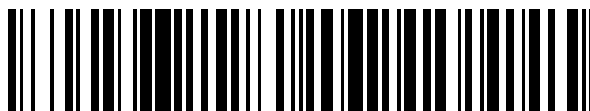


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 123**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 18/22 (2006.01)

A61N 5/067 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2016 PCT/IB2016/056460**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017 WO17077427**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2016 E 16801310 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3370824**

54 Título: **Sistema láser para el tratamiento selectivo del acné**

30 Prioridad:

02.11.2015 IT UB20155092

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

16.07.2020

73 Titular/es:

QUANTA SYSTEM S.P.A. (100.0%)

Via Acquedotto 109

21017 Samarate (VA), IT

72 Inventor/es:

TAGLIAFERRI, MARCO y

CANNONE, FABIO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 774 123 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

Sistema láser para el tratamiento selectivo del acné.

5 **Divulgación**

La presente invención se refiere a un sistema láser para el tratamiento selectivo del acné.

10 El acné es uno de los problemas dermatológicos más comunes. Tiende a afectar a varones y mujeres en la adolescencia, persistiendo ocasionalmente en la adultez. El acné aparece principalmente en la cara en forma de pústulas que en ocasiones dejan cicatrices permanentes, con indudables efectos psicológicos en el individuo. En términos fisiológicos, el acné a todos los efectos es una enfermedad crónica de la piel con evolución benigna, caracterizada por un proceso inflamatorio del folículo piloso y de la glándula sebácea adjunta. La glándula sebácea es rica en material lipídico y está situada en la dermis, a una profundidad de entre 0.5 mm y 4 mm de la superficie de la piel. Los tratamientos farmacológicos más comunes implican la utilización de peróxido de benzoilo, un potente agente antibacteriano y queratolítico (es decir, capaz de eliminar las capas superficiales de la piel), disponible en forma de gel a concentraciones variables que, sin embargo, pueden provocar dermatitis. El ácido azelaico presenta una acción antibacteriana y es menos invasivo que el peróxido de benzoilo, aunque presenta tiempos de reacción largos, de entre 1 y 4 meses. En los casos de acné grave, se prescribe tretinoína (por ejemplo, crema Airol) o isotretinoína (gel Isotrex) y/o adapaleno (gel Differin), que son derivados sintéticos de la vitamina A. Lo anterior puede provocar enrojecimiento y sequedad de la piel, picor y escozor y además incrementar la sensibilidad a la radiación solar.

25 Para evitar los efectos secundarios de los fármacos utilizados en el tratamiento del acné, durante la última década se ha desarrollado la utilización de radiación electromagnética emitida por dispositivos lumínicos y/o fuentes láser apropiadas. El láser pulsado de 585 nm a 595 nm (Alster T S, McMeekin T O. Improvement of facial acne scars by the 585 nm flashlamp-pumped pulsed dye laser. J. Am. Acad. Dermatol. 35:79-81, 1996), diodo de láser a 1450 nm, láser de cristal de erbio a 1540-nm (Laser Treatment of Acne Semin. Plast. Surg. 21(3): 167-174, agosto de 2007). Light/laser therapy in the treatment of acne vulgaris J. Cosmet. Dermatol. 4(4):318-20 dic. de 2005).

30 Las fuentes láser o dispositivos lumínicos propuestos en las referencias anteriores funcionan en una longitud de onda incorrecta para el tratamiento selectivo del acné; es decir, emiten a una longitud de onda a la que el coeficiente de absorción de los lípidos, presentes en abundancia en la glándula sebácea, es inferior al coeficiente de absorción del agua. Lo anterior da lugar a un efecto no deseado de calentamiento térmico del tejido circundante a la glándula sebácea, con un riesgo elevado de daño en la misma. En algunos casos, se ha propuesto un "preenfriamiento" del tejido circundante a la glándula sebácea con un pulverizador criogénico, o más generalmente, con líquidos fríos ("Acne treatment with a 1.450 wavelength laser and cryogen spray cooling, Lasers in Surgery and Medicine 31:106-114 2002). Aunque estudios académicos han demostrado la validez de este tratamiento, la presencia de dicho pulverizador complica considerablemente el funcionamiento y control del dispositivo, además de incrementar el coste del mismo. Es conocido (documento nº US6605080 B1) que la mejor condición para reducir el daño térmico a los tejidos circundantes a la glándula sebácea es que la proporción entre el coeficiente de absorción de los lípidos y el coeficiente de absorción del agua sea de -0.5. Esta condición ocurre en la región espectral comprendida entre 1690 nm y 1750 nm. En particular, a 1726 nm, el coeficiente de absorción de los lípidos es 10 cm^{-1} , mientras que el coeficiente de absorción del agua es de 5 cm^{-1} .

45 Sólo se conocen dos estudios en los que se han descrito sistemas capaces de producir radiación láser en el intervalo de longitudes de onda anteriormente indicado. En 2006, el grupo del Prof. Rox R. Anderson llevó a cabo ensayos preliminares con un "láser de electrones libres" con una longitud de onda de 1720 nm, llegando a la conclusión de que la banda selectiva de absorción de los lípidos a 1720 nm podría resultar de interés para el tratamiento selectivo de dianas superficiales (es decir, a un máximo de 2 mm), tal como las glándulas sebáceas superficiales (Selective Photothermolysis of Lipid-Rich Tissues: A Free Electron Laser Study Lasers in Surgery and Medicine 38:913-919, 2006).

55 En 2011, se desarrolló una fuente de fibra óptica basada en la dispersión de Raman capaz de emitir radiación láser de una longitud de onda de 1708 nm (Photothermolysis of sebaceous glands in human skin ex vivo with a 1,708 micron Raman fiber laser and contact cooling Lasers in Surgery and Medicine 43:470-480, 2011), aunque, por los motivos expuestos anteriormente, no resultaba óptima para el tratamiento del acné. Actualmente, las fuentes comerciales de láser de fibra de Raman son capaces de producir como máximo 30 W, generalmente insuficiente, de manera individual, para garantizar el tratamiento de las glándulas sebáceas. Debido al fenómeno de la fototermolisis selectiva (Selective Photothermolysis: Precise Microsurgery by Selective Absorption of Pulsed Radiation, Science, 220:524-527, 1983), a la glándula sebácea debe llegar una dosis de energía (fluencia) durante un tiempo no superior al tiempo de difusión térmica, 0.1 s, y de manera que induzca un incremento de temperatura suficiente para destruirla sin causar daños a los tejidos circundantes. Es conocido (documentos nº US6605080B1 y nº US7060061B2) que el valor de fluencia óptimo para el tratamiento del acné se encuentra comprendido en el intervalo de 1 a 50 J/cm².

El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema láser para el tratamiento selectivo del acné que presenta una longitud de onda de emisión particularmente adecuada para el tratamiento del acné.

Un objetivo adicional es proporcionar un sistema láser con una distribución de intensidad máxima plana.

Un objetivo adicional es proporcionar un sistema láser que presente una fluencia suficiente para el tratamiento del acné.

Un objetivo adicional es proporcionar un sistema láser que presente una fluencia extremadamente estable en la emisión.

Un objetivo adicional es proporcionar un sistema láser que presente una salida de haz láser con un diámetro suficientemente grande para garantizar una penetración suficiente en el tejido.

Según la presente invención, dichos objetivos y otros se consiguen mediante un sistema láser para el tratamiento selectivo del acné según las reivindicaciones adjuntas.

Cualesquiera otras formas de realización no comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones (o métodos) son únicamente ejemplificativas.

La presente solución ofrece diversas ventajas en comparación con las soluciones de la técnica conocida.

Según la presente invención, se ha concebido una solución que permite la producción de una radiación de láser:

- de longitud de onda de 1726 nm, en general dentro del intervalo de longitudes de onda de 1690 nm a 1780 nm, reduciendo de esta manera los efectos de calentamiento debidos a la absorción por parte del agua en los tejidos circundantes a la glándula sebácea,
- con una potencia >30 W, garantizando de esta manera una fluencia apropiada para el procedimiento,
- con un haz con una distribución de intensidades de cresta plana ($\eta \leq 15\%$); es decir, adecuada para el tratamiento selectivo de la glándula sebácea que no induce daños en los tejidos circundantes y con un diámetro >3.0 mm,
- con una fluencia extremadamente estable de emisión (fluctuaciones <3%), no alterando de esta manera la profundidad del procedimiento durante el tiempo,
- sin utilización de ningún gas criogénico, que pueda crear choques térmicos en la piel humana.

Las características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la exposición detallada siguiente de una forma de realización práctica de la misma, ilustrada mediante un ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 representa esquemáticamente un sistema láser para el tratamiento selectivo del acné, según la presente invención;

la figura 2 representa la propagación del haz, de cresta plana a la derecha y gaussiano a la izquierda, en el tejido biológico, con una fluencia (50 J/cm²) y diámetro de 3.5 mm, donde el eje X muestra la profundidad en cm y el eje Y, la dimensión en cm del haz;

la figura 3 representa el incremento de temperatura inducido en el tejido: con A. un haz gaussiano de 3.5 mm; con B. un haz de cresta plana de 3.5 mm; con C. un haz gaussiano de 1 mm, con D. un haz de cresta plana de 1 mm, donde la caja E señala la posición de la glándula sebácea, el eje X muestra la profundidad en cm y el eje Y, los °C;

la figura 4 representa la evolución de la distribución de intensidades del diseño propuesto en la figura 1 como se especifica mejor posteriormente, donde el eje X y el eje Y muestran las dimensiones del haz (µm).

El solicitante ha advertido que pueden alcanzarse 50 J/cm² con un láser de punto de 4.0 mm de diámetro, con aproximadamente 63 W de potencia del láser; por lo tanto, más de dos fuentes de "láser de fibra de Raman". Resultaría suficiente reducir la dimensión del láser de punto a fin de obtener la fluencia necesaria para el procedimiento con una potencia más baja y, por lo tanto, operar con un menor número de fuentes láser de fibra óptica. A título de ejemplo, un punto de 3.5 mm alcanza 50 J/cm² con una potencia de láser de aproximadamente 50 W; por lo tanto, más de una fuente, y resulta posible obtener una fluencia de 50 J/cm² con aproximadamente 16 W, es decir, una única fuente de "láser de fibra de Raman", con un punto que presenta un diámetro de 2.0 mm.

Sin embargo, tal como ponen de manifiesto las simulaciones de Montecarlo, la reducción de las dimensiones del diámetro del punto de láser presenta el efecto no deseado de reducción del grado de penetración de la radiación láser en el tejido biológico debido al fenómeno de la dispersión, reduciendo de esta manera la eficacia del tratamiento del acné. En consecuencia, considerando que las glándulas sebáceas están a una profundidad de 0.6 mm a 4 mm, resulta deseable disponer de láser de punto con un diámetro superior a 2.5 mm a fin de garantizar un tratamiento eficaz del acné. En la técnica conocida (documento nº WO2008/008971A1), para garantizar un determinado nivel de penetración de la radiación en la piel, se introducen numerosas relaciones entre las longitudes de onda de la radiación láser y el grado de penetración de la radiación en la piel. En consecuencia, resultaría necesario combinar una pluralidad de fuentes láser de diferentes longitudes de onda funcionando independientemente para evitar cualesquiera efectos no deseados sobre los tejidos no sometidos al tratamiento. En consecuencia, la utilización de fuentes láser en la longitud de onda más selectiva con un haz láser de diámetro apropiado con una distribución de intensidades según se reivindica en la presente memoria aparentemente es una solución óptima para resolver los problemas de penetración de la radiación láser en el tejido. En consecuencia, dicho grado de selectividad se alcanza en el procedimiento de tratamiento del acné para reducir considerablemente la aparición de efectos no deseados, tales como: eritema, hipopigmentación, hiperpigmentación y edema. Se añade una consideración adicional. Dejando un espaciado del haz láser sobre la piel, lo que resulta necesario tal como resultará evidente posteriormente, induce pérdidas de la cadena óptima cuantificables en aproximadamente 25% (4 lentes (2%) + 1 fibra (8) + ventana de zafiro (15%)). Por lo tanto, para alcanzar una fluencia de 50 J/cm² con un láser de punto de 4.0 mm, se requiere una potencia inicial del láser de aproximadamente 85 W, es decir, más de dos fuentes, siendo de 65 W para el caso de un punto de 3.5 mm. La conclusión es que, a fin de garantizar simultáneamente la fluencia necesaria para el tratamiento y la profundidad del procedimiento (diámetro del láser de punto > 2.5 mm), deben utilizarse por lo menos dos "láseres de fibra de Raman". Otro factor que induce una variación en el nivel de penetración de la radiación en el tejido es la inestabilidad de la potencia del láser. De hecho, debido al proceso de dispersión de los fotones en la piel, las fluctuaciones de la potencia del láser inducen variaciones en el nivel de penetración de la radiación en los tejidos biológicos. Es conocido además que las fuentes de fibra óptica basadas en el fenómeno de la dispersión de Raman emiten un haz que presenta una distribución de intensidades gaussiana.

El solicitante ha observado, mediante simulaciones de Montecarlo, que un haz láser a la longitud de onda de 1726 nm, o más generalmente en el intervalo de longitudes de onda de 880 nm a 935 nm, de 1150 nm a 1230 nm, de 1690 nm a 1780 nm y de 2250 nm a 2350 nm, y que presenta un perfil de intensidades gaussiano que impacta en un tejido biológico como la piel humana, produce una fuerte transferencia de energía a las capas inmediatamente contiguas a la superficie de la piel, induciendo un considerable calentamiento de la misma (figura 2), anulando de esta manera cualquier efecto de optimización de la longitud de onda. El gradiente de temperatura que se forma (figura 3) es suficiente para determinar un efecto terapéutico sobre la glándula sebácea, situada a aproximadamente 0.6 mm de la superficie de la piel, aunque, simultáneamente, conduce a un daño biológico, es decir, la necrosis de los tejidos situados entre la superficie de la piel y la glándula misma. Además, experimentalmente en estudios en los que se aplicaba un haz con un perfil de intensidades gaussiano, se observaron daños bajo la glándula sebácea debido al pico de intensidad típico del perfil de gradiente (gaussiano) utilizado (Photothermolysis of sebaceous glands in human skin ex vivo with a 1708 nm Raman fiber laser and contact cooling Lasers in Surgery and Medicine 43:470-480, 2011). Las mismas simulaciones de Montecarlo del Solicitante subrayan que un haz de cresta plana, es decir, un haz láser con una elevada uniformidad de la distribución de intensidades (variancia de las intensidades $\leq 15\%$ respecto al valor nominal medio) es indudablemente la mejor solución para el tratamiento selectivo de las glándulas sebáceas. De hecho, las simulaciones de Montecarlo subrayan que el calentamiento térmico inducido en las capas más próximas a la superficie de la piel por un haz que presenta un perfil de intensidades de cresta plana es inferior al calentamiento térmico inducido por un haz que presenta un perfil gaussiano (figura 2 y figura 3). Además, las mismas simulaciones de Montecarlo indican que el grado de penetración en el tejido de un haz que presenta una distribución de cresta plana es aproximadamente 20% superior al obtenido con un perfil gaussiano. En la presente memoria se establece que la distribución de intensidades es de cresta plana en el caso de que la proporción η) entre la desviación estándar de la intensidad (δI) y el valor medio de la misma intensidad ($\langle I \rangle$) sea inferior a un valor prefijado, por ejemplo $\leq 15\%$.

La utilización de un haz "de cresta plana" resulta preferente en diversas solicitudes (documentos nº EP2407807A2, nº US5658275 y nº US2008/267814) y existen numerosas técnicas para obtener dicho perfil del haz partiendo de una distribución de intensidades de una fuente multimodal. En particular, en el documento nº US6532244B1, se obtiene un haz "de cresta plana" mediante la inyección de un haz láser multimodo (número V>2.405) en dos fibras multimodo, y en la segunda fibra, denominada fibra de espaciado, se dobla la fibra con un radio apropiado de curvatura (conocido como técnica de doblado). Asimismo se conocen soluciones (documento nº WO2011/070306A1) en las que un haz láser que presenta un perfil de intensidades gaussiano se convierte mediante materiales no lineales en un haz que presenta una distribución de intensidades. Puede concluirse que, aunque la solución de láser de fibra de Raman con emisión a 1726 nm aparentemente resulta interesante para el tratamiento selectivo de las glándulas sebáceas, el límite tecnológico en términos de potencia por una parte, y la emisión de un perfil de intensidades gaussiano (monomodo), por otra parte, lo han hecho, hasta ahora, inaplicable al tratamiento del acné. Además, las soluciones propuestas en la técnica conocida para transformar un haz con distribución gaussiana en un haz con distribución "de cresta plana" no se recomiendan particularmente. En detalle,

la aplicación con la introducción del radio de curvatura a fin de obtener un haz con una distribución de intensidades uniforme, en una fibra, no resulta recomendable debido a problemas de pérdida de potencia inducida por la curvatura (D. Marcuse, "Curvature loss formula for optical fibers", J. Opt. Soc. Am. 66 (3), 216, 1976) y debido a la probabilidad de crear microfracturas en las fibras sometidas a curvatura. Finalmente, las soluciones que comportan la utilización de ópticas discretas, tales como microlentes o materiales no lineales, inducen considerables pérdidas de potencia en el paso de la radiación láser por los materiales no lineales.

Por lo tanto, aunque las ventajas de la utilización de una fuente de fibra óptica "Raman" (longitud de onda y estabilidad en la emisión) resultan evidentes, los límites (baja potencia y emisión de un perfil de intensidades gaussiano) comprometen su aplicación en el tratamiento del acné, y las soluciones presentes en la literatura (doblado) no resultan suficientes para garantizar que se superan los límites anteriormente indicados y se obtiene un nivel apropiado de uniformidad de la distribución de intensidades funcional en el tratamiento selectivo del acné.

Un sistema láser para el tratamiento selectivo del acné, según la presente invención, comprende una o más fuentes láser de fibra óptica basadas en el efecto Raman; las figuras muestran tres fuentes. A título de ejemplo, una fuente láser de fibra óptica 10 basado en el efecto Raman es capaz de emitir radiación a 1726 nm con una potencia en el intervalo de 30 W a 35 W.

Preferentemente, en la fuente 10, se inserta un láser rojo, o un láser con cualquier otra longitud de onda visible, de baja potencia (<100 mW) en una longitud de onda visible al ojo humano que actúe como apuntador sobre la superficie de la piel.

La fuente 10, al ser una fuente de fibra óptica de Raman, termina en una fibra monomodo 11 que presenta un número V <2.405, con una longitud típicamente de 3 metros al que puede conectarse un colimador óptico 12.

La radiación que emerge del colimador óptico 12 se colima y presenta un diámetro en el intervalo de 3 mm a 5 mm. Debido a que la fibra 11 es una fibra monomodo, el perfil de intensidades de la radiación que emerge del colimador 12 presenta una forma gaussiana (ver la figura 4A). El colimador 12 se alinea ópticamente mediante una interfaz optomecánica 13 con una de las fibras de entrada 18 de un combinador de potencia 20 en la fibra óptica de tipo fibra fusionada.

La interfaz optomecánica 13 termina en un conector SMA 15 y la fibra de entrada 18 se inicia con un terminal SMA 16.

La interfaz optomecánica 13 aloja en su interior una lente biconvexa 14, radio de curvatura R7 y longitud focal efectiva f7, seleccionada para maximizar la eficiencia de acoplamiento de la radiación que emerge del colimador 12 dentro de la fibra 18. La interfaz optomecánica 13 presenta numerosos grados de libertad, tanto lineales como angulares. La fibra de entrada 18 forma parte del combinador de fibra óptica 20.

Tal como es conocido (documentos nº US20090016681 y nº US7272956), una fibra óptica ("combinador de bomba") es un dispositivo de fibra óptica pasivo que permite combinar dicha fibra de salida 21 junto con fibras de entrada 18 en una única fibra. En la solución propuesta en la presente patente, el combinador de fibra óptica 20 se utiliza para combinar en la fibra de salida 21 la potenciada de cada una de las m fuentes 10. Su configuración es m x n, en la que 'm' es el número de fibras de entrada 18, mientras que 'n' es el número de fibras de salida 21, que en caso de la presente invención es uno. Matemáticamente, dicho dispositivo puede describirse mediante la ecuación:

$$\sqrt{m} \cdot \phi_a \cdot AN_a \leq \phi_b \cdot AN_b$$

en la que ϕ_a y ϕ_b son los diámetros de las fibras de entrada y de la fibra de salida, respectivamente, y AN_a y AN_b son la apertura numérica de las fibras de entrada y de la fibra de salida, respectivamente. Es conocido que un combinador de fibra óptica funciona combinando la potencia emitida por varias fuentes de luz conectadas al mismo. En la técnica conocida, no existen pruebas del hecho de que el combinador se utilice para transformar un haz de perfil gaussiano en un haz de perfil "de cresta plana", es decir, de que actúa como un homogeneizador del perfil de intensidades. En la invención presentada en la presente patente, la introducción del combinador de fibra junto con las especificaciones de sus fibras de entrada y su fibra de salida resulta funcional para obtener dicho resultado. La fibra de entrada es una fibra multimodo con un número V: $2.405 < \text{número V} \leq 40$ y presenta una longitud > 5 metros. La fibra de salida asimismo es una fibra multimodo con un número V: $2.405 < \text{número V} \leq 75$ y presenta una longitud > 5 metros. Termina además con un conector independiente SMA 22. En el diseño propuesto, se enrollan dos fibras ópticas con un radio de curvatura que es funcional únicamente para el alojamiento en el dispositivo. El enrollado de la fibra óptica presenta dos efectos que resulta deseable evitar en la presente invención. El primero es la pérdida de potencia debido a la curvatura (fenómeno de "pérdidas de curvatura"); el segundo es la aparición de microfracturas dentro de la fibra curvada. El radio de enrollado utilizado en el diseño propuesto es superior a 3 cm. Las pruebas experimentales demuestran que dicho radio de curvatura no induce el fenómeno anteriormente indicado de "pérdidas de curvatura". En conclusión, el combinador de fibra óptica 20, que forma un

único elemento con las fibras de que está 18 y 21 puede considerarse un “operador óptico” que permite transformar un haz con una distribución de intensidades de perfil gaussiano (figura 4A) en un haz con una distribución de intensidades uniforme adecuado (figura 4C) y, tal como es conocido, combinar la potencia de varias fuentes de fibra óptica. En el contexto de la presente memoria se dispone de pruebas experimentales de que una solución que utiliza únicamente las fibras 18 y 21, sin presencia del combinador 20, proporciona una varianza de la distribución de intensidades mayor con la misma longitud de las fibras 18 y 21. Es decir, en el caso de que, en lugar del combinador de fibra fusionada 20, los haces láser que salen de las fibras 18, que presentan una longitud igual o superior a 5 metros, se acoplasen en la fibra 21, con una longitud igual o superior a 5 metros, mediante el colimador y óptica de enfoque, tal como en la técnica conocida, no se obtendría después de la fibra 24 un haz láser con una variante apropiada de distribución de intensidades para el tratamiento selectivo del acné. La técnica conocida informa de la utilización de un “haz de fibras” (documento nº US5394492) para combinar varias fibras ópticas en una sola. Resultará evidente para el experto en la materia que el método de interacción de los modos de un haz láser en una estructura de haz es completamente diferente del presente en un componente de fibra fusionada, tal como un combinador óptico (20). Por lo tanto, dicha solución no es aplicable al propósito del contexto de la presente invención, ya que no garantiza la transformación de un haz gaussiano en un haz “de cresta plana” independientemente del grado de varianza de la distribución de intensidades requerida. La introducción del combinador de fibra óptica 20 asimismo presenta la ventaja de presentar una baja pérdida de intensidad de radiación láser, que no se produce al combinar dos fibras entre sí mediante componentes ópticos tales como lentes, y no requiere alineación. En conclusión, la solución propuesta se basa en el concepto totalmente original de la presencia de un combinador de fibras ópticas, de tipo fusionado, que, además del hecho de que sus fibras presentan un número V y parámetros de longitud específicos, actúa como un operador óptico capaz de generar un haz “de cresta plana” con una uniformidad apropiada de la distribución de intensidades sin necesidad de utilizar técnicas posiblemente invasivas en la fibra óptica conocida por el experto en la materia, tal como el doblado (documento nº EP 2407807 A2).

El conector SMA 22 de la fibra de salida 21 está conectado a un conector SMA adicional 23 que termina en un lado con una fibra óptica de espaciado 24. La fibra de espaciado 24 es una fibra multimodo que presenta un número V igual o próximo al número V de la fibra de salida 21. Su núcleo puede presentar un perfil circular, cuadrado o rectangular. Su longitud no es un parámetro diferenciador de la solución propuesta. Está cubierta por una vaina protectora de manera que no resulte dañada. Presenta la única función de transportar el haz láser al tejido biológico y, en caso necesario, establecer la forma bidimensional del perfil del haz (circular, cuadrado, etc.). El hecho de que esté conectado a la fibra de salida 21 y a la pieza de mano 27 mediante dos conectores SMA lo convierte en un elemento fácilmente sustituible, es decir, resulta extremadamente útil en el campo de aplicación en el caso de fallo o daño. La conexión óptica entre la fibra de salida 21 y la fibra de espaciado 24 se proporciona mediante una o dos lentes. En una posible configuración, el haz que emerge de la fibra 21 se colima con una lente 8 con una longitud focal f y después se enfoca mediante la lente 9 con una longitud focal f, en la fibra 24. La fibra 24 está conectada mecánicamente, por ejemplo mediante un conector SMA independiente 25, a un conector SMA 26 de una pieza de mano 27. La pieza de mano 27, que se sitúa en contacto con el tejido biológico durante el tratamiento, permite que el haz láser que emerge de la fibra 24 se magnifique adicionalmente. La pieza de mano 27 consiste en un sistema óptico adaptado para proporcionar en la ventana de zafiro 32 que se sitúa en el plano de la imagen de dicho sistema, una imagen de la superficie de salida de la fibra 24, garantizando la misma distribución de intensidades y una magnificación de las dimensiones del haz láser (comparar el panel c y el panel d de la figura 4). En el caso analizado, el sistema óptico contiene dos lentes 30 y 31; la relación entre las longitudes focales de las cuales determina el factor de magnificación M. Dicha relación de magnificación es variable, obteniendo de esta manera diferentes ampliaciones de la dimensión del punto. Ni siquiera dicha configuración óptica varía la distribución de intensidades del haz láser. Para reducir la temperatura de las primeras capas de piel, puede utilizarse posiblemente un sistema “enfriador de la piel” situado en la cabeza de la pieza de mano 27, que mediante una celda de Peltier puede reducir la temperatura de la ventana de zafiro 32 situada después de la lente 31. Dicho sistema “enfriador de la piel” permite regular la temperatura en un intervalo de 4°C a 10°C. La ventana de zafiro 32 más en general es una ventana óptica seleccionada por su elevado valor de conductividad térmica y transparencia a la radiación de interés, que en cualquier caso no altera la forma del perfil de intensidades del haz láser.

En un ejemplo de forma de realización del sistema láser para el tratamiento selectivo del acné según la presente invención, se obtiene un diámetro del haz láser, con una distribución de intensidades gaussiana, de 4.5 mm ($1/e^2$) en la salida del colimador 12 con una potencia de aproximadamente 31 W a 1726 nm. El haz impacta en la lente biconvexa 14, que presenta la función de enfocar apropiadamente el haz dentro de la fibra 18. La fibra 18 es una fibra multimodo con un diámetro de núcleo $\phi_a=105$ micras y una apertura numérica $AN_a=0.22$. La fibra 18 en la entrada del combinador de fibra óptica 20 presenta una longitud de 11m. En el ejemplo propuesto, se combinan entre sí tres ($m=3$) fuentes láser de fibra óptica 10, cada una con una potencia de emisión de 30 W a la longitud de onda de 1726 nm. Por lo tanto, el combinador 20 presenta una configuración 3x1 y, considerando que presenta una eficiencia de transmisión superior a 96%, la potencia después de la salida 21 es superior a 86 W. La fibra 21 es una fibra multimodo con un diámetro de $\phi_b=200$ micras con una apertura numérica de $AN_b=0.22$ y una longitud de 11m.

La lente 8 es una lente esférica con longitud focal de 8.18 mm, apertura numérica de 0.49 y diámetro de 10 mm. El haz se propaga hacia la lente 8 con una divergencia mínima (-0.073°) y es enfocada en la fibra 24 mediante la

lente esférica 9. La lente 9 presenta una longitud focal de 11.29 mm y un diámetro de 7.2 mm.

5 La fibra 24 es una fibra multimodo que presenta un diámetro del núcleo de 200 micras, una apertura numérica de 0.22 y una longitud igual a 2 m. La eficiencia de acoplamiento de la radiación que emerge de la fibra 21 en la fibra 24 es superior a 96%. La radiación que emerge de la fibra 24 con un diámetro de 200 micras y una apertura numérica de 0.22 con un perfil “de cresta plana” llega a la lente 30. La lente 30 es una lente biconvexa con una longitud focal de 9 mm, mientras que la lente 31 es una lente plana convexa con una longitud focal de 160 mm. De esta manera, se obtiene un punto sobre el tejido biológico con un diámetro de aproximadamente 3.5 mm. Por lo tanto, la fluencia máxima disponibles es de 50 J/cm². Ésta es la fluencia de un punto de láser a una longitud de onda de 1726 nm que presenta un perfil de intensidades uniforme $\eta \sim 5\%$, con respecto al valor nominal medio, es decir, cresta plana.

15 Para los fines propuestos, se requiere un punto de láser de cresta plana, con un diámetro superior a 2.5 mm, más preferentemente superior a 3.0 mm, una fluencia disponible máxima superior a 30 J/cm², preferentemente superior a 40 J/cm² y un perfil de intensidades uniforme inferior a 15%, preferentemente inferior a 10%, más preferentemente inferior a 5%. Para obtener dichos valores, resulta suficiente que la longitud de las fibras 18 y 21 sea superior a 5 mm, más preferentemente superior a 10 m.

20 La evolución del perfil de intensidades en la cadena óptica anteriormente indicada se muestra en la figura 4.

La figura 4A representa el perfil de distribución de intensidades del haz láser que emerge del colimador 12 de la fuente de fibra de óptica 10.

25 La figura 4B de la figura representa el perfil de distribución de intensidades del haz láser al final de la fibra 18. La distribución de intensidades no es uniforme ($\eta = 14\%$), de hecho, pueden observarse puntos calientes.

La figura 4C de la figura representa el perfil de distribución de intensidades al final de la fibra 21. La distribución de intensidades es uniforme ($\eta = 5\%$), es decir, el haz es “de cresta plana”.

30 La figura 4D de la figura representa el perfil de distribución de intensidades después de la pieza de mano 27, es decir, después de la fibra 24. La distribución de intensidades es idéntica a la distribución después de la fibra 21.

35 El sistema indicado proporciona la combinación de potencia y modifica la distribución de intensidades de gaussiana a cresta plana, de tres fuentes con la misma longitud de onda, en particular 1726 nm. El mismo principio puede aplicarse asimismo a un sistema que combina m fuentes con diferentes longitudes de onda. El presente caso resulta particularmente interesante para aplicaciones quirúrgicas que requieren la utilización, combinada o alternante en el tiempo, de una longitud de onda que debe utilizarse para producir el efecto de vaporización o resección de un tejido, en combinación con una longitud de onda que proporciona un efecto de coagulación (es decir, 1920 a 2010 nm para la vaporización y 1470 a 1560 nm para la coagulación). Podría utilizarse una tercera longitud de onda, en el espectro visible, como radiación para apuntar, en particular en el espectro rojo (635 a 655 nm) o en el espectro verde (532 nm). Además, dicha solución puede extenderse en general a todos los intervalos de longitud de onda en los que el coeficiente de absorción de los lípidos es superior al coeficiente de absorción del agua, en particular: 880 nm a 935 nm, 1150 nm a 1230 nm, 1690 nm a 1780 nm y 2250 nm a 2350 nm.

REIVINDICACIONES

1. Sistema láser para el tratamiento selectivo del acné que comprende:
- 5 por lo menos dos fuentes láser (10) que presentan una longitud de onda comprendida entre 1690 y 1750 nm que están adaptadas para suministrar un primer y un segundo haz láser que presentan respectivamente una forma gaussiana, a una fibra óptica monomodo respectiva (11);
- 10 una primera fibra óptica multimodo (18) que presenta una longitud igual o superior a 5 m adaptada para recibir dicho primer haz láser;
- una segunda fibra óptica multimodo (18) que presenta una longitud igual o superior a 5 m adaptada para recibir dicho segundo haz láser;
- 15 un combinador óptico de fibra fusionada (20) conectado a dichas primera y segunda fibras ópticas (18) y adaptado para suministrar un tercer haz láser a una tercera fibra óptica (21);
- presentando dicha tercera fibra óptica (21) una longitud igual o superior a 5 m;
- 20 dicha tercera fibra óptica (21) está conectada a una salida de dicho combinador óptico de fibra fusionada (20) y está adaptada para recibir dicho tercer haz láser y para proporcionar en su salida, un cuarto haz láser;
- una cuarta fibra óptica (24) que está adaptada para recibir dicho cuarto haz láser;
- 25 una pieza de mano (27), que comprende dos lentes (30, 31), determinando la relación de cuyas longitudes focales un factor de magnificación, estando asociada dicha pieza de mano con dicha cuarta fibra óptica (24);
- 30 de manera que la salida de haz láser del sistema láser presenta una varianza de intensidad de distribución inferior o igual a 15% del valor nominal medio, un diámetro superior a 2.5 mm y una fluencia disponible máxima superior a 30 J/cm².
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que dichas primera y segunda fibras ópticas (18) presentan un parámetro V comprendido entre 2.405 y 40.
- 35 3. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha tercera fibra óptica (21) presenta un parámetro V superior o igual al parámetro V de dicha primera fibra óptica (18).
- 40 4. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha cuarta fibra óptica (24) presenta un parámetro V superior o próximo al parámetro V de dicha tercera fibra óptica (21).
5. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha primera fibra óptica (18) presenta un diámetro de 105 micras y una apertura numérica de 0.22.
- 45 6. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha tercera fibra óptica (21) presenta un diámetro de 200 micras y una apertura numérica superior o igual a 0.22.
- 50 7. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha pieza de mano (27) comprende unos medios (30, 31) para magnificar dicho cuarto haz láser y una ventana de zafiro (32) situada en el plano de imagen del sistema óptico compuesto por los medios (30) y (31).

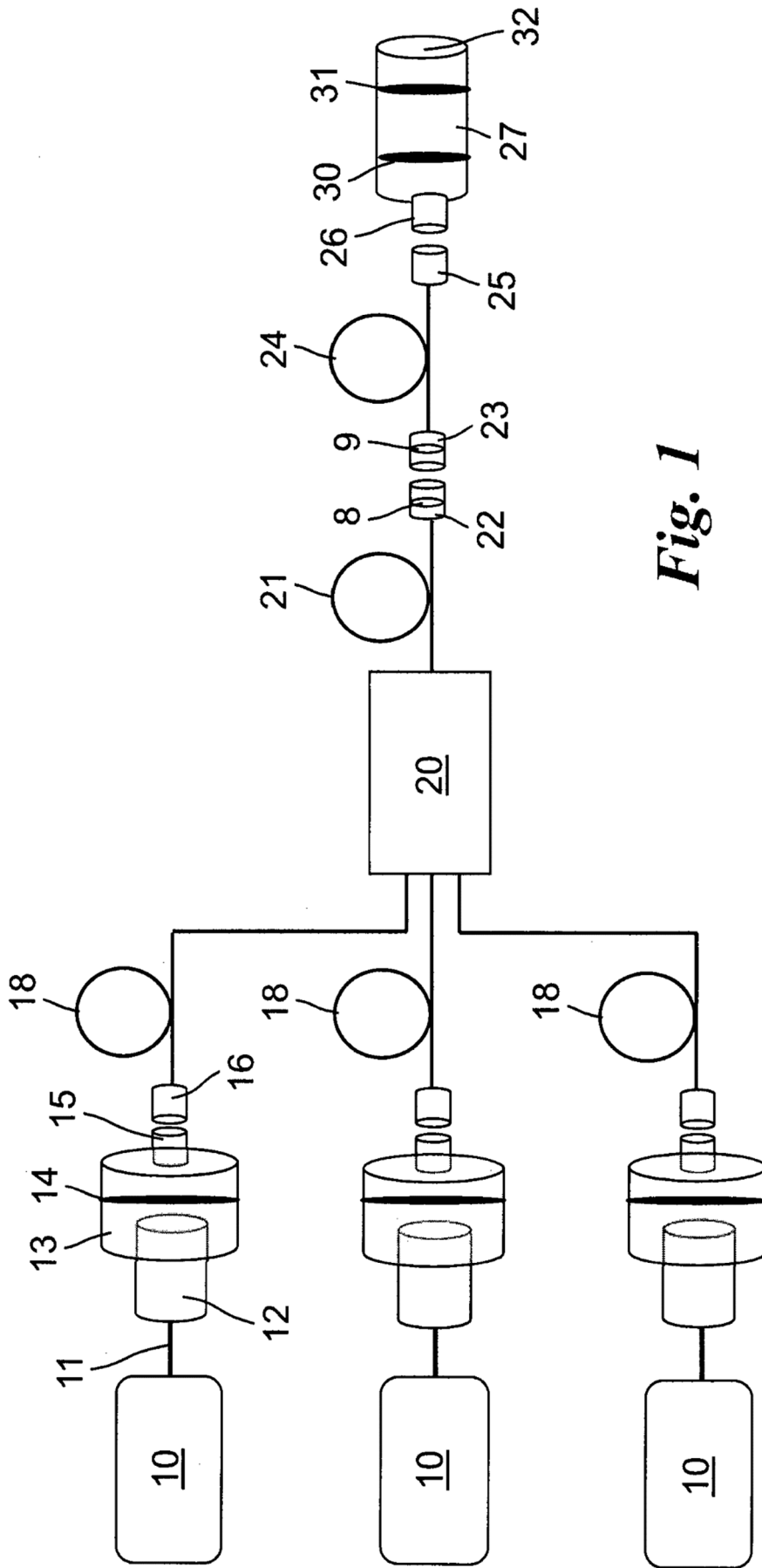


Fig. 1

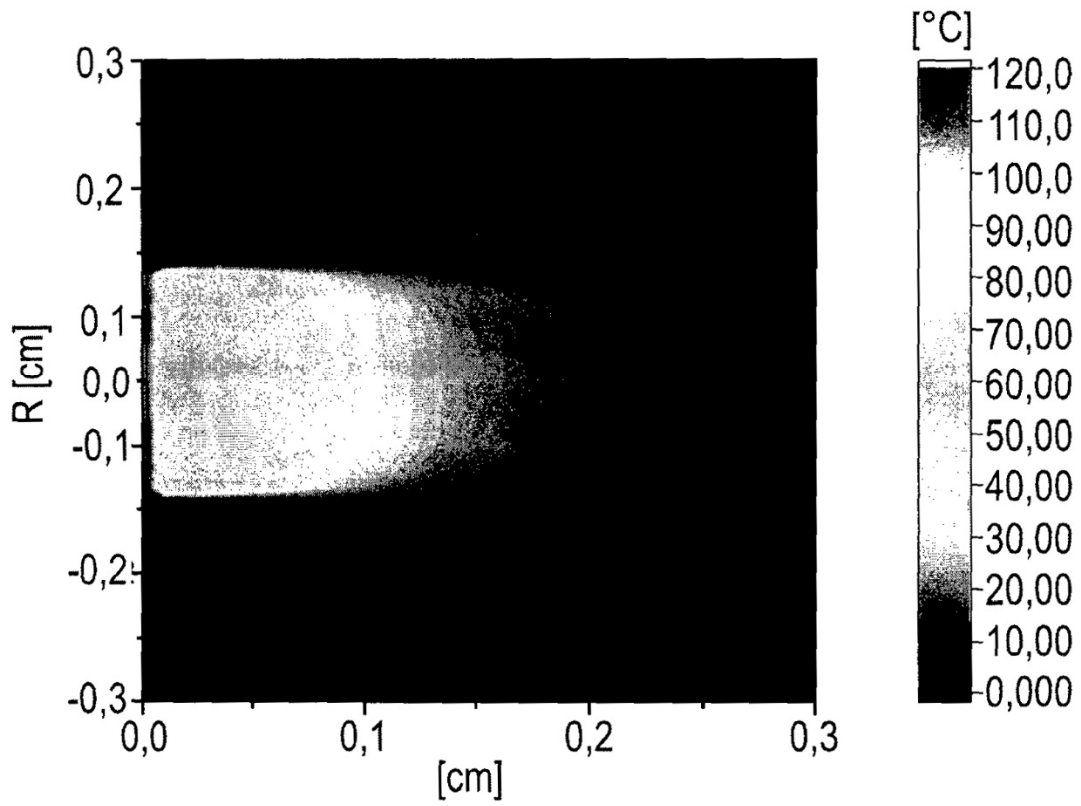
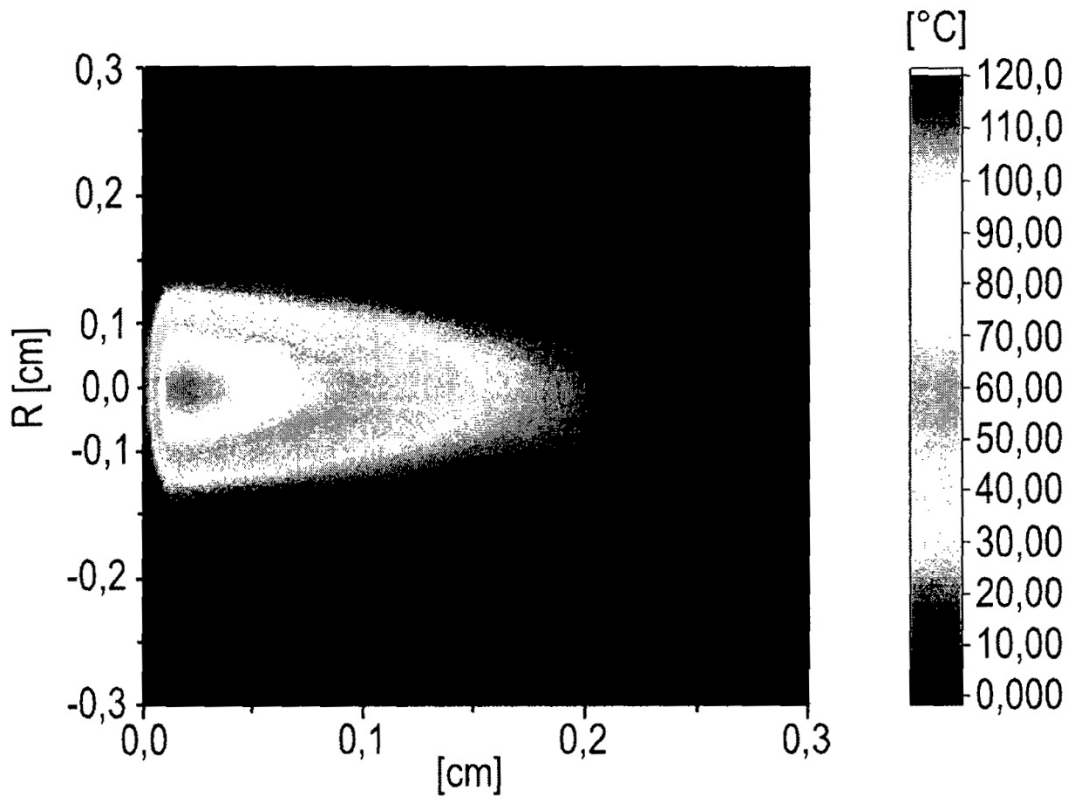


Fig. 2

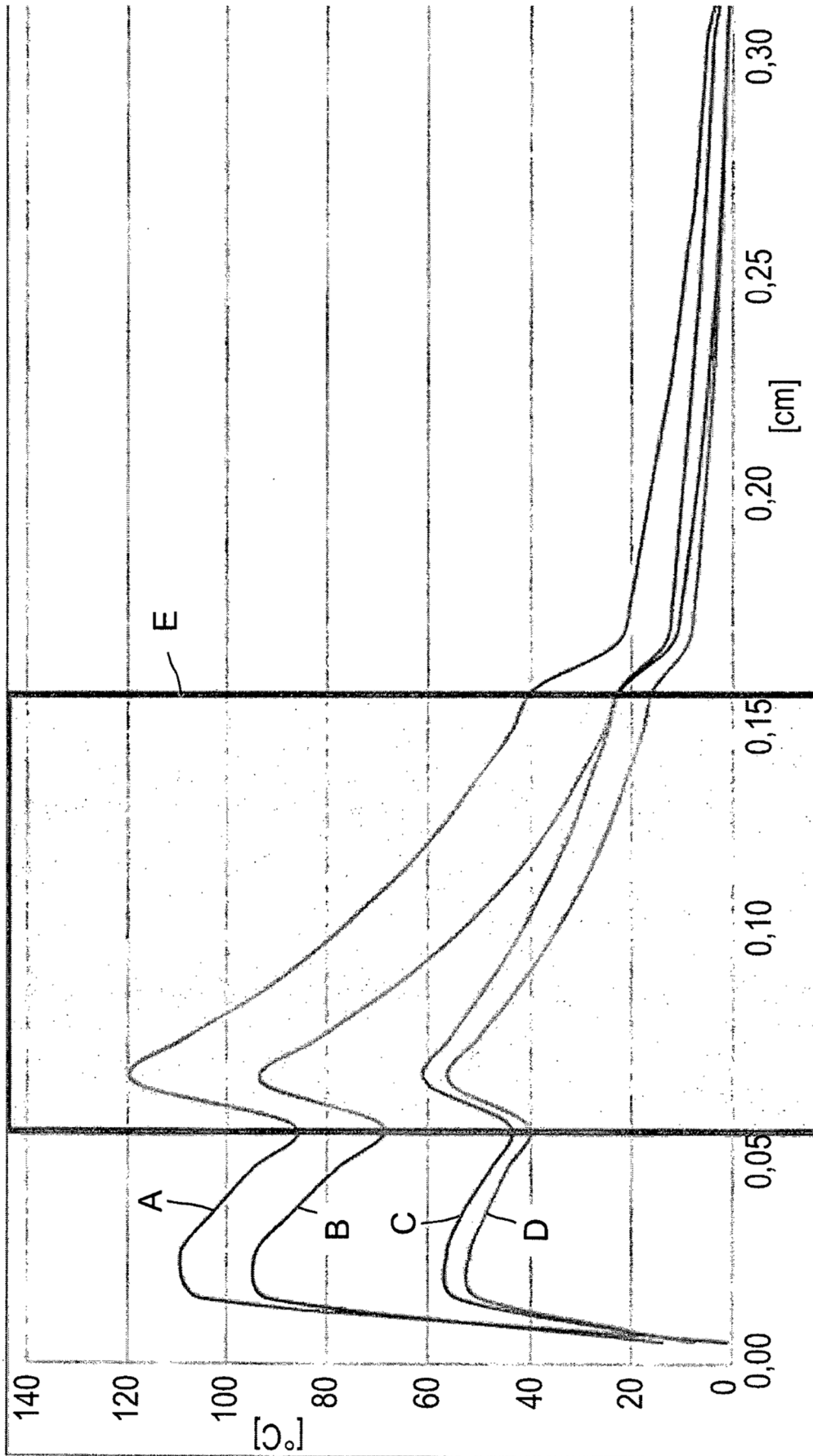


Fig. 3

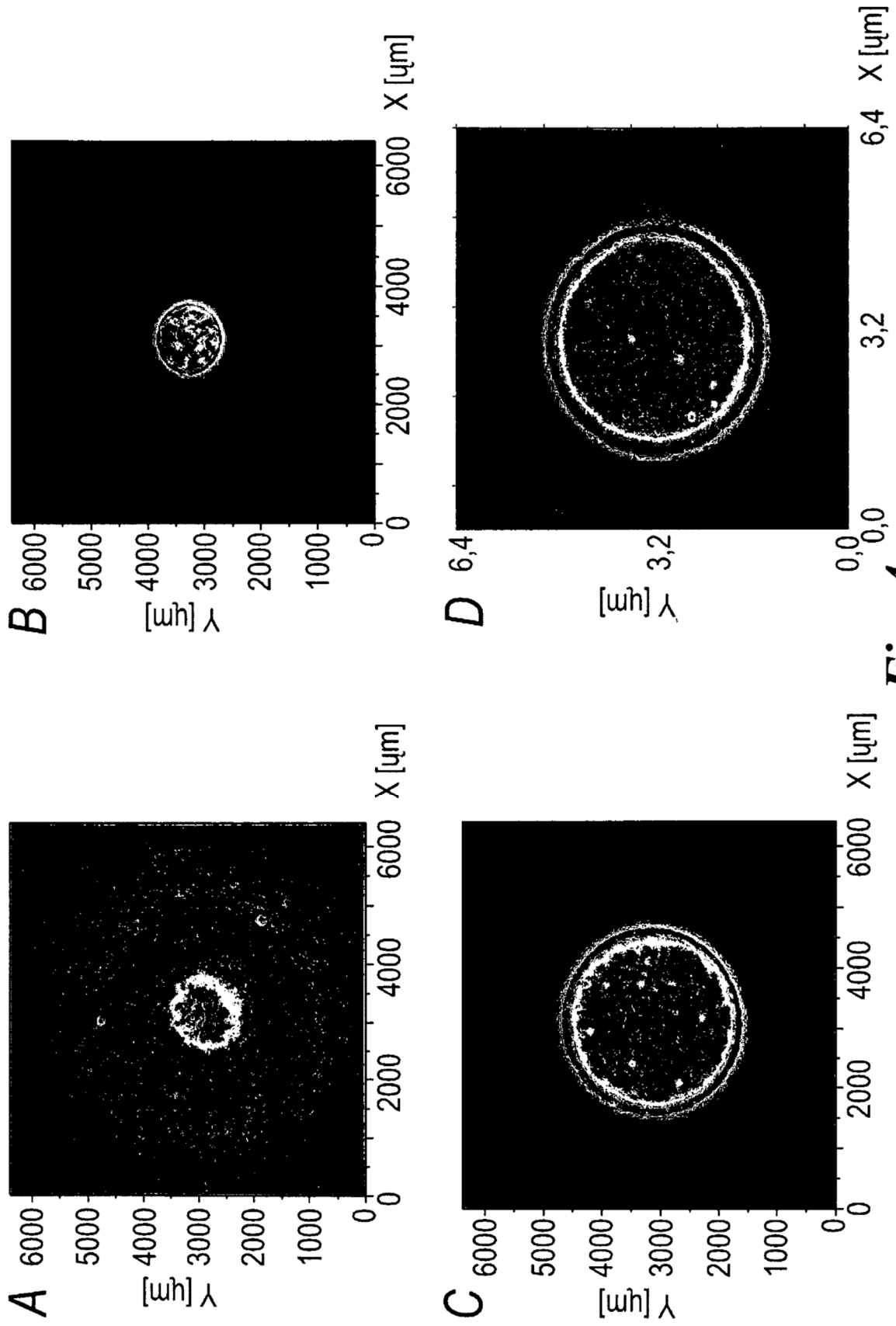


Fig. 4