



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 319 632**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 18/20 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03253274 .9**

⑨6 Fecha de presentación : **23.05.2003**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1364624**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2003**

⑤4 Título: **Mejoras en el tratamiento con láser.**

③0 Prioridad: **23.05.2002 US 382373 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2009

⑦3 Titular/es: **ED. GEISTLICH SÖHNE AG. FÜR
CHEMISCHE INDUSTRIE
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen, CH**

⑦2 Inventor/es: **Strasser, Wolfgang y
Wokalek, Heinrich**

⑦4 Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 319 632 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

Mejoras en el tratamiento con láser.

5 La presente invención se refiere al tratamiento con láser.

10 Los láseres se han usado en aplicaciones médicas durante décadas. Los láseres son especialmente útiles en aplicaciones dermatológicas debido a su capacidad para reducir el tejido cicatrizal y mejorar la apariencia estética de la piel. Por ejemplo, los dispositivos láser de fototermólisis (PTL) pueden proporcionar un moderno tratamiento disponible para aplicaciones dermatológicas, tales como la eliminación de lesiones vasculares, algunas lesiones pigmentadas benignas, tatuajes y también para la eliminación de vello. Sin embargo, hay una serie de problemas asociados al uso de dispositivos de PTL.

15 Los dispositivos de PTL funcionan a alta temperatura, lo que lógicamente conlleva sensaciones desagradables o dolorosas para los sujetos que reciben el tratamiento. Por consiguiente, se reducen la conformidad y el porcentaje de éxito del tratamiento y aumenta el tiempo que conlleva el tratamiento.

20 Para tratar de solucionar este problema se han usado ventiladores de enfriamiento, bolsas de hielo y unidades de enfriamiento antes de aplicar el láser. Sin embargo, la aplicación de tales procedimientos de enfriamiento hace que el tratamiento sea considerablemente más complicado. Más recientemente, se han realizado pasadas con nitrógeno líquido en la piel poco antes de aplicar el tratamiento con láser. Estas técnicas presentan deficiencias porque son laboriosas y requieren mucho tiempo, alteran enormemente la práctica habitual y son, en última instancia, desagradables o incluso muy dolorosas para los sujetos (por ejemplo, la aplicación de nitrógeno líquido).

25 Además, se ha descubierto que el tratamiento de PTL sobre piel previamente enfriada es menos eficaz. Una superficie cutánea que se haya enfriado mucho antes de la aplicación láser reacciona más despacio y menos favorablemente a la fototermólisis que una superficie que no se haya enfriado tanto. Por tanto, a menudo se tienen que aumentar las densidades de energía para conseguir el efecto deseado con el láser, lo cual, a su vez, aumenta el dolor que siente el paciente.

30 Un tratamiento de PTL eficaz requiere transparencia de la piel, lo que es un segundo problema. La PTL utiliza diferentes longitudes de onda de luz visible y, para conseguir el mejor efecto posible en la zona objetivo de la piel (es decir, en la epidermis profunda y la dermis), la superficie cutánea debe ser lo más transparente posible para permitir que el haz láser penetre hasta el tejido que se va a tratar. Cuanto mayor sea la transparencia, menor será la densidad de energía necesaria para un tratamiento exitoso y menor será el daño causado al epitelio superficial, que no se debe dañar. Sólo en estas circunstancias el tratamiento con láser es menos traumático y más eficaz de forma selectiva que la alternativa quirúrgica. Las estructuras importantes en este aspecto son los vasos, los depósitos de pigmento en la epidermis y la dermis superficial, los folículos pilosos y los pigmentos exógenos (tatuajes).

40 Un tercer problema con los dispositivos de PTL es que muchos dispositivos de PTL requieren un contacto continuo y directo con la superficie cutánea para conseguir un tratamiento con láser exitoso sin quemar la piel. Normalmente se aplican a la piel abundantes cantidades de un gel para ultrasonidos semilíquido para permitir el contacto continuo y directo con el láser. Además de la apariencia antiestética y de la sensación desagradable para el sujeto, en este caso el tratamiento con láser puede degenerar literalmente en un baño de baba. Además, los terapeutas deben tener el máximo cuidado para garantizar que queda gel suficiente debajo del cabezal del láser para mantener la técnica de contacto. Los movimientos constantes del aplicador son en sí mismos suficientes para empujar el gel hacia un lado de modo que se tiene que recoger y volver a poner debajo del aplicador. Este procedimiento es tedioso, poco profesional, requiere mucho tiempo y bloquea la visión de la zona que se está tratando. Tales geles semilíquidos se consideran un estorbo especial, no sólo para las técnicas para el tratamiento de los cambios vasculares, tales como varices reticulares y cuperosis, sino también para los tratamientos de pigmentación, tales como el tratamiento de las pecas y la depilación en caso de hirsutismo. Cuando se usan geles semilíquidos se desarrolla una capa borrosa en la piel, lo cual también resta transparencia y visibilidad durante el tratamiento con láser.

55 Por consiguiente, existe la necesidad de procedimientos nuevos y mejorados para llevar a cabo el tratamiento de PTL, que sean más eficientes y menos dolorosos o molestos para el sujeto.

60 La invención también proporciona el uso de un material formado por láminas en la fabricación de un artículo desechable que es una lámina básicamente clara de película sólida o de gel para uso en el tratamiento con láser de un sujeto, en el que dicha lámina es para la aplicación a una zona de una superficie de dicho sujeto antes de llevar a cabo dicho tratamiento con láser en dicha zona para proporcionar un enfriamiento de dicha superficie durante dicho tratamiento.

65 La superficie que se va a tratar puede ser cualquier superficie de un sujeto, tal como una superficie cutánea o una superficie ocular. En las realizaciones preferidas, la invención implica el tratamiento de una superficie cutánea de un sujeto.

La zona de una superficie cutánea que se va a tratar con un láser se cubre con una lámina básicamente clara de una película de gel transparente orgánico hidrófilo. Si es adecuado, la lámina puede tener la forma de una banda. Preferiblemente, el material del gel es una película transparente y clara, por ejemplo, que tenga un espesor dentro del

ES 2 319 632 T3

intervalo de aproximadamente 0,1-25 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,5-10 mm y, más preferiblemente, dentro de un intervalo de aproximadamente 1-5 mm.

El gel comprende una mezcla de un polímero hidrófilo y al menos una sustancia gelificable de alto peso molecular. Las composiciones del gel y las películas especialmente preferidas se describen en las patentes U.S. Nos. 4.556.056, 4.905.705 y 5.076.265, cuyos contenidos completos se incorporan en el presente documento a modo de referencia. Como ejemplo, una película de gel de agar y poliacrilamida disponible comercialmente denominado GELIPERM® es un material adecuado. GELIPERM® es una marca comercial de y fabricada por Ed Geistlich Söhne AG für Chemische Industrie, Wolhusen, Suiza, el presente solicitante.

Se aplica una película de gel clara a una superficie cutánea que se va a someter al tratamiento con láser con un dispositivo de PTL. El tratamiento con láser se aplica entonces a la piel a través de la película.

A continuación se analizan aplicaciones y ventajas adicionales de la presente invención.

Se aplica una película clara a la piel antes del tratamiento de forma que el láser se pueda mantener en contacto constante con la zona de la piel del sujeto que se va a tratar. Los láseres usados para el tratamiento pueden ser dispositivos de PTL disponibles comercialmente, tales como un láser de argón, un láser de rubí de pulsos largos, un láser de diodo (Medio-Star, depilación y Dornier; arañas vasculares) y el láser para arrugas de Aramis. Películas aceptables son composiciones de geles y películas como se describe en las patentes U.S. Nos. 4.556.056, 4.905.705 y 5.076.265 anteriormente mencionadas. Sin embargo, alguien con conocimientos ordinarios en la materia comprenderá que las películas se pueden sustituir por otras con cualidades y características similares, como se describe en el presente documento.

La lámina se puede cortar o dar forma hasta lograr un tamaño adecuado para cubrir la zona de la piel que se va a tratar o puede estar precortada o preformada. El material de la película sólida o de gel es preferiblemente una película transparente y clara, por ejemplo, que tenga un espesor dentro del intervalo de aproximadamente 0,1-25 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,5-10 mm y, más preferiblemente, dentro de un intervalo de aproximadamente 1-5 mm. La película puede ser desechable. Preferiblemente la transparencia está optimizada.

Un producto disponible comercialmente llamado Geliperm® tiene características de transparencia extremadamente alta y es, por tanto, una película preferida ejemplar. El contacto entre el aplicador láser (por ejemplo, un dispositivo de PTL) y la superficie cutánea se mantiene fácilmente sobre cualesquiera partes del cuerpo, por ejemplo incluyendo el ala de la nariz y el mentón. Por consiguiente, un tratamiento con PTL que pueda requerir enfriamiento, transparencia o contacto con la piel para una aplicación exitosa se puede aplicar sin problemas en todas las partes del cuerpo.

La aplicación de la película antes del tratamiento posibilita un enfriamiento sin dolor y de larga duración de la piel. Un resultado novedoso de la presente invención es la reducción del olor provocado al calentar estructuras que contienen queratina. Además, se puede retrasar el eritema por calor. Como norma general, el eritema por calor, que normalmente se desarrolla rápidamente, se retrasa tanto que una zona concreta se puede tratar con el láser sin interrupción. El eritema a menudo significa que los vasos pequeños no se pueden tratar porque “desaparecen” en el eritema. Por consiguiente, el retraso del eritema es especialmente importante cuando se tratan vasos sanguíneos.

Según una realización de la presente invención, la película también debe satisfacer los requisitos higiénicos. La película puede ser un artículo desechable y se puede reemplazar varias veces durante un único tratamiento para garantizar que el enfriamiento ideal, la transparencia y el contacto son siempre óptimos.

Los solicitantes realizaron ensayos significativos que muestran resultados exitosos. Se realizó un ensayo de transmisión usando una cubierta para heridas transparente Geliperm®, una placa de 100x30x3,3 mm de tamaño de gel húmedo de agar y poliacrilamida y se usaron perfiles de haces de ensayo de 1Hz 44/Jcm², 1Hz 35/Jcm² y 1Hz 10/Jcm² sin diferencias apreciables en el perfil del haz comparado con las imágenes finales sin Geliperm®.

Resultados del ensayo de transmisión

sin Geliperm®	10,5 J	con Geliperm®	10,2 J	
	10,3 J		10,4 J	
	10,5 J		10,2 J	
	10,4 J		10,3 J	Transmisión: 99%
sin Geliperm®	43,5 J	con Geliperm®	43,5 J	
	43,6 J		43,5 J	
	43,6 J		43 J	
	43,6 J		43,3 J	Transmisión: 99%

ES 2 319 632 T3

Ensayo de calentamiento para funcionamiento ininterrumpido

Se colocó Geliperm® en una cuña y se emitió un pulso a 4Hz 15 Jcm² durante 20 minutos. Después de 20 minutos no hubo cambios apreciables en Geliperm y el Geliperm no se secó y no se calentó.

Ensayo de quemadura de pelo: Se colocaron mechones de pelo en un disco de politetrafluoroetileno (PTFE) y se cubrieron con Geliperm®. Se puso una pieza de mano de 12 mm y el láser emitió un pulso a 1Hz 44 J/cm². Tras 10 pulsos, Geliperm® se había quemado hasta la mitad y en el mismo sitio no había daño en la cuña.

Ensayo de capacidad térmica (sin contacto con la piel)

Las medidas se tomaron con un termoelemento y un termómetro de IR a temperatura ambiente de 22°C. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

t [min]	T Gelip. [°C]	Comentario
0	-3,5	opaco y frágil
2,5	-3	
5	-2,5	
10	-2	
15	-1	
20	0	claro y blando
25	2	
30	7,5	
35	12	
40	14	
45	15,5	
50	16	
55	16,5	
60	17	

Ensayo de capacidad térmica (con contacto con la piel)

Las medidas con termómetro de IR se tomaron a temperatura ambiente de 22°C. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

t [s]	T Gelip. [°C]	T cutánea [°C]
0	10	33
10	14	
20	17	
30	17	
40	18	
50	19,5	
60	20,5	
70	20,5	
80	21,5	
90	21,5	
100	22,5	
110	22,5	
120	23	
130	23	27

ES 2 319 632 T3

Ensayo de temperatura cutánea

Las medidas se tomaron con un termómetro de IR y los resultados se muestran en la siguiente tabla:

t [min]	T cutánea [°C]	T Gelip. [°C]
0	33	9
5	26	
10	25	
15	27	
20	26	
25	26	17

Alguien experto en la materia comprenderá fácilmente que la técnica de la presente invención mejora y simplifica considerablemente el uso de láser que funciona tanto con un gel de contacto como con un sistema de enfriamiento, o con el cual es deseable un enfriamiento o una mayor transparencia, o con el cual se desea evitar la producción ocasional del olor provocado al calentar estructuras que contienen queratina. El gel húmedo de agar y poliacrilamida se adapta de forma ideal a todas las superficies sin causar molestias tales como la caída del gel, la disminución de la capa de transmisión con pérdida del efecto o aumento del dolor. El tratamiento dura menos tiempo, es considerablemente más agradable que con geles líquidos tanto para el médico como para el paciente, es perfectamente higiénico, no requiere limpieza y ahorra y protege las sensibles y caras superficies de contacto del láser. Durante el tratamiento, no hay atenuación del haz láser ya que pasa a través de la película clara e impacta en la piel y las estructuras que se están tratando.

Geliperm[®] se ha aprobado para aplicaciones médicas en la piel y heridas y está disponible como un artículo desechable. Todos los sitios, zonas extensas y pequeñas, se pueden tratar de forma automática y rápida. La presente invención es sin duda de fácil utilización y satisface la conformidad del sujeto. En los ensayos, los sujetos evaluaron las dos técnicas - gel líquido o el producto nuevo - y escogieron inequívocamente la película sobre el gel líquido.

REIVINDICACIONES

5 1. Uso de un material formado por láminas en la fabricación de un artículo desechable que es una lámina básicamente clara de película sólida o de gel para uso en el tratamiento con láser de un sujeto, en el que dicha lámina es para la aplicación a una zona de una superficie de dicho sujeto antes de llevar a cabo dicho tratamiento con láser en dicha zona para proporcionar un enfriamiento de dicha superficie durante dicho tratamiento.

10 2. Uso según la reivindicación 1, en el que se fabrica una lámina que comprende un gel transparente, orgánico e hidrófilo.

3. Uso según la reivindicación 1, en el que se fabrica una lámina que comprende un gel húmedo de agar y poliacrilamida.

15 4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se fabrica una lamina que tiene un espesor de 0,1-25 mm.

20 5. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se fabrica una lamina que tiene un espesor de 0,5-10 mm.

6. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se fabrica una lamina que tiene un espesor de 1-5 mm.

25

30

35

40

45

50

55

60

65