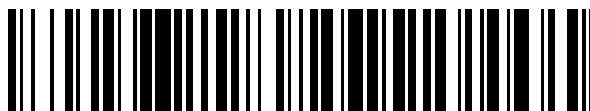


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 130**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2014** **E 14002094 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 2957322**

54 Título: **Cabeza de tratamiento láser y sistema láser**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2020

73 Titular/es:

FOTONA D.O.O. (100.0%)
Stegne 7
1000 Ljubljana, SI

72 Inventor/es:

MARKO KAZIC y
MATJAZ LUKAC

74 Agente/Representante:

BUENO FERRÁN , Ana María

ES 2 773 130 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

Cabeza de tratamiento láser y sistema láser

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una cabeza de tratamiento láser y a un sistema láser para el tratamiento térmico, no ablativo o mínimamente ablativo de tejidos que recubren cavidades corporales y están expuestos al ambiente externo. Ejemplos de cavidades corporales incluyen la vagina, la boca, las orejas, el pene, la uretra y el ano.

Antecedentes

10 A continuación, se describe con más detalle el tratamiento de tejido de la mucosa y problemas genitales femeninos, aunque la invención se aplica también a tratamientos de otros tejidos y cavidades corporales.

15 La mucosa es el tejido húmedo que, además de algunos órganos humanos, recubre cavidades corporales. Hay una serie de problemas de salud causados por un deterioro de la laxitud, elasticidad y rigidez de las membranas mucosas y los tejidos adyacentes subyacentes (músculos, etc.) Los siguientes son algunos de los problemas más comunes: a) pérdida involuntaria de orina denominada incontinencia urinaria (IU) entre mujeres; b) pérdida del control del esfínter anal que deriva en la liberación no deseada o prematura de heces o gases denominada incontinencia anal o fecal; c) relajación vaginal y pérdida de satisfacción sexual en mujeres y d) ronquidos.

20 El tejido de la mucosa es rico en colágeno, una proteína que es responsable de la elasticidad y la turgencia del tejido vaginal. El colágeno es también el componente más importante del endomisio del tejido muscular. El metabolismo del colágeno se degrada con la edad, lo que conduce a un deterioro de la laxitud, elasticidad y rigidez de las membranas mucosas y los tejidos adyacentes subyacentes (músculos, etc.). La pérdida de la estructura óptima del útero no solo es una consecuencia del envejecimiento, sino también una consecuencia de lesiones durante el parto. Múltiples partos vaginales y en particular partos con ayuda de instrumentos son factores de riesgo adicionales para lesiones en la vagina y el suelo pélvico. La consecuencia más común de la serie de casos anteriores es la incontinencia urinaria. Estudios clínicos demuestran que aproximadamente el 30 % de las mujeres en período reproductivo experimentan problemas con la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, solo aproximadamente el 25 % de estas mujeres deciden buscar ayuda profesional. Debido a la pérdida involuntaria de orina, aproximadamente el mismo porcentaje de mujeres tampoco están satisfechas con su vida sexual. Además, la relajación vaginal disminuye la sensación de contacto durante el coito, lo que a su vez influye en la satisfacción sexual y la calidad de vida. Otros problemas relacionados con la degradación de los tejidos de la mucosa genital incluyen, entre otros, el prolapso vaginal (prolapso de órganos pélvicos) y la vaginitis atrófica (sequedad vaginal).

30 Se han planteado varias propuestas para abordar el problema del deterioro de tejidos de la cavidad corporal. La técnica actual más común utiliza un procedimiento quirúrgico que requiere cortar y reorganizar el tejido para reestructurar la cavidad corporal. Operar en o cerca de tejidos sensibles es inherentemente arriesgado y puede causar cicatrices, daño a los nervios y disminución de la sensibilidad. Además, los pacientes requieren un período de recuperación prolongado.

40 Es bien sabido que la pulsión de calor (es decir, el aumento temporal de la temperatura) de colágeno no solo puede mejorar la estructura del colágeno sino también iniciar la neocolagénesis, es decir, la generación de colágeno nuevo. Como resultado del aumento de la temperatura, los enlaces cruzados intermoleculares se rompen, lo que estabiliza la estructura de triple hélice del colágeno y deriva en la contracción del colágeno. Esto significa que la pulsión de calor de la fascia endopélvica y el tejido del suelo pélvico podría representar un método eficaz y no quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina y el síndrome de relajación vaginal. Los dispositivos de radiofrecuencia (RF) se han autorizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina, elevando las temperaturas de la submucosa alrededor del cuello de la vejiga y la uretra proximal hasta aproximadamente 65 °C. Sin embargo, los tratamientos con dispositivos de RF son profundos e invasivos y presentan mayores riesgos de efectos adversos tales como: disuria, retención urinaria, dolor postoperatorio e infecciones del tracto urinario. Además, dado que la energía de RF se administra por vía transuretral, estos tratamientos son dolorosos y requieren anestesia.

50 Muchos estudios experimentales y clínicos hasta la fecha han demostrado los beneficios de la tecnología láser para tratar afecciones y enfermedades causadas por colágeno dañado. La mayor parte del avance se ha realizado en el área de la dermatología y la medicina estética. Sin embargo, del documento EP 2 476 460 B1 se conocen un aparato y un método que utilizan un láser para tratar tejido de la mucosa en cavidades corporales que se basa en una pulsión de calor no ablativa de la pared de la cavidad corporal con un láser. De acuerdo con el aparato y el método de la técnica anterior, el sistema láser comprende una fuente de láser para generar un rayo láser, una unidad de control y una pieza de mano para guiar manualmente el rayo láser sobre una cavidad corporal, tal como la pared de la vagina.

55 Sin embargo, existen algunas limitaciones significativas cuando se aplica el aparato anterior para tratar la pared interior de la cavidad corporal. El procedimiento de la técnica anterior es lento y requiere atención constante por parte del operario. Por ejemplo, un procedimiento vaginal típico de acuerdo con la técnica anterior consta

de las siguientes etapas: i) se inserta un espéculo en la vagina de la paciente; ii) se inserta un adaptador de pieza de mano láser con un espejo plano o angular en el espéculo; iii) con el adaptador de pieza de mano completamente insertado y el espejo orientado correctamente, el médico comienza a administrar energía láser a cada emplazamiento: iv) una vez administrada una cantidad adecuada de energía láser a un emplazamiento determinado, el adaptador de pieza de mano láser se gira y/o se mueve manualmente y de manera longitudinal dentro del espéculo para poder irradiar un emplazamiento diferente de la pared vaginal; v) este procedimiento se repite hasta que se haya irradiado sustancialmente toda la pared interior vaginal.

El objeto de la presente invención es proporcionar una cabeza de tratamiento láser mejorada, que tenga un diseño simple y fiable y que permita una administración de láser rápida y eficiente con distribución de irradiación reproducible.

Este objeto se resuelve con la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con la reivindicación 1.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema láser mejorado con velocidad y precisión mejoradas y con un impacto minimizado para el organismo del paciente.

Este objeto se resuelve con el sistema láser de acuerdo con la reivindicación 6.

15 Descripción

Para comprender nuestra invención, uno debe darse cuenta de que generalmente hay tres etapas en el calentamiento de tejido blando cuando se expone el tejido a radiación láser pulsada. El tejido se calienta primero directamente (primera etapa) dentro de la profundidad de absorción óptica d_{opt} . El calentamiento directo se produce únicamente durante el transcurso del pulso láser. Dado que el agua es el componente principal de los tejidos blandos, la profundidad de absorción óptica depende de la intensidad con la que una longitud de onda láser particular se absorbe en agua. Por ejemplo, para longitudes de onda láser "transmitidas en agua", la profundidad de absorción óptica es relativamente grande, y puede ser de aproximadamente 15 mm (láser de diodo con longitud de onda $\lambda = 0,8 \mu\text{m}$), 5 mm (láser Nd:YAG; $\lambda = 1,064 \mu\text{m}$) o 1 mm (láser Nd:YAP; $\lambda = 1,340 \mu\text{m}$). Para las denominadas longitudes de onda láser "absorbidas en agua", la profundidad de absorción es pequeña y puede ser de aproximadamente 400 μm (láser Ho:YAG; $\lambda = 2,1 \mu\text{m}$), 30-100 μm (láser CO₂; $\lambda = 9-10 \mu\text{m}$), 10 μm (láser Er:YSSG o Er, Cr: YSSG; $\lambda = 2,7 - 2,8 \mu\text{m}$) o 3 μm (láser Er: YAG; $\lambda = 2,9 \mu\text{m}$).

El calentamiento directo va seguido de difusión térmica (segunda etapa) que calienta indirectamente los tejidos que se encuentran a mayor profundidad. Esto ocurre durante el pulso láser, continúa durante un tiempo después del pulso láser y va acompañado de calentamiento indirecto de tejido que se encuentra a mayor profundidad hasta x_p .

La profundidad a la que la difusión de calor transporta calor generado por láser más profundamente en el tejido puede estimarse calculando la profundidad de difusión térmica característica $x = (4D t)^{1/2}$, siendo t la duración temporal de difusión y siendo D la constante de difusión para tejido blando que es aproximadamente $1 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$. Para pulsos más cortos, el periodo de tiempo para la difusión térmica es corto y la energía térmica no llega muy profundamente al tejido. Para pulsos más largos, el calor tiene tiempo suficiente para propagarse más profundamente en el tejido.

La tercera etapa ocurre solo cuando la fluencia de pulsos láser es lo suficientemente alta como para calentar la capa superficial delgada hasta la temperatura de evaporación del agua por encima de los 100 °C. Esto conduciría a la ablación de las capas superficiales de tejido; pero es el objetivo del sistema y método láser de la invención evitar o minimizar esta ablación, es decir, evitar o minimizar dicha tercera etapa.

El sistema láser y el método según la invención se basan en el concepto de deposición o introducción de calor controlada en el tejido blando y esto requiere una fuente de calor eficaz y segura que sea capaz de distribuir calor a una profundidad de aproximadamente entre 50 y 500 micrómetros en la mucosa, sin dañar ni el exterior de la superficie del tejido de la mucosa ni los tejidos circundantes que se encuentran a mayor profundidad. Se podría pensar en lograr este objetivo utilizando un esquema de calentamiento directo en el que se utilice una fuente de láser con una profundidad de penetración óptica que coincida aproximadamente con la profundidad de penetración de calor deseada. Sin embargo, con esta propuesta de calentamiento directo, no se puede ajustar la profundidad de la deposición de calor. Además, la profundidad de penetración láser disponible puede ser demasiado grande o pequeña y, por tanto, puede no ser óptima para lograr el efecto deseado de una manera segura y efectiva.

Alternativamente, y de acuerdo con la invención, se puede usar una longitud de onda láser con una profundidad de penetración corta, y la mayor profundidad deseada de penetración de calor se logra indirectamente usando el esquema de pulsión de calor de la invención. Al utilizar el esquema de pulsión de calor, el calor generado por la luz láser en la superficie del tejido se transporta más profundamente en el tejido engrosado mediante difusión de calor, evitando así que la temperatura de la superficie se eleve peligrosamente. Son especialmente útiles láseres con longitudes de onda "absorbidas en agua", es decir, láseres de holmio (8 de aproximadamente 2 μm), de erbio (8 de aproximadamente 3 μm) y de CO₂ (8 de aproximadamente 9-10 μm). El requisito más importante es que la luz láser se absorba dentro de una capa de tejido superficial muy delgada, convirtiéndola efectivamente en una fuente de calor de "hierro caliente" sin contacto.

El espesor de la mucosa varía, pero normalmente la mucosa tiene un espesor de varios centenares de micrómetros. Para el calentamiento controlado del tejido de la mucosa, se necesita un método efectivo y seguro para calentar la mayor parte de la capa de tejido de la mucosa a una profundidad de al menos 100 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente entre 300 y 500 micrómetros sin dañar ningún tejido ni órgano circundante que se encuentre a mayor profundidad. La profundidad de la introducción de calor no ablativo puede aumentarse mediante el apilamiento repetitivo de pulsos láser subablativos. El apilamiento de pulsos puede derivar en un aumento de diez veces la profundidad del tejido blando afectado térmicamente. Esto se debe al hecho de que la difusión continúa también durante los períodos de apagado entre los pulsos, aumentando así la profundidad de la capa afectada térmicamente a x_d .

El objetivo de aumentar la profundidad de los efectos térmicos es lograr una desnaturalización controlada inducida por calor (es decir, daño) del colágeno de tejido engrosado que deriva en una síntesis consecutiva de colágeno nuevo con el menor daño posible en el tejido superficial.

El método de pulsión de calor utilizado para tratar tejido de la mucosa, y en particular, la incontinencia urinaria femenina, se basa en el concepto anterior de apilamiento de pulsos de pulsos láser no ablativos de baja fluencia, que se conoce como "bombeo de calor" de tejido de la mucosa. El concepto de apilamiento de pulsos (tren de pulsos consecutivos) es el siguiente.

De acuerdo con el aparato y método de la técnica anterior (EP 2 476 460 B1), las fuentes de láser deben ser pulsadas con anchos de pulso de 1 microsegundo a 10 segundos. El límite temporal inferior asegura que la potencia de pulso instantánea permanezca en el intervalo térmico lineal de las interacciones láser-tejido. Es decir, a altas potencias de láser, la interacción del tejido con el láser puede volverse no lineal, produciendo una ionización y descomposición óptica, lo que puede provocar un daño no deseado en el tejido. Y el límite superior de duración de pulso asegura que el calor generado no se propague por difusión demasiado lejos de la superficie irradiada. A saber, el calentamiento directo mediante la luz láser va seguido de difusión térmica que calienta indirectamente los tejidos que se encuentran a mayor profundidad (calentamiento indirecto). Para pulsos más cortos, el periodo de tiempo para la difusión térmica es corto y la energía térmica no llega muy profundamente al tejido. Para pulsos más largos, el calor tiene tiempo suficiente para propagarse más profundamente en el tejido. La distancia a la que el calor se difunde durante un pulso láser de determinado ancho de pulso, la duración de pulso t_p puede calcularse a partir de $x_d = (4D t_p)^{1/2}$. El límite superior de duración de pulso de 10 s limita de ese modo la profundidad de difusión x_d por debajo de 2 mm, es decir, por debajo del espesor donde se encuentran tejidos y órganos subyacentes sensibles. La duración de pulso de los pulsos individuales está preferiblemente en un intervalo de 10,0 μ s, inclusive, a 2,000,0 μ s, inclusive, y es en particular al menos de aproximadamente 600 μ s, que demostró en la práctica los mejores resultados.

Además, dado que se desea un tratamiento no ablativo (o solo mínimamente ablativo) y predominantemente térmico del tejido, la fluencia de cada pulso láser debe estar por debajo o cerca de la fluencia de umbral de ablación. La fluencia se define como densidad de energía: $F = E/S$ donde E es la energía del pulso láser y S es el área superficial del punto de irradiación por láser. Por lo general, se calcula en J/cm^2 . El umbral de ablación depende de la longitud de onda del láser y es más bajo para longitudes de onda láser que son absorbidas en mayor medida. El umbral de ablación depende también de la duración del pulso y es más bajo con duraciones de pulso más largas. Los parámetros adecuados para el láser dependerán del tipo de sistema láser utilizado y de la indicación específica del tratamiento.

De acuerdo con el aparato y el método de la técnica anterior, se utiliza una técnica de "estampado", mientras que el rayo láser con un determinado tamaño de punto se fija en la misma área hasta que la secuencia requerida de pulsos N se hayan apilado unos sobre otros y luego el rayo se mueva consecutivamente de un punto a otro hasta que se haya tratado toda el área. Cada secuencia de pulsos individuales que consiste en pulsos individuales N forma un solo "pulso suave", sucediéndose unas a otras con un tiempo de repetición de secuencia de "pulso suave" T_p , introduciendo así grandes cantidades de energía E en el tejido de la mucosa sin ablación o daño del tejido de la mucosa para un tratamiento no ablativo, puramente térmico o, como alternativa, mínimamente ablativo.

Puede ser más eficiente energéticamente para una configuración láser particular funcionar con tiempos de repetición de pulsos relativamente cortos. En tal caso, la duración de la irradiación de la zona diana sobre el tejido durante la cual se administra la fluencia acumulativa requerida puede ser prolongada según el aparato y el método de la técnica anterior al administrar energía láser en múltiples secuencias de M "pulsos suaves" que se suceden unas a otras con un tiempo de repetición de múltiples pulsos T_s . En este caso, el tamaño del punto se fija a la misma área hasta que todos los pulsos $K = M \times N$ se hayan apilado unos sobre otros. El rayo láser se mueve luego al siguiente punto y la secuencia de irradiación de múltiples pulsos suaves se inicia nuevamente. Debe apreciarse que una administración de energía de un solo "pulso suave" tal como se describe en el párrafo anterior, corresponde a un caso especial con $M = 1$, lo que da un total de $K = N$ pulsos recibidos en un punto de irradiación.

Cuando la separación temporal entre los pulsos es más larga que el tiempo de relajamiento térmico (TRT) del tejido superficial de la mucosa (estimado en el intervalo de 10 a 100 ms), el tejido superficial de la mucosa tiene tiempo suficiente para enfriarse entre los pulsos, disipando el calor a las capas de tejido más profundas. Así, las temperaturas requeridas para la ablación se alcanzan a fluencias mucho más altas. El TRT es el tiempo

requerido para que la temperatura del tejido disminuya aproximadamente un 63 %. Y si al mismo tiempo la energía láser se administra en un período de tiempo más corto que el TRT de la capa de mucosa total (se estima que está en el intervalo de 0,5 a 10 s), entonces la capa de mucosa más profunda no tiene tiempo de enfriarse durante la secuencia de pulsos láser. La energía láser se transmite como calor sobre la mucosa sin causar ninguna ablación, o solo una ablación mínima, y luego se disipa a las capas de tejido más profundas: la energía láser administrada tiene como resultado una acumulación general de calor no ablativa o mínimamente ablativa y crea un aumento de temperatura a profundidad dentro del tejido de la mucosa y submucosa.

Hemos determinado que, con este método de bombeo de calor, el tejido de la mucosa se puede calentar a temperaturas en el intervalo de 40 a 70 grados Celsius, preferiblemente en el intervalo de 42 a 65 grados Celsius, y este intervalo de temperaturas se ha identificado como necesario para lograr que el daño en los tejidos sea reversible, lo que hace que se contraiga el tejido y se genere nuevo colágeno.

Una desventaja del método de "estampado" de pulsos de la técnica anterior es que requiere un control relativamente complejo del movimiento del rayo láser, especialmente cuando se realiza manualmente. El sistema de administración óptico debe colocarse para administrar un rayo a un punto determinado y dejarlo allí sin moverse hasta que toda la secuencia de K pulsos se haya administrado (apilado) a la misma área, y luego el sistema de administración óptico debe moverse a otra área y mantenerse allí fijo hasta que se haya administrado otra secuencia de pulsos.

Basado en estos hallazgos, se propone una cabeza de tratamiento láser novedosa, que tiene un elemento de emisión láser con un medio de desviación y un elemento de guía. El elemento de emisión láser que incluye su medio de desviación puede girar con respecto a dicho elemento de guía alrededor del eje longitudinal. El componente de soporte comprende un primer medio de rosca, en el que el elemento de guía comprende un segundo medio de rosca y en el que el primer y el segundo medio de rosca se acoplan entre sí, de modo que, con el movimiento giratorio del elemento de emisión láser con respecto al elemento de guía, el medio de desviación realiza un movimiento axial y giratorio combinado con respecto al elemento de guía.

El sistema láser de la invención referido comprende dicha cabeza de tratamiento láser, una fuente de láser para generar un rayo láser y una unidad de control para controlar la velocidad de accionamiento de motor de la cabeza de tratamiento láser y para controlar el funcionamiento de la fuente de láser para generar el rayo láser en pulsos individuales. La unidad de control y la cabeza de tratamiento láser están configuradas de manera que la zona diana es irradiada con pulsos individuales en un patrón helicoidal de puntos de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal. La unidad de control está configurada además de manera que, los emplazamientos de referencia respectivos en la zona diana son irradiados con un número de pulsos individuales de pulsos consecutivos, calentando así el tejido de la mucosa dentro de la zona diana a una temperatura predeterminada.

De ese modo, el sistema láser de la invención está adaptado para realizar el método de la invención referido, según el cual una parte de tratamiento de la cabeza de tratamiento láser se inserta en la cavidad corporal. El elemento de emisión láser de la cabeza de tratamiento láser se acciona de manera giratoria con respecto al elemento de guía mientras se mantiene el elemento de guía en una posición fija con respecto a la cavidad corporal, moviéndose de ese modo dicho elemento de emisión láser con un movimiento giratorio y axial combinado. El rayo láser se genera en pulsos individuales mediante la fuente de láser bajo el control de la unidad de control. El rayo láser es guiado a la zona diana mediante la cabeza de tratamiento láser, en donde la zona diana es irradiada con pulsos individuales en un patrón helicoidal de puntos de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal. Los emplazamientos de referencia respectivos en la zona diana son irradiados con una pluralidad de bombeos de calor de pulsos consecutivos, calentando así el tejido de la mucosa dentro de la zona diana a una temperatura predeterminada.

Como se define con más detalle en las reivindicaciones, la cabeza de tratamiento y el sistema láser de la invención proporcionan medios simples y fiables para lograr un patrón de irradiación exactamente reproducible de manera que el calentamiento directo y el posterior calentamiento indirecto del tejido de la mucosa se propaguen de manera uniforme, a la profundidad y temperatura deseadas evitando o minimizando la ablación relacionada con el calentamiento de la capa superficial delgada hasta la temperatura de evaporación del agua por encima de 100 °C. A partir de los dibujos y la descripción referida, quedan claras incluso más características de detalles de la invención y ventajas relacionadas.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se explican más detalladamente realizaciones ejemplares de la invención con la ayuda de las figuras. Con referencia a la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos que se acompañan:

La figura 1 ilustra un sistema láser ejemplar de la invención con un sistema de administración de láser de fibra óptica y un sistema de administración de láser de brazo articulado;

La figura 2 ilustra en una vista en sección esquemática una cabeza de tratamiento láser ejemplar alimentada por un brazo articulado, que tiene un elemento de emisión motorizado;

La figura 3 ilustra la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con la figura 2, con elemento de emisión plegado;

La figura 4 ilustra la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con la figura 2, con elemento de emisión extendido;

La figura 5 ilustra una secuencia de pulsos ejemplar del rayo láser generado por el sistema láser de acuerdo con la figura 1 y administrado a la zona diana por la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con las figuras 2 a 4;

La figura 6 ilustra en una vista esquemática la difusión de calor del tejido cuando se irradia de manera "estampada" con el patrón de irradiación de acuerdo con la figura 5.

La figura 7 ilustra una vista esquemática desarrollada de un patrón de irradiación "superpuesto" logrado mediante la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con las figuras 2 a 4 en relación con la secuencia de pulsos de acuerdo con la figura 5, con puntos de irradiación superpuestos entre sí en la dirección de reubicación helicoidal.

La figura 8 ilustra una vista esquemática desarrollada de un patrón de irradiación "superpuesto" alternativo logrado mediante la cabeza de tratamiento láser de acuerdo con las figuras 2 a 4 en relación con la secuencia de pulsos de acuerdo con la figura 5, con puntos de irradiación superpuestos entre sí tanto en la dirección de reubicación helicoidal como en la dirección axial.

La figura 9 ilustra en una vista esquemática la difusión de calor del tejido cuando se irradia de manera "superpuesta" con el patrón de irradiación de acuerdo con las figuras 5, 7 y 8.

Con referencia ahora a la figura 1, un sistema láser de tratamiento médico 20 según la invención comprende al menos una fuente de láser 21, 21' para generar un rayo láser 2, 2' (figuras 2 a 5) y al menos un sistema de administración óptico 25, 25' para el rayo láser 2, 2'. El sistema láser comprende además una unidad de control 22 indicada esquemáticamente para controlar tanto el funcionamiento de la fuente de láser 21, 21', que incluye los parámetros del rayo láser generado 2, 2', como el funcionamiento de una cabeza de tratamiento láser 1, como se describe a continuación con relación a las figuras 2 a 5. En una realización preferida, el sistema de administración óptico 25 incluye un brazo articulado 26 y una cabeza de tratamiento láser guiada manualmente 1 (figuras 2 a 5) conectada al extremo distal del brazo articulado 26, en el que el rayo láser 2, 2' se transmite, retransmite, administra y/o guía desde una o ambas fuentes de láser 21, 21' a través del brazo articulado 26 y la cabeza de tratamiento láser 1 a una diana. El brazo articulado 26 podría ser preferiblemente un brazo articulado de la marca Optoflex® disponible en Fotona, d.d. (Eslovenia, UE). En la realización preferida mostrada, se proporciona un segundo sistema de administración óptico 25' para usar con dicha cabeza de tratamiento láser 1 (figuras 2 a 5), en el que en lugar del brazo articulado 26, se incorpora una fibra de administración alargada flexible 27 para guiar el rayo láser 2, 2' desde una o ambas fuentes de láser 21, 21'. A pesar de que tanto las fuentes de láser 21, 21' como los sistemas de administración 25, 25' se muestran en combinación, en una alternativa puede proporcionarse y usarse uno de los dos dentro del ámbito de aplicación de la presente invención. En otra realización preferida, las fuentes de láser 21 y 21' se controlan y accionan de manera que al menos uno de los rayos láser 2, 2' procedentes de las fuentes de láser 21, 21' sea administrado a la cabeza de tratamiento 1 a través de un primer sistema de administración óptico 25, o un segundo sistema de administración óptico 25' simultáneamente con el segundo rayo láser 2, 2' administrado a través de un primer sistema de administración óptico 25 o un segundo sistema de administración óptico 25'. En otra realización más, las fuentes de láser 21 y 21' se pueden controlar y accionar de manera que los rayos láser 2, 2' sean administrados a la cabeza de tratamiento 1 de manera secuencial. La manera secuencial puede ser de manera que la irradiación de los rayos láser 2, 2' alterne una después de otra, sin embargo, se puede aplicar cualquier otro patrón de tiempo de rayos administrados secuencialmente.

Alternativamente, una o ambas fuentes de láser 21, 21' pueden estar integradas en la cabeza de tratamiento láser 1, mientras que la propia cabeza de tratamiento láser 1 representa uno o ambos sistemas de administración ópticos 25, 25' para el rayo láser 2,2'. Además, la unidad de control 22 o un sistema láser médico completo 20 también se puede integrar en la cabeza de tratamiento láser 1.

La figura 2 muestra en una vista en sección esquemática una cabeza de tratamiento láser 1 para usar como parte del sistema láser 20 de acuerdo con la figura 1. La cabeza de tratamiento láser 1 está conectada al extremo distal del brazo articulado 26. Sin embargo, la cabeza de tratamiento láser 1 puede estar conectada alternativamente al extremo distal de la fibra alargada 27, como se muestra en la figura 1.

La cabeza de tratamiento láser 1 comprende un elemento de emisión láser 5 que se extiende siguiendo un eje longitudinal 8 y que puede girar alrededor de dicho eje longitudinal 8 de acuerdo con la flecha 28. La cabeza de tratamiento de láser 1 comprende además un elemento de guía 9 para dicho elemento de emisión láser 5, que el usuario coloca en su sitio, donde desee. Una parte opcional del elemento de guía 9 es un espejo 17 hecho de un material transparente al rayo láser 2, en el que el espejo 17 está conectado de manera permanente al cuerpo base del elemento de guía 9 y se mantiene en un sitio junto con el elemento de guía 9. El espejo 17 puede reemplazarse por una malla de alambre u otro medio de separación radial adecuado en el que el espejo 17, la malla de alambre u otro medio de separación radial adecuado están adaptados para insertar una parte de tratamiento 16 de la cabeza de tratamiento 1 en una cavidad corporal 4, mientras se permite el movimiento giratorio y axial libre del elemento de emisión 5 dentro de la cavidad corporal 4. La parte

de tratamiento 16 mencionada anteriormente es la parte de la cabeza de tratamiento láser 1 que se extiende desde el elemento de guía 9 hasta el extremo distal del elemento de emisión 5, y se inserta en la cavidad corporal 4.

5 En la realización ejemplar mostrada, el elemento de emisión 5 comprende un componente de soporte alargado 6 en forma de tubo hueco. El rayo láser 2, 2' es generado por una o ambas fuentes de láser 21, 21' del sistema láser 20 de acuerdo con la figura 1, y es alimentado a la cabeza de tratamiento 1 mediante el brazo articulado 26 o la fibra alargada 27 de manera que, durante el funcionamiento, una sección de rayo láser entrante 10 del rayo láser 2, 2' pasa en general coaxialmente al eje longitudinal 8 a través del componente de soporte hueco 6. En lugar de la forma de tubo mostrada, el componente de soporte 6 puede tener cualquier otra forma o
10 diseño que permita que la sección de rayo láser entrante 10 pase como se muestra y describe anteriormente.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, y como se describe más adelante con más detalle, el elemento de emisión 5 comprende, además de dicho componente de soporte 6, un medio de desviación 7 para desviar la sección de rayo láser entrante 10 a una sección de rayo láser de emisión 11, de modo que la sección de rayo láser de emisión 11 sale del elemento de emisión 5 en una dirección generalmente radial al eje longitudinal 8.

15 Como se muestra esquemáticamente en la figura 2, el componente de soporte 6 tiene en su superficie circunferencial externa un primer medio de rosca 12, en el que el elemento de guía 9, que rodea el componente de soporte 6 en el área del primer medio de rosca 12, tiene en su lado interno orientado hacia el primer medio de rosca 12, un segundo medio de rosca relacionado 13, que se acopla con el primer medio de rosca 12. El primer medio de rosca 12 está configurado como una ranura helicoidal, mientras que el segundo medio de rosca 13 está configurado como un pasador que sobresale radialmente, el cual se acopla en la ranura helicoidal del primer medio de rosca 12. Sin embargo, como alternativa, el primer y el segundo medio de rosca 12, 13 pueden configurarse como una rosca de tuerca y tornillo normal. En cualquier caso, el primer y el segundo medio de rosca 12, 13 se acoplan entre sí de manera que, tras el movimiento giratorio del elemento de emisión láser 5 en relación con el elemento de guía 9, como se indica mediante una flecha 28, todo el elemento de
20 emisión 5, incluido el componente de soporte 6 y el medio de desviación 7 (figuras 3, 4) realiza un movimiento axial y giratorio combinado con respecto al elemento de guía 5, en el que el movimiento axial se realiza en una dirección axial x. De ese modo, el elemento de guía 9 funciona como un cojinete para que el elemento de emisión 5 permita tanto el movimiento giratorio como el axial relacionado.

El movimiento giratorio del elemento de emisión 5 puede ser realizado manualmente por el usuario. Sin embargo, de acuerdo con una realización preferida de la invención, se proporciona una unidad de accionamiento 29 con un motor 32 que tiene cojinetes para permitir un movimiento giratorio del elemento de emisión 5 con respecto a la unidad de accionamiento 29. El motor 32, que en la realización preferida es un motor eléctrico, acciona el elemento de emisión 5 mediante un engranaje 30 indicado esquemáticamente, de manera que el elemento de emisión 5 realiza un movimiento giratorio de acuerdo con la flecha 28, mientras
30 mantiene una posición relativa axialmente fija con respecto a la unidad de accionamiento 29. En consecuencia, y tras el movimiento giratorio y axial combinado descrito anteriormente del elemento de emisión 5 con respecto al elemento de guía 9, la unidad de accionamiento 29 sigue dicho movimiento axial sin realizar ningún movimiento giratorio propio. Sin embargo, el diseño de la unidad de accionamiento 29 puede cambiarse dentro del ámbito de aplicación de la invención de modo que, la unidad de accionamiento 29 esté conectada de manera permanente al elemento de guía 9, en el que el elemento de emisión giratorio 5 realiza dicho movimiento giratorio y axial combinado en relación con el elemento de guía 9 y la unidad de accionamiento 29. En cualquier caso, solo se proporciona y se requiere un único motor 32 para generar dicho movimiento giratorio y axial combinado.

La cabeza de tratamiento láser 1 de la invención mostrada y, respectivamente, todo el sistema láser 20 de acuerdo con la figura 1, está adaptada y diseñada para el tratamiento térmico de tejido de la mucosa 23 (figuras 6 y 9) dentro de una zona diana 3 en una cavidad corporal 4, como se representa esquemáticamente en la figura 2. Dicho tratamiento térmico es un tratamiento no ablativo y/o mínimamente ablativo del tejido de la mucosa 23 que recubre la cavidad corporal 4. Ejemplos de las cavidades corporales 4 incluyen la vagina, la boca, las orejas, el pene, la uretra y el ano. Como se puede ver en la figura 2, el usuario inserta el extremo distal de la cabeza de tratamiento láser 1, que es la parte de tratamiento 16, en la cavidad corporal 4 y mantiene manualmente el elemento de guía 9 en la posición deseada. Como alternativa, la colocación del elemento de guía 9 puede realizarse mecánicamente usando medios adecuados. El espéculo 17 o los medios alternativos mencionados anteriormente mantienen el tejido corporal de la pared de la cavidad corporal circunferencial 4 a una distancia radial definida del elemento de emisión 5, permitiendo así enfocar la sección de rayo de emisión 11 (figuras 3, 4) exactamente en la zona diana deseada 3 como parte de la pared interna de la cavidad corporal 4. Aunque el elemento de guía 9 se mantiene durante el funcionamiento en una posición predeterminada con respecto a la cavidad corporal 4, el elemento de emisión 5 no solo realiza un movimiento giratorio y axial combinado con respecto al elemento de guía 9, sino también el mismo movimiento giratorio y axial con respecto a la zona diana 3 en el tejido corporal de la pared circunferencial interna de la cavidad corporal 4.

La figura 3 muestra en una vista en perspectiva y esquemática la cabeza de tratamiento láser según figura 2, en la que el elemento de emisión 5 se muestra en una posición replegada con respecto al elemento de guía 9. Se puede ver además que se proporciona un medio de desviación 7 fijado al componente de soporte 6 de

manera que el medio de desviación 7 realiza el mismo movimiento giratorio y axial combinado que el componente de soporte 6. En la realización preferida mostrada, el medio de desviación 7 es un espejo, aquí un espejo plano 14 que tiene una superficie reflectante plana 15. El espejo 14 está fijado al componente de soporte 6 de manera que un ángulo α entre la superficie de reflexión 15 y el eje longitudinal 8 del elemento de emisión láser 5 está en un intervalo de 30° a 60° . En la realización preferida mostrada, dicho ángulo α es de aproximadamente 45° . Dicho ángulo α se elige para reflejar la sección de rayo láser entrante 10 (figura 2) en la sección de rayo láser de emisión generalmente radial 11 anteriormente mencionada. Como alternativa, puede usarse un elemento óptico que usa refracción y/o reflexión interna. En cualquier caso, los medios ópticos (no mostrados) se proporcionan y se configuran de manera que durante un solo pulso láser p (figura 5) el rayo láser 2, 2' irradia un punto de irradiación definido 24 con forma y tamaño definidos en la zona diana 3 (figura 2). El medio de desviación 7 puede formar parte del sistema óptico mencionado anteriormente que incluye la opción de que el espejo 14 y su superficie de reflexión 15 se desvíen de dicha forma plana. En una de las realizaciones preferidas, el medio de desviación 7 puede consistir en un espejo cónico. Debido a la forma cónica del espejo, la sección de rayo láser entrante 10 se propaga en todas las direcciones radiales, produciendo así un patrón de irradiación cilíndrico alrededor del eje longitudinal 8.

Aunque se desea generar dicha forma y tamaño definidos del punto de irradiación 24 en la zona diana 3 de la cavidad corporal 4, se debe tener en cuenta la función mencionada anteriormente del espéculo 17, que mantiene la zona diana 3 en su superficie exterior. Con respecto a su emplazamiento con relación a la parte de tratamiento 16, la zona diana 3 y la superficie exterior del espéculo 17 son idénticas. Por lo tanto, se puede definir la forma, el tamaño del área focal y la trayectoria de movimiento de los puntos de irradiación 24 en la superficie exterior del espéculo 17 o los otros medios de separación radial adecuados mencionados anteriormente.

La figura 4 muestra la cabeza de tratamiento láser 1 de acuerdo con las figuras 2 y 3, en la que el elemento de emisión 5 que incluye sus componentes de soporte 6 y su medio de desviación 7 están situados en una posición extendida con respecto al elemento de guía 9. Si miramos al mismo tiempo las figuras 3 y 4 es evidente que al accionar el elemento de emisión 5 con una velocidad de rotación ω con respecto al elemento de guía 9 en cualquiera de las dos direcciones opuestas, el elemento de emisión 5 puede ser accionado hacia adelante y hacia atrás entre las dos posiciones plegada y extendida mostradas, en donde el medio de desviación 7 y la sección de rayo de emisión 11 adoptan diferentes ángulos de rotación ϕ_1 , ϕ_2 con respecto a una dirección de referencia radial común r, y simultáneamente diferentes posiciones de inserción axial x_1 , x_2 en la dirección axial x (figura 2) con respecto al elemento de guía 9. También puede observarse al mirar a la vez las figuras 3, 4 y 5, que al hacer esto, la zona diana 3 es irradiada con pulsos láser consecutivos p (figura 5) en un patrón helicoidal de puntos de irradiación 24 sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal 4 (figura 2). Un punto de irradiación 24 va seguido de puntos de irradiación consecutivos 24 en una trayectoria helicoidal. Es decir, un punto de irradiación individual 24 se reubica con respecto al punto de irradiación anterior 24 en una dirección de reubicación helicoidal 31, como se indica en la figura 3, en una trayectoria helicoidal según lo prescrito por el movimiento giratorio y axial combinado del medio de desviación 7.

Para comprender mejor los dispositivos de la invención y su método de funcionamiento, ahora se hace referencia al mismo tiempo a figura 1 y a la figura 5. Cualquiera de las fuentes de láser 21, 21' es una fuente de láser que genera el rayo láser 2, 2' con una longitud de onda λ en un intervalo de más de $0,4 \mu\text{m}$ a $11,0 \mu\text{m}$ inclusive. Preferiblemente, la fuente de láser 21, 21' es un láser con una longitud de onda que se absorbe en agua, tal como un láser de Erblio que genera un rayo láser 2,2' con una longitud de onda λ en un intervalo de más de $2,73 \mu\text{m}$, inclusive, a $2,94 \mu\text{m}$, inclusive. El láser de erbio preferido es en particular un láser Er: YAG que genera un rayo láser 2, 2' con una longitud de onda λ de $2,94 \mu\text{m}$, o un láser Er, Cr: YSGG o Er: YSGG que genera un rayo láser 2, 2' con una longitud de onda λ en el intervalo de $2,73 \mu\text{m}$, inclusive, a $2,79 \mu\text{m}$, inclusive. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otra fuente de láser adecuada 21, 21' que genere un rayo láser que se absorba en agua 2, 2'. La unidad de control 22 del sistema láser 20 está adaptada para hacer funcionar la fuente de láser 21, 21' en modo pulsado, generando el rayo láser 2, 2' en pulsos individuales y consecutivos p, como se muestra en la figura 5. De acuerdo con la figura 5, los pulsos p se muestran en aras de la simplicidad con una forma de pulso rectangular a lo largo del tiempo. Sin embargo, en realidad, la forma del pulso es curvada con una pendiente inicial hasta alcanzar el máximo y una cola que disminuye. Cada pulso láser p tiene una duración de pulso t_p , que se define como el tiempo entre el inicio del pulso láser p y el tiempo en el que se administra el 90 % de la energía total del pulso. De acuerdo con la figura 5, los pulsos p se muestran en aras de la simplicidad con la misma duración t_p y amplitud, sin embargo, la fuente de láser 21, 21' puede activarse de manera que durante la secuencia de irradiación la duración de pulso t_p y/o la amplitud varíen de pulso a pulso. Por ejemplo, para evitar además la ablación, puede ser conveniente que la duración de los pulsos p aumente del primer al último pulso en la secuencia. Y cuando se desea una ablación mínima, puede ser conveniente que la duración de pulso t_p disminuya desde el primer al último pulso p en la secuencia. Esto se debe al hecho de que el umbral de ablación es más bajo para pulsos más cortos. De manera similar, la amplitud de los pulsos puede aumentar o disminuir desde el primer pulso hasta el último para tener en cuenta el aumento acumulativo de la temperatura de la masa de la mucosa de pulso a pulso. El aumento o disminución de la duración de pulso y/o de la amplitud puede ser lineal en el tiempo, sin embargo, puede tener cualquier otra dependencia temporal, por ejemplo, exponencial o logarítmica. También puede ser conveniente que disminuya o aumente solo la duración de pulso y/o la amplitud del último pulso en la secuencia.

Ahora, se vuelve a hacer referencia a la figura 3. Se puede ver que el sistema óptico del sistema láser 20 se ajusta para irradiar puntos de irradiación 24 en la zona diana 3 con un tamaño y una forma predeterminados, como se menciona anteriormente. Para simplificar, la forma de los puntos de irradiación individuales 24 en la figura 3 se muestra rectangular. Sin embargo, puede ser adecuada también cualquier forma de punto de irradiación, incluida la forma cuadrada, la poligonal, la elíptica o la redonda. Cada punto de irradiación individual 24 tiene, medido en la dirección axial x, una primera extensión en sección transversal media B_1 , y, medido en la dirección de reubicación helicoidal 31, una segunda extensión en sección transversal media B_2 . En la figura 3, las extensiones transversales B_1 , B_2 son en primera aproximación las longitudes de los bordes de dicho rectángulo. En caso de desviarse de las formas del punto de irradiación, las extensiones en sección transversal medias equivalentes B_1 , B_2 tienen que derivarse teniendo en cuenta el mecanismo de irradiación tal como se describe más adelante.

De acuerdo con las figuras 1 y 5, la unidad de control 22 está configurada y funciona para irradiar un emplazamiento respectivo X (figuras 7, 8) de la zona diana 3 un total de $K = N \times M$ pulsos p del rayo láser 2, 2'. Los pulsos individuales p se administran a un emplazamiento respectivo en una secuencia de N "pulsos suaves" de pulsos individuales p, teniendo cada pulso individual p una duración de pulso t_p . Los N pulsos individuales p juntos forman un pulso suave q con una duración de pulso suave T_Q . Dentro de un pulso suave q, los pulsos individuales relacionados p se siguen unos a otros con un tiempo de repetición de pulso suave T_P . Dichos pulsos suaves q se administran a cualquier emplazamiento X (figuras 7, 8) de la zona diana 3 M veces con un tiempo de repetición de pulsos suaves T_S . Es decir, K es el número total de pulsos individuales p administrados a cualquier emplazamiento X (figuras 6, 7) de la zona diana 3, en donde N es el número de pulsos individuales de pulsos individuales p dentro de un pulso suave q y M es el número de pulsos suaves de pulsos q administrados a cualquier emplazamiento X (figuras 7, 8) de la zona diana 3. En la figura 5, se muestra una secuencia de $K = 9$ pulsos, que consiste en una secuencia de $N = 3$ pulsos individuales p dentro de un solo pulso suave q, en donde los pulsos suaves q se repiten $M = 3$ veces en el mismo emplazamiento X (figuras 6, 7). Sin embargo, cualquier otro valor adecuado del número de pulsos individuales N y del número de pulsos suaves M se puede elegir como se muestra a continuación.

Preferiblemente, dentro de un pulso suave q se proporciona una secuencia de pulsos N de pulsos individuales p, en donde los pulsos individuales p se suceden con un tiempo de repetición de pulso T_P en un intervalo de 0,01 s, inclusive, a 2,0 s, inclusive, en particular en un intervalo de 0,01 s, inclusive, a 0,1 s, inclusive, y en particular en un intervalo de 0,015 s, inclusive, a 0,03 s, inclusive, en donde una duración de pulso suave T_Q del pulso suave q está en un intervalo de 0,01 s, inclusive, a 10 s, inclusive. En una realización preferida, un pulso suave q comprende $N = 3$ a 20 pulsos p y la duración de pulso suave T_Q está en un intervalo de 0,1 s, inclusive, a 1,5 s, inclusive, y en donde preferiblemente el pulso suave q comprende $N = 5$ pulsos p y la duración de pulso suave T_Q de 0,25 s.

Dentro de un procedimiento de tratamiento puede ser suficiente con proporcionar solo un pulso suave q ($M = 1$) a cualquier emplazamiento respectivo X (figuras 7, 8) de la zona diana 3. Sin embargo, puede ser más eficiente energéticamente para una configuración láser particular funcionar con tiempos de repetición de pulso relativamente cortos T_P . En tal caso, la duración de la irradiación de la zona diana 3 sobre el tejido durante la que se administra la fluencia acumulativa requerida puede prolongarse administrando energía láser en $M > 1$ múltiples pulsos suaves q. De manera conveniente, los múltiples pulsos suaves q pueden ser consecutivos con un tiempo de repetición de múltiples pulsos T_S en un intervalo de 0,2 s, inclusive, a 2,0 s, inclusive, preferiblemente en un intervalo de 0,4 s, inclusive, a 1,6 s, inclusive, y en particular en un intervalo de 0,6 s a 1,1 s. En una realización preferida, la secuencia de múltiples pulsos comprende $M = 2$ a 10 pulsos suaves q, y ventajosamente $M = 3$ a 5 pulsos suaves q.

En una realización preferida, la fluencia acumulativa de los pulsos de una sola secuencia de pulsos o de múltiples secuencias de pulsos en la zona diana del tejido está en un intervalo de 1,0 J/cm², inclusive, a 30,0 J/cm², inclusive, preferiblemente en un intervalo de 3,0 J/cm², inclusive, a 20,0 J/cm², inclusive, y es en particular al menos de aproximadamente 9,0 J/cm².

Hemos determinado que, con nuestro método, la capa superficial del tejido de la mucosa se puede calentar a temperaturas dentro del intervalo de 40 a 70 grados centígrados, que es la temperatura requerida para lograr un daño reversible de tejido que lleve a la contracción del tejido y a una nueva generación de colágeno. Al controlar la profundidad de difusión térmica usando diferentes esquemas de pulsos, el tratamiento se enfoca en el tejido justo debajo de su superficie. También permite que el sistema se pueda ajustar fácilmente a indicaciones de tratamiento y diferencias individuales entre pacientes.

Hay dos técnicas de irradiación, una técnica de irradiación de "estampado" o una técnica de irradiación "superpuesta" de la invención, que se pueden utilizar para la pulsión de calor utilizando el sistema láser 20 y la cabeza de tratamiento 1 de la invención.

Cuando se aplica la técnica de estampado, dicha secuencia de pulsos láser p se administra a un emplazamiento respectivo de la zona diana 3 al tener el controlador 22 configurado para detener la rotación del elemento de emisión 5 e iniciar una secuencia de pulsos láser p hasta que al menos todos los N pulsos, o en algunas realizaciones todos los K pulsos, hayan sido administrados a cualquier punto de irradiación 24. Para comprender mejor la técnica de irradiación de estampado, en la figura 6 se muestra una vista esquemática de

la difusión de calor del tejido cuando se irradia con el patrón de irradiación de acuerdo con la figura 5. Dentro la figura 6, se muestran a modo de ejemplo ocho etapas de irradiación a) a h) para demostrar el proceso de estampado. Sin embargo, en realidad, se realizan más etapas de irradiación siguiendo el mismo principio de patrón.

5 Al principio, el elemento de emisión 5 se gira hasta que se alcanza una posición de inicio específica, en la que el rayo láser 2 está a punto de irradiar un primer punto de irradiación 2. La rotación del elemento de emisión 5 se detiene después y se aplica una secuencia de irradiación de acuerdo con la figura 5. La rotación del elemento de emisión 5 se mantiene detenida hasta que todos los pulsos p en una secuencia (se muestra un ejemplo para N = 3) son administrados a un primer punto de irradiación 24 (figura 6, etapas a) a c)). Es decir, se aplica un pulso suave q con tres pulsos individuales p al primer punto de irradiación 24. Un primer pulso p se aplica en la primera etapa a), según lo cual la difusión de calor genera un volumen calentado V_1 dentro del tejido de la mucosa justo debajo de la superficie del tejido dentro del área del punto de irradiación 24. Se aplica un segundo pulso p en la segunda etapa b), según lo cual el calor se difunde más profundamente en el tejido, aumentando así la profundidad del volumen calentado, que se indica como V_2 . Un tercer pulso p se aplica en la tercera etapa c), según lo cual el calor se difunde aún más profundamente en el tejido, lo que aumenta aún más la profundidad del volumen calentado que se indica como V_3 . Puede ser deseable continuar después con la etapa d) como se describe más adelante. En tal caso, se aplica una secuencia de N pulsos al punto de irradiación 24. Es decir, el punto de irradiación 24 recibe un único pulso, que es $M = 1$ pulso suave q que consiste en múltiples N, aquí tres pulsos individuales p. Sin embargo, las etapas a) a c) pueden repetirse M veces para aplicar $M > 1$ pulsos suaves q (figura 5), lo que da como resultado una irradiación del primer punto de irradiación 24 un total de $K = N \times M$ pulsos individuales p de acuerdo con la figura 5, hasta alcanzar la temperatura y profundidad deseadas del volumen calentado V.

Luego se detiene la irradiación por láser y se gira el elemento de emisión 5 un ángulo adecuado de modo que un segundo punto de irradiación 24' se reubica con respecto al primer punto de irradiación 24 en la dirección de reubicación helicoidal 31 una distancia equivalente a la segunda extensión en sección transversal media B_2 (figura 6, d). En consecuencia, el segundo punto de irradiación 24', que es el siguiente en ser irradiado, está ubicado adyacente al primer punto de irradiación anterior 24 en paralelo sin ninguna superposición considerable. Alternativamente, puede quedar un espacio entre un primer punto de irradiación 24 y un segundo punto de irradiación 24' que da como resultado un patrón de irradiación punteado en la dirección helicoidal 31. Nuevamente, la rotación del elemento de emisión 5 se detiene después y se mantiene detenida, y una secuencia de irradiación de $K = N \times M$ pulsos p de acuerdo con la figura 5 se aplica al segundo punto de irradiación 24', como se muestra en las etapas d) a f) de la figura 6 y como se describe anteriormente en relación con las etapas a) a c) de la figura 6. Se realiza nuevamente un movimiento helicoidal adecuado para permitir la administración de una siguiente secuencia de pulsos a un tercer punto de irradiación adyacente 24" (figuras 6 g-h), y así sucesivamente.

En una segunda técnica de irradiación "superpuesta" alternativa y preferida, el controlador 22 está configurado y funciona para hacer girar el elemento de emisión 5 con una velocidad de rotación continua y constante ω y para emitir pulsos láser P en un tiempo repetición continuo y constante T_P . Para comprender la técnica de irradiación superpuesta de la invención, primero se hace referencia a la figura 7. La figura 7 muestra una vista desarrollada de la zona diana 3 equivalente a la superficie circunferencial externa del espéculo 17 (figura 2) con el ángulo de rotación ϕ sobre la dirección longitudinal x.

Al girar el elemento de emisión 5, incluido su medio de desviación 7, un ángulo de rotación ϕ alrededor del eje longitudinal 8 con respecto al elemento de guía 9, los puntos de irradiación consecutivos 24' se reubican con respecto a sus puntos de irradiación anteriores 24 de dicha trayectoria helicoidal siguiendo una dirección de reubicación helicoidal 31 el mismo ángulo de rotación ϕ . La unidad de control 22 del sistema láser 20 está configurada y funciona para ajustar la velocidad de rotación preferiblemente constante ω del elemento de emisión 5 a la frecuencia de repetición de pulsos T_P de los pulsos p de manera que la zona diana 3 se irradia en un patrón helicoidal, mientras que los pulsos láser consecutivos p se generan continuamente a dicha frecuencia de repetición de pulsos preferiblemente constante T_P . La unidad de control 22 está configurada y funciona adicionalmente para accionar de manera giratoria el elemento de emisión láser 5 a una velocidad de rotación ω y para sincronizar dicha velocidad de rotación ω con la frecuencia de repetición de pulsos T_P de los pulsos p de manera que, como se muestra en la figura 7, los puntos de irradiación consecutivos 24, 24' se superponen al menos parcialmente entre sí en la dirección de reubicación helicoidal 31. La unidad de control 22 está configurada y funciona para irradiar un emplazamiento respectivo en la zona diana 3, que está marcado de forma ejemplar como X en la figura 7, inicialmente mediante dicho número de pulsos individuales N de pulsos p, y para ajustar aún más la velocidad de rotación ω de manera que un segundo punto de irradiación 24' se reubica en relación con un primer punto de irradiación 24 una fracción $1/N$ de la segunda extensión en sección transversal media de punto B_2 medida en la dirección de reubicación helicoidal 31. En el presente ejemplo, el número elegido de pulsos individuales N es tres. En consecuencia, cada punto de irradiación 24 se reubica en relación con su punto de irradiación anterior 24 siguiendo la dirección de reubicación helicoidal 31 un tercio de la extensión en sección transversal media de punto B_2 , es decir, $B_2/3$. Sin embargo, se puede elegir cualquier otro bombeo de calor o número de pulsos individuales N adecuados, en el que el número de pulsos individuales N está preferiblemente en un intervalo de dos a veinte, y en particular en un intervalo de tres a

seis. En consecuencia, los puntos de irradiación consecutivos 24, 24' se superponen entre sí $(N-1) B_2/N$, que en el presente ejemplo es $2B_2/3$. Como consecuencia adicional, cada punto de referencia individual X en la zona diana 3 es irradiado el mismo número de pulsos individuales N de pulsos p, que es en el presente caso ejemplar tres pulsos p. Las únicas excepciones son las áreas insignificantes al principio y al final del escaneo rotacional.

5

Para comprender mejor la técnica de irradiación superpuesta en la dirección de reubicación helicoidal 31, en la figura 9 se muestra una vista esquemática de la difusión de calor del tejido cuando se irradia con el patrón de irradiación de acuerdo con la figura 5. Al igual que en la figura 6, la figura 9 muestra una vista en sección transversal esquemática del tejido de la mucosa 23 con volúmenes calentados V dentro del tejido de la mucosa 23 justo debajo de la superficie, generado por pulsos p del rayo láser 2. De nuevo, se muestran ocho etapas (ejemplares de irradiación a) a h) para demostrar todo el patrón de irradiación. Al ver simultáneamente las figuras 7 y 9, resulta evidente que un primer pulso p que irradia el primer punto de irradiación 24 genera mediante la difusión de calor un primer volumen calentado V_1 dentro del área del primer punto de irradiación 24, y con una cierta profundidad que se extiende hacia abajo dentro del tejido de la mucosa 23 desde la superficie del tejido. En la segunda etapa b) el segundo pulso consecutivo p irradia el segundo punto de irradiación reubicado 24', que se superpone parcialmente al primer punto de irradiación anterior 24. En la parte superpuesta, el calor se difunde más profundamente en el tejido, generando así un volumen calentado V_2 con mayor profundidad. En la parte no superpuesta, un primer volumen calentado V_1 es generado por el segundo pulso p dentro del área del segundo punto de irradiación 24', de forma análoga a la primera etapa a). En la tercera etapa consecutiva c), el tercer pulso consecutivo p irradia el tercer punto de irradiación reubicado 24'', que se superpone parcialmente a los puntos de irradiación primero y segundo anteriores 24, 24'. En la parte que se superpone al segundo punto de irradiación 24', el calor se difunde más profundamente en el tejido, generando así un volumen calentado V_2 con mayor profundidad, mientras que en la parte que se superpone al primer punto de irradiación 24, el calor se difunde aún más profundamente en el tejido, generando así un tercer volumen calentado V_3 con una profundidad aún mayor. De nuevo, al igual que en la segunda etapa b), en la parte que no se superpone, un primer volumen calentado V_1 es generado por el tercer pulso p dentro del área del tercer punto de irradiación 24'', de forma análoga a la primera etapa a).

10

15

20

25

Para el presente ejemplo en el que el número de pulsos individuales N es tres y una reubicación de punto de irradiación helicoidal un tercio de la extensión en sección transversal media de punto B_2 , ocurre que con el cuarto pulso de la cuarta etapa d), el cuarto punto de irradiación no se superpone al primer punto de irradiación 24. En consecuencia, la profundidad del tercer volumen calentado V_3 ya no aumenta, mientras que la anchura del tercer volumen calentado V_3 aumenta en la dirección de reubicación helicoidal 31, y mientras se generan nuevos volúmenes calentados adyacentes primero y segundo V_1, V_2 . Cada punto de referencia individual X en la zona diana 3 que sigue la trayectoria de irradiación helicoidal es irradiado con al menos un pulso suave q con el mismo número de pulsos individuales N de tres pulsos individuales p. El mismo principio se aplica a cualquier otra combinación de números N de pulsos individuales y reubicaciones de puntos de irradiación helicoidales relacionados $1/N$ de la extensión en sección transversal media de punto B_2 . En cualquiera de estos casos, cada punto de referencia individual X en la zona diana 3 que sigue la trayectoria de irradiación helicoidal es irradiado con al menos un pulso suave q con el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p.

30

35

40

La reubicación antes mencionada de los puntos de irradiación 24, 24' en la dirección de reubicación helicoidal 31 una fracción $1/N$ de la segunda extensión en sección transversal media de punto B_2 es en la medida de lo posible un ejemplo preferido, en el sentido de que los números enteros de pulsos individuales N y las fracciones enteras $1/N$ de los mismos derivan en un patrón de irradiación exacto tratado uniformemente, en el que cada punto de referencia individual X recibe exactamente el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p. Sin embargo, una fracción no entera de la segunda extensión en sección transversal media de punto B_2 para reubicar los puntos de irradiación 24, 24' en la dirección de reubicación helicoidal 31 se puede elegir también en particular dentro de los límites de $1/N$ del mencionado número máximo de pulsos individuales N y de $1/N$ del mencionado número mínimo de pulsos individuales N. Esto derivará en una aproximación suficiente a un patrón de irradiación tratado uniformemente.

45

50

Con referencia ahora de nuevo a la figura 3, se puede ver que el primer y el segundo medio de rosca 12, 13 juntos proporcionan un paso de rosca b, como consecuencia de lo cual todo el elemento de emisión 5, incluido su medio de desviación 7, realiza un movimiento axial equivalente a dicho valor de paso de rosca b al girar un ángulo de rotación $\phi = 360^\circ$. Después de girar dicho ángulo de rotación $\phi = 360^\circ$, el punto de irradiación relacionado 24'' se mueve en la dirección axial x con respecto al punto de irradiación anterior 24 el valor del paso de rosca b.

55

Basado en esto y con referencia de nuevo simultáneamente a las figuras 7 y 5, la técnica de superposición puede restringirse únicamente en la dirección de reubicación helicoidal 31. En tal caso, el paso de rosca b (figura 3) se elige para que sea al menos aproximadamente igual a dicha primera extensión en sección transversal media B_1 de los puntos de irradiación 24, 24', 24'', 24'''. En consecuencia, y con referencia a la dirección de movimiento longitudinal x, los puntos de radiación adyacentes 24, 24'' se encuentran uno al lado de otro sin ningún espacio a lo largo de toda la trayectoria helicoidal (figura 7), pero también sin superposición en la dirección longitudinal x. Esto nuevamente asegura que cada punto de referencia individual X en la zona

60

diana 3 sea irradiado el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p. Sin embargo, esto también significa que cada punto de referencia X de la zona diana 3 se irradia solo un pulso suave q (figura 5) con el número predeterminado de pulsos individuales N de pulsos individuales p. Es decir, el número de pulsos suaves M es uno y el número total de pulsos K es igual al número de pulsos individuales N.

5 Sin embargo, la técnica de "superposición" puede aplicarse también en la dirección axial x. La figura 8 muestra una variante de la figura 7 demostrando así la superposición axial adicional. Para lograr esto, el paso de rosca b se elige de manera que un segundo punto de irradiación 24" sea reubicado con respecto a un primer punto de irradiación 24 una fracción 1/M de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁. Es decir, el paso de rosca b y la primera extensión en sección transversal media de punto B₁ están adaptados entre sí de manera que el paso de rosca b es 1/M de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁. En el presente ejemplo de la figura 8, el número elegido de pulsos suaves M es dos. En consecuencia, el paso de rosca b es 1/2 de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁, y cada punto de irradiación 24" se reubica con respecto a su punto de irradiación anterior 24 siguiendo la dirección axial x la mitad de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁, es decir, B₁/2. Sin embargo, puede elegirse cualquier otro número adecuado de pulsos suaves M, en el que el número de pulsos suaves esté preferiblemente en un intervalo de dos a diez y en particular de tres a cinco. El tiempo de repetición de múltiples pulsos T_S está determinado en esta realización por la velocidad de rotación ajustable ω y es igual al tiempo requerido para realizar una rotación equivalente a un ángulo de rotación φ = 360°. Cuando se utiliza la técnica de superposición en dirección helicoidal y axial, cada punto de referencia individual X de la zona diana 3 se irradia en consecuencia el mismo número de pulsos individuales N de pulsos p, y el mismo número de pulsos suaves M de pulsos suaves q. En la figura 8, se muestra un ejemplo para N = 3 y M = 2 y por tanto para un número total de pulsos K de pulsos aplicados p siendo K = 3 x 2 = 6.

La reubicación antes mencionada de los puntos de irradiación 24, 24" en la dirección axial x una fracción 1/M de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁ es en la medida de lo posible un ejemplo preferido, en el sentido de que los números enteros de pulsos suaves M y sus fracciones enteras 1/M derivan en un patrón de irradiación exacto tratado de manera uniforme, en el que cada punto de referencia individual X recibe exactamente el mismo número de pulsos suaves M de pulsos suaves q. Sin embargo, una fracción no entera de la primera extensión en sección transversal media de punto B₁ para reubicar los puntos de irradiación 24, 24" en la dirección axial x se puede elegir también en particular dentro de los límites de 1/M del mencionado número máximo de pulsos suaves M y de 1/M del mencionado número mínimo de pulsos suaves M. Esto derivará en una aproximación suficiente a un patrón de irradiación tratado uniformemente.

Con respecto a la técnica de "superposición" mencionada anteriormente, debe apreciarse que, aunque el sistema láser 20 genera pulsos p a una frecuencia o tiempo de repetición de pulsos constante T_P, cada punto de referencia individual X de la zona diana 3 recibe una irradiación mediante pulsos p en una secuencia como la que se muestra de manera ejemplar en la figura 5, es decir, mediante pulsos individuales p que se pueden agrupar dentro de pulsos suaves individuales q dentro de los límites que se describen anteriormente.

Volviendo a la técnica de estampado como la de la figura 6, el paso de rosca b (figura 3) se elige para que sea al menos aproximadamente igual a dicha primera extensión en sección transversal media B₁ de los puntos de irradiación 24, 24', 24", 24"', como se describe junto con la figura 7. En consecuencia, y con referencia a la dirección de movimiento longitudinal x, los puntos de radiación adyacentes 24, 24" se encuentran uno al lado de otro sin ningún espacio a lo largo de toda la trayectoria helicoidal (figura 7). Esto nuevamente asegura que cada punto de referencia X de la zona diana 3 sea irradiado el mismo número total de pulsos N o K de pulsos individuales p.

La descripción antes mencionada de la relación entre la frecuencia de repetición de pulsos T_P, la velocidad de rotación ω, el paso de rosca b y las extensiones medias de punto de irradiación B₁, B₂ se aplica exactamente para el presente caso de puntos de irradiación con forma rectangular 24, 24', 24", 24"'. En caso de desviarse de las formas del punto de irradiación, las extensiones en sección transversal medias equivalentes B₁, B₂ tienen que derivarse para ajustar la frecuencia de repetición de pulsos T_P, la velocidad de rotación ω y el paso de rosca b de manera que los puntos de referencia X de la zona diana 3 se irradien al menos aproximadamente de manera uniforme para recibir una dosis de energía de irradiación por láser equivalente a la irradiación descrita anteriormente mediante dicho bombeo de calor o un número total de pulsos K = N x M de pulsos individuales p.

Una primera y/o segunda extensión media de punto de irradiación preferida B₁, B₂ está en el intervalo de 0,1 mm, inclusive, a 15 mm, inclusive, en particular de 3 mm, inclusive, a 10 mm, inclusive. Este intervalo de extensiones B₁, B₂ corresponde aproximadamente al intervalo de las dimensiones radiales de la cavidad corporal para tratar, y al intervalo de tamaños de puntos láser disponibles que se pueden administrar al interior de una cavidad corporal. Cuando se elige un elemento óptico cónico como medio de desviación 7, se generan puntos de irradiación en forma de anillo 24, siendo su segunda extensión de punto de irradiación B₂ que se extiende aproximadamente sobre la circunferencia de la cavidad corporal, al menos aproximadamente igual a la circunferencia del espejo o al otro medio de separación radial adecuado antes mencionado. Los puntos de irradiación 24, 24', 24", 24" se han descrito como irradiados con un rayo láser en sección transversal completa 2. Sin embargo, como otra opción dentro de la invención, el sistema láser 20 puede configurarse para

proporcionar un patrón de irradiación punteado dentro de los puntos de irradiación 24, 24', 24", 24"', como se describe en el documento EP 2 476 460 B1.

5 Un intervalo preferido de velocidades de rotación ω corresponde al intervalo preferido del tiempo de repetición de múltiples pulsos T_s que sigue la regla $\omega = 2\pi/T_s$. Con los intervalos preferidos mencionados anteriormente para el tiempo de repetición de múltiples pulsos T_s , la velocidad de rotación ω está, por tanto, preferiblemente en un intervalo de $3,14 \text{ s}^{-1}$, inclusive, a $31,4 \text{ s}^{-1}$, inclusive, preferiblemente de $3,93 \text{ s}^{-1}$, inclusive, a $15,71 \text{ s}^{-1}$, inclusive y en particular de $5,71 \text{ s}^{-1}$, inclusive, a $10,47 \text{ s}^{-1}$, inclusive. De manera similar, un intervalo preferido del paso de rosca b corresponde al intervalo preferido del número de pulsos suaves M y de la primera extensión de punto de irradiación B_1 , siguiendo la regla $b = B_1/M$. Con los intervalos preferidos anteriormente mencionados para el número de pulsos suaves M y la primera extensión de punto de irradiación B_1 , el intervalo preferido del paso de rosca b está comprendido, por tanto, entre $3 \text{ mm}/10 = 0,3 \text{ mm}$, inclusive, y $15,0 \text{ mm}/1 = 15 \text{ mm}$, inclusive, en particular entre $3 \text{ mm}/5 = 0,6 \text{ mm}$, inclusive, y $15,0 \text{ mm}/2 = 7,5 \text{ mm}$, inclusive, y aún más preferiblemente entre $3 \text{ mm}/5 = 0,6 \text{ mm}$, inclusive, y $10,0 \text{ mm}/3 = 3,33 \text{ mm}$, inclusive.

15 La unidad de control 22 y la cabeza de tratamiento láser 1 están configuradas y funcionan además para administrar una determinada fluencia acumulativa F a la zona diana 3. En particular, la energía de cada único pulso individual y el sistema óptico para generar un área específica de cada punto de irradiación individual 24, 24', 24", 24"' se ajustan entre sí y al número total elegido de pulsos N o K de manera que los respectivos emplazamientos de referencia X de la zona diana 3 reciban una fluencia acumulativa F mediante el rayo láser 2 que esté en un intervalo de $2,0 \text{ J/cm}^2$, inclusive, a $30,0 \text{ J/cm}^2$, inclusive, preferiblemente en un intervalo de $3,0 \text{ J/cm}^2$, inclusive, a $20,0 \text{ J/cm}^2$, inclusive, y en particular que sea al menos de aproximadamente $9,0 \text{ J/cm}^2$.

20 De este modo, la zona diana 3 es irradiada con pulsos consecutivos p en un patrón helicoidal de puntos de irradiación 24, 24', 24", 24"' sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal 4, calentando así el tejido de la mucosa dentro de la zona diana 3 a una temperatura predeterminada. En particular, el tejido de la mucosa se calienta así a una temperatura dentro de un intervalo de $40 \text{ }^\circ\text{C}$ a $70 \text{ }^\circ\text{C}$, y preferiblemente de $42 \text{ }^\circ\text{C}$ a $65 \text{ }^\circ\text{C}$, que es un calentamiento no ablativo. Sin embargo, dentro del ámbito de aplicación de la presente invención, se puede lograr un calentamiento ligeramente mayor (por encima de la temperatura de ebullición del agua) con una ligera cantidad de efectos de ablación. Sin embargo, es importante tener en cuenta que cuando el agua intersticial del tejido se calienta por encima de la temperatura de ebullición, se produce una eyección microexplosiva del tejido sobrecalentado, dejando atrás de manera eficaz solo el tejido con una temperatura global media por debajo de $70 \text{ }^\circ\text{C}$.

Además, la unidad de control 22 y la cabeza de tratamiento láser 1 pueden estar configuradas y funcionar para no administrar irradiación a algunas áreas de la zona 3 de la cavidad 4. Por ejemplo, la generación de rayo láser puede detenerse siempre que el punto de irradiación 24 de la zona diana 3 se encuentre aproximadamente debajo de la uretra.

35 En algunas realizaciones, puede usarse la fuente de láser con una longitud de onda transmitida en agua. En tal realización, los números de pulso, K , N y M son preferiblemente pequeños, en particular preferiblemente iguales a uno.

40 Además, se puede realizar un tratamiento combinado de longitud de onda láser usando dos fuentes de láser 21, 21', una con una longitud de onda "transmitida en agua" y la otra con una longitud de onda "absorbida en agua" mientras que el tejido engrosado se precalienta o poscalienta con una longitud de onda transmitida en agua 21, y el tejido que se encuentra más superficialmente se calienta mediante una longitud de onda absorbida en agua 21', ambos tratamientos térmicos realizados de acuerdo con los métodos de la invención descritos anteriormente. El calentamiento combinado puede realizarse con una longitud de onda transmitida en agua administrada simultáneamente con la longitud de onda absorbida en agua. Alternativamente, las irradiaciones por láser pueden realizarse en una secuencia alterna rápida de ambas longitudes de onda láser.

Además, se puede incluir un sensor de temperatura IR para medir la temperatura de la superficie del tejido y luego usarse como retroalimentación para lograr un calentamiento uniforme y/u óptimo del tejido.

50 En una realización preferida, el espejo cilíndrico 17 está hecho de un material óptico que transmite al menos el 70 % de la radiación láser, y preferiblemente al menos el 90 % de la radiación láser. Alternativamente, el espejo 17 puede ser reemplazado por una malla de alambre u otro medio de separación radial adecuado. El radio externo del espejo 17 o de otro medio de separación radial está en un intervalo de 15 mm, inclusive, a 35 mm, inclusive y preferiblemente en un intervalo de 20 mm, inclusive, a 30 mm, inclusive. La velocidad de rotación ω está en un intervalo de $4,0 \text{ s}^{-1}$, inclusive, a $15,0 \text{ s}^{-1}$, inclusive y está preferiblemente en un intervalo de $6,0 \text{ s}^{-1}$, inclusive, a $10,0 \text{ s}^{-1}$, inclusive. Dichos intervalos preferidos de la velocidad de rotación ω corresponden a intervalos preferidos del tiempo de repetición de múltiples pulsos T_s que está en un intervalo de 1,57 s, inclusive, a 0,42 s, inclusive y preferiblemente en un intervalo de 1,05 s, inclusive, a 0,63 s, inclusive. El paso de rosca b está en un intervalo de 0,5 mm, inclusive, a 2 mm, inclusive, preferiblemente en un intervalo de 0,75 mm, inclusive, a 1,5 mm, inclusive. Cuando se utiliza la técnica de irradiación "superpuesta", se generan pulsos láser individuales p con un tiempo de repetición constante T_p en un intervalo de 0,01 s, inclusive, a 0,1 s, inclusive y preferiblemente en un intervalo de 0,015 s, inclusive, a 0,03 s, inclusive. La energía de los pulsos individuales p está en un intervalo de 30 mJ, inclusive, a 1000 mJ, inclusive y está preferiblemente en un

- intervalo de 100 mJ, inclusive, a 300 mJ, inclusive. Cuando el medio de desviación 7 consiste en un espejo plano, las extensiones medias de punto de irradiación B₁, B₂ están en un intervalo de 4 mm, inclusive, a 15 mm, inclusive y están preferiblemente en un intervalo de 7 mm, inclusive, a 10 mm, inclusive. Cuando el medio de desviación 7 consiste en un espejo cónico, la extensión media de punto de irradiación B₂ se extiende a través de la circunferencia externa del espéculo y la extensión de punto B₁ está en un intervalo de 4 mm, inclusive, a 15 mm, inclusive y está preferiblemente en un intervalo de 7 mm, inclusive, a 10 mm, inclusive.
- 5

REIVINDICACIONES

1. Cabeza de tratamiento láser (1) para guiar un rayo láser (2) a una zona diana (3) dentro de una cavidad corporal (4), en la que la cabeza de tratamiento láser (1) comprende un elemento de emisión láser (5) que se extiende siguiendo un eje longitudinal (8) y un elemento de guía (9) para dicho elemento de emisión láser (5), en la que el elemento de emisión láser (5) comprende un componente de soporte (6) y a través del cual, durante el funcionamiento, pasa una sección de rayo láser entrante generalmente coaxial (10) del rayo láser (2), en la que el elemento de emisión láser (5) comprende además un medio de desviación (7) para desviar la sección de rayo láser entrante (10) hacia una sección de rayo láser de emisión generalmente radial (11) y en la que el medio de desviación (7) está fijado al componente de soporte (6), pudiendo girar el elemento de emisión láser (5), incluido su medio de desviación (7), con respecto a dicho elemento de guía (6) alrededor del eje longitudinal (8),
- 5
- caracterizada por que el componente de soporte (6) comprende un primer medio de rosca (12), en la que el elemento de guía (9) comprende un segundo medio de rosca (13), en la que el primer y el segundo medio de rosca (12, 13) se acoplan entre sí de manera que con el movimiento giratorio del elemento de emisión láser (5) con respecto al elemento de guía (9), el medio de desviación (7) realiza un movimiento axial y giratorio combinado con respecto al elemento de guía (9).
- 15
2. Cabeza de tratamiento láser de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el medio de desviación (7) es un espejo, preferiblemente un espejo plano (14) que tiene una superficie reflectante (15), en la que el espejo (14) está fijado al componente de soporte (6) de manera que un ángulo (α) entre la superficie reflectante (15) y el eje longitudinal (8) del elemento de emisión láser (5) está en un intervalo de 30° a 60°, y preferiblemente es al menos de aproximadamente 45°.
- 20
3. Cabeza de tratamiento láser de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la cabeza de tratamiento láser (1) comprende un medio de separación radial, en particular un espéculo (17) fijado al elemento de guía (9) y que cubre el elemento de emisión láser (5), en la que el medio de separación radial es al menos parcialmente transmisor con respecto al rayo láser (2).
- 25
4. Cabeza de tratamiento láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la cabeza de tratamiento láser (1) está adaptada para irradiar posteriormente puntos de irradiación (24, 24', 24'') en la zona diana (3) que tiene - medido en una dirección axial (x) paralela al eje longitudinal (8) - una primera extensión en sección transversal media (B_1), en la que el primer y el segundo medio de rosca (12, 13) juntos proporcionan un paso de rosca (b) y en la que el paso de rosca (b) es al menos aproximadamente igual a la primera extensión en sección transversal media (B_1) de dichos puntos de irradiación (24, 24', 24'') o una fracción del mismo.
- 30
5. Cabeza de tratamiento láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la cabeza de tratamiento láser (1) comprende un motor (18) para accionar de manera giratoria el elemento de emisión láser (5), generando así un movimiento motorizado axial y giratorio combinado del elemento de emisión láser (5) con respecto al elemento de guía (9).
- 35
6. Sistema láser para el tratamiento térmico de tejido de la mucosa (13) dentro de una zona diana (3) en una cavidad corporal (4),
- en el que el sistema láser (18) comprende la cabeza de tratamiento láser (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, una fuente de láser (21) para generar un rayo láser (2) y una unidad de control (22) para controlar la velocidad de accionamiento de motor de la cabeza de tratamiento láser (1) y controlar el funcionamiento de la fuente de láser (21) para generar el rayo láser (2) en pulsos individuales (p).
 - en el que la unidad de control (22) y la cabeza de tratamiento láser (1) están configuradas de manera que la zona diana (3) es irradiada con pulsos individuales (p) en un patrón helicoidal de puntos de irradiación (24, 24', 24'', 24''') sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal (4),
 - y en el que la unidad de control (22) está configurada además de manera que los emplazamientos de referencia respectivos (X) en la zona diana (3) son irradiados con un número de pulsos individuales (N) de pulsos consecutivos (p), calentando así el tejido de la mucosa (23) dentro de la zona diana (3) a una temperatura predeterminada.
- 40
- 45
- 50
7. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 6,
- en el que el sistema láser que incluye su unidad de control (22) está configurado de manera que el número de pulsos individuales (N) está en un intervalo de 3 a 20 y preferiblemente en un intervalo de 3 a 10.
8. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 7,
- 55
- en el que la unidad de control (22) está configurada de manera que pulsos individuales consecutivos (p) se suceden unos a otros a una frecuencia de repetición de pulsos (T_p) en un intervalo de 0,01 segundos a 2,0 segundos, preferiblemente en un intervalo de 0,01 segundos a 0,2 segundos y en particular en un intervalo de 0,015 segundos a 0,03 segundos.

9. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8,
 en el que el sistema láser que incluye su unidad de control (22) está configurado para irradiar un emplazamiento de referencia respectivo (X) en la zona diana (3) mediante un número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves consecutivos (q), en el que cada pulso suave (q) consiste en el número de pulsos individuales (N) de los pulsos consecutivos (p) y en el que el número de pulsos suaves (M) está en un intervalo de 2 a 10 y preferiblemente en un intervalo de 3 a 5.
10. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 9,
 en el que la unidad de control (22) está configurada de manera que los pulsos suaves consecutivos (q) se suceden unos a otros en un tiempo de repetición de pulsos suaves (Ts) que está en un intervalo de 0,2 segundos a 2,0 segundos, preferiblemente en un intervalo de 0,4 segundos a 1,6 segundos y en particular en un intervalo de 0,6 segundos a 1,1 segundos.
11. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 10,
 en el que la unidad de control (22) está configurada de manera que se genera el número de pulsos individuales (N) de pulsos consecutivos (p), y en particular el número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves consecutivos (q), mientras se detiene el motor de la cabeza de tratamiento láser (1) y, por tanto, el movimiento giratorio y axial combinado del elemento de emisión láser (5).
12. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 10,
 en el que la unidad de control (22) está configurada de manera que el elemento de emisión láser (5) se mueve continuamente con un movimiento giratorio y axial combinado, preferiblemente a una velocidad de rotación constante (ω), mientras que los pulsos láser consecutivos (p) se generan continuamente a una frecuencia de repetición de pulsos preferiblemente constante (Tp).
13. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 12,
 en el que la unidad de control (22) y la cabeza de tratamiento láser (1) están configuradas de manera que se generan puntos de irradiación consecutivos (24, 24', 24'') relacionados con pulsos láser consecutivos (p) siguiendo una trayectoria helicoidal en una dirección de reubicación helicoidal (31), teniendo cada punto de irradiación (24, 24', 24''), medido en la dirección de reubicación helicoidal (31), una segunda extensión en sección transversal media (B₂), en el que la unidad de control (22) está configurada para sincronizar la velocidad de rotación (ω) del elemento de emisión láser (5) con la frecuencia de repetición de pulsos (Tp) de los pulsos (p) de modo que los puntos de irradiación consecutivos (24, 24') se superponen al menos parcialmente entre sí.
14. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 13,
 en el que la unidad de control (22) está configurada para irradiar un emplazamiento de referencia respectivo (X) en la zona diana (3) mediante el número de pulsos individuales (N) de pulsos (p) al ajustar la velocidad de rotación (ω) y la frecuencia de repetición de pulsos (Tp) entre sí de manera que un segundo punto de irradiación (24') se reubica en relación con un primer punto de irradiación (24) una fracción 1/N de la segunda extensión en sección transversal media (B₂).
15. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 13 o 14,
 en el que la unidad de control (22) está configurada para irradiar un punto de irradiación respectivo (24, 24', 24'', 24''') en la zona diana (3) que tiene - medido en una dirección axial (x) paralela al eje longitudinal (8) - una primera extensión en sección transversal media (B₁), en el que el paso de rosca (b) de la cabeza de tratamiento láser (1) es al menos aproximadamente igual a la primera extensión en sección transversal media (B₁) de dicho punto de irradiación (24, 24', 24'', 24''').
16. Sistema láser de acuerdo con la reivindicación 13 o 14,
 en el que la unidad de control (22) está configurada para irradiar un emplazamiento de referencia respectivo (X) en la zona diana (3) mediante un número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves consecutivos (q) al ajustar la primera extensión en sección transversal media (B₁) de los puntos de irradiación respectivos (24, 24', 24'', 24''') al paso de rosca (b) de la cabeza de tratamiento láser (1) de manera que el paso de rosca (b) sea al menos aproximadamente igual a una fracción de pulsos suaves 1/M de la segunda extensión en sección transversal media (B₁).
17. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 16,
 en el que la unidad de control (22) y la cabeza de tratamiento láser (1) están configuradas para administrar una fluencia acumulativa (F) mediante el rayo láser (2) al emplazamiento respectivo en la zona diana (3) en un intervalo de 1,0 J/cm², inclusive, a 30,0 J/cm², inclusive, preferiblemente en un intervalo de 3,0 J/cm², inclusive, a 20,0 J/cm², inclusive, y es en particular de al menos aproximadamente 9,0 J/cm².
18. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 17,

5 en el que la fuente de láser (21) es un láser que genera un rayo láser (2) con una longitud de onda absorbida en agua (λ) en un intervalo de 1,9 μm a 11,0 μm inclusive, preferiblemente un láser de Erblio que tiene una longitud de onda (λ) en un intervalo de 2,73 μm , inclusive, a 2,94 μm , inclusive y en particular un láser Er: YAG con una longitud de onda (λ) de 2,94 μm o un láser Er, Cr: YSGG con una longitud de onda (α) en el intervalo de 2,73 μm , inclusive, a 2,79 μm , inclusive.

19. Sistema láser de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 18,

en el que el sistema láser (20) está configurado para calentar el tejido de la mucosa a una temperatura en un intervalo de 50 °C a 70 °C.

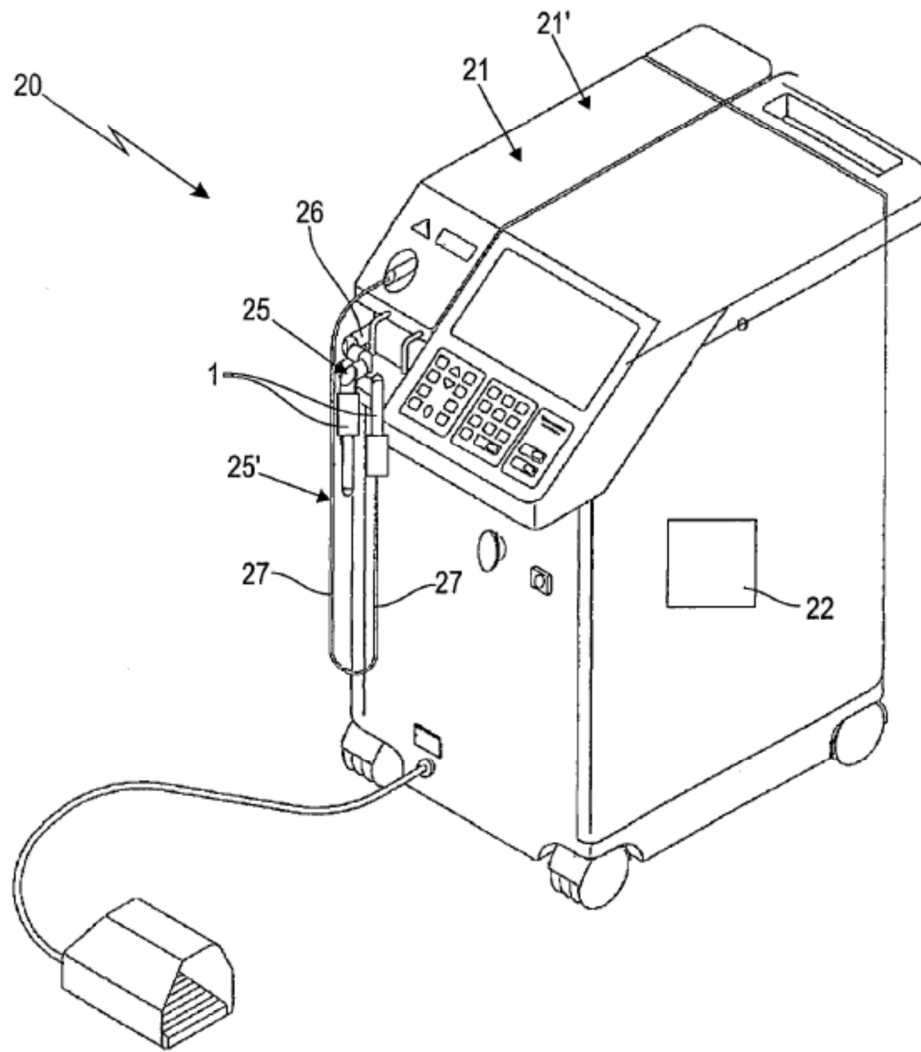
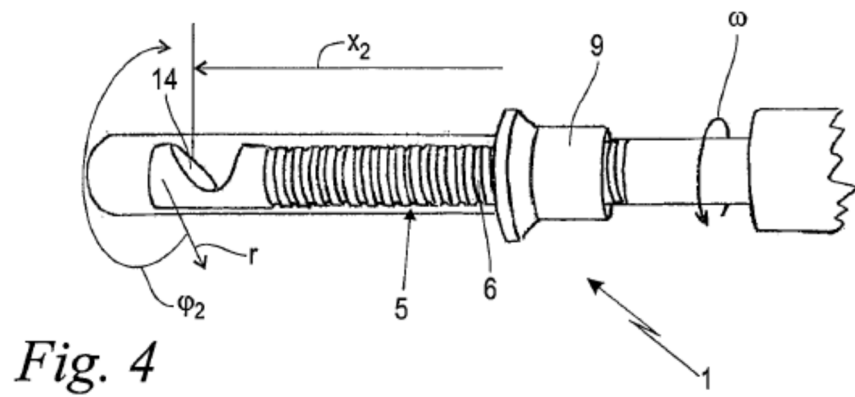
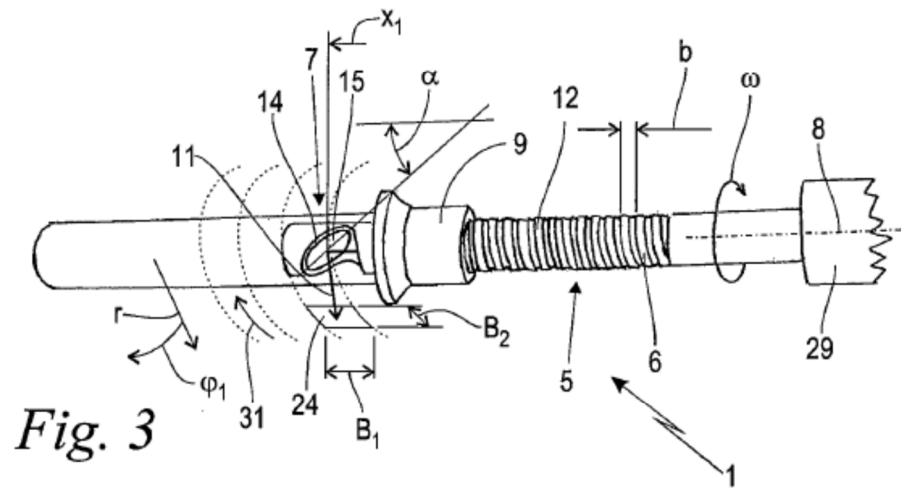
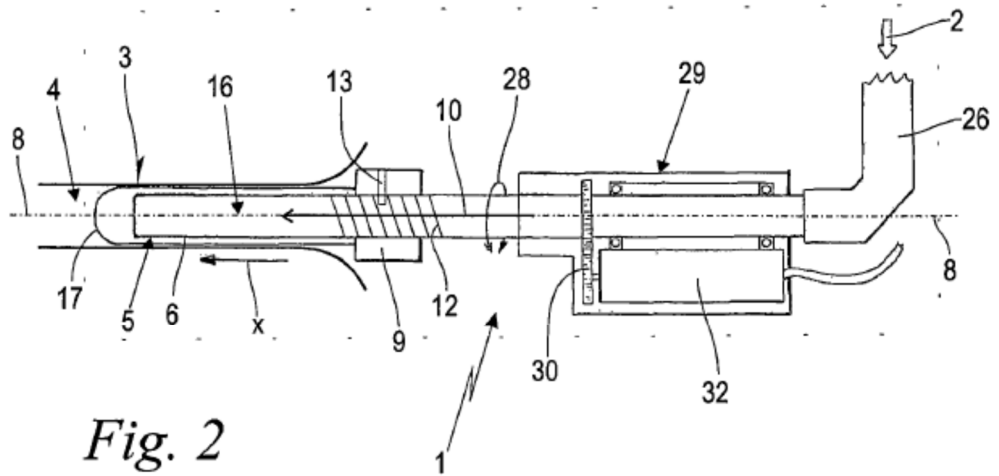


Fig. 1



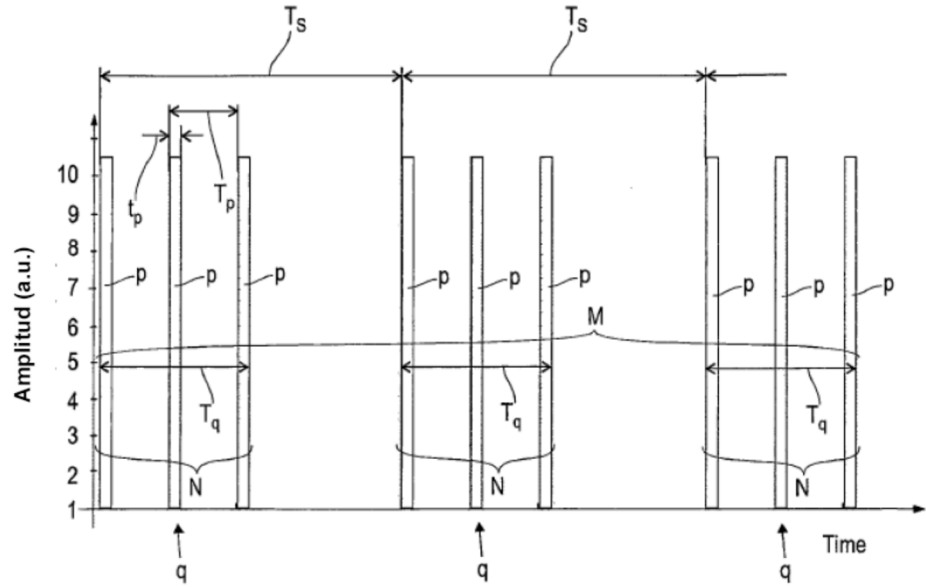


Fig. 5

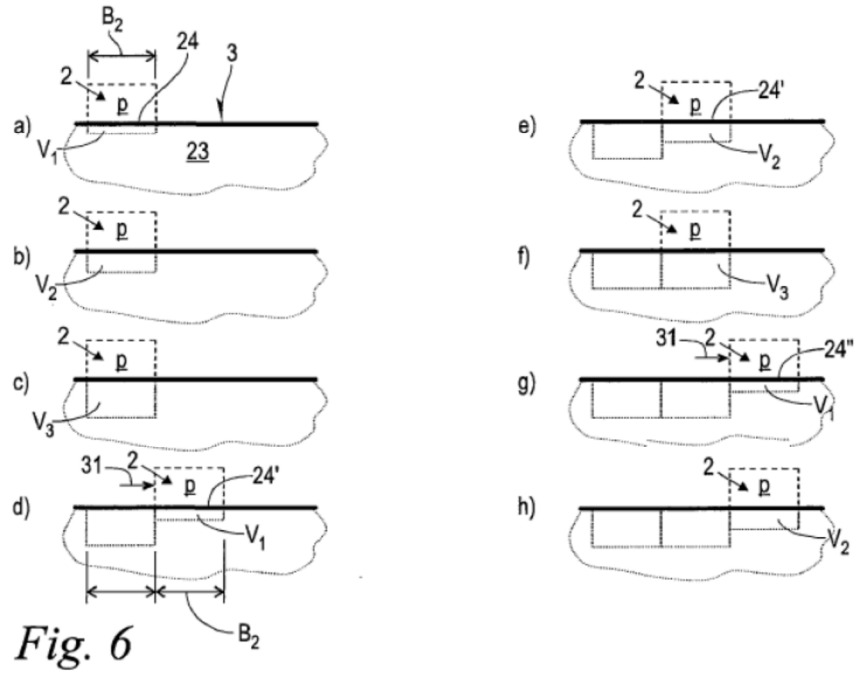


Fig. 6

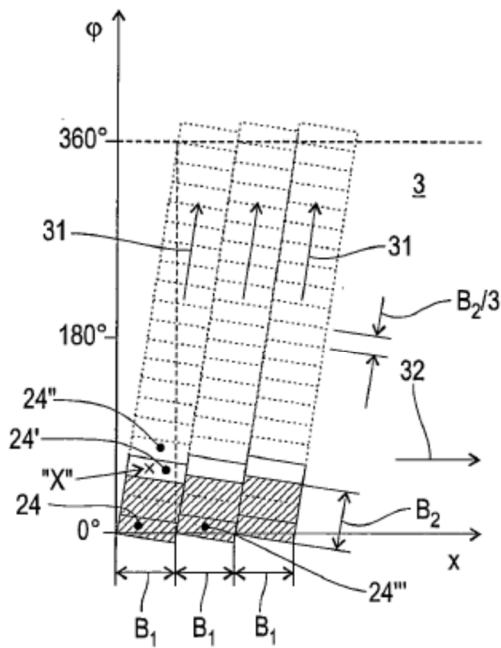


Fig. 7

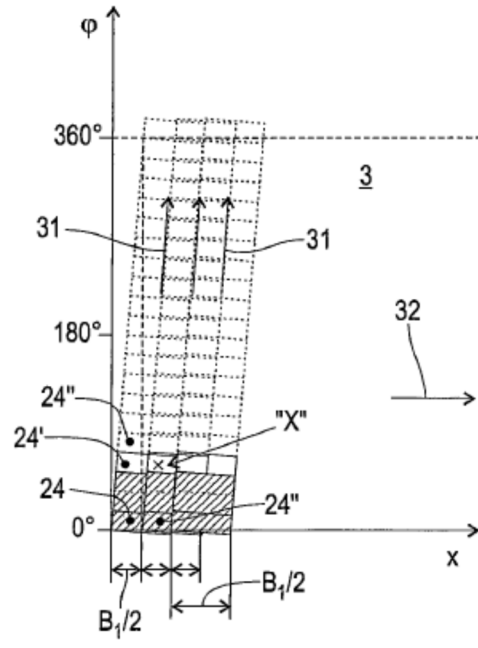


Fig. 8

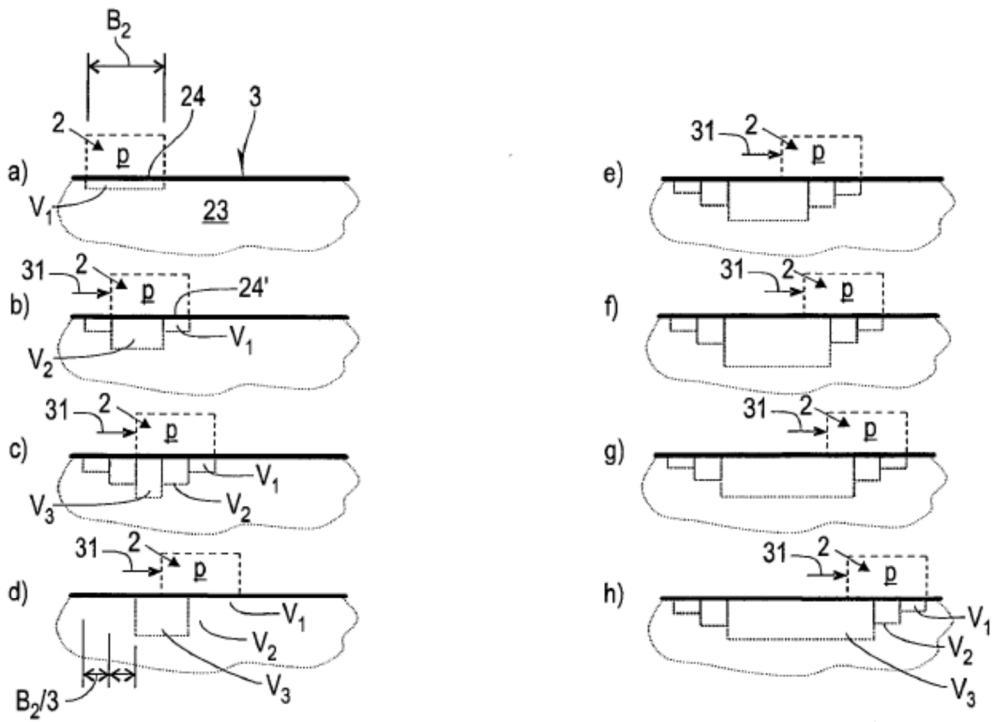


Fig. 9