

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

**特開2004-130065
(P2004-130065A)**

(43) 公開日 平成16年4月30日(2004.4.30)

(51) Int.Cl.⁷**A61L 15/00****A61B 18/20****A61F 13/00****A61L 31/00**

F 1

A 6 1 L 15/00

A 6 1 F 13/00 3 0 1 C

A 6 1 F 13/00 3 0 1 G

A 6 1 F 13/00 3 5 5 G

A 6 1 L 31/00 C

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L 外国語出願 (全 23 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号

特願2003-146164 (P2003-146164)

(22) 出願日

平成15年5月23日 (2003.5.23)

(31) 優先権主張番号

60/382373

(32) 優先日

平成14年5月23日 (2002.5.23)

(33) 優先権主張国

米国 (US)

(71) 出願人 500140219

エド・ガイストリッヒ・ゼーネ・アクチエ
ンゲゼルシャフト・フュール・ヒェミッシ
エ・インドゥストリー
Ed. Geistlich Soehn
e AG fuer chemische
Industrie
スイス国、6110 ヴォルフーゼン、ピ
ー・オー・ボックス 157、バーンホー
フストラーゼ 40
Bahnhofstrasse 40,
P. O. Box 157, 6110
Wolhusen, Switzerland
nd

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】レーザー処置に関するゲルシートの使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】レーザー処置に関するゲルシートの使用方法。

【解決手段】適當なサイズ、厚さのクリアフィルムの固体若しくはゲルであるシートを提供する段階、及びレーザー処置の前の処置されるべき皮膚の領域を覆うクリアフィルムのシートを配置する段階を含むレーザー処置を行うための方法である。その方法は、さらに定期的な処置の間にシートを新しいクリアフィルムのシートと取替える方法を含む。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

実質的にクリアなフィルム物質のシートであって、固体若しくはゲルである当該クリアフィルム物質のシートを提供する段階と、

処置されるべき対象の表面の領域にレーザー処置を行う前に当該領域上にシートを適用する段階と

を含むレーザー処置を行うための方法。

【請求項 2】

前記領域に前記シートを適用した後、前記領域にレーザー処置を行う段階をさらに含み、ここで当該処置の間にレーザービームが前記領域に前記シートを通して当てられる請求項 10 1に記載の方法。

【請求項 3】

前記クリアフィルムのシートを第2のクリアフィルムのシートと取替えて、当該第2のクリアフィルムのシートが適用された後にレーザー処置を続ける段階をさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記クリアフィルムのシートが親水性の有機透明性ゲルである請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記クリアフィルムのシートがポリアクリルアミド寒天モイストゲルである請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 6】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 0.1 ~ 25 mm の範囲の厚さを有する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 0.5 ~ 10 mm の範囲の厚さを有する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 1 ~ 5 mm の範囲の厚さを有する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記クリアフィルムのシートが処置の間、実質的に同じクリアフィルムのシートと定期的に取替えられる請求項 1 に記載の方法。 30

【請求項 10】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 0.1 ~ 25 mm の範囲の厚さを有する請求項 4 に記載の方法。

【請求項 11】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 0.5 ~ 10 mm の範囲の厚さを有する請求項 4 に記載の方法。

【請求項 12】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 1 ~ 5 mm の範囲の厚さを有する請求項 4 に記載の方法。 40

【請求項 13】

前記表面が皮膚である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

処置されるべき対象における皮膚の領域を決定する段階と、

当該領域と実質的に同じサイズ又はより大きなクリアゲルを提供する段階と、

レーザー皮膚処置の前に当該クリアゲルで当該領域を覆う段階と

を含むレーザー皮膚処置のための領域を準備する方法。

【請求項 15】

処置されるべき対象の表面の領域にレーザー処置を行う前に、当該領域を覆う固体若しく 50

はゲルのクリアフィルム物質のシートを含む医薬製造におけるクリアフィルム物質の使用。

【請求項 1 6】

前記クリアフィルムのシートが親水性の有機透明性ゲルである請求項 1 4 に記載の使用。

【請求項 1 7】

前記クリアフィルムのシートがポリアクリルアミド寒天モイストゲルである請求項 1 4 に記載の使用。

【請求項 1 8】

前記クリアフィルムのシートがおよそ 0 . 1 ~ 2 5 m m の範囲の厚さを有する請求項 1 4 に記載の使用。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願との相互参照)

この出願は、2002年5月23日に出願された「レーザー処置におけるゲルシートの使用」、シリアルナンバー 60 / 382,373 と題された米国仮出願による優先権を請求し、これによりその内容を援用して本明細書の一部とする。

【0 0 0 2】

本発明は、一概に対象のレーザー処置に関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 3】

レーザーは、数十年にわたり医療適用で使用してきた。レーザーは瘢痕組織の減少及び皮膚の表面外観を改良する能力のために、皮膚科学の適用において特に有効である。例えば、光熱レーザー(PTL)装置は、管障害、いくらかの良性色素沈着障害、入れ墨の除去のような皮膚科学の適用、並びに毛の除去にも利用できる先端処置を提供することができる。しかしながら多くの問題が PTL 装置の使用と関係している。

【0 0 0 4】

PTL 装置は高温で作動し、当然処置を受けている対象を不快又は苦しい感覚にさせる。結果として処置の応諾及び成功率が減少し、処置に伴う時間が増大する。

30

【0 0 0 5】

この問題の解決を試みるために、冷却送風機(クーリングファン)、アイスパック又は冷蔵ユニットが、レーザーを適用する前に使用されてきた。しかしながら、そのような冷却プロセスの適用は処置をかなり複雑にする。さらに最近、レーザー処置が適用される前に、液体窒素の「ショット(shots)」が皮膚に短く注がれてきた。これらの技術は、集中的な作業及び時間浪費であり、習慣の決まりきった課程を崩し、対象にとって結局不快又はなおとも苦痛であるために不十分である(例: 液体窒素適用)。

【0 0 0 6】

さらに、あらかじめ冷やした皮膚における PTL 処置はあまり効果的でないことがわかっている。レーザー適用の前に深く冷却された皮膚表面は、それほど深く冷却されていない表面よりもよりゆっくり反応し、そして光熱分解に対してあまり都合よくない。従って、エネルギー密度はしばしば、レーザーによる所望の効果を達成するために上げる必要があり、これは次に対象が感じる痛みを増す。

【0 0 0 7】

有効な PTL 処置は皮膚の透明性を要求し、これが二番目の問題である。PTL は可視光の異なる波長を利用し、皮膚の標的領域(すなわち深い表皮並びに真皮)で最良の効果を達成するために、皮膚表面は、処置されるべき組織までレーザービームを透過可能にするためできるだけ透明性でなければならない。透明性が高いほど、上首尾の処置に必要なエネルギー密度はより小さくなり、傷つけられるべきでない表面上皮に引き起こされる損傷はより小さくなる。これらの状況においてのみ、レーザー処置は外科代替よりも外傷性が少なく、より選択的に効果的である。この点に関する重要な構造は、血管、表皮及び表面

40

50

真皮における色素沈着、毛小胞並びに外因性色素（入れ墨）である。

【0008】

P T L 装置での3番目の問題は、上首尾のレーザー処置を達成するため、また皮膚やけどを伴うことなく、多くのP T L 装置が皮膚表面と連続的かつ直接的接触を要求することである。豊富な量の半液体超音波ゲルが、レーザーと連続的かつ直接的接触を可能にするために皮膚に通常適用される。対象にとって見苦しい外観及び不快な感覚に加えて、この場合、レーザー処置がスライムバス（s l i m e b a t h）中で事実上低下することがある。療法士もまた、接触技術を維持するためにレーザーヘッドの下に十分なゲル残余を確保するために最大の配慮が必要とされる。塗布具（アプリケーター）のみの一定の動きは、一方でゲルを押しやるのに充分で、そこでゲルをすくい上げなければならず、アプリケーターの下に押しもどさなければならない。このプロセスは単調で、時間を浪費し、専門的ではなく、並びに処置されるべき領域の視界をさえぎってしまう。網膜静脈瘤やクーパロース（c ou p e r o s e）のような管変化を処置する技術だけでなく、ホクロ及び多毛性早熟症のための脱毛を処置するような色素沈着処置にも、そのような半液体ゲルは特定の障害とみなされる。半液体ゲルが使用される場合、べたつく層を皮膚上に展開するが、これはレーザー処置の間、透明性及び可視性を減じることにもなる。

10

【考案の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

このように、対象にとってより有用で、痛み又は不快感が少ないP T L 処置を行うための新しく及び改良された方法に対する要請がある。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明によれば、レーザー処置を行うための方法は、固体若しくはゲルのクリアフィルム物質のシートの提供を含み、このシートは当該領域にレーザー処置を行う前の処置されるべき対象の処置を受ける範囲上に適用される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

本方法は、処置されるべき対象の表面の領域にレーザー処置を行うためのものである。その方法は、クリアフィルム物質のシートを提供することを含み、ここでこのクリアフィルム物質のシートは固体又はゲルである。クリアフィルム物質のシートは、処置されるべき対象の表面の領域上に適用される。表面は対象の皮膚表面又は対象の目表面のような処置されるべき対象のいかなる領域でも良い。好ましい実施形態では、本方法は対象の皮膚表面の処置に関する。

30

【0012】

本発明の実施形態によれば、レーザーで処置されるべき皮膚表面の領域は、シート又はストリップ（s t r i p）形状であってもよい有機透明性ゲルの親水性のクリアフィルムで覆われる。好ましくは、ゲル物質は透明性のフィルムであり、約0.1～25mmの範囲内の厚さを有し、好ましくは約0.5～10mm、より好ましくは約1～5mm範囲内のものである。

40

【0013】

本発明の実施形態によれば、ゲルは親水性ポリマーと少なくとも一つの高分子量のゲル化可能物質の混合物を含んでいる。特に好ましいゲル組成物とフィルムは、米国特許第4,556,056号、第4,905,705号、及び第5,076,265号に開示されており、各々の全内容を援用して本明細書の一部とする。例として、G E L I P E R M（登録商標）と呼ばれる市販のポリアクリルイミド寒天ゲルフィルム（p o l y a c r y l i m i d e a g a r g e l f i l m）が適切な物質である。G E L I P E R M（登録商標）は、本発明の譲渡人であるEd Geistlich Soehne AG fuer Chemische Industrie, Wolhusen, Switzerlandの登録商標であり、ここより生産されている。

50

【0014】

本発明の実施形態によれば、処置の前にクリアフィルムはPTL装置でレーザー処置に付されるべき皮膚表面に適用される。レーザー処置はクリアゲルフィルムを通して皮膚に適用される。

【0015】

本発明の実施形態によれば、適当なサイズ及び厚さのクリアフィルムを提供する段階と、レーザー処置の前に処置されるべき皮膚の領域上に当該フィルムを置くことを含むレーザー処置を行うための方法が提供された。その方法は、さらに処置を通じて定期的にフィルムを新しいクリアフィルムと取替える段階をさらに含んでも良い。

さらなる本発明の適用と利点は、下記で議論される。

10

【0016】

本発明の実施形態によれば、レーザーが処置される対象の皮膚の領域と一定に接触し続けられ得るように、クリアフィルムが処置の前に皮膚に適用される。処置に使われるレーザーは、アルゴンレーザー、Qスイッチルビーレーザー、ダイオードレーザー（メディオススター：脱毛、及びドルニエ：静脈星）及びアラミス・リンクルレーザー（Aramis wrinkle laser）のような商業的に利用できるPTL装置で良い。許容できるフィルムは、ゲル組成物の中で述べられており、フィルムは米国特許第4,556,056号、第4,905,705号、及び第5,076,265号で開示されており、これは既に援用されて本明細書の一部となっている。しかしながら、その技術分野において通常の知識を有するものは、この中で述べられたような同様の品質と特徴を持つ他のフィルムと取替えられてもよいことを理解するであろう。

20

【0017】

フィルムシートは、処置されるべき皮膚の領域を覆うために適当なサイズに切断若しくは付形されてよく、又は予め切断若しくは予めサイズに合わされていてもよい。ゲル物質は、透明性のクリアフィルムであるべきで、約0.1～25mmの範囲内の厚さを有し、好みしくは約0.5～10mm、より好みしくは1～5mmの範囲内である。フィルムは使い捨てのものであってもよい。透明性は最適化されるべきである。

30

【0018】

Geliperm（登録商標）と呼ばれる商業的に利用ができる製品は、極度に高い透明性特徴を有し、それ故に模範的な好みしいフィルムである。レーザーアプリケーター（例：PTL装置）と皮膚表面の間の接触が、体のいかなる部分、例えば鼻の鼻翼やあご先に対しても簡単に維持される。従って、上首尾の適用のために冷却、透明性又は皮膚接触を要求され得るPTLでの処置を、体の全ての部分に問題なく利用することができる。

40

【0019】

処置の前のフィルムの適用は、皮膚の痛みのない及び持続冷却を可能にする。本発明の一つの新しい結果は、角質（ケラチン）を含む組織の加熱により起こる悪臭の減少である。さらに、熱紅斑を遅らせることができる。一般に通常急速に発症する熱紅斑が、特定領域が妨害無しにレーザーで処置され得る限り遅らす。紅斑はしばしば、小さな管が紅斑で「見えなくなる」ためにそれらを処置することができないという結果を生ずる。従って、紅斑の遅延は血管を処置するとき特に重要である。

40

【0020】

本発明の実施形態によれば、フィルムは衛生要件も満足しなければならない。フィルムは使い捨ての物品であることができ、理想の冷却、透明性及び接触が常に最適であることを保障するために一回の処置の間に数回取替えられても良い。

【0021】

出願人等は、上首尾の結果を示す重要な試験を行った。 $100 \times 30 \times 3.3\text{ mm寸法}$ のGeliperm（登録商標）ポリアクリルアミド寒天モイストゲルプレートの透明性傷カバー、 $1\text{ Hz } 44 / \text{J cm}^2$ 、 $1\text{ Hz } 35 / \text{J cm}^2$ 及び $1\text{ Hz } 10 / \text{J cm}^2$ のテストビーム特性を使う透過（transmission）テストが使用され、これらはGeliperm（登録商標）なしの最終イメージ（final image）と比較

50

してビーム特性に識別できる違いはなかった。

【0022】

【表1】

透過テスト結果

Geliperm (商標登録) 無し	10.5 J	Geliperm (商標登録) 使用	10.2 J	
	10.3 J		10.4 J	
	10.5 J		10.2 J	
	10.4 J		10.3 J	透過: 99%
Geliperm (商標登録) 無し	43.5 J	Geliperm (商標登録) 使用	43.5 J	
	43.6 J		43.5 J	
	43.6 J		43 J	
	43.6		43.3 J	透過: 99%

10

20

30

40

【0023】

連続手術における加熱テスト

Geliperm(登録商標)をテーパー(taper)上に置き、4 Hz 15 J/cm²で20分間焼いた。20分後、Geliperm(登録商標)に識別できる変化は無く、乾燥は無く、Geliperm(登録商標)の加熱は無い。

【0024】

毛髪燃焼(burning hair)テスト

毛髪のふさ(tufts)をポリテトラフルオロエチレン(PTFE)ディスク上に置き、Geliperm(登録商標)で覆った。12mmのハンドピース(hand piece)を載せ、1 Hz 44 J/cm²でレーザーを発射した。10ショット後、Geliperm(登録商標)は同じ位置で途中まで燃えた。テーパーに対する損傷は無かった。

【0025】

熱容量テスト(皮膚接触なし)

測定は、室温22において熱電対及びIR温度計をもちいて行った。結果は下記の表に示されている。

【0026】

【表2】

t [分]	T Gellyp. [°C]	コメント
0	-3,5	不透明及び堅い
2,5	-3	
5	-2,5	
10	-2	
15	-1	
20	0	クリア及び柔い
25	2	
30	7,5	
35	12	
40	14	
45	15,5	
50	16	
55	16,5	
60	17	

10

20

【 0 0 2 7 】

熱容量テスト（皮膚接触あり）

IR 温度計を用いた測定は室温 22 において行われた。結果は下記表に示される。

【 0 0 2 8 】

【 表 3 】

t [秒]	T Gellip. [°C]	T 皮膚 [°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

10

20

30

40

【0029】

皮膚温度テスト

測定はIR温度計を用いて行われ、結果は下記表に示される。

【0030】

【表4】

t [分]	T 皮膚. [°C]	T. Gellip. [°C]
0	33	9
5	26	
10	25	
15	27	
20	26	
25	26	17

【0031】

当業者は、接触ゲル又は冷却装置を用いて作用し、冷却若しくはより良い透明性が望ましく、或いはケラチンを含む構造の加熱により生じる臭いの時々の発生が避けられるべきレーザーの使用を、本発明の技術がかなり改良し、簡略化することをたやすく理解するであろう。ポリアクリルアミド寒天モイストゲルは全表面にそれ自身を理想的に形成し、ゲル流出のような不快さ、効果の損失を伴う透過層の薄化又は痛みの増加を起こさない。より短い時間で行う処置は、医者及び対象も同様に液体ゲルを用いるよりもかなり快適であり、完全に衛生的であり、クリーニングの必要性なく、及び鋭敏で高価なレーザー接触表面を守り保護する。処置の間、レーザービームがクリアフィルムを通して通り、処置される

50

べき皮膚及び構造物にぶつかってもレーザービームの減衰は無い。

【0032】

Geliperm(登録商標)は、皮膚及び傷への医療適用のために改良され、使い捨て物品として利用できる。広い及び小さい領域の全部分が自動的及び素早く処置することができる。本発明は疑いなく使い易く、並びに対象応諾もある。テストにおいて、対象は二つの技術、即ち、液体ゲル又は新しい物品を評価し、液体ゲルよりもフィルムを明確に選んだ。

【0033】

このようにして、本発明は引用図を参照して充分に記述されてきた。本発明はこれら好適実施形態に基づいて記述されてきたが、本発明の精神及び範囲内にある限り、一定の改良、変更及び他の構成が明らかとなり得ることは当業者には自明であろう。従って本発明の境界線を決定するためには、添付の請求の範囲に対して言及されるべきである。10

フロントページの続き

(51) Int.CI.⁷

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 17/36 3 5 0

(74)代理人 100057874

弁理士 曽我 道照

(74)代理人 100110423

弁理士 曽我 道治

(74)代理人 100084010

弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695

弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(72)発明者 ヴォルフガング・シュトラッサー

ドイツ連邦共和国、7 9 1 0 0 フライブルク、ギュンターハルストラーゼ 5 4

(72)発明者 ハインリッヒ・ヴォカレク

ドイツ連邦共和国、7 9 1 0 0 フライブルク、シュペマンプラツツ 2

F ターム(参考) 4C026 AA01 FF60 GG09

4C081 AA02 AA12 BB01 CA101 CE02 DA02

【外國語明細書】

1. Title of Invention

METHOD OF USING GEL SHEETS FOR LASER TREATMENT

2. Claims

1. A method for performing laser therapy, comprising steps of:

providing a sheet of substantially clear film material, said sheet of clear film material being a solid or gel; and

applying the sheet over an area of a surface of a patient to be treated, prior to performing laser treatment to said area.

2. The method of claim 1, further including a step of performing laser treatment to said area after applying said sheet to said area, wherein during said treatment, a laser beam is directed through said sheet to said area;

3. The method in claim 1, further comprising a step of replacing said sheet of clear film with a second sheet of clear film and continuing laser treatment after said second sheet of clear film is applied.

4. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film is a hydrophilic, organic transparent gel.

5. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film is a polyacrylamide agar moist gel.

6. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film has a thickness in a range of approximately 0.1 - 25mm.

7. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film has a thickness in a range of approximately 0.5 - 10 mm.
8. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film has a thickness in the range of approximately 1-5 mm.
9. The method in claim 1, wherein said sheet of clear film is replaced periodically during treatment with a substantially identical sheet of clear film.
10. The method in claim 4, said sheet of clear film has a thickness in a range of approximately 0.1 - 25mm.
11. The method in claim 4, wherein sheet of said clear film has a thickness in a range of approximately 0.5 - 10 mm.
12. The method in claim 4, wherein sheet of said clear film has a thickness in a range of approximately 1-5 mm.
13. The method of claim 1, wherein said surface is skin.
14. A method of preparing an area for laser skin treatment, comprising steps of: determining an area of skin on a patient to be treated; providing a clear gel of substantially a same size or larger, as said area; and covering said area with said clear gel prior to laser skin treatment.

15. Use of a clear film material in preparation of a pharmaceutical product comprising a solid or gel sheet of clear film material over an area of a surface of patient to be treated prior to performing laser treatment to said area.

16. The use of claim 14 wherein said sheet of clear film is a hydrophylic, organic transparent gel.

17. The use of claim 14 wherein said sheet of clear film is a polyacrylamide agar moist gel.

18. The use of claim 14, wherein said sheet of clear film has a thickness is range of approximately 0.1 - 25mm.

3. Detailed Description of the Invention

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims priority from United States provisional application entitled, "Use of Gel Sheets in Laser Treatment", Serial Number 60/382,373, filed May 23, 2002, the contents of which are hereby incorporated by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention

[0002] The present invention generally relates to laser treatment of a patient.

Description of the Related Art

[0003] Lasers have been used in medical application for decades. Lasers are particularly usefully in dermatological applications because of their ability to reduce scar tissue and improve the cosmetic appearance of the skin. For instance, photothermolysis lasers (PTL) devices can provide up-to-date treatment available for dermatological applications such as the removal of vascular lesions, some benign pigmented lesions, tattoos and also for hair removal. However, a number of problems are associated with the use of PTL devices.

[0004] PTL devices work at high temperature, which naturally leads to unpleasant or painful sensations for patients receiving treatment. As a result, compliance and the success rate of treatment are reduced, and the time involved in treatment is increased.

[0005] To attempt to solve this problem, cooling fans, ice packs, or refrigeration units have been used before applying the laser. However, the application of such cooling

processes make treatment considerably more complicated. More recently, "shots" of liquid nitrogen have been directed at the skin shortly before the laser therapy is applied. These techniques are deficient because they are work-intensive and time-consuming, disrupt practice routine terribly, and are ultimately unpleasant, or even very painful, for the patients (e.g., liquid nitrogen application).

[0006] Furthermore, it has been found that PTL treatment on previously cooled skin is less effective. A skin surface that has been deeply cooled before laser application reacts more slowly and less favorably to photothermolysis than a surface that has not been so deeply cooled. Thus, the energy densities often have to be increased to achieve the desired effect with the laser, which, in turn increases the pain the patient feels.

[0007] Effective PTL therapy requires transparency of the skin, which is a second problem. PTL utilizes different wavelengths of visible light, and in order to achieve the best effect in the target area of the skin (i.e., deep epidermis and corium), the skin surface must be as transparent as possible to permit the laser beam to penetrate down to the tissue to be treated. The higher the transparency, the lower the energy density needed for successful treatment, and the lower the damage that is caused to the surface epithelium, which should not be harmed. Only in these circumstances is laser therapy less traumatic and more selectively effective than the surgical alternative. The important structures in this respect are the vessels, pigment deposits in the epidermis and the superficial corium, hair follicles, and exogenous pigment (tattoos).

[0008] A third problem with PTL devices is that many PTL devices require continuous and direct contact with skin surface in order to achieve successful laser therapy and without burning the skin. Abundant amounts of a semi-liquid ultrasound

gel are usually applied to the skin to allow continuous and direct contact with the laser. Besides the unaesthetic appearance and the unpleasant sensation for the patient, in this case, laser treatment can literally degenerate into a slime bath. Also, therapists must take the greatest care to ensure sufficient gel remains under the laser head to maintain the contact technique. The constant movements of the applicator alone are sufficient to push the gel to one side so it has to be scooped up and put back under the applicator. This process is tedious, time-consuming, unprofessional and blocks the view of the area being treated. Such semi-liquid gels are considered a particular hindrance, not only to techniques for treating vascular changes, such as reticular varices and couperose, but also for pigmentation treatments, such as treating lentigenes and epilation for hirsutism. When semi-liquid gels are used, a smearable layer develops on the skin, which also detracts from the transparency and visibility during laser therapy.

[0009] Thus, there is a need for new and improved methods for performing PTL therapy, which are more efficient and less painful or uncomfortable for the patient.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] In accordance with the present invention, a method for performing laser therapy includes providing a sheet of solid or gel clear film material, which is applied over an area of a service of a patient to be treated, prior to performing laser treatment to said area.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0011] The present method is for performing laser therapy to an area of a surface of a patient to be treated. The method involves providing a sheet of clear film material, wherein the sheet of clear film material is a solid or gel. The sheet of clear

film material is applied over an area of a surface of a patient to be treated. The surface can be any area of a patient to be treated, such as a skin surface of the patient or an eye surface of patient. In preferred embodiments, the method involves treatment of a skin surface of a patient.

[0012] In accordance with an embodiment of the present invention, a skin surface area to be treated with a laser is covered with a clear film of hydrophilic, organic transparent gel, which may be in the form of a sheet or strip. Preferably, the gel material is a transparent, clear film, having a thickness within the range of about 0.1-25mm, preferably about 0.5 - 10 mm, and more preferably, within a range of about 1-5 mm.

[0013] According to an embodiment of the present invention, the gel comprises a mixture of a hydrophilic polymer and at least one gellable substance of high molecular weight. Particularly preferred gel compositions and films are disclosed in U.S. Patent Nos. 4,556,056, 4,905,705 and 5,076,265, the entire contents of each of which are incorporated herein by reference. As an example, a commercially available polyacrylimide agar gel film called GELIPERM® is a suitable material. GELIPERM® is a trademark of and manufactured by Ed Geistlich Soehne AG fuer Chemische Industrie, Wolhusen, Switzerland, the assignee of the present invention.

[0014] According to an embodiment of the invention, prior to treatment, a clear film is applied to a surface of skin to be subjected to laser treatment with a PTL device. Laser therapy is applied to the skin through the clear gel film.

[0015] According to an embodiment of the present invention, provided is a method for performing laser therapy, comprising the steps of providing a clear film of appropriate size and thickness, and placing said film over an area of a skin to be

treated prior to laser therapy. The method may further include steps of replacing the film with a new clear film, periodically through the therapy.

[0016] Further applications and advantages of the present invention are discussed below.

[0017] According to an embodiment of the present invention, a clear film is applied to the skin prior to therapy so that the laser may be kept in constant contact with the area of the patient's skin that to be treated. Laser used for therapy may be commercially available PTL devices, such as an argon laser, Q-switched ruby laser, diode laser (Medio-Star, epilation and Dornier, starburst veins) and Aramis wrinkle laser. Acceptable films are described in gel compositions and films are disclosed in U.S. Patent Nos. 4,556,056, 4,905,705 and 5,076,265, which are already incorporated herein by reference. However, one having ordinary skill in the art will understand that other films may be substituted having similar qualities and characteristics, as described herein.

[0018] The film sheet may be cut or shaped to an appropriate size for covering the region of the skin to be treated, or may be pre-cut or pre-sized. The gel material should be a transparent, clear film, having a thickness within the range of about 0.1-25mm, preferably about 0.5 - 10 mm, and more preferably, within a range of about 1-5 mm. The film may be disposable. Transparency should be optimized.

[0019] A commercially available product called Geliperm® has an extremely high transparency characteristic, and is therefore, an exemplary preferred film. Contact between the laser applicator (e.g., PTL device) and the skin surface is easily maintained over any parts of the body, e.g. also over the ala of the nose and the chin. Thus, treatment with PTL that may require cooling, transparency, or skin

contact for successful application, can be applied problem-free to all parts of the body.

[0020] The application of the film prior to treatment allows for pain-free and long-lasting cooling of the skin. One novel result of the present invention is the reduction of the smell caused by heating structures containing keratin. Furthermore, heat erythema can be delayed. As a rule, heat erythema that usually develops rapidly, is delayed so long that a particular region can be treated with the laser without interruption. Erythema often means that small vessels cannot be treated because they "disappear" in the erythema. Thus, the delaying of erythema is particularly important when treating blood vessels.

[0021] According to an embodiment of the present invention, the film should also satisfy hygienic requirements. The film can be a disposable article and may be replaced several times during a single treatment to ensure ideal cooling, transparency and contact are always optimum.

[0022] The applicants performed significant testing that shows successful results. A transmission test using a transparent wound cover Gelperm®, polyacrylamide agar moist Plate 100x 30x3.3 mm in size, test beam profiles of 1Hz 44/Jcm², 1Hz 35/Jcm² and 1Hz 10/Jcm² were used with no discernible differences in the beam profile compared with final images without Gelperm®.

[0023] Test transmission results:

without Gelperm®	10.5 J	with Gelperm®	10.2 J	
	10.3 J		10.4 J	
	10.5 J		10.2 J	
	10.4 J		10.3 J	Transmission: 99%

without Geliperm®	43.5 J	with Geliperm®	43.5 J	
	43.6 J		43.5 J	
	43.6 J		43 J	
	43.6		43.3 J	Transmission: 99%

[0024] Test for heating on uninterrupted operation:

[0025] Geliperm® was placed on a taper and fired at 4Hz 15 Jcm² for 20 minutes.

After 20 minutes no discernable changes to Geliperm, no drying out, and no heating of the Geliperm®.

[0026] Test for burning hair:

[0027] Tufts of hair were placed on a polytetrafluoroethylene (PTFE) disc and covered with Geliperm®. A 12 mm hand piece was put on and the laser fired at 1Hz 44 J/cm². After 10 shots, Geliperm® had burned half-way through at the same site there was no damage to the taper.

[0028] Test for heat capacity (without skin contact):

[0029] Measurements were taken with a thermo-element and IR thermometer at room temperature 22°C. The results are shown in the table below:

t [min]	T Gelip. [°C]	Comment
0	-3,5	opaque and brittle
2,5	-3	
5	-2,5	
10	-2	
15	-1	
20	0	clear and soft
25	2	

t [min]	T Gelip. [°C]	Comment
30	7,5	
35	12	
40	14	
45	15,5	
50	16	
55	16,5	
60	17	

[0030] Test for heat capacity (with skin contact):

[0031] Measurements with IR thermometer were taken at room temperature 22°C. The results are shown in the table below:

t [sec]	T Gelip. [°C]	T skin [°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

[0032] Test for skin temperature:

[0033] Measurements were taken with an IR thermometer, and results are shown in the table below:

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

[0034] One skilled in the art will readily understand that the technique of the present invention considerably improves and simplifies the use of laser that work with either a contact gel or a cooling system, or for which cooling or better transparency is desirable, or the occasional production of the smell caused by heating structures containing keratin is to be avoided. Polyacrylamide agar moist gel moulds itself ideally to all surfaces, and causes no unpleasantness such as gel running off, thinning of the transmission layer with loss of the effect, or increasing pain. Treatment takes less time, is considerably more pleasant than with liquid gels for doctor and patient alike, is perfectly hygienic, requires no cleaning, and saves and protects the sensitive and expensive laser contact surfaces. During therapy, there is no attenuation to the laser beam as it passes through the clear film and hits the skin and structures being treated.

[0035] Geliperm® has been approved for medical application to the skin and wounds, and is available as a disposable article. All sites, extensive and small areas, can be treated automatically and quickly. The present invention is undoubtedly user-friendly and patient compliance. In tests, patients' evaluated the

two techniques - liquid gel or the new product - and unequivocally chose the film over the liquid gel.

[0036] Thus, the present invention has been fully described with reference to the drawing figures. Although the invention has been described based upon these preferred embodiments, it would be apparent to those skilled in the art that certain modifications, variations, and alternative constructions would be apparent, while remaining within the spirit and scope of the invention. In order to determine the metes and bounds of the invention, therefore, reference should be made to the appended claims.

1. Abstract

A method for performing laser therapy, including the steps of providing a sheet of clear film of appropriate size and thickness, and placing the sheet of clear film over an area of a skin to be treated prior to laser therapy. The method may further include steps of replacing the sheet with a new sheet of clear film, periodically during the therapy.

2. Representative Drawing

None