



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

① CH 657 534 A5

⑤ Int. Cl.⁴: A 61 N 5/06

**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑲ Gesuchsnummer: 2957/84

⑳ Anmeldungsdatum: 18.06.1984

⑳ Priorität(en): 19.12.1983 JP 58-239563

㉔ Patent erteilt: 15.09.1986

④ Patentschrift veröffentlicht: 15.09.1986

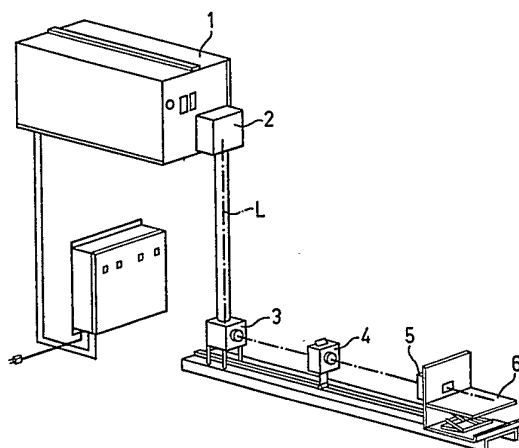
㉗ Inhaber:  
Shibuya Kogyo Co., Ltd.,  
Kanazawa-shi/Ishikawa-ken (JP)

㉗ Erfinder:  
Sawa, Shigeki, Kanazawa-shi/Ishikawa-ken (JP)  
Ueda, Hiroshi, Komatsu-shi/Ishikawa-ken (JP)

㉘ Vertreter:  
Dr. A. R. Egli & Co., Patentanwälte, Zürich

⑤ **Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzerkrankungen.**

⑤ Die Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzerkrankungen dient zur Bestrahlung der befallenen Partien des Fusses eines Patienten mit Hilfe eines Laserstrahles mit einer Energiedichte von mindestens 2 Joule/cm<sup>2</sup> während einer Zeitspanne von höchstens 10 ms.



## PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzkrankungen, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Lasereinheit (1) aufweist, die für einen Laserstrahl (2) mit einer Energiedichte von mindestens 2 Joule/cm<sup>2</sup> während einer Zeitspanne von höchstens 10 ms dimensioniert ist, und dass sie ein optisches Gerät (2, 3, 4, 5) zur Führung des Laserstrahls zu einer vorbestimmten Stelle einschliesst.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Lasereinheit derart ausgeführt ist, dass der Laserstrahl (2) eine Wellenlänge im Infrarotbereich aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Lasereinheit derart ausgeführt ist, dass der Laserstrahl (2) eine Wellenlänge von mindestens 0,7 µm aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Lasereinheit (1) einen CO<sub>2</sub>-Gas-Laser enthält.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Lasereinheit (1) einen YAG-Laser enthält.

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzkrankungen, bzw. mycosis pedis.

Es sind verschiedene Verfahren zur Heilung von Fusspilzkrankungen vorgeschlagen worden, welche die Hautoberfläche angreift. Das häufigste Behandlungsverfahren ist die chemische Therapie, bei der eine medizinische Substanz, bzw. ein Antibiotikum, auf die befallene Stelle aufgetragen wird. Bei anderen Verfahren werden die befallenen Teile durch heisses Wasser oder eine Infrarotlampe erwärmt. Keines dieser bekannten Verfahren ist jedoch zufriedenstellend.

Aufgabe der Erfindung ist somit die Schaffung einer Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzkrankungen, die eine Weiterentwicklung und eine Verbesserung bestehender Ausführungen darstellt.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäss durch die Merkmale des ersten Anspruches gelöst.

Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen umschrieben.

Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der erfindungsgemässen Vorrichtung anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Tabelle, in der die gemessene prozentuale Vernichtung der Ringelflechte in Abhängigkeit von der Temperatur dargestellt ist,

Fig. 2 eine schaubildliche Darstellung einer Vorrichtung gemäss der Erfindung, und

Fig. 3 eine schematische Darstellung der durch die Verwendung der Vorrichtung nach Fig. 2 erzielten Resultate.

Fig. 1 zeigt eine Tabelle, welche die Tötung der Ringelflechte in % in Abhängigkeit von der angewendeten Hitze und Zeit darstellt. Aus dieser Tabelle ist ersichtlich, dass die Anwendung von Wärme bei 90 Grad und mehr während einer Sekunde die Ringelflechte vollständig vernichten kann. Es ist allerdings praktisch unmöglich, die befallenen Partien des Fusses mit Hilfe von heissem Wasser oder einer Infrarotlampe auf eine so hohe Temperatur zu erwärmen, weil dann Verbrennungen auftreten würden.

Deshalb wurden die befallenen Stellen bei der bisherigen thermischen Behandlung bei einer Temperatur bis zu 50 °C während etwa 10 s behandelt, die als eine gerade noch erträgliche obere Grenze für einen Menschen betrachtet wird. Unter diesen Bedingungen wurden bis zu 60% der Ringel-

flechte vernichtet, was aus der Tabelle hervorgeht. Falls die Behandlungszeit auf 5 s reduziert wird, so vermindert sich die Vernichtung der Ringelflechte auf 30%.

Aus der Tabelle ist auch ersichtlich, dass die Tötungsrate der Ringelflechte abnimmt, wenn die Temperatur unter 50 °C fällt. Die bisherigen thermischen Verfahren waren daher nicht wirkungsvoll. Zur Erhöhung der Wirkung müssten höhere Temperaturen während einer längeren Zeitspanne aufrechterhalten werden, was für den Patienten unangenehm sein könnte. Wenn man die Behandlung dagegen so wählen würde, dass sie für den Patienten angenehm ist, würde die Wirksamkeit drastisch abnehmen und die Tötungsrate der Ringelflechte höchstens 50% betragen, was unbefriedigend ist.

In der Zwischenzeit wurden z. B. CO<sub>2</sub>- oder YAG-Laser auf verschiedenen Gebieten der medizinischen Behandlung eingesetzt. Bisher wurden aber keine CO<sub>2</sub>- oder YAG-Laser zur Behandlung von Fusspilzkrankungen benutzt. Der CO<sub>2</sub>-Laser wurde bisher vor allem als chirurgisches Messer und zur Beseitigung von Wunden und Brandwunden verwendet. In solchen Fällen wird die Wärmeenergie des Laserstrahles aus dem CO<sub>2</sub>-Laser zur Verdunstung der Flüssigkeit aus dem bestrahlten Gewebe benützt, um Tumorgewebe herauszuschneiden oder um eine Wunde oder eine verbrannte Stelle zu beseitigen. Bei diesen Anwendungen hat der Laserstrahl eine so hohe Temperatur, dass der vom Laser bestrahlte Teil des Gewebes verdampft. Diese Technik kann somit zur Behandlung von Fusspilzkrankheiten nicht direkt verwendet werden.

Die vorliegende Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass die Ringelflechte lediglich in der Epidermis oder der Oberflächenschicht der Haut und die Ringelflechte nur im stratum corneum oder in der Hornschicht lebt, welche die äusserste Schicht von Epidermis darstellt. Wärmeempfindliche Nerven erstrecken sich dagegen bis in das corium oder in die wirkliche Haut und daher nicht bis in die Hornschicht.

Falls eine Fusspartie mit einem Laserstrahl mit einer vorgegebenen Energiedichte kurzfristig bestrahlt wird, kann die Hornschicht auf eine Temperatur von mindestens 70 °C erhitzt werden, was zur Behandlung von Fusspilzkrankheiten ausreicht, während die wärmeempfindlichen Nerven nicht beschädigt werden.

Wenn die Bestrahlung mit dem Laserstrahl geeigneter Energiedichte und in einer vorgegebenen Zeitspanne durchgeführt wird, auch wenn die Hornschicht auf die zur Tötung der in der Hornschicht lebenden Ringelflechte erforderliche Temperatur erhitzt wird, zerstreut sich die in der Hornschicht entwickelte Wärme in der Haut derart, dass die Temperatur in einer Zeitspanne absinkt. Während dieser Zeit erreicht die Hitze die wärmeempfindlichen Nerven in der wirklichen Haut und dadurch wird dem Patienten die Empfindung von Hitze erspart. Um die Wärmeempfindungen beim Patienten während der Wärmebehandlung zu vermindern, erfolgt die durch die Bestrahlung durch den Laserstrahl verursachte Erhitzung nur auf der Oberfläche von Epidermis oder innerhalb der Hornschicht und somit nicht in der wirklichen Haut. Mit einer solchen Erhitzung können Fusspilzkrankheiten behandelt werden, ohne dass der Patient Hitze ertragen muss.

Unter Umständen kann bei einer Behandlung von Fusspilzkrankungen der Laser so eingestellt werden, dass der Laserstrahl eine Energiedichte von mindestens 2 Joule/cm<sup>2</sup> aufweist, während die Bestrahlungszeit höchstens 10 ms beträgt. Eine Energiedichte von 2 Joule/cm<sup>2</sup> bei der Bestrahlung mit dem Laserstrahl während 10 ms wird als jene obere Grenze betrachtet, bis zu welcher der Patient Hitze ertragen kann und bis zu welcher eine ausgezeichnete Behandlung von Fusspilzkrankungen stattfinden kann.

Somit kann die Hitze bei einer Impulsdauer von mehr als 10 ms dadurch erleichtert werden, dass die Energiedichte unter  $2 \text{ Joule/cm}^2$  liegt, was den Heilungserfolg allerdings vermindern würde. Wenn die Bestrahlungszeit 10 ms übersteigt, liegt die Energiedichte ungefähr bei der oberen, noch tolerierbaren Hitzegrenze von höchstens  $2 \text{ Joule/cm}^2$ . Dabei nimmt die Temperatur der Haut durch die Hornschicht beträchtlich zu, obschon sie nicht auf eine Temperatur erhitzt ist, die zur Behandlung von Fusspilzkrankheiten ausreicht.

Wenn die Impulsdauer kürzer gewählt wird, kann die Energiedichte  $2 \text{ Joule/cm}^2$  übersteigen, und zwar einen Punkt erreichen, bei dem Entladungen in der Luft wegen eines hohen elektrischen Feldes an der Hautoberfläche stattfinden. Weil die Impulsdauer kürzer wird, kommt das Hitzeproblem gar nicht vor. Da es in einem solchen Fall schwierig ist, die Hornschicht auf eine Temperatur zu erhitzen, die zur Behandlung des Fusspilzes mit Hilfe eines einzigen Schusses ausreicht, muss der Schuss aus mehreren Lasern bestehen. In einem solchen Fall wird der Patient die Hitze als eine Anzahl von Bestrahlungen spüren. Wenn jedoch die Behandlungsbedingungen innerhalb der vorstehend beschriebenen Energiedichte und Impulsdauer liegen, und wenn der Patient beginnt, die noch erträgliche Hitze zu spüren, dann ist dies ein Anzeichen dafür, dass die Hornschicht auf eine Temperatur erhitzt wurde, bei der die Füße schnell und bequem geheilt werden.

Im vorliegenden Fall wird vorzugsweise ein  $\text{CO}_2$ - und ein YAG-Laser mit einer Strahlung im Infrarotbereich mit einer Wellenlänge von mindestens  $0,7 \mu\text{m}$  verwendet, die einen hervorragenden Wärmeeffekt aufweisen. Vorzugsweise werden keine  $\text{N}_2$ - oder Excimere-Laser verwendet, die Strahlen im ultravioletten Bereich aussenden, und zwar deshalb, weil sie möglicherweise Hautkrebs verursachen könnten.

Die Dicke der Hornschicht ist von der Körperstelle abhängig, wie dies z. B. an der Fusssohle und am Hals der Fall ist. Die genannte Dicke liegt jedoch zwischen  $50$  und  $2000 \mu\text{m}$ . Die Dispersionslänge von Licht oder die Durchdringungslänge eines Laserstrahles aus einem  $\text{CO}_2$ -Gas-Laser in die Haut beträgt ungefähr  $50 \mu\text{m}$  und jene eines YAG-Lasers ist ungefähr  $800 \mu\text{m}$ . Vorteilhaft wird daher der  $\text{CO}_2$ -Laser zur Behandlung von dünneren Teilen von Epidermis verwendet. Bei dickeren Teilen von Epidermis wird die äussere Seite der Hornschicht durch einen Laserstrahl erhitzt und die inneren Teile der Hornschicht müssen durch Wärmeleitung erhitzt werden. Eine solche Erhitzung durch die Leitung von Wärme bedeutet, dass Wärmeenergie bis zu den wärmeempfindlichen Nerven in der wirklichen Haut geführt wird, was die Verwendbarkeit eines  $\text{CO}_2$ -Lasers für dickere Teile von Epidermis beschränkt.

Der YAG-Laserstrahl hat dagegen eine verhältnismässig grosse Durchdringungstiefe, so dass die Möglichkeit, dass der Laserstrahl die wirkliche Haut an denjenigen Stellen direkt erreicht, wo Epidermis, d. h. die Oberhaut, verhältnismässig dünn ist. Der YAG-Laser hat allerdings den Vorteil, dass er an jenen Stellen verwendet werden kann, wo die Epidermis dick ist. Denn am ganzen Körper kann die Hornschicht mit Hilfe eines YAG-Laserstrahles direkt erhitzt werden. Bei der Erhitzung mittels eines  $\text{CO}_2$ -Lasers müssen dagegen Wärmebedingungen berücksichtigt werden. Es ist daher zweckmässiger, den  $\text{CO}_2$ -Laser, YAG-Laser oder einen anderen Laser je nach Fall zu benützen, um eine optimale Durchdringungstiefe in die Epidermis und der Hornschicht an jenen Stellen zu erreichen, an welcher die Hitzebehandlung durchgeführt wird.

Zu den  $\text{CO}_2$ - und YAG-Lasern ist noch folgendes zu sagen. Da die Durchdringungstiefe bei einem YAG-Laser grösser ist, empfindet der Patient mehr Wärme, wenn er mit einem YAG-Laserstrahl bestrahlt wird. An Stellen mit dik-

ker Haut ist die Energiedichte und die Impulsdauer des Laserstrahles zur Behandlung von Fusspilzkrankheiten so zu wählen, dass der Patient nicht unter der Hitze leidet. Dabei ist festzustellen, wann sowohl ein  $\text{CO}_2$ - als auch ein YAG-Laser geeignet sind.

Fig. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung zur Behandlung von Fusspilzkrankheiten gemäss der vorliegenden Erfindung. Diese Vorrichtung enthält einen hochleistungsfähigen TEA  $\text{CO}_2$ -Laser 1, der in einem Impulsregime betrieben werden kann. Ein oberer reflektierender Spiegel 2 befindet sich an der Vorderseite des Lasers 1 zur Lenkung des Laserstrahls vertikal nach unten zu einem unteren reflektierenden Spiegel 3, der den Laserstrahl L in die horizontale Richtung umlenkt. Nach der Reflektion geht der Laserstrahl L durch einen Schlitz zur Änderung der Laserenergie. Danach geht der Laserstrahl durch eine fokussierende Linse 5, in der dieser auf eine bestimmte Stelle an der Vorderseite einer Fussstütze 6 fokussiert wird, auf welcher der Patient den Fuss zur Bestrahlung abstellt. Die Fussstütze 6 hat eine vertikale Wand, deren Oberfläche senkrecht zum optischen Pfad des Laserstrahles L steht. Diese vertikale Wand ist mit einem Fenster versehen, durch das der Laserstrahl L hindurchgeht, wobei er sich auf einer bestimmten Stelle konzentriert. Vom Patient wird somit nur verlangt, dass er seinen Fuss gegen die vertikale Wand andrückt. Obwohl dies im einzelnen nicht dargestellt ist, wird eine Saugvorrichtung in der Nähe der Fussstütze 6 so angeordnet, dass der bei der Bestrahlung des Fusses entstehende Rauch abgesaugt wird. In der Nähe der Fussstütze 6 wird ein Schalter zum Einschalten des Lasers 1 zum Senden des Laserstrahls L angeordnet. Wenn der nicht dargestellte Auslöseschalter eingeschaltet ist, sendet der Laser 1 den Strahl L aus, der durch die Spiegel 2 und 3 reflektiert und bei dem der Pegel der Ausgangsenergie mit Hilfe der Öffnung 4 eingestellt wird. Der so eingestellte Laserstrahl L geht durch die fokussierende Linse 5, damit er auf die befallene Fusspartie konzentriert werden kann, die auf der Fussraste 6 und gegenüber der vertikalen Wand mit dem Fenster angeordnet ist.

Mit der in Fig. 2 dargestellten Anordnung wurden Versuche durchgeführt. Der verwendete, impulsbetriebene TEA  $\text{CO}_2$ -Laser hatte die folgenden Parameter:

die Länge der Ausgangswelle betrug  $10,6 \mu\text{m}$ , der Impuls dauerte  $1 \mu\text{s}$  und die Ausgangsenergie betrug  $2,5 \text{ Joule/cm}^2$ . In einem Versuch wurde die Ausgangsenergie von  $2,5 \text{ Joule/Impuls}$  auf einen Bereich von etwa  $7 \text{ mal } 7 \text{ mm}$  fokussiert, was einer Bestrahlungs-Energiedichte von  $5,1 \text{ Joule/cm}^2$  entspricht. In einem anderen Versuch wurde die oben erwähnte Ausgangsenergie durch die Öffnung 4 vermindert und auf einen Bereich von ungefähr  $2 \text{ mal } 2 \text{ mm}$  fokussiert, was einer Bestrahlungs-Energiedichte von  $10$  bis  $20 \text{ Joule/cm}^2$  entspricht. Bei einem weiteren Versuch wurde die genannte Ausgangsenergie mittels der Öffnung 4 herabgesetzt und auf einen Bereich von ungefähr  $1 \text{ mal } 1 \text{ mm}$  fokussiert, was einer Bestrahlungs-Energiedichte von ungefähr  $30 \text{ Joule/cm}^2$  entspricht. In allen diesen Fällen sind praktisch dieselben Resultate erzielt worden.

In den beschriebenen Versuchen mit einer kurzen Impulsdauer von  $1 \mu\text{s}$  fiel fast keine Wärme bei einem einzigen Laserschuss in eine der drei erwähnten Energiedichten und infolgedessen könnte die Bestrahlung mit dem Laserstrahl 3 bis 4 mal bei kleinen Intervallen wiederholt werden, wobei die Wiederholung höchstens 4 bis 5 mal erfolgen kann. Bei der Bestrahlung mit einem einzigen Laserstrahl kann die bestrahlte Hautoberfläche unter Umständen verbrennen und verkohlen, bis sie weiss oder farbig wird, wobei sie stufenweise bis dunkelbraun werden kann, wenn die Anzahl der Schüsse vergrössert wird. Obwohl die Erträglichkeit der Hitze von einem Patient zum anderen unterschiedlich ist, gab es

nur schwache Schmerzgefühle bei den empfindlichsten Patienten.

Die Behandlung wurde mit einer Stützung pro Woche und während zweier Wochen durchgeführt, und nach jeder Behandlung ist eine Untersuchung der Pilzkultur durchgeführt worden. Da die Bedingungen an den befallenen Partien nicht nur von einem Patienten zum andern, sondern auch von einer Stelle zur anderen bei demselben Patient unterschiedlich ist, sind die befallenen Partien bei diesen Untersuchungen in eine Anzahl von Untersuchungsregionen unterteilt worden, die jeweils eine Fläche von ungefähr 2 mal 3 cm betragen. Die Dicke der Hornschicht wurde über die ganze untersuchte Region als konstant angesehen. Dann sind aus jeder der untersuchten Regionen neun Hautstücke herausgeschnitten worden, die jeweils eine Grösse von 2 mal 2 mm aufwiesen. Diese Hautstücke wurden als Muster betrachtet und sie sind einer Kulturuntersuchung unterworfen worden, um die Vernichtungsrate der Ringflechte bei jedem Muster zu messen. Bei den gesammelten Mustern ist jener Teil der Haut ausgewählt worden, der eine Standarddicke von 0,3 bis 0,6 mm aufwies.

Fig. 3 zeigt das Resultat der Untersuchung der Kulturen bei acht Mustern, die aus der jeweiligen untersuchten Region ausgewählt wurden. In Fig. 3 bedeutet «unwirksam» die

Heilungsrate von acht Mustern, die 19% oder weniger betrug; «Wirksam» und «Hochwirksam» bedeuten eine Heilungsrate zwischen 20 bis 69% und mindestens 70%. Aus Fig. 3 geht hervor, dass die Resultate bei der ersten Bestrahlung mit dem Laserstrahl im wesentlichen unter «Unwirksam», «Wirksam» und «Hochwirksam» gleich verteilt sind, wobei die reine Heilungsrate ungefähr  $\frac{2}{3}$  betrug. Nach einer zweiten Bestrahlung mit einem Laserstrahl eine Woche später vergrösserte sich der Heilungseffekt bis auf etwa 90%, wobei das prozentuale Verhältnis von «Hochwirksam» beinahe 70% erreichte. Wie bereits erwähnt, kann der Patient selbst die Anzahl der wiederholten Bestrahlungen im Rahmen der obengenannten Anzahl von 3 bis 5 in jeder der weiteren, wöchentlich durchgeführten Sitzungen auswählen, damit er nicht mehr als notwendig Hitze ertragen muss und trotzdem eine ausgezeichnete Behandlung der Füsse erreicht wird.

Bei den vorstehend beschriebenen Versuchen wurde die Bestrahlung mit einem Laserstrahl mit einer Energiedichte von 2 Joule/cm<sup>2</sup> während höchstens 10 ms durchgeführt. Bei anderen Versuchen sind bei den genannten Bedingungen ähnliche Heilungsergebnisse erreicht worden, obwohl es kleine Unterschiede bei den Hitzeempfindungen gab.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

TEMP. (°C) \ ZEIT (SEC.)	50	60	70	90
1	14	25	67	100
5	30	43	90	100
10	60	87	92	100

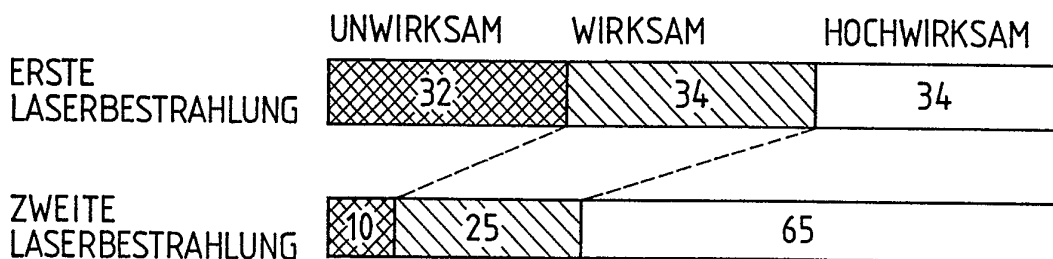
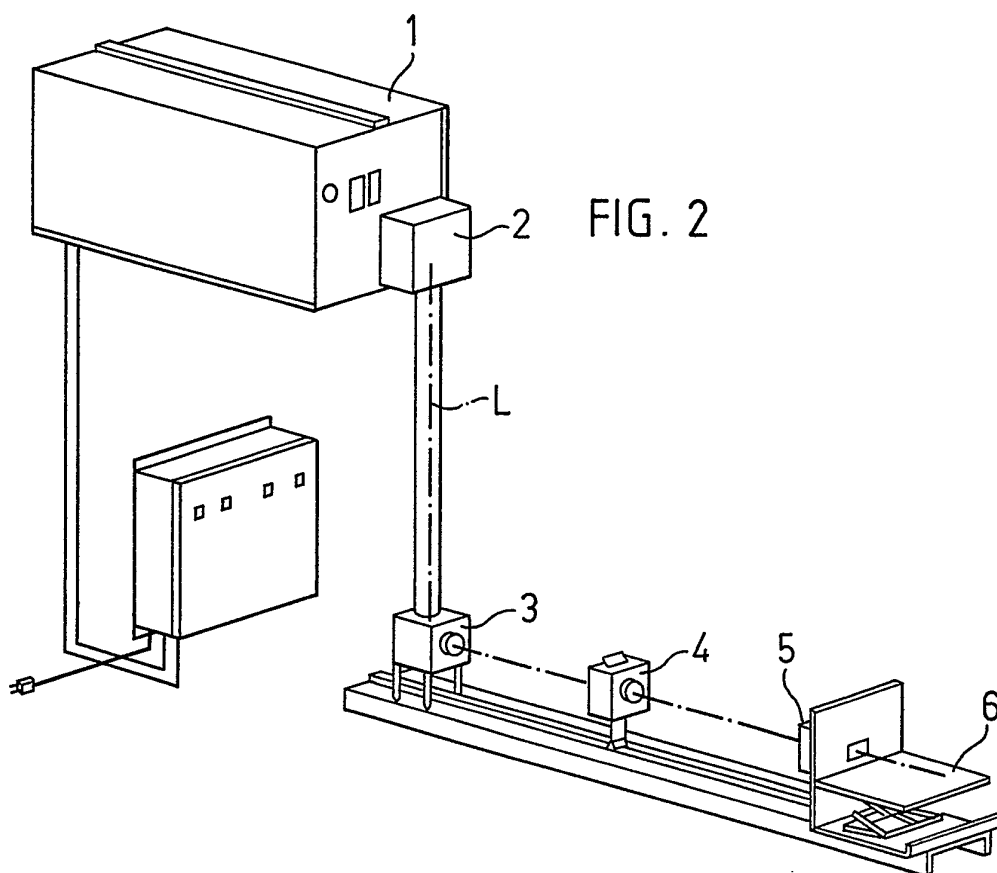


FIG. 3