

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 513**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2015** **E 15001789 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020** **EP 2957323**

54 Título: **Cabezal de tratamiento láser y sistema láser**

30 Prioridad:

18.06.2014 EP 14002094

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

06.10.2021

73 Titular/es:

**FOTONA D.O.O (100.0%)
Stegne 7
1000 Ljubljana, SI**

72 Inventor/es:

**KAZIC, MARCO y
LUKAC, MATJAZ**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 861 513 T3

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).

DESCRIPCIÓN

Cabezal de tratamiento láser y sistema láser

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un cabezal de tratamiento láser y a un sistema láser para el tratamiento térmico, no ablativo o mínimamente ablativo de tejidos que recubren las cavidades corporales y están expuestos al ambiente externo. Ejemplos de cavidades corporales incluyen la vagina, la boca, las orejas, el pene, la uretra y el ano.

ANTECEDENTES

A continuación, se describen con más detalle el tratamiento del tejido mucoso y los problemas genitales femeninos, pero la invención también se aplica a los tratamientos de otros tejidos y cavidades corporales.

10 La mucosa es el tejido húmedo que además de recubrir algunos órganos humanos recubre las cavidades corporales. Existen una serie de problemas de salud que son provocados por un deterioro de la laxitud, elasticidad y tensión de las membranas mucosas y los tejidos adyacentes subyacentes (músculos, etc.) Los siguientes son algunos de los problemas más comunes: a) pérdida involuntaria de orina denominada incontinencia urinaria (IU) entre mujeres; b) pérdida de control del esfínter anal que conlleva la liberación no deseada o espontánea de heces o gases denominada
15 incontinencia anal o fecal; c) relajación vaginal y pérdida de gratificación sexual en mujeres y d) ronquidos.

El tejido mucoso es rico en colágeno, una proteína responsable de la elasticidad y turgencia del tejido vaginal. El colágeno también es el componente más importante del endomisio del tejido muscular. El metabolismo del colágeno se degrada con la edad, lo que conlleva el deterioro de la laxitud, elasticidad y la tensión de las membranas mucosas y los tejidos adyacentes subyacentes (músculos, etc.) La pérdida de la estructura óptima del útero no solo es una
20 consecuencia del envejecimiento, sino también una consecuencia de lesiones durante el parto. Los partos vaginales múltiples y, en particular, los partos con ayuda de instrumentos son factores de riesgo adicionales para lesiones en la vagina y el suelo pélvico. La consecuencia más común de la cadena de eventos anterior es la incontinencia urinaria. Determinados estudios clínicos muestran que alrededor del 30% de las mujeres en el periodo reproductivo experimentan problemas con la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, solo aproximadamente el 25% de estas
25 mujeres decide buscar ayuda profesional. Debido a la pérdida involuntaria de orina aproximadamente el mismo porcentaje de mujeres tampoco están satisfechas con su vida sexual. Además, la relajación vaginal disminuye la sensación de contacto durante la relación sexual, lo que a su vez influye en la gratificación sexual y en la calidad de vida. Otros problemas relacionados con la degradación de los tejidos mucosos genitales femeninos incluyen, pero no se limitan a, prolapso vaginal (prolapso de órganos pélvicos) y la vaginitis atrófica (sequedad vaginal).

30 Se han desarrollado diversos enfoques para abordar el problema del deterioro de los tejidos de cavidades corporales. La técnica actual más común utiliza un procedimiento quirúrgico que requiere el corte y redistribución del tejido con el fin de conformar de nuevo la cavidad corporal. Operar sobre tejidos sensibles o cerca de los mismos es intrínsecamente arriesgado y puede provocar cicatrices, daños a los nervios y disminución de sensaciones. Además, las pacientes requieren un periodo de recuperación prolongado.

35 Es bien sabido que la pulsación de calor (es decir, aumentar temporalmente la temperatura) del colágeno no solo puede mejorar la estructura del colágeno, sino también iniciar neocolagénesis, es decir, la generación de nuevo colágeno. Como resultado del aumento de temperatura, los retículos intermoleculares se rompen, lo que estabiliza la estructura de triple hélice del colágeno y conlleva la contracción de colágeno. Esto sugiere que la pulsación de calor de la fascia endopélvica y del tejido del suelo pélvico puede representar un método eficaz, no quirúrgico para tratar la
40 incontinencia urinaria femenina y el síndrome de relajación vaginal. Se han confirmado dispositivos de radiofrecuencia (RF) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino, elevando las temperaturas de la submucosa alrededor del cuello de la vejiga y la uretra proximal a aproximadamente 65°C. Sin embargo, los tratamientos con dispositivos de RF son profundos e invasivos, por lo que presentan mayores riesgos de efectos adversos tales como: disuria, retención urinaria, dolor postoperatorio e infecciones del tracto urinario. Asimismo, dado que la energía de RF se
45 administra transuretralmente, estos tratamientos son dolorosos y requieren anestesia.

Muchos estudios experimentales y clínicos hasta la fecha han demostrado los beneficios de la tecnología láser para tratar afecciones y enfermedades resultantes del colágeno dañado. La mayor parte de los avances se han realizado en el área de dermatología y la medicina estética. Sin embargo, a partir del documento EP 2 476 460 B1 se conocen un aparato y un método, que usan un láser para tratar el tejido mucoso en las cavidades corporales que se basa en
50 pulsación térmica no ablativa de la pared de la cavidad corporal con un láser. Según el aparato y el método de la técnica anterior, el sistema láser comprende una fuente láser para generar un haz láser, una unidad de control y una pieza de mano para guiar manualmente el haz láser sobre una cavidad corporal, tal como la pared de la vagina.

Sin embargo, existen algunas limitaciones significativas cuando se aplica el aparato anterior para tratar la pared de la cavidad corporal interior. El procedimiento de la técnica anterior es lento y requiere una atención constante del
55 operario. Por ejemplo, un procedimiento vaginal habitual según la técnica anterior consiste en las siguientes etapas: i) se inserta un espéculo en la vagina de la paciente; ii) se inserta un adaptador de pieza de mano láser con un espejo plano o angular en el espéculo; iii) con el adaptador de pieza de mano completamente insertado y el espejo

correctamente orientado, el profesional comienza a administrar energía láser por cada ubicación; iv) una vez administrada una cantidad adecuada de energía láser en una ubicación determinada, el adaptador de pieza de mano láser se hace rotar y/o se mueve manualmente de manera longitudinal dentro del espéculo con el fin de poder irradiar una ubicación diferente en la pared vaginal; v) este procedimiento se repite hasta que se haya irradiado sustancialmente toda la pared vaginal interior.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un cabezal de tratamiento láser mejorado, que presente un diseño sencillo y fiable, y que permita una administración láser rápida y eficaz con distribución de irradiación reproducible.

Este objeto se resuelve mediante el cabezal de tratamiento láser según la reivindicación 1.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema láser mejorado con una velocidad y precisión mejoradas, y con un impacto minimizado sobre el organismo de la paciente.

Este objeto se resuelve mediante el sistema láser según la reivindicación 7.

DESCRIPCIÓN

Con el fin de comprender la invención, ha de observarse que, generalmente, existen tres etapas en el calentamiento de los tejidos blandos cuando se expone tejido a radiación láser pulsada. En primer lugar, se calienta el tejido directamente (primera etapa) dentro de la profundidad de absorción óptica d_{opt} . El calentamiento directo solo se produce durante el transcurso del pulso láser. Dado que el agua es el principal componente de los tejidos blandos, la profundidad de absorción óptica depende de cuán fuertemente se absorba una longitud de onda láser en particular en el agua. Por ejemplo, para las longitudes de onda láser "transmitidas por agua", la profundidad de absorción óptica es relativamente grande y puede ser de aproximadamente 15 mm (láser de diodo con longitud de onda $\lambda = 0,8 \mu\text{m}$), 5 mm (láser Nd:YAG; $\lambda = 1,064 \mu\text{m}$), o 1 mm (láser Nd:YAP; $\lambda = 1,340 \mu\text{m}$). Para las denominadas longitudes de onda láser "absorbidas por agua", la profundidad de absorción es pequeña y puede ser de aproximadamente 400 μm (láser Ho:YAG; $\lambda = 2,1 \mu\text{m}$), 30-100 μm (láser de CO₂; $\lambda = 9-10 \mu\text{m}$), 10 μm (láser Er:YSSG o Er,Cr:YSSG; $\lambda = 2,7 - 2,8 \mu\text{m}$), o 3 μm (láser Er:YAG; $\lambda = 2,9 \mu\text{m}$).

Al calentamiento directo le sigue la difusión térmica (segunda etapa) que calienta indirectamente los tejidos que se encuentran más profundos. Esto se produce durante el pulso láser, continúa por un tiempo después del pulso láser, y se acompaña de un calentamiento indirecto de tejido que se encuentra más profundo hasta x_p .

La profundidad a la que la difusión de calor transporta el calor generado por láser más profundamente en el tejido puede estimarse calculando la profundidad de difusión térmica característica $x = (4D t)^{1/2}$, siendo t la duración de difusión temporal y siendo D la constante de difusión para el tejido blando que es de aproximadamente $1 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$. Para pulsos más cortos, el lapso de tiempo para la difusión térmica es corto, y la energía térmica no llega muy profundamente en el interior del tejido. Para pulsos más largos, el calor tiene tiempo suficiente para extenderse más profundamente en el interior del tejido.

La tercera etapa solo se produce cuando la fluencia del pulso láser es lo suficientemente alta como para calentar la capa superficial delgada hasta la temperatura de evaporación del agua por encima de 100° C. Esto conllevaría la ablación de las capas de tejido superficiales; pero el objetivo del sistema y el método láser es evitar o minimizar esta ablación, es decir, evitar o minimizar dicha tercera etapa.

El sistema y el método láser se basan en el concepto de deposición o introducción de calor controlada en el tejido blando y esto requiere una fuente de calor eficaz y segura que sea capaz de distribuir calor de aproximadamente 50 a 500 micrómetros de profundidad en la mucosa, sin dañar de este modo ni la superficie de tejido mucoso exterior ni los tejidos circundantes que se encuentran más profundos. Podría considerarse lograr este objetivo utilizando un esquema de calentamiento directo en el que se use una fuente láser con una profundidad de penetración óptica que coincida aproximadamente con la profundidad deseada de penetración de calor. Sin embargo, con este enfoque de calentamiento directo, la profundidad de deposición de calor no es ajustable. Además, la profundidad de penetración de láser disponible puede ser demasiado grande o demasiado pequeña, y, por tanto, puede no ser óptima para lograr el efecto deseado de una manera segura y eficaz.

Alternativamente, y según la invención, puede usarse una longitud de onda láser con una profundidad de penetración corta, y se logra una mayor profundidad deseada de penetración de calor indirectamente usando el esquema de pulsación de calor de la invención. Mediante la utilización del esquema de pulsación de calor, el calor que se genera por la luz láser sobre la superficie del tejido se transporta más profundamente en el tejido másico por medio de la difusión de calor, evitando por tanto que la temperatura de la superficie se eleve peligrosamente. Especialmente, los láseres con longitudes de onda "absorbidas por agua", es decir, láseres holmium (8 alrededor de 2 μm) erbium (8 alrededor de 3 μm) y CO₂ (8 alrededor de 9-10 μm), resultan útiles. El requisito más importante es que la luz láser se absorba dentro de una capa de tejido superficial muy delgada, convirtiéndola de manera eficaz en una fuente de calor "de hierro caliente" sin contacto.

El grosor de la mucosa varía, pero habitualmente la mucosa tiene un grosor de varios cientos de micrómetros. Para el calentamiento controlado del tejido mucoso, se necesita un método eficaz y seguro para calentar la mayor parte de la

capa de tejido mucoso a una profundidad de al menos 100 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente 300 - 500 micrómetros sin dañar ningún tejido ni órgano circundante que se encuentre más profundo. La profundidad de la introducción de calor no ablativo puede aumentarse mediante el apilamiento repetitivo de pulsos láser subablativos. El apilamiento de pulsos puede dar como resultado un aumento de diez veces en la profundidad del tejido blando afectado térmicamente. Esto se debe al hecho de que la difusión también continúa durante los periodos apagados entre los pulsos, aumentando la profundidad de la capa afectada térmicamente a x_d .

El objetivo para aumentar la profundidad de los efectos térmicos es lograr una desnaturalización controlada inducida por calor (es decir, daño) del colágeno de tejido másico que conlleva una síntesis posterior de colágeno nuevo con el menor daño posible al tejido superficial.

10 El método de pulsación de calor usado para tratar el tejido mucoso, y la incontinencia urinaria femenina en particular, se basa en el concepto anterior de apilamiento de pulsos de pulsos láser de baja fluencia no ablativos, que se denomina "bombeo de calor" de tejido mucoso. El concepto del apilamiento de pulsos (tren de pulsos consecutivos) es el siguiente.

15 Según el aparato y método de la técnica anterior (documento EP 2 476 460 B1), las fuentes láser deben pulsarse, con anchos de pulso de 1 microsegundo a 10 segundos. El límite temporal inferior garantiza que la potencia del pulso instantáneo permanezca en el intervalo térmico lineal de las interacciones de láser y tejido. Concretamente, a altas potencias láser, la interacción de tejido y láser puede volverse no lineal, lo que conlleva ionización y ruptura óptica, lo que puede dar como resultado un daño no deseado al tejido. Y el límite de duración de pulso superior garantiza que el calor generado no se extienda a través de difusión demasiado lejos de la superficie irradiada. Concretamente, el calentamiento directo por luz láser viene seguido por una difusión térmica que calienta indirectamente los tejidos que se encuentran más profundos (calentamiento indirecto). Para pulsos más cortos, el lapso de tiempo para la difusión térmica es corto, y la energía térmica no llega muy profundamente en el interior del tejido. Para pulsos más largos, el calor tiene tiempo suficiente para extenderse más profundamente en el interior del tejido. La distancia a la que el calor se difundirá durante un pulso láser de un determinado ancho de pulso, la duración del pulso t_p puede estimarse a partir de $x_d = (4D t_p)^{1/2}$. El límite de duración del pulso superior de 10 segundos limita, por tanto, la profundidad de difusión x_d a menos de 2 mm, es decir, por debajo del grosor en el que se encuentra cualquier tejido y órgano subyacente sensible. La duración del pulso de los pulsos individuales se encuentra, preferiblemente, en un intervalo entre 10,0 μ s, incluido, y 2.000,0 μ s, incluido, y es, en particular, de al menos aproximadamente 600 μ s, lo que mostró en la práctica los mejores resultados.

30 Además, dado que se desea un tratamiento no ablativo (o solo mínimamente ablativo), y predominantemente térmico del tejido, la fluencia de cada pulso láser debe estar por debajo o cerca de la fluencia umbral de ablación. La fluencia se define como densidad de energía: $F = E/S$ en donde E es la energía del pulso láser, y S es el área de superficie del punto de irradiación láser. Por lo general, se calcula en J/cm^2 . El umbral de ablación depende de la longitud de onda láser, y es más bajo para longitudes de onda láser absorbidas más fuertemente. El umbral de ablación también depende de la duración del pulso, y es más bajo en duraciones de pulso más largas. Los parámetros láser apropiados dependerán del tipo de sistema láser usado y de la indicación de tratamiento específica. Por ejemplo, para las longitudes de onda absorbidas por agua, el umbral será mayor en cavidades húmedas tales como la vagina y la boca, en las que el tejido mucoso suele estar cubierto por una capa de agua que contiene fluidos corporales.

40 Según el aparato y método de arte anterior, se usa una técnica de "estampado", mientras que el haz láser con un determinado tamaño de punto se fija a la misma zona hasta que la secuencia requerida de N pulsos se ha apilado uno sobre otro, y luego el haz se mueve consecutivamente de un punto a otro punto hasta que se ha tratado toda la zona. Cada secuencia de pulso individual que consiste en N pulsos individuales forma un "pulso suave" individual, que se siguen entre sí en la secuencia de tiempo de repetición de "pulsos suaves" T_p , introduciendo de este modo altas cantidades de energía E en el tejido mucoso sin ablación o daño al tejido mucoso para un tratamiento no ablativo, puramente térmico, o de manera alternativa mínimamente ablativo.

45 Puede ser más eficiente energéticamente para una configuración láser particular operar con tiempos de repetición de pulsos relativamente cortos. En tal caso, la duración de la irradiación de la zona objetivo en el tejido durante la que se administra la fluencia acumulada requerida puede ser según el aparato y método de la técnica anterior prolongado mediante la administración de energía láser en múltiples secuencias de "pulsos suaves" M que se siguen entre sí en el tiempo de repetición de pulsos múltiples T_s . En este caso, el tamaño de punto se fija en la misma zona hasta que todos los pulsos $K = M \times N$ se hayan apilado uno sobre otro. El haz láser se mueve entonces a un siguiente punto y la secuencia de irradiación de pulsos suaves múltiples se inicia de nuevo. Debe apreciarse que una administración de energía de "pulsos suaves" individual descrita en el párrafo anterior corresponde a un caso especial con $M = 1$, lo que conlleva un total de $K = N$ pulsos recibidos en un punto de irradiación.

55 Cuando la separación temporal entre los pulsos es más larga que el tiempo de relajación térmica (TRT) del tejido superficial mucoso (que está estimado en el intervalo entre 10 y 100 mseg), el tejido mucoso superficial tiene tiempo suficiente para enfriarse entre los pulsos disipando el calor en las capas más profundas del tejido. Por tanto, las temperaturas requeridas para la ablación se alcanzan con fluencias mucho más altas. El TRT es el tiempo requerido para que la temperatura del tejido disminuya en aproximadamente un 63%. Y si al mismo tiempo, se administra la energía láser en un periodo de tiempo que es más corto que el TRT de la capa mucosa másica total (que está estimado

en el intervalo entre 0,5 -10 segundos), entonces la capa mucosa que se encuentra más profunda no tiene tiempo para enfriarse durante la secuencia de pulsos láser. La energía láser se transmite como calor sobre la mucosa sin provocar ninguna ablación, o solo una ablación mínima, y entonces se disipa en las capas de tejido más profundas. La energía láser administrada da como resultado, por tanto, una acumulación general no ablativa, o mínimamente ablativa de calor y crea un aumento de temperatura profundo en el tejido mucoso y submucoso.

Se ha determinado que con este método de bombeo de calor el tejido mucoso puede calentarse a temperaturas en el intervalo entre 40 y 70 grados Celsius, preferiblemente en el intervalo entre 42 y 65 grados Celsius, y este intervalo de temperatura se ha identificado como necesario para lograr daños tisulares reversibles que conllevan la contracción de los tejidos y la generación de colágeno nuevo.

Una desventaja del método de "estampado" de pulso de la técnica anterior es que requiere un control relativamente complejo del movimiento del haz láser, especialmente cuando se realiza manualmente. El sistema de administración óptico debe colocarse para administrar un haz a un punto determinado y dejarlo ahí sin moverse hasta que toda la secuencia de K pulsos se haya administrado (apilado) en la misma zona, y luego el sistema de administración óptico debe moverse a otra zona y mantenerse fijo ahí hasta que se haya administrado otra secuencia de pulsos.

En base a estos hallazgos se propone un cabezal de tratamiento láser de la invención, que tiene un elemento de salida de láser con medios de deflexión y un elemento guía. El elemento de salida de láser, incluyendo sus medios de deflexión, puede rotar en relación con dicho elemento guía alrededor del eje longitudinal. El elemento portador comprende primeros medios de rosca, en el que el elemento guía comprende segundos medios de rosca, y en el que los medios de rosca primero y segundo se enganchan entre sí de manera que, tras un movimiento de rotación del elemento de salida de láser en relación con el elemento guía los medios de deflexión realizan una combinación de movimientos axial y de rotación con respecto al elemento guía.

El sistema láser de la invención relacionado comprende dicho cabezal de tratamiento láser, una fuente láser para generar un haz láser, y una unidad de control para controlar la velocidad de accionamiento de motor del cabezal de tratamiento láser y para controlar el funcionamiento de la fuente láser para generar el haz láser en pulsos individuales. La unidad de control y el cabezal de tratamiento láser están configurados de manera que la zona objetivo se irradia por pulsos individuales en un patrón helicoidal de puntos de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal. La unidad de control está configurada, además, de manera que las ubicaciones de referencia respectivas en la zona objetivo se irradian por un número de pulsos individuales de pulsos posteriores, calentando de este modo el tejido mucoso dentro de la zona objetivo a una temperatura predeterminada.

Por tanto, el sistema láser está adaptado para realizar el método relacionado, según el cual se inserta una parte de tratamiento del cabezal de tratamiento láser en la cavidad corporal. El elemento de salida de láser del cabezal de tratamiento láser se acciona en rotación en relación con el elemento guía al tiempo que se mantiene el elemento guía en una posición fija con respecto a la cavidad corporal, moviendo de este modo dicho elemento de salida de láser en una combinación de movimientos axial y de rotación. El haz láser se genera en pulsos individuales por medio de la fuente láser bajo el control de la unidad de control. El haz láser se guía hacia la zona objetivo por medio del cabezal de tratamiento láser, en el que la zona objetivo se irradia mediante pulsos individuales en un patrón helicoidal de puntos de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad corporal. Las ubicaciones de referencia respectivas en la zona objetivo se irradian por un número de bombeo de calor de pulsos posteriores, calentando de este modo el tejido mucoso dentro de la zona objetivo a una temperatura predeterminada.

Tal como se define con más detalle en las reivindicaciones, el cabezal de tratamiento y el sistema láser de la invención proporcionan medios sencillos y fiables para lograr un patrón de irradiación reproducible de manera exacta, de manera que el calentamiento directo e indirecto posteriores del tejido mucoso se logra dispersar de manera uniforme, a la temperatura y profundidad deseadas y evitando o minimizando la ablación relacionada con el calentamiento de la capa superficial delgada hasta la temperatura de evaporación del agua por encima de 100° C. Características aún más detalladas de la invención y ventajas relacionadas resultan evidentes a partir de los dibujos y la descripción relacionada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las realizaciones a modo de ejemplo de la invención se explicarán a continuación con la ayuda del dibujo con más detalle. Con referencia a la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos:

la figura 1 ilustra un sistema láser de la invención a modo de ejemplo tanto con un sistema de administración láser de fibra óptica como con un sistema de administración láser de brazo articulado;

la figura 2 ilustra en una vista en sección esquemática un cabezal de tratamiento láser a modo de ejemplo alimentado por un brazo articulado, que tiene un elemento de salida motorizado;

la figura 3 ilustra el cabezal de tratamiento láser según la figura 2 con el elemento de salida retraído;

la figura 4 ilustra el cabezal de tratamiento láser según la figura 2 con el elemento de salida extendido;

la figura 5 ilustra una secuencia de pulsos a modo de ejemplo del haz láser generado por el sistema láser según la figura 1, y administrado a la zona objetivo por el cabezal de tratamiento láser según las figuras 2 a 4;

la figura 6 ilustra en una vista esquemática la difusión de calor de tejido cuando se irradia de forma “estampada” con el patrón de irradiación según la figura 5.

5 la figura 7 ilustra una vista esquemática desarrollada de un patrón de irradiación “superpuesto” logrado por el cabezal de tratamiento láser según las figuras 2 a 4 en relación con la secuencia de pulsos según la figura 5, superponiéndose los puntos de irradiación entre sí en la dirección de reubicación helicoidal.

la figura 8 ilustra una vista esquemática desarrollada de un patrón de irradiación “superpuesto” alternativo logrado por el cabezal de tratamiento láser según las figuras 2 a 4 en relación con la secuencia de pulsos según la figura 5, superponiéndose los puntos de irradiación entre sí tanto en la dirección de reubicación helicoidal como en la dirección axial.

la figura 9 ilustra en una vista esquemática la difusión de calor de tejido cuando se irradia de manera “superpuesta” con el patrón de irradiación según las figuras 5, 7 y 8,

15 la figura 10 ilustra en una vista esquemática una variante del cabezal de tratamiento láser según la figura 2 que tiene un elemento de exploración y un espejo con forma cónica;

la figura 11 ilustra en una vista esquemática otra variante del cabezal de tratamiento láser según la figura 2 que tiene un elemento de exploración y un espejo con forma piramidal.

la figura 12 ilustra en una vista esquemática una variante adicional del cabezal de tratamiento láser según la figura 2 que tiene elemento de exploración y un par de espejos inclinados opuestos.

20 Ahora, con referencia a la figura 1 un sistema 20 láser de tratamiento médico según la invención comprende al menos una fuente 21, 21' láser para generar un haz 2, 2' láser (figuras 2 a 5), y al menos un sistema 25, 25' de administración óptico para el haz 2, 2' láser. El sistema láser comprende, además, una unidad 22 de control indicada esquemáticamente para controlar el funcionamiento tanto de la fuente 21, 21' láser, que incluye los parámetros de haz 2, 2' láser generados, como el funcionamiento de un cabezal 1 de tratamiento láser, tal como se describe a continuación en relación con las figuras 2 a 5. En una realización preferida, el sistema 25 de administración óptico incluye un brazo 26 articulado y un cabezal 1 de tratamiento láser guiado manualmente (figuras 2 a 5) conectados al extremo distal del brazo 26 articulado, en el que el haz 2, 2' láser se transmite, retransmite, administra y/o guía desde cualquiera o ambas fuentes 21, 21' láser a través del brazo 26 articulado y el cabezal 1 de tratamiento láser a un objetivo. El brazo 26 articulado puede ser preferiblemente un brazo articulado de la marca Optoflex® disponible en Fotona, d.d. (Eslovenia, UE). En la realización preferida mostrada se proporciona un segundo sistema 25' de administración óptico para su uso con dicho cabezal 1 de tratamiento láser (figuras 2 a 5), en el que en lugar del brazo 26 articulado se incorpora una fibra 27 de administración alargada flexible para guiar el haz 2, 2' láser desde cualquiera o ambas fuentes 21, 21' láser. A pesar de que tanto las fuentes 21, 21' láser como los sistemas 25, 25' de administración se muestran en combinación, puede proporcionarse y usarse una de las dos alternativas dentro del alcance de la presente invención. En otra realización preferida, las fuentes 21 y 21' láser se controlan y operan de tal manera que al menos uno de los haces 2, 2' láser de las fuentes 21, 21' láser se suministra al cabezal 1 de tratamiento a través de un primer sistema 25 de administración óptico, o un segundo sistema 25' de administración óptico simultáneamente, administrándose el segundo haz 2, 2' láser a través de un primer sistema 25 de administración óptico, o un segundo sistema 25' de administración óptico. En todavía otra realización, las fuentes 21 y 21' láser pueden controlarse y operarse de tal manera que los haces 2, 2' láser se suministran al cabezal 1 de tratamiento de manera secuencial. La manera secuencial puede ser tal que la irradiación procedente de los haces 2, 2' láser alterne de una tras otra, sin embargo, puede aplicarse cualquier otro patrón temporal de haces suministrados secuencialmente.

45 Alternativamente, una o ambas fuentes 21, 21' láser pueden estar integradas en el cabezal 1 de tratamiento láser, mientras que el propio cabezal 1 de tratamiento láser representa uno o ambos sistemas 25, 25' de administración ópticos para el haz 2, 2' láser. Además, la unidad 22 de control, o un sistema 20 láser médico completo también pueden estar integrados en el cabezal 1 de tratamiento láser.

La figura 2 muestra en una vista en sección esquemática un cabezal 1 de tratamiento láser para su uso como parte del sistema 20 láser según la figura 1. El cabezal 1 de tratamiento láser está conectado al extremo distal del brazo 26 articulado. Sin embargo, el cabezal 1 de tratamiento láser puede conectarse alternativamente al extremo distal de la fibra 27 alargada tal como se muestra en la figura 1.

El cabezal 1 de tratamiento láser comprende un elemento 5 de salida de láser que se extiende a lo largo de un eje 8 longitudinal, y que puede rotar alrededor de dicho eje 8 longitudinal según la flecha 28. El cabezal 1 de tratamiento láser comprende además un elemento 9 guía para dicho elemento 5 de salida de láser, que se coloca por el usuario en su sitio, donde se desee. Una parte opcional del elemento 9 guía es un espéculo 17 realizado de un material transparente para el haz 2 láser, en el que el espéculo 17 está conectado de manera fija al cuerpo de base del elemento 9 guía, y se mantiene en un lugar junto con el elemento 9 guía. El espéculo 17 puede sustituirse por una malla de

alambre u otro medio de distancia radial adecuado en el que el espéculo 17, la malla de alambre u otro medio de distancia radial adecuado estén adaptados para insertar una parte 16 de tratamiento del cabezal 1 de tratamiento en una cavidad 4 corporal, permitiendo al mismo tiempo el libre movimiento de rotación y axial del elemento 5 de salida dentro de la cavidad 4 corporal. La parte 16 de tratamiento anteriormente mencionada es la parte del cabezal 1 de tratamiento láser que se extiende desde el elemento 9 guía hasta el extremo distal del elemento 5 de salida, y que se inserta en la cavidad 4 corporal.

En la realización a modo de ejemplo mostrada, el elemento 5 de salida comprende un elemento 6 portador alargado en forma de tubo hueco. El haz 2, 2' láser se genera por cualquiera o ambas de las fuentes 21, 21' láser del sistema 20 láser según la figura 1, y se alimenta al cabezal 1 de tratamiento por medio del brazo 26 articulado o la fibra 27 alargada de manera que durante el funcionamiento una sección 10 de haz láser entrante del haz 2, 2' láser pasa en general coaxialmente con respecto al eje 8 longitudinal a través del elemento 6 portador hueco. En lugar de la forma de tubo mostrada, el elemento 6 portador puede tener cualquier otra forma o diseño que permita que la sección 10 de haz láser entrante pase tal como se muestra y tal como se describió anteriormente.

Tal como se muestra en las figuras 3 y 4, y tal como se describe a continuación con más detalle, el elemento 5 de salida comprende adicionalmente, además de dicho elemento 6 portador, medios 7 de deflexión para desviar la sección 10 de haz láser entrante para dar una sección 11 de haz láser saliente de manera que la sección 11 de haz láser saliente sale del elemento 5 de salida en una dirección que es generalmente radial con respecto al eje 8 longitudinal.

Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 2, el elemento 6 portador tiene en su superficie circunferencial exterior primeros medios 12 de rosca, en el que el elemento 9 guía, que rodea el elemento 6 portador en la zona de los primeros medios 12 de rosca, tiene en su lado interior orientados hacia los primeros medios 12 de rosca, segundos medios 13 de rosca relacionados, que se enganchan en los primeros medios 12 de rosca. Los primeros medios 12 de rosca se encarnan como una muesca helicoidal, mientras que los segundos medios 13 de rosca se encarnan como un pasador que sobresale radialmente, que engancha la muesca helicoidal de los primeros medios 12 de rosca. Sin embargo, los medios 12, 13 de rosca primero y segundo pueden incorporarse alternativamente como una rosca de perno y tuerca habituales. En cualquier caso, los medios 12, 13 de rosca primero y segundo se enganchan entre sí de manera que tras el movimiento de rotación del elemento 5 de salida de láser en relación con el elemento 9 guía, tal como se indica por una flecha 28, todo el elemento 5 de salida incluyendo el elemento 6 portador y los medios 7 de deflexión (figuras 3, 4) realizan una combinación de movimientos axial y de rotación con respecto al elemento 5 guía, en el que el movimiento axial se realiza en una dirección axial x. De este modo, el elemento 9 guía funciona como un cojinete para el elemento 5 de salida para permitir los movimientos relativos tanto de rotación como axial.

El movimiento de rotación del elemento 5 de salida puede realizarse manualmente por el usuario. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, se proporciona una unidad 29 de accionamiento con un motor 32, que tiene cojinetes para permitir un movimiento de rotación del elemento 5 de salida con respecto a la unidad 29 de accionamiento. El motor 32, que en la realización preferida es un motor eléctrico, acciona el elemento 5 de salida por medio de un engranaje 30 indicado esquemáticamente de manera que el elemento 5 de salida realiza un movimiento de rotación según la flecha 28, al tiempo que mantiene una posición relativa fija axialmente con respecto a la unidad 29 de accionamiento. En consecuencia, y tras la combinación de movimientos de rotación y axial descritos anteriormente del elemento 5 de salida en relación con el elemento 9 guía, la unidad 29 de accionamiento sigue dicho movimiento axial sin realizar ningún movimiento de rotación propio. Sin embargo, el diseño de la unidad 29 de accionamiento puede modificarse dentro del alcance de la invención de manera que la unidad 29 de accionamiento esté conectada de forma manera al elemento 9 guía, en el que el elemento 5 de salida rotatorio realiza dicha combinación de movimientos de rotación y axial con respecto tanto al elemento 9 guía como a la unidad 29 de accionamiento. En cualquier caso, solo se proporciona y se requiere un único motor 32 para generar dicha combinación de movimientos de rotación y axial.

El cabezal 1 de tratamiento láser de la invención mostrado y, respectivamente, todo el sistema 20 láser según la figura 1 está adaptado y diseñado para el tratamiento térmico del tejido 23 mucoso (figuras 6 y 9) dentro de una zona 3 objetivo en una cavidad 4 corporal tal como se representa esquemáticamente en la figura 2. Dicho tratamiento térmico es un tratamiento no ablativo y/o mínimamente ablativo del tejido 23 mucoso que recubre la cavidad 4 corporal. Ejemplos de cavidades 4 corporales incluyen la vagina, la boca, las orejas, el pene, la uretra y el ano. Tal como puede observarse en la figura 2, el usuario inserta el extremo distal del cabezal 1 de tratamiento láser, es decir, la parte 16 de tratamiento en la cavidad 4 corporal y mantiene manualmente el elemento 9 guía en la posición deseada. Como alternativa, la colocación del elemento 9 guía puede realizarse mecánicamente mediante medios adecuados. El espéculo 17 o los medios alternativos mencionados anteriormente mantienen el tejido corporal de la pared de la cavidad 4 corporal circunferencial a una distancia radial definida con respecto al elemento 5 de salida, permitiendo de este modo enfocar la sección 11 de haz saliente (figuras 3, 4) exactamente sobre la zona 3 objetivo deseada como parte de la pared interior de la cavidad 4 corporal. Mientras se mantiene durante el funcionamiento el elemento 9 guía en una posición predeterminada con respecto a la cavidad 4 corporal, el elemento 5 de salida no solo realiza una combinación de movimientos de rotación y axial con respecto al elemento 9 guía, sino también la misma combinación de movimientos de rotación y axial en relación con la zona 3 objetivo en el tejido corporal de la pared circunferencial interior de la cavidad 4 corporal.

La figura 3 muestra en una vista en perspectiva y esquemática el cabezal de tratamiento láser según la figura 2, en la que el elemento 5 de salida se muestra en una posición retraída con respecto al elemento 9 guía. Puede observarse, además, que los medios 7 de deflexión se proporcionan y se fijan al elemento 6 portador de manera que los medios 7 de deflexión realizan la misma combinación de movimientos de rotación y axial que el elemento 6 portador. En la realización preferida mostrada los medios 7 de deflexión son un espejo, en este caso, un espejo 14 plano que tiene una superficie 15 reflectante plana. El espejo 14 se fija al elemento 6 portador de manera que un ángulo α entre la superficie 15 reflectante y el eje 8 longitudinal del elemento 5 de salida de láser se encuentra en un intervalo entre 30° y 60° . En la realización preferida mostrada, dicho ángulo α es de aproximadamente 45° . Dicho ángulo α se elige para reflejar la sección 10 de haz láser entrante (figura 2) en la sección 11 de haz láser saliente generalmente radial anteriormente mencionada. Como alternativa, puede usarse un elemento óptico que usa refracción y/o reflexión interna. En cualquier caso, se proporcionan medios ópticos (no se muestran) y se incorporan de manera que durante un único pulso láser p (figura 5) el haz 2, 2' láser irradia un punto 24 de irradiación definido de forma y tamaño definidos sobre la zona 3 objetivo (figura 2). Los medios 7 de deflexión pueden formar parte del sistema óptico anteriormente mencionado que incluye la opción de que el espejo 14 y su superficie 15 reflectante se desvíen de dicha forma plana. En una de las realizaciones preferidas, los medios 7 de deflexión pueden consistir en un espejo 14'' cónico tal como se muestra en la figura 10, sin embargo, dentro del presente contexto, sin un elemento 32 de exploración de la figura 10. Debido a la forma cónica del espejo, la sección 10 de haz láser entrante se extiende en todas las direcciones radiales, produciendo de este modo un patrón de irradiación cilíndrico alrededor del eje 8 longitudinal. En otra de las realizaciones preferidas, los medios de deflexión pueden consistir, en lugar de en un espejo cónico, en múltiples espejos 14''' planos de forma triangular (figura 11), que se disponen para formar una pirámide. En todavía otra de las realizaciones preferidas, los medios 7 de deflexión son un par de espejos 14' planos inclinados opuestos con caras 33 frontales antireflectantes en el medio (figura 12). De nuevo, en ambas realizaciones anteriormente mencionadas, puede omitirse el elemento 32 de exploración, mientras que los espejos 14' planos o los múltiples espejos 14''' planos son solo un reemplazo para el único espejo 14 plano en la realización de las figuras 1 a 4.

Aunque se desea generar dicha forma y tamaño definidos del punto 24 de irradiación en la zona 3 objetivo de la cavidad 4 corporal, ha de tenerse en cuenta la función anteriormente mencionada del espéculo 17, que mantiene la zona 3 objetivo en su superficie exterior. Con respecto a su ubicación relativa a la parte 16 de tratamiento, la zona 3 objetivo y la superficie exterior del espéculo 17 son idénticas. Por tanto, puede definirse la forma, el tamaño, el área focal y la trayectoria de movimiento de los puntos 24 de irradiación en la superficie exterior del espéculo 17 o los otros medios de distancia radial adecuados para ello.

La figura 4 muestra el cabezal 1 de tratamiento láser según las figuras 2 y 3, en el que el elemento 5 de salida, que incluye sus elementos 6 portadores y sus medios 7 de deflexión, se encuentran en una posición extendida con respecto al elemento 9 guía. A partir de la visualización simultánea de las figuras 3 y 4 resulta evidente que tras accionar el elemento 5 de salida con una velocidad de rotación ω con respecto al elemento 9 guía en cualquiera de dos direcciones opuestas, el elemento 5 de salida puede accionarse en vaivén entre ambas posiciones retraída y extendida mostradas, en donde los medios 7 de deflexión y la sección 11 de haz saliente asumen diferentes ángulos de rotación ϕ_1, ϕ_2 con respecto a una dirección de referencia radial común r, y simultáneamente diferentes posiciones de inserción axiales x_1, x_2 en la dirección axial x (figura 2) con respecto al elemento 9 guía. Puede observarse adicionalmente al ver simultáneamente las figuras 3, 4 y 5, que tras hacerlo la zona 3 objetivo se irradia por pulsos láser p posteriores (figura 5) en un patrón helicoidal de puntos 24 de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad 4 corporal (figura 2). Un punto 24 de irradiación es seguido por los siguientes puntos 24 de irradiación en una trayectoria helicoidal. En otras palabras, un punto 24 de irradiación individual se reubica en relación con el punto 24 de irradiación anterior en una dirección 31 de reubicación helicoidal, tal como se indica en la figura 3, en una trayectoria helicoidal según lo prescrito por la combinación de movimientos de rotación y axial de los medios 7 de deflexión.

Con el fin de comprender mejor los dispositivos de la invención y su método de funcionamiento, ahora se hace referencia simultáneamente a la figura 1 y la figura 5. Cualquiera de las fuentes 21, 21' láser es una fuente láser que genera el haz 2, 2' láser que tiene una longitud de onda λ en un intervalo entre por encima de $0,4 \mu\text{m}$ y $11,0 \mu\text{m}$ incluido. Preferiblemente, la fuente 21, 21' láser es un láser con una longitud de onda de absorción de agua, tal como un láser Erbium que genera un haz 2, 2' láser que tiene una longitud de onda λ en un intervalo entre por encima de $2,73 \mu\text{m}$, incluido, y $2,94 \mu\text{m}$, incluido. El láser Erbium preferido es, en particular, un láser Er:YAG que genera un haz 2, 2' láser que tiene una longitud de onda λ en el intervalo entre $2,73 \mu\text{m}$, incluido, y $2,79 \mu\text{m}$, incluido. Sin embargo, puede utilizarse cualquier otra fuente 21, 21' láser adecuada que genere un haz 2, 2' láser absorbido por agua. La unidad 22 de control del sistema 20 láser está adaptada para hacer funcionar la fuente 21, 21' láser en modo pulsado, generando el haz 2, 2' láser en pulsos únicos y consecutivos p, tal como se representa en la figura 5. Según la figura 5 los pulsos p se muestran por motivos de simplicidad para tener una forma de pulso rectangular con el tiempo. Sin embargo, en realidad, la forma del pulso es curva, teniendo una pendiente inicial hasta que alcanza el máximo, y una cola decreciente. Cada pulso láser p tiene una duración de pulso t_p , que se define como el tiempo entre el inicio del pulso láser p y el tiempo en que se ha administrado el 90% de la energía del pulso total. Según la figura 5 los pulsos p se muestran por motivos de simplicidad para ser de la misma duración t_p y amplitud, sin embargo, la fuente 21, 21' láser puede hacerse funcionar de tal manera que durante la secuencia de irradiación la duración del pulso t_p y/o la amplitud varían de pulso a pulso. Por ejemplo, con el fin de impedir adicionalmente la ablación, puede ser ventajoso que la duración de los pulsos p aumente del primer pulso al último en la secuencia. Y cuando se desea ser ablación mínima,

puede ser ventajoso que la duración de los pulsos t_p disminuya del primer pulso p al último en la secuencia. Esto se debe al hecho de que el umbral de ablación es más bajo para pulsos más cortos. De manera similar, la amplitud de los pulsos puede aumentar o disminuir del primer pulso al último con el fin de tener en cuenta el aumento acumulado de la temperatura másica mucosa de pulso a pulso. El aumento o disminución de la duración de los pulsos y/o de la amplitud puede ser lineal en el tiempo, sin embargo, puede tener cualquier otra dependencia temporal, por ejemplo, exponencial o logarítmica. También puede resultar ventajoso que solo disminuya o aumente la duración y/o la amplitud de pulso del último pulso en la secuencia.

Ahora se hace referencia adicional de nuevo a la figura 3. Puede observarse que el sistema óptico del sistema 20 láser se ajusta para irradiar puntos 24 de irradiación sobre la zona 3 objetivo con un tamaño y forma predeterminados, tal como se mencionó anteriormente. Por motivos de simplicidad, la forma de los puntos 24 de irradiación individuales en la figura 3 se muestra de forma rectangular. Sin embargo, cualquier forma, que incluya formas de punto de irradiación cuadrada, poligonal, elíptica o redonda, también puede ser adecuada. Cada punto 24 de irradiación individual tiene, medido en la dirección axial x , una primera extensión B_1 de sección transversal media y , medida en la dirección 31 de reubicación helicoidal, una segunda extensión B_2 de sección transversal media. En la figura 3, las extensiones B_1 , B_2 transversales son en una primera aproximación las longitudes de borde de dicho rectángulo. En caso de desvío de las formas de los puntos de irradiación, las extensiones B_1 , B_2 de sección transversal medias equivalentes deben derivarse teniendo en cuenta el mecanismo de irradiación descrito a continuación.

Según las figuras 1 y 5, la unidad 22 de control está configurada y operada para irradiar una ubicación X respectiva (figuras 7, 8) sobre la zona 3 objetivo mediante $K = N \times M$ pulsos p en total del haz 2, 2' láser. Los pulsos individuales p se administran en una ubicación respectiva en una secuencia de "pulsos suaves" de N pulsos individuales p , teniendo cada pulso individual p una duración de pulso t_p . N pulsos individuales p en conjunto forman un pulso suave q con una duración de pulso suave T_Q . Dentro de un pulso suave q , los pulsos individuales relacionados p se siguen entre sí con un tiempo de repetición de pulso suave T_p . Dicho pulsos suaves q se administran en cualquier ubicación X (figuras 7, 8) sobre la zona 3 objetivo M veces con un tiempo de repetición de pulsos suaves T_s . En otras palabras, K es el número total de pulsos individuales p administrados en cualquier ubicación X (figuras 6, 7) sobre la zona 3 objetivo, en donde N es el número de pulsos individuales de pulsos individuales p dentro de un pulso suave q , y M es el número de pulsos suaves de pulsos suaves q administrados en cualquier ubicación X (figuras 7, 8) sobre la zona 3 objetivo. En la figura 5, se muestra una secuencia de $K = 9$ pulsos, que consiste en una secuencia de $N = 3$ pulsos individuales p dentro de un único pulso suave q , en donde los pulsos suaves q se repiten $M = 3$ veces en la misma ubicación X (figuras 6, 7). Sin embargo, puede elegirse cualquier otro valor adecuado del número de pulsos individuales N y del número de pulsos suaves M tal como se muestra a continuación.

Preferiblemente, dentro de un pulso suave q se proporciona una secuencia de pulsos de N pulsos individuales p , en donde los pulsos individuales p se siguen entre sí con un tiempo de repetición de pulsos T_p en un intervalo entre 0,01 s, incluido, y 2,0 s, incluido, en particular en un intervalo entre 0,01 s, incluido, y 0,1 s, incluido, y en particular en un intervalo entre 0,015 s, incluido, y 0,03 s, incluido, en donde una duración de pulso suave T_Q del pulso suave q está en un intervalo entre 0,01 s, incluido, y 10 s, incluido. En una realización preferida, un pulso suave q comprende $N = 3$ a 20 pulsos p , y la duración de pulsos suaves T_Q está en un intervalo entre 0,1 s, incluido, y 1,5 s, incluido, y en donde preferiblemente el pulso suave q comprende $N = 5$ pulsos p y la duración de los pulsos suaves T_Q de 0,25 s.

Dentro de un procedimiento de tratamiento puede ser suficiente proporcionar solo un ($M = 1$) pulso suave q en cualquier ubicación X respectiva (figuras 7, 8) sobre la zona 3 objetivo. Sin embargo, puede ser más eficiente energéticamente que una configuración láser particular funcione con tiempos de repetición de pulsos relativamente cortos T_p . En tal caso, la duración de la irradiación de la zona 3 objetivo sobre el tejido durante la cual se administra la fluencia acumulada requerida puede prolongarse administrando energía láser en $M > 1$ pulsos suaves múltiples q . De manera oportuna, múltiples pulsos suaves q pueden seguirse entre sí con un tiempo de repetición de pulsos múltiples T_s en un intervalo entre 0,2 s, incluido, y 2,0 s, incluido, preferiblemente en un intervalo entre 0,4 s, incluido, y 1,6 s, incluido, y en particular en un intervalo entre 0,6 seg y 1,1 s. En una realización preferida, la secuencia de pulsos múltiples comprende $M = 2$ a 10 pulsos suaves q , y ventajosamente $M = 3$ a 5 pulsos suaves q .

En una realización preferida, la fluencia acumulada de los pulsos de una secuencia de único pulso o múltiples pulsos sobre la zona objetivo del tejido está en un intervalo entre 1,0 J/cm², incluido, y 30,0 J/cm², incluido, preferiblemente en un intervalo entre 3,0 J/cm², incluido, y 20,0 J/cm², incluido, y en particular es de al menos aproximadamente 9,0 J/cm². A partir de una fluencia acumulada mínima de 1,0 J/cm², un mínimo de $M = 1$ y un máximo de $N = 20$ se deduce que la fluencia de un pulso individual p puede tener un mínimo de hasta 0,05 J/cm². Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo es $\geq 0,15$ J/cm², e incluso más preferiblemente es $> 2,5$ J/cm². Y a partir de una fluencia acumulada máxima de 30,0 J/cm², un mínimo de $M = 1$ y un mínimo de $N = 2$ se deduce que la fluencia de un pulso individual p puede tener un máximo de hasta 15,0 J/cm². Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo es $\leq 10,0$ J/cm². Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo está en un intervalo entre 0,15 J/cm², incluido, y 15,0 J/cm², incluido, e incluso más preferiblemente en un intervalo entre 2,5 J/cm², incluido, y 10,0 J/cm², incluido.

Se ha determinado que con el presente método la capa superficial del tejido mucoso puede calentarse a temperaturas en el intervalo entre 40 y 70 grados Celsius, que es la temperatura requerida para lograr un daño tisular reversible que

conlleve contracción tisular y generación de colágeno nuevo. Mediante el control de la profundidad de difusión térmica mediante el uso de diferentes esquemas de pulso, el tratamiento se centra en el tejido justo por debajo de su superficie. También permite que el sistema sea altamente ajustable a las indicaciones de tratamiento y a las diferencias individuales entre las patentes.

- 5 Existen dos técnicas de irradiación, una técnica de irradiación de “estampación” o de irradiación “superpuesta” de la invención, que puede usarse para pulsar el calor usando el sistema 20 láser y el cabezal 1 de tratamiento de la invención.

Al aplicar la técnica de estampado, dicha secuencia de pulsos láser p se administra en una ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo al tener el controlador 22 configurado para detener la rotación del elemento 5 de salida e iniciar una secuencia de pulsos láser p hasta al menos todos los N pulsos, o en determinadas realizaciones todos los K pulsos, se han administrado en cualquier punto 24 de irradiación. Para una comprensión más clara de la técnica de irradiación de estampado, en la figura 6 se muestra una vista esquemática de la difusión de calor de tejido cuando se irradia con el patrón de irradiación según la figura 5. En la figura 6 se muestran a modo de ejemplo ocho etapas de irradiación a) a h) para demostrar el procedimiento de estampado. Sin embargo, en realidad, se realizan más etapas de irradiación según el mismo principio de patrón.

Al principio, el elemento 5 de salida se hace rotar hasta alcanzar una posición de inicio específica, en la que un primer punto 24 de irradiación está a punto de ser irradiado por el haz 2 láser. Entonces, se detiene la rotación del elemento 5 de salida y se aplica una secuencia de irradiación según la figura 5. La rotación del elemento 5 de salida se mantiene detenida hasta que todos los pulsos p en una secuencia (se muestra un ejemplo para $N = 3$) se administran en un primer punto 24 de irradiación (figura 6, etapas a) a c)). En otras palabras, un pulso suave q con tres pulsos individuales p y cada uno con una fluencia de único pulso F_i se aplica al primer punto 24 de irradiación. Un primer pulso p con una fluencia de único pulso F_i se aplica en la primera etapa a), según la que la difusión de calor genera un volumen V_1 calentado dentro del tejido mucoso justo debajo de la superficie tisular dentro de la zona del punto 24 de irradiación. Un segundo pulso p con una fluencia de único pulso F_i se aplica en la segunda etapa b), según la que el calor se difunde más profundamente en el tejido, aumentando de este modo la profundidad del volumen calentado, que se indica como V_2 . Un tercer pulso p con una fluencia de único pulso F_i se aplica en la tercera etapa c), según la que el calor se difunde aún más profundamente en el tejido, aumentando de este modo adicionalmente la profundidad del volumen calentado que se indica como V_3 . Puede ser deseable continuar con la etapa d) tal como se describe a continuación. En tal caso se aplica una secuencia de N pulsos al punto 24 de irradiación. En otras palabras, el punto 24 de irradiación recibe un único pulso suave q, que es $M = 1$ que consiste en N múltiples, en este caso tres, pulsos individuales p. Sin embargo, las etapas a) a c) pueden repetirse M veces para aplicar $M > 1$ pulsos suaves q (figura 5), que dan como resultado una irradiación del primer punto 24 de irradiación un total de $K = N \times M$ pulsos individuales p según la figura 5 con una fluencia acumulada F, hasta que se logra una temperatura y profundidad deseadas del volumen calentado V.

A continuación, se detiene la irradiación láser y el elemento 5 de salida se hace rotar un ángulo apropiado, de manera que un segundo punto 24' de irradiación se reubica en relación con el primer punto 24 de irradiación en la dirección 31 de reubicación helicoidal una distancia equivalente a la segunda extensión B_2 de sección transversal media (figura 6, d)). En consecuencia, el segundo punto 24' de irradiación, que es el próximo en ser irradiado, se encuentra adyacente al primer punto 24 de irradiación anterior uno al lado del otro sin una superposición considerable. Alternativamente, puede existir un hueco entre un primer punto 24 de irradiación y un segundo punto 24' de irradiación, lo que da como resultado un patrón de irradiación punteado en la dirección 31 helicoidal. Una vez más, la rotación del elemento 5 de salida se detiene entonces y se mantiene detenida, y se aplica una secuencia de irradiación de $K = N \times M$ pulsos p según la figura 5 al segundo punto 24' de irradiación, tal como se muestra en las etapas d) a f) de la figura 6, y tal como se describió anteriormente en relación con las etapas a) a c) de la figura 6. Se realiza de nuevo un movimiento helicoidal apropiado con el fin de permitir la administración de una siguiente secuencia de pulsos a un tercer punto 24'' de irradiación de adyacente (figuras 6g-h), y así sucesivamente.

En una segunda técnica de irradiación “superpuesta” alternativa preferida, el controlador 22 está configurado y se hace funcionar para rotar el elemento 5 de salida a una velocidad de rotación constante continua ω , y para emitir pulsos láser p en un tiempo de repetición constante continuo T_p . Para comprender la técnica de irradiación superpuesta de la invención, primero se hace referencia a la figura 7. La figura 7 muestra una vista desarrollada de la zona 3 objetivo equivalente a la superficie circunferencial exterior del espéculo 17 (figura 2) con el ángulo de rotación ϕ sobre la dirección longitudinal x.

Tras hacer rotar el elemento 5 de salida incluyendo sus medios 7 de deflexión un ángulo de rotación ϕ alrededor del eje 8 longitudinal con respecto al 9 elemento guía, los puntos 24' de irradiación posteriores se reubican en relación con sus puntos 24 de irradiación anteriores en dicha trayectoria helicoidal en una dirección 31 de reubicación helicoidal el mismo ángulo de rotación ϕ . La unidad 22 de control del sistema 20 láser se configura y opera para ajustar la velocidad de rotación preferiblemente constante ω del elemento 5 de salida a la frecuencia de repetición de pulsos T_p de los pulsos p de manera que la zona 3 objetivo se irradia en un patrón helicoidal, mientras que los pulsos láser posteriores p se generan continuamente a dicha frecuencia de repetición de pulso preferiblemente constante T_p . La unidad 22 de control se configura y opera adicionalmente para accionar en rotación el elemento 5 de salida de láser a una velocidad de rotación ω y para sincronizar dicha velocidad de rotación ω con la frecuencia de repetición de pulsos

Tp de los pulsos p de manera que, tal como se muestra en la figura 7, los puntos 24, 24' de irradiación posteriores se superpongan al menos parcialmente entre sí en la dirección 31 de reubicación helicoidal. La unidad 22 de control se configura y opera para irradiar una ubicación respectiva en la zona 3 objetivo, que está marcada a modo de ejemplo como una X en la figura 7, inicialmente por dicho número de pulsos individuales N de pulsos p, y para ajustar

 5 adicionalmente la velocidad de rotación ω de manera que un segundo punto 24' de irradiación se reubica en relación con un primer punto 24 de irradiación por una fracción $1/N$ de la segunda extensión B_2 de sección transversal de punto

 10 media, medida en la dirección 31 de reubicación helicoidal. En el presente ejemplo, el número de pulsos individuales elegido N es tres. En consecuencia, cada punto 24 de irradiación se reubica en relación con su punto 24 de irradiación anterior a lo largo de la dirección 31 de reubicación helicoidal por un tercio de la extensión B_2 de sección transversal

 15 de punto media, es decir, por $B_2/3$. Sin embargo, puede elegirse cualquier otro número de pulsos individuales N o de bombeo de calor adecuados, en donde el número de pulsos individuales N se encuentra preferiblemente en un intervalo entre dos y veinte, y en particular en un intervalo entre tres y seis. En consecuencia, los puntos 24, 24' de irradiación posteriores se superponen entre sí por $(N-1)B_2/N$, que en el presente ejemplo es por $2B_2/3$. En consecuencia, adicionalmente, cada único punto de referencia X sobre la zona 3 objetivo se irradia por el mismo

 número de pulsos individuales N de pulsos p, que en el presente caso es por tres pulsos p. Las únicas excepciones son las zonas despreciables al principio y al final de la exploración de rotación.

Para una comprensión más clara de la técnica de irradiación superpuesta en la dirección 31 de reubicación helicoidal, en la figura 9 se muestra una vista esquemática de la difusión de calor de tejido cuando se irradia con el patrón de irradiación según la figura 5. Al igual que en la figura 6, la figura 9 muestra una vista esquemática en sección transversal

 20 del tejido 23 mucoso con volúmenes calentados V dentro del tejido 23 mucoso justo debajo de la superficie, generados por pulsos p del haz 2 láser. Nuevamente se muestran ocho etapas de irradiación a modo de ejemplo a) a h) para demostrar todo el patrón de irradiación. Tras observar simultáneamente las figuras 7 y 9 resulta evidente que un primer pulso p que irradia el primer punto 24 de irradiación con una fluencia de único pulso F_i genera por difusión de calor un primer volumen V_1 calentado dentro de la zona del primer punto 24 de irradiación, y con una determinada profundidad

 25 que se extiende hacia abajo dentro del tejido 23 mucoso de la superficie tisular. En la segunda etapa b) el segundo pulso posterior p irradia el segundo punto 24' de irradiación reubicado con una fluencia de único pulso F_i , que se superpone parcialmente al primer punto 24 de irradiación anterior. En la parte superpuesta, el calor se difunde más profundamente en el tejido, generando de este modo un volumen V_2 calentado con mayor profundidad. En la parte no superpuesta se genera un primer volumen V_1 calentado por el segundo pulso p dentro de la zona del segundo punto

 30 24' de irradiación, de manera análoga a la primera etapa a). En la tercera etapa posterior c) el tercer pulso posterior p irradia el tercer punto 24'' de irradiación reubicado con una fluencia de único pulso F_i , que se superpone parcialmente a ambos puntos 24, 24' de irradiación primero y segundo anteriores. En la parte que se superpone al segundo punto 24' de irradiación, el calor se difunde más profundamente en el tejido, generando de este modo un volumen V_2 calentado con mayor profundidad, mientras que en la parte superpuesta al primer punto 24 de irradiación, el calor se difunde aún más profundamente en el tejido, generando de este modo un tercer volumen V_3 calentado con una

 35 profundidad incluso mayor. Nuevamente tal como en la segunda etapa b), en la parte no superpuesta se genera un primer volumen V_1 calentado por el tercer pulso p dentro de la zona del tercer punto 24''' de irradiación, de manera análoga a la primera etapa a).

Para el presente ejemplo en el que el número de pulsos individuales N es tres y existe una reubicación de punto de irradiación helicoidal de un tercio de la extensión B_2 de sección transversal de punto media, ocurre con el cuarto pulso

 40 de la cuarta etapa d), que el cuarto punto de irradiación no se superpone con el primer punto 24 de irradiación. En consecuencia, dentro de las partes superpuestas, toda la fluencia de único pulso F_i se suma hasta una fluencia acumulada F, que en el presente ejemplo es la suma de tres fluencias de único pulso F_i . En consecuencia, adicionalmente, la profundidad del tercer volumen V_3 calentado ya no aumenta, mientras que el ancho del tercer volumen V_3 calentado aumenta en la dirección 31 de reubicación helicoidal, y mientras se generan nuevos volúmenes

 45 V_1 , V_2 calentados primero y segundo adyacentes. Cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo a lo largo de la trayectoria de irradiación helicoidal se irradia por al menos un pulso suave q con el mismo número de pulsos individuales N de tres pulsos individuales p. Se aplica el mismo principio a cualquier otra combinación de números de pulsos individuales N y reubicaciones de punto de irradiación helicoidal relacionadas por $1/N$ de la extensión B_2 de

 50 sección transversal de punto media. En cualquiera de estos casos, cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo a lo largo de la trayectoria de irradiación helicoidal se irradia por al menos un pulso suave q con el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p.

La reubicación anteriormente mencionada de los puntos 24, 24' de irradiación en la dirección 31 de reubicación helicoidal por una fracción $1/N$ de la segunda extensión B_2 de sección transversal de punto media es hasta el momento

 55 un ejemplo preferido, porque los números de pulsos individuales enteros N y las fracciones enteras $1/N$ de los mismos conllevan un patrón de irradiación tratado de manera uniformemente exacta, en el que cada punto de referencia X recibe exactamente el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p. Sin embargo, una fracción no entera de la segunda extensión B_2 de sección transversal de punto media para reubicar los puntos 24, 24' de irradiación en la dirección 31 de reubicación helicoidal también puede elegirse, en particular, dentro de los límites de $1/N$ del

 60 número de pulsos individuales máximo N mencionado anteriormente y de $1/N$ del número de pulsos individuales mínimo N mencionado anteriormente. Esto conllevaría una aproximación suficiente a un patrón de irradiación tratado de manera uniforme.

Ahora, haciendo referencia de nuevo a la figura 3, puede observarse que los medios 12, 13 de rosca primero y segundo en conjunto proporcionan un paso de rosca b , como consecuencia de lo cual todo el elemento 5 de salida incluyendo sus medios 7 de deflexión realizan un movimiento axial por dicho valor de paso de rosca b tras rotar un ángulo de rotación de $\varphi = 360^\circ$. Después de la rotación por dicho ángulo de rotación $\varphi = 360^\circ$ el punto 24'" de irradiación relacionado se mueve en la dirección axial x con respecto al punto 24 de irradiación anterior el valor del paso de rosca b .

En base a esto, y haciendo referencia de nuevo simultáneamente a las figuras 7 y 5, la técnica de superposición puede restringirse en la dirección 31 de reubicación helicoidal solamente. En tal caso, se elige el paso de rosca b (figura 3) para que sea al menos aproximadamente igual a dicha primera extensión B_1 de sección transversal media de los puntos 24, 24', 24", 24'" de irradiación. En consecuencia, y haciendo referencia a la dirección del movimiento longitudinal x , los puntos 24, 24'" de irradiación adyacentes se encuentran uno al lado del otro sin ningún hueco a lo largo de toda la trayectoria helicoidal (figura 7), pero tampoco sin superposición en la dirección longitudinal x . Esto garantiza una vez más, que cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo se irradia por el mismo número de pulsos individuales N de pulsos individuales p . Sin embargo, esto también significa que cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo se irradia por solo un pulso suave q (figura 5) con el número de pulsos individuales predeterminados N de pulsos individuales p . En otras palabras, el número de pulsos suaves M es uno, y el número total de pulsos K es igual al número de pulsos individuales N .

Sin embargo, la técnica de "superposición" también puede aplicarse en la dirección axial x . La figura 8 muestra una variante de la figura 7 demostrando de este modo la superposición axial adicional. Para lograr esto, se elige el paso de rosca b de manera que un segundo punto 24'" de irradiación se reubica en relación con un primer punto 24 de irradiación por una fracción $1/M$ de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media. En otras palabras, el paso de rosca b y la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media se adaptan entre sí de manera que el paso de rosca b sea $1/M$ de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media. En el presente ejemplo de la figura 8, el número de pulsos suaves M elegidos es dos. En consecuencia, el paso de rosca b es $1/2$ de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media, y cada punto 24'" de irradiación se reubica en relación con su punto 24 de irradiación anterior a lo largo de la dirección axial x la mitad de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media, es decir, por $B_1/2$. Sin embargo, puede elegirse cualquier otro número de pulsos suaves M adecuado, en el que el número de pulsos suaves se encuentra preferiblemente en un intervalo entre dos y diez y, en particular, entre tres y cinco. El tiempo de repetición de pulsos múltiples T_s está determinado en esta realización por la velocidad de rotación ajustable ω , y es igual al tiempo requerido para realizar una rotación un ángulo de rotación $\varphi = 360^\circ$. Cuando se usa la técnica de superposición en la dirección helicoidal y axial, cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo se irradia, en consecuencia, por el mismo número de pulsos individuales N de pulsos p , y el mismo número de pulsos suaves M de pulsos suaves q . En la figura 8, se muestra un ejemplo para $N = 3$ y $M = 2$, y, por tanto, para un número de pulsos total K de pulsos aplicados p siendo $K = 3 \times 2 = 6$.

La reubicación anteriormente mencionada de los puntos 24, 24'" de irradiación en la dirección axial x por una fracción $1/M$ de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media es hasta ahora un ejemplo preferido, porque los números de pulsos suaves enteros M y las fracciones enteras $1/M$ de los mismos conllevan un patrón de irradiación tratado de manera exactamente uniforme, en el que cada punto de referencia X recibe exactamente el mismo número de pulsos suaves M de pulsos suaves q . Sin embargo, una fracción no entera de la primera extensión B_1 de sección transversal de punto media para reubicar los puntos 24, 24'" de irradiación en la dirección axial x puede elegirse también en particular dentro de los límites de $1/M$ del número de pulsos suaves máximo M anteriormente mencionado y de $1/M$ del número de pulsos suaves mínimo M anteriormente mencionado. Esto conllevará una aproximación suficiente a un patrón de irradiación tratado de manera uniforme.

Con respecto a la técnica de "superposición" anteriormente mencionada, debe apreciarse que, aunque el sistema 20 láser genera pulsos p a una frecuencia o tiempo de repetición de pulsos constante T_P , cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo recibe una irradiación por pulsos p en una secuencia tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 5, es decir, mediante pulsos individuales p que pueden agruparse dentro de pulsos suaves individuales q dentro de los límites descritos anteriormente.

Volviendo a la técnica de estampado de la figura 6, se elige el paso de rosca b (figura 3) para ser al menos aproximadamente igual a dicha primera extensión B_1 de sección transversal media de los puntos 24, 24', 24", 24'" de irradiación tal como se describe junto con la figura 7. En consecuencia, y haciendo referencia a la dirección del movimiento longitudinal x , los puntos 24, 24'" de irradiación adyacentes se encuentran uno al lado del otro sin ningún hueco a lo largo de toda la trayectoria helicoidal (figura 7). Esto garantiza una vez más, que cada punto de referencia X en la zona 3 objetivo se irradia por el mismo número de pulsos N o K totales de pulsos individuales p .

La descripción anteriormente mencionada de la relación entre la frecuencia de repetición de pulsos T_P , la velocidad de rotación ω , el paso de rosca b y las extensiones B_1 , B_2 de punto de irradiación medias se aplica exactamente para el presente caso de puntos 24, 24', 24", 24'" de irradiación con forma rectangular. En caso de desvío de las formas de los puntos de irradiación, las extensiones B_1 , B_2 de sección transversal medias equivalentes deben derivarse para ajustar la frecuencia de repetición de pulsos T_P , la velocidad de rotación ω y el paso de rosca b de manera que los puntos de referencia X en la zona 3 objetivo se irradien al menos de manera aproximadamente uniforme para recibir

una dosis de energía de irradiación láser equivalente a la irradiación descrita anteriormente por dicho bombeo de calor o número de pulsos totales $K = N \times M$ de pulsos individuales p .

Una extensión B_1 , B_2 de punto de irradiación media primera y/o segunda preferida se encuentra en el intervalo entre 0,1 mm, incluido, y 15 mm, incluido, en particular entre 3 mm, incluido, y 10 mm, incluido. Este intervalo de extensiones B_1 , B_2 corresponde aproximadamente al intervalo de las dimensiones radiales de la cavidad corporal que va a tratarse, y al intervalo de tamaños de punto láser disponibles que pueden administrarse en una cavidad corporal. Cuando se elige un elemento óptico cónico como medio 7 de deflexión, se generan puntos 24 de irradiación con forma de anillo, extendiéndose su segunda extensión B_2 de punto de irradiación aproximadamente sobre la circunferencia de la cavidad corporal, que es al menos aproximadamente igual a la circunferencia del espejo o la m.a. de otros medios de distancia radial adecuados. Los puntos 24, 24', 24", 24''' de irradiación se han descritos como irradiados por un haz 2 láser de sección transversal completa. Sin embargo, como opción adicional dentro de la invención, el sistema 20 láser puede configurarse para proporcionar un patrón de irradiación puntuado dentro de los puntos 24, 24', 24", 24''' de irradiación, tal como se describe en el documento EP 2 476 460 B1.

Cuando los medios de deflexión consisten en múltiples 14" espejos planos de forma triangular, que están dispuestos para formar una pirámide, y la extensión B_2 de punto de irradiación se extiende aproximadamente sobre los múltiples espejos planos triangulares de la pirámide, la sección 10 de haz láser entrante se extiende en múltiples puntos distribuidos en las direcciones radiales, produciendo de este modo un patrón de irradiación puntuado alrededor del eje 8 longitudinal. Y cuando los medios 7 de deflexión son un par de espejos 14' planos inclinados opuestos con caras 33 frontales antireflectantes en el medio, la sección 10 de haz láser entrante se extiende en dos puntos distribuidos en dos direcciones radiales opuestas, produciendo de este modo un patrón de irradiación de dos puntos alrededor del eje 8 longitudinal.

Un intervalo preferido de velocidad de rotación ω corresponde al intervalo preferido del tiempo de repetición de pulsos múltiples T_s según la regla $\omega = 2\pi/T_s$. Con los intervalos preferidos anteriormente mencionados para el tiempo de repetición de pulsos múltiples T_s la velocidad de rotación ω se encuentra, por tanto, preferiblemente en un intervalo entre 3,14 seg^{-1} , incluido, y 31,4 seg^{-1} , incluido, preferiblemente entre 3,93 seg^{-1} , incluido, y 15,71 seg^{-1} , incluido, y en particular entre 5,71 seg^{-1} , incluido, y 10,47 seg^{-1} , incluido. De manera similar, un intervalo preferido del paso de rosca b corresponde al intervalo preferido del número de pulsos suaves M , y de la primera extensión B_1 de punto de irradiación, según la regla $b = B_1/M$. Con los intervalos preferidos de m.a. para el número de pulsos suaves M y la primera extensión B_1 de punto de irradiación, por tanto, el intervalo preferido del paso de rosca b se encuentra entre 3 mm/10 = 0,3 mm, incluido, y 15,0 mm/l = 15 mm, incluido, en particular entre 3 mm/5 = 0,6 mm, incluido, y 15,0 mm/2 = 7,5 mm, incluido, e incluso más preferiblemente entre 3 mm/5 = 0,6 mm, incluido, y 10,0 mm/3 = 3,33 mm, incluido.

La unidad 22 de control y el cabezal 1 de tratamiento láser se configuran y operan además para administrar determinada fluencia acumulada F a la zona 3 objetivo. En particular, la energía de cada único pulso individual y el sistema óptico para generar una zona específica de cada punto 24, 24', 24", 24''' de irradiación individual, se ajustan tanto entre sí como con respecto al número de pulsos elegidos totales N o K de manera que las ubicaciones de referencia X respectivas en la zona 3 objetivo reciben una fluencia acumulada F por el haz 2 láser que se encuentran en un intervalo entre 2,0 J/cm^2 , incluido, y 30,0 J/cm^2 , incluido, preferiblemente en un intervalo entre 3,0 J/cm^2 , incluido, y 20,0 J/cm^2 , incluido, y en particular de al menos aproximadamente 9,0 J/cm^2 . A partir de una fluencia acumulada mínima de 1,0 J/cm^2 , un mínimo de $M = 1$ y un máximo de $N = 20$ se deduce que la fluencia de un pulso individual p puede tener un mínimo de hasta 0,05 J/cm^2 . Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo es $\geq 0,15 \text{ J}/\text{cm}^2$, e incluso más preferiblemente es $> 2,5 \text{ J}/\text{cm}^2$. Y a partir de una fluencia acumulada máxima de 30,0 J/cm^2 , un mínimo de $M = 1$ y un máximo de $N = 2$ se deduce que la fluencia de un pulso individual p puede tener un máximo de hasta 15,0 J/cm^2 . Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo es $\leq 10,0 \text{ J}/\text{cm}^2$. Preferiblemente, la fluencia de único pulso administrada por el haz 2 láser a la ubicación respectiva sobre la zona 3 objetivo está en un intervalo entre 0,15 J/cm^2 , incluido, y 15,0 J/cm^2 , incluido, e incluso más preferiblemente en un intervalo entre 2,5 J/cm^2 , incluido, y 10,0 J/cm^2 , incluido.

De este modo, la zona 3 objetivo se irradia por pulsos posteriores p en un patrón helicoidal de puntos 24, 24', 24", 24''' de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad 4 corporal, calentando de este modo el tejido mucoso dentro de la zona 3 objetivo a una temperatura predeterminada. En particular, el tejido mucoso se calienta de este modo a una temperatura en un intervalo entre 40° C y 70° C, y preferiblemente entre 42° C y 65° C, que es un calentamiento no ablativo. Sin embargo, dentro del alcance de la presente invención puede lograrse un calentamiento ligeramente superior (por encima de la temperatura de ebullición del agua) con una ligera cantidad de efectos de ablación. Sin embargo, es importante tener en cuenta que cuando el agua intersticial del tejido se calienta por encima de la temperatura de ebullición, se produce una eyección microexplosiva del tejido sobrecalentado, dejando atrás de hecho solo el tejido con una temperatura másica media inferior a 70° C.

Además, la unidad 22 de control y el cabezal 1 de láser tratamiento pueden configurarse y operarse para no administrar radiación a determinadas regiones de la zona 3 de la cavidad 4. Por ejemplo, la generación de haz láser puede detenerse siempre que el punto 24 de irradiación de la zona 3 objetivo se encuentre aproximadamente debajo de la uretra.

En determinadas realizaciones, puede usarse la fuente láser con una longitud de onda transmitida por agua. En tal realización, los números de pulsos, K, N y M son preferiblemente pequeños, en particular preferiblemente iguales a uno.

5 Además, puede realizarse un tratamiento de longitud de onda láser combinado usando dos fuentes 21, 21' láser, una con una longitud de onda "transmitida por agua", y la otra con una longitud de onda "absorbida por agua", mientras que el tejido másico se calienta previa o posteriormente con una longitud 21 de onda transmitida por agua, y el tejido que se encuentra más superficial se calienta por una longitud 21' de onda absorbida por agua, realizándose ambos tratamientos térmicos según los métodos descritos anteriormente. El calentamiento combinado puede realizarse con una longitud de onda transmitida por agua que se administra simultáneamente con la longitud de onda absorbida por agua. Alternativamente, las irradiaciones láser pueden realizarse en una secuencia alterna rápida entre ambas longitudes de onda láser.

Adicionalmente, puede incluirse un sensor de temperatura IR para medir la temperatura de la superficie del tejido, y entonces usarse como una retroalimentación para lograr un calentamiento uniforme y/u óptimo del tejido.

15 En una realización preferida, el espéculo 17 cilíndrico está realizado de un material óptico que transmite al menos el 70% de la radiación láser, y preferiblemente al menos el 90% de radiación láser. Alternativamente, el espéculo 17 puede sustituirse por una malla de alambre u otros medios de distancia radial adecuados. El radio externo del espéculo 17 u otros medios de distancia radial se encuentra en un intervalo entre 15 mm, incluido, y 35 mm, incluido, y preferiblemente en un intervalo entre 20 mm, incluido y 30 mm, incluido. La velocidad de rotación ω se encuentra en un intervalo entre 4,0 seg^{-1} , incluido, y 15,0 seg^{-1} , incluido, y preferiblemente se encuentra en un intervalo entre 6,0 seg^{-1} , incluido, y 10,0 seg^{-1} , incluido. Dichos intervalos preferidos de velocidad de rotación ω corresponden a intervalos preferidos del tiempo de repetición de pulsos múltiple T_s que se encuentra en un intervalo entre 1,57 s, incluido, y 0,42 s, incluido, y preferiblemente en un intervalo entre 1,05 s, incluido, y 0,63 s, incluido. El paso de rosca b se encuentra en un intervalo entre 0,5 mm, incluido, y 2 mm, incluido, preferiblemente en un intervalo entre 0,75 mm, incluido, y 1,5 mm, incluido. Cuando se usa la técnica de irradiación "superpuesta", los pulsos láser individuales p se generan con un tiempo de repetición constante T_p en un intervalo entre 0,01 s, incluido, y 0,1 s, incluido, y preferiblemente en un intervalo entre 0,015 s, incluido, y 0,03 s, incluido. La energía de pulsos individuales p se encuentra en un intervalo entre 30 mJ, incluido, y 1000 mJ, incluido, y se encuentra preferiblemente en un intervalo entre 100 mJ, incluido, y 300 mJ, incluido. Cuando los medios 7 de deflexión consisten en un espejo plano, las extensiones B_1 , B_2 de punto de irradiación medias se encuentran en un intervalo entre 4 mm, incluido, y 15 mm, incluido, y preferiblemente se encuentran en un intervalo entre 7 mm, incluido, y 10 mm, incluido. Cuando los medios 7 de deflexión consisten en un espejo cóncavo, la extensión B_2 de punto de irradiación media se extiende a través de la circunferencia externa del espéculo, y la extensión B_1 de punto se encuentra en un intervalo entre 4 mm, incluido, y 15 mm, incluido, y preferiblemente se encuentra en un intervalo entre 7 mm, incluido, y 10 mm, incluido.

35 Las figuras 10 a 12 muestran cada una en una vista esquemática una variante del cabezal 1 de tratamiento láser según la figura 2, teniendo cada una un elemento 32 de exploración indicado esquemáticamente. Durante el funcionamiento, los medios 7 de deflexión se exploran con la sección 10 de haz láser entrante del haz 2 láser por medio del elemento 32 de exploración. En la realización según la figura 10, los medios 7 de deflexión son un espejo 14" con forma de cono, cuyo ápice se encuentra orientado hacia la sección 10 de haz entrante. El ángulo de apertura medio del cono es de 45°. En cualquier plano definido por el eje 8 longitudinal y una dirección radial arbitraria del mismo, el ángulo entre la superficie reflectante del espejo 14" con forma de cono y el eje (8) longitudinal es, por tanto, 45° análogo a la figura 3. En funcionamiento, la superficie cónica reflectante del espejo 14" con forma de cono se explora con la sección 10 de haz entrante en un patrón circular alrededor del eje 8 longitudinal, generando de este modo una alimentación circular controlada de la sección 11 de haz saliente (figura 3). La exploración se sincroniza con la velocidad de accionamiento del motor del cabezal 1 de tratamiento láser y con la generación de los pulsos p de manera que en relación con la combinación de movimientos de rotación y axial del elemento 5 de salida, tal como se describe junto con las figuras 1 a 9, se logra un patrón de irradiación helicoidal según las figuras 5 a 9.

45 En la realización de la figura 11, el espejo 14" con forma de cono de la figura 10 se sustituye por múltiples espejos 14" planos con forma triangular, dispuestos para formar una pirámide. En todos los demás detalles, el cabezal 1 de tratamiento láser de la figura 11 es idéntico al cabezal 1 de tratamiento láser de la figura 10. Cuando se exploran con el haz láser, los espejos 14" planos reflejan la sección de haz láser entrante sin distorsión ni desenfoque ópticos significativos. Lo mismo se aplica a la realización de la figura 12, en la que los medios 7 de deflexión son un par de espejos 14' planos inclinados opuestos con caras 33 frontales antirreflectantes en el medio. En el caso particular de la figura 12, el procedimiento de exploración puede reducirse para irradiar alternativamente uno de los dos espejos 14', mientras se genera una alimentación circular por el movimiento de rotación del elemento 5 de salida, incluyendo sus dos espejos 14' planos. En todos los demás aspectos, a menos que se mencione explícitamente lo contrario, las realizaciones físicas y las etapas del procedimiento de las figuras 1 a 12 son idénticas entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Un cabezal (1) de tratamiento láser para guiar un haz (2) láser a una zona (3) objetivo dentro de una cavidad (4) corporal, en el que el cabezal (1) de tratamiento láser comprende un elemento (5) de salida de láser que se extiende a lo largo de un eje (8) longitudinal, y un elemento (9) guía para dicho elemento (5) de salida de láser, en el que el elemento (5) de salida de láser comprende un elemento (6) portador, y a través del cual pasa durante el funcionamiento una sección (10) de haz láser entrante generalmente coaxial del haz (2) láser, en el que el elemento (5) de salida de láser comprende además medios (7) de deflexión para desviar la sección (10) de haz láser entrante para dar una sección (11) de haz láser saliente generalmente radial, en el que los medios (7) de deflexión son un espejo que tiene una superficie (15) reflectante, en el que el espejo está fijado al elemento (6) portador de manera que un ángulo (α) entre la superficie (15) reflectante y el eje (8) longitudinal del elemento (5) de salida de láser se encuentra en un intervalo entre 30° y 60°,
- y en el que el elemento (5) de salida de láser que incluye sus medias (7) de deflexión puede rotar en relación con dicho elemento (6) guía alrededor del eje (8) longitudinal, **caracterizado por que** los medios (7) de deflexión son uno de un par de espejos (14') inclinados opuestos, múltiples espejos (14'') planos dispuestos para formar una pirámide y un espejo (14''') con forma de cono, en el que el elemento (6) portador comprende primeros medios (12) de rosca, en el que el elemento (9) guía comprende segundos medios (13) de rosca, en el que los medios (12, 13) de rosca primero y segundo se enganchan entre sí de manera que tras el movimiento de rotación del elemento (5) de salida de láser relativo al elemento (9) guía los medios (7) de deflexión realizan una combinación de movimientos axial y de rotación con respecto al elemento (9) guía.
2. El cabezal de tratamiento láser según la reivindicación 1, en el que el espejo está fijado al elemento (6) portador de manera que un ángulo (α) entre la superficie (15) reflectante y el eje (8) longitudinal del elemento (5) de salida de láser es de al menos 45° aproximadamente.
3. El cabezal de tratamiento láser según la reivindicación 1 o 2, en la que se proporciona un elemento (32) de exploración para explorar el espejo con la sección (10) de haz láser entrante del haz (2) láser.
4. El cabezal de tratamiento láser según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cabezal (1) de tratamiento láser comprende medios de distancia radial, en particular, un espéculo (17) unido al elemento (9) guía y que cubre el elemento (5) de salida de láser, en el que los medios de distancia radial son al menos parcialmente transmisivos con respecto al haz (2) láser.
5. El cabezal de tratamiento láser según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cabezal (1) de tratamiento láser está adaptado para irradiar posteriormente puntos (24, 24', 24'') de irradiación sobre la zona (3) objetivo habiendo medido en una dirección axial (x) paralela al eje (8) longitudinal una primera extensión (B₁) de sección transversal media, en el que los medios (12, 13) de rosca primero y segundo en conjunto proporcionan un paso de rosca (b), y en el que el paso de rosca (b) es al menos aproximadamente igual a la primera extensión (B₁) de sección transversal media de dichos puntos (24, 24', 24'') de irradiación o una fracción de la misma.
6. El cabezal de tratamiento láser según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cabezal (1) de tratamiento láser comprende un motor (18) para accionar en rotación el elemento (5) de salida de láser, generando de este modo una combinación de movimientos motorizados axial y de rotación del elemento (5) de salida de láser en relación con el elemento (9) guía.
7. Un sistema láser para el tratamiento térmico del tejido (13) mucoso dentro de una zona (3) objetivo en una cavidad (4) corporal,
- en el que el sistema (18) láser comprende el cabezal (1) de tratamiento láser según una de las reivindicaciones 1 a 5 y 6, una fuente (21) láser para generar un haz (2) láser y una unidad (22) de control para controlar la velocidad de accionamiento de motor del cabezal (1) de tratamiento láser y para controlar el funcionamiento de la fuente (21) láser para generar el haz (2) láser en pulsos individuales (p),
- en el que la unidad (22) de control y el cabezal (1) de tratamiento láser están configurados de manera que la zona (3) objetivo se irradia mediante pulsos individuales (p) en un patrón helicoidal de puntos (24, 24', 24'', 24''') de irradiación sobre al menos una sección de la circunferencia de la cavidad (4) corporal,
- y en el que la unidad (22) de control está configurada de manera que las ubicaciones de referencia (X) respectivas en la zona (3) objetivo se irradian mediante un número de pulsos individuales (N) de pulsos posteriores (p), calentando de este modo el tejido (23) mucoso dentro de la zona (3) objetivo a una temperatura predeterminada.
8. El sistema láser según la reivindicación 7,
- en el que se proporcionan medios (7) de deflexión en forma de espejo y un elemento (32) de exploración, y en el que la unidad (22) de control está configurada además para explorar el espejo con la sección (10) de haz láser entrante del haz (2) láser por medio del elemento (32) de exploración sincronizado con la velocidad de accionamiento de motor del cabezal (1) de tratamiento láser y la generación de los pulsos (p).

9. El sistema láser según la reivindicación 7 u 8,
en el que el sistema láser, incluyendo su unidad (22) de control, está configurado de manera que el número de pulsos individuales (N) se encuentra en un intervalo entre 3 y 20, y preferiblemente en un intervalo entre 3 y 10.
10. El sistema láser según la reivindicación 9,
5 en el que la unidad (22) de control está configurada de manera que los pulsos individuales posteriores (p) se siguen entre sí a una frecuencia de repetición de pulsos (T_p) que se encuentra en un intervalo entre 0,01 seg y 2,0 seg, preferiblemente en un intervalo entre 0,01 seg y 0,2 seg, y en particular en un intervalo entre 0,015 seg y 0,03 seg.
11. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 10,
en el que el sistema láser, incluyendo su unidad (22) de control, está configurado para irradiar una ubicación de
10 referencia (X) respectiva en la zona (3) objetivo mediante un número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves posteriores (q), en el que cada pulso suave (q) consiste en el número de pulsos individuales (N) de pulsos posteriores (p), y en el que el número de pulsos suaves (M) se encuentra en un intervalo entre 2 y 10, y preferiblemente en un intervalo entre 3 y 5.
12. El sistema láser según la reivindicación 11,
15 en el que la unidad (22) de control está configurada de manera que los pulsos suaves posteriores (q) se siguen entre sí a un tiempo de repetición de pulsos suaves (T_s) que se encuentra en un intervalo entre 0,2 seg y 2,0 seg, preferiblemente en un intervalo entre 0,4 seg y 1,6 seg, y en particular en un intervalo entre 0,6 seg y 1,1 seg.
13. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 12,
en el que la unidad (22) de control está configurada de manera que se genera el número de pulsos individuales (N) de
20 pulsos posteriores (p), y en particular el número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves posteriores (q), mientras que el motor del cabezal (1) de tratamiento láser y, por tanto, la combinación de movimientos de rotación y axial del elemento (5) de salida de láser se detiene.
14. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 12,
en el que la unidad (22) de control está configurada de manera que el elemento (5) de salida de láser se mueva
25 continuamente en una combinación de movimientos de rotación y axial preferiblemente a una velocidad de rotación constante (ω), mientras que los pulsos láser posteriores (p) se generan continuamente a una frecuencia de repetición de pulsos (T_p) preferiblemente constante.
15. El sistema láser según la reivindicación 14,
en el que la unidad (22) de control y el cabezal (1) de tratamiento láser están configurados de manera que los puntos
30 (24, 24', 24'') de irradiación posteriores relacionados con los pulsos láser posteriores (p) se generen a lo largo de una trayectoria helicoidal en una dirección (31) de reubicación helicoidal, habiendo medido cada punto (24, 24', 24'') de irradiación en la dirección (31) de reubicación helicoidal una segunda extensión (B_2) de sección transversal media, en el que la unidad (22) de control está configurada para sincronizar la velocidad de rotación (ω) del elemento (5) de salida de láser a la frecuencia de repetición de pulsos (T_p) de los pulsos (p) de manera que los puntos (24, 24') de
35 irradiación posteriores se superpongan al menos parcialmente entre sí.
16. El sistema láser según la reivindicación 15,
en el que la unidad (22) de control está configurada para irradiar una ubicación de referencia (X) respectiva en la zona
40 (3) objetivo por el número de pulsos individuales (N) de pulsos (p) tras ajustar la velocidad de rotación (ω) y la frecuencia de repetición de pulsos (T_p) entre sí de manera que se reubica un segundo punto (24') de irradiación con respecto a un primer punto (24) de irradiación por una fracción $1/N$ de la segunda extensión (B_2) de sección transversal media.
17. El sistema láser según la reivindicación 15 o 16,
en el que la unidad (22) de control está configurada para irradiar un punto (24, 24', 24'', 24''') de irradiación respectivo
45 en la zona (3) objetivo habiendo medido en una dirección axial (x) paralela al eje (8) longitudinal una primera extensión (B_1) de sección transversal media, en el que el paso de rosca (b) del cabezal (1) de tratamiento láser es al menos aproximadamente igual a la primera extensión (B_1) de sección transversal media de dicho punto (24, 24', 24'', 24''') de irradiación.
18. El sistema láser según la reivindicación 15 o 16,
en el que la unidad (22) de control está configurada para irradiar una ubicación de referencia (X) respectiva en la zona
50 (3) objetivo mediante un número de pulsos suaves (M) de pulsos suaves (q) posteriores tras ajustar la primera

extensión (B₁) de sección transversal media de los puntos (24, 24', 24", 24''') de irradiación respectivos al paso de rosca (b) del cabezal (1) de tratamiento láser de manera que el paso de rosca (b) sea al menos aproximadamente igual a una fracción de pulso suave 1/M de la segunda extensión (B₁) de sección transversal media.

19. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 18,

- 5 en el que la unidad (22) de control y el cabezal (1) de tratamiento láser están configurados para administrar una fluencia acumulada (F) por el haz (2) láser a la ubicación respectiva en la zona (3) objetivo que se encuentra en un intervalo entre 1,0 J/cm², incluido, y 30,0 J/cm², incluido, preferiblemente en un intervalo entre 3,0 J/cm², incluido, y 20,0 J/cm², incluido, y en particular es de al menos aproximadamente 9,0 J/cm².

20. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 19,

- 10 en el que la unidad (22) de control y el cabezal (1) de tratamiento láser están configurados para administrar una fluencia de único pulso (F_i) mediante el haz (2) láser a la ubicación respectiva de la zona (3) objetivo que es $\geq 0,15$ J/cm².

21. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 20,

- 15 en el que la fuente (21) láser es un láser que genera un haz (2) láser con una longitud de onda absorbida por agua (λ) en un intervalo entre más de 1,9 μm y 11,0 μm , incluido, preferiblemente un láser de puntos Erbium con una longitud de onda (λ) en un intervalo entre 2,73 μm , incluido, y 2,94 μm , incluido, y particular un láser Er:YAG con una longitud de onda (λ) de 2,94 μm o un láser Er,Cr:YSGG con una longitud de onda (λ) en el intervalo entre 2,73 μm , incluido, y 2,79 μm , incluido.

22. El sistema láser según una de las reivindicaciones 7 a 21,

- 20 en el que el sistema (20) láser está configurado para calentar el tejido mucoso a una temperatura en un intervalo entre 50°C y 70°C.

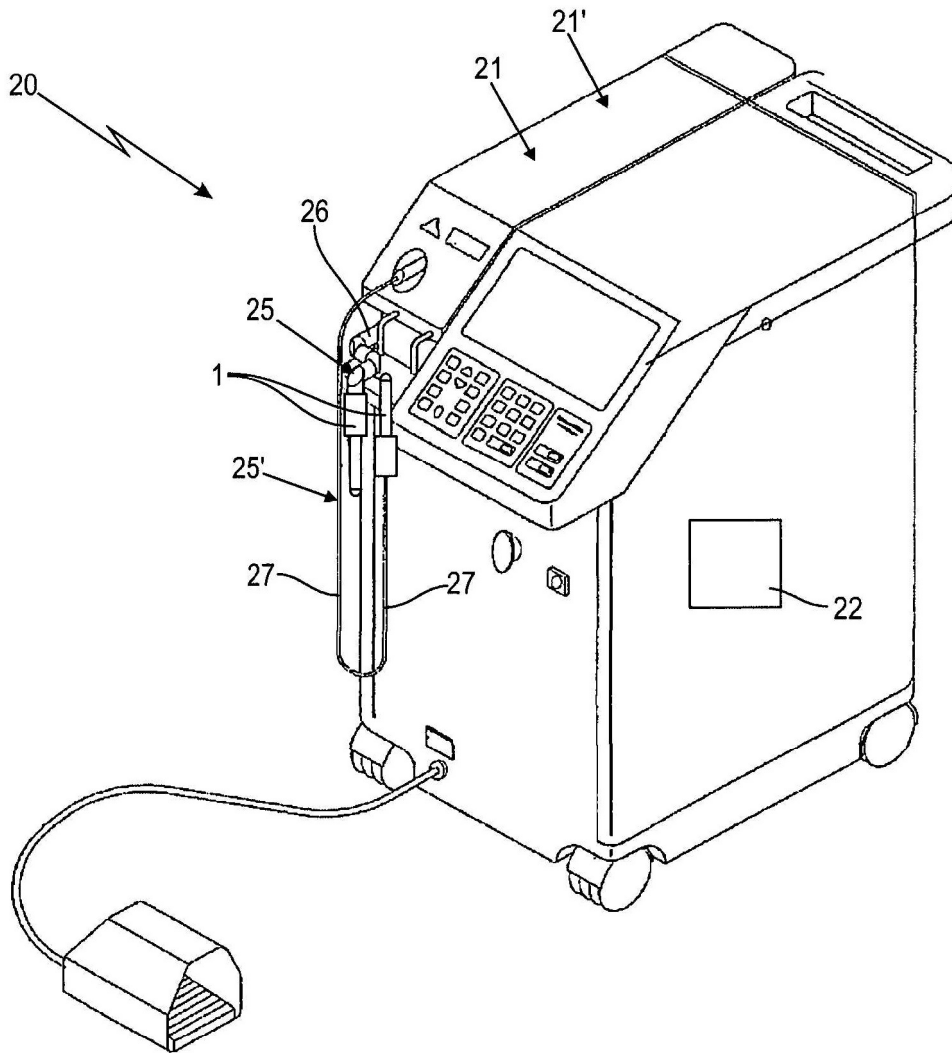
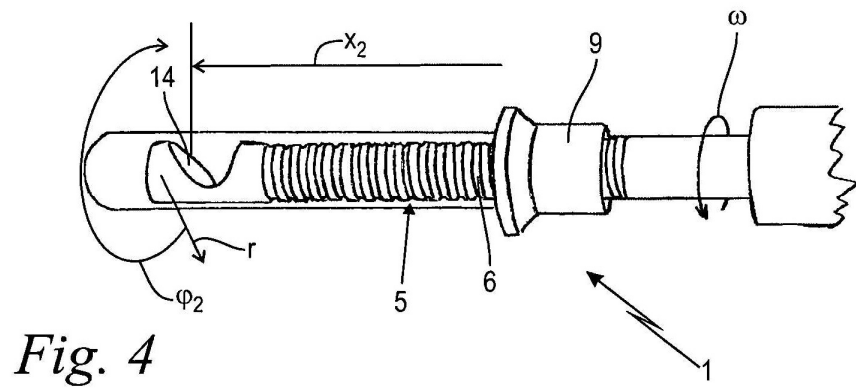
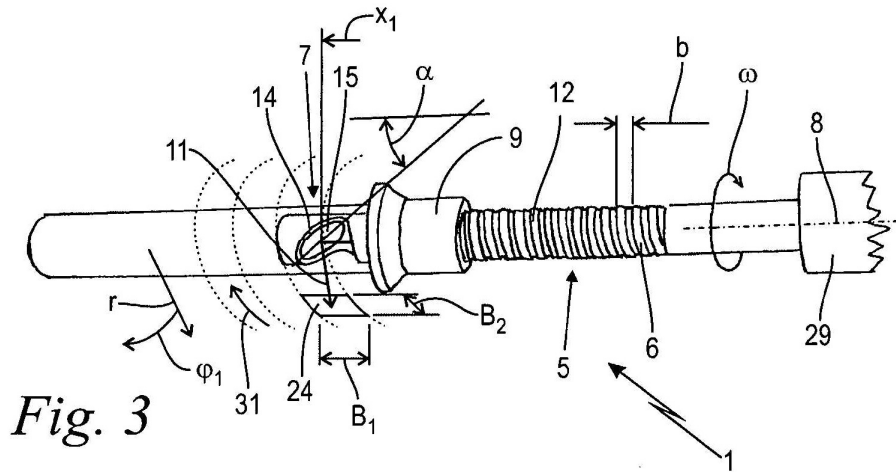
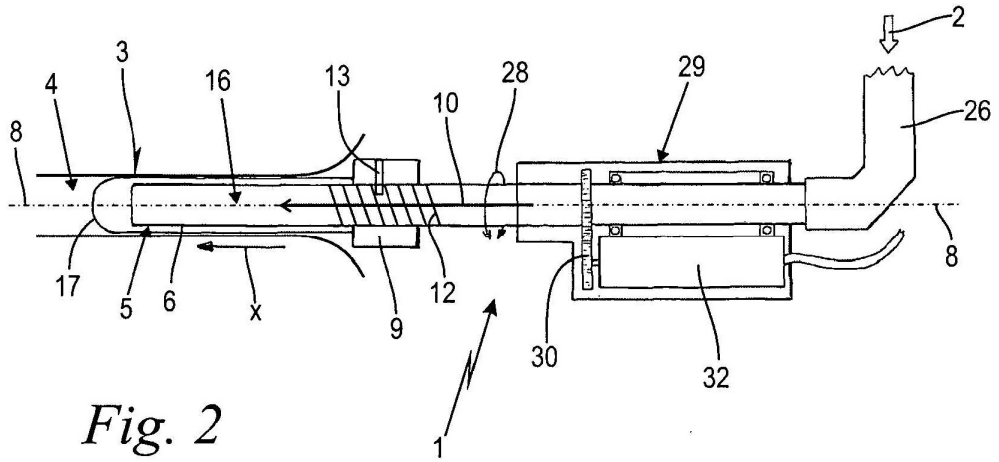


Fig. 1



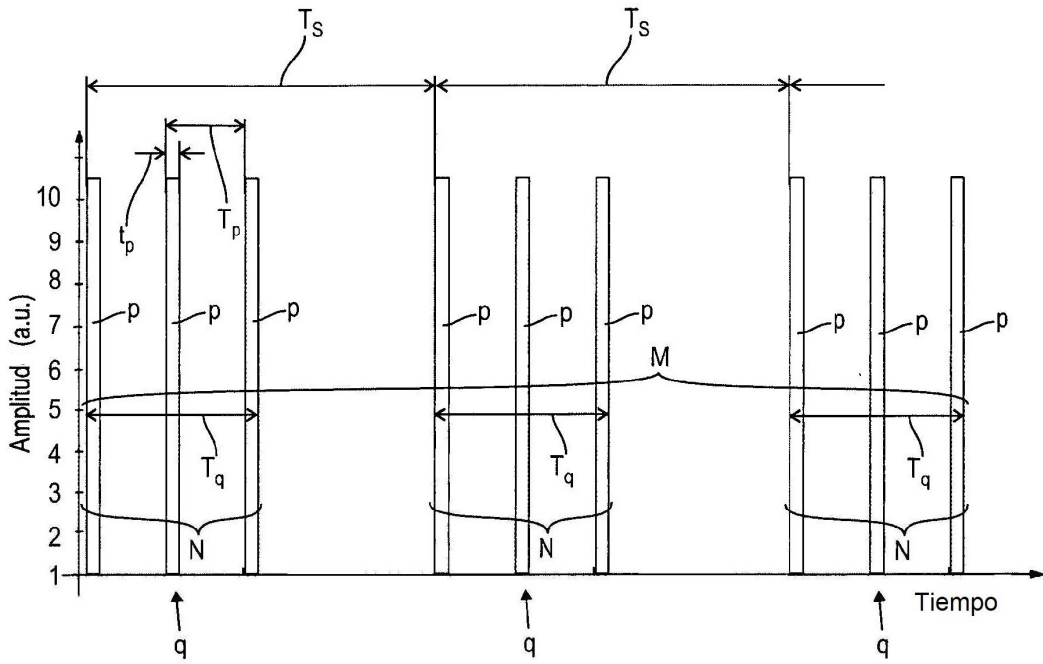


Fig. 5

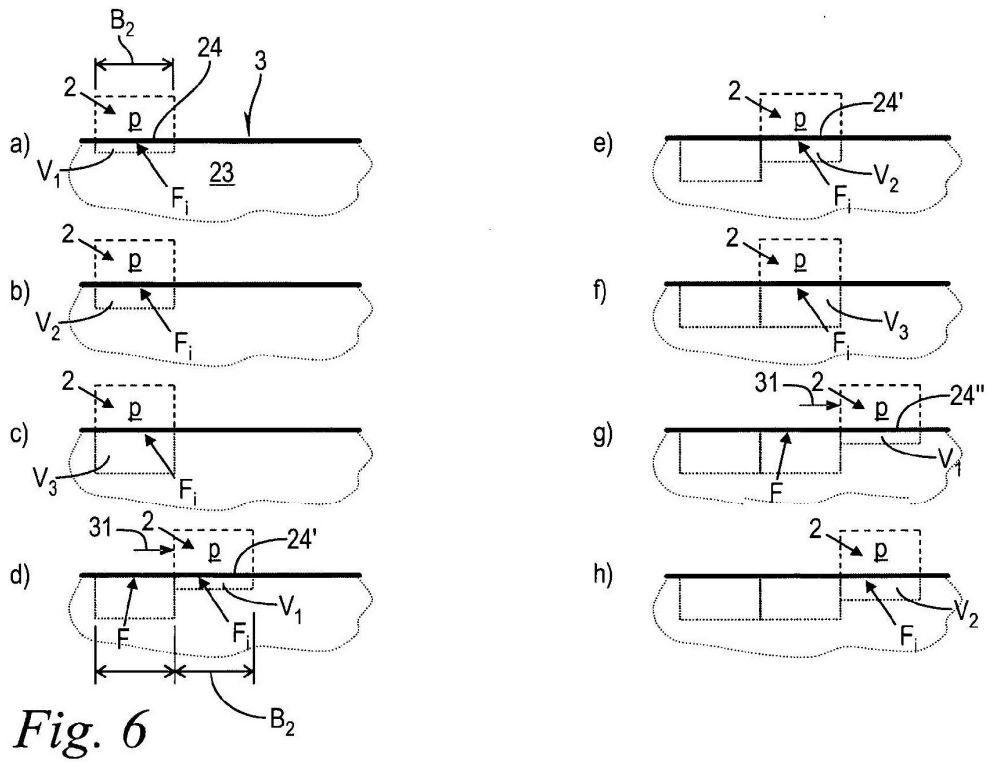


Fig. 6

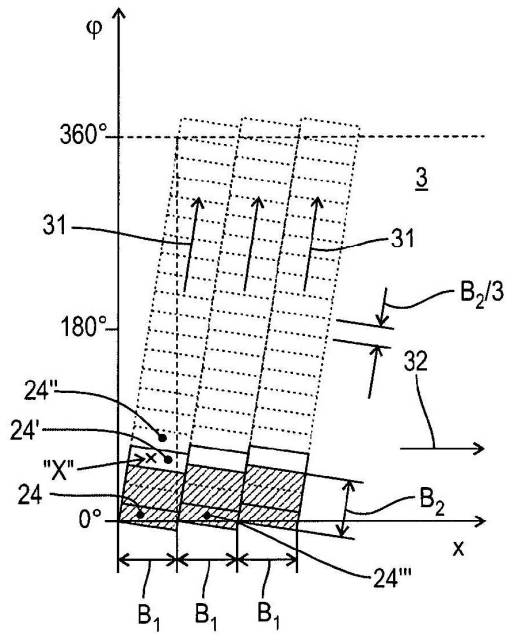


Fig. 7

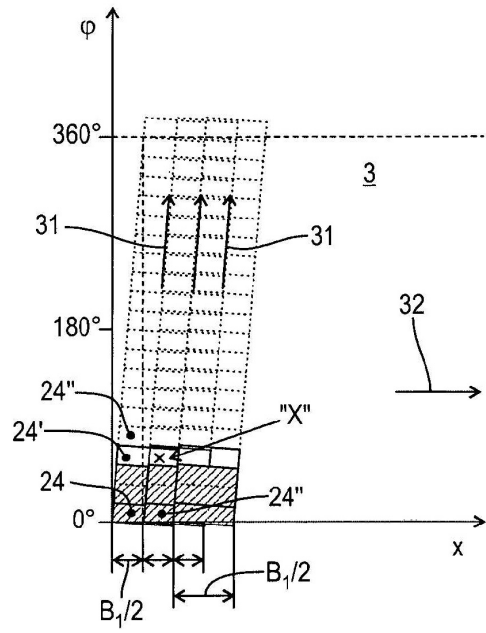


Fig. 8

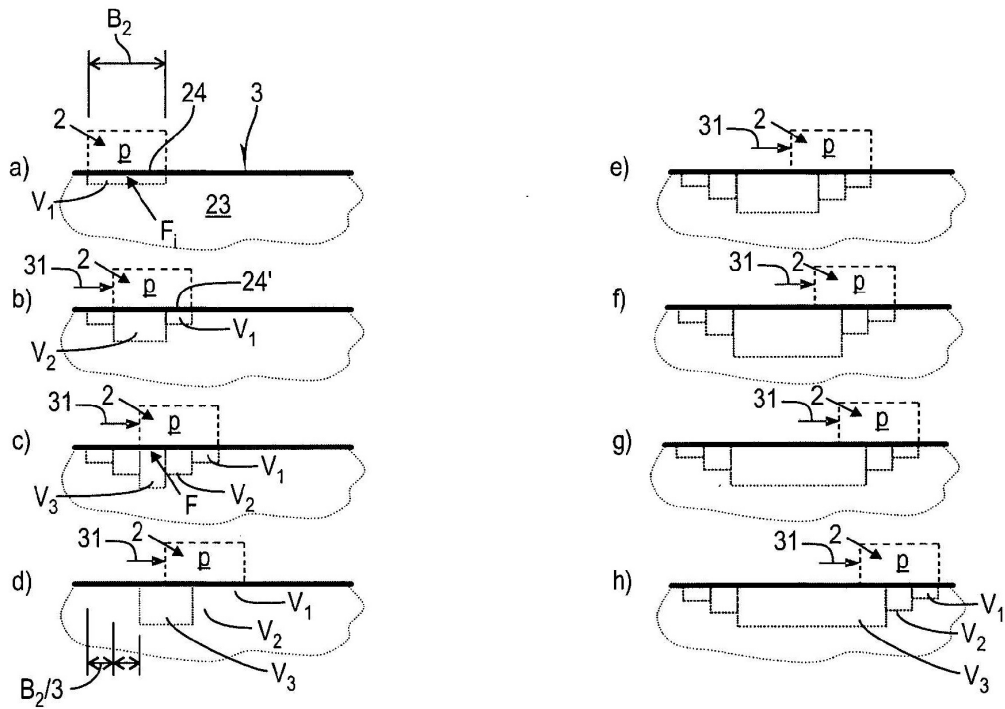


Fig. 9

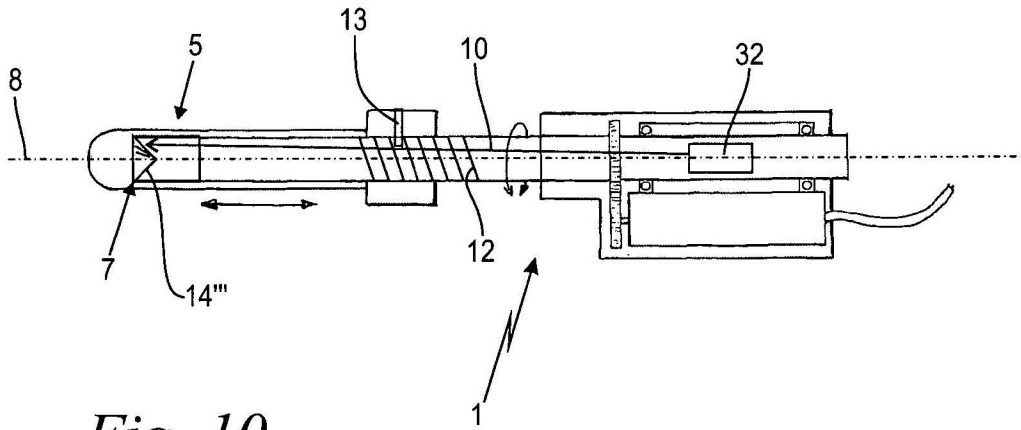


Fig. 10

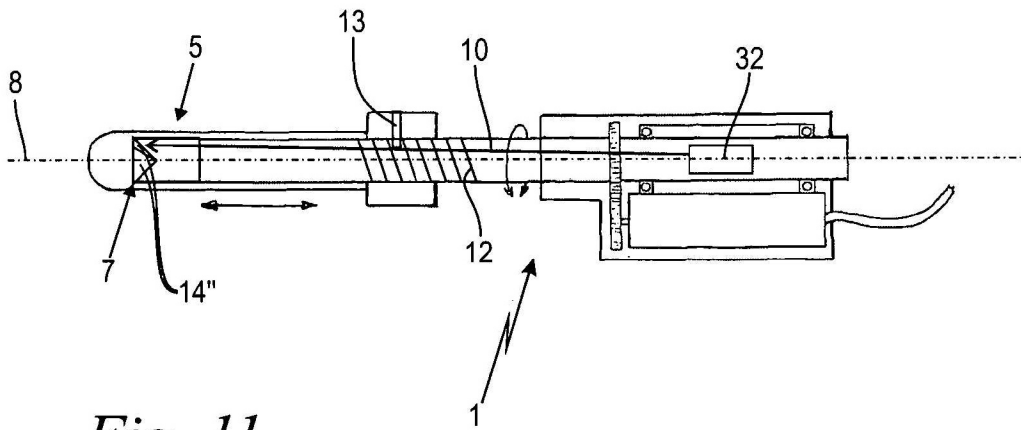


Fig. 11

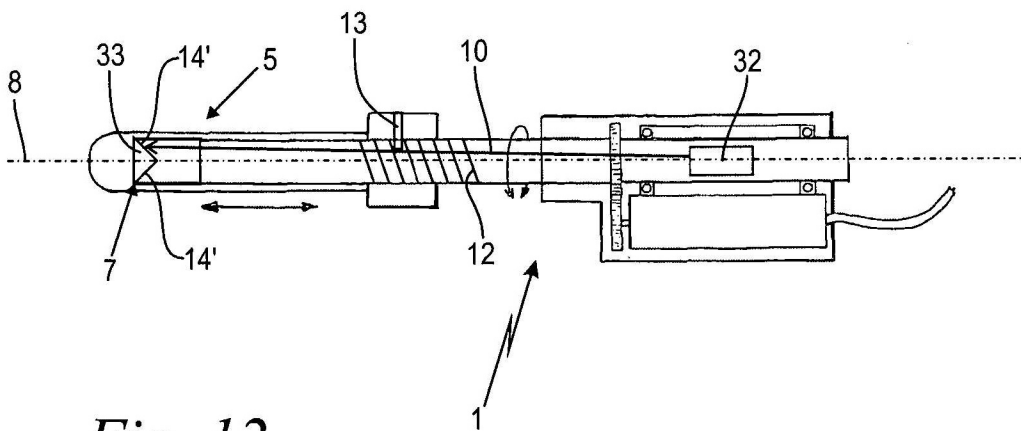


Fig. 12