

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 102**

21 Número de solicitud: 201430070

51 Int. Cl.:

A61N 5/067 (2006.01)

A61B 5/01 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

23.01.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.01.2015

Fecha de la concesión:

11.12.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

18.12.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE GRANADA (100.0%)
Hospital Real. Avda. del Hospicio s/n
18071 Granada (Granada) ES**

72 Inventor/es:

**ROLDÁN ARANDA, Andrés;
ROLDÁN ARANDA, Juan Bautista;
ARREBOLA VARGAS, Francisco Javier y
ORTUÑO CAÑIZARES, Pedro**

54 Título: **Método para la obtención de datos útiles para prevenir quemaduras en tratamientos dermatológicos mediante luz pulsada y dispositivo que lo implementa**

57 Resumen:

Método para la obtención de datos útiles para prevenir quemaduras en tratamientos dermatológicos mediante luz pulsada y dispositivo que lo implementa. El objeto de la presente invención es un método que permite obtener datos útiles sobre el estado de la piel que permita detectar tejidos susceptibles de ser quemados en un tratamiento dermatológico convencional mediante luz pulsada, preferentemente IPL o luz pulsada láser, así como un dispositivo que comprende los medios necesarios para implementar dicho método.

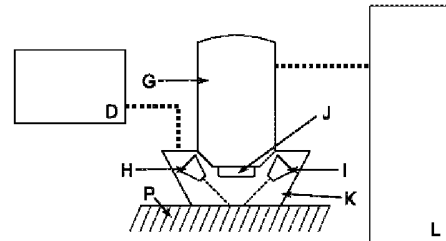


Figura 1

ES 2 526 102 B1

DESCRIPCIÓN

MÉTODO PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS ÚTILES PARA PREVENIR QUEMADURAS EN TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS MEDIANTE LUZ PULSADA Y DISPOSITIVO QUE LO IMPLEMENTA

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La invención tiene aplicación en el sector de las clínicas dermatológicas y en particular para la optimización de procedimientos de uso de equipos electrónicos que utilizan luz pulsada para llevar a cabo tratamientos dermatológicos

10

ESTADO DE LA TÉCNICA

En los últimos años se están utilizando de forma masiva equipos IPL (Intense Pulsed Light) y láser para la eliminación del vello no deseado (fotodepilación) y para otros tratamientos dermatológicos, como el rejuvenecimiento de la piel, tratamientos del acné, lesiones vasculares [Hammes S. et al. "Treatment errors resulting from use of lasers and IPL by medical laypersons: results of a nationwide survey", J. Dtsch. Dermatol. Ges., 2012]. En este campo, la industria de fabricación de equipos, los servicios de mantenimiento de éstos y el sector de servicios de clínicas de tratamientos dermatológicos ha eclosionado. Esta pujanza mantenida en el último lustro justifica el interés de nuevas técnicas y equipos que mejoren las prestaciones ofertadas y aumenten la competitividad del sector [Haedersdal M, et al. "Laser and intense pulsed light hair removal technologies: from professional to home use", Br. J. Dermatol, 165 Suppl 3, 31-36, 2011].

25

Existen diferentes técnicas de fotodepilación que emplean equipos IPL y que se distinguen por la forma de proporcionar la energía lumínica. Se puede variar la potencia del pulso luminoso (a veces se denomina fluencia), la duración del pulso y longitud de onda de la radiación empleada. El control de estas variables está orientado a obtener el mayor rendimiento sin provocar daños colaterales en la piel [Nelson AA, Lask GP. "Principles and practice of cutaneous laser and light Therapy", Clin. Plast. Surg. 38, 427-436, 2011] y [Ibrahimi OA, et al. "Laser hair removal", Dermatol. Ther. 24, 94-107, 2011].

35

La respuesta a un tratamiento de fotodepilación, y en general a cualquier tratamiento dermatológico, depende de un conjunto de factores de los tejidos de la piel como la

cantidad de melanina, cantidad de hemoglobina, cantidad de agua, presencia de pigmentos (tatuajes), etc. Para poder realizar un uso adecuado de los equipos es necesario cuantificar correctamente estas variables porque la energía que se absorbe depende de ellas [Nelson AA, Lask GP. "*Principles and practice of cutaneous laser and light Therapy*", Clin. Plast. Surg. 38, 427-436, 2011]. Las quemaduras en una piel sana pueden producirse por un mal ajuste de un equipo, pero un equipo correctamente ajustado puede provocar quemaduras por exceso absorción de radiación, como sucede, por ejemplo, en el caso de una piel que presente una fotosensibilización previa por haber tomado el sol o estar bajo los efectos de un tratamiento de rayos UVA. En la actualidad no existe un método exhaustivo para determinar la susceptibilidad de la piel a ser dañada por un exceso de absorción de radiación. Corresponde a la pericia del operador de los equipos de fotodepilación adaptar la energía y el tipo de pulso a las características de la piel del sujeto, así como decidir en qué zonas de la piel no se aplica el tratamiento.

Actualmente la caracterización del tipo de piel y la fotosensibilidad se realiza de manera subjetiva atendiendo a la clasificación de Fitzpatrick, o bien usando dispositivos que miden la cantidad de melanina, agua u otros componentes de la piel (Nelson AA, Lask GP. "*Principles and practice of cutaneous laser and light Therapy*", Clin. Plast. Surg. 38, 427-436, 2011).

- TIPO I: Piel blanca que se quema con facilidad y no se broncea.
- TIPO II: Piel blanca que se quema con facilidad y se broncea poco.
- TIPO III: Piel ligeramente morena que se quema moderadamente y se broncea gradualmente.
- TIPO IV: Piel morena que se quema poco y se broncea bien.
- TIPO V: Piel muy morena que casi no se quema y se broncea mucho.
- TIPO VI: Piel negra que no se quema y de profunda pigmentación.

Tabla 1. Clasificación de Fitzpatrick

En esta práctica, se dividen los tipos de piel del I al VI en función del color y la reacción al sol [Shirkavand A, et al. "*Thermal damage patterns of diode hair-removal lasers according to various skin types and hair densities and colors: a simulation study*", Photomed. Laser. Surg. 30, 374-380, 2012] y a partir de aquí se intenta

predecir la susceptibilidad al daño por quemaduras provocadas por la aplicación de técnicas láser o lámparas IPL.

Sin embargo, las fronteras entre los tipos de piel no están delimitadas con claridad. Además, una piel que aparenta no tener fotosensibilidad puede ser susceptible al daño si se han tomado ciertos medicamentos, o se ha expuesto a radiaciones solares o ultravioletas previamente (en aparatos de bronceado o directamente al sol). Por otro lado, se suele obviar si existen zonas de piel hidratadas y pigmentadas de forma desigual [Babilas P, et al. *"Intense pulsed light (IPL): a Review"*, *Lasers Surg. Med.* 42, 93-104, 2010].

A pesar de que existen estudios de la interacción láser-tejidos y el comportamiento térmico de éstos últimos [Bernard Choi, et al., *"Analysis of Thermal Relaxation During Laser Irradiation of Tissue"*, *Lasers in Surgery and Medicine* 29, 351-359, 2001], no hay técnicas que permitan una determinación exhaustiva de la susceptibilidad a quemaduras en un proceso de fotodepilación, es por ello que siguen apareciendo habitualmente casos de quemaduras en las clínicas.

Entre las soluciones propuestas para evitar estos problemas se conocen las siguientes invenciones:

La patente US20070016076 describe un dispositivo que mide la oscuridad de la piel como factor principal en la absorción de la energía. La luz reflejada se analiza tras una emisión de luz dentro del espectro visible. Esta medida se correlaciona con el contenido de melanina, hemoglobina y otros pigmentos de la piel. Atendiendo al valor proporcionado, el profesional tiene otro dato para conocer la susceptibilidad de esa piel para recibir un daño térmico por aplicación de luz pulsada o láser.

La patente US20070060819 describe la caracterización de distintos componentes de piel midiendo la reflexión de emisiones con diferente longitud de onda. Así miden el índice de melanina y la cantidad de colágeno. Estos datos son de ayuda para ajustar la dosis necesaria para evitar un daño térmico a la piel, atendiendo principalmente a la cantidad de melanina. Pero la melanina u otros componentes de la piel no absorben de igual forma todas las longitudes de onda utilizadas en los tratamientos que nos ocupan.

Estas invenciones, aunque permiten obtener más información sobre el estado de la piel, no son suficientes para descartar una piel con tejidos susceptibles de ser quemados en un tratamiento dermatológico convencional. En este contexto se hace necesario un dispositivo que aporte datos concretos que permitan descartar los sujetos que por unas razones u otras puedan ser susceptibles de presentar alguna complicación durante o posteriormente al tratamiento de fotodepilación.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

10 El objeto de la presente invención es un método que permite obtener información útil sobre el estado de la piel que permita detectar tejidos susceptibles de ser quemados en un tratamiento dermatológico convencional mediante luz pulsada, preferentemente IPL o luz pulsada láser. En particular, el método analiza la respuesta temporal térmica de los tejidos exteriores de la piel, del sujeto en diferentes partes de su cuerpo, permitiendo determinar la sensibilidad de la piel a la radiación en el mismo instante en el que se va a enfrentar a un tratamiento dermatológico. Además, proporciona información sobre el riesgo de que el sujeto pueda sufrir quemaduras por la aplicación del tratamiento.

20 Un segundo objeto de la presente invención es un dispositivo que permite llevar a cabo dicho método. Concretamente, se trata de un dispositivo electrónico capaz de monitorizar la temperatura de la piel del sujeto a la vez que éste recibe el tratamiento de pulsos de radiación luminosa generados por aparatos que utilizan luz pulsada láser o IPL. Un dispositivo de estas características supone una ventaja competitiva para las clínicas dermatológicas y particularmente para los servicios de fotodepilación ya que permitiría descartar los casos de mayor riesgo de quemaduras y evitar así las demandas por lesiones derivadas de éstas.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

30 **Figura 1.-** Representación esquemática del dispositivo objeto de la invención en un modo de particular de realización acoplado a un equipo comercial de emisión de pulsos de luz. (G) representa el manípulo del equipo comercial (L) que comprende la lámpara que emite los pulsos y un difusor (J). (K) representa un soporte que contiene los medios para medir la temperatura de la piel (H) y los medios para detectar la emisión del pulso de luz (I), y que entra en contacto con la piel (P). (D) representa los

medios para el procesado de los datos. Las líneas gruesas discontinuas representan conexiones para el intercambio de datos.

Figura 2.- Representación esquemática del dispositivo objeto de la invención en un modo de particular de realización incorporado como parte de un equipo de emisión de pulsos de luz. (G) representa el manípulo del equipo (L) que comprende la lámpara que emite los pulsos y un difusor (J). (H) representa los medios para medir la temperatura de la piel e (I) representa los medios para detectar la emisión del pulso de luz. (P) representa la piel. (D) representa los medios para el procesado de datos. La línea gruesa discontinua representa una conexión para el intercambio de datos.

Figura 3.- Gráficas de temperatura de la superficie en dos zonas de la piel respecto al tiempo. El eje de ordenadas (T) representa la temperatura de la piel calculada a partir de la tensión adquirida del cabezal del sensor térmico durante un pulso óptico de IPL y el eje de abscisas (t), el tiempo medido en milisegundos. (DI) indica el instante en el que se produce el disparo luminoso. (Z) delimita el tiempo en el que se produce el enfriamiento. La gráfica de la derecha representa los datos obtenidos para una zona no expuesta de la piel, mientras que la gráfica de la izquierda representa los obtenidos para una zona expuesta

Figura 4.- Gráficas de temperatura de la superficie en dos zonas de la piel de un sujeto respecto al tiempo tras la aplicación de un pulso luminoso. El eje de abscisas (t) representa el eje del tiempo en milisegundos. El eje de ordenadas representa la temperatura de la piel calculada a partir de la tensión adquirida del cabezal del sensor térmico durante un pulso óptico de IPL sobre una zona no expuesta (imagen superior) y una zona expuesta (imagen inferior). La línea continua representa la temperatura y ▲ representa el modelo ajustado. (DI) indica el instante en el que se produce el disparo luminoso. (Z) delimita el tiempo en el que se produce el enfriamiento. La gráfica superior representa los datos obtenidos para una zona no expuesta de la piel, mientras que la gráfica inferior representa los obtenidos para una zona expuesta.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

El primer objeto de la invención es un método para obtener datos útiles para prevenir lesiones por quemaduras en la piel que va a recibir el tratamiento dermatológico y que

permite, mediante una comparativa entre la respuesta térmica de diferentes zonas de la piel del sujeto al que se le pretende aplicar dicho tratamiento, estimar el riesgo de que se produzcan efectos no deseados durante o tras el tratamiento en la piel del sujeto. Este método comprende los siguientes pasos:

5

1. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz, en una zona de piel que no esté expuesta al sol o a agentes externos que puedan provocar su fotosensibilización.

10

2. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz en la zona de piel que se someterá al tratamiento.

3. Comparación de las dos respuestas térmicas.

Gracias a este método, la persona que está aplicando el tratamiento dermatológico tendrá información útil para decidir si es o no adecuado aplicar dicho tratamiento.

15

Por otro lado, se describe un dispositivo electrónico que, implementando el método anterior, permite conocer la sensibilidad de la zona de piel a tratar. Con carácter general, el dispositivo comprende medios para medir, directa o indirectamente, la temperatura de la piel, medios para detectar la emisión de un pulso de luz y medios de procesamiento de datos; integrados adecuadamente para realizar mediciones de la temperatura de la piel tras la emisión de un pulso de luz y realizar los cálculos necesarios para llevar a cabo el método de la invención.

20

Sin perder generalidad, el dispositivo se puede configurar de dos formas: acoplado a una máquina existente; o bien formando parte de una máquina de nuevo diseño, incluido como parte interna de ésta.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

30

Definiciones:

A lo largo de la presente invención se entenderá por "tratamiento dermatológico", a todo tratamiento médico o estético que conlleve una interacción física con la piel, en particular aquellos que utilizan luz pulsada intensa, láser o pulsos de láser. A modo de ejemplo, a efectos de la presente invención, se considerarán "tratamientos dermatológicos" la fotodepilación, la reducción de la profundidad de arrugas, la

35

reducción de tamaño de poros, la eliminación de manchas, el tratamiento del acné u otras afecciones causadas por bacterias o eliminación de varices, entre otros.

Se entenderá por "respuesta térmica" a un conjunto de mediciones, directas o indirectas, de temperatura distribuidas de forma uniforme a lo largo de un tiempo determinado. En particular, se trata de un conjunto de n pares de valores $\{(t_i, T_i), \text{ con } i=1, \dots, n\}$, donde t_i es el instante en el que se realiza la medición y T_i la temperatura medida en dicho instante. Por "curva de respuesta térmica" se entenderá la gráfica resultante de representar cada medición de temperatura en función del instante en el que se realiza. Es decir, representar T_i en función de t_i , con $i=1, \dots, n$. Un ejemplo de curva de respuesta térmica se puede ver en la figura 4. Indistintamente, también se entenderá por "curva de respuesta térmica" a la función ajustada a los valores discretos medidos, entendido como función ajustada una función teórica, f , que minimice la distancia entre los valores en cada t_i , de dicha función, $f(t_i)$, y el valor observado, T_i .

Se entenderá por "pulso de luz" a un tren con uno o más pulsos de luz de intensidad fija o variable y de duración de pulso fija o variable que son generados por los equipos de emisión de pulsos de luz.

20

Se entenderá por "sensor de temperatura ultrarrápido" a un sensor de temperatura capaz de monitorizar la evolución temporal de la temperatura de un objeto con un tiempo de respuesta del orden de los milisegundos. En la presente invención, el sensor debe permitir medir la temperatura de la piel sobre la que se hace incidir el pulso de luz.

25

Se entenderá por "cabezal del sensor de temperatura" al elemento terminal del sistema de medida de temperatura que engloba al transductor de temperatura a tensión eléctrica y que es el que debe estar enfocado hacia la piel del sujeto durante el tratamiento.

30

Se entiende por "sensor óptico" al conjunto formado por el cabezal que contiene el transductor de radiación luminosa que puede implementarse mediante un fotodiodo y el equipo electrónico de procesamiento de esa señal para convertirla en formato digital.

35

Se entiende por “*manípulo*” al conjunto formado por la lámpara IPL o láser, el pulsador de generación del impulso de luz, el sistema concentrador de la radiación que habitualmente está formado por un prisma de cuarzo o lente de enfoque, el sistema de refrigeración del conjunto lente o prisma y lámpara, de modo que la temperatura de las partes en contacto con la piel se mantenga cercana a la temperatura normal del cuerpo humano y el cableado de conexión al equipo.

Método de obtención de datos útiles para prevenir quemaduras durante un tratamiento dermatológico mediante láser o IPL

10

El método de análisis objeto de la invención comprende los siguientes pasos:

1. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz, en una zona de piel que no esté expuesta al sol o a agentes externos que puedan provocar su fotosensibilización.
2. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz en la zona de piel que se someterá al tratamiento.
3. Comparación de las dos respuestas térmicas.

En una realización preferente, la comparación de las dos respuestas, se realiza comparando el área delimitada por la curva de respuesta térmica. De forma aún más preferente, la comparación se realiza calculando el factor de riesgo, $R=A2/A1$, y permite, a la persona que está utilizando el dispositivo de tratamiento dermatológico, tomar la decisión de descartar el tratamiento en función de ese valor.

25

A continuación se describen con mayor precisión cada uno de estos pasos y las posibles realizaciones particulares de los mismos:

1. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz, en una zona de piel que no esté expuesta al sol o a agentes externos que puedan provocar su fotosensibilización:

Para llevar a cabo este paso, se selecciona una zona de piel que no esté expuesta al sol o a agentes externos, y se orienta un dispositivo que permite medir la temperatura (como puede ser un sensor de temperatura ultrarrápido) hacia la zona donde se va a aplicar el pulso de luz.

Una vez que se el pulso luminoso llega a la piel, la temperatura de ésta sube rápidamente y desciende lentamente. La respuesta térmica es monitorizada en tiempo real y procesada digitalmente para obtener la curva de respuesta térmica. En una realización particular, la curva de respuesta térmica será ajustada a función teórica, f , que minimice la distancia entre los valores en cada t_i , de dicha función, $f(t_i)$, y el valor observado, T_i . Dentro de esta realización particular, se utilizará preferentemente la función

$$f(t) = a_1 (1 - e^{-p_1 t}) u(t_i - t) + a_2 e^{-p_2 (t_i - t)} u(t - t_i) + c_i$$

Siendo $u(x)$ la función de Heaviside o función escalón, p_1 y p_2 son constantes de tiempo específicas de la piel del sujeto, a_1 y a_2 dependen de los efectos térmicos de la radiación sobre la piel, t_i es el instante donde acaba el tren de pulsos. La relación entre las constantes a_1 y a_2 se establece con la siguiente ecuación

$$a_1 (1 - e^{-p_1 t_i}) = a_2$$

El tren de pulsos de luz y la energía o intensidad aplicado debe ser el característico del tratamiento que se quiere realizar al sujeto.

Aunque se pueden utilizar otros parámetros de la respuesta térmica, de forma preferente se calcula el área de la curva de respuesta térmica, $A1$.

2. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz, en una zona que se someterá al tratamiento.

Este paso se realiza de idéntica forma al anterior, sólo que la zona de piel sobre la que se realiza la medida es aquella sobre la que se va a realizar el tratamiento. Habitualmente se trata de zonas de la piel visibles de forma habitual que sí están expuestas al sol o a otros agentes externos y, por tanto, pueden estar fotosensibilizadas.

El pulso de luz aplicado debe ser el mismo que se ha aplicado en el paso anterior.

Aunque se pueden utilizar otros parámetros de la respuesta térmica, de forma preferente se calcula el área de la curva de respuesta térmica, $A2$. En una realización particular, la curva de respuesta térmica será ajustada a función teórica, f , que minimice la distancia entre los valores

en cada t_i , de dicha función, $f(t_i)$, y el valor observado, T_i . Dentro de esta realización particular, se utilizará preferentemente la función

$$f(t) = a_1 (1 - e^{-p_1 t}) u(t - t_i) + a_2 e^{-p_2 (t_i - t)} u(t - t_i) + c_i$$

5 Siendo $u(x)$ la función de Heaviside o función escalón, p_1 y p_2 son constantes de tiempo específicas de la piel del sujeto, a_1 y a_2 dependen de los efectos térmicos de la radiación sobre la piel, t_i es el instante donde acaba el tren de pulsos. La relación entre las constantes a_1 y a_2 se establece con la siguiente ecuación

10
$$a_1 (1 - e^{-p_1 t_i}) = a_2$$

3. Comparación de las respuestas térmicas:

Para tomar una decisión sobre el riesgo de aplicar el tratamiento sobre la zona de piel a la que hace referencia el paso anterior, se compara la
15 respuesta térmica de ambas zonas.

De forma particular, se compararán las curvas de respuesta térmica. Preferentemente se calcula la razón existente entre las áreas de cada curva de respuesta térmica, $R = A_2/A_1$. Esta razón se puede considerar un factor de riesgo y cuando mayor sea, mayor será el riesgo de
20 provocar quemaduras al aplicar el tratamiento.

A partir de estos datos, la persona que aplica el tratamiento decidirá si debe iniciar o suspender el tratamiento o modificar los parámetros del tren de pulsos de luz. En este segundo caso, debería repetirse el procedimiento utilizando los parámetros
25 modificados.

Si se determina que no existe riesgo, se puede iniciar el tratamiento. Si se desea aplicar el tratamiento en otra zona de piel se repetirán los pasos 2 y 3 del procedimiento.

30

Dispositivo para el análisis de la piel para prevenir quemaduras durante un tratamiento dermatológico mediante luz pulsada

También es objeto de la presente invención un dispositivo electrónico que, implementando el método descrito anteriormente, permite conocer la sensibilidad de la zona de piel a tratar.

5 Con carácter general, el dispositivo comprende:

- medios para medir, directa o indirectamente, la temperatura de la piel,
- medios para detectar la emisión de un pulso de luz y
- medios de procesamiento de datos;

10 donde dichos medios están integrados adecuadamente para realizar mediciones de la temperatura de la piel tras la emisión del pulso de luz y realizar los cálculos necesarios para llevar a cabo el método de la invención.

Ejemplos, con carácter ilustrativo pero no limitativo, de estos medios son:

15

Medios para medir directa o indirectamente la temperatura de la piel:

- Sensor de temperatura infrarrojo, sensor de temperatura de contacto o dispositivos similares.

20 Medios para detectar la emisión de un pulso de luz:

- Fotodiodos, fototransistores, celdas CCD o dispositivos similares.

Medios de procesamiento de datos:

25 - Microcontroladores, microprocesadores, sistemas de procesado integrado o dispositivos similares.

En una realización particular, los medios para medir la temperatura comprenden uno o más sensores de ultrarrojos, preferentemente sensores ultrarrápidos de infrarrojos.

30 En otra realización particular, los medios para detectar la emisión de un pulso de luz comprenden uno o más fotodiodos o fototransistores.

En otra realización particular, los medios de procesamiento de datos son un microcontrolador o microprocesador.

35

Además, en otra realización particular, el dispositivo comprende un teclado y una pantalla de datos LCD o similar.

Una vez seleccionados, la integración de dichos medios para llevar a cabo el procedimiento descrito anteriormente resultará evidente para un experto en la materia.

Sin perder generalidad, el dispositivo se puede configurar de dos formas: acoplado a una máquina existente; o bien formando parte de una máquina de nuevo diseño, incluido como parte interna de ésta.

10

Así, en una realización particular, el dispositivo está acoplado a un equipo comercial de emisión de pulsos de luz, como puede ser un sistema de fotodepilación mediante IPL. El esquema básico de esta configuración se representa en la Figura 1.

15 El dispositivo se ubica entre el extremo distal del manípulo del equipo de emisión de pulsos de luz (G) y la piel del sujeto (P), de forma que el tanto los medios para medir la temperatura (H) como los medios para detectar el pulso de luz (I) quedan situados junto al cristal de concentración de radiación del manípulo (Figura 1).

20 El dispositivo también comprende medios para el implementar el método objeto de la invención, que le permiten almacenar los valores de temperatura obtenidos, procesar esta información aplicando el método objeto de la invención y ofrecer datos útiles para discriminar las zonas de piel susceptibles de ser quemadas en un tratamiento que emplee el dispositivo emisor de luz pulsada.

25

Finalmente, el dispositivo se completa con una fuente de alimentación y medios para la entrada y salida de datos. A modo de ejemplo, estos medios pueden ser un teclado y una pantalla LCD o bien una pantalla táctil.

30 En otra realización particular, el dispositivo forma parte de un nuevo equipo (Figura 2) que incluye tanto el sistema para la producción de pulsos de luz (L) como los componentes necesarios para llevar a cabo el procedimiento objeto de la invención (D). En este caso, los medios para medir la temperatura de la piel (H) y los medios para detectar la emisión del pulso de luz (I), están contenidos en la carcasa del manípulo (G).

35

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION**Método para la obtención de datos útiles para prevenir quemaduras en tratamientos de fotodepilación mediante IPL y dispositivo que lo implementa**

5

Las técnicas de foto-termólisis para depilación se basan en la rápida subida de la temperatura que produce la aplicación de un pulso de luz sobre la piel. Si la subida de temperatura se localiza en zonas de alta concentración de melanina o hemoglobina, permite destruir la raíz del vello (zonas donde se acumula la melanina y la hemoglobina) que se desea eliminar. La destrucción del vello se produce por elevación de la temperatura de los tejidos superiores de la piel que rodean la raíz. Pero los efectos colaterales pueden ser quemaduras superficiales en el sujeto.

10

Ejemplo de Dispositivo 1

15

Para ilustrar un modo de realización se ha elegido la primera forma particular de realización (Figura 1), donde el dispositivo se acopla al manípulo un aparato de fotodepilación IPL/láser comercial. El dispositivo comprende los siguientes bloques:

1.- Acoplamiento Manípulo-Piel del sujeto:

20

- Cabezal del sensor de temperatura infrarrojo de alta velocidad que enfoca a la zona de piel bajo tratamiento. Podrán usarse dispositivos como el compacto de Optris CT 3M o el modelo MS-LT o similares.
- Cabezal del sensor óptico para captar el inicio y duración del pulso o tren de pulsos del haz de radiación IPL o láser. Podrá usarse fotodiodos BPX 48, KOM 2125, BPX 65 o fototransistores como el BPX80, SFH 3400, BP 103 o dispositivos similares.

25

2.- Sistema de medida y análisis:

30

- Sensor de temperatura infrarrojo (I) formado por los interfaces para la conexión del transductor de temperatura al bus de datos del sistema de análisis de datos.
- Sensor óptico (J) formado por el interfaz electrónico que convierte en señal digital la señal analógica procedente del cabezal del sensor óptico.
- Sistema de medida y análisis de datos formado por una plataforma hardware con capacidad para procesar los datos adquiridos por el sensor de temperatura y óptico, y mostrar en el display los datos de

35

interés para el operador del aparato de fotodepilación e interactuar con este a través del teclado.

- Display para mostrar datos al operador del aparato de fotodepilación para la recibir las entradas del operador de tratamientos.
- 5 • Programa de control y análisis que se ejecuta sobre la plataforma hardware y que implementa el procedimiento de obtención de datos objeto de la invención.
- Circuitos que controlan remotamente los disparos del equipo de fotodepilación comercial.

10

Todos estos medios se alimentan mediante una fuente de alimentación que genera la corriente necesaria para el sensor de temperatura y óptico, la unidad de control y el display, y se ensamblan en el interior de un contenedor..

15 **Ejemplo de Dispositivo 2**

El modo de realización descrito en la Figura 2 integra todos los componentes descritos anteriormente en una única caja. El dispositivo comprende los siguientes bloques:

1.- Acoplamiento Manípulo-Piel del sujeto:

20

- Cabezal del sensor de temperatura infrarrojo de alta velocidad que enfoca a la zona de piel bajo tratamiento. Podrán usarse dispositivos como el compacto de Optris CT 3M o el modelo MS-LT o similares
- Cabezal del sensor óptico para captar el inicio y duración del pulso o tren de pulsos del haz de radiación IPL o láser. Podrá usarse fotodiodos
- 25 BPX 48, KOM 2125, BPX 65 o fototransistores como el BPX80, SFH 3400, BP 103 o dispositivos similares

2.- Sistema de medida, análisis y generación de pulsos luminosos por IPL o láser:

30

- Sensor de temperatura formado por los interfaces para la conexión del transductor de temperatura al bus de datos del sistema de análisis de
- 35 datos.
- Sensor óptico formado por el interfaz electrónico que convierte en señal digital la señal analógica procedente del cabezal del sensor óptico.
- Sistema de medida y análisis de datos formado por una plataforma hardware con capacidad para procesar los datos adquiridos por el sensor de temperatura y óptico, y mostrar en el display los datos de

interés para el operador del aparato de fotodepilación e interactuar con este a través del teclado.

- Display para mostrar datos al operador del aparato de fotodepilación para la recibir las entradas del operador de tratamientos.
- Sistema de generación de radiación luminosa por IPL y láser.

Todos estos medios se alimentan mediante una fuente de alimentación diferente a la que incorpora el dispositivo generador de radiación luminosa, que se adquiere aparte (incluyendo sistema de alimentación y de refrigeración propios). La fuente de alimentación, al igual que antes, genera la corriente necesaria para el sensor de temperatura y óptico, la unidad de control y el display. Todos los elementos se ensamblan en el interior de una caja.

Ejemplo de implementación y ejecución del método para la obtención de datos

Para comparar la respuesta térmica entre una zona de piel no expuesta a factores que puedan provocar su fotosensibilización, se elige una zona de la piel que no haya estado expuesta a la luz solar y que esté usualmente cubierta por ropa; por ejemplo, la zona de los glúteos o nalgas. Por otro lado, se analiza la zona que se va a someter al tratamiento, que, en este caso, es un tratamiento de fotodepilación.

El análisis de ambas zonas se realiza utilizando trenes de pulsos de luz de igual energía y forma (como los que forman parte de un tratamiento de fotodepilación convencional, con una fluencia energética de 25-15 J/cm²).

El sensor óptico (J) del dispositivo descrito en el ejemplo 1 detecta el pulso de luz y activa el proceso de medida de la temperatura de la superficie de la piel (P), que se lleva a cabo con el sensor de infrarrojos (I). La circuitería del dispositivo obtiene los datos de temperatura y los almacena.

En la Figura 4 se muestra la tensión obtenida por el sensor de infrarrojos tras dos pulsos de luz correspondientes a piel blanca y piel bronceada. Como puede observarse, se produce una subida rápida de temperatura tras el pulso y luego un descenso progresivo de esta.

Tanto la subida de temperatura como el enfriamiento progresivo dependen de la piel del sujeto; es decir, de las condiciones de riego sanguíneo y concentración de melanina de la piel. Este hecho se muestra claramente en la Figura 5, dónde se muestra la lectura del sensor térmico tras aplicar el pulso de luz en dos zonas de piel diferente del mismo sujeto en las que el riego sanguíneo es similar pero no sucede lo mismo con las concentraciones de melanina.

Vemos cómo las condiciones de la piel para este sujeto (Figura 4) hacen que bajo la exposición de un mismo pulso de luz, la temperatura que alcanza la piel sea diferente. También es diferente el tiempo que se tarda en enfriar (esto es lógico ya que la temperatura que alcanza cada zona de piel es diferente y la temperatura mínima –la de equilibrio de la piel- es similar). Se ha podido modelar matemáticamente, con una función exponencial el enfriamiento de la piel (en la Figura 4 se muestra cómo la curva obtenida con el modelo reproduce los datos experimentales correctamente). La función utilizada ha sido

$$f(t) = a_1 (1 - e^{-p_1 t}) u(t - t_i) + a_2 e^{-p_2 (t_i - t)} u(t - t_i) + c_i$$

Siendo $u(x)$ la función de Heaviside o función escalón, p_1 y p_2 son constantes de tiempo específicas de la piel del sujeto, a_1 y a_2 dependen de los efectos térmicos de la radiación sobre la piel, t_i es el instante donde acaba el tren de pulsos. La relación entre las constantes a_1 y a_2 se establece con la siguiente ecuación

$$a_1 (1 - e^{-p_1 t_i}) = a_2$$

Se ha comprobado que las quemaduras se producen por un exceso de temperatura durante un tiempo prolongado. Por eso, se ha seleccionado el área de la curva de temperatura versus tiempo (Figura 4) como magnitud representativa para comparar respuestas térmicas de diferentes zonas de piel.

Para estimar los posibles daños de un tratamiento de fotodepilación se caracterizan dos zonas de piel diferentes del mismo sujeto. Una zona no bronceada (con la concentración original de hemoglobina y melanina) y la zona a fotodepilar (esta zona, por ser externa puede haber sido bronceada por el sol o tratamientos de rayos UVA, y tener diferentes concentraciones de melanina). De este modo, si la temperatura de la zona bronceada sube considerablemente y mantiene esa temperatura suficiente tiempo como para hacer doble el área de la curva en comparación con la zona de piel

de referencia, existe riesgo de quemadura y se desaconseja el tratamiento de fotodepilación. Es decir, se desaconseja el tratamiento si el área de la curva de la zona bronceada (A2) es el doble o mayor que la zona no bronceada (A1), es decir, si $A2/A1 \geq 2$.

5

Este proceso indicado se debe realizar con todas la zonas de piel que se desea fotodepilar. En este sentido, podría haber riesgo en una zona muy bronceada, como el brazo, y podría ser realizable en otra zona de la piel como la espalda.

REIVINDICACIONES

1. Método para la obtención de datos útiles para prevenir quemaduras en tratamientos dermatológicos mediante luz pulsada que comprende los siguientes
5 pasos:
 - a. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz, en una zona de piel que no esté expuesta al sol o a agentes externos que puedan provocar su fotosensibilización.
 - 10 b. Medición de la respuesta térmica, tras la aplicación de un pulso de luz en la zona de piel que se someterá al tratamiento.
 - c. Comparación de las dos respuestas térmicas.

2. Método según reivindicación anterior, caracterizado porque la comparación de las
15 respuestas térmicas se realiza comparando el área delimitada por la curva de respuesta térmica asociada a cada medición.

3. Método según reivindicación anterior, caracterizado porque la comparación se
20 realiza calculando el cociente entre las dos áreas delimitadas por las curvas de respuesta térmica.

4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque
25 la luz pulsada es luz pulsada intensa o IPL

5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque la luz
30 pulsada es láser pulsado.

6. Dispositivo para la obtención de datos útiles para prevenir quemaduras en
tratamientos dermatológicos mediante luz pulsada que comprende:
 - medios para medir, directa o indirectamente, la temperatura de la piel,
 - medios para detectar la emisión de un pulso de luz; y
 - medios de procesamiento de datos;integrados adecuadamente para realizar mediciones de la temperatura de la piel
tras la emisión de un pulso de luz y realizar los cálculos necesarios para llevar a
35 cabo el método según reivindicaciones 1 a 5.

7. Dispositivo según reivindicación anterior caracterizado porque los medios para medir la temperatura de la piel comprenden uno o más sensores infrarrojos, preferentemente sensores ultrarrápidos de infrarrojos.
 8. Dispositivo según reivindicaciones 6 o 7 caracterizado porque los medios para detectar la emisión de un pulso de luz comprenden uno o más fotodiodos.
- 5

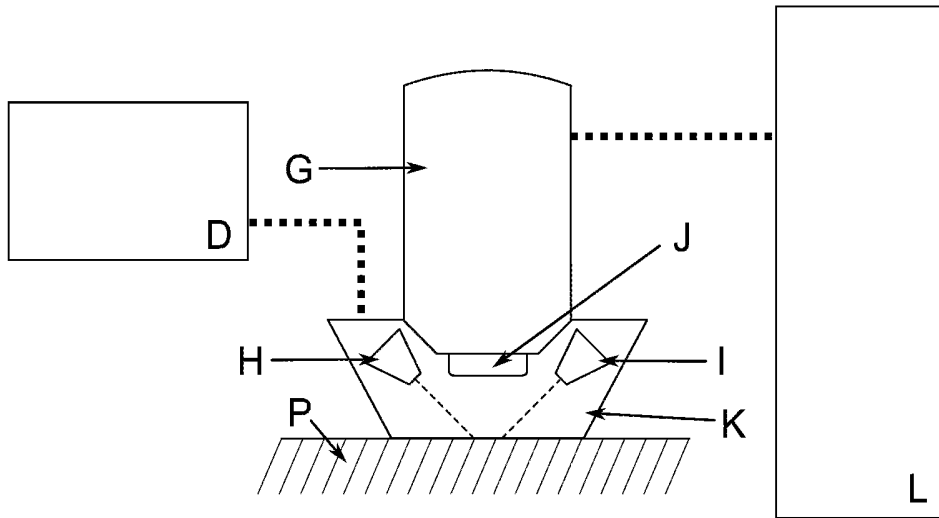


Figura 1

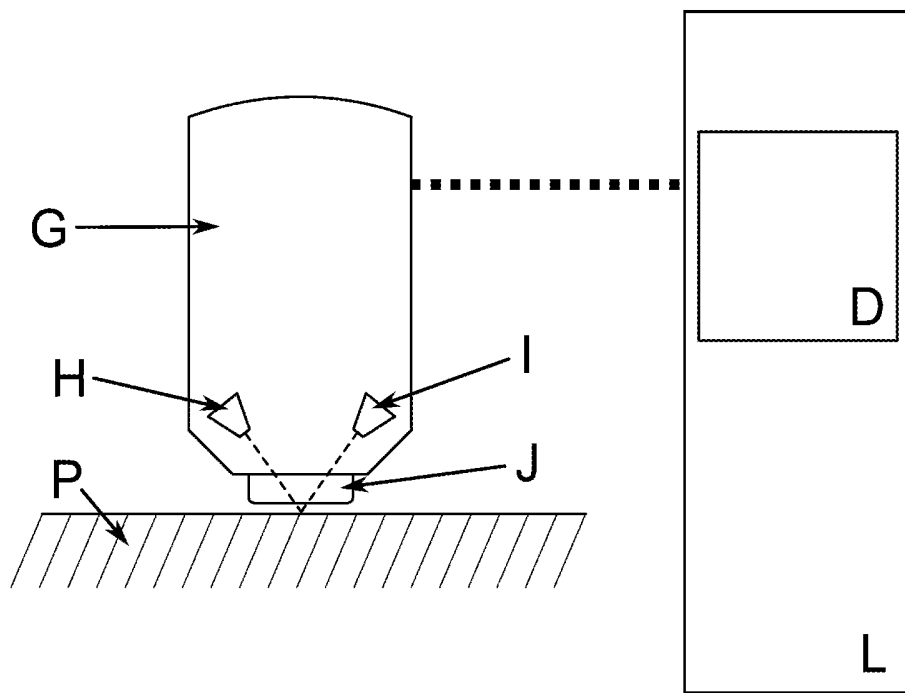


Figura 2

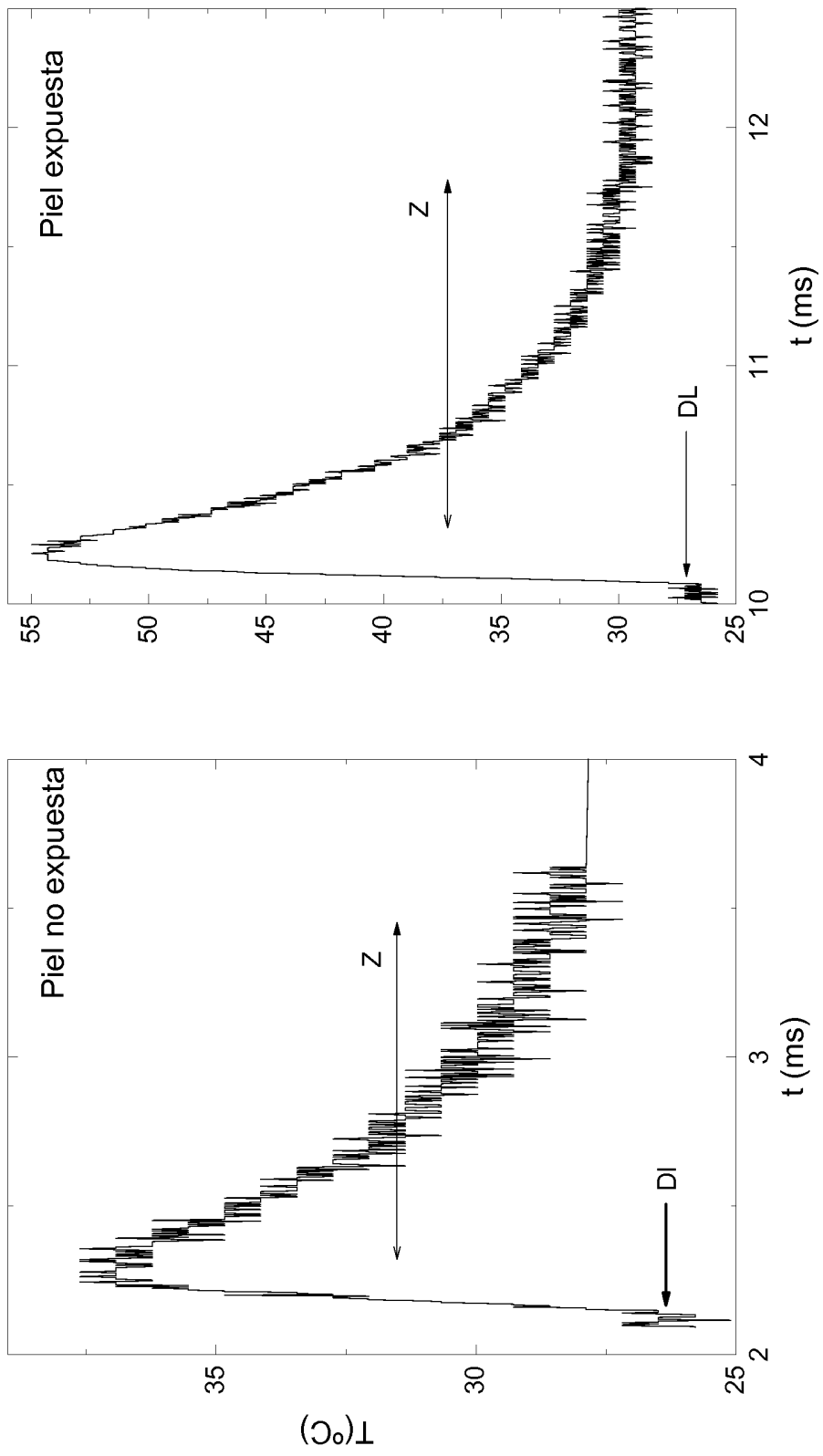


Figura 3

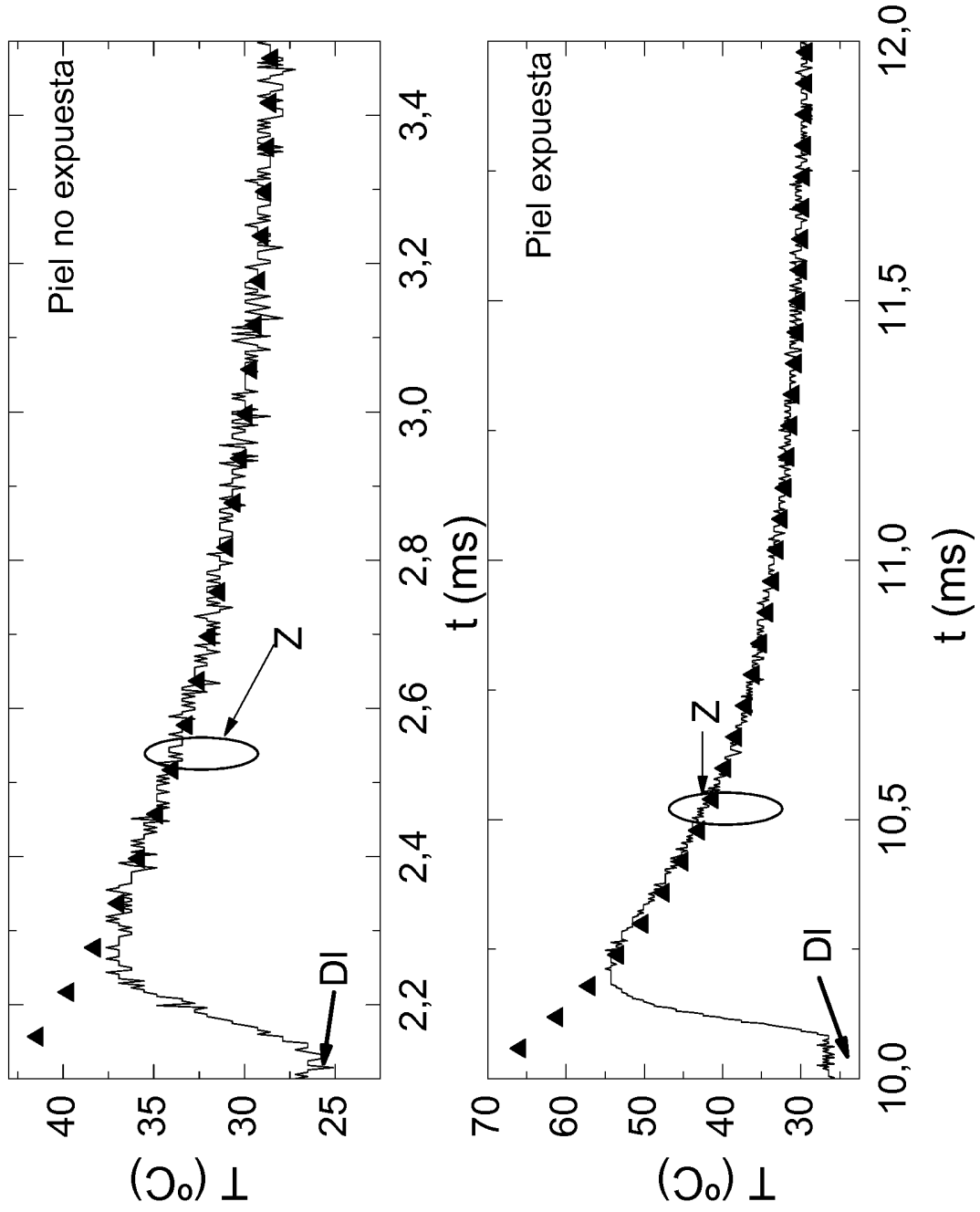


Figura 4



- ②① N.º solicitud: 201430070
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.01.2014
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl. : **A61N5/067** (2006.01)
A61B5/01 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	KR 20130010566 A (PARK, DAE SOO et al.) 29.01.2013, resumen; reivindicaciones.	1,4,5
Y		6-8
Y	WO 2012056182 A2 (BIOLUX MEDICAL) 03.05.2012, página 15, líneas 6-21.	6-8
A	JP 2005095520 A (TERUMO CORP) 14.04.2005, resumen.	1-8
A	JP 2006247126 A (ISHII TAKEO) 21.09.2006, resumen.	1-8
A	CN 2928029 Y (SHANDONG PROV. HOSPITAL) 01.08.2007, resumen.	6,8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.12.2014

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61N, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.12.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 2,3	SI
	Reivindicaciones 1,4,5-8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	KR 20130010566 A (PARK, DAE SOO et al.)	29.01.2013
D02	WO 2012056182 A2 (BIOLUX MEDICAL)	03.05.2012
D03	JP 2005095520 A (TERUMO CORP)	14.04.2005
D04	JP 2006247126 A (ISHII TAKEO)	21.09.2006
D05	CN 2928029 Y (SHANDONG PROV. HOSPITAL)	01.08.2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un método para la obtención de datos para la prevención de quemaduras en tratamientos dermatológicos mediante luz pulsada que comprende dos etapas de medición de la respuesta térmica y una etapa de comparación de ambas respuestas. Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 se ocupan del procedimiento empleado en la etapa de comparación; 4 y 5 reivindican la utilización de IPL y láser. En la nº 6 se reivindica un dispositivo para llevar a cabo el método reivindicado que comprende medios para medir la temperatura de la piel, medios para detectar emisión de pulso de luz y medios de procesamiento de datos; las reivindicaciones dependientes 7 y 8 reivindican la utilización de sensores infrarrojos y fotodiodos.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones (en especial la primera reivindicación se ha redactado en unos términos muy generales que no limitan adecuadamente el alcance de la invención) se ha considerado al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica. Este documento describe un aparato que utiliza una fuente de emisión láser y que está diseñado para prevenir quemaduras en la piel durante los tratamientos. Dispone de medios para medir la temperatura de la piel y para la obtención de datos útiles numéricos o de imagen y de medios de procesamiento que se emplean para controlar adecuadamente o detener la emisión láser. A diferencia de la solicitud en estudio no se menciona específicamente la etapa de comparación de dos medidas sucesivas en distintas zonas de la piel pero sí se menciona la existencia de medios que permiten la realización de distintas mediciones de la temperatura de la piel y, por consiguiente, se ha considerado que, aunque no afecta a la novedad, este documento D01 sí afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1, 4 (uso de IPL sobradamente conocido en el estado de la técnica) y 5 (uso de láser) de la solicitud en estudio según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Por otra parte, la combinación de este documento D01 y del documento D02 (que ilustra la utilización de fotodiodos como medios para detectar la emisión de luz en un dispositivo para tratamientos dermatológicos; ver, i.e. el texto de la descripción de la página 15, líneas 6-21) afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones 6, 7 (uso de sensores de infrarrojos sobradamente conocido en el estado de la técnica; ver, por ejemplo, los documentos citados D03 y D04) y 8 (uso específico de fotodiodos como medios de detección).

Especialmente próximos en el estado de la técnica se encuentran los documentos D03 y D04.

En el documento D03 se reivindica un aparato para irradiar luz que contiene una fuente de emisión láser, de aplicación en tratamientos de la piel con alteraciones circulatorias, y que está provisto de un instrumento de medida de la temperatura de la piel que contiene un sensor de infrarrojos y unos medios de procesamiento para calcular la temperatura de la piel basándose en la señal detectada por dicho sensor. En el documento D04, que describe un dispositivo de medida de la temperatura de la piel, se menciona, además de la existencia de medios de detección de infrarrojos, la presencia de medios de cálculo y medios de almacenamiento para acumular medidas sucesivas de temperatura de la piel.

El documento D05 es un ejemplo del uso de fotodiodos como medios de detección en aparatos empleados en tratamientos de terapia de alteraciones de la piel.