

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 179 937**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.1996 E 96906222 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **19.11.2014 EP 0806913**

54 Título: **Depilación con la ayuda de impulsos ópticos**

30 Prioridad:

01.02.1995 US 382122
30.01.1996 US 593565

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
18.02.2015

73 Titular/es:

THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(100.0%)
55 FRUIT STREET
BOSTON, MA 02114, US

72 Inventor/es:

ANDERSON, R., ROX;
GROSSMAN, MELANIE y
FARINELLI, WILLIAM

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 179 937 T5

DESCRIPCIÓN

Depilación con la ayuda de impulsos ópticos.

5 Esta invención se refiere a un aparato para la retirada del pelo utilizando radiación óptica.

El pelo en exceso (hipertriosis) y/o el pelo no deseado son problemas dermatológicos y cosméticos comunes, y pueden ser causados por herencia, malignidad, o enfermedades endocrinológicas, por ejemplo hirsutismo (por ejemplo, pelo en exceso debido a hormonas tales como andrógenos). El pelo puede ser retirado temporalmente utilizando un número de técnicas que incluyen depilación con cera, cremas depilatorias, y, por supuesto, afeitado.

10 Alternativamente, el pelo puede ser retirado permanentemente utilizando electrólisis; este proceso implica la inserción de una aguja que transporta corriente dentro de cada folículo del pelo, y es con frecuencia doloroso, ineficiente, y de larga duración.

15 Los métodos a base de óptica, tales como el uso de luz láser, se han utilizado también para la retirada del pelo. El documento US-A-4 388 924, por ejemplo, describe irradiación de folículos del pelo individuales utilizando un láser; en este método, el calentamiento de la sección de la raíz del pelo provoca la coagulación en los vasos sanguíneos locales, dando lugar a la destrucción del folículo y, por lo tanto, en la retirada del pelo. Las técnicas relacionadas, tales como aquellas descritas en US-A-5 226 907, implican la destrucción del folículo aplicando primero una substancia que absorbe la luz hasta la región de interés, la substancia que absorbe la luz que migra al menos en parte dentro del folículo, retirando la substancia que absorbe la luz en exceso, y a continuación irradiando la región para calentar la substancia y así el folículo provoca la destrucción del folículo.

20 El documento US-A-3 538 919 sugiere un aparato de depilación por láser que emite radiación por impulso. La duración para propósitos de destruir el folículo puede estar en el orden de 1 a 2 meses en una densidad de energía en el orden de 40 mJ/cm². Pueden utilizarse láseres de Rubí o Nd. La radiación por impulso es administrada por sonda de transmisión que tiene un diámetro del orden de 50 μ m y que se inserta a través de la piel para terminar en el folículo.

25 Las técnicas de la técnica anterior sufren de un número de limitaciones. En primer lugar, las técnicas para irradiar un folículo de aire individual son el consumo de tiempo y por lo tanto no son generalmente prácticas para retirar pelos distintos de una región muy pequeña o de una región que tiene pocos pelos situados dentro. El procedimiento puede ser también doloroso, particularmente si se inserta un elemento en forma de aguja dentro del folículo del pelo para facilitar que la energía luminosa alcance la protuberancia y la raíz o papila, partes del folículo del pelo que deben destruirse para prevenir que el pelo vuelva a crecer. Donde la fuente de irradiación no se inserta dentro del folículo, es difícil obtener energía suficiente a las porciones requeridas del folículo para dar lugar a la destrucción del mismo sin que se provoque también un daño significativo al tejido circundante y provocando así dolor y daño al paciente.

30 Aunque la técnica de la última patente es ventajosa porque permite que se retiren simultáneamente un número de pelos en una región dada, es difícil con esta técnica obtener la substancia que absorbe luz o suficiente profundidad cromofora dentro del folículo para efectuar la destrucción de la papila. Adicionalmente, esta técnica da lugar a una energía substancial que es aplicada y absorbida por la epidermis y otras capas de piel en la región que es tratada, con energía reducida de forma significativa que alcanza la raíz o papila del folículo. La destrucción total del folículo, y hasta ahora permanente, o al menos de larga duración, la retirada del pelo es por lo tanto difícil de conseguir, particularmente sin riesgo de daño a la epidermis y otras capas de la piel dentro de la región.

35 El documento US-A-5 344 418 describe el aparato para la retirada de lesiones de mancha de vino de Oporto (PWS) de la piel, que comprenden un aplicador, una fuente de radiación de longitud de onda 546 nm y 577 nm y una trayectoria óptica desde la fuente de radiación óptica al aplicador. La longitud de onda descrita en este documento es adecuada para la retirada de lesiones PWS.

Resumen de la Invención

40 Existe, por lo tanto, una necesidad de una técnica mejorada para realizar la retirada del pelo que facilita que la energía óptica alcance la protuberancia y la base, o raíz de los folículos del pelo en una región mientras que reduce al mínimo el daño a la epidermis en la región, reduciendo por lo tanto la incomodidad del paciente y los efectos de lado adverso potenciales del tratamiento.

45 La presente invención proporciona un aparato para la retirada simultánea de una pluralidad de pelos desde una región de la piel, estando cada pelo en un folículo que se extiende dentro de la piel desde una superficie, comprendiendo el aparato: un aplicador que comprende una superficie adaptada para estar en contacto con la superficie de la piel en una región de la piel desde la cual debe retirarse el pelo; una fuente de radiación óptica; y una trayectoria óptica desde la fuente de radiación óptica a dicha superficie de dicho aplicador, cuya trayectoria es substancialmente transparente a la radiación óptica en una longitud de onda seleccionada, siendo pasada la radiación óptica a través de dicha superficie de dicho aplicador hasta dicha región de la piel, caracterizado porque dicha radiación tiene una longitud de onda entre 680 nm y 1200 nm, preferiblemente entre 680 nm y 900 nm, y una fluencia de entre 10 J/cm² y 200 J/cm², y porque la

duración de la radiación en dicha región de piel es 2 ms a 200 ms.

El uso del aparato implica colocar el aplicador en contacto con la superficie de la piel en la región de la piel y aplicar la radiación óptica a través del aplicador a la región de la piel durante un intervalo de tiempo predeterminado. El aplicador es presionado preferiblemente contra la superficie de la piel, reduciendo así la distancia desde el aplicador a la papila de los folículos del pelo y facilitar la destrucción del mismo.

Para formas de realización preferidas, el aplicador es utilizado para enfriar la superficie de la piel en la región de la piel hasta la profundidad seleccionada y la profundidad seleccionada es preferiblemente al menos igual a la profundidad de la capa de la epidermis de la piel (es decir la capa de piel más próxima a la superficie de la piel). El enfriamiento por el aplicador puede por ejemplo conseguirse enfriando al menos la superficie del aplicador en contacto a la superficie de la piel, consiguiéndose preferiblemente dicho enfriamiento tanto antes como durante la irradiación de la piel.

Para formas de realización preferidas, el enfriamiento del aplicador se consigue pasando un fluido de refrigeración a través del aplicador. Además, se prefiere también que la irradiación de la superficie de la piel no se realice hasta que la región de la piel se ha enfriado substancialmente a la profundidad seleccionada. Para la forma de realización más preferida, el enfriamiento se realiza tanto antes como durante la irradiación, y el flujo seleccionado y el tiempo de exposición predeterminado (es decir, el intervalo de tiempo para irradiación) se seleccionan de manera que existe a lo sumo un calentamiento mínimo de la piel en la región de la piel hasta la profundidad seleccionada, mientras existe suficiente calentamiento de los pelos y folículos por debajo de la profundidad seleccionada hasta al menos daño de los pelos y folículos sin provocar un daño significativo al tejido que rodea los folículos.

El aplicador está diseñado preferiblemente también para converger la radiación óptica aplicada a la región de la piel, facilitando así adicionalmente irradiación de las papilas del folículo. Para formas de realización preferidas, el aplicador tiene también una superficie convexa en contacto con la superficie de la piel, aplicando substancialmente presión uniforme a la misma para deformar la superficie de la piel subyacente. Para formas de realización alternativas, el aplicador está diseñado para formar un pliegue de la piel en la región de la piel y para aplicar radiación óptica a dos lados substancialmente opuestos del pliegue. Por ejemplo, el aplicador puede tener una ranura formada en la superficie del mismo en contacto con la superficie de la piel, con al menos una porción de la región de la piel que es introducida dentro de la ranura y la radiación óptica que es aplicada a la región de la piel desde al menos dos lados opuestos de la ranura.

Es deseable también que se mantenga una adaptación de índice refractivo substancial entre el aplicador y la superficie de la piel en dicha región de piel. Tal adaptación de índice refractivo puede proporcionarse por una capa de sustancia de adaptación de índice refractivo entre el aplicador y la superficie de la piel en una región de la piel y/o formando el aplicador un material que al menos para la superficie de contacto con la región de la piel tiene un índice refractivo que adapta substancialmente la de la superficie de piel.

Para facilitar la retirada del pelo, los pelos en la región de la piel pueden afeitarse antes de la irradiación. Sin embargo, puede ser preferible depilar los pelos en la región de la piel antes de la irradiación. Cuando los pelos son depilados, la destrucción de los folículos puede facilitarse llenando los folículos desde que han sido depilados los pelos con una sustancia absorbe preferentemente radiación óptica en la longitud de onda seleccionada que se utiliza para irradiación (es decir, un cromoforo). Además, donde solamente se desea la retirada del pelo temporal, esto puede conseguirse durante un periodo de hasta varias semanas, relativamente de una forma sin dolor, aplicando el cromoforo al área, que se ha sido preferentemente afeitada previamente, cuyo cromoforo migra dentro de los folículos del pelo hasta una profundidad de unos pocos milímetros, aproximadamente hasta la profundidad de la glándula sebácea. La irradiación a bajo nivel aplicada a través del aplicador a la región de la piel resultará entonces en la destrucción del pelo sin destruir el folículo.

Un aplicador adecuado para uso en la práctica de la retirada del pelo de acuerdo con lo anterior puede incluir la entrada a través de la cual se aplica radiación óptica al aplicador, una superficie configurada para poner en contacto la superficie de la piel en la región de la piel, una trayectoria óptica desde la entrada a la superficie, cuya trayectoria es substancialmente transparente a radiación óptica en la longitud de onda seleccionada, un elemento en la trayectoria óptica para converger la radiación óptica a medida que deja el aplicador a través de la superficie y algunos medios para refrigerar la superficie a una temperatura por debajo de aquella de la región de la piel. Como se indica previamente, la superficie está formada preferiblemente de un material que tiene un índice refractivo que adapta substancialmente, pero que no es menor que, el índice refractivo de la superficie de la piel en la región de la piel. Para formas de realización preferidas, el elemento para converger la radiación óptica es una lente y los medios para refrigeración es un canal cerca de la superficie a través del cual se pasa el agua de refrigeración. Para una forma de realización, la superficie del aplicador en contacto con la piel tiene una configuración convexa mientras para una forma de realización alternativa la superficie tiene una ranura formada dentro, con la trayectoria óptica que conduce a al menos dos lados opuestos de la ranura, y el aplicador incluye un medio para introducir al menos una porción de la región de la piel dentro de la ranura, este medio para introducir incluye preferiblemente un elemento de aplicación a vacío.

Breve Descripción de los Dibujos

La invención se describirá adicionalmente, por medio de ejemplo, con referencia a los dibujos, en los que:

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de retirada del pelo a base de láser de acuerdo con la invención.
- Las figuras 2A y 2B son vistas en sección transversal de una unidad de un aplicador o unidad de irradiación adecuado para uso con un dispositivo de retirada de pelo de esta invención, recibiendo el aplicador, respectivamente, luz desde una fibra óptica o haz de fibra óptica, y desde un conjunto de espejo.
- 10 Las figuras 3A, 3B, y 3C son, respectivamente, una vista en sección transversal, extendida del dispositivo de contacto de la unidad de irradiación en contacto directo con una región de la piel en contacto con el pelo, una vista en corte, transversal que muestra los campos ópticos dispersados hacia atrás, en la región interfacial dispositivo de contacto/epidermis, y una vista en corte transversal que muestra transporte térmico en la región interfacial.
- La figura 4 es un gráfico que muestra el espectro de absorción óptico de melanina, hemoglobina, hemoglobina oxigenada, y agua.
- 15 Las figuras 5A y 5B muestran, respectivamente, los perfiles de tiempo y espacio y el campo óptico preferido utilizado durante el proceso de retirada del pelo.
- La figura 6 es un gráfico de la intensidad óptica generada por el ordenador como una función de la profundidad de la piel para los diferentes campos ópticos.
- 20 La figura 7 es una fotografía que muestra regiones de piel de un paciente tres meses después de que había sido tratado de acuerdo con el método de retirada del pelo de la invención.
- Las figuras 8A, 8B y 8C son trazas de osciloscopio que muestran, siguiendo la irradiación, las respuestas de temperatura en función del tiempo de, respectivamente, pelo negro seco, pelo negro húmedo, y la piel viva que rodea la muestra de pelo negro.
- 25 La figura 9 es un gráfico que muestra la elevación de temperatura como una función de energía de impulso por láser para muestras de pelo seco (DH), pelo húmedo (WH), y piel (S) de ocho pacientes diferentes.
- La figura 10A es una vista en sección transversal parcial del aplicador de la invención que se utiliza para poner en práctica una forma de realización alternativa de la invención donde la depilación y relleno de los folículos vacío con un cromoforo se realizan antes de la irradiación; y
- 30 La figura 10B es una vista en sección transversal de un aplicador para una forma de realización alternativa que se utiliza para la retirada del pelo.

Descripción Detallada

35 Con referencia a la figura 1, un sistema ejemplar de retirada del pelo a base de láser 10 incluye una fuente de luz 12, que puede, por ejemplo, incluir uno o más láseres para generar el campo de irradiación. La fuente de luz 12 puede acoplarse ópticamente a una serie de ópticos de manipulación de haz 14 que, a su vez, pueden acoplarse a través de un cable de fibra óptica 16 (o cualquier otro dispositivo de fibra óptica) a la unidad de irradiación o aplicador 18. Durante la terapia de retirada del pelo, la fuente de luz es accionada por un suministro de tensión y corriente 19, y suministra un haz o luz a través de los ópticos 14 y fibras ópticas 16 a la unidad de irradiación o aplicador 18. El campo es 40 administrado entonces a una región 20 de un paciente 22 (colocado, por ejemplo, sobre una mesa 25, una silla, o cualquier otro elemento de colocación adecuado dependiendo de la localización de la región 20 sobre el cuerpo del paciente) dando lugar a la retirada del pelo desde la región 20. Una vez que es tratada la región deseada, la unidad de irradiación puede moverse fácilmente a lo largo del paciente 22, como se indica por las flechas 27, y se utiliza para tratar regiones posteriores. Las propiedades espaciales y temporales del campo óptico determinan la eficacia del proceso de 45 retirada del pelo, y algunas de estas propiedades puede, si se desea, ajustarse utilizando una serie de controles 24, 26, 28 localizados en varios componentes del sistema de retirada del pelo 10. Por ejemplo, utilizando controles 24 localizados en el suministro de potencia, la intensidad óptica y la velocidad de repetición del impulso del campo de irradiación pueden controlarse ajustando parámetros tales como la tensión, corriente, y velocidad de conmutación para el suministro de potencia con láser. Otras propiedades del campo, tales como la longitud de onda y la duración del 50 impulso, puede variarse por controles 26 que ajustan componentes (por ejemplo rejillas, espejo o posiciones de filtro, obturadores, o medios de formación de impulso) de la fuente de luz 12; sin embargo, para formas de realización preferidas no debería ajustarse la longitud de onda. De una manera similar, pueden utilizarse controles 28 para ajustar la óptica de modulación 14, que resulta en el control de las propiedades tales como la calidad del modo, diámetro de haz, y acoplamiento del campo de irradiación dentro de las fibras ópticas 16. Todos los controles pueden ajustarse con 55 la mano; y el sistema puede accionarse también (es decir, el láser conectado) con la mano o, alternativamente, utilizando un pedal de pie 30 conectado al sistema 10.

60 En formas de realización alternativas, la fuente de luz, ópticos de acoplamiento, y unidad de irradiación pueden incluirse en un dispositivo manual, individual. En este caso, la fuente de luz es preferiblemente una serie de láseres de diodo acoplados directamente a la unidad de irradiación, y es accionada por un suministro de potencia externa pequeño. La naturaleza compacta de este tipo de sistema óptico permite para un dispositivo maniobrable, más controlable, y obvia adicionalmente la necesidad de sistemas de suministro de fibra óptica.

65 Para destruir efectivamente los folículos de pelo irradiado sin provocar daño a la piel circundante, el campo de luz suministrado por el sistema 10 y la unidad de irradiación 18 se diseña para aumentar al máximo la cantidad de

calentamiento inducido por luz depositado en los folículos del pelo, reduciendo así el grado de daño a la piel circundante. Se prefiere por ejemplo, suministrar energía óptica suficiente a varias regiones "objeto" sobre el folículo del pelo; la radiación administrada a estas regiones da lugar a la destrucción completa y localizada de los folículos.

5 Antes del tratamiento, la región que debe tratarse puede afeitarse para facilitar la irradiación de los folículos. Alternativamente, como se describirá más tarde, los pelos en la región pueden depilarse y un cromoforo puede aplicarse a la región 20, cuyo cromoforo migra dentro de los folículos vacíos. El cromoforo en exceso puede retirarse entonces desde la superficie de la piel antes de la irradiación. Antes del tratamiento, puede inyectarse también un anestésico localmente o aplicarse a la superficie de la piel y siguiendo el tratamiento, los pacientes pueden tratarse con pomadas
10 antibióticas tópicas.

Estructura mecánica

15 Con referencia ahora a las figuras 2A y 2B, el aplicador o la unidad de irradiación 18 del sistema de retirada del pelo permite la administración del campo de irradiación 38 a los folículos del pelo 40 localizados en la región 20. Como se muestra en la figura 2AA, el campo 38 puede administrarse a la unidad de irradiación 18 utilizando un cable de fibra óptica 16 (o cualquier otro dispositivo de fibra óptica) que contiene una o más fibras o haces de fibra óptica. En este caso, después de que sale la guía de onda, el campo 38 es dispersado típicamente de forma espacial, y es acumulado preferiblemente y aproximadamente colimado utilizando una lente plano-convexa 42. Alternativamente, como se
20 muestra en la figura 2B, el campo puede administrarse a la unidad de irradiación utilizando, por ejemplo, uno o más espejos de reflejo 44. Esto permite al campo 38 ser colimado aproximadamente antes de incidir en la lente 42. Dependiendo de la longitud focal de la lente 42 y la calidad del modo del campo de irradiación, el campo es condensado preferiblemente utilizando, por ejemplo, una lente plano-convexa como se muestra en la figura. Después de pasar a través de esta óptica, el haz incide entonces sobre una lente o dispositivo de contacto 46 que está colocado en contacto con la región de la piel 20. Las propiedades ópticas y mecánicas del dispositivo de contacto 46 están elegidas para permitir el acoplamiento eficiente de la radiación óptica dentro de la región de piel (que resulta en un campo administrado 38) y las propiedades térmicas del dispositivo de contacto están elegidas para permitir el acoplamiento eficiente de calor desde la región de la piel. Una vez administrado, el campo es utilizado para irradiar, calentar, y a
25 continuación destruir los folículos del pelo 40. El dispositivo de contacto 46, además, es utilizado para acoplar luz y calentar fuera de la capa de piel superficial (es decir, epidermis) de la región irradiada. Esto permite que el pigmento que absorbe luz (es decir, melanina) contenida dentro de la parte profunda de los folículos del pelo sea irradiada y calentada selectivamente, permitiendo la destrucción permanente del folículo, mientras la energía térmica y óptica potencialmente perjudicial se conducen simultáneamente fuera de las capas de piel subyacente. Por lo tanto, múltiples folículos del pelo pueden destruirse, retirando permanentemente el pelo de la región de piel sin provocar dolor o daño substancial al
30 paciente. Los folículos destruidos son retirados por último por el cuerpo.

Tanto las lentes 42 como el dispositivo de contacto 46 están dispuestos preferentemente en una carcasa 48 que contiene tanto los orificios de entrada 50 como de salida 52 para fluidos tales como agua de refrigeración y gas puro (es decir, nitrógeno para prevenir la condensación sobre la lente) para fluir dentro y fuera; fluidos pueden utilizarse, por
40 ejemplo, para refrigerar el dispositivo de contacto 46, que, a su vez, refrigera la superficie de la piel. Alternativamente, la carcasa 48 puede incluir un refrigerador controlado eléctricamente para proporcionar control exacto sobre la temperatura del dispositivo de contacto 46. Preferiblemente, cuando se utilizan medios de refrigeración, la temperatura de la capa de superficie o epidermis de la piel se reduce o entre 4-15°C. Además, en este caso, se prefiere que un periodo de tiempo corto (por ejemplo, aproximadamente 1 segundo) se permita que transcurra antes de la irradiación para asegurar que la epidermis se refrigera adecuadamente. Una envoltura externa 39, como se indica en la figura 2B por la línea rayada, o una carcasa que acopla la fibra, como se muestra en la figura 2A, puede utilizarse para conectar los medios de suministro de luz a la carcasa 48.

50 Con referencia ahora a la figura 3A, el dispositivo de contacto 46 se forma preferiblemente dentro de una lente configurada para converger el campo de irradiación, preferiblemente cerca de la base de los folículos del pelo 40. Para converger la luz, el dispositivo de contacto debe ser ópticamente transparente en la longitud de onda de irradiación, y tiene preferiblemente una configuración de lente biconvexa o de plano convexo, preferiblemente con un número f menor que o igual a f/1,0, y una longitud focal de entre aproximadamente 0,5 y 2 cm. El control sobre la configuración superficial del dispositivo de contacto permite que el campo de luz convergido 38' irradie simultáneamente varias porciones de objeto del folículo del pelo, dando lugar a una destrucción eficiente. Típicamente, cada tallo del pelo irradiado tiene un diámetro de aproximadamente 75 micras, con el folículo entero que tiene un diámetro de aproximadamente 200 micras. Después de pasar a través del dispositivo de contacto 46, el campo de luz 38' se converge preferiblemente a través de la epidermis 56 de la capa de piel (que tiene un espesor, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 mm) y se condensa en la dermis 58 cerca de las papilas 54 de los folículos 40. Debido a que el espesor dérmico varía en gran medida sobre el cuerpo, las papilas pueden ser superficiales (como en, por ejemplo, los párpados y escroto), pero para áreas de mayor interés (por ejemplo, la cara, axilas, y piernas) las papilas están localizadas en profundidades de aproximadamente 4 a 7 mm por debajo de la superficie epidérmica. Localizados unas pocas décimas de milímetro por debajo de las papilas están los haces neurovasculares 60 que sirven a necesidades metabólicas y otras necesidades de una matriz de pelo, la región de las células de queratinización que crecen
60 rápidamente, localizadas en la papila, que producen el tallo del pelo 55. La matriz, papila, y el haz vascular

correspondiente, así como la protuberancia cerca del centro del folículo, representa los objetos foliculares que deben irradiarse/destruirse. Preferiblemente, durante la irradiación de estas regiones, el campo es impulsado, manteniéndose la duración del impulso de la irradiación suficiente corto de manera que el daño es localizado a una región pequeña de la dermis (típicamente dentro de aproximadamente 0,2 mm) que rodea cada folículo de acuerdo con los principios de fototermólisis selectiva. La extensión de daño es preferiblemente mucho menor que la mitad de la distancia entre los folículos vecinos (típicamente entre 1 y 4 mm); si es significativamente mayor que esta, la lesión de luz inducida puede resultar en una quemadura de tercer grado.

Además de proporcionar una función de convergencia de luz, un dispositivo de contacto 46 que tiene una superficie en forma convexa 62 permite la compresión eficiente de la piel durante el contacto. La compresión de la dermis 58 localizada cerca de la superficie 62 del dispositivo de contacto disminuye la distancia entre esta región y las papilas; dependiendo de la fuerza aplicada, la distancia puede disminuirse por encima hasta varios milímetros. Debido a que el campo de radiación 38' es dispersado atenuado de forma correspondiente durante la propagación a través de la dermis, la compresión de la piel resulta en llevar más luz a las porciones profundas de los folículos del pelo para un calentamiento inducido con luz más eficiente de la papila. Además, la compresión de la dermis por el dispositivo de contacto que utiliza una presión más grande que la presión sanguínea del paciente fuerza a la sangre de absorción de luz fuera de la región irradiada (indicada durante el tratamiento por un blanqueamiento de la piel en la región presurizada). Esto reduce la absorción del campo óptico, dando lugar a un suministro de luz más eficiente a las regiones objeto foliculares. La presión aplicada que utiliza un dispositivo de contacto que tiene una superficie convexa da lugar a un desplazamiento relativamente uniforme de sangre desde la región de la piel. Un dispositivo de contacto que tiene esta configuración es por lo tanto preferido a un dispositivo plano, que tiende a producir regiones que tienen porciones centrales que no están completamente libre de sangre.

En formas de realización alternativas, el dispositivo de contacto puede montarse en la carcasa en un modo cargado con muelle de manera que puede forzarse contra la superficie de la piel con una presión ajustable. Además, en esta forma de realización, el mecanismo de muelle puede fijarse a un dispositivo sensor y de lectura de manera que la presión exacta aplicada a la superficie de la piel puede supervisarse y/o controlarse de forma exacta.

Cuando se fuerza contra la piel, el dispositivo de contacto 46 permite que la radiación óptica se acople dentro y fuera de la epidermis. Con referencia ahora a la figura 3B, el índice refractivo (nCD) del dispositivo de contacto 46 debería adaptarse aproximadamente al (nEP) de la epidermis 56, que es aproximadamente 1,55. Debido a la luz que se desplaza desde un medio de refracción (es decir, el dispositivo de contacto) a otro (la epidermis) se refleja en la interfaz 57 que separa las dos regiones por una cantidad relacionada con el cuadrado de la diferencia del índice refractivo, la adaptación de índice próxima permite el acoplamiento eficiente del campo de irradiación dentro de la piel. Por lo tanto, un dispositivo de contacto compuesto de un material que tiene un índice refractivo cerca de 1,5 o un poco más grande permite al campo de irradiación incidente someter reflexiones mínimas (indicadas en la figura por la flecha 64) en la interfaz del dispositivo de contacto/epidermis 57. De una manera similar, como se indica en la figura por las flechas 66, los campos ópticos dentro de la dermis son dispersados hacia atrás hacia la epidermis debido a reflectancia difusa. Estos campos retro-dispersos contribuyen a calentamiento epidérmico no deseado, y están acoplados fácilmente fuera de la piel utilizando el dispositivo de contacto de índice adaptado 46. Esto permite una reducción al mínimo del daño de luz inducida a la epidermis 56, permitiendo así una irradiación efectiva de los sitios objeto del folículo dentro de la epidermis. En las formas de realización preferidas, para adaptarse con índice substancialmente, el dispositivo de contacto está formado preferiblemente de un material de alta densidad tal como zafiro (nCD = 1,7), sílice fundida (nCD = 1,5), o cristales o plásticos ópticamente transparentes similares. Para proporcionar un campo convergente que entra en la piel y que tiene la configuración convexa del dispositivo de contacto como se muestra, es ventajoso usar el zafiro, cuyo índice ligeramente más alto facilita la convergencia de campo deseada.

Con referencia ahora a la figura 3C, para conducir calor fuera de la epidermis, se prefiere adicionalmente que el dispositivo de contacto 46 esté compuesto de un material que tiene una conductividad térmica alta (kCD) que es similar a la de la piel. Esto permite la transferencia eficiente de calor (indicada en la figura por las flechas 68) de la epidermis 56, a través de la interfaz epidermis/dispositivo de contacto 57, y dentro del dispositivo de contacto 46. Una conductividad térmica alta, además, es necesaria para reducir al mínimo los efectos de calentamiento local que pueden producirse en la interfaz 57, reduciendo así el caso de daño o lesión térmicamente inducido a la epidermis irradiada. Como se describirá más tarde, esto es particularmente importante cuando el dispositivo de contacto es refrigerado. Idealmente, las propiedades térmicas del dispositivo de contacto y el tiempo en el que se aplica el dispositivo de contacto a la piel antes de la irradiación comienza a permitir una reducción al mínimo de calentamiento cerca de la epidermis, pero tiene efecto pequeño sobre el calentamiento depositado cerca de las papilas del folículo del pelo (mostrado en la figura como región 70). Los materiales que tienen altas conductividades térmicas incluyen zafiro (KCD = 0,083 cal. seg.⁻¹ cm⁻² °C cm⁻¹ a lo largo del eje C a 30°C), sílice fundida (KCD = 0,026 cal. seg.⁻¹ cm⁻² °C cm⁻¹ a lo largo del eje C a 30°C), así como otros vidrios o plásticos de alta densidad.

Adicionalmente, para mejorar tanto las propiedades ópticas (es decir, la transmisión de luz dispersada hacia atrás) como térmicas (es decir, conducción de calor) en la interfaz de dispositivo de contacto/epidermis 57, es deseable aplicar a la piel un líquido tóxico o emoliente, tal como una loción, agua, alcohol, o aceite, que tiene un índice de refracción que es similar al del dispositivo de contacto 46 y la epidermis. Por ejemplo, la aplicación de un aceite que tiene un índice de refracción entre ese de la epidermis (n = 1,55) y zafiro (n = 1,7) reduce al mínimo los efectos de reflexión ópticos en la

interfaz, permitiendo así una transferencia más eficiente de la luz dentro de la región de la piel desde el dispositivo de contacto y de radiación dispersada hacia atrás desde la región de piel. Además, un líquido permite transferencia más eficiente de calor por conducción desde la piel dentro del zafiro, reduciendo así el grado de daño o lesión a la epidermis.

5 Propiedades Ópticas

La distribución temporal y espacial de la intensidad para el campo óptico de irradiación dentro de la piel determina últimamente la cantidad de calor depositado dentro de las regiones objeto del folículo del pelo; estas propiedades pueden seleccionarse por lo tanto y/o ajustarse para optimizar el proceso de retirada del pelo. En particular, las propiedades que afectan el proceso de retirada del pelo incluyen la energía de impulso, duración de impulso, velocidad de repetición (es decir, la duración de tiempo entre los impulsos posteriores), longitud de onda, energía, tamaño de punto de exposición, convergencia de haz a medida que entra dentro de la piel, y geometría de modo (es decir, extensión espacial y uniformidad) del impulso óptico. Estas características pueden seleccionarse de acuerdo con el pigmento presente en el pelo y la piel que debe irradiarse; preferiblemente, cada parámetro se ajusta de manera que la temperatura en cada sitio objeto, que sigue inmediatamente la irradiación, se eleva hasta entre aproximadamente 80 y 120°C. El calentamiento del folículo hasta esta temperatura conduce a un daño permanente y retirada posterior.

Con referencia ahora a la figura 4, la longitud de onda del campo de irradiación se elige para ser resonante con el pigmento natural (es decir, melanina) presente en los sitios objeto (es decir, el tallo del pelo, protuberancia, matriz, y papila). Los espectros de absorción de melanina, agua, hemoglobina, y oxihemoglobina mostrados en la figura indican la capacidad de estos compuestos para absorber radiación óptica en diferentes longitudes de onda; absorción baja indica que la luz en la longitud de onda particular penetrará más profunda en los medios de absorción. En general, para calentar de forma selectiva las regiones objeto, la longitud de onda del campo de irradiación se eligen para adaptar el espectro de absorción de melanina, que absorbe básicamente luz desde aproximadamente 200 a 1200 nm; a la inversa, la longitud de onda es desajustada al espectro de absorción de compuestos contenidos en la piel, tales como agua y hemoglobina. La luz que tiene longitudes de onda entre 680 y 1200 nm, un intervalo indicado por la flecha 70 en la figura, se absorbe efectivamente por melanina mientras que es transmitido relativamente tanto por la hemoglobina como por el agua, y puede utilizarse hasta ahora para calentamiento selectivo de pelo pigmentado rodeado piel blanca o ligeramente bronceada. En particular, es preferida la luz en el intervalo de 680 a 900 nm o 1000 a 1200 nm, a medida que esta radiación es absorbida fuertemente por melanina, y no se absorberá por las cintas presentes en el agua y en oxihemoglobina cerca de 950 nm. Para pacientes con menos melanina presente en los folículos del pelo (por ejemplo con pelo color castaño rojizo, o ligeramente marrón), las longitudes de onda más cortas en esta región son preferibles debido al coeficiente de absorción más alto de melanina. Además, otros efectos de atenuación de la luz además de la absorción, por ejemplo, dispersión de radiación, son también dependientes de longitud de onda, y deberían considerarse durante la selección de la longitud de onda del campo óptico. Por ejemplo, en la piel humana, la penetración de luz se determina parcialmente por el coeficiente de dispersión de transporte (μ_s) que disminuye a longitudes de onda más largas debido a dispersión en la dermis. Para radiación a 1000 nm, μ_s es aproximadamente 10 cm⁻¹; la propagación de la luz dentro de la piel desde un medio de índice adaptado generalmente en esta longitud de onda alcanzará por lo tanto una intensidad máxima en aproximadamente 1 mm por debajo de la superficie de la piel.

Las fuentes que generan luz visible o luz próxima a infrarroja en el intervalo de 680-1200 nm incluyen el diodo ($\lambda = 800-1000$ nm), Nd:YAG y Nd:YLF ($\lambda = 1064$ y 1053 nm), Ti:Zafiro y tinte infra-rojo ($\lambda \approx 700-1000$ nm) rubí ($\lambda = 694$ nm) y láseres de alexandrita ($\lambda = 700 - 850$ nm). Los láseres de Rubí, Nd:YAG y diodo (particularmente series de láseres diodo) son preferidos a medida que estas fuentes están disponibles comercialmente, bien clasificados, y pueden fabricarse a pequeña escala. Las fuentes de luz de este tipo pueden incorporarse dentro de dispositivos compactos de retirada del pelo, que, a su vez, pueden manipularse fácilmente por el operador durante los procesos de retirada del pelo.

La duración del impulso óptico puede controlarse también para variar el calentamiento del folículo del pelo. Con referencia ahora la figura 5A, los impulsos ópticos, indicados por las formas de onda 74, 74', preferiblemente tienen duraciones 76, 76' que permiten que el folículo se caliente durante periodos de tiempo cortos. La anchura de impulso se controla para variar la conducción de calor durante el impulso óptico, y por lo tanto el daño del folículo y su dermis circundante inmediata; daño demasiado pequeño da lugar a reincidencia capilar, mientras que daño extensivo puede producir costra en la región irradiada.

La duración de impulso exacto es dictada por la difusión de calentamiento en la piel, un proceso que sigue aproximadamente la ecuación de difusión del calor en relación con el tiempo de difusión t , distancia de difusión d , y difusividad térmica k , como se describe en Welch, A.J. "The thermal response of laser-irradiated tissue", IEEE J. Quant. Electron. QE-21 (12), 1471-1481 (1984): $t = d^2/4k$ (k para la dermis humana es aproximadamente 1.3×10^{-3} cm²/seg.). El tiempo necesario para la extracción de calor desde la epidermis durante un impulso de láser es aproximadamente 2 ms, y el tiempo de relación térmica durante un folículo de pelo de 200 micrómetros típico es aproximadamente 40 ms. Para exposiciones de luz durante más de algunos cientos de milisegundos, puede producirse demasiada difusión térmica durante el periodo de exposición, que resulta tanto en destrucción ineficiente de las regiones objeto del folículo del pelo, daño dérmico excesivo o ambos. Además, puesto que mucha melanina (aproximadamente dos tercios) en la

epidermis está en la porción inferior de la epidermis, el calentamiento de la epidermis se produce en primer lugar en las porciones más profundas de la misma, y se requiere algún tiempo para que este calentamiento alcance la superficie con el fin de retirarse por el dispositivo de contacto 46. Por lo tanto, puesto que este tiempo es al menos 2 ms, esta es la duración de impulso mínima, con un tiempo más largo, preferiblemente al menos 5 ms, que se sugiere para reducir al mínimo el daño a la epidermis. Además, dependiendo del láser utilizado, cada impulso podría estar en la forma de un impulso continuo individual como se muestra en la figura 5A o en la forma de un tren de impulsos espaciados estrechamente de duración más corta, siendo el espacio entre tales impulsos espaciados estrechamente más cortos de 5 ms.

Para una fluencia dada, la intensidad del campo óptico se refiere a la inversa a la duración de impulso; por lo tanto, cuando la duración de impulso está por debajo de 10 μ s, las intensidades ópticas grandes pueden dar lugar a modos de daño indeseables a las regiones de piel circundantes. Además, los impulsos cortos pueden resultar en "explosiones" inducidas por calor localizadas en el folículo que provocan daño mecánico a la piel. En formas de realización preferidas, el impulso tiene una duración o anchura de impulso de aproximadamente 2 - 100 ms. Durante este periodo de tiempo, la difusión térmica tiene lugar sobre una distancia de aproximadamente 0,05 a 0,3 mm; el daño limitado hasta aproximadamente esta distancia resulta principalmente en la destrucción de los folículos del pelo irradiados, con poco o ningún daño a la piel circundante.

Los impulsos ópticos que tienen duraciones bien definidas y ajustables pueden generarse utilizando técnicas conocidas. Por ejemplo, la modulación de intra-cavidad del campo de luz que utiliza dispositivos de conmutación-Q electro o acusto-ópticos permite la generación de impulsos que tienen perfiles temporales que son típicamente Gaussian en configuración. Los impulsos hechos utilizando estos métodos son típicamente demasiado cortos, sin embargo, que tienen duraciones en el intervalo de sub-microsegundo. Los impulsos de modo normal producidos por excitación de lámpara instantánea de rubí, alexandrita, Ti:zafiro, o láseres Nd:YAG son preferidos debido a que estos son impulsos de alta energía en la región de duración de impulso de 0,1 -10 ms. Alternativamente, un campo óptico continuo (es decir, en función del tiempo) emitido por un láser puede ser modulado externamente utilizando, por ejemplo, un obturador mecánico o puerta electro-óptica. La modulación que utiliza métodos externos permite que la anchura de impulso se varíe fácilmente desde algunos cientos de microsegundos hasta varios cientos de milisegundos. Los impulsos generados utilizando modulación externa pueden tener también perfiles temporales de "onda rectangular" (como se muestra en la figura 5A) que permite que un campo óptico más uniforme se aplique a la región de interés. Sin embargo, la modulación externa no se utiliza para formas de realización preferidas actualmente.

Cuando se utiliza un dispositivo de contacto para suministrar el impulso óptico, un retardo del tiempo existe preferiblemente entre el tiempo en el que el dispositivo de contacto pone en contacto la superficie de la piel y la llegada del impulso. Esto permite que toda la capa de la epidermis se refrigere de manera significativa antes de la irradiación, aumentando así su umbral de daño. El dolor y daño a la epidermis son reducidos de esta manera y además minimizan continuando refrigerando el dispositivo de contacto 46 durante la irradiación de manera que el calor continua para ser retirado desde la epidermis. Sin embargo, el calentamiento en niveles más bajos donde la destrucción de los folículos, y en particular la protuberancia y papilas del mismo, se desea que no sea afectado por la refrigeración realizada tanto antes y/o durante la irradiación.

Además, la duración de tiempo entre los impulsos ópticos (indicados en la figura 5A por la flecha 78) puede ajustarse para controlar la cantidad total y velocidad en término medio del calor depositado dentro de la región irradiada. Si se requiere iluminación respectiva para la destrucción del folículo, este periodo de tiempo es preferiblemente constante y se encuentra entre varios segundos y unos pocas centésimas de milisegundos. Alternativamente, para iluminación de "impacto individual", este periodo de tiempo se controla selectivamente por el operador. En este caso, un impacto de láser individual es administrado a la región de interés, y a continuación la región es inspeccionada por el operador para daño. Si se requiere más radiación, los impactos de láser adicionales pueden administrarse entonces a la región. De otra manera, la unidad de irradiación se traslada y utiliza para tratar una región separada.

La extensión espacial del campo óptico se elige para permitir múltiples folículos de pelo que deben irradiarse con un impacto de láser individual. Además, los tamaños de punto más grandes son preferidos puesto que la atenuación a lo largo del eje del haz dentro de la piel debido a dispersión disminuye a medida que el radio del haz R, aumenta. Por lo tanto, los haces de área ancha permite una administración más eficiente de radiación óptica a los sitios objeto profundos. Con referencia ahora a la figura 5B, la anchura 80 del perfil espacial 82 del haz de irradiación en la superficie de la piel está preferiblemente en el orden de, y preferiblemente mucho más grande que, la profundidad del objeto que debe irradiarse. Más preferiblemente, el diámetro del haz es al menos 8 mm. El área del campo de irradiación está preferiblemente entre aproximadamente 0,5 y 2 cm², y es más preferiblemente entre 0,75 y 1 cm². Puesto que el haz es convergido preferiblemente, el perfil espacial se condensará como una función de profundidad antes de alcanzar un límite en una profundidad definida por dispersión óptica en la dermis. Preferentemente, como se muestra en la figura 5B, la intensidad a través del diámetro de haz es aproximadamente constante para proporcionar un campo de irradiación substancialmente uniforme.

Con referencia ahora a la figura 6, siguiendo la iluminación, la distribución de intensidad de la radiación óptica (es decir, el eje y en la figura) como una función de la profundidad de la piel (es decir, el eje x) se calcula utilizando simulaciones

de ordenador basadas en Monte Carlo. La distribución es una función del perfil espacial del haz, las propiedades ópticas del medio en contacto con la piel. Aunque los datos trazados se basan en una simulación de ordenador, y es por lo tanto solamente, una aproximación, las unidades de eje x están estimadas para ser aproximadamente 500 micras por pulso de reloj. La primera curva 90 muestra las propiedades en función de la profundidad de la piel de un campo óptico que origina desde un punto colimado, pequeño de luz de 800 nm en el aire. En este caso, la mayoría de la intensidad óptica se distribuye cerca de la superficie de la piel (indicada por el punto "0" a lo largo del eje x), con la intensidad que cae rápidamente en profundidades más grandes. Un punto colimado que se origina desde el aire (curva 92) tiene una intensidad en función de la profundidad de la piel distribuida más uniformemente, aunque la mayoría de la luz está concentrada todavía cerca de la superficie de la piel. Administrando un punto de radiación colimado, grande desde una material que tiene un índice de refracción de 1,5 (curva 94) resulta en una intensidad óptica relativamente uniforme en el primer milímetro o así de la piel; en profundidades más grandes, esta intensidad comienza a disminuir con una constante de tiempo relativamente lenta. Finalmente, en la forma de realización preferida, un campo óptico, grande, que converge espacialmente desde el material de refracción $n = 1,5$ tiene una intensidad en la superficie de la piel que aumenta hasta un máximo después de propagar aproximadamente un milímetro dentro de la piel. La intensidad se atenúa entonces como una función de la profundidad de la piel con una constante de tiempo más lenta que la mostrada por la curva 94. Por lo tanto, un campo de este tipo puede utilizarse para calentar efectivamente los sitios objeto del folículo, con calentamiento reducido de la piel en la superficie, reduciendo así el daño por calentamiento a la piel.

En el caso donde el láser de iluminación genera un haz que tiene un diámetro menor que los valores preferidos, puede ser necesario extender el haz antes de administrar a la unidad de irradiación. Esto puede hacerse con ópticos telescópicos convencionales, por ejemplo, sistemas de dos lentes configurados primero para extender y a continuación para colimar el haz emitido. Alternativamente, como se muestra en la figura 2A, el campo de irradiación puede acoplarse dentro de una fibra óptica y a continuación administrarse a la unidad de irradiación. En este caso, el campo que emerge es disperso naturalmente debido a la naturaleza de guía de onda de la fibra, y se acumula a continuación por una lente de colimación. El desplazamiento de la lente desde la punta de fibra permite que el perfil de haz de irradiación se incremente hasta la cantidad deseada.

La fluencia del campo óptico se variará de acuerdo con el grado de pigmentación en el paciente; pacientes con el pelo más oscuro requerirán fluencia más baja que pacientes con el pelo más claro. Preferiblemente, la fluencia de impulso del campo de irradiación para impulsos de aproximadamente 1 ms de duración está entre 30 y 50 J/cm². Como se describe aquí, en todos los casos, la fluencia se ajusta para calentar las regiones objeto a la temperatura deseada de aproximadamente 80 a 120°C. Además, el nivel de fluencia puede incrementarse a medida que la duración del impulso se incrementa para compensar un calentamiento menos eficiente de los folículos debido a conducción térmica durante los impulsos largos. Puede ser necesario incrementar o disminuir la fluencia óptica para calentar el folículo del pelo a la temperatura deseada si la longitud de onda del campo de luz de irradiación no se encuentra en las regiones espectrales preferidas (es decir, 680-900 nm o 1000-1200 nm). Adicionalmente, en casos donde la salida de láser está por debajo de la fluencia óptica deseada, puede ser necesario amplificar los impulsos individuales antes de la irradiación de la piel. Los amplificadores ópticos, tales como cavidades ópticas externas, pueden utilizarse para este propósito.

La Tabla 1, muestras a continuación, lista los parámetros preferidos de los campos ópticos utilizados para la retirada del pelo. El valor de cada parámetro depende de la cantidad de pelo en la región de interés, el grado de pigmentación de los pelos, y la pigmentación de la piel circundante del paciente.

Tabla 1 - Parámetros Preferidos del Campo Óptico

Parámetro	Intervalo	Valores Preferidos
Longitud de onda	680-1200 nm	680-900, 1000-1200 nm
Duración Impulso	2 ms - 200 ms	2 - 100 ms
Área de Haz	>0,5 cm ²	0,75 - 1,0 cm ²
Energía de Impulso	10 - 200J/cm ²	30 - 50 J/cm ²
Acoplamiento Óptico	Externo $n > 1,4$	$N = 1,5$ a $1,7$
Convergencia de Haz, en superficie de piel	Colimado o convergente	F#0,5 - 2

La invención se describirá ahora adicionalmente con referencia a los ejemplos que siguen.

50 Ejemplos

En un conjunto de experimentos, para mostrar que el aumento de temperatura dentro del pelo irradiado es dependiente del grado de pigmentación, las muestras de pelo y piel humana nuevas que tienen diferentes colores fueron expuestas utilizando el método de retirada del pelo descrito aquí. La fuente de luz para todos los experimentos fue el láser de rubí anteriormente. La luz emitida fue acoplada primero dentro de un dispositivo de dirección de haz encerrado que contiene

5 varios espejos revestidos para tener altas reflexividades a 694 nm, y a continuación suministrarse a una unidad de irradiación similar a la mostrada en la figura 2B. La unidad incluyó una lente de vidrio plano-convexa de 5 cm colocada en el extremo próximo de una carcasa de plexiglas enfriada con agua. Un dispositivo de contacto de zafiro configurado como una lente de longitud focal de 1 cm estaba dispuesto en el extremo distante del dispositivo de contacto, con el lado convexo que toca la piel para permitir compresión durante la exposición como se describe anteriormente. LA piel humana se irradió con un haz de 8 mm de diámetro presionando el dispositivo de contacto refrigerado (4°) contra la región de la piel de los pacientes, y a continuación suministrando un impacto por láser individual. Cada impacto resultó típicamente en la exposición simultánea de aproximadamente 10 pelos.

10 La piel y el pelo de seis pacientes adultos que tienen el color del pelo que oscila desde rojo a negro se irradió y a continuación se observó. En cada paciente, se irradiaron ocho sitios de tratamiento, que tiene cada uno un área de 10 cm². Con el fin de supervisar la destrucción de la papila, los sitios 1-4 fueron depilados con cera antes de la exposición a luz láser, mientras los sitios 5-8 fueron afeitados antes de la exposición. Cada sitio recibió a continuación una fluencia óptica tanto de 28 J/cm², 42 J/cm², o 57 J/cm². Los pacientes se vieron en exámenes siguientes un mes y tres meses (y para algunos pacientes también un año) después de la exposición. Como se ve desde las fotografías de las regiones expuestas mostradas en la figura 7 (es decir, regiones A-C) el crecimiento de nuevo del pelo después de tres meses fue mínimo o no-existente en todos los casos comparado a la región afeitada pero no tratada (Región D), que indica claramente daño permanente al folículo del pelo. En la figura, los sitios A-C fueron tratados con energía que disminuye desde el láser. Es claramente evidente que la retirada del aire es relativamente menor pronunciada en la región C, tratada con una fluencia de 27 J/cm². La región D, la región de control, fueron afeitadas, en el mismo día las regiones A-C fueron tratadas. Adicionalmente, los especímenes histológicos obtenidos desde los sitios tratados revelaron que el daño ocurrió exclusivamente al folículo del pelo, mientras la dermis circundante fue repuesta esencialmente. Fue estadísticamente significativa la pérdida de pelo para todos los sujetos en los sitios tratados con láser comparado con los sitios de control afeitados, no expuestos. Un año más tarde, existió también pérdida significativa de pelo permanente sin ninguna formación de costra.

Un conjunto separado de experimentos que permiten la medición de las características de temperatura en función del tiempo de muestras de pelo y piel fueron conducidas utilizando un aparato de radiometría fototérmica de impulso (PPTR). En estos experimentos, el láser de rubí descrito anteriormente se utilizó en fluencias más bajas para proporcionar impulsos ópticos que tienen una energía que permite el calentamiento, pero no destrucción, de los folículos. La salida desde el láser enfoco sobre las muestras del pelo y la piel humana, para proporcionar un campo de excitación uniforme. Un detector de radiación de cuerpo negro New England Research, Inc. que contiene un detector HgCdTe refrigerado con nitrógeno líquido, amplificado se utilizó para supervisar. Las características en función del tiempo de la temperatura de la muestra, y un medidor de energía por láser Gentec, Inc. se utilizó para supervisar el impulso irradiado. La salida de ambos detectores se amplificó con un preamplificador acoplado-dc con 0-10 MHz compensado, y a continuación retransmitido a un osciloscopio digital para registrar y almacenar los datos.

30 Se estudiaron ocho pacientes que tenían varios tipos de piel y el color del pelo oscilaba desde rojo/rubio a negro. En general, los resultados del PPTR indicaron que siguiendo la irradiación a 694 nm, el pelo negro experimentó una elevación de temperatura más grande que el pelo castaño más ligero, y que ambos de estos especímenes experimentaron elevaciones de temperatura más altas comparadas con el pelo rojo/rubio. Además, siguiendo la irradiación, la piel de tipo II tenía una elevación de temperatura más baja que la piel de tipo III o tipo IV.

45 Con referencia ahora a las figuras 8A-8C, en un ejemplo particular que utiliza un paciente con pelo negro y piel blanca, las trazas en función del tiempo medidas utilizando el aparato PPTR indicaron que 400 ms después de la irradiación, tanto la experiencia de pelo negro húmedo como seco, respectivamente, las elevaciones de temperatura de aproximadamente 7°C y 72°C (Figuras 8A y 8B) desde una temperatura de línea de base de 23°C, mientras la piel circundante (figura 8C) se somete a una elevación de temperatura de menos de 1°C. La diferencia en las características de elevación de temperatura y caída en función del tiempo del pelo húmedo es debido de igual modo a efectos térmicos (por ejemplo, la capacidad de calentamiento más alta del pelo húmedo).

55 Con referencia ahora a la figura 9, en todos los casos, las elevaciones de temperatura normalizadas (es decir, la relación de elevación de temperatura con respecto a la energía de impulso de láser) en los folículos del pelo húmedo y seco fueron más altos de manera significativa que aquellos medidos en la piel, indicando calentamiento selectivo de los folículos utilizando el método de la invención. La tabla 2, muestra a continuación, las listas de los tipos de pelo y de piel de cada paciente en el estudio. Los números de paciente en la tabla corresponde a los números de paciente en la figura 9.

60 Tabla 2 - Tipos de Pelo y de Piel del Paciente

Paciente	Pelo	Tipo de Piel
1	Rojo	II
2	Marrón	III
3	Marrón	II

4	Gris/Negro	III
5	Gris/Negro	III
6	Marrón Oscuro	III
7	Gris/Negro	II
8	Negro	III

Otras Formas de Realización

5 La Figura 10A ilustra una forma de realización alternativa de la invención donde la región 20 es depilada además de que
 10 está simplemente afeitada antes del tratamiento de acuerdo con las enseñanzas de esta invención. Una solución o
 suspensión de fluido 100 que contiene un cromoforo puede aplicarse entonces a la región de la piel 20, con el fluido que
 contiene cromoforo que migra dentro de los folículos vacíos y que llena los folículos. La "acción capilar" del
 15 fluido/cromoforo dentro de los folículos es deseable y puede mejorarse proporcionando una tensión de superficie baja
 entre el fluido y la piel, por ejemplo utilizando agentes tensioactivos o disolventes. El fluido/cromoforo en exceso pueden
 retirarse entonces desde la superficie de la piel mediante lavado, limpieza o decapado. Durante la irradiación, el
 20 cromoforo 100 en el folículo absorbe luz y se calienta y, a lo largo con el calentamiento de la melanina del propio
 folículo, resulta en un calentamiento significativo del folículo que destruye las porciones del mismo, incluyendo la
 protuberancia y la papila, requeridas para prevenir que crezca de nuevo el pelo. El cromoforo por lo tanto debe absorber
 la luz en la longitud de onda o longitudes de onda utilizadas para la irradiación. Los cromóforos adecuados pueden
 25 incluir una suspensión de partículas de carbono o un tinte tal como azul de metileno o verde de indocianina. La propia
 melanina en forma liposomal puede utilizarse también. Puesto que el cromoforo está solamente en los folículos, esta
 técnica aumenta al máximo el daño a los folículos mientras que reduce al mínimo el daño al tejido circundante, y por
 esta razón es una manera preferida de practicar la invención, especialmente para aquellos con pelo coloreado rubio,
 30 rojo, marrón claro u otro pelo de color claro. Excepto para las diferencias indicadas anteriormente, esta forma de
 realización de la invención funciona de la misma manera descrita anteriormente para formas de realización anteriores,
 que incluyen la refrigeración del dispositivo de contacto 46, la deformación de la piel en la región 20, y la irradiación
 óptica preferida, con la excepción que puede permitirse frecuencia más baja cuando se utilizan los cromóforos.

35 La figura 10B ilustra otra forma de realización alternativa de la invención donde el dispositivo o aplicación de contacto
 46' se modifican para exponer simultáneamente ambos lados de un pliegue de la piel. Esto aumenta adicionalmente el
 suministro relativo de luz hasta la porción profunda de los folículos. En la figura 10B, el dispositivo de contacto tiene por
 ejemplo una abertura o ranura 110 en la cara del aplicador dentro de la cual puede introducirse el área 20 de la piel
 mediante por ejemplo vacío o aspiración que se aplica a la línea 112 que conduce dentro la parte superior de la ranura
 40 110, estando formada la piel en la ranura 110 dentro de un pliegue 113. La radiación puede aplicarse a través de un haz
 de fibra óptica 114 que se divide para aplicar la radiación a lentes 116 sobre cualquier lado de la ranura 110. El agua de
 refrigeración puede fluir sobre las superficies de las lentes 116 a través de una línea 118. Alternativamente, dos
 aplicadores similares a aquellos mostrados por ejemplo en la figura 2A o 2B pueden colocarse en lados opuestos de un
 pliegue de la piel formado sujetando la región de piel entre ellos o por otros medios adecuados.

45 La ventaja de plegar la piel, como se describe para las formas de realización anteriores, es que la radiación se aplica a
 una sección relativamente fina de la piel desde ambos lados. Por lo tanto, la papila de un folículo dado puede estar
 recibiendo radiación no solamente desde la lente 116 sobre el lado de la ranura 110 donde está localizado el folículo,
 sino también alguna radiación desde la lente 116 sobre los lados opuestos de la ranura. Por lo tanto, la energía aplicada
 50 a la papila de cada folículo se incrementa sin aumentar la energía en la superficie, facilitando así la retirada del pelo sin
 dolor ni lesión. Haciendo la ranura 110 relativamente estrecha, la presión se aplica a la piel sobre ambos lados de la
 ranura, estando comprimida la piel entre las paredes de la ranura. Las ventajas de comprimir la piel, incluyendo la
 retirada de sangre de ella y reduciendo la distancia desde la superficie de piel hasta la papila, se consiguen por lo tanto
 también por esta forma de realización de la invención. La sujeción para formar el pliegue aplicaría también presión a la
 55 piel.

Puede ser posible también utilizar las enseñanzas de esta invención durante la retirada del pelo a corto plazo, sirviendo
 el dispositivo como por ejemplo una cuchilla que puede proporcionar un afeitado que dura quizás una o dos semanas.
 Esto se consigue aplicando el fluido/cromoforo a la región que debe "afeitarse" cuya región se ha afeitado
 60 preferiblemente utilizando técnicas convencionales, pero no depiladas. En este caso el cromoforo puede emigrar
 solamente unos pocos milímetros dentro del folículo, hasta por ejemplo el nivel de la glándula sebácea. El cromoforo en
 exceso puede entonces retirarse, y el dispositivo de contacto de esta invención utilizarse con una radiación a un nivel
 relativamente bajo para calentar el cromoforo, y destruir el pelo rodeado por el mismo, sin daño substancial tanto a la
 piel como al folículo.

Además, mientras el agua de refrigeración se ha mostrado para la forma de realización preferida para enfriar el
 65 dispositivo de contacto 46, esto no es una limitación en la invención y pueden utilizarse otras técnicas de refrigeración.
 Por ejemplo, un gas a baja temperatura o gas líquido pueden pasarse sobre el dispositivo de contacto para fines de
 refrigeración o el dispositivo de contacto puede refrigerarse suficientemente antes del uso de manera que puede

continuar realizando la función de refrigeración durante la irradiación sin tener un medio de refrigeración pasado sobre él. Otras técnicas de refrigeración conocidas en la técnica pueden utilizarse también.

5 Otras formas de realización están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, el dispositivo de contacto no puede refrigerarse o la refrigeración de la epidermis puede realizarse sin un aplicador (por ejemplo criogenicamente).

10 Por lo tanto, aunque la invención se ha mostrado y descrito particularmente antes con referencia a las formas de realización preferidas, lo que precede y otros cambios en la forma y detalle pueden hacerse aquí por un técnico en la materia sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la retirada simultánea de una pluralidad de pelos desde una región de piel, estando cada pelo en un folículo que se extiende dentro de la piel desde una superficie, comprendiendo el aparato:
 5 un aplicador (18) (46') que comprende una superficie adaptada para estar en contacto con la superficie de la piel en una región de la piel desde la que se retira el pelo;
 una fuente (12) de radiación óptica de una longitud de onda seleccionada; y
 una trayectoria óptica (16) (114) desde la fuente de radiación óptica a dicha superficie de dicho aplicador, cuya trayectoria es substancialmente transparente a radiación óptica en la longitud de onda seleccionada, siendo pasada la
 10 radiación óptica a través de dicha superficie de dicho aplicador a dicha región de piel,
caracterizado porque la longitud de onda seleccionada esta entre 680 nm y 1200 nm, preferiblemente entre 680 nm y 900 nm, porque la radiación tiene una fluencia de entre 10 J/cm² y 200 J/cm², y porque la duración de la radiación sobre dicha región de la piel es 2 ms a 200 ms.
- 15 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
 un elemento (42, 46) (116) en la trayectoria óptica para converger la radiación óptica a medida que deja el aplicador (18) (46') a través de dicha superficie; y
 medios (50, 52) (118) para refrigerar dicha superficie del aplicador a una temperatura por debajo de dicha región de piel.
- 20 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho elemento (42, 46) (116) es una lente.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en la que dichos medios de refrigeración (50, 52) (188) refrigeran dicha superficie del aplicador (18) (46') a una temperatura por debajo de la de dicha región por una cantidad que es suficiente en conjunto con la radiación seleccionada para prevenir calentamiento substancial de dicha región de piel con
 25 la que el aplicador está en contacto para una profundidad seleccionada y no para interferir substancialmente con el calentamiento de la piel en dicha región más allá de dicha profundidad seleccionada.
5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, 3 ó 4 donde los medios para refrigeración (50, 52) (118) es un canal próximo a dicha superficie del aplicador (18) (46') a través del cual se pasa el agua de refrigeración.
- 30 6. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en la que el aplicador (18) (46') comprende adicionalmente una carcasa (48), estando dispuesta dicha superficie sobre la carcasa y teniendo una forma convexa y dicha trayectoria óptica (16) (144) que pasa a través de dicha carcasa desde la fuente (12) de radiación óptica a dicha superficie.
- 35 7. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que dicha superficie del aplicador (46') tiene una ranura (110) formada dentro y en la que la profundidad óptica (114) conduce a al menos dos lados opuestos de la ranura e incluye medios (112) para colocar al menos una porción (113) de dicha región de piel dentro de la ranura.
- 40 8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 7 donde los medios para colocación incluyen medios (112) para aplicar vacío a la ranura.
9. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente donde al menos dicha superficie del aplicador (18) (46') está formada de un material que tiene un índice de refracción que adapta substancialmente el índice de refracción de la superficie de la piel en dicha región de piel.
- 45 10. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente donde la fuente (12) de radiación óptica es un láser.
- 50 11. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente donde la duración de la radiación sobre dicha región de piel es 2 ms a 100 ms.

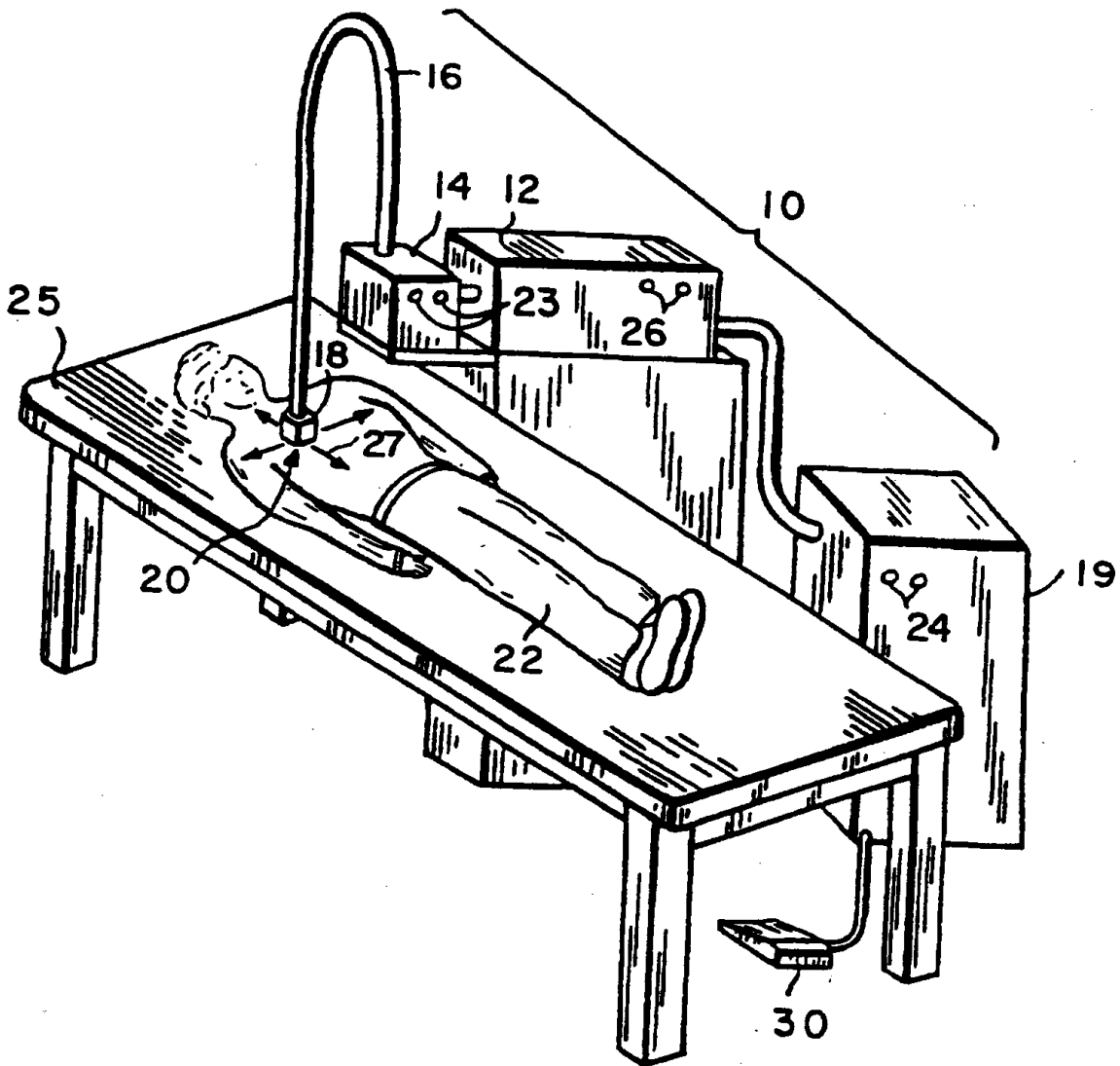


FIG. 1

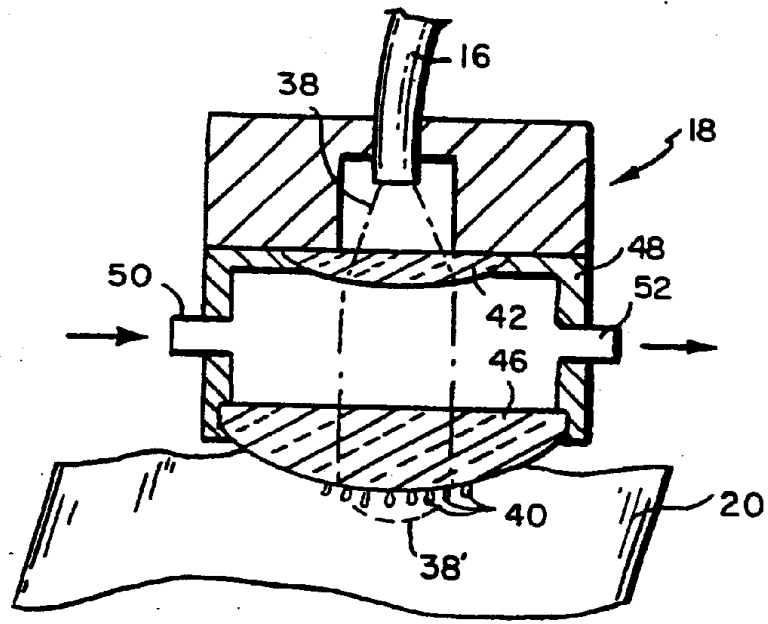


FIG. 2A

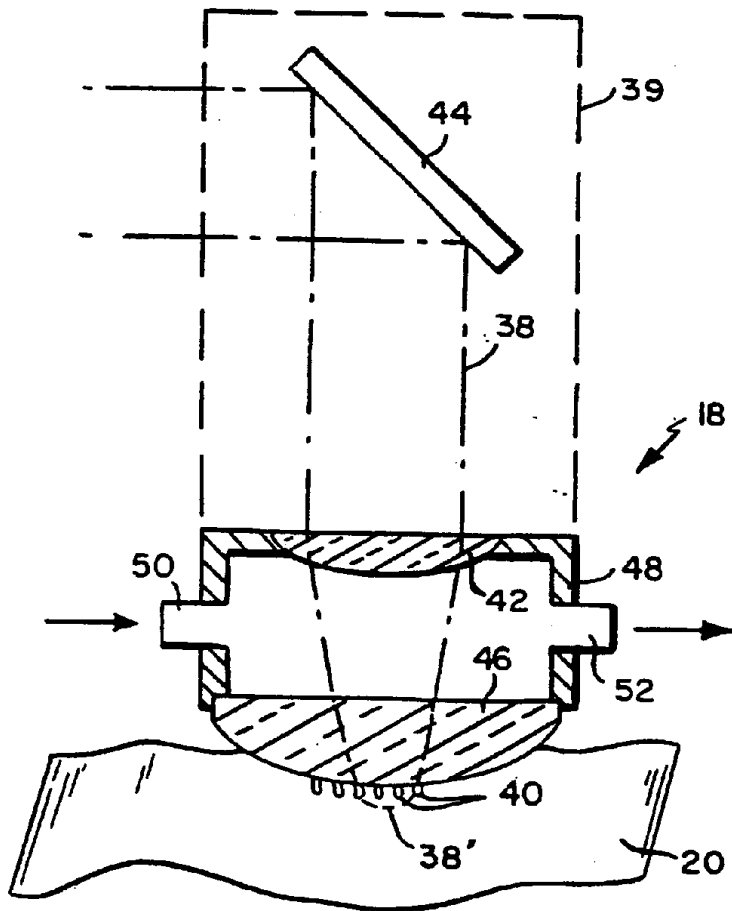


FIG. 2B

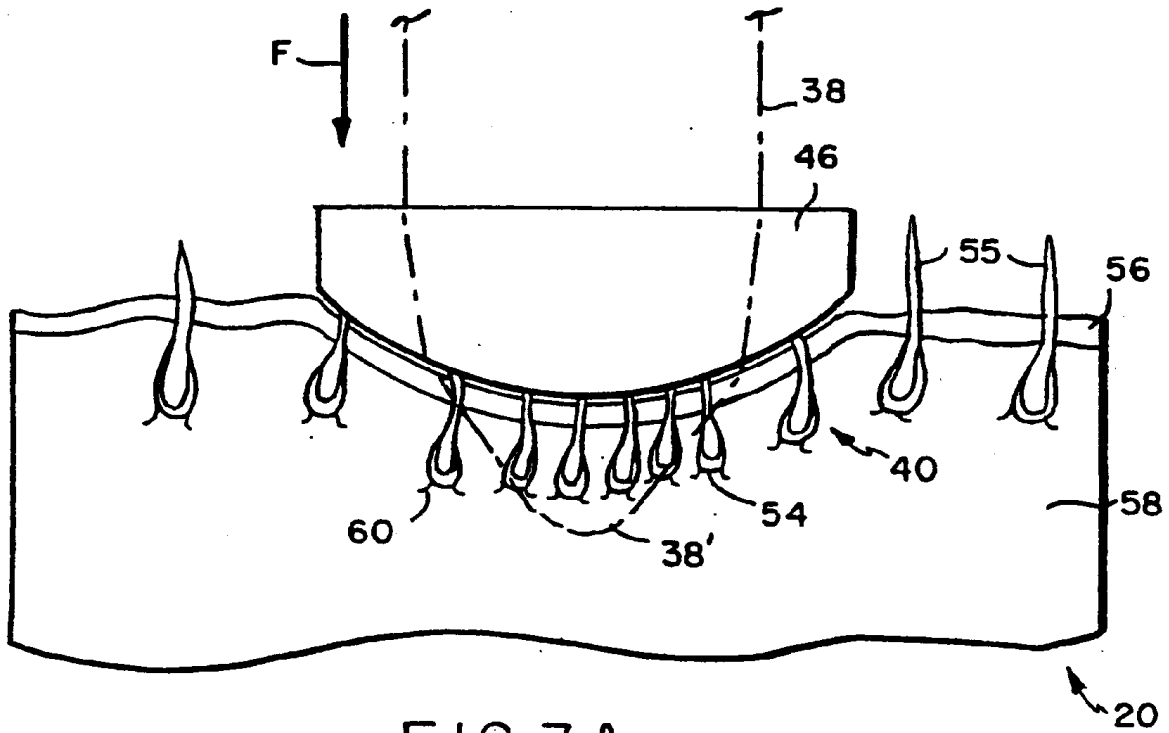


FIG. 3A

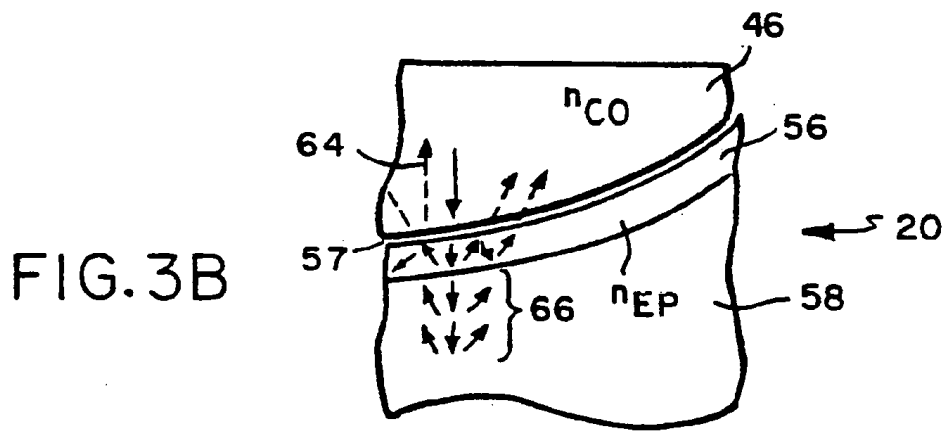


FIG. 3B

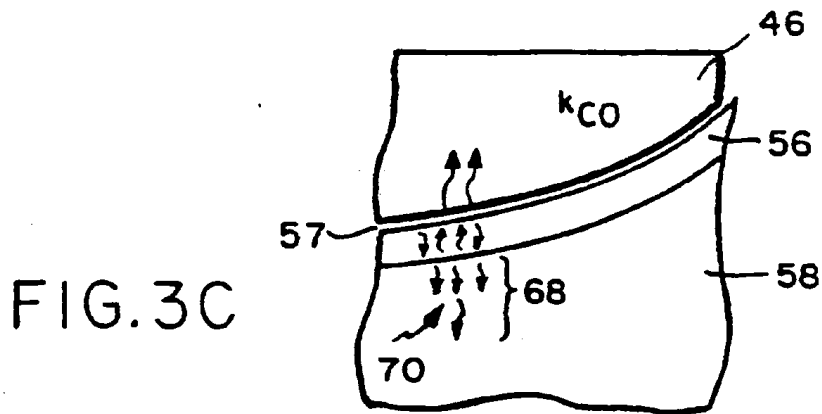


FIG. 3C

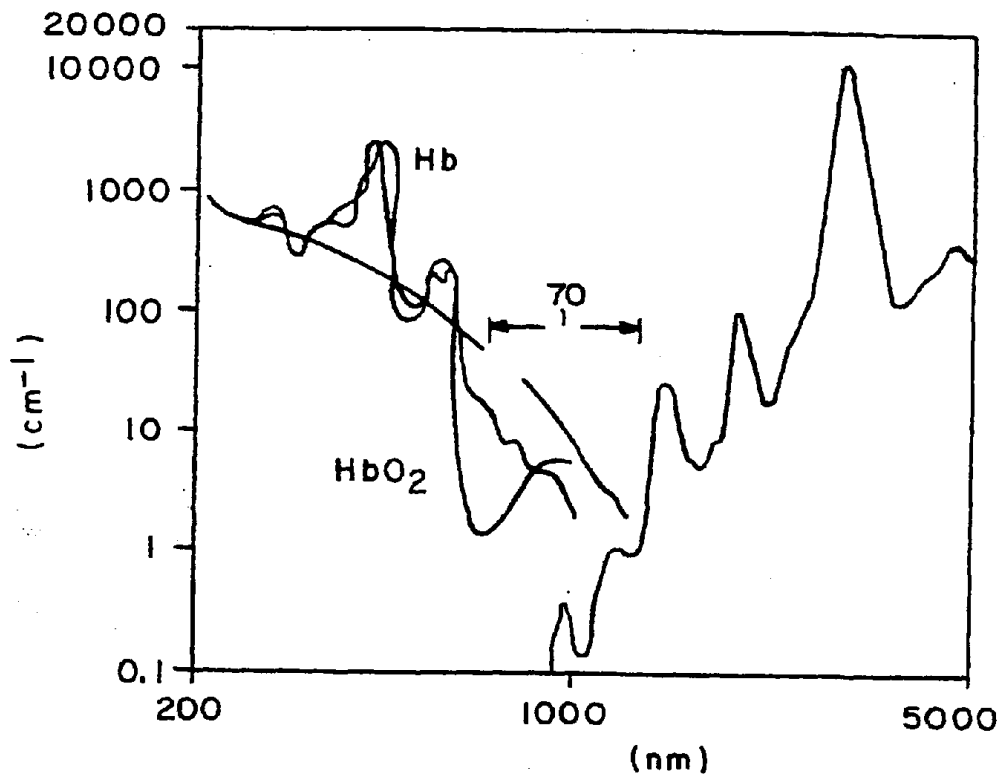


FIG. 4

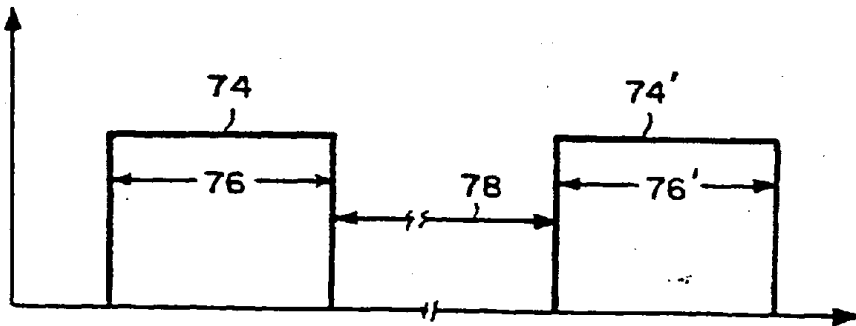


FIG. 5A

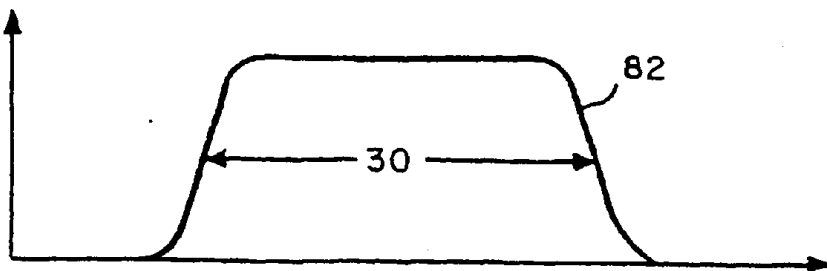


FIG. 5B

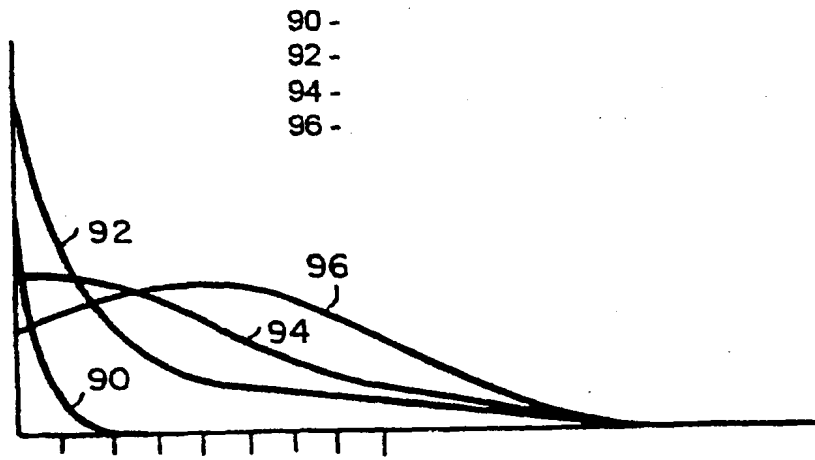
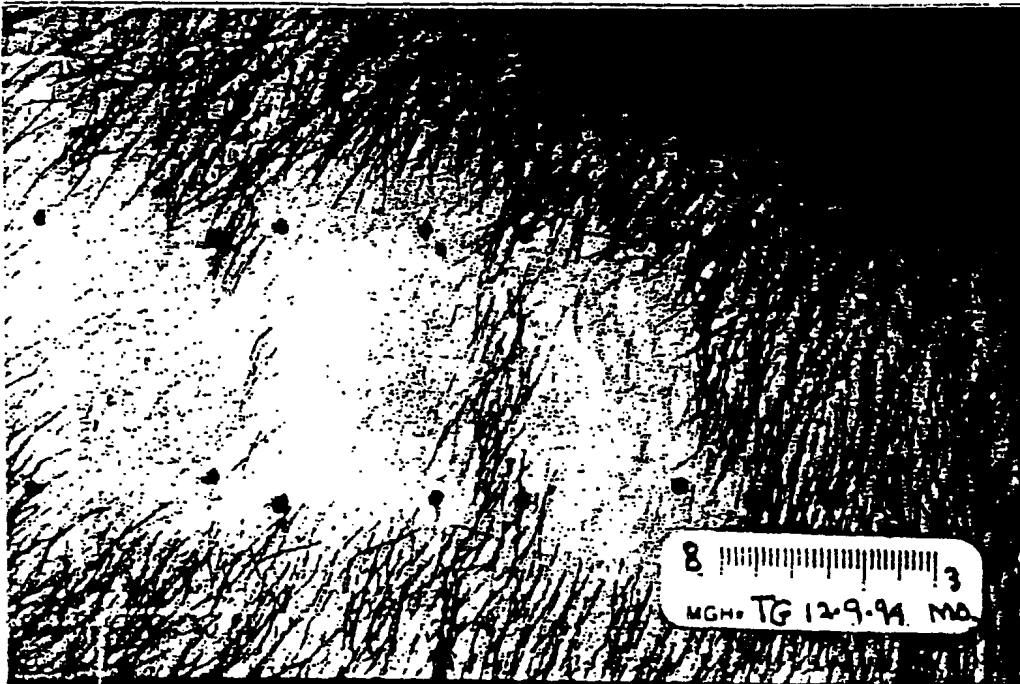
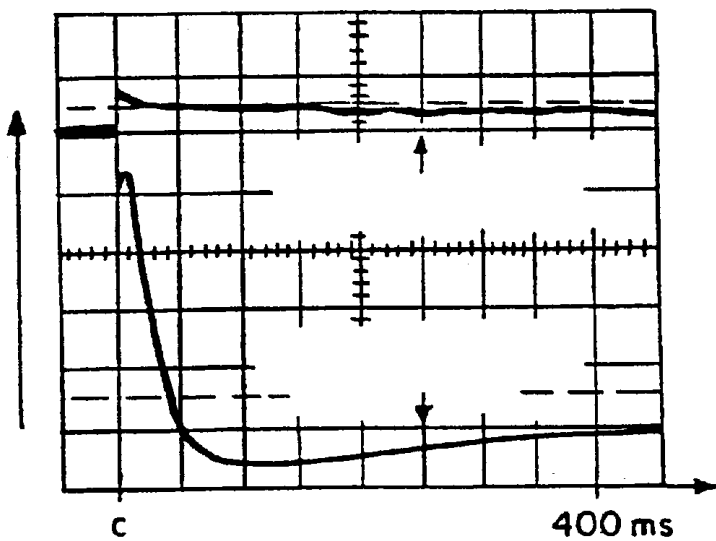
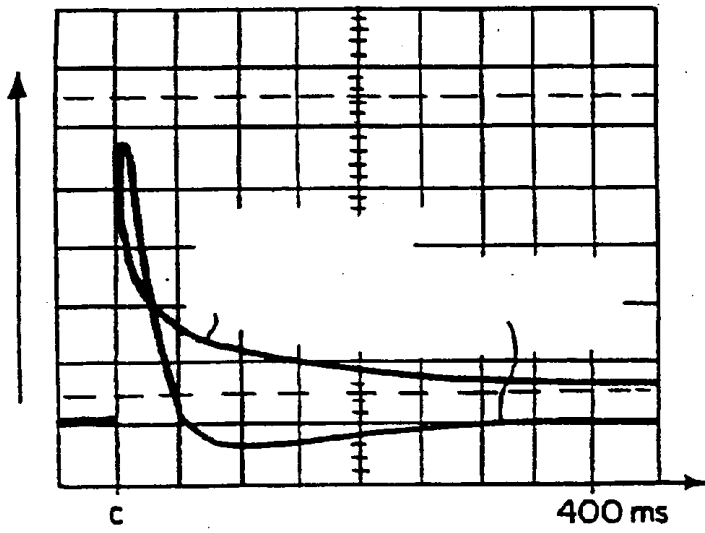
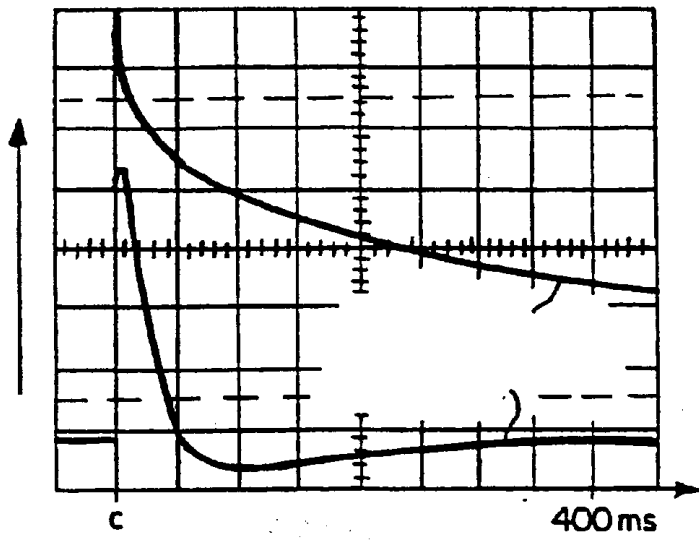


FIG. 6



A B C D

FIG. 7



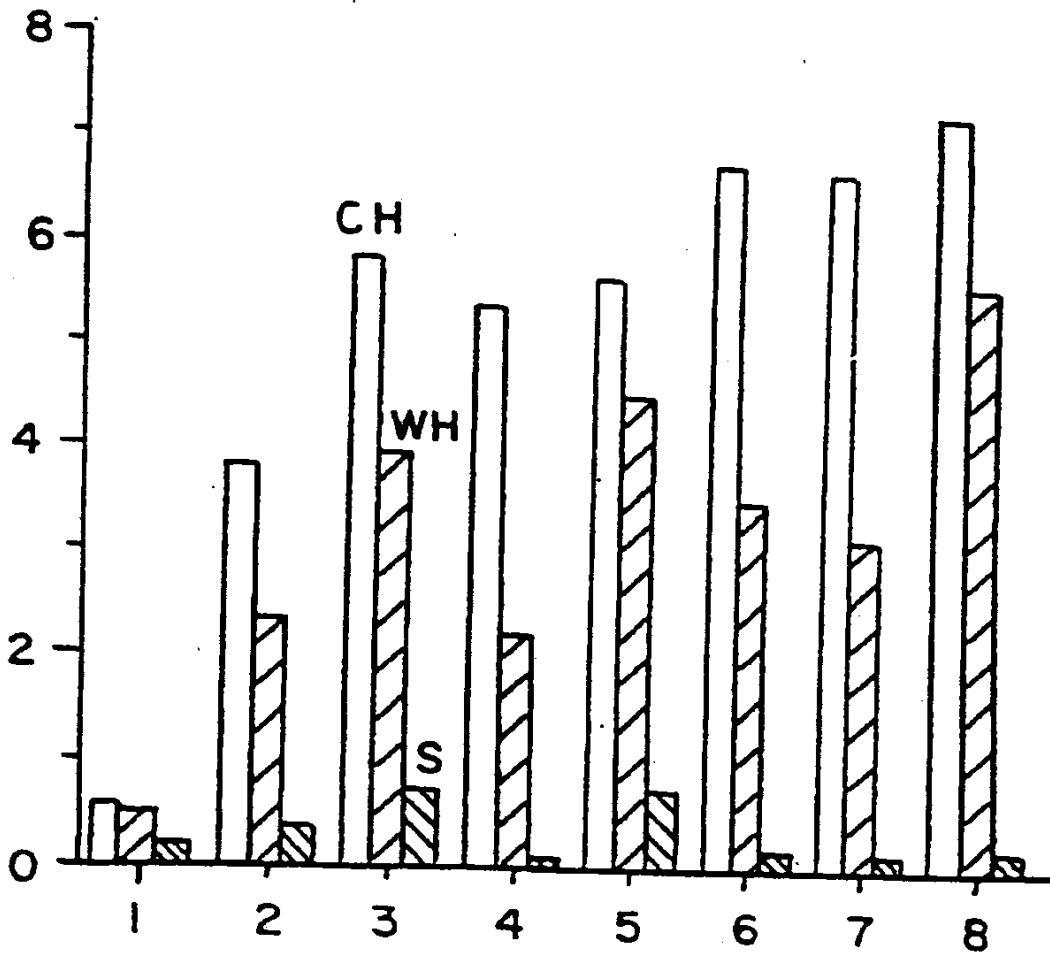


FIG. 9

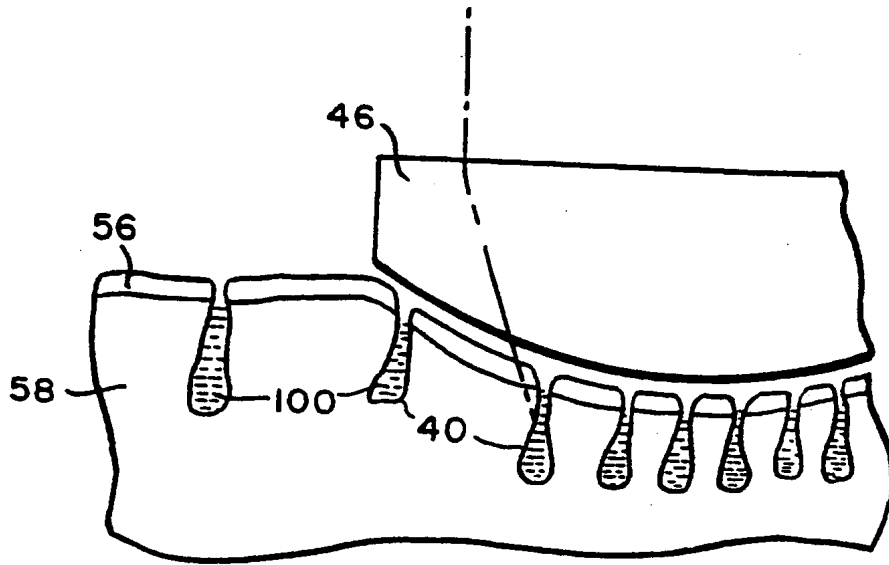


FIG. 10A

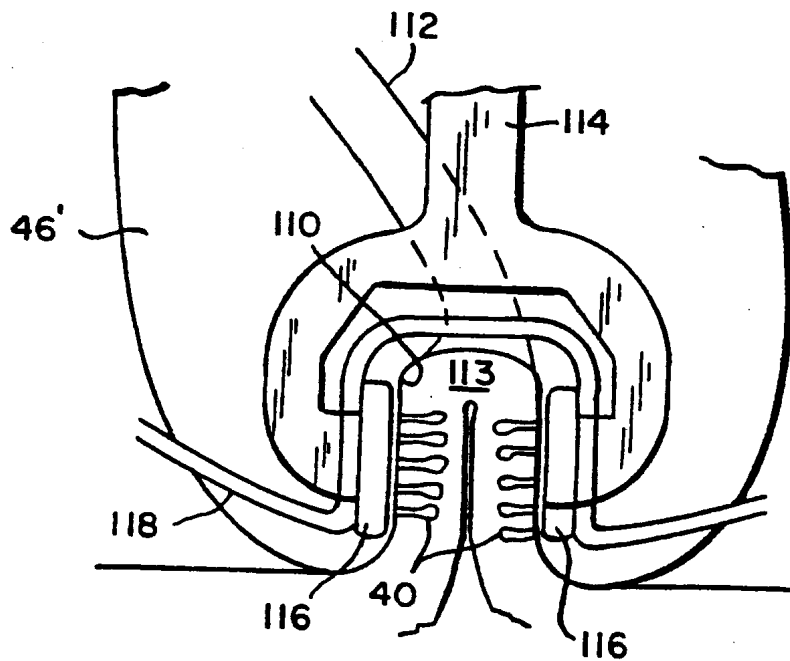


FIG. 10B