(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 331 339**

(51) Int. Cl.:
A61N 5/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **96909576 .9**
(96) Fecha de presentación : **05.03.1996**
(97) Número de publicación de la solicitud: **0892657**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **27.01.1999**

(54) Título: **Dispositivo quirúrgico por láser.**

(30) Prioridad: **04.03.1996 US 610211**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.12.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.12.2009

(73) Titular/es: **Innotech USA, Inc.**
P.O. Box 492
Ardsley, New York 10502, US

(72) Inventor/es: **Budnik, Vladimir N.;**
Gruzdev, Valentin A. y
Odintsov, Oleg D.

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dispositivo quirúrgico por láser.

Este invento se refiere a los láseres médicos, y más particularmente a la cirugía dermatológica con un dispositivo quirúrgico por láser.

Se han usado diversos láseres en la moderna dermatología para la corrección de defectos y enfermedades congénitas y adquiridas. Una de las causas de la amplia proliferación de los láseres en este campo es que sus propiedades responden al postulado médico "no hacer daño al paciente".

La terapia con medicamentos ha sido el método más comúnmente usado de tratamiento en dermatología principalmente a causa de que se puede disponer de ella fácilmente, es sencillo y poco doloroso. No obstante, la no tolerancia a los medicamentos, los efectos secundarios, las normales reacciones alérgicas así como la baja eficacia en el tratamiento de un sustancial número de dolencias hacen a menudo menos deseable este tratamiento.

La necesidad de un cuidado más eficiente de los defectos y enfermedades dermatológicas han hecho bastante popular las intervenciones quirúrgicas en este aspecto de la medicina. En cuanto a los métodos quirúrgicos de tratamiento de las dolencias de la piel los médicos se han visto a menudo obligados a recurrir a procedimientos tales como: disección seguida de trasplante, uso de ultrasonidos y crioterapia, aplicación de campos magnéticos de radiación ionizante, electrocoagulación, utilización de corrientes de plasma, etc. Estos métodos quirúrgicos se usan a pesar del gran número de inconvenientes y de efectos secundarios perjudiciales que incluyen: naturaleza destructiva del tratamiento, proceso de curación prolongado, alto riesgo de hipopigmentación, posibilidad de atrofia, destrucción de una textura de la piel, formación de escaras, daño a una zona de piel contigua que incluye zonas sanas. Estos problemas se ven a menudo aliviados cuando un cirujano utiliza métodos locales de tratamiento que tienen una duración corta y fija de acción a una profundidad especificada de un integumento de piel. Ésta es una de las razones por las que los láseres se han convertido recientemente en el instrumento elegido por muchos dermatólogos.

Actualmente en dermatología se usan láseres que tienen longitudes de onda diferentes de radiación de láser. Ejemplos de tales láseres son: láser de excimero, de rubí, y de argón; láser de alejandrita y granate; láser de semiconductor sintonizable; etc. Estos dispositivos generan haces de láser que tienen la longitud de onda en la gama visible del espectro (0,4 - 0,7 μm) así como en la invisible, la gama UV (0,18 - 0,40 μm). Por ejemplo, los láseres infrarrojos incluyen un conjunto de láseres de CO_2 (con longitud de onda de 10,6 μm), variantes de láseres de neodimio (con longitud de onda de 1,06 μm), etc. Estos láseres son producidos por Candela Laser Corporation y están descritos en "Lasers in Medicine" Tashkent, 1989.

A pesar del hecho de que estos láseres tienen una duración de acción corta y de que proporcionan cierta localización en el plano de la acción no garantizan el control del tratamiento, especialmente en cuanto a la profundidad de penetración en el integumento de la piel. Por tanto, el uso de estos láseres no elimina consecuencias negativas tales como la formación de escaras hipotróficas y la penetración de un haz de láser en la zona de piel sana.

Es un tema de conocimiento general que una capa de agua prácticamente no permite que la radiación óptica la atraviese en ciertas longitudes de onda. Esta zona del espectro es típicamente conocida como la "ventana de no transparencia" e incluye las siguientes gamas de longitudes de onda: 1,25-1,40; 1,7-2,1; 2,5-3,1; y 5,5-7,5 micras. En estas gamas ópticas la radiación es fuertemente absorbida por el agua y por el tejido vivo, el cual también está constituido por hasta el 90% de agua. Tal absorción lleva a un rápido calentamiento del agua y a la evaporación del tejido vivo tratado. En estas longitudes de onda un haz de láser adquiere una característica importante, que es que la radiación de láser no penetre profundamente en el tejido vivo, sustancialmente formado por agua. Como consecuencia, un haz de láser difuso se propaga en el tejido vivo solamente dentro de la gama que no excede de la profundidad de 15-20 micras y no destruye el tejido contiguo. Tal modo de funcionamiento de un láser puede ser aplicado solamente en niveles específicos de densidad de potencia y energía, con una frecuencia y duración predeterminadas del impulso y solamente cuando se consigue una estabilidad temporal de todas estas características durante un procedimiento quirúrgico.

Uno de tales dispositivos conocidos es el láser de aluminio-itrio-erbio de granate que tiene una longitud de onda de 2,94 μm de radiación de láser. Los informes iniciales sobre la aplicación estomatológica de este láser aparecieron en 1989. No obstante, sus propiedades tales como el impulso de energía de 1-2 J; la longitud de onda de 2,94 μm y la frecuencia de impulsos de 1 Hz permitió a los médicos usar este láser como dispositivo quirúrgico en el campo de la dermatología. Los primeros informes de tal uso llegaron a conocerse en Alemania y Eslovenia en 1991.

Un diagrama esquemático en la Figura 1 ilustra que tal dispositivo consta de una unidad de potencia, de una unidad de refrigeración, de una cavidad de láser y de una unidad de guía de luz con espejo articulado. A la vista de las reflexiones múltiples del haz de láser en la guía de luz con espejo articulado la eficiencia del dispositivo es bastante baja y no supera el 60% en la longitud de onda de 2,94 μm. Esto hace necesario mantener la entrada de energía de la radiación de láser en el nivel 2,5-3,0 J y la potencia operativa de la unidad de potencia en 300 W. Naturalmente, un láser de una potencia tan alta ha de tener un sistema de refrigeración muy eficiente. Por lo tanto, se dispuso un sistema especial de refrigeración por agua en este dispositivo de la técnica anterior. A la vista de esto, el peso del dispositivo

era 70 kg con unas dimensiones totales de 0,5 m^3. De este modo, el gran peso y dimensiones, así como la inestabilidad de las características del haz de láser han limitado en gran medida el empleo en dermatología de este láser de la técnica anterior.

El sistema de refrigeración de agua fue necesario en el dispositivo de gran potencia de la técnica anterior para mantener la temperatura del elemento activo en un intervalo de 20º-10º C. Cuando se excedía este intervalo de temperatura el efecto de termolente desarrollado en el elemento activo dio lugar a una considerable dispersión del haz de láser y a la pérdida de energía en el plano focal de un tejido tratado.

Una forma de resolver estos problemas es por medio de la formación de un sistema de láser más eficiente que no tenga la guía de luz con espejo articulado y que sustancialmente requiera menos potencia. Esto hace posible la sustitución del sistema de refrigeración mediante agua por su correspondiente refrigeración mediante aire. Tales cambios han conducido por fin a una sustancial reducción del peso y de las dimensiones totales del conjunto de láser.

Por lo tanto, ha habido una gran necesidad de un dispositivo quirúrgico de láser manual utilizable en el campo de la dermatología que sea capaz de proporcionar y controlar una profundidad predeterminada de penetración en la piel y que no dañe las zonas sanas de tejido contiguas al lugar de la operación.

Este efecto se consigue mediante un dispositivo de láser de acuerdo con las enseñanzas técnicas y las reivindicaciones que se acompañan.

Como se ha reivindicado, un dispositivo de láser para realizar intervenciones quirúrgicas dermatológicas comprende un alojamiento que tiene unas zonas interior y exterior.

Una cavidad de láser está dispuesta dentro de la zona interior del alojamiento, conteniendo dicha cavidad de láser al menos una parte de un elemento de láser operativo que genera un haz de operativo.

Se proporciona un dispositivo de excitación para excitar dicho elemento de láser.

Un dispositivo refrigerante que forma una corriente de elemento refrigerante gaseoso que es dirigido a lo largo de dicha cavidad del láser, y dicho elemento de láser está situado dentro de dicha corriente de elemento refrigerante gaseoso. Tal alojamiento forma parte de una pieza manual adaptada para colocarla convenientemente en una mano de un operador, y al menos una parte de dicho dispositivo de refrigeración está situada dentro de una parte interior de dicha pieza manual.

De acuerdo con el invento el dispositivo por láser comprende además una lente de enfoque dispuesta en el haz operativo y adaptada para ser movida en una dirección sustancialmente perpendicular al haz operativo. La lente de enfoque está adaptada para ser rotada alrededor del eje del haz de láser operativo, de modo que el eje de la lente de enfoque esté desplazado una distancia predeterminada desde el eje del haz de láser operativo a fin de producir un patrón de imagen complejo del haz operativo para ser sustituido dependiendo del tipo de operación.

Otro aspecto del invento proporciona un dispositivo en el que al menos una parte del conjunto de láser operativo está situada dentro del alojamiento y la unidad de refrigeración es un ventilador que produce un flujo de aire que se extiende longitudinalmente dentro de la parte interior de la pieza manual.

Otro aspecto más del invento proporciona el dispositivo en el que el dispositivo de excitación está situado fuera de la pieza manual y está conectado al conjunto del láser operativo por una pluralidad de fibras ópticas.

Otro aspecto más del invento proporciona un dispositivo con el elemento de láser operativo que consta de partes de trabajo y auxiliares. La parte de trabajo está situada en la pieza manual, en tanto que la parte auxiliar y el dispositivo de excitación están situados fuera de la pieza manual. Las partes principal y auxiliar del elemento de láser operativo están conectadas a través de una guía de luz que consta de una pluralidad de fibras ópticas.

Otro aspecto más del invento proporciona el dispositivo en el que la longitud de onda del haz operativo emitido por el elemento de láser operativo es seleccionada del grupo formado por 1,25-1,40; 1,7-2,1; 2,5-3,1 y 5,5-7,5 micras. El medio de láser del elemento operativo de láser es seleccionado del grupo que está formado esencialmente por $Y_3Al_5O_{12}$; Nd; $Gd_3Ga_5O_{12}$,:Cr,Ce,Nd; MgF_2:Co; $BaYb_2F_8$: Er; $LiYF_4$; Er; Tm, Ho; $Y_3Sc_2Al_3O_{12}$: Cr, Er; $(Y, Er)_3$ Al_5O_{12}; HF (producto químico) y CO (gaseoso).

El dispositivo puede ser usado en un método de evaporación quirúrgico de un tejido vivo. El método comprende los pasos de generar un haz de láser operativo que tiene una longitud de onda predeterminada que corresponde a una longitud de onda de absorción pico de agua y que detecta el estado del tejido vivo en el que se opera recibiendo y reconociendo una señal de radiación reflejada del tejido y produciendo una señal de control. Un paso posterior del método es controlar y ajustar las características del haz operativo basándose en la señal de control, de forma que la longitud de la evaporación del tejido vivo no exceda de 15-20 micras.

Otras ventajas y características del invento están descritas con referencia a realizaciones a modo de ejemplo, las cuales tienen como objeto explicar y no limitar el invento, y están ilustradas en los dibujos, en los que:

la Figura 1 muestra un dispositivo de láser de la técnica anterior;

la Figura 2 muestra una realización de un dispositivo quirúrgico de láser del invento;

la Figura 3 muestra otra realización del dispositivo quirúrgico de láser;

la Figura 4 muestra una parte de una realización posterior del dispositivo quirúrgico de láser;

la Figura 5 muestra una realización simplificada del dispositivo quirúrgico de láser que no está dentro del invento reivindicado;

la Figura 6 muestra otra realización simplificada de un dispositivo quirúrgico de láser que no está dentro del invento reivindicado;

la Figura 7 ilustra posiciones alternativas de una disposición de lente de enfoque que no está dentro del invento reivindicado;

la Figura 8 muestra un dispositivo quirúrgico de láser que tiene una lente de enfoque sustancialmente cilíndrica que no está dentro del invento reivindicado;

la Figura 9 muestra un dispositivo quirúrgico de láser con la lente de enfoque movible alrededor del eje desplazado que no está dentro del invento reivindicado;

la Figura 10 muestra la aplicación de una lente adicional al dispositivo quirúrgico de láser;

las Figuras 11 y 12 ilustran patrones diferentes de imágenes del haz de láser;

las Figuras 13 y 14 patrones adicionales de imágenes del haz de láser;

la Figura 15 ilustra los estados de rastreo del haz en un programa preseleccionado; y

la Figura 16 ilustra los estados de rastreo del haz cuando el haz de láser está en forma de ranura.

Si bien se van a describir a continuación realizaciones específicas del invento con referencia a los dibujos, se debería entender que las realizaciones mostradas lo son a modo de ejemplo sólo y meramente ilustrativas de al menos unas cuantas de las muchas realizaciones específicas posibles que representan la aplicación de los principios del invento. Los diferentes cambios y modificaciones evidentes para un experto en la técnica a los que el invento pertenece, se considera que están dentro del espíritu, el alcance y los fines del invento como más adelante se definen en las reivindicaciones anejas.

Anteriormente se ha indicado que la radiación óptica en la zona de la longitud de onda que corresponde a la "ventana de no transparencia" es absorbida muy eficientemente por el agua y el tejido vivo. El haz operativo del dispositivo quirúrgico de láser del presente invento funciona eficientemente dentro de toda la zona de la longitud de onda. Como consecuencia de la aplicación del haz de láser a la zona objetivo de un paciente se produce una evaporación local de la capa superior de la piel del paciente a la profundidad máxima de 10-20 micras. El diámetro del área radiada en la piel es aproximadamente 10 mm y la densidad es del orden de 5-50 J/cm^2.

Con referencia ahora a los dibujos, en los cuales se ha mostrado en la Figura 2 un aparato 10 para el funcionamiento correcto de una intervención quirúrgica mediante láser. El aparato 10 consta de las siguientes unidades principales: un instrumento compacto de láser quirúrgico o una pieza manual 12, una unidad de suministro de potencia 14 que produce impulsos de potencia de alto voltaje con parámetros sintonizables, una unidad de succión o aparato de succión 16 para la succión de los productos de piel desintegrada resultantes de la aplicación de un haz de láser operativo a un área objetivo y una unidad de control 18. La pieza manual formada con un alojamiento 20 está adaptada para ser convenientemente sujetada en las manos de un operador. Está mejor ilustrado en la Figura 2 que una cavidad de láser 22 está dispuesta dentro del área interior del alojamiento 20. Un conjunto de láser operativo 24 está situado dentro de la cavidad de láser y consta de un elemento de láser activo o barra 26, de un dispositivo de excitación 28 y de un resonador óptico 30. El dispositivo de excitación que se ha adoptado para la excitación del elemento de láser operativo puede ser cualquier dispositivo de excitación convencional tal como, por ejemplo, una lámpara de destellos o un láser de diodo.

El resonador óptico 30 incluye un espejo 32 que tiene altas capacidades de reflexión y está situado hacia atrás del elemento de láser, y un espejo operativo semirreflectante 34 situado hacia adelante del elemento de láser a fin de estar delante de una lente de enfoque variable 36. Los espejos del resonador óptico están dispuestos de forma coaxial con respecto a un eje longitudinal A-A de la barra de láser 26 y del haz de láser operativo. La lente de enfoque 36, que está al menos parcialmente situada dentro del alojamiento 20, es normalmente operada por un micromotor dirigido desde la unidad de control 18. Una posición deseada de la lente de enfoque 36 puede también disponerse manualmente por personal médico antes o durante una intervención quirúrgica. El resonador óptico 30 está adaptado para alinear y amplificar el haz de láser, en tanto que la lente de enfoque 36 lo dirige hacia la zona objetivo. Con el fin de facilitar

una transferencia eficiente de la energía luminosa del dispositivo de excitación 28 al elemento de láser operativo 26, el interior de la cavidad de láser puede estar cubierto por un material de alta reflexividad.

Un dispositivo de refrigeración 38 está dispuesto dentro del alojamiento 20 hacia atrás de la cavidad del láser 22. El dispositivo de refrigeración puede ser de cualquier tipo conocido que produzca una corriente axial de elemento refrigerante gaseoso. En la realización preferida del invento el dispositivo de refrigeración es un ventilador 38 que genera una corriente de aire B dirigida axialmente que se extiende en dirección longitudinal en el interior del alojamiento 20. Con el fin de aumentar la eficiencia del proceso de refrigeración el exterior de la cavidad de láser 22 está formada con una pluralidad de nervios 40 que se extienden hacia fuera de ella. De esta forma, tras la activación del ventilador, la corriente de aire B dirigida axialmente incide sobre el exterior de la cavidad de láser 22, que incluye los nervios 40 para reducir su temperatura. La corriente de aire B durante su viaje dentro de la pieza manual es dirigida a través de aberturas en el alojamiento (no mostradas) a las partes exteriores de la lente de enfoque 36 a fin de impedir el ensuciamiento de la lente por los productos de la piel desintegrada resultantes de la intervención quirúrgica. Tras alcanzar la zona de la piel sobre la que se ha actuado, la corriente de aire B facilita también la retirada de los productos de tejido desintegrado del sitio de la intervención quirúrgica y reduce el efecto de un olor desagradable en el personal médico.

La distribución longitudinal de los elementos del invento dentro del alojamiento 20 ayuda a reducir las dimensiones y a facilitar la transferencia eficiente del aire de refrigeración así como a la reducción de la temperatura en la cavidad de láser y en toda la zona interior de la pieza manual. Además, el uso de un sistema de aire de refrigeración por aire da lugar a una mayor estabilidad de la temperatura y de otras características de la cavidad de láser, especialmente durante y después de múltiples ciclos térmicos.

Al aparato quirúrgico 10 se le suministra energía a través de una fuente normal de suministro eléctrico 42 o a través de un conjunto de baterías 44. Con el fin de eliminar cualquier peligro potencial de descarga eléctrica, especialmente tras conectar la energía eléctrica de la fuente de suministro normal a la unidad de batería, se puede disponer un conmutador de bloqueo de potencia.

La unidad de suministro de potencia 14 genera impulsos eléctricos de voltaje que son convertidos por el dispositivo de excitación o por la lámpara de destellos 28 en impulsos luminosos. En la cavidad de láser 22, después de ser dirigido a la barra de láser 26, tales impulsos luminosos son convertidos en impulsos de láser que tienen una duración de emisión más corta en comparación con la de los impulsos de voltaje. La longitud de onda de la radiación de láser está determinada por el tipo de barra de láser o del elemento activo utilizado por el aparato quirúrgico. En la realización preferida del invento se usa un láser Er:YAG (erbio) como elemento activo o barra de láser 26 del aparato quirúrgico. La barra de láser hecha de este material emite la energía electromagnética correspondiente a la longitud de onda de la "ventana de no transparencia" del agua. La longitud de onda de esta última es 2,94 μm y está muy cerca de la longitud de onda de absorción máxima del agua, que es aproximadamente 3 μm. De este modo en esta longitud de onda del haz de láser operativo una gran parte de esta energía es absorbida por el tejido vivo en el que se opera, que está compuesto por hasta un 90 por ciento de agua.

La condición esencial para el material usado en el elemento activo del láser operativo es que la longitud de onda de su radiación pertenezca a la zona del espectro de "ventana de no transparencia". Por lo tanto, el medio de láser del elemento activo del invento puede ser seleccionado de, pero no limitado a, el siguiente grupo de materiales que forman parte de esta categoría: $Y_3Al_5O_{12}$; Nd (longitud de onda 1,33 μm;$Gd_3Ga_5O_{12}$: Cr, Ce, Nd (longitud de onda 1,42 μm); MgF_2: Co (longitud de onda 1,75 μm); $BaYb_2F_8$: Er (longitud de onda 2,0 μm); $LiYF_4$: Er,Tm,Ho (longitud de onda 2,06 μm); $Y_3Sc_2Al_3O_{12}$: Cr, Er (longitud de onda 2,08 μm); $(Y,Er)_3Al_5O_{12}$ (longitud de onda 2,94 μm); HF químico (longitud de onda 2,6-3,0 μm) y CO gaseoso (longitud de onda 5,0-6,0 μm).

Esta longitud de onda del haz de láser operativo pertenece a la zona infrarroja del espectro y es invisible a simple vista a un operador quirúrgico. En vista de lo cual, un operador no puede observar la emisión del haz de láser operativo desde la parte frontal de la pieza manual. Esto podría dar lugar a unos pasos quirúrgicos erróneos que suscitarían serios problemas de seguridad en el tratamiento médico. Para eliminar este inconveniente, en este invento se ha dispuesto una unidad de luz de guía 46 que genera un haz de luz de guía visible. Tal unidad de luz de guía puede ser un láser He:Ne, un láser semiconductor, diodos emisores de luz o cualquier otra fuente apropiada de radiación visible. En la realización del invento ilustrada en la Figura 2 tal unidad de luz de guía 46 es un láser semiconductor que proporciona un haz de láser continuo de potencia muy baja. Al contrario que el láser Er:YAG, el láser semiconductor emite el haz en la zona visible del espectro. El haz de luz de guía se adopta para indicar la marca focal del haz de láser operativo como una marca de luz visible antes de se aplique el haz de láser operativo. Esto es, el haz operativo se aplica a la misma superficie que la marca del haz de luz de guía operativo. Por lo tanto, un operador puede iniciar el láser operativo después de que la marca del haz de luz de guía aparezca en el lugar deseado. De esta forma, el haz de láser de luz de guía continuo sirve como función de dirección que simplifica la acción de apuntar al objetivo del haz operativo de impulso invisible. En uso, tras la activación del láser operativo así como de los láseres de guía, los haces continuos y de impulsos son transferidos a la zona objetivo. El láser operativo puede ser fácilmente enfocado hacia la zona objetivo basándose en la imagen de láser de luz de guía allí. Los productos de piel desintegrada acumulados en el lugar de la intervención quirúrgica son por último retirados y eliminados por la unidad de succión 16.

En las realizaciones de las Figuras 2 y 3 la unidad de succión está diseñada como un dispositivo independiente de la pieza manual y activada por la unidad de suministro de potencia 14 del dispositivo quirúrgico. No obstante, también se contempla la unidad de succión como una parte de la pieza manual.

En la realización alternativa el dispositivo de enfriamiento puede estar situado fuera de la pieza manual. Por ejemplo, puede estar asociado con la unidad de potencia de tal forma que se transfiere una corriente de aire de refrigeración al interior de la pieza manual a través de una tubería flexible o dispositivo similar.

En el funcionamiento de la realización de la Figura 2 para excitar el láser operativo se desarrolla un alto voltaje en la unidad de suministro de potencia 14 y se aplica por medio de la lámpara de destellos 28. En la cavidad de láser 22 la transferencia de la energía luminosa de la lámpara de destellos es facilitada por su superficie interior altamente reflectante. La energía de la lámpara de destellos 28 es absorbida por el medio de la barra de láser 26, de forma que las moléculas en el medio de láser pasan del estado de energía mínima al estado excitado. Cuando esas moléculas vuelven a su estado de energía mínima emiten fotones de una determinada longitud de onda. Parte de esta luz proviene de la barra de láser. La luz es devuelta a la barra por los espejos 32 y 34. Los fotones que han vuelto reaccionan con las moléculas del medio de láser en el estado excitado para hacer que esas moléculas vuelvan al estado de energía mínima y ellas mismas emitan fotones de una frecuencia determinada. De esta forma, los fotones emitidos están en fase con los fotones que golpean las moléculas y están dirigidos en la misma dirección que los fotones originales. En el láser operativo los fotones que viajan entre los espejos 32 y 34 siguen unos caminos específicos, de forma que los fotones entran en resonancia en modos particulares en una frecuencia y fase comunes. Eventualmente la luz entre los espejos 32 y 34 alcanza tal nivel de intensidad que una cantidad sustancial de ella atraviesa el espejo semirreflectante 34 y es dirigida por la lente de enfoque 36 hacia la zona objetivo de la piel de un paciente como un haz operativo.

La Figura 3 ilustra la realización del invento en la que el dispositivo de láser quirúrgico está formado con dos cavidades de trabajo. Una cavidad auxiliar 17 está asociada con la unidad de suministro de potencia 14. Esta cavidad contiene un dispositivo de excitación tal como una lámpara de destellos 28 y está conectado a través de un dispositivo de fibra óptica activado 19 a una cavidad de láser principal 15. Similar a la realización de la Figura 2, la cavidad de láser principal 15 contiene el elemento activo o barra de láser 26 y el resonador óptico 30 que tiene dos espejos 33 y 34. En funcionamiento, el alto voltaje desarrollado en la unidad de suministro de potencia 14 se aplica al dispositivo de excitación 28 de la cavidad auxiliar 17 que genera impulsos de energía luminosa. Estos impulsos son transferidos al elemento activo 26 situado en la cavidad principal 15 por medio del dispositivo de fibra óptica activado 19.

En la realización de la Figura 3 los impulsos de alto voltaje que energizan la lámpara de destellos 28 no son transmitidos directamente a la pieza manual. En lugar de ello, tales impulsos de alto voltaje son transferidos a la cavidad auxiliar 17 situada lejos de la pieza manual y de un operador. Esto proporciona incluso un mayor grado de seguridad al dispositivo quirúrgico del invento ya que se minimizan de forma efectiva las posibilidades de peligro de descargas eléctricas al personal médico.

Además, como el dispositivo de excitación o la lámpara de destellos 28 están situados fuera de la cavidad principal el peso de la pieza manual se reduce grandemente, lo que simplifica las manipulaciones del dispositivo por un cirujano.

En las Figuras 2 y 3 está mejor ilustrado que durante una intervención quirúrgica el estado del tejido operado es monitorizado por un dispositivo de detección o detector 48 adaptado para detectar la radiación reflejada desde ese tejido. Una de las principales funciones del detector 48 es en general controlar el efecto del haz de láser operativo en la piel de un paciente y específicamente controlar la profundidad de penetración del haz de láser operativo y la profundidad de evaporación de la epidermis. En cada caso individual un médico fija las características específicas de la radiación de láser para producir el efecto requerido. Si se consiguen una profundidad de penetración predeterminada del haz de láser operativo y/o el espesor de la capa vaporizada de una piel, el detector 48 genera una señal dirigida a la unidad de control 18 que a su vez produce una señal correctora a la unidad de potencia o a otras unidades del dispositivo quirúrgico. Señales similares pueden también ser producidas cuando se alcanzan los niveles previamente fijados de la densidad de energía, de densidad de potencia o de otras características del láser operativo. Esto es necesario para excluir la posibilidad de una penetración más profunda del haz de láser operativo y/o de daño a un tejido de piel sano contiguo. La intensidad de la radiación de luz reflejada de la piel de un paciente depende de factores tales como: tipo y estado de la enfermedad, color de la piel, estado general del paciente, profundidad de la capa de piel tratada, etc. Para cada paciente individual, considerando el nivel inicial de radiación óptica, tal valor de intensidad caracteriza el estado de una zona de la piel tratada por el dispositivo quirúrgico de láser del invento. El dispositivo de detección 48 puede ser hecho utilizando una amplia variedad de elementos fotosensibles, fotorresistores, fotodiodos y dispositivos similares. Si se usa un elemento fotosensible para formar el detector 48 la luz reflejada de la zona objeto de la piel produce un flujo de electrones en el elemento fotosensible dirigido hacia su cátodo y genera una corriente eléctrica o señal de control para retransmitirla a la unidad de control 18. Cuando se utilizan fotorresistores, la resistencia eléctrica del detector 48 varía dependiendo del nivel de intensidad de la luz reflejada del tejido operado y recibida por el detector 48. La señal a la unidad de control 18 está basada en tal resistencia.

La Figura 4 ilustra esquemáticamente una parte del conjunto de láser de otra realización del invento en la que solamente las partes del elemento activo y del resonador óptico están situadas en la cavidad de trabajo principal 21 situada en la pieza manual. Para alojar tal dispositivo se ha dispuesto una cavidad auxiliar 23. El dispositivo de excitación 28 y una primera parte auxiliar 25 del elemento activo están situados dentro de la cavidad de láser auxiliar 23. Un extremo distal 29 de la primera parte 25 del elemento activo está frente al espejo 32 que tiene una alta reflexividad, en tanto que un extremo próximo de él 31 está situado en un extremo 37 de la guía de luz 41. Para facilitar la transferencia eficiente de la energía luminosa del dispositivo de excitación 28 a la primera parte 25 del elemento activo el interior de la cavidad auxiliar puede estar formado de un material que tenga unas altas propiedades

reflectantes. Una pieza segunda o de trabajo 27 del elemento activo y un espejo semirreflectante 34 del resonador óptico están situados en la cavidad de trabajo principal 21. El extremo distal 33 de la segunda parte 27 del elemento activo y el extremo próximo 31 de la primera parte de él están óptimamente conectados a través de una guía de luz por fibra 41. Ambos extremos de la guía de luz situados en la proximidad del elemento activo pueden ser fabricados como partes del resonador óptico. A este respecto, el extremo 37 de la guía de luz situada en la cavidad auxiliar 23 puede estar formada como un espejo que tiene características que facilitan el paso de la radiación de láser de la primera parte 25 hacia la segunda parte 33 del elemento activo. Para facilitar el funcionamiento requerido del haz de láser operativo de la cavidad principal 21, el extremo 39 de la guía de luz situada dentro de ellas puede ser formado como un espejo que permite el paso de radiación solamente en la dirección de la segunda parte 27 del elemento activo. Como en la realización de la Figura 3 anteriormente discutida se dispone un operador con un instrumento exento de peligro de descarga eléctrica y con un peso considerablemente reducido. Esto es una ventaja importante del presente invento especialmente durante operaciones quirúrgicas largas.

En las Figuras 5 y 6 se ilustra una posterior realización simplificada de un dispositivo de láser quirúrgico no dentro del presente invento. En la Figura 5 se muestra una pieza manual 112, la cual se asemeja a un alojamiento de un secador de pelo, contiene un láser de impulsos operativo 122, un ventilador de enfriamiento 138 y un dispositivo de guía de luz 146. Con el fin de proporcionar un flujo de aire axial dirigido hacia un paciente, el ventilador 138 está situado hacia atrás del láser operativo. Dos diodos emisores de luz 145 y 147 del dispositivo de guía de luz 146 están instalados dentro del alojamiento entre el láser operativo y la lente de enfoque 136. Los diodos emisores de luz están dispuestos de tal forma que la distancia entre las imágenes de sus haces de guía de luz 121 y 123 en el plano focal de la lente de enfoque 136 es sustancialmente igual al diámetro de la marca del haz operativo 127 del láser operativo 122 en este plano. Por lo tanto, la zona objetivo de la marca del haz operativo puede ser identificada vigilando las imágenes visibles de los haces de guía de luz. Las dimensiones de esta marca del haz operativo pueden ajustarse cambiando la distancia entre tales imágenes visibles. La unidad de suministro de potencia 114 activa no solamente el láser, el ventilador y la disposición de guía de luz sino también la unidad de succión 116 situada fuera del alojamiento. Por razones de seguridad todos los cables de suministro de potencia pueden estar recubiertos por un tubo flexible con toma de tierra. La frecuencia de los impulsos y la energía de los impulsos del láser operativo 122 se fijan manualmente mediante la generación de una orden desde el panel de control de la unidad de suministro de potencia 114. Igual que las realizaciones anteriormente descritas, la unidad de succión 116 proporciona la retirada de los fragmentos de las partículas de piel desintegradas producidas durante la intervención quirúrgica. La lente de enfoque 136 puede estar hecha de un cristal de cuarzo.

El dispositivo quirúrgico de láser de la Figura 6 es similar al de la Figura 5. Sin embargo, en la Figura 6 el dispositivo de excitación 135 está situado fuera de la pieza manual 112 y los impulsos de energía luminosa son transferidos al láser operativo 122 por medio de una guía de luz 137. A este respecto, el instrumento de la Figura 6 opera de una forma similar a la realización de la Figura 3. También se contempla la realización modificada de la Figura 6, en la que una parte del elemento activo o barra de láser está situada fuera de la pieza manual (véase la Figura 4).

En las realizaciones ilustradas en las Figuras 5 y 6 la lente de enfoque 136 está movida manualmente una distancia predeterminada. Durante tal movimiento se cambia automáticamente la posición de la imagen generada por los diodos emisores de luz 145 y 147, los cuales determinan el tamaño de la marca del láser operativo en el plano focal.

Si el movimiento de la lente 136 está dispuesto en la dirección sustancialmente perpendicular al eje A-A del haz operativo, se puede obtener en el plano focal una serie de imágenes de haz de láser. Por ejemplo, la Figura 11 ilustra este estado de las lentes normales, y la Figura 12 el de las lentes cilíndricas.

Tras el movimiento de la lente de enfoque en la dirección perpendicular al eje del haz es posible obtener un patrón de imagen más complejo, es decir circular (véase la Figura 13), patrones espirales (véase la Figura 14).

Dependiendo del tipo de operación, en el presente invento es posible la sustitución de la lente de enfoque. Típicamente la lente más apropiada es una que tiene un elemento óptico que se desplaza suavemente a lo largo del eje del haz de láser operativo, de forma que el elemento óptico puede ser fijado en una posición intermedia previamente dispuesta. A este respecto, la Figura 7, que corresponde a una realización que no está dentro del presente invento, ilustra la lente de enfoque 137 que tiene tres de tales posiciones intermedias.

El tamaño de la marca del láser operativo en la zona de enfoque puede ser regulado por un microdispositivo tras una señal de la unidad de control 18 (véase la Figura 2). Esto también puede ser realizado manualmente por un operador o de acuerdo con un programa previamente dispuesto. De esta forma, el tamaño de la marca del láser operativo del haz del láser operativo puede ser ajustado en el plano focal de la lente de enfoque hasta los tamaños en los que las irregularidades de la marca del láser son todavía aceptables.

La lente de enfoque mostrada en la Figura 8, la cual corresponde a una realización que no está dentro del presente invento, produce el haz operativo en la forma de una banda alargada. Esto se consigue usando una lente semicilíndrica 237.

Los cambios requeridos en la forma de esta banda pueden ser proporcionados rotando y guiando la lente 237 de una forma predeterminada.

La realización de la lente de enfoque 236 ilustrada en la Figura 9 de acuerdo con el invento reivindicado permite producir una traza de movimiento del haz de láser operativo en forma de anillo. Esto se consigue rotando la lente de enfoque 236 sobre su eje B-B que está desplazado una distancia predeterminada C desde el eje A-A del haz de láser operativo.

En cuanto a la realización de la Figura 10, ilustra una lente de enfoque suplementaria para el enfoque preciso del haz de láser operativo sobre la zona objetivo. Para este fin es aconsejable inicialmente unir el conjunto de láser 222 con las lentes 236, 239 y los espejos 245, 247 en el estado previamente dispuesto. La luz de guía visible debería estar previamente alineada con el haz de láser operativo invisible. En este caso es conveniente mantener fija al menos una parte del cuerpo del paciente que es objeto de una intervención quirúrgica. Se puede disponer un dispositivo especial para cumplir este cometido.

El dispositivo quirúrgico del invento utiliza la radiación de láser dentro de todo el espectro de la longitud de onda que corresponde a la "ventana de no transparencia" del agua. En la densidad de la radiación de láser de la marca del haz operativo de 5-10 J/cm^2 y el diámetro de la marca del haz operativo de 3-10 mm, la profundidad de penetración del haz de láser operativo del invento en la epidermis no excede de 10-20 micras. Esto ocurre tras la aplicación de impulsos que tienen una duración muy corta, de aproximadamente 0,001 segundos. Después de la deshidratación del tejido la marca del haz de láser operativo produce solamente la evaporación local de la capa superior de la piel de un paciente. Esto sucede sin producir daños en profundidad así como tampoco en las zonas sanas de epidermis que rodean la zona operada. La zona tratada del tejido puede ser aumentada moviendo la marca del haz de láser operativo sobre la superficie de la piel. La profundidad de penetración del haz de láser operativo en el tejido vivo puede manipularse cambiando la frecuencia de los impulsos electromagnéticos. Típicamente, durante una sesión que tiene una duración de 30-60 segundos se suministran aproximadamente 50-100 impulsos.

El dispositivo de láser quirúrgico del invento puede también utilizarse para desinfectar lesiones mediante una emisión de láser infrarrojo difuso. La densidad de este tipo de emisión no produce daño alguno a una piel sana normal. No obstante, tal emisión elimina colonias de estafilococos en la zona de piel dañada por una enfermedad.

El sistema óptico del dispositivo de láser quirúrgico permite también a un usuario realizar operaciones quirúrgicas que son seguidas por la fotocoagulación con láser y la disección con láser que incluye la ablación de tumores cancerosos. El presente invento facilita también la retirada de un tumor benigno mediante la evaporación de una capa de tejido al mismo tiempo. Esta tarea puede ser realizada mediante la aplicación de varios impulsos de láser que tienen una zona de marca predeterminada en cada parte de la piel afectada por la enfermedad. El tratamiento continúa hasta que aparece el rocío hemorrágico sobre la piel y es seguido típicamente por un período de tratamiento con medicamentos.

Para realizar una terapia de la piel por radiación infrarroja para curar, por ejemplo, arrugas en la cara, el dispositivo quirúrgico de láser del invento puede ser usado en combinación con un sistema de barrido de una radiación difusa prefijada. Con el fin de utilizar este tratamiento es oportuno asegurar los estados del haz de barrido de acuerdo con un programa prefijado (el diámetro de la marca del haz operativo puede variar de una forma predeterminada, la densidad de energía del haz puede ser bien variable o constante, véase la Figura 15). El mismo estado puede ser proporcionado si el haz de láser tiene la forma de una ranura (véase la Figura 16).

La radiación de láser enfocada del invento puede ser utilizada para dirigir intervenciones quirúrgicas locales tales como, por ejemplo, la disección y retirada de un forúnculo o una pústula y la consecuente introducción de un medicamento en la zona de la incisión.

Los siguientes ejemplos se presentan con el fin de proporcionar un entendimiento más completo del invento.

Ejemplo 1

Se empleó un láser Er:YAG como elemento activo del dispositivo de láser quirúrgico que tiene una lámpara de destellos como dispositivo de excitación. Se interpuso el elemento activo Er:YAG entre dos espejos resonadores sustancialmente planos. La acción del láser se produjo en la longitud de onda de 2,94 μm con una duración de impulso de 250±50 microsegundos, con una velocidad de impulsos de hasta 1Hz y una energía de impulsos de hasta 2J.

La forma del haz de láser operativo fue ajustada por el dispositivo de enfoque. Como el haz de láser de Er:YAG pertenece a la zona infrarroja del espectro fue visible a simple vista del operador. La posición y dimensiones de la marca del láser del haz de láser operativo en la piel de un paciente fueron indicados con ayuda de dos haces de luz de guía generados por el láser semiconductor de guía que emitió el haz en la zona visible del espectro. El diámetro máximo de cada haz de láser de guía fue de aproximadamente 2,0 mm. La distancia entre las proyecciones de dos haces de láser de luz de guía sobre la piel de un paciente correspondió al diámetro de la marca del láser Er:YAG sobre el mismo objeto. De esta forma, la posición y diámetro del haz de láser de Er:YAG sobre la piel del paciente fue determinada por la posición de dos haces de láser de luz de guía emitidos por el láser semiconductor de luz de guía. La densidad de energía del láser de Er:YAG fue ajustable dentro de la gama entre 1,0-10/cm^2. Considerando que durante el tratamiento el nivel de la energía de bombeo fue aproximadamente la misma, cuanto menor fue la dimensión del haz de láser de Er:YAG mayor fue su densidad de energía. Tras alcanzar las dimensiones de enfoque mínimas de la marca del haz de láser de Er:YAG sobre la piel de un paciente se produjo una evaporación local del tejido a una profundidad

de hasta 1,5 mm. La evaporación visible desde la epidermis se produjo cuando la densidad de energía del haz de láser de Er:YAG era de aproximadamente 50 J/cm^2.

El tratamiento de enfermedades de la piel de 48 pacientes fue realizado utilizando una evaporación superficial de la epidermis mediante un láser de Er:YAG con una densidad de energía máxima de 50 J/cm^2. Entre ellos había 15 pacientes con candilomas evidentes, 8 pacientes con escaras coloidales, 8 pacientes con verrugas en manos y pies, 10 pacientes con hiperqueratosis evidente, y 7 pacientes con tatuajes. Dependiendo del tipo de la enfermedad o de defecto de la piel, el tratamiento se realizó en 6-10 sesiones, consistiendo cada una en 3-20 impulsos.

Durante estas sesiones el diámetro de la marca del haz de láser de Er:YAG fue de 3-5 mm. El control del grado de coagulación fue realizado hasta la aparición de signos de rocío hemorrágico. Como consecuencia de tal aplicación del haz de láser en la piel de los pacientes no se detectaron cambios en el contenido de sangre periférica y no se manifestaron recaídas en la enfermedad.

Ejemplo 2

Al contrario que el Ejemplo 1, había dos cavidades de trabajo dispuestas en el dispositivo de láser del Ejemplo 2. En la primera cavidad los impulsos eléctricos fueron transformados en impulsos de luz. Tales impulsos de bombeo de luz fueron recibidos a través de la guía de luz óptica en la segunda cavidad. Los impulsos de luz fueron transformados en el haz de láser. La primera cavidad estaba situada en la unidad de suministro de potencia lejos de los pacientes y del personal médico. La segunda cavidad estaba situada dentro de la pieza manual del dispositivo quirúrgico. En este ejemplo se formó otro conjunto de las cavidades de trabajo, de tal forma que la primera cantidad contenía el dispositivo de excitación y una parte de la barra de láser operativo, en tanto que la parte principal de la barra de láser estaba situada en la segunda cavidad. Las cavidades estaban también interconectadas por la guía de luz de fibra óptica. Los impulsos de láser recibidos dentro de la segunda cavidad fueron de una longitud de onda de bombeo tal para minimizar las pérdidas en la guía de luz óptica. Los impulsos de láser generados en la segunda cavidad fueron transformados en el haz de radiación de láser operativo de la longitud de onda requerida, por ejemplo, 2,94 μm.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de láser (10) para dirigir correctamente una intervención quirúrgica dermatológica, que comprende:

un alojamiento (20) que tiene unas zonas interior y exterior;

una cavidad de láser (15, 21, 22) dispuesta dentro de dicha zona interior del alojamiento, conteniendo dicha cavidad de láser al menos una parte de un elemento de láser operativo (26; 122) que genera un haz operativo (127);

un dispostivo de excitación (28; 138) para la excitación de dicho elemento de láser (26; 122);

un dispositivo de refrigeración (38; 138) que forma una corriente de elemento refrigerante gaseoso que está dirigida a lo largo de dicha cavidad de láser, y estando dicho elemento de láser (26; 122) situado dentro de dicha corriente de elemento refrigerante gaseoso; en el que dicho alojamiento (20) forma una parte de una pieza manual (12; 112) adaptada para la colocación conveniente en una mano de un operador, y al menos una parte de dicho dispositivo de refrigeración (38; 138) está situado dentro de una parte interior de dicha pieza manual (12; 112);

caracterizado por que el dispositivo de láser comprende además:

una lente de enfoque (135, 236) dispuesta en el haz operativo y adaptada para ser movida en una dirección sustancialmente perpendicular al haz operativo, y porque la lente de enfoque (236) está adaptada para ser rotada alrededor del eje (A-A) del haz de láser operativo, por lo que el eje (B-B) de la lente de enfoque está desplazado una distancia predeterminada desde el eje (A-A) del haz de láser operativo a fin de producir un patrón de imagen complejo del haz operativo.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo para detectar el estado de un tejido vivo operado mediante la recepción y reconocimiento de una señal reflejada de dicho tejido vivo operado y produciendo una señal de control; y una unidad de control para controlar y ajustar las características de dicho haz operativo (127) en respuesta a dicha señal de control.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una unidad de luz de guía que genera un haz de luz de guía para señalar el objetivo de dicho haz operativo en dicho tejido vivo operado, de forma que al menos una parte de dicha unidad de luz de guía está situada dentro de una parte interior de la pieza manual (12, 112); y un dispositivo de succión para la retirada de los productos de tejido desintegrados generados durante la intervención quirúrgica desde una zona de dicho tejido vivo operado.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de refrigeración es un ventilador que produce dicha corriente de elemento refrigerante gaseoso.

5. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicha cavidad de láser (15, 21, 22), dicho dispositivo de enfriamiento, dicha lente de enfoque y dicha unidad de luz de guía están situados dentro de dicha parte interior del alojamiento de tal forma que en relación con la dirección de dicha corriente de elemento refrigerante gaseoso al menos una parte de dicho dispositivo refrigerante está situada hacia atrás de dicha cavidad de láser, y dicha unidad de luz de guía está situada hacia adelante de dicha cavidad de láser enfrente de dicha lente de enfoque.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de láser operativo (26, 112) consta de partes de trabajo y auxiliares, estando dicha parte de trabajo situada dentro de dicha pieza manual, estando dicha pieza auxiliar situada fuera de dicha pieza manual, estando dichas piezas de trabajo y auxiliar del elemento de láser operativo conectadas mediante una guía de luz que consta de al menos una fibra; y dicho dispositivo de excitación consta de partes de trabajo y auxiliares, estando dicha parte de trabajo situada dentro de dicha pieza manual y dicha parte auxiliar del dispositivo de excitación situada fuera de dicha parte manual, estando dichas partes de trabajo y auxiliar del dispositivo de excitación conectadas mediante una luz que consta de al menos una fibra.

7. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que dicho dispositivo de detección está seleccionado del grupo que consta de fotoelementos, fotorresistores y fotodiodos.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de láser operativo es una barra de láser Er:YAG, y dicho elemento de láser operativo genera un haz operativo con una longitud de onda seleccionada del grupo que consta de las siguientes gamas: 1,25-1,40; 1,7-2,1; 2,5-3,1 y 5,5-7,5 micras.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que un medio de láser de dicho elemento de láser operativo está seleccionado del grupo que consta de $Y_3Al_5O_{12}$: Nd; $Gd_3Ga_5O_{12}$: Cr, Ce, Nd; MgF_2: Co; $BaYb_2F_8$; Er; $LiYF_4$: Er, Tm, Ho; $Y_3Sc_2Al_3O_{12}$; Cr, Er; $(Y,Er)_3Al_5O_{12}$; HF (producto químico) y CO (gaseoso).

10. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicha unidad de luz de guía proporciona un haz continuo de baja potencia y está seleccionado del grupo que consta de una lámpara de filamento; láser de He:Ne, un láser semiconductor y diodos emisores de luz; por lo que dicho dispositivo de excitación (28, 138) está seleccionado del grupo que consta de lámpara de destellos y de un láser de diodo.

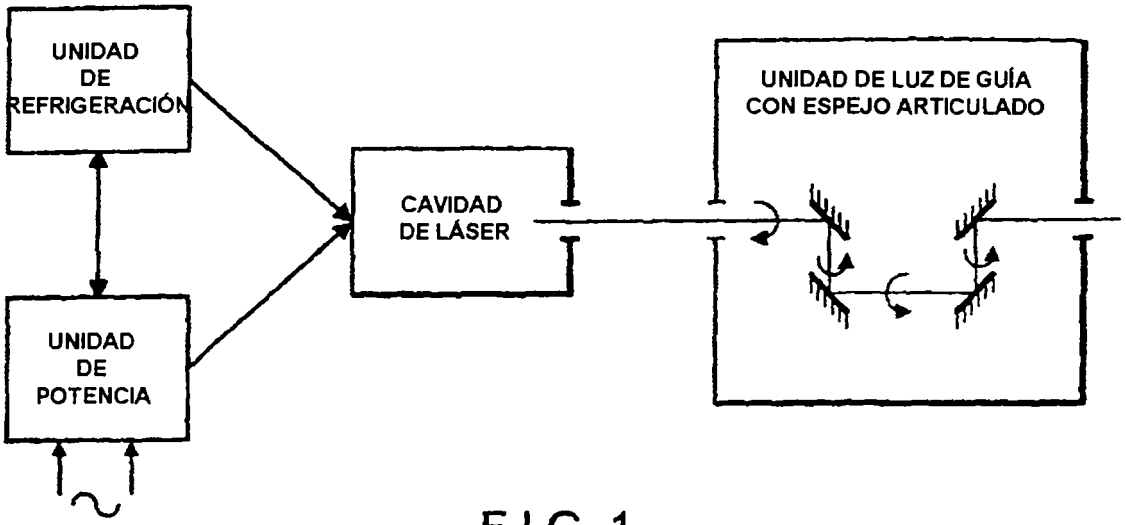

UNIDAD
DE
REFRIGERACIÓN
UNIDAD
DE
POTENCIA
CAVIDAD
DE LÁSER
UNIDAD DE LUZ DE GUÍA
CON ESPEJO ARTICULADO

FIG. 1

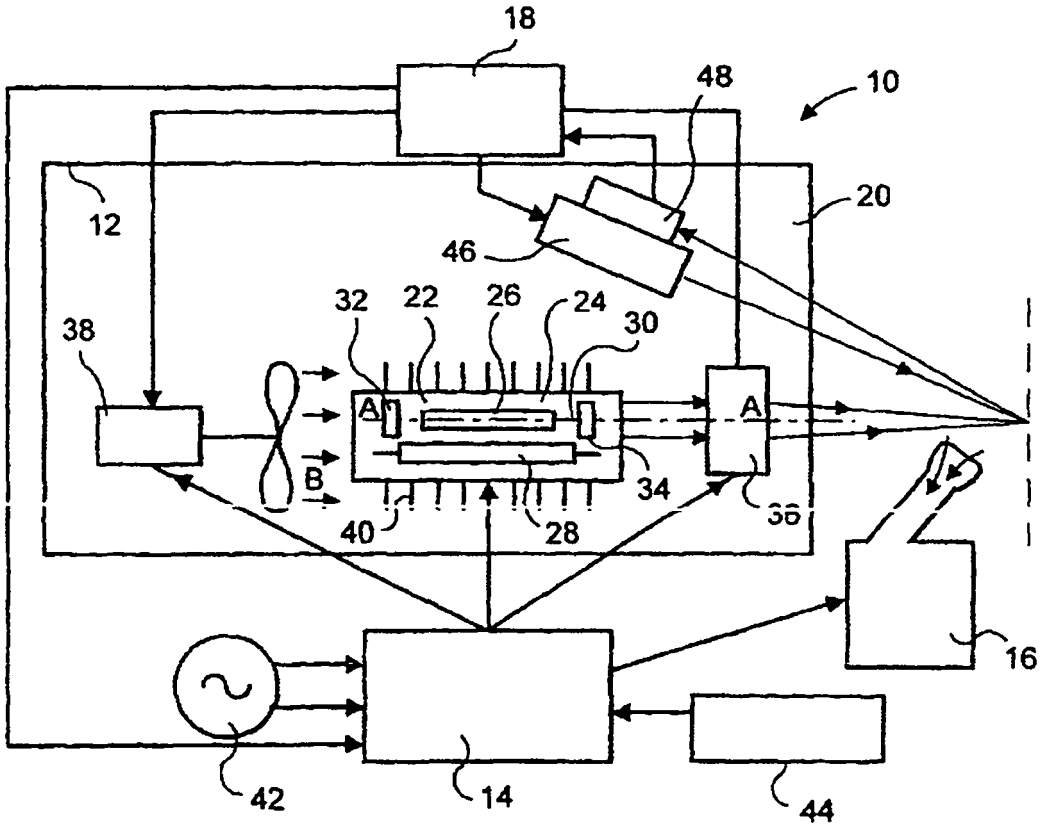

18
48
10
12
20
46
32
22
26
24
30
38
A
A
B
34
40
28
36
16
42
14
44

FIG. 2

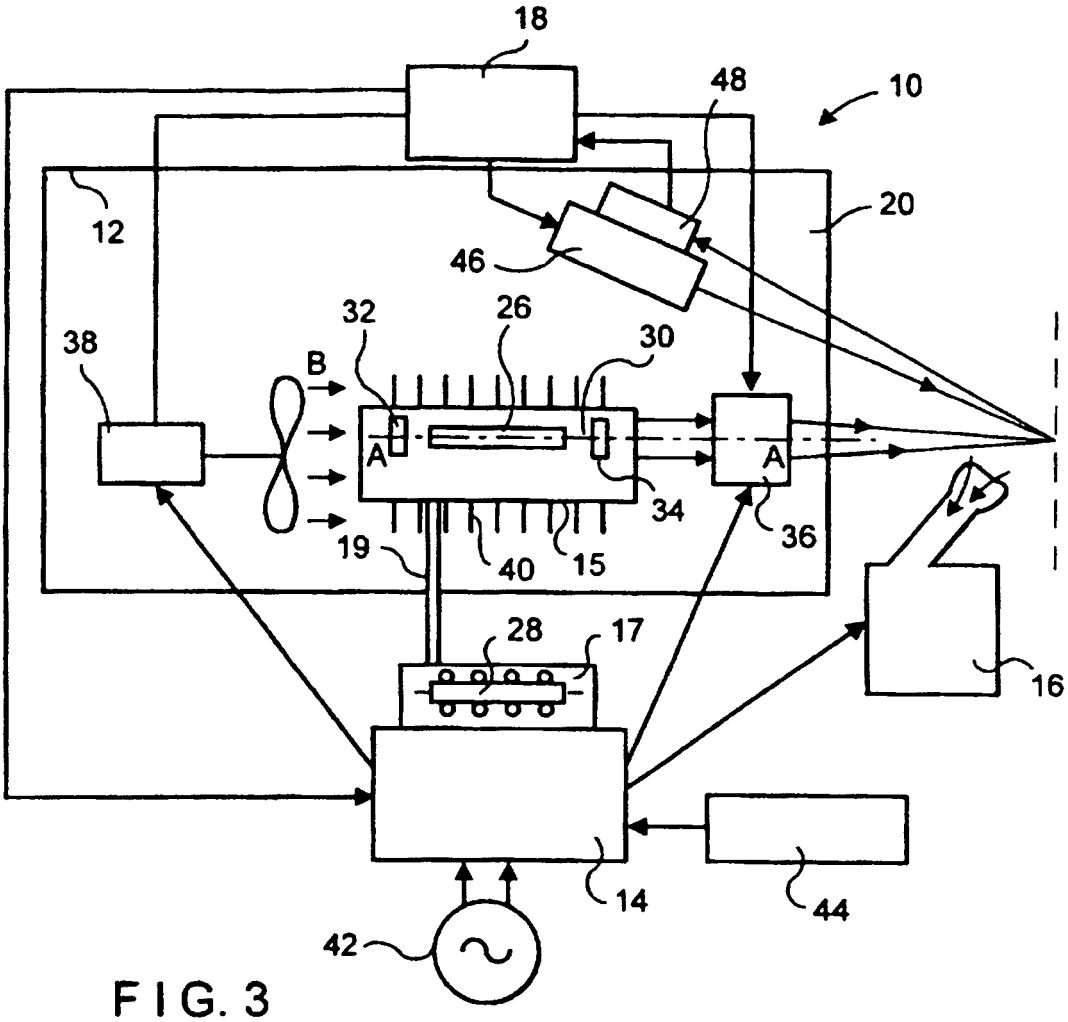

18
48
10
12
20
46
32
26
30
38
B
A
A
34
36
19
40
15
28
17
16
14
44
42

FIG. 3

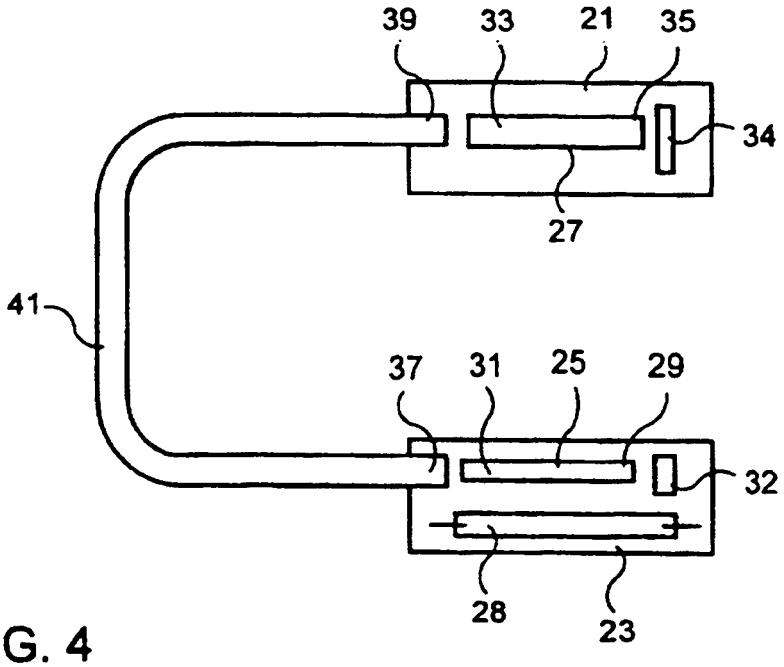

39
33
21
35
34
27
41
37
31
25
29
32
28
23

FIG. 4

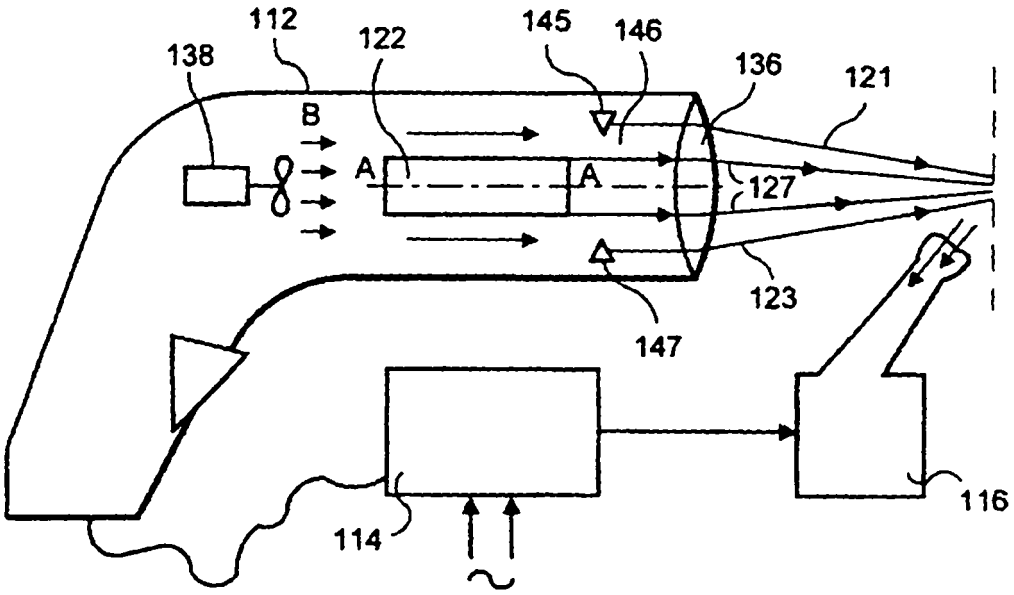

112
122
145
146
138
136
121
B
A
A
127
123
147
114
116

FIG. 5

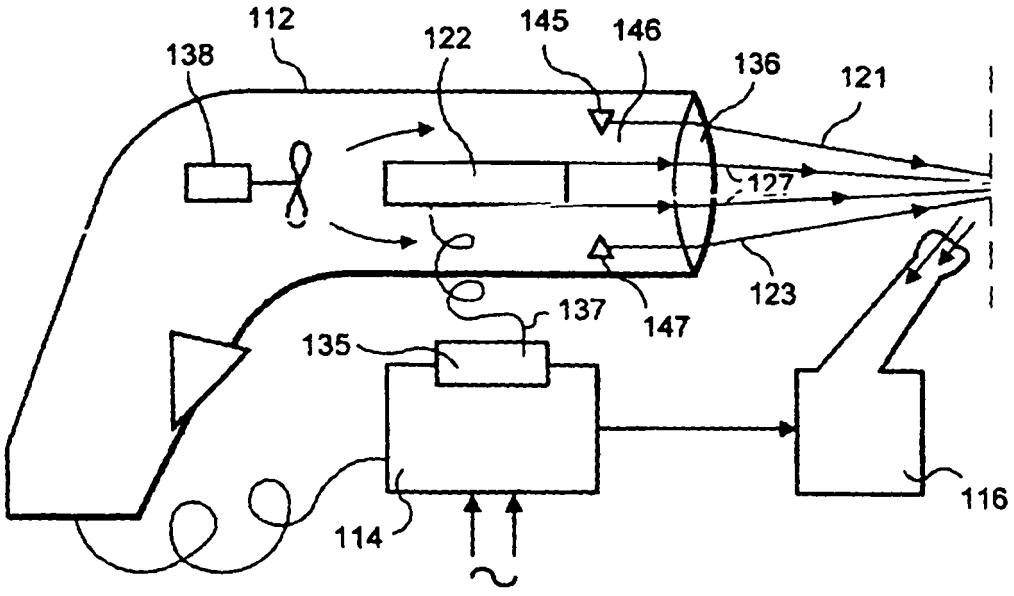

112
122
145
146
138
136
121
127
123
137
147
135
114
116

FIG. 6

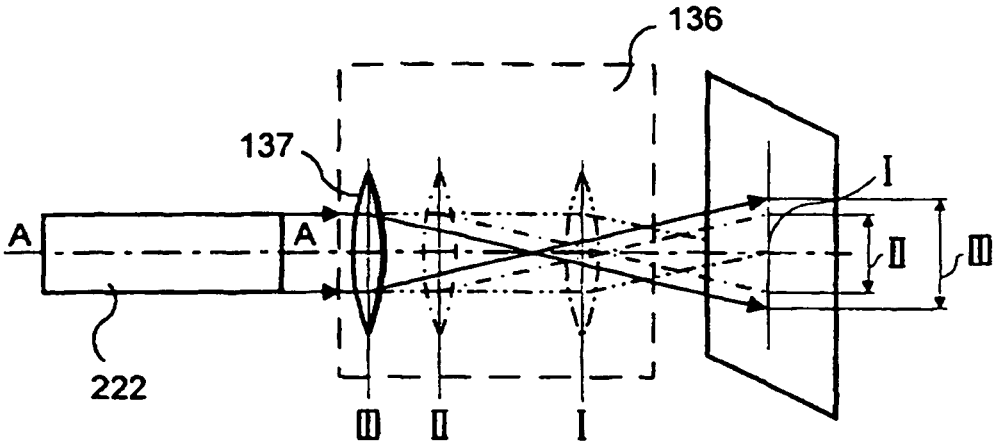


FIG. 7

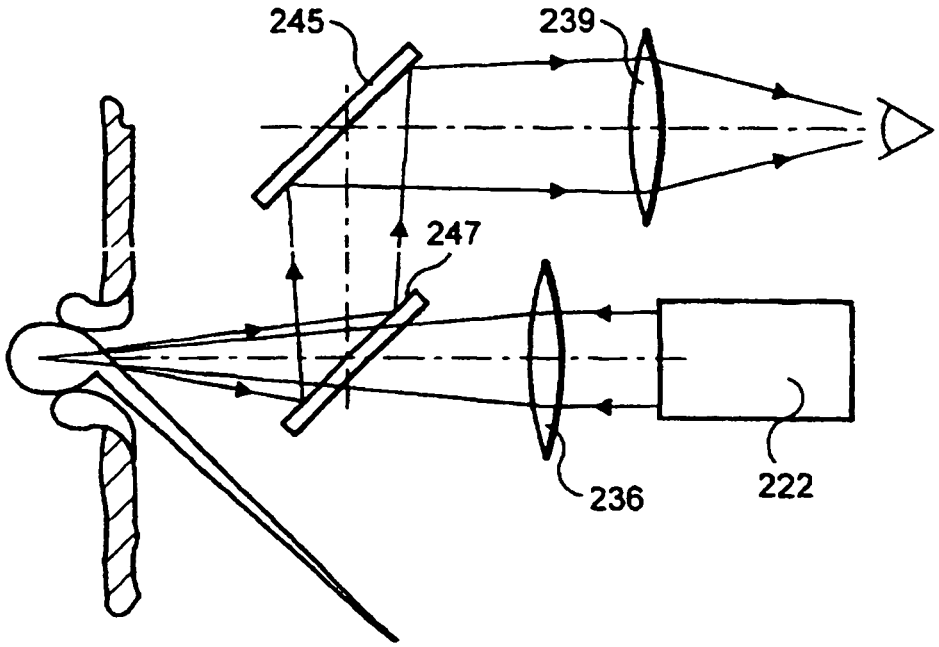


FIG. 10

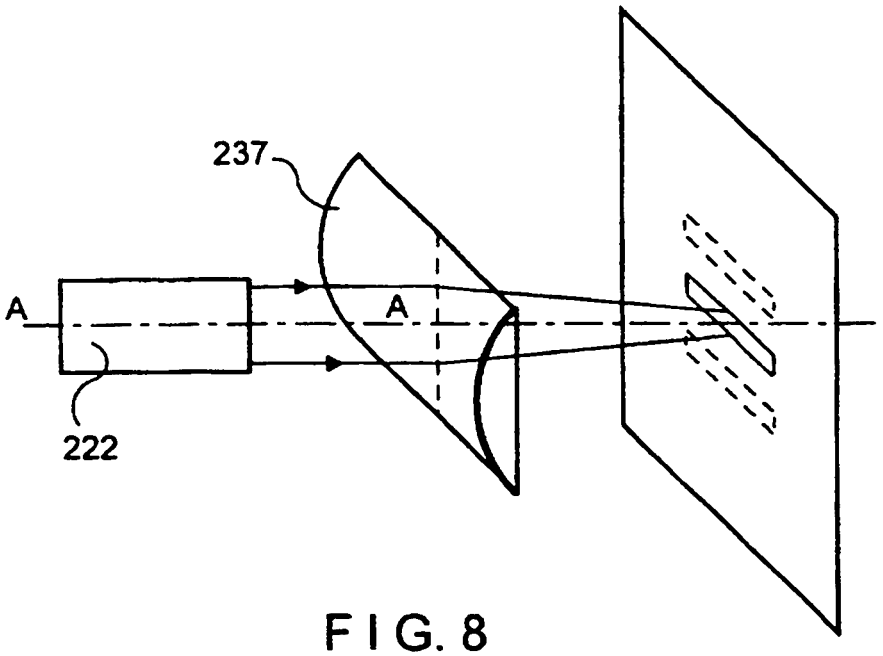


FIG. 8

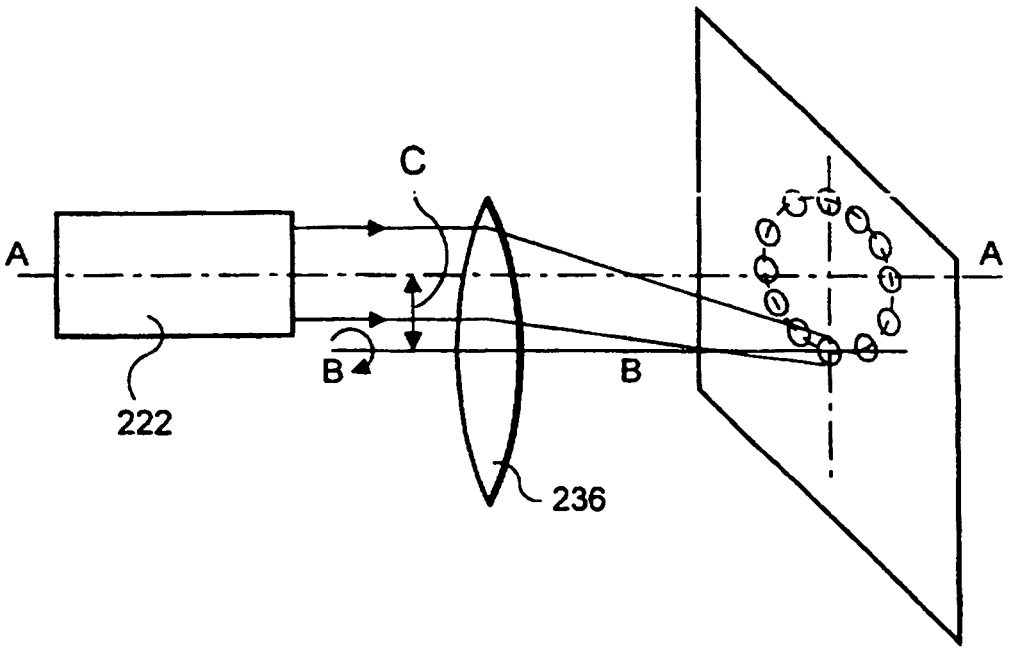


FIG. 9

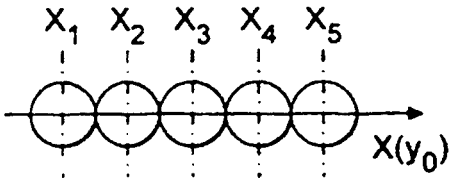


FIG. 11

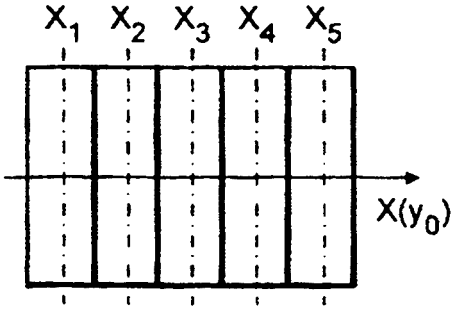


FIG. 12

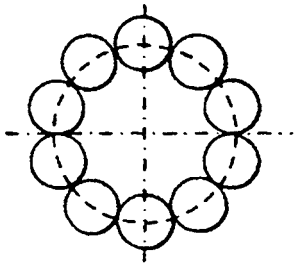


FIG. 13

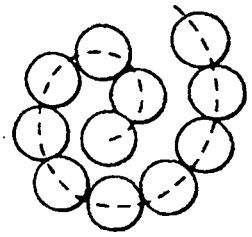


FIG. 14

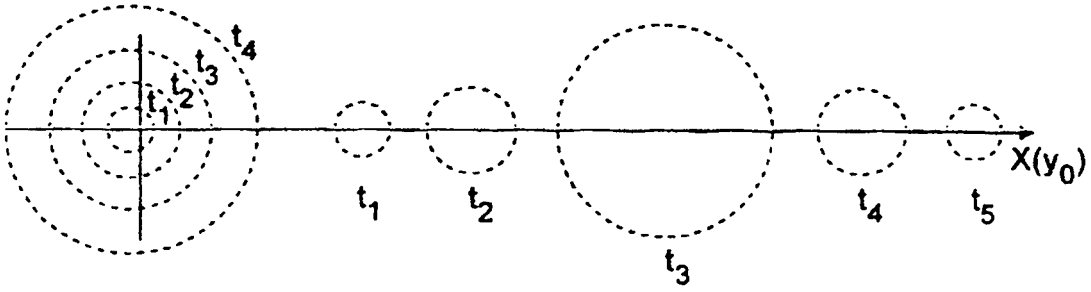


FIG. 15

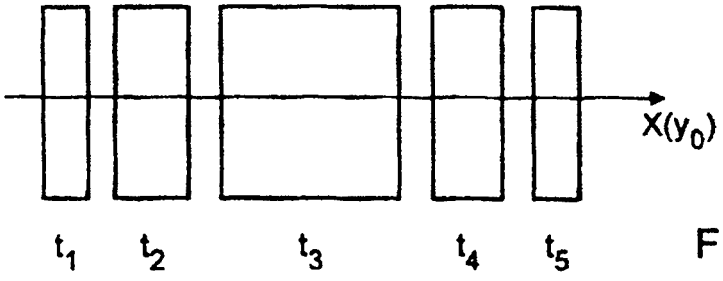


FIG. 16