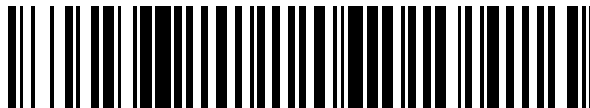


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 902 189**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2018 PCT/EP2018/097051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2019 WO19129827**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2018 E 18833673 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.10.2021 EP 3731770**

54 Título: **Boquilla de aplicación para dispositivo de tratamiento dermocosmético para manchas cutáneas marrones mediante crioterapia citoselectiva**

30 Prioridad:

28.12.2017 FR 1771438

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

25.03.2022

73 Titular/es:

**CRYONOVE PHARMA (100.0%)
50 rue de Chanzy
28000 Chartres, FR**

72 Inventor/es:

**MARIN, DENIS y
ANTON, JEAN-CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 902 189 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

Boquilla de aplicación para dispositivo de tratamiento dermatocósmico para manchas cutáneas marrones mediante crioterapia citoselectiva

5 La invención se refiere a una mejora de un dispositivo para el tratamiento dermatocósmico para manchas marrones cutáneas mediante crioterapia citoselectiva.

10 Más precisamente, la invención se refiere a una boquilla mejorada destinada a integrarse en un dispositivo de tratamiento cosmético para manchas cutáneas marrones mediante crioterapia, así como también al dispositivo de tratamiento equipado con dicha boquilla.

Descripción de la invención

15 El dispositivo de tratamiento al que se refiere la invención busca, más particularmente, el tratamiento dermatocósmico de las manchas marrones situadas en las manos, la cara, las extremidades y el escote de sujetos que padecen este tipo de hiperpigmentación cutánea.

20 Un dispositivo de este tipo se describe en el documento WO2016113305 y comprende un tanque de fluido criogénico a presión, una electroválvula que permite la descarga del fluido desde el interior del tanque a un chorro de pulverización que dirige el fluido, a través de una boquilla, a la zona de la piel que será tratada.

25 La boquilla de pulverización comprende al menos un conducto interior axial y cilíndrico-cónico que forma un medio para limitar el caudal de fluido criogénico.

La electroválvula está asociada a un sistema de temporización electrónico que permite su apertura durante un período predeterminado.

30 La transición de la fase líquida a la fase gaseosa, por expansión del fluido criogénico, se produce en la boquilla que está destinada a producir el efecto criogénico deseado mientras está en contacto con la zona de destino de la piel, es decir, la zona en la que se ubica una mancha marrón para hacer desaparecer.

35 La boquilla es, por tanto, uno de los componentes esenciales del dispositivo de tratamiento cosmético porque condiciona el potencial criogénico del gas y su impacto en la zona de destino de la epidermis, y por tanto tiene una influencia directa sobre la eficacia del tratamiento.

40 El documento US2004/102768A1 describe un dispositivo de tratamiento cosmético que usa crioterapia, en particular una boquilla provista de un anillo superior prolongado por un cuerpo central cuya pared lateral tiene aberturas longitudinales en su parte inferior y delimita una cámara de expansión de gas criogénico que se comunica con un conducto de dispersión proporcionado dentro de una pieza de extremo de aplicación y que se abre hacia el exterior a través de un puerto de descarga.

45 Además, el tratamiento dermatocósmico que implica varias aplicaciones sucesivas del fluido criogénico sobre la piel, su eficacia depende de las condiciones de aplicación del fluido que deben ser reproducibles con mucha precisión.

Más precisamente, debido al hecho de que el fluido criogénico pasa de una fase líquida a una fase gaseosa antes de llegar a su objetivo, las características de la boquilla de aplicación, que es el lugar de esta transición, son importantes para obtener una curva de temperatura óptima.

50 El seguimiento de esta curva de temperatura, denominada curva de temperatura de referencia, permite crear un choque térmico, luego osmótico, que impacta en los melanocitos lo que conserva el resto de células de la epidermis y de la dermis y, por tanto, mantienen el carácter citoselectivo del tratamiento dermatocósmico.

55 Cualitativamente, esta curva de temperatura de referencia comprende un descenso rápido de la temperatura hasta alcanzar un nivel delimitado por un intervalo de temperaturas, el mantenimiento de la temperatura en este intervalo de temperaturas durante un período determinado, antes de provocar un aumento progresivo de la temperatura hasta llegar a su valor inicial.

60 En consecuencia, el paso del fluido criogénico de una fase líquida a una fase gaseosa al seguir la curva de referencia está bajo la influencia de varios parámetros, entre ellos:

65 - el volumen de la cámara de expansión de gas, así como también el área superficial relativa de sus aberturas para comunicarse con el exterior y, por tanto, el perfil de la boquilla,
 - la distancia entre la salida del chorro de pulverización y la zona de destino de la piel sobre la que se aplicará el efecto criogénico, y por tanto la altura de la boquilla y, en particular, la de la pieza de extremo de aplicación que se dispone en la salida de la cámara de expansión.

De hecho, el perfil de esta boquilla ha demostrado ser técnicamente muy importante porque el efecto criogénico deseado genera la formación de agua cristalizada o escarcha en la zona de destino de la epidermis, lo que permite mantener una temperatura negativa estable durante un período determinado. Así, una boquilla con una forma demasiado plana no permitiría mantener la temperatura en el intervalo preferido el tiempo suficiente, mientras que una forma demasiado profunda provocaría un período de contacto demasiado largo entre el objetivo y el agua cristalizada, lo que genera temperaturas excesivamente bajas.

En estas últimas condiciones, la curva de temperatura obtenida no podría corresponder a la curva de referencia.

Paralelamente, si la altura y/o el área superficial de las aberturas de la boquilla son demasiado pequeñas, el gas no tiene posibilidad de expandirse y se proyecta sobre la zona de destino en forma de una mezcla de gotitas y de gas. Esta fase líquida luego se acumula en la zona de destino, se expande progresivamente y genera así variaciones incontroladas e irreproducibles de temperatura.

En el caso contrario, el gas se dispersa por completo en el volumen interior de la boquilla y, por tanto, no aporta todo su potencial criogénico al tratamiento.

En ambas situaciones, la curva de temperatura obtenida en la zona a tratar se desvía considerablemente de la curva de referencia correspondiente a un tratamiento dermocosmético óptimo.

La boquilla de la invención busca conseguir los objetivos de rendimiento definidos anteriormente al producir un efecto criogénico reproducible y homogéneo sobre la zona a tratar sin modificar las propiedades criogénicas intrínsecas del gas y permitir así un tratamiento dermocosmético eficaz.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante una boquilla, caracterizada porque comprende un anillo superior de conexión a una carcasa, prolongado por un cuerpo central cuya pared lateral que se estrecha hacia abajo tiene aberturas longitudinales y delimita una cámara de expansión de gas comunicante con un conducto de dispersión troncocónico proporcionado dentro de una pieza de extremo de aplicación en la piel y que se abre al exterior a través de un puerto de descarga.

De acuerdo con una característica específica de la invención, las caras laterales de las aberturas longitudinales están, en la parte superior del cuerpo, ensanchadas y giradas hacia fuera de manera divergente y, en la parte inferior del cuerpo, ensanchadas y giradas hacia adentro de manera divergente.

De acuerdo con una primera variante de la boquilla de la invención, las aberturas longitudinales tienen caras laterales en espiral.

De acuerdo con una característica ventajosa, la altura del conducto de dispersión troncocónico y su diámetro son respectivamente menores o iguales a 10 mm.

Este conducto se abre hacia el exterior a través de un puerto de descarga que tiene un desplazamiento axial con relación al eje del cuerpo.

Preferentemente, este desplazamiento está comprendido entre 1,5 y 3,5 mm.

De acuerdo con otra característica, la altura de la cámara de expansión está comprendida entre 35 y 55 mm. De acuerdo con otra característica, el área superficial total de las hendiduras longitudinales está comprendida entre 1080 mm² y 2160 mm².

De acuerdo con una variante de modalidad específica de la boquilla, la sección transversal del cuerpo central es sustancialmente trapezoidal y decreciente de arriba a abajo.

De acuerdo con una característica específica, la pared lateral del cuerpo tiene una inclinación de aproximadamente 8° con relación al eje longitudinal de la boquilla.

Otro objeto de la invención es un dispositivo para el tratamiento dermocosmético de manchas marrones cutáneas que comprende una boquilla que tiene las características definidas anteriormente.

La boquilla de la invención permite obtener un efecto criogénico sobre la piel que se ajusta a la curva de referencia correspondiente a un tratamiento dermocosmético óptimo de las manchas marrones.

Debido a esta boquilla, el efecto criogénico se concentra en una zona de destino de la piel con una pequeña área superficial. El dispositivo equipado con la boquilla permite la implementación de un tratamiento dermocosmético particularmente efectivo, cuyas secuencias son reproducibles de manera consistente con gran precisión de los parámetros físico-químicos.

finalmente, gracias a esta boquilla, el efecto criogénico se distribuye homogéneamente sobre la zona de destino de la piel antes mencionada.

Breve descripción de las figuras

5 Otras características y ventajas de la invención se revelarán al leer la descripción que sigue, con referencia a las figuras adjuntas que se describen en detalle a continuación.

10 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo de tratamiento criogénico equipado con una modalidad de la boquilla de la invención.

Las Figuras 2A, 2B y 2C son respectivamente vistas frontales, de perfil y superior de la boquilla de la Figura 1.

15 Las Figuras 3A, 3B y 3C son vistas en sección del cuerpo de la boquilla de las figuras 1 y 2B en tres planos A, B, C distintos y paralelos.

20 La Figura 4 es un gráfico que muestra la curva de referencia del tratamiento dermocosmético implementado con el dispositivo de la invención.

La Figura 5 es una vista en sección esquemática que ilustra el flujo de gas en la boquilla de la invención.

25 La Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de tratamiento de crioterapia equipado con la boquilla de la invención.

Para mayor claridad, los elementos idénticos o similares se indican con signos de referencia idénticos en todas las figuras.

Descripción detallada de las modalidades

30 Naturalmente, las modalidades ilustradas por las figuras presentadas a continuación se dan solo a manera de ejemplos no limitativos. También se proporciona, de acuerdo con la invención, que sea posible combinar estas diferentes modalidades para proponer otras.

35 El dispositivo de tratamiento como se muestra en la Figura 6 comprende un tanque 2 de fluido criogénico a presión (a aproximadamente 6 bares), una electroválvula 3 montada en la salida del tanque 2 y controlada por un circuito electrónico 30, un chorro de pulverización 4, una boquilla 1, una junta 6 y una batería 7 (que consta aquí de dos celdas). Todos estos elementos están encerrados en una carcasa formada aquí por una carcasa 8 resultante del montaje de dos medias carcasas.

40 La boquilla de aplicación 1 es uno de los componentes esenciales del dispositivo para el tratamiento de manchas marrones. Esto condiciona el potencial criogénico del gas y su impacto en la zona de destino de la piel y por tanto influye directamente en la eficacia clínica del tratamiento dermocosmético.

45 El fluido criogénico es un gas que se encuentra en fase líquida y bajo presión en el tanque 2. El tanque 2 está siempre en posición abierta y se bloquea por la electroválvula 3 montada directamente en su tubo de escape 20.

50 Cuando la electroválvula 3 pasa a la posición abierta, el fluido sale automáticamente del tanque 2 en la dirección del chorro de pulverización 4. Las fases de apertura y cierre de la electroválvula 3 son controladas por el circuito electrónico 30 que gestiona estas secuencias.

55 A la salida del chorro de pulverización 4, el fluido penetra en la boquilla 1, donde realiza su transición entre su fase líquida y su fase gaseosa (expansión del gas) hasta llegar a la zona de destino de la piel para producir allí el efecto criogénico deseado.

Las Figuras 1, 2A, 2B y 2C muestran una modalidad preferida de la boquilla 1 de la invención.

60 Esta boquilla 1, de eje longitudinal X, comprende un anillo superior 11 que proporciona su conexión y su fijación irreversible a la carcasa 8. Con este fin, el anillo 11 incluye miembros de bloqueo (que usan trinquete, por ejemplo), aquí en forma de dos puertos 11a destinados a recibir púas complementarias (no mostradas) llevadas por la base de la carcasa 8.

65 En la modalidad mostrada en las figuras, el anillo 11 se prolonga en su parte inferior por un cuerpo central 12 con una sección transversal sustancialmente trapezoidal, cuya pared lateral 12a está inclinada mientras se estrecha hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 8° con relación al eje longitudinal de la boquilla 1.

Sin embargo, sería posible, sin apartarse del alcance de la invención, crear el cuerpo 12 con una forma cilíndrica.

La pared 12a del cuerpo 12, que localmente presenta aberturas 10 pasantes longitudinales, delimita en su interior una cámara de expansión para el gas criogénico. Las aberturas 10 proporcionan, en particular, comunicación desde esta cámara al entorno exterior circundante que está a temperatura ambiente y presión atmosférica.

De acuerdo con una variante preferida, las aberturas longitudinales 10 consisten en una serie de hendiduras, aquí 9 hendiduras, cada una de las cuales tiene una altura de 40 mm y un ancho comprendido entre 6 mm y 7 mm, preferentemente igual a 6,7 mm. Estas hendiduras están delimitadas por bordes o caras laterales 10a proporcionados en la pared 12a del cuerpo 12 y cuyo perfil está generalmente biselado al hacer espirales sobre su altura.

Más precisamente y como se ilustra en las figuras 2B, 2C y 3A a 3C, en cada hendidura 10, las caras 10a enfrentadas se giran mientras se ensanchan, por un lado, hacia afuera en la parte superior del cuerpo 12 (figuras 3A) y, por otro lado, hacia adentro en la parte inferior (Figura 3C). La línea de inversión 10b de la orientación de estas caras está dispuesta sustancialmente a media altura de las hendiduras 10, es decir, en el plano de sección de la Figura 3B donde las caras 10a son localmente paralelas.

Debido a este perfil específico, (cuyas funciones y la influencia en el flujo de gas criogénico se describirán con más detalle a continuación), las aberturas 10 contribuyen a reforzar el flujo de gas laminar mientras que permiten que el gas se expanda de manera homogénea dentro de la cámara del cuerpo 12. Esta expansión lleva el gas a la presión atmosférica y, por tanto, tiene un impacto en su potencial criogénico y su eficacia dermocosmética. El área superficial de la abertura del cuerpo, así como también el perfil y la geometría de las aberturas 10 son parámetros esenciales para optimizar las propiedades criogénicas de los gases, como demuestran a continuación los ensayos realizados.

De hecho, el gas que se encuentra en fase líquida en el tanque 2 no se expande a partir de la salida de la electroválvula 3. Por tanto, este gas llega a través de la junta 6 en el chorro de pulverización 4, que permanece todavía en estado líquido. Sólo a la salida del chorro de pulverización 4 pasa de la fase líquida a la fase gaseosa por expansión. La presión a lo largo de esta trayectoria, luego durante la transformación de la fase líquida a la fase gaseosa, genera la creación de un flujo laminar en la salida del chorro de pulverización 4, como se ilustra en la Figura 5.

La barra pulverizadora 4 consta de un primer canal de 1 mm de diámetro sobre una longitud de 9 mm en su parte inicial, luego un segundo canal de 0,1 mm de longitud para un diámetro de 0,3 mm en su parte final. La configuración del puerto de salida del chorro de pulverización 4, con paredes perpendiculares al eje del canal de salida, y la del propio canal de salida, inducen un flujo laminar F de fluido porque el ángulo de desviación del flujo en la salida es muy bajo (menos de 15°). Además, la velocidad del fluido está determinada por su presión en el tanque 2 y los diámetros variables de los diferentes componentes por los que pasa, es relativamente baja en la salida del chorro de pulverización 4, que es otra característica de los flujos laminares (ver Figura 5).

Obtener un flujo laminar sobre la zona de destino es un objetivo importante de la invención, pero el gas debe expandirse en un volumen dado al establecer un equilibrio de presión con el aire exterior (a presión atmosférica).

Sin embargo, esta expansión no debe interferir con los regímenes de flujo laminar F que se originan en el chorro de pulverización 4, para que el gas pueda llegar con un alto potencial cinético y criogénico homogéneo sobre su objetivo, es decir, sobre la zona destinada a recibir el tratamiento dermocosmético. De hecho, si tuviera que alcanzar su objetivo y estar en régimen turbulento, el efecto criogénico producido no sería ni reproducible ni homogéneo en toda la superficie de la zona en cuestión.

Al observar, con base en los ensayos, una reproducibilidad muy fuerte del modelo experimental, así como también la homogeneidad del efecto criogénico en la superficie del objetivo en cuestión, la invención busca obtener un régimen laminar estable del gas a la salida de la pieza de extremo 13.

La estructura específica de la boquilla 1 de la invención permite que el gas, al menos en la parte central de su volumen, es decir, en la cámara delimitada por el cuerpo central 12 (correspondiente a una zona teórica de forma cilíndrica de 10 mm de diámetro), genere el régimen laminar deseado.

Sin embargo, se observa turbulencia a ambos lados del eje central X del cuerpo 12, que es consecuencia de dos factores. En primer lugar, el flujo laminar F asociado a la expansión del gas tiene tendencia a empujar y desplazar, en la dirección de la pieza de extremo 13 y hacia afuera, al menos una parte del volumen de aire B contenido en el interior del cuerpo 12. Conjuntamente, se produce un fenómeno inverso debido a que el flujo laminar F que se origina en el chorro de pulverización 4 y penetra en el cuerpo 12 provoca una presión reducida en la parte superior que provoca la aspiración del aire exterior A al interior de la boquilla por efecto Venturi (Figura 5).

Sin embargo, es probable que la simultaneidad de estos dos fenómenos con efectos contrarios cree turbulencias y modifique considerablemente la naturaleza laminar del flujo de gas dentro de la boquilla.

5 Más precisamente, en la parte superior del cuerpo 12, la presión reducida que se traduce en aspiración del aire exterior A, el régimen laminar F es perturbado por el aire que entra en la cámara del cuerpo 12 a través de las aberturas 10.

10 Además, en la parte inferior, el flujo laminar F tiene tendencia a empujar el volumen de aire ocluido B y luego es perturbado por la turbulencia resultante, incluso antes de su entrada en la pieza de extremo 13 y su llegada a la zona de destino.

15 En consecuencia, se nota una pérdida de homogeneidad y reproducibilidad de las curvas de temperatura obtenidas. Estos fenómenos son los que la invención busca controlar y dominar debido al perfil específico de las aberturas 10. Así, las caras laterales 10a de las rampas helicoidales enfrentadas y orientadas en sentidos opuestos facilitan la entrada y salida del aire, respectivamente, en la parte superior y en la parte inferior del cuerpo 12.

20 Las aberturas 10 del cuerpo 12 influyen favorablemente en el régimen de flujo del gas y de varias formas, todas concurren al mismo efecto, es decir, al mantener y reforzar el flujo laminar F de gas hasta la zona de destino favorece su expansión y limita las turbulencias que podrían perturbar este flujo laminar.

A tal efecto, la invención proporciona que en la parte superior del cuerpo 12, las caras laterales 10a que se orientan hacia las aberturas 10 estén ensanchadas y giradas hacia fuera de manera divergente para favorecer la entrada del aire A aspirado por el flujo de gas laminar F, como se ilustra en la Figura 5.

25 Por el contrario, en la parte inferior del cuerpo 12, las caras laterales 12a que se orientan hacia las aberturas 10 están ensanchadas y giradas hacia adentro de manera divergente para facilitar el reflujo del aire B empujado por el flujo laminar F y para alejar las turbulencias, como también ilustrado por la Figura 5.

30 Esta configuración también permite concentrar el efecto criogénico y limita los intercambios de temperatura (de masas de aire) entre el interior y el exterior de la boquilla.

En resumen, la configuración específica de las aberturas 10 del cuerpo 12 de la boquilla permite obtener un efecto criogénico reproducible y homogéneo sobre la superficie de destino en cuestión, debido a:

35 - el mantenimiento a larga distancia (desde la salida del chorro de pulverización hasta la superficie de la zona de destino) de un flujo laminar;

40 - la limitación de la influencia de las turbulencias creadas en la periferia de este flujo por los fenómenos de expansión y efecto Venturi;

- la concentración y el aumento de potencia del efecto criogénico en la pieza de extremo 13 de la boquilla 1 debido al refuerzo de la naturaleza laminar del flujo de gas y que evita su transición a un régimen turbulento;

45 Como ilustran las figuras, la cámara de expansión del gas dentro del cuerpo 12 comunica, en su parte inferior, con un conducto de dispersión 13a de perfil troncocónico, proporcionado en el interior de una pieza de extremo 13, y que se abre hacia el exterior a través de un puerto de descarga 13b. La pieza de extremo 13, que se sitúa en el extremo inferior de la boquilla 1, está destinada a ser aplicada en la zona de la piel donde se encuentran las manchas marrones a tratar.

50 La pieza de extremo 13 y, en particular, el puerto de descarga 13b, tienen un desplazamiento axial d con relación al eje del cuerpo 12 de aproximadamente 3,80 mm, como se ilustra en las figuras 2A y 2C.

55 La pieza de extremo 13 permite producir el efecto criogénico en una pequeña superficie, al concentrar allí el efecto criogénico a través de su puerto de descarga central 13b cuyo diámetro es menor o igual a 10 mm y es, preferentemente, 6 mm (ver los ensayos a continuación), está situado en la salida del conducto de descarga 13a. El diámetro de la abertura 13b se determina para poder aplicar la boquilla 1 sobre la zona cutánea a tratar cuya área superficial es idéntica a la sección transversal del puerto y concentrar uniformemente el efecto criogénico y limitar selectivamente a esta zona de destino.

60 La curva de temperatura de referencia ilustrada por la Figura 4 muestra las variaciones de las temperaturas medidas en la zona de destino de la piel por unidad de tiempo.

65 Por zona de destino o destino se entiende la superficie sobre la que se coloca la pieza de extremo 13 en la boquilla 1 y sobre la que debe aplicarse el efecto criogénico producido por el dispositivo de tratamiento. La temperatura se mide en grados Celsius y las duraciones se miden en segundos. Los tiempos se miden al comenzar con un tiempo

t_0 que corresponde al momento en que la electroválvula se abre para liberar el gas líquido a presión. El tiempo t_0 también corresponde al inicio de la secuencia de tratamiento.

Esta secuencia comprende en primer lugar una rápida disminución de la temperatura a partir de la temperatura inicial promedio de la epidermis (aproximadamente 34 °C) durante un período de menos de 1 segundo que comienza con la apertura de la electroválvula (t_0). Esta reducción de temperatura permite alcanzar un intervalo de temperaturas negativas donde la temperatura permanece variable por oscilaciones, pero se mantiene en un intervalo comprendido entre -15 °C y -5 °C por una duración de al menos 7 segundos y de como máximo 10 segundos. Este intervalo corresponde a la fase activa del tratamiento dermocosmético de las manchas marrones. La siguiente fase consiste en un aumento progresivo de la temperatura hasta alcanzar su valor inicial.

Los parámetros de la curva de referencia, medidos en la zona de destino de la epidermis, son los siguientes (los tiempos se dan en relación con t_0 correspondiente a la apertura de la electroválvula en un momento en donde la temperatura inicial de la piel T_0 está próxima a 34 °C):

- (PC0) es el origen de la curva en t_0 y T_0
- (PC1) es el punto de la curva de referencia correspondiente a la temperatura T_1 alcanzada en el tiempo t_1 de 2 segundos como máximo,
- (PC2) es el punto de la curva de referencia en t_2 ; t_2-t_1 que es el tiempo comprendido entre 7 y 10 segundos durante el cual la temperatura está comprendida entre -15 °C y -5 °C que varía dentro de este intervalo,
- (PC3) es el punto correspondiente al umbral (valor mínimo) de temperatura registrado en la parte de la curva entre t_1 y t_2 ,
- (PC4) es el punto correspondiente al techo de temperatura (valor máximo) registrado en la parte de la curva entre t_1 y t_2 ,
- (PC5) es el punto donde la temperatura de la zona de destino es 0 °C en $t_3 = 10$ segundos durante el aumento progresivo de la temperatura.

Esta curva de referencia a la implementación óptima del método de tratamiento corresponde a la generación de un choque térmico, luego osmótico destinado a destruir los melanocitos en la zona de destino de la epidermis y la dermis mientras se preservan las otras células.

Esta curva de referencia se obtiene y se logra de manera reproducible y homogénea en toda la zona a tratar si el gas pasa de una fase líquida a una fase gaseosa antes de llegar a la zona de destino donde induce el efecto criogénico. La estructura de la boquilla 1 condiciona la aparición de este fenómeno y, por tanto, es crítica con respecto a esto. De hecho, el tránsito del flujo de gas a través de la boquilla 1 implica el paso muy crítico de una fase líquida a una fase gaseosa. Sin embargo, este cambio de estado está influenciado por varios parámetros, que incluyen;

- el área superficial de abertura (S) de las aberturas o hendiduras 10;
- la distancia (D) entre la salida del chorro de pulverización y la zona de destino sobre la que se pretende ejercer el efecto criogénico y;
- la altura (H) de la pieza de extremo 13 de la boquilla 1.

De hecho, si la distancia (D) y/o el área superficial de abertura (S) de las hendiduras 10 es/son demasiado bajas, el gas no tiene la posibilidad de expandirse y se proyecta sobre el objetivo en forma de aerosol constituido por una mezcla de gotitas de líquido y gas. La fase líquida se acumula así sobre el objetivo, se extiende fuera del objetivo sobre las zonas que no deben ser tratadas, se expande y se evapora progresivamente al generar así variaciones de temperatura incontroladas, irreproducibles y no homogéneas en toda la zona a tratar. En el caso contrario, el gas se dispersa y no implementa todo su potencial criogénico. En estas dos situaciones, la curva de temperatura obtenida no se corresponde con la curva de referencia y, por tanto, los resultados del tratamiento no son satisfactorios.

Además, en presencia de humedad residual circundante, el efecto criogénico genera, en la piel, la formación de agua cristalizada en forma de hielo (escarcha), lo que permite mantener una temperatura negativa estable durante un tiempo determinado.

Sin embargo, una forma demasiado plana de la boquilla 1 (altura pequeña H) no permite mantener la temperatura el tiempo suficiente en un intervalo comprendido entre -15 °C y -5 °C, mientras que una forma demasiado profunda (altura grande H) genera demasiado larga duración del contacto entre el objetivo y el agua cristalizada, lo que

genera así temperaturas demasiado bajas. La invención busca seleccionar un perfil específico de la boquilla que permita obtener una curva de temperatura que corresponda consistentemente a la curva de referencia óptima.

5 Los experimentos y pruebas practicados y comentados a continuación tienen como objetivo verificar y precisar la influencia de los diferentes parámetros (S), (D) y (H) sobre las curvas de temperatura obtenidas en la zona de destino.

10 En estos experimentos, las temperaturas se expresan en grados Celsius y los tiempos en segundos. Los números en negrita en las tablas indican que los valores indicados se ajustan a los valores o al intervalo de valores de las curvas de referencia.

15 El origen del tiempo (t_0) corresponde al momento en el que se activa el circuito electrónico 30 y, en particular, el control de la electroválvula 3. Por motivos técnicos, esta secuencia se inicia con una fase de reposo de 0,5 segundos, antes de que se envíe la primera señal a la electroválvula 3 para conmutarla a la posición abierta y así liberar el gas del depósito 2.

20 De hecho, en el dispositivo de tratamiento de la invención, el depósito de gas 2, mantenido en la posición abierta, está conectado a la electroválvula 3 que está en reposo en la posición cerrada. Cuando la electroválvula 3 recibe alimentación a través del circuito electrónico 30 (secuencia programada), pasan de una posición cerrada a una abierta y dejan escapar el gas. La parada del circuito electrónico 30 provoca el retorno a la situación de reposo de la electroválvula 3. Por tanto, una secuencia está constituida por una secuencia de señales que permiten la conmutación a la posición abierta o cerrada de la electroválvula en un orden muy preciso y para duraciones específicas muy precisas. La secuencia de conmutaciones con duraciones determinadas (y variable de una conmutación a otra), espaciadas de acuerdo con duraciones precisas, corresponde al protocolo de implementación clínica del tratamiento dermocosmético.

Prueba 1 - influencia de la altura (h) de la pieza de extremo 13 en la curva de temperatura

30 El objetivo de esta prueba es realizar diferentes medidas de las temperaturas en función del tiempo lo que varía la altura H de la pieza de extremo 13 de la boquilla entre 0 y 4,12 mm.

35 Las observaciones son las siguientes. La altura H de la pieza de extremo solo modifica ligeramente la curva criogénica. Por otra parte, la ausencia de una pieza de extremo (H = 0 mm) no permite alcanzar temperaturas inferiores a -15 °C rápidamente y no se presentan oscilaciones. Por otra parte, para piezas de extremo de 4,2 mm, 5,6 mm y 6,2 mm de altura, se observan variaciones especialmente durante la fase de aumento de temperatura, pero sin embargo no son significativas.

Tabla 1 - Valores de los parámetros de la curva de referencia para diferentes alturas H de la pieza de extremo (0 mm \leq H \leq 6,2 mm)

40

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	4,2 mm	0 mm	5,6 mm	6,2 mm
PC1	≤ -5 °C	-6,56	-6,88	-7,01	-7,18
PC2	≥ 7 seg.	17,70	18,54	15,23	13,62
PC3	≥ -15 °C (+/-5 %)	-14,84	-14,02	-15,79	-16,55
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	-6,55	-6,88	-7,01	-7,16

45

50 Solo las alturas $0 \geq H \geq 4,2$ mm, asociadas a una secuencia específica y con un perfil de boquilla específico, permiten satisfacer los valores de referencia.

55 Al adaptar la secuencia, o la forma de la boquilla 1, o el diámetro del canal del chorro de pulverización, es posible considerar que un intervalo de alturas comprendido entre 0 y 10 mm, y preferentemente menor o igual a 6 mm, permite obtener un efecto criogénico conforme a los valores de la curva de referencia.

Prueba 2 - influencia de la distancia (d) entre la salida del chorro de pulverización y la zona de destino en las curvas de temperatura

60 El objetivo de esta prueba es realizar diferentes medidas de las temperaturas en función del tiempo al variar la distancia (D) entre la salida del chorro de pulverización y el objetivo entre 25 mm y 65 mm.

65 Las observaciones son las siguientes. Las distancias cortas (D), y en particular las inferiores a 45 mm, no permiten que el fluido criogénico se expanda satisfactoriamente. Esta situación induce perturbaciones en las mediciones realizadas, debido a que se forman gotitas de fluido (líquido) en el objetivo. Las curvas de temperatura obtenidas tienen oscilaciones de amplitud muy grandes correspondientes entonces a proyecciones del líquido. Para una curva

dada, no se satisface ninguno de los valores de referencia de los parámetros (los valores conformes se establecen en negrita).

Tabla 2 - Valores de los parámetros de la curva de referencia para diferentes distancias D (25 mm ≤ D ≤ 40 mm).

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
PC1	≤ -5 °C	-6,32	-1,64	-3,92	-3,49
PC2	≥ 7 seg.	4,51	8,00	10,61	10,59
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-17,75	-18,64	-22,72	-18,43
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	4,26	-1,64	-3,92	-3,49

Las grandes distancias (D), particularmente mayores o iguales a 45 mm, permiten que el gas se expanda y ejerza su potencial criogénico sin formar gotas, que sin embargo disminuyen este potencial al alejarse del objetivo. Para la mayoría de las distancias probadas, los valores de los parámetros de la curva de referencia no se cumplen (valores conformes establecidos en verde), excepto para las curvas correspondientes a las distancias D = 45 mm y D = 55 mm.

Tabla 3 - Valores de los parámetros de la curva de referencia para diferentes distancias D (45 mm ≤ D ≤ 65 mm)

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	45 mm	50 mm	55 mm	60 mm	65 mm
PC1	≤ -5 °C	-6,69	-7,86	-8,84	-5,34	-1,07
PC2	≥ 7 seg.	13,38	10,76	8,64	5,93	0,00
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-15,55	-16,26	-14,92	-8,52	-3,60
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	-6,64	-7,86	-7,24	-1,61	5,42

En consecuencia, solo las distancias D = 45 mm y D = 55 mm que separan la salida del chorro de pulverización del objetivo, asociadas a una secuencia de pulverización específica y a un chorro de pulverización específico, permiten satisfacer estos valores.

Así, al adaptar la secuencia o el diámetro del canal de la barra de pulverización, se considera que un intervalo de distancias (D) comprendido entre 35 mm y 55 mm permite obtener un efecto criogénico conforme a los valores de los parámetros de la curva de referencia.

Prueba 3 - influencia de las áreas superficiales de abertura de la boquilla en las curvas de temperatura

El objetivo de esta prueba es realizar diferentes medidas de temperatura en función del tiempo al variar el área superficial (S) de las hendiduras 10 del cuerpo 12 de la boquilla 1 y variar así, en dirección horizontal o vertical, la superficie de intercambio con el aire ambiental lo que contribuye a la expansión del gas y al refuerzo del flujo laminar.

Una modificación vertical consiste en reducir más o menos la altura de las hendiduras lo que reduce al mismo tiempo su superficie de intercambio, con respecto a una boquilla de referencia que tiene un área superficial de abertura total de 2160 mm², en la dirección de la salida del gas hacia el objetivo. Una modificación horizontal consiste en reducir más o menos el ancho de las hendiduras, es decir, cerrarlas perpendicularmente a la dirección de salida del gas hacia el objetivo.

Las observaciones son las siguientes. El cuerpo 12 de la boquilla 1 que tiene hendiduras 10 en la configuración específica de la invención y como ilustran las figuras, permite obtener una expansión completa del gas y un aprovechamiento máximo de su potencial criogénico.

Por otra parte, el cierre total de la boquilla genera una curva que no se ajusta a la curva de referencia, debido a que la expansión del gas es imposible debido a la ausencia de equilibrio, en un tiempo dado, de la presión del gas con la presión atmosférica ambiental.

Tabla 4 - Valores de los parámetros de las curvas con un cuerpo de boquilla sin aberturas (0 % de apertura) y un cuerpo de boquilla con 9 hendiduras con un área superficial de abertura total de 2160 mm² (100 % de apertura).

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	0 mm ² 0 %	2160 mm ² 100 %
PC1	≤ -5 °C	-0,91	-7,26
PC2	≥ 7 seg.	16,15	8,00
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-13,13	-7,24
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	2,82	-7,18

Una primera observación es que, independientemente de la secuencia, la conformación del chorro de pulverización (y por tanto el caudal), la cantidad de gas administrado, la forma de la boquilla y un área superficial de abertura total de esta última de al menos 1080 mm² permite que todo el gas se expanda y elimine la totalidad de su potencial criogénico.

Una segunda observación es que cuanto menor es el porcentaje de apertura, más se desvían las curvas de las curvas de referencia y de los valores de sus parámetros.

Tabla 5 - Valores de los parámetros de las curvas para diferentes modos de apertura vertical de las hendiduras de la boquilla.

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	2160 mm ² 100 %	1620 mm ² 75 % (v)	1080 mm ² 50 % (v)	540 mm ² 25 % (v)
PC1	≤ -5 °C	-7,26	-6,70	-6,99	-1,42
PC2	≥ 7 seg.	8,00	9,58	16,50	13,73
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-7,24	-8,41	-12,39	-13,13
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	-7,18	-6,66	-6,86	-0,09

Tabla 6 - Valores de los parámetros de las curvas para diferentes modos de apertura horizontal de las hendiduras de la boquilla.

PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	2160 mm ² 100 %	1620 mm ² 75 % (h)	1080 mm ² 50 % (h)	540 mm ² 25 % (h)
PC1	≤ -5 °C	-7,26	-8,43	-1,86	-3,10
PC2	≥ 7 seg.	8,00	12,67	13,88	4,10
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-7,24	-8,41	-12,39	-13,13
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	-7,18	-8,41	-0,41	-1,64

Así se observa que el impacto en las curvas de la apertura de las hendiduras del cuerpo de la boquilla es diferente, para el mismo porcentaje, según se trate de una apertura vertical u horizontal.

Tabla 7 - Valores de los parámetros de las curvas para un modo de apertura del 50 % horizontal (denotado h) y del 50 % vertical (denotado v) de la boquilla.

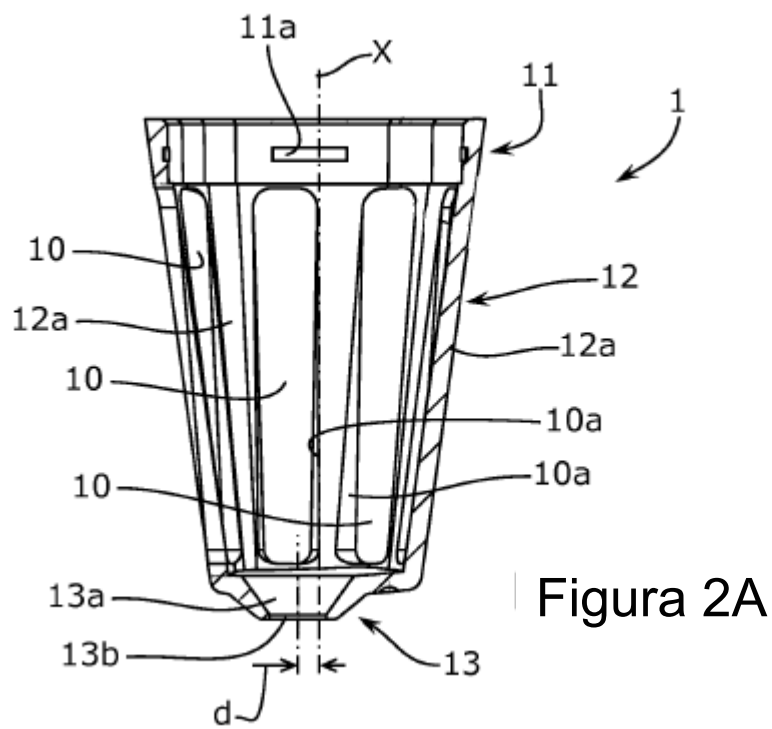
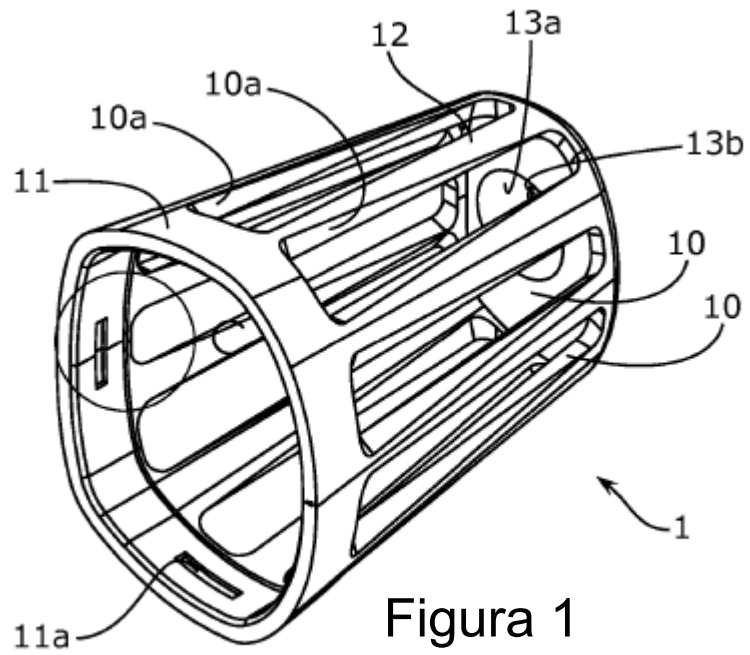
PUNTOS CRÍTICOS	REFERENCIAS	2160 mm ² 100 %	1080 mm ² 50 % (v)	1080 mm ² 50 % (h)
PC1	≤ -5 °C	-7,26	-6,99	-1,86
PC2	≥ 7 seg.	8,00	16,50	13,88
PC3	≥ -15 °C (+/- 5 %)	-7,24	-12,39	-12,39
PC4	≤ -5 °C (+/- 5 %)	-7,18	-6,86	-0,41

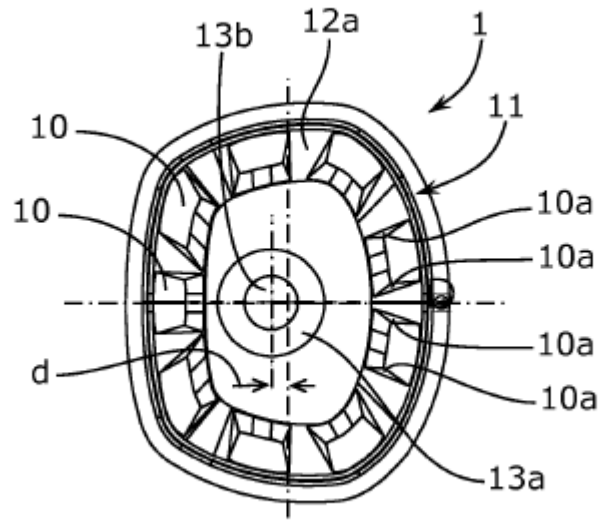
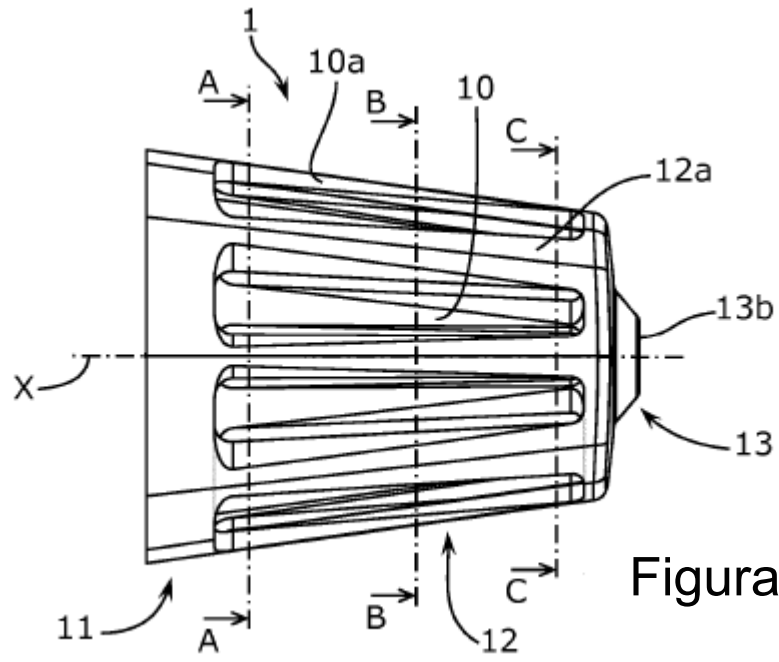
La experiencia demuestra que para dos áreas superficiales idénticas (cada una de 1080 mm²), las curvas de temperatura y sus parámetros son diferentes en función de si la apertura se realiza en sentido vertical u horizontal.

Al adaptar la secuencia, o el diámetro del canal del chorro de pulverización, es posible considerar que una apertura total mínima de 1080 mm² es necesario para garantizar un efecto criogénico conforme al de las curvas de referencia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Boquilla para un dispositivo para el tratamiento dermocosmético de manchas cutáneas oscuras mediante crioterapia citoselectiva que comprende un chorro de pulverización suministrado por un tanque de gas criogénico licuado presurizado, dicha boquilla que comprende un anillo superior (11) de conexión a una carcasa (8), extendido por un cuerpo central (12) cuya pared lateral (12a) que se estrecha hacia abajo tiene aberturas longitudinales (10) y delimita una cámara de expansión de gas que comunica con un conducto de dispersión troncocónico (13a) dispuesto en el interior de una pieza de extremo (13) para ser aplicado sobre la piel y que abre al exterior a través de un puerto de descarga (13b), **caracterizada porque** dichas aberturas longitudinales (10) en la pared lateral (12a) tienen caras laterales (10a) que están, en la parte superior del cuerpo (12), ensanchadas y giradas hacia afuera de manera divergente, y, en la parte inferior de la cuerpo (12), ensanchadas y giradas hacia adentro de manera divergente.
- 10
- 15 2. Boquilla de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dichas aberturas longitudinales (10) tienen caras laterales (12a).
3. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la altura (H) del conducto de dispersión troncocónico (13a) y su diámetro son, respectivamente, menores o iguales a 10 mm.
- 20 4. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicho puerto de descarga (13b) de la pieza de extremo (13) tiene un desplazamiento axial (d) con respecto al eje (X) del cuerpo (12).
- 25 5. Boquilla de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizada porque** el desplazamiento (d) está comprendido entre 1,5 mm y 3,5 mm.
6. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la altura (D) de la cámara de expansión está comprendida entre 35 y 55 mm.
- 30 7. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el área superficial total (S) de las aberturas longitudinales (10) en el cuerpo (12) está comprendida entre 1080 mm² y 2160 mm².
- 35 8. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichas aberturas longitudinales en el cuerpo (12) comprenden 9 hendiduras idénticas (10).
9. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la sección del cuerpo central (12) es sustancialmente trapezoidal y decreciente de arriba hacia abajo.
- 40 10. Boquilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la pared lateral (12a) del cuerpo (12) tiene una inclinación de alrededor de 8° con respecto al eje longitudinal (X) de la boquilla.





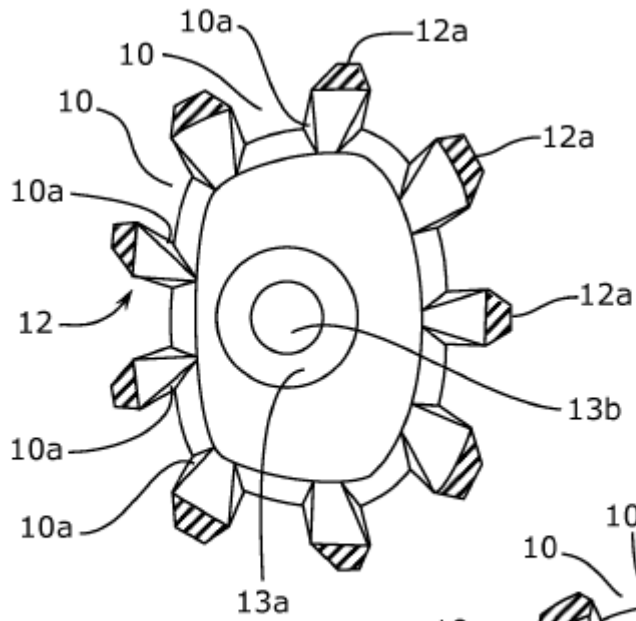


Figura 3A

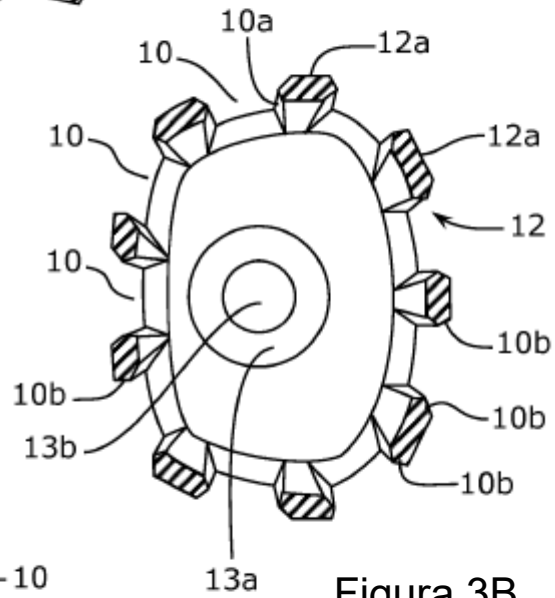


Figura 3B

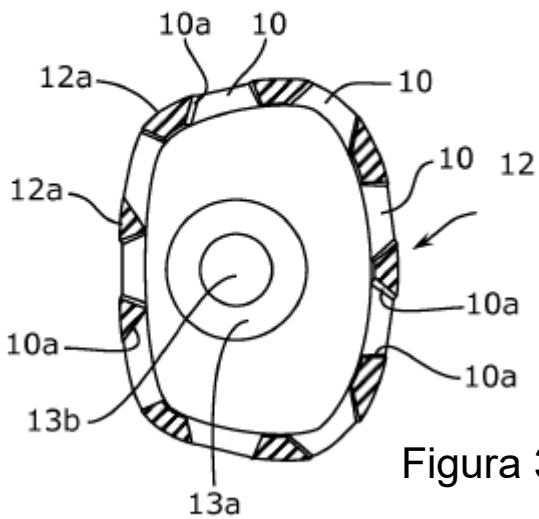


Figura 3C

