100 micrómetros de profundidad en donde pueden encontrarse células vitales.

- 45 Se observa que cambiando una longitud de las varillas de vaporización en un intervalo de aproximadamente 5-20 mm, y una duración de la oscilación del mecanismo de puesta en contacto descrito anteriormente de aproximadamente 10-200 milisegundos, es posible cubrir prácticamente un amplio intervalo de parámetros clínicos, concretamente cambiando una profundidad de vaporización de 10 micrómetros a 500 micrómetros, un tiempo de permanencia de vaporización de aproximadamente 0,1 milisegundos a 10 milisegundos, y un daño térmico colateral de 20 micrómetros a aproximadamente 300 micrómetros.

Se observa que una selección óptima de parámetros también puede depender de una densidad relativa de las varillas de vaporización en el conjunto de vaporización, que puede definirse como una relación de una zona de extremo distal total con respecto a una zona total de huecos entre las varillas de vaporización. En algunas realizaciones, la relación puede variar entre el 5% y el 80%. Una densidad óptima preferida puede variar entre el 10% y el 50%.

- 5 Se observa que una combinación de la temperatura de varilla de vaporización, profundidad de vaporización, profundidad de daño colateral, anchura de varilla, y densidad de varilla afecta tanto a la eficacia del remodelado sin cicatrices como al tiempo de curación. Según la invención actual, estos parámetros pueden controlarse.



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (49) para vaporizar al menos un orificio superficial en tejido, que comprende:  
 un elemento (52) de vaporización; y  
 un elemento (57) de calentamiento, configurado para calentar dicho elemento de vaporización,
- 5      caracterizado porque dicho dispositivo comprende, además:  
 un mecanismo que comprende un motor y un sensor acoplados con un generador de pulso configurado para limitar el recorrido de avance de dicho elemento de vaporización a la profundidad de la dermis papilar, en el que el mecanismo se configura para hacer avanzar dicho elemento de vaporización a una profundidad específica en el tejido que es menor o igual a una profundidad de la dermis papilar, y retirar el elemento de vaporización del tejido en un corto periodo de tiempo, siendo la corta duración de tiempo menor de un tiempo de relajación térmica de agua en tejido para una distancia más allá de una distancia de daño colateral predeterminada desde el orificio, siendo dicha distancia de daño colateral predeterminada mayor de 150 micrómetros desde cualquier orificio vaporizado en una epidermis;
- 10     en el que el elemento de calentamiento se configura para calentar el elemento de vaporización a una temperatura de vaporización en un intervalo entre 300 y 500 grados Celsius;
- 15     en el que dicho elemento de vaporización comprende una pluralidad de puntas y tiene una forma que impide su penetración en el tejido a menos que dicho elemento de vaporización se caliente a dicha temperatura de vaporización;
- en el que dicho elemento de calentamiento puede controlar una temperatura de dicho elemento de vaporización; y  
 en el que dicho mecanismo hace avanzar y retira dicho elemento de vaporización de dicho tejido usando un movimiento alterno.
- 20     2. Dispositivo según la reivindicación 1 y que comprende, además, una placa (54) protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido, y estando el elemento de vaporización configurado para extenderse una profundidad específica más allá de la placa protectora al interior del tejido.
3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el periodo oscilante de dicho mecanismo se encuentra en el intervalo entre 10 milisegundos y 100 milisegundos.
- 25     4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que, cuando el elemento de vaporización está en movimiento, el elemento de vaporización no está en contacto con el elemento de calentamiento.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el elemento de vaporización comprende material que tiene un coeficiente de conductividad térmica mayor de 80 vatios por grado Kelvin por metro.
- 30     6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el elemento de vaporización comprende material que tiene una capacidad calorífica específica mayor de 0,3 kilojulios por kilogramo por grado Kelvin.
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el elemento de vaporización se selecciona para comprender un material de manera que:
- $$K C \rho > (Hv H B)^2 / (T Z)^2$$
- en donde:
- 35     K es un coeficiente de conductividad térmica del elemento de vaporización;  
 C es una capacidad calorífica del elemento de vaporización; y  
 ρ es una densidad del elemento de vaporización,  
 con el fin de producir:
- 40     el orificio teniendo una profundidad de H en el tejido, y teniendo un daño colateral que se extiende una distancia de no más de Z desde el orificio,  
 en el tejido teniendo un coeficiente de difusión térmica B y una energía de vaporización por volumen unitario Hv,  
 usando una diferencia de temperatura entre el elemento de vaporización y el tejido, en grados Celsius, de T.
8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y, que comprende, además, un separador en el que el separador comprende al menos un orificio a través del que puede accionarse la pluralidad de puntas al interior del tejido.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que la profundidad específica se encuentra en el intervalo de hasta 40 micrómetros, vaporizando sustancialmente solo la epidermis.
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2-9, en el que la placa protectora configurada para colocarse en contacto con el tejido comprende un aislante térmico.
- 5 11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el elemento de calentamiento comprende una fuente de calentamiento óptica.
12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que una velocidad de calentamiento, avance, y retirada soporta pulsos de vaporización repetidos a una velocidad de repetición de 1 - 100 pulsos por segundo.
- 10 13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2-12 y, que comprende, además, medios de enfriamiento para enfriar la placa protectora.

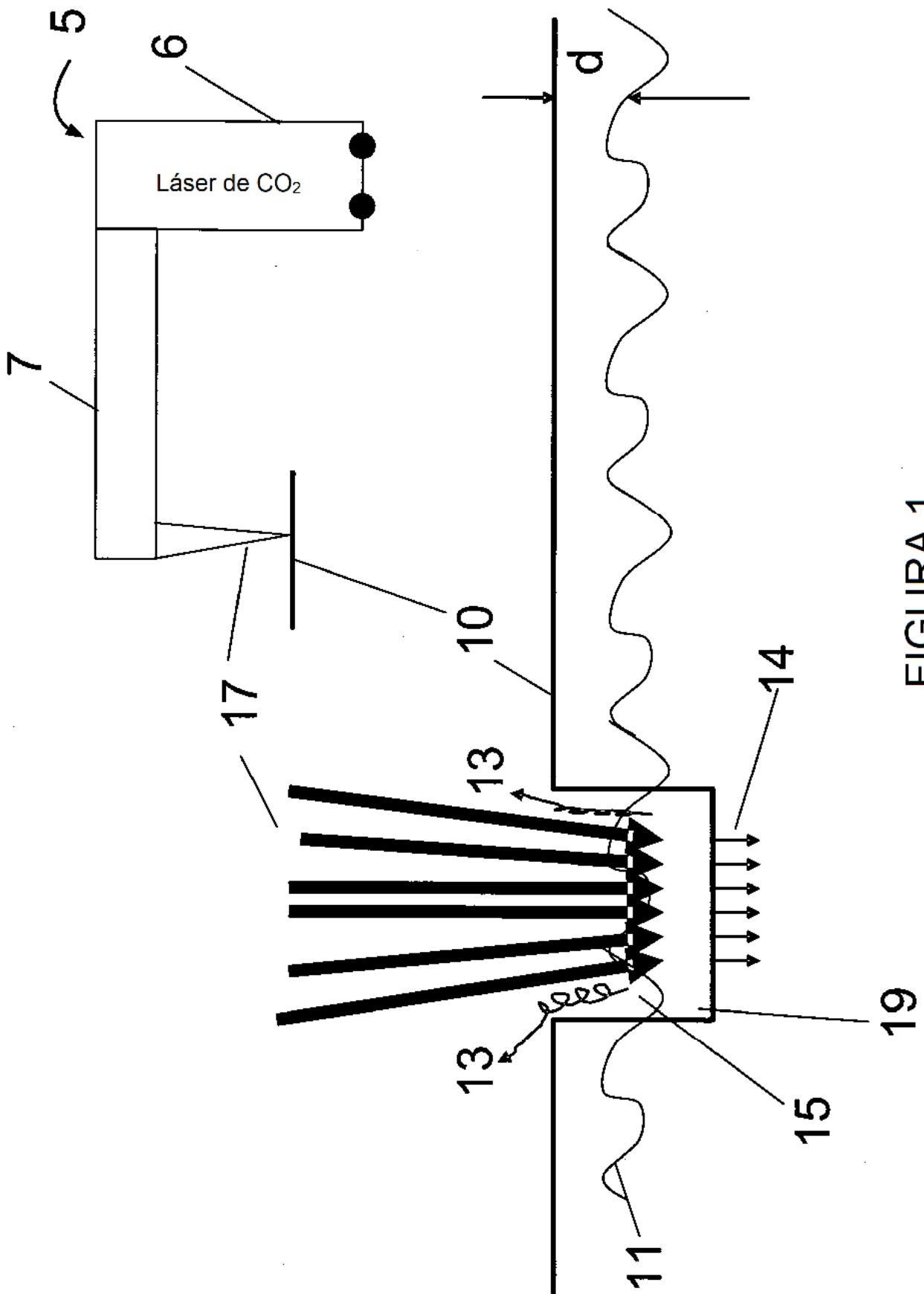


FIGURA 1

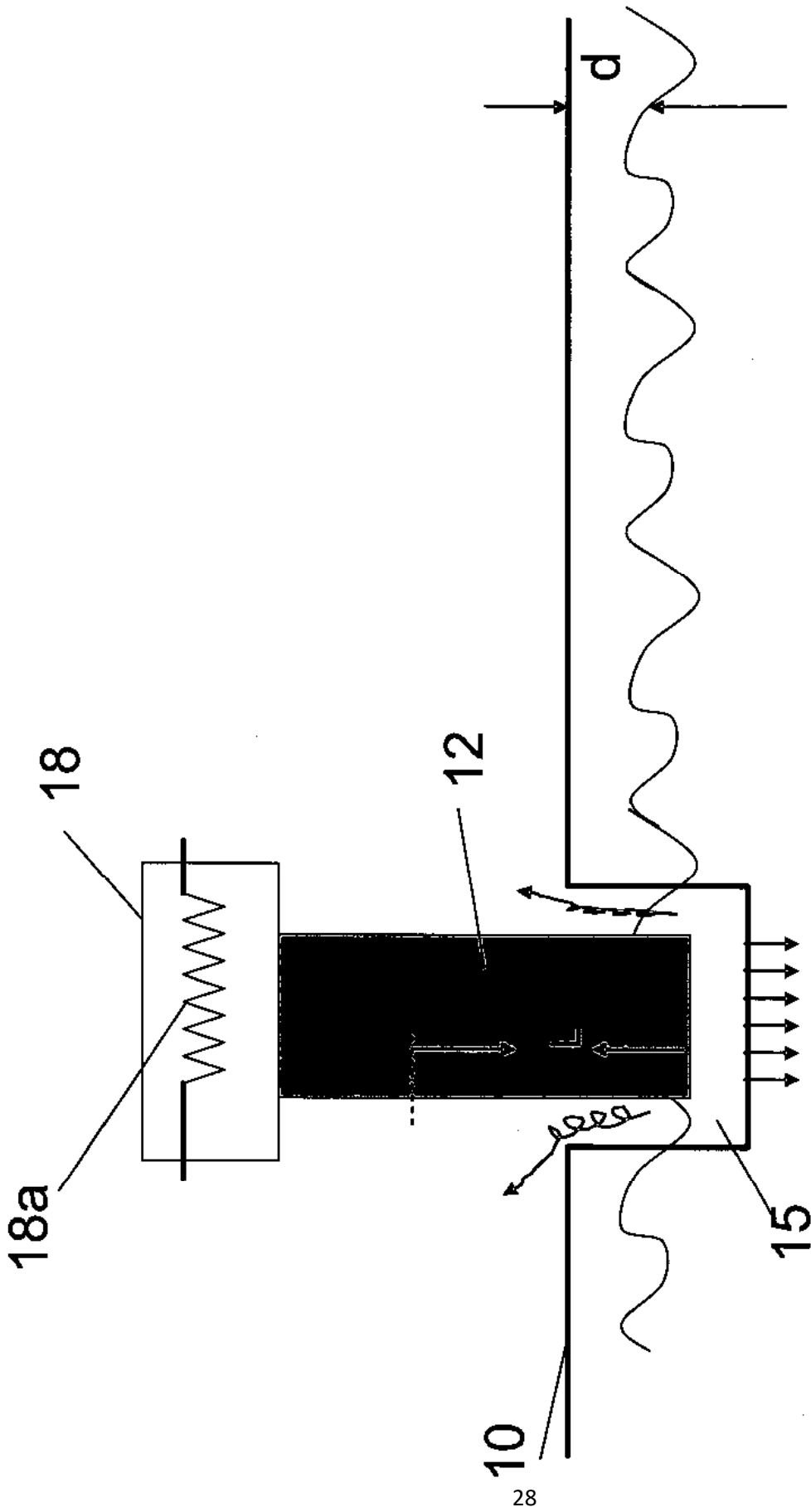


FIGURA 2

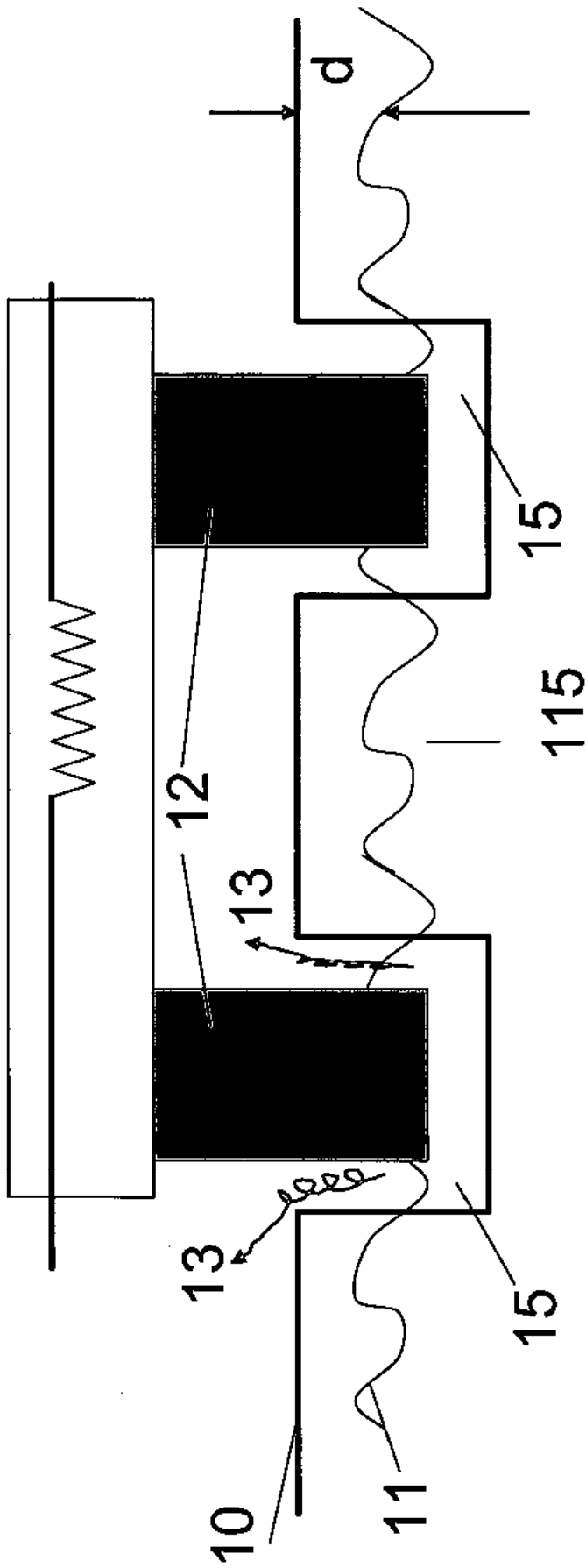


FIGURA 3

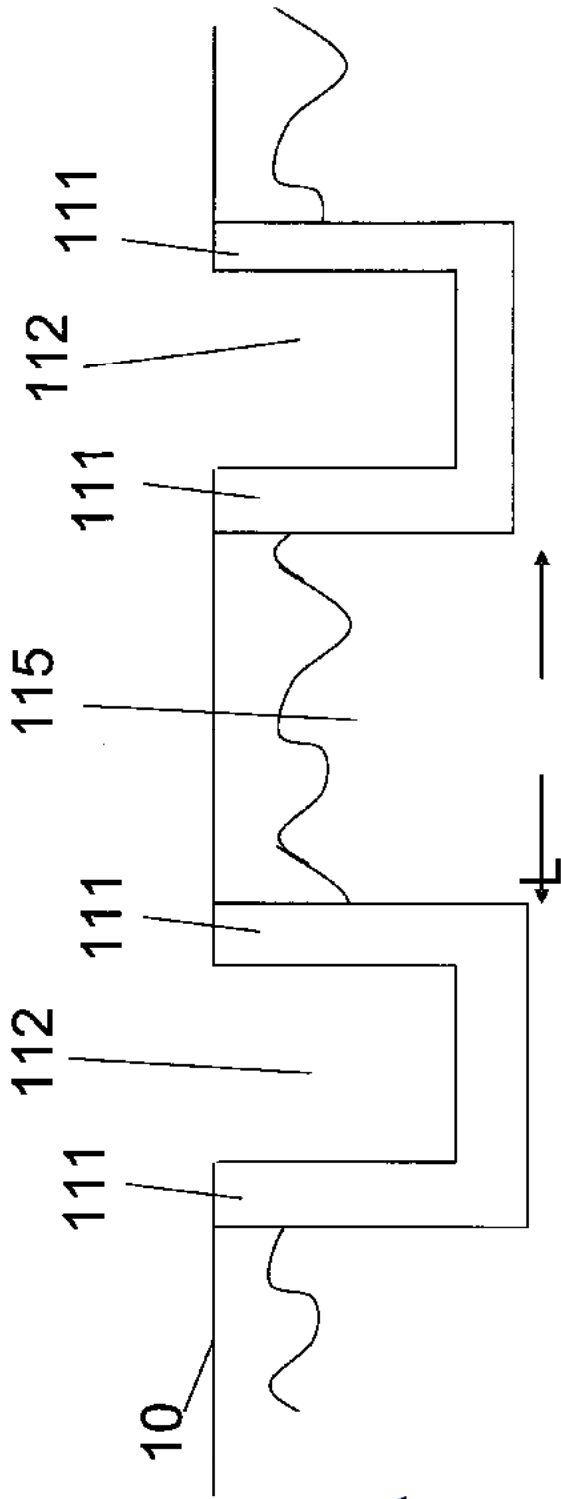


FIGURA 4A

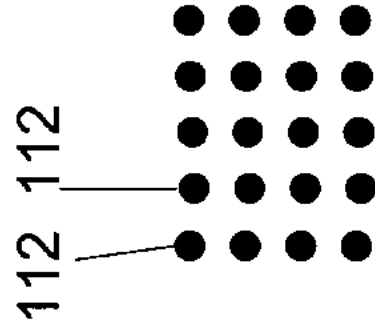
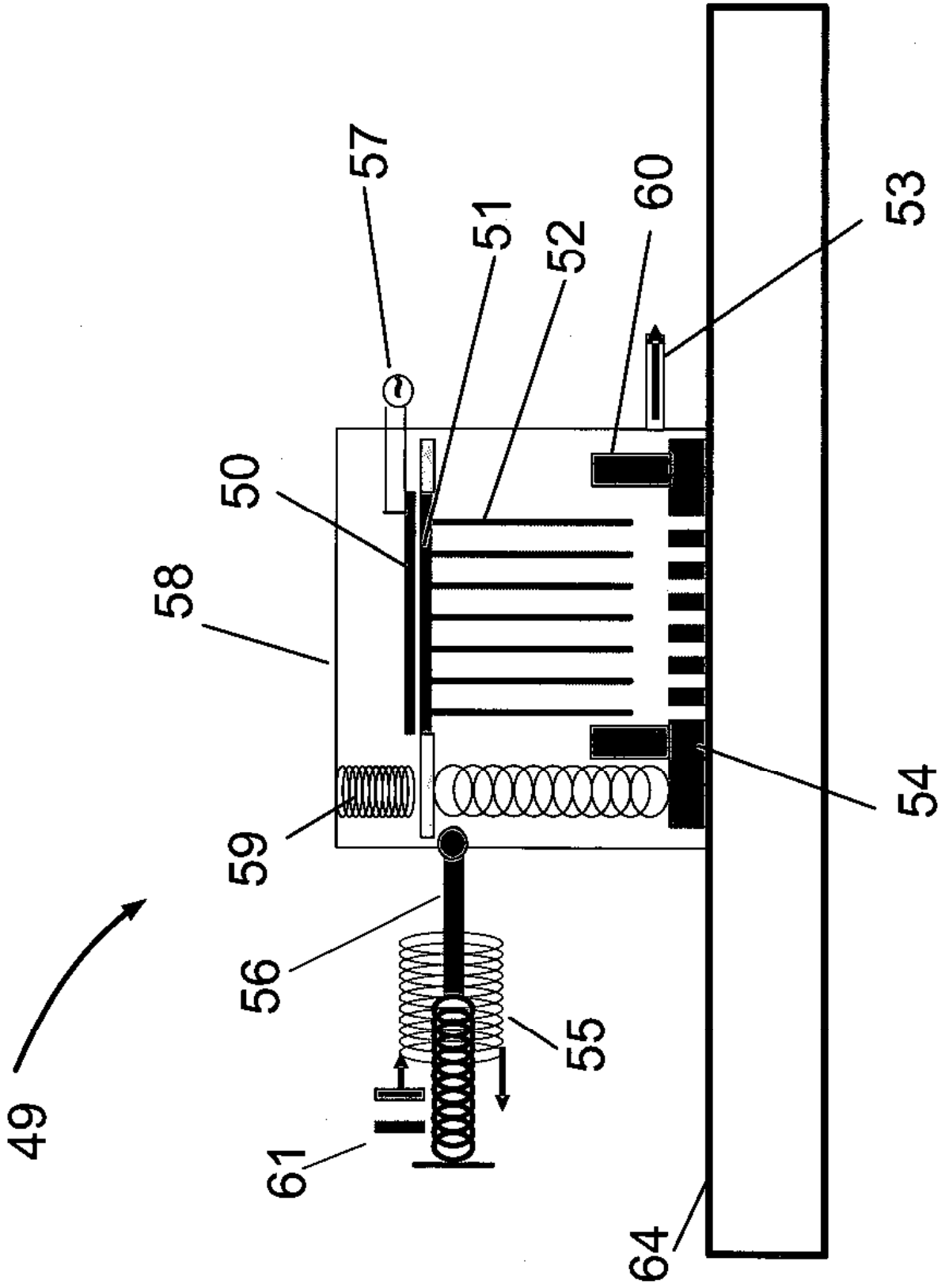
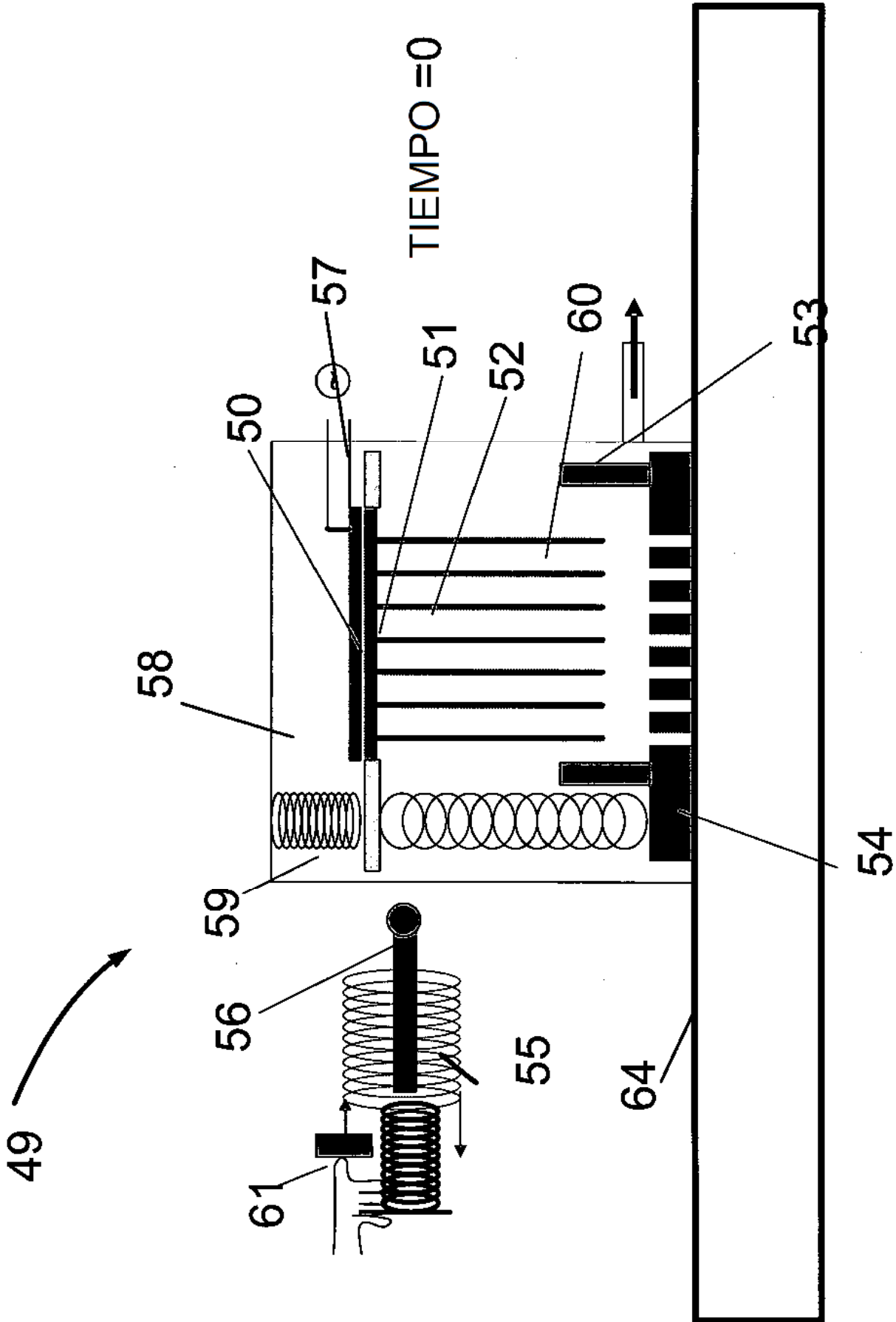


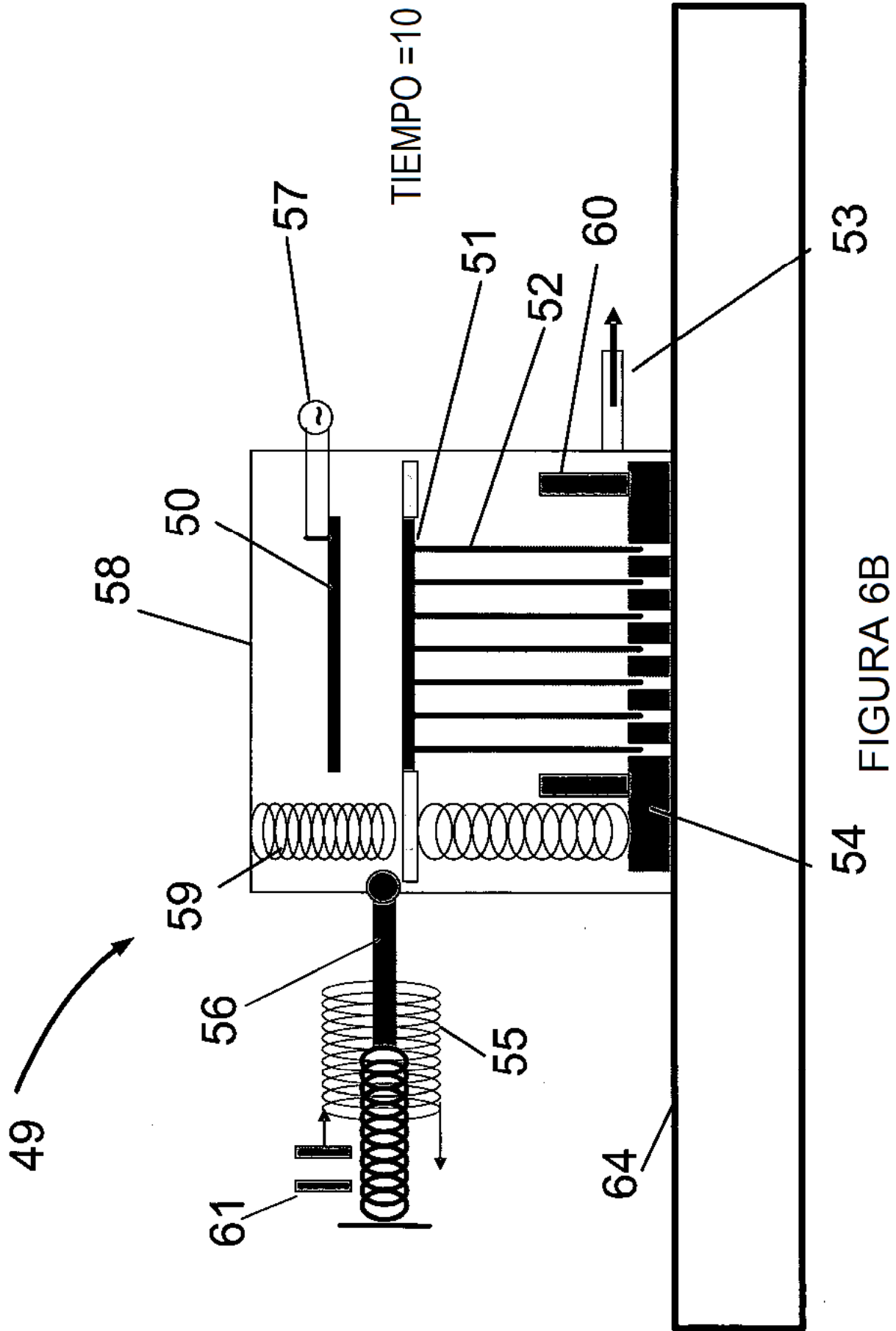
FIGURA 4B

FIGURA 5









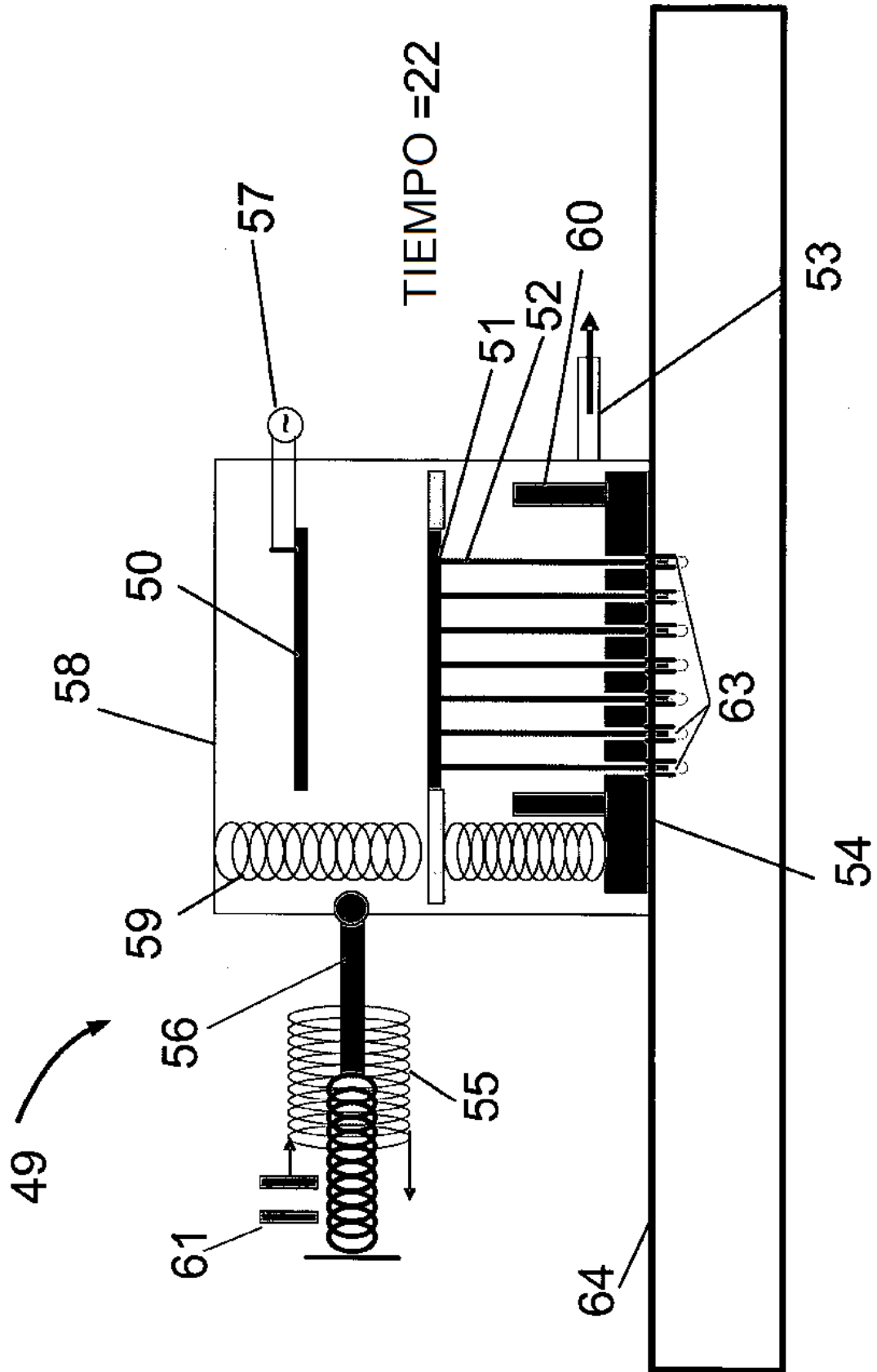


FIGURA 6C

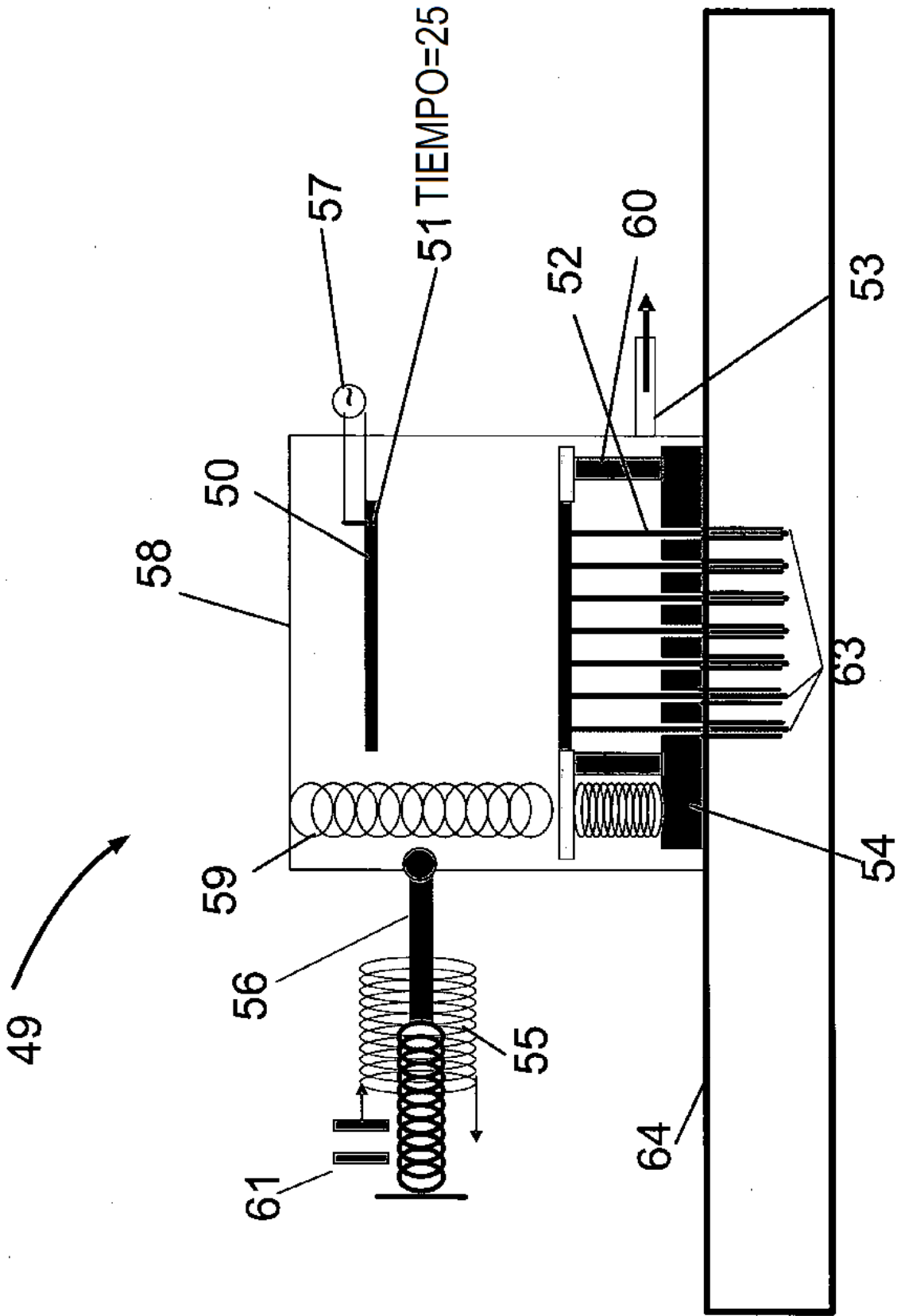


FIGURA 6D

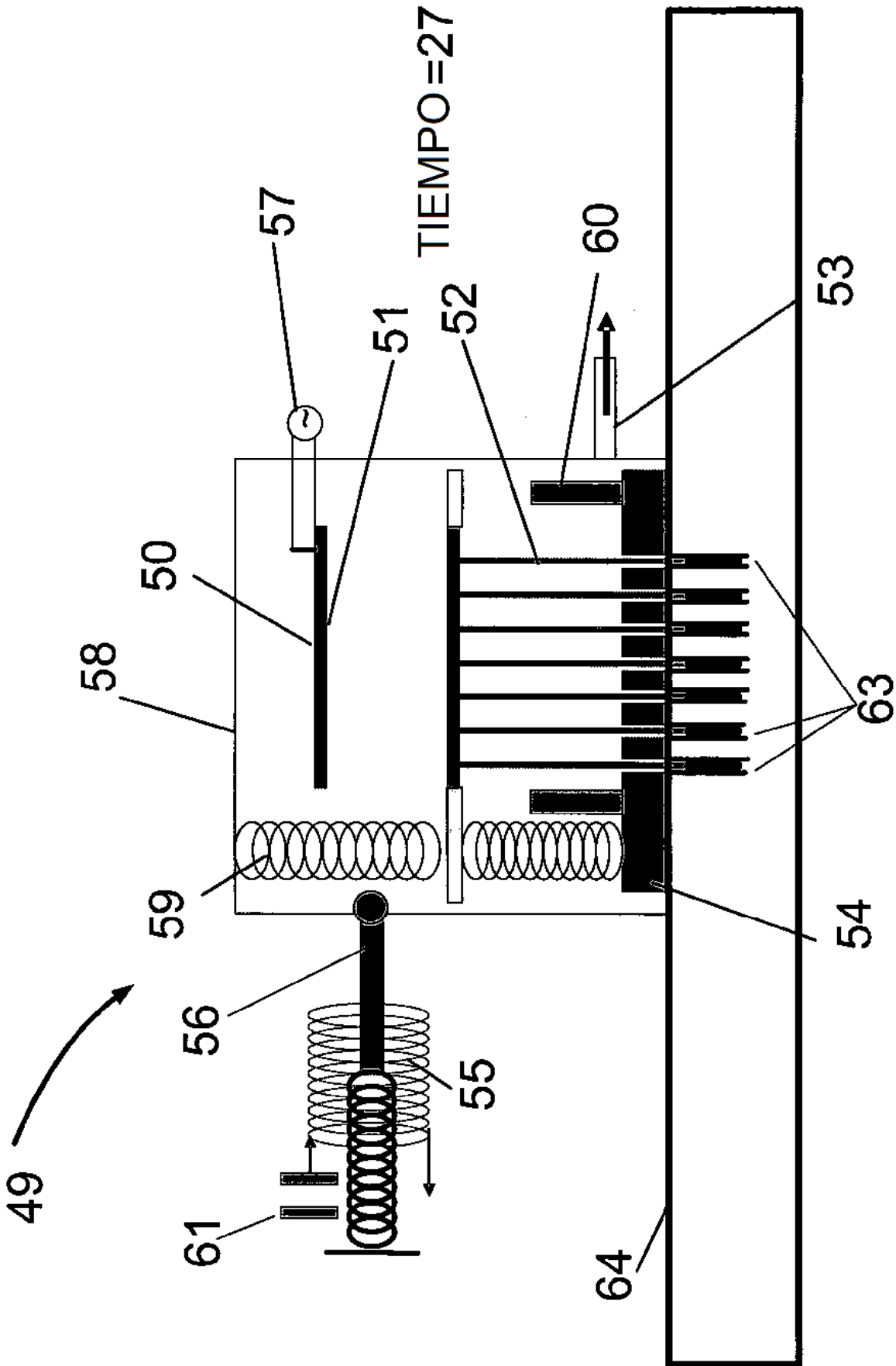


FIGURA 6E

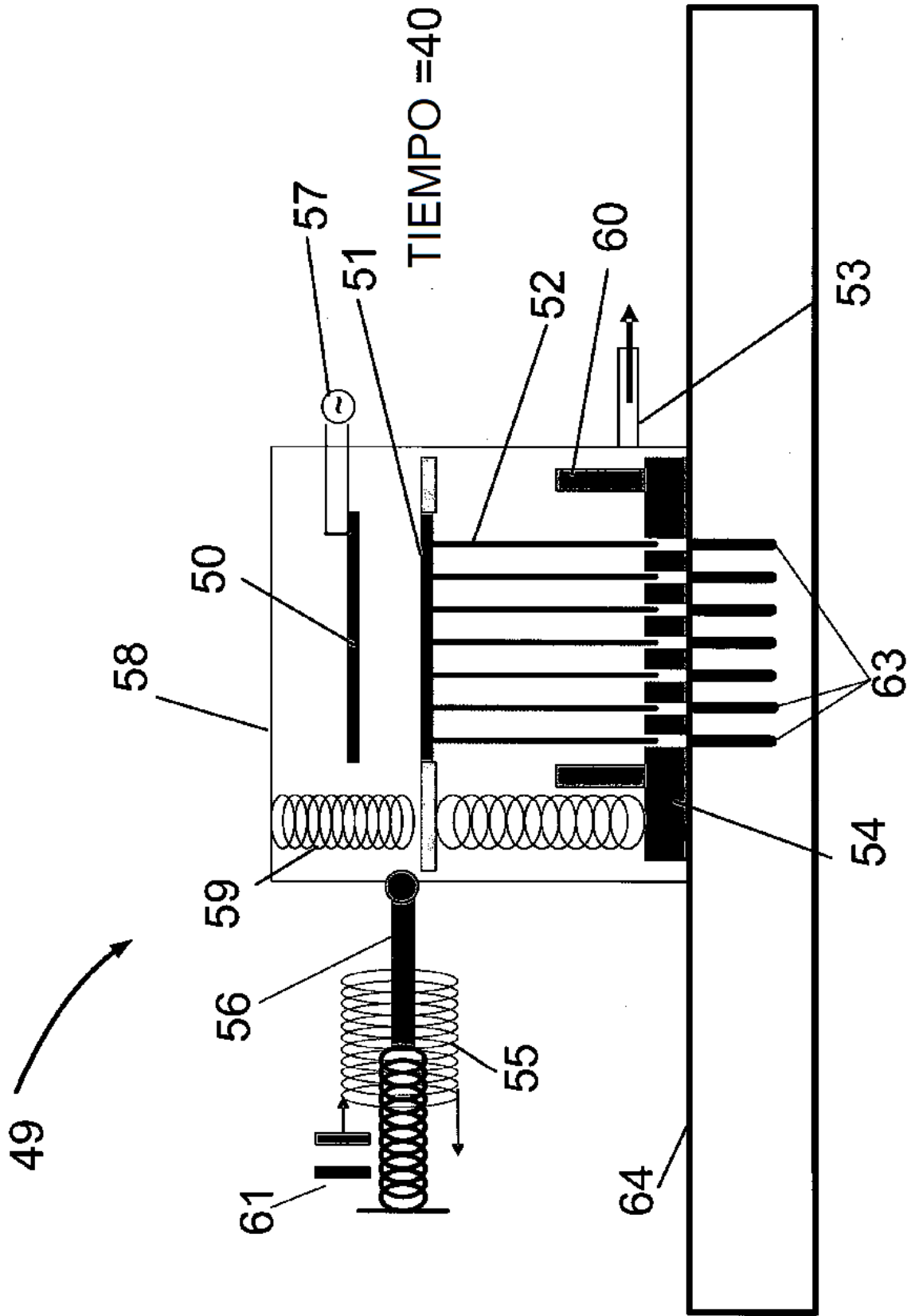


FIGURA 6F

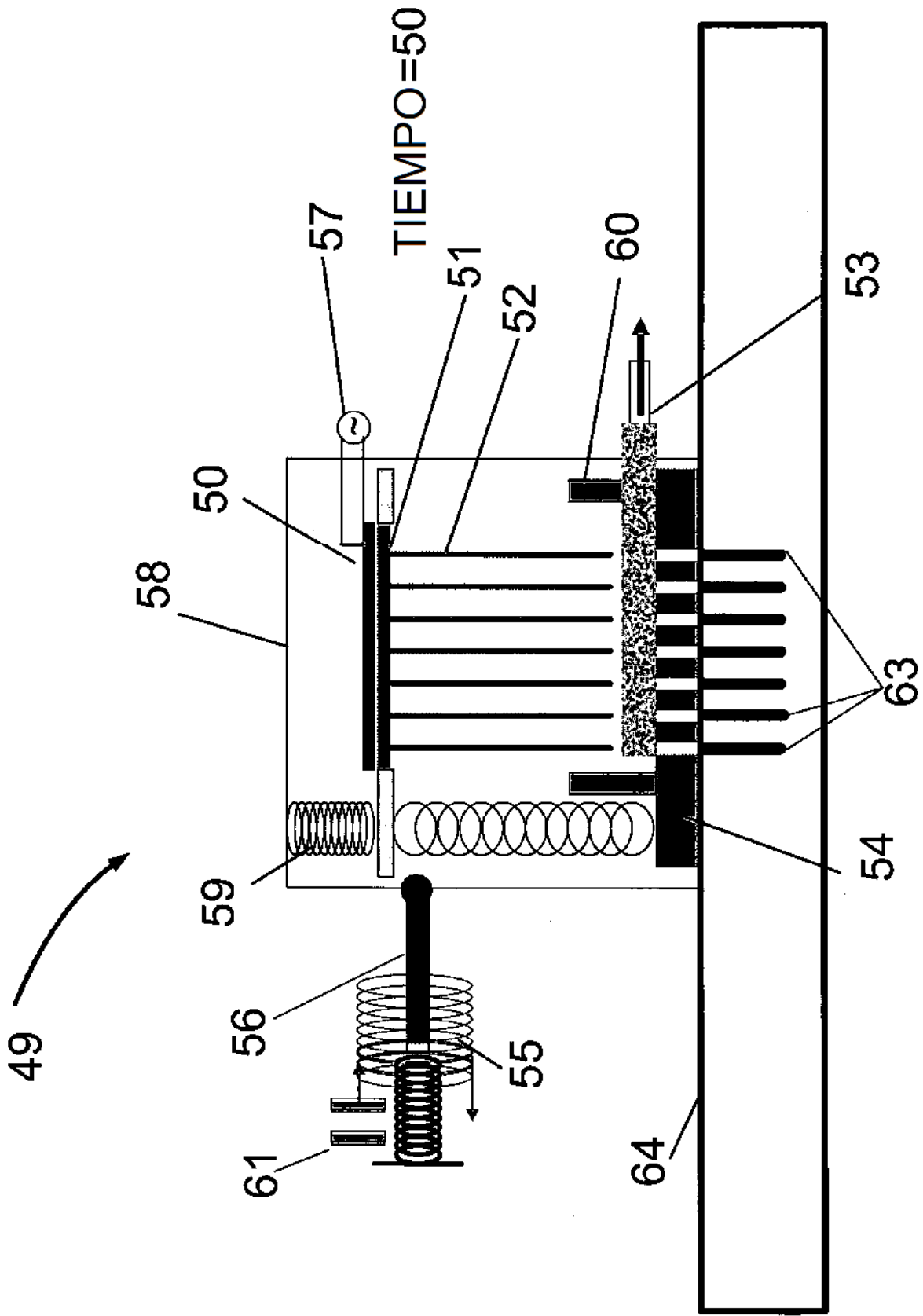
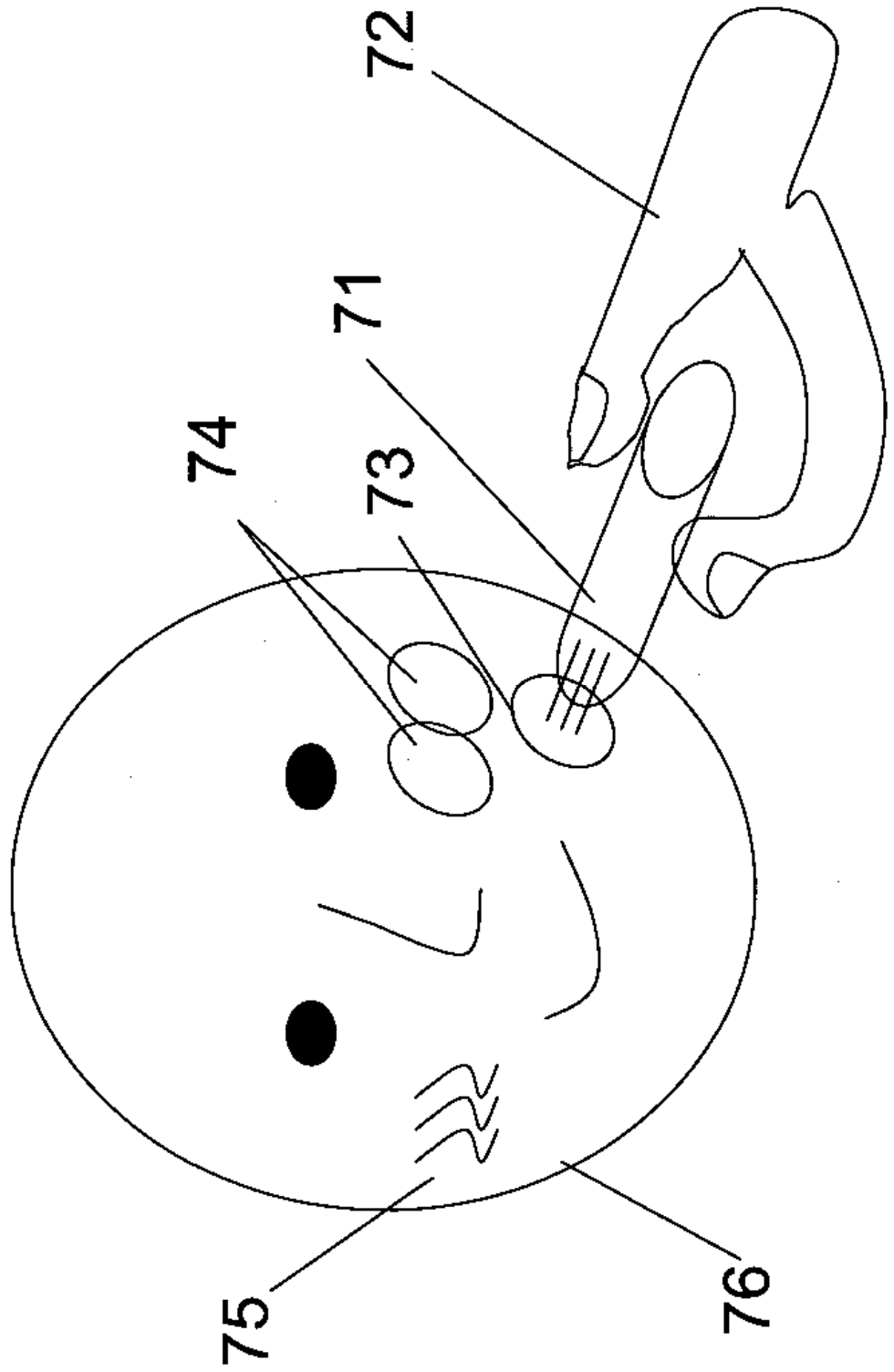


FIGURA 6G

FIGURA 7



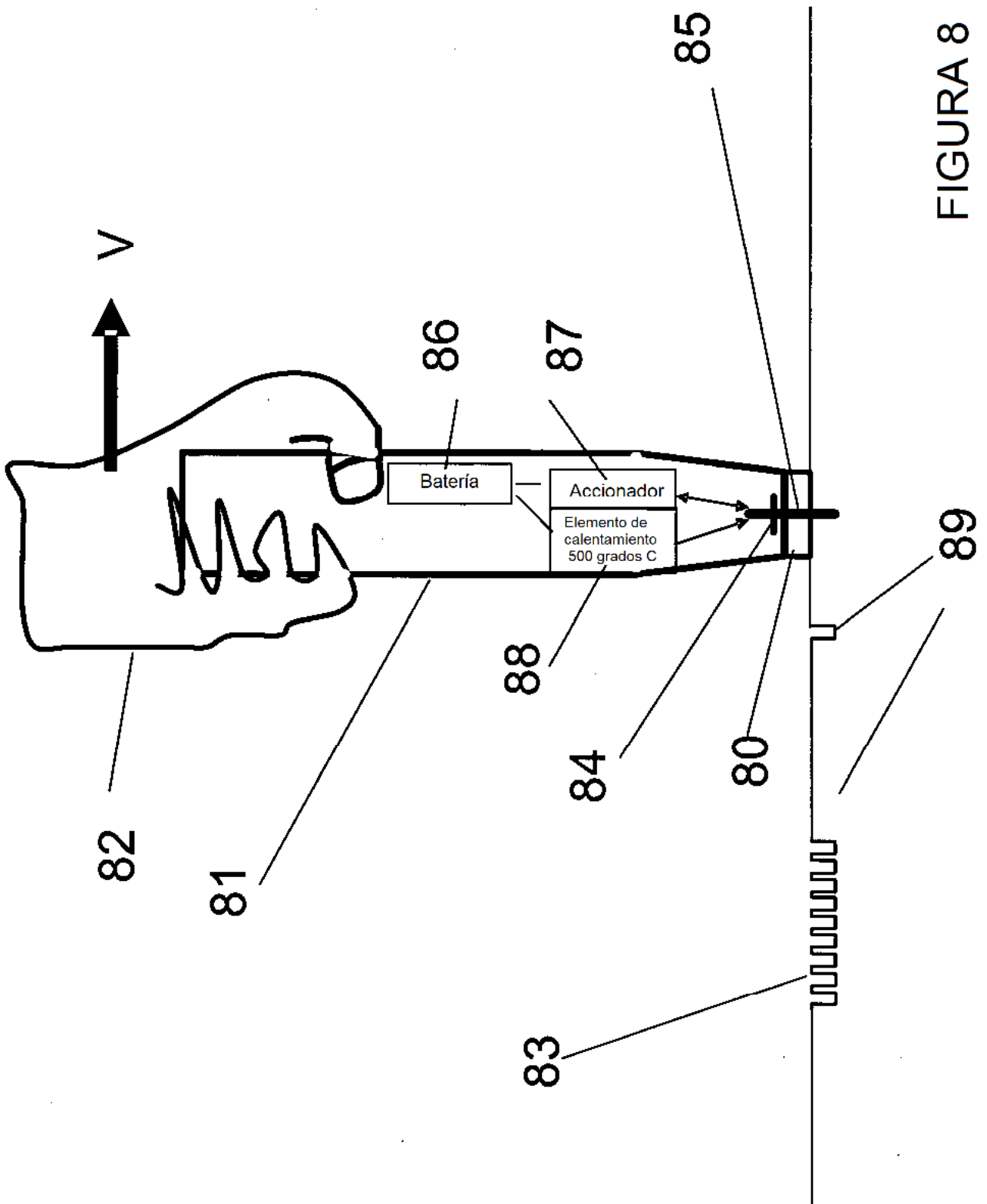


FIGURA 8



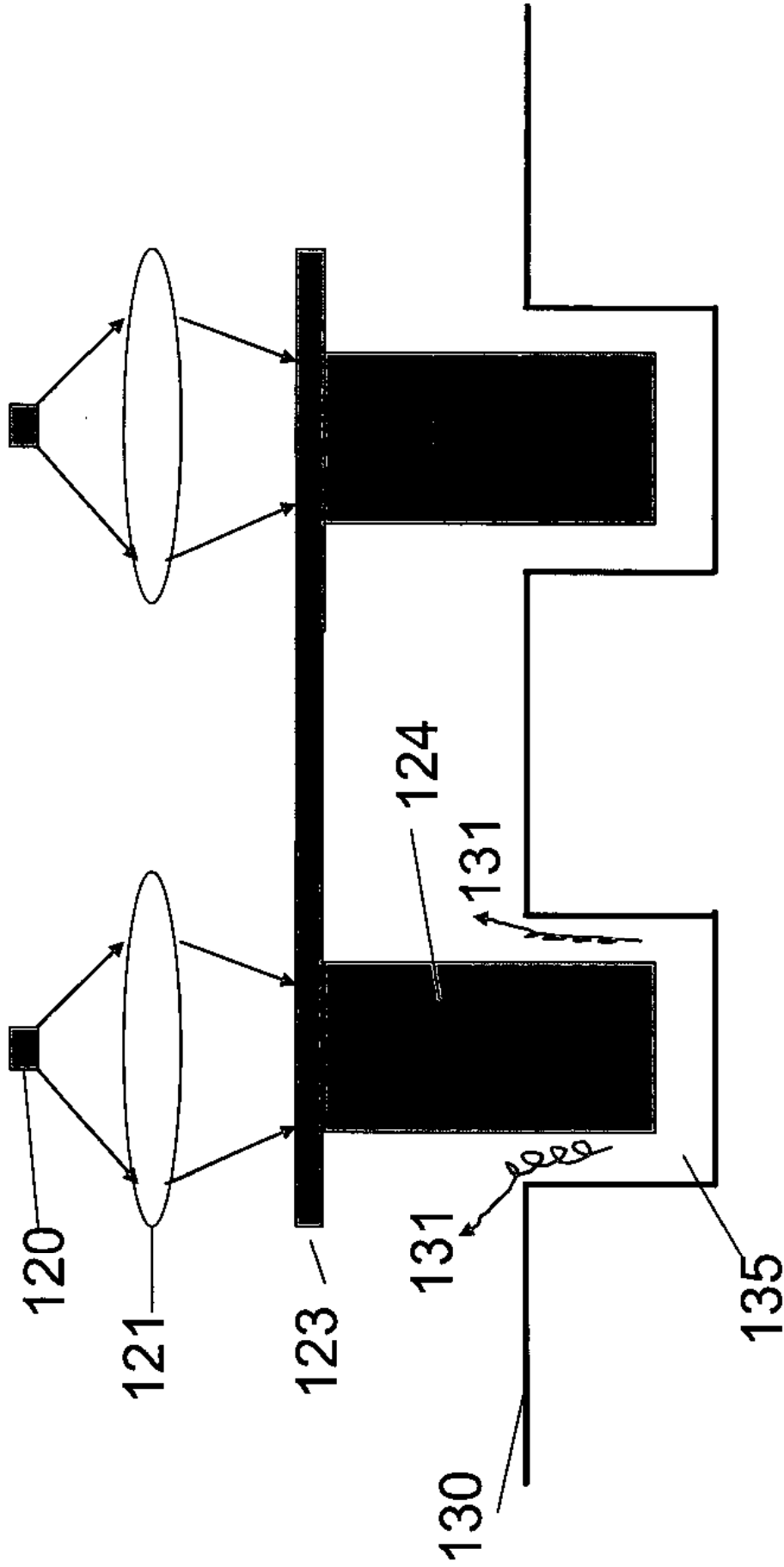


FIGURA 9

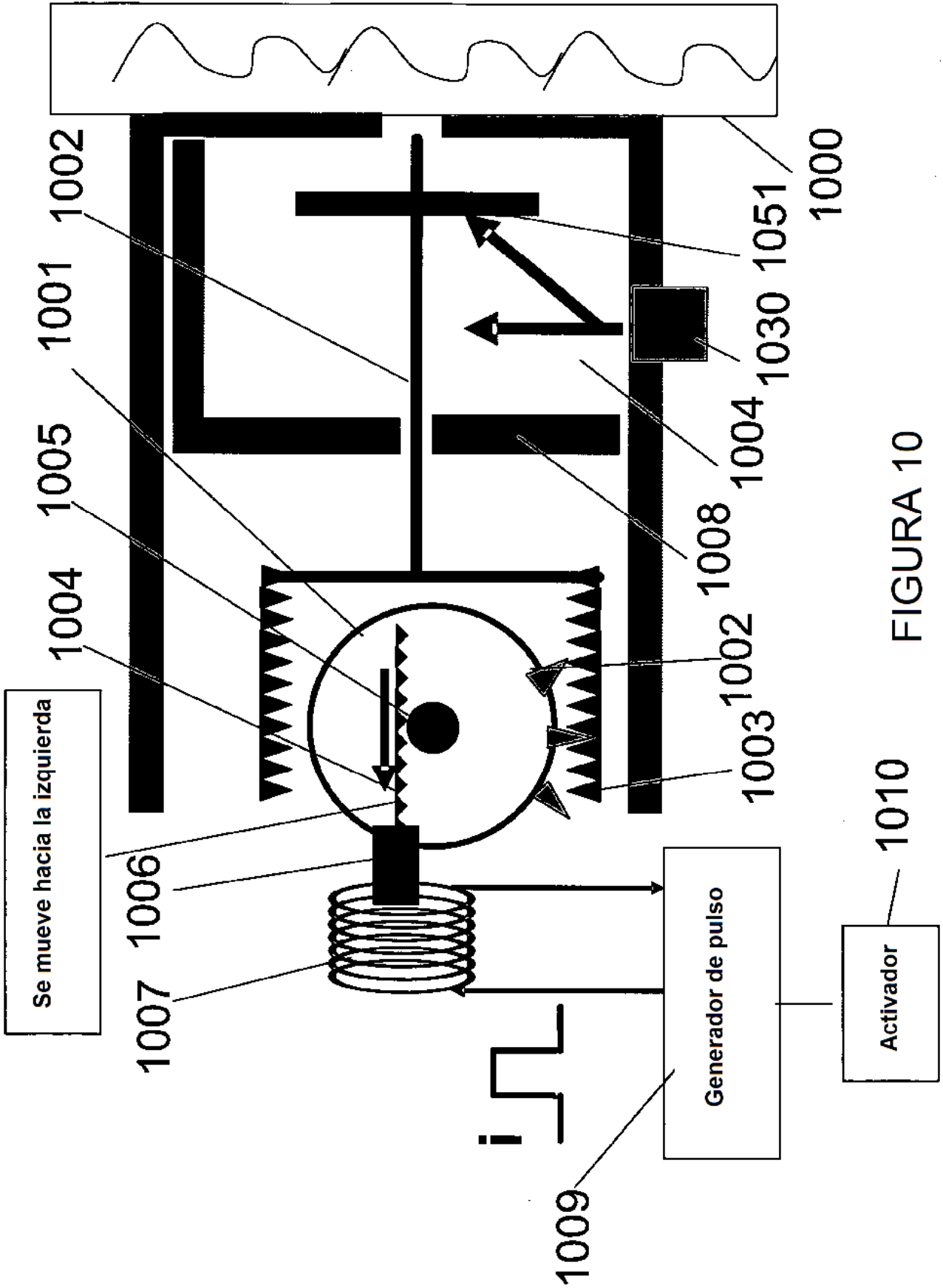


FIGURA 10

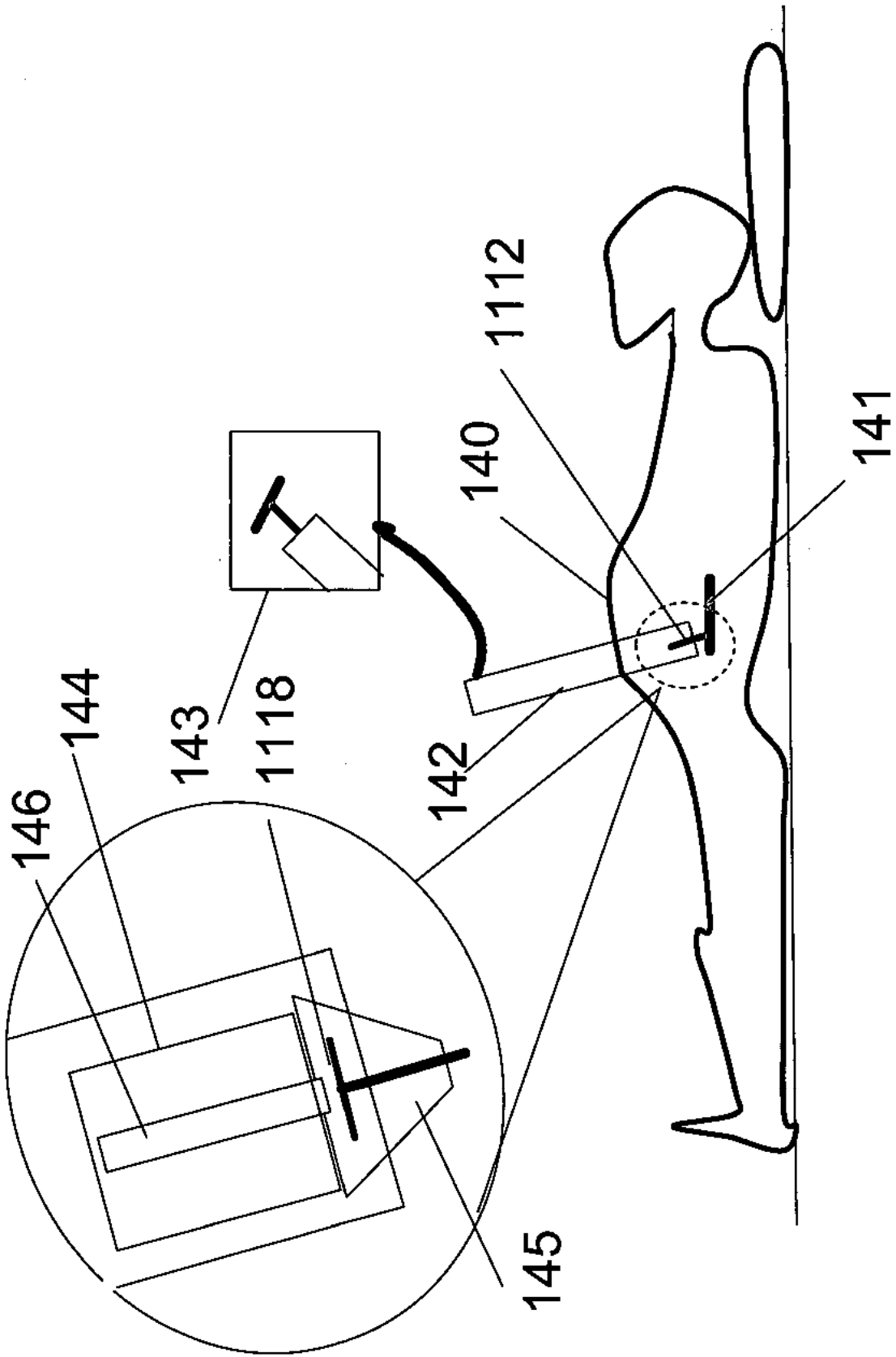


FIGURA 11

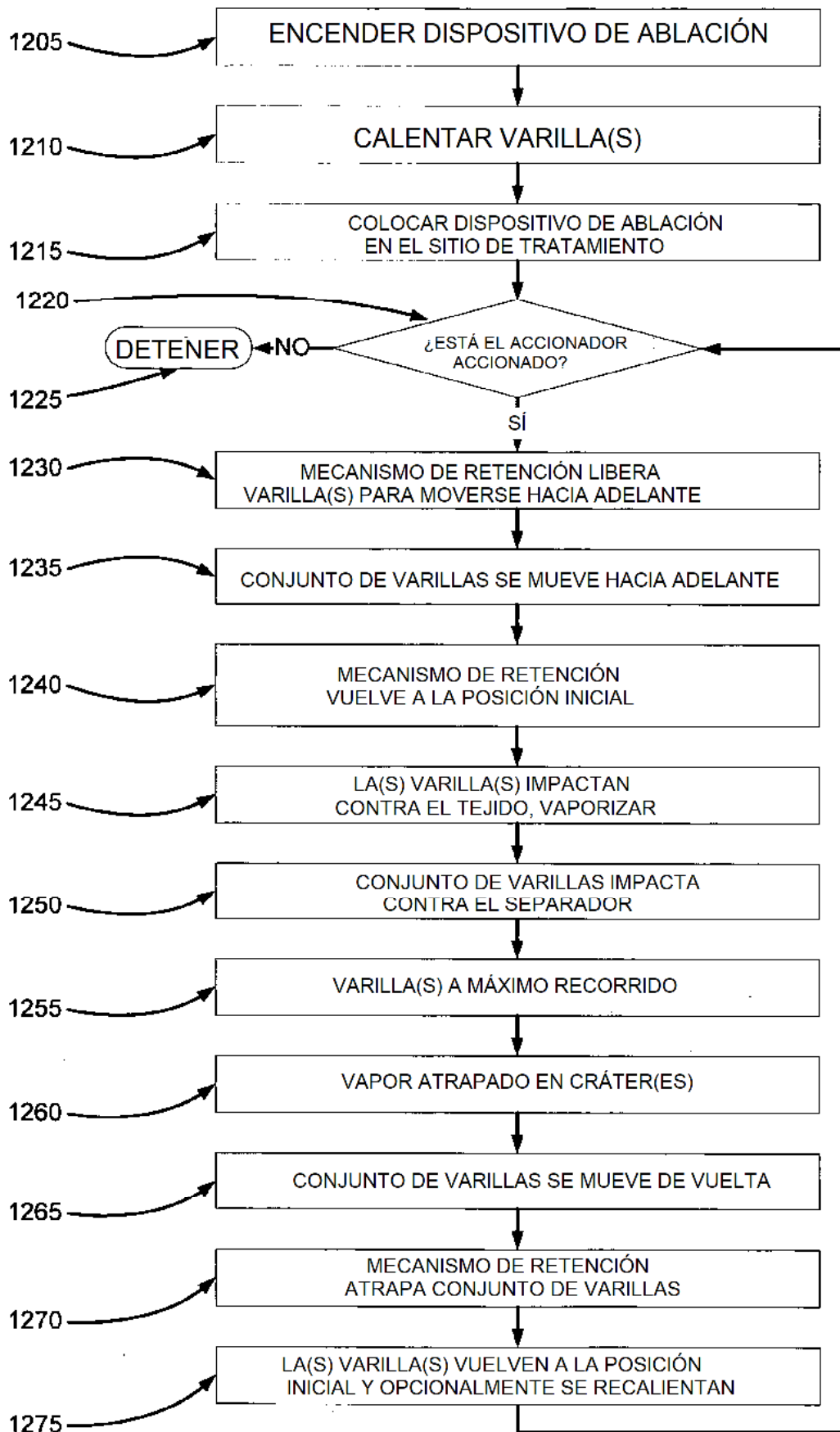


FIGURA 12

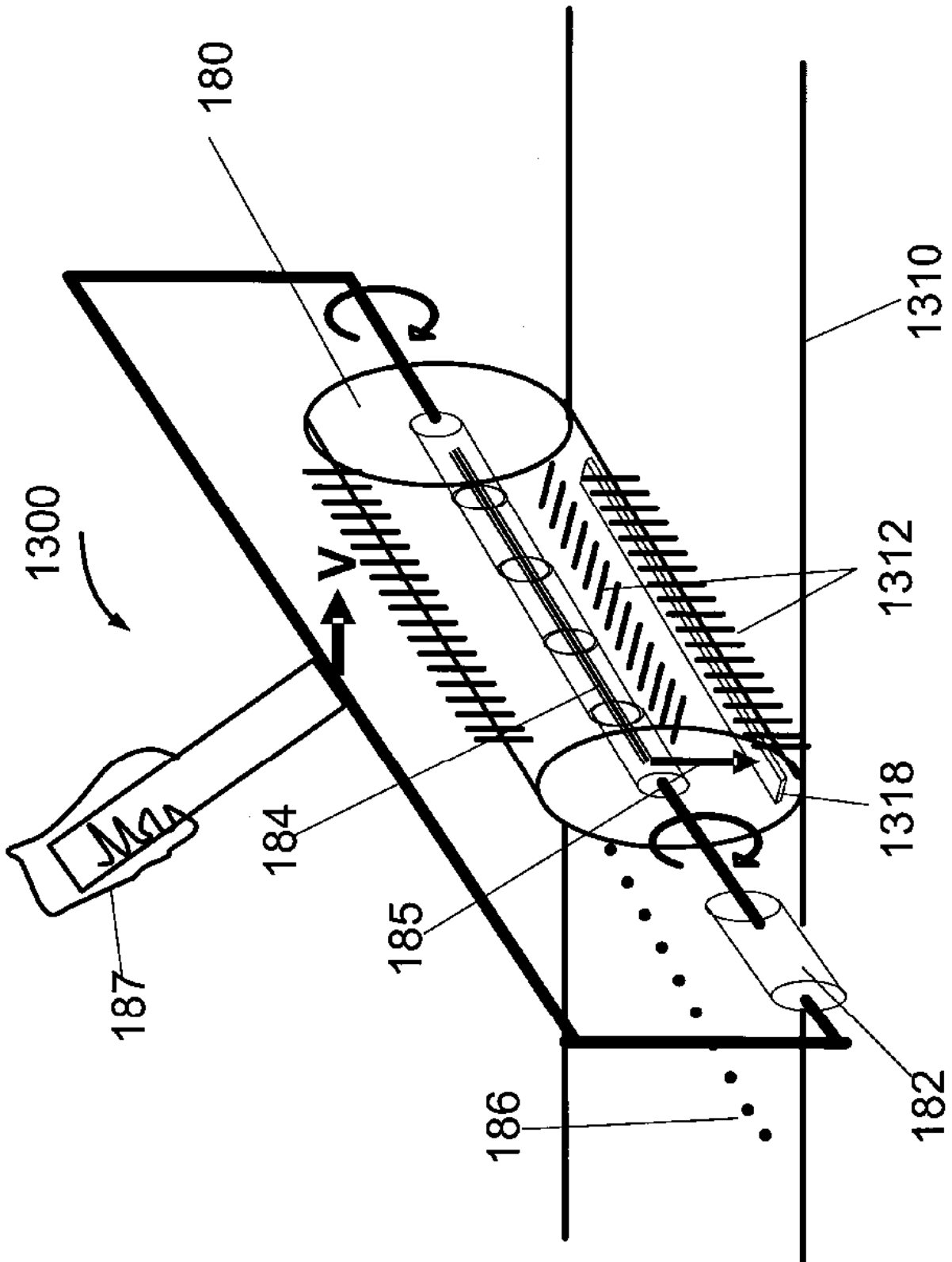


FIGURA 13

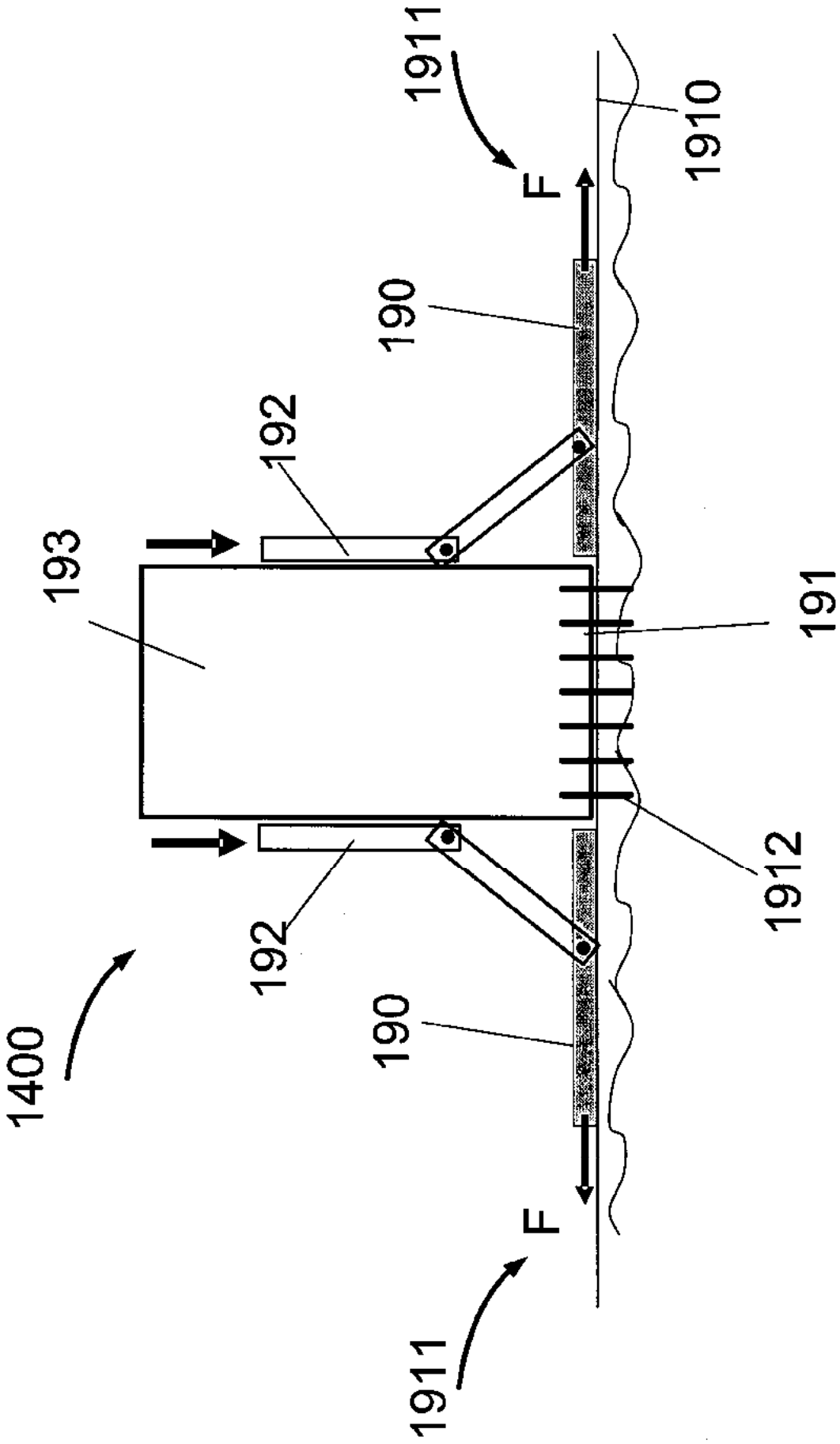


FIGURA 14

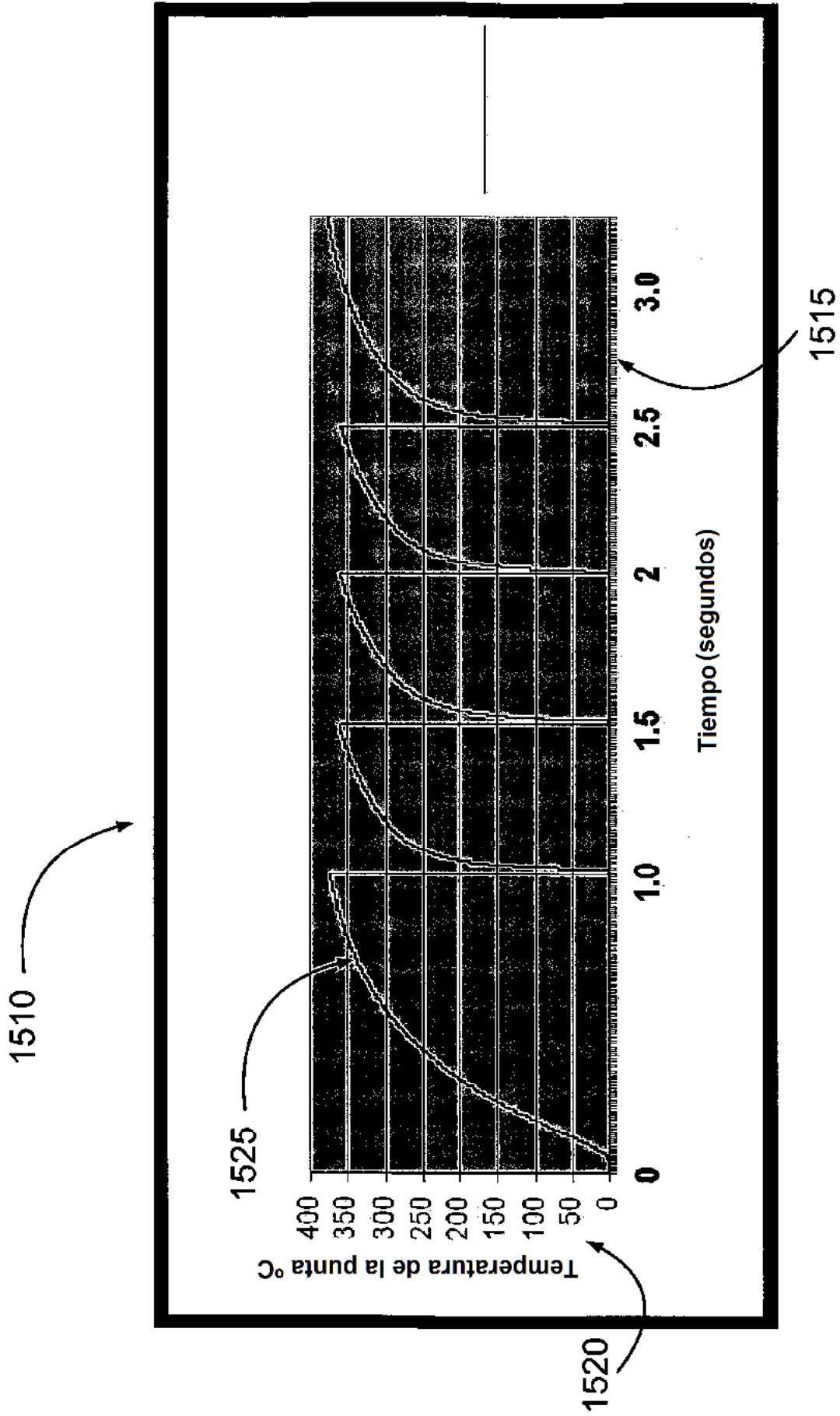


FIGURA 15

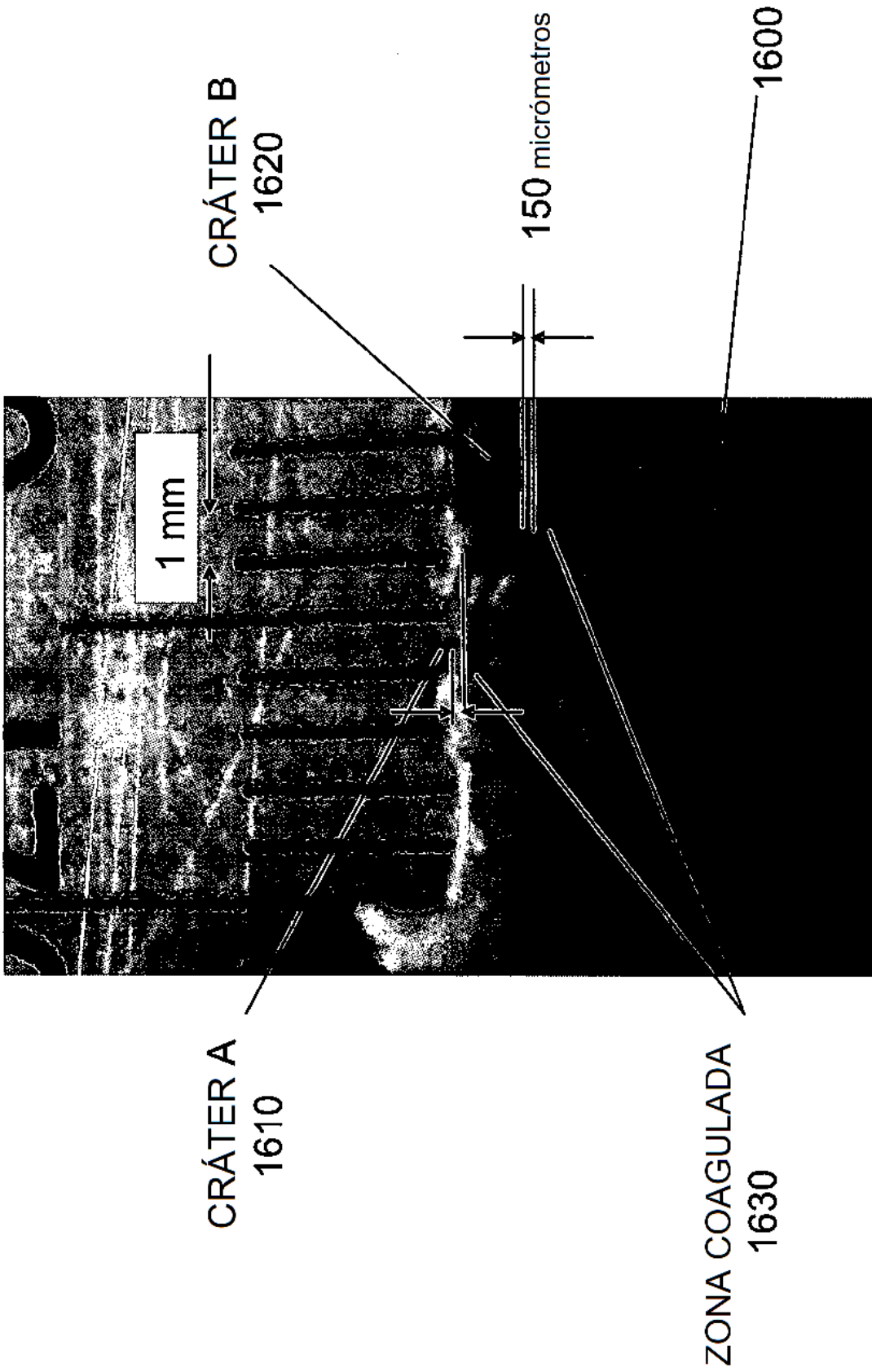


FIGURA 16A





FIGURA 16B



FIGURA 16C

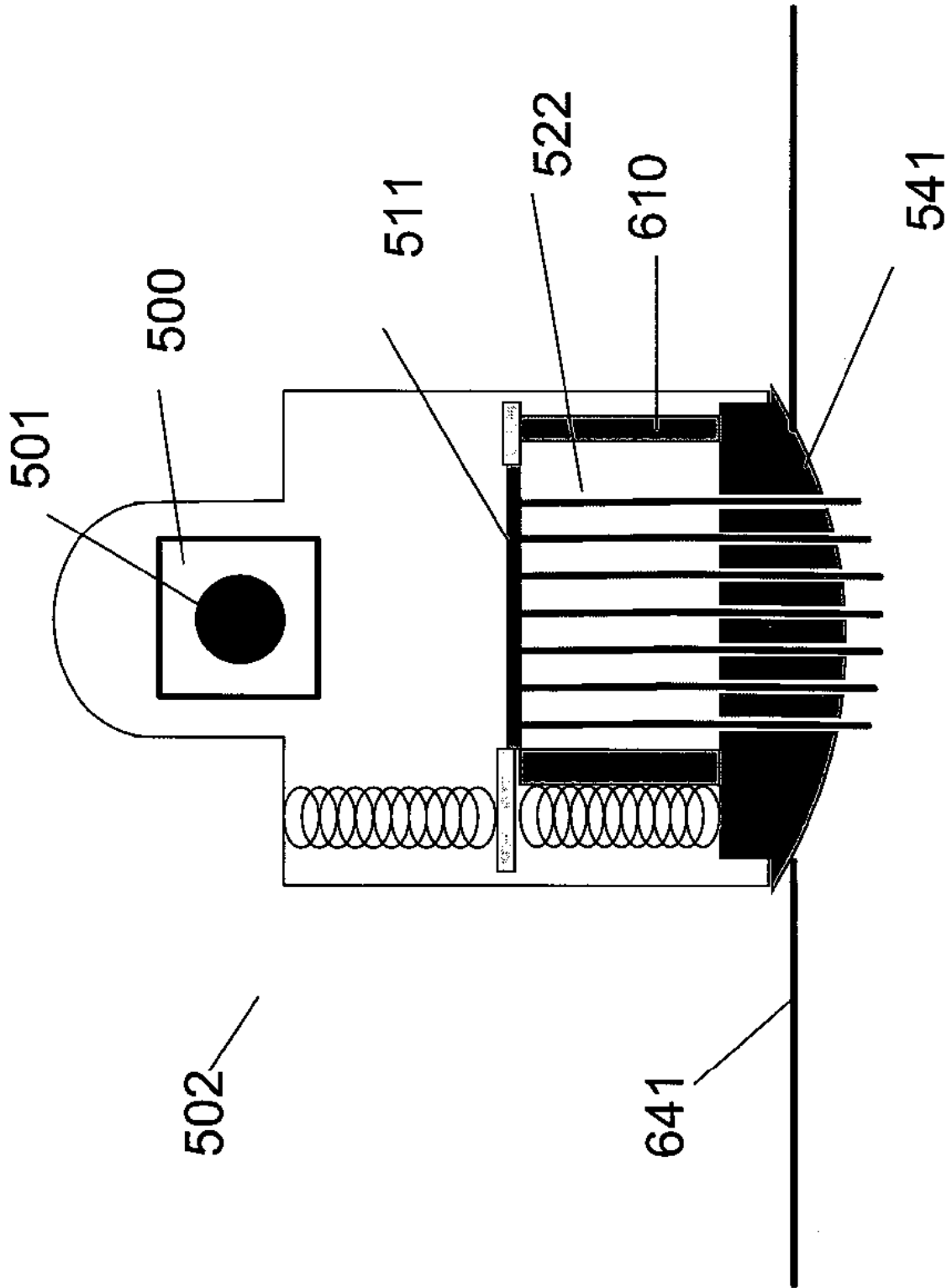


FIGURA 17