



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 429 158**

⑮ Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2006 E 06701493 (6)**

⑰ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 1850781**

④ Título: **Dispositivo de tratamiento de la piel**

⑩ Prioridad:

28.01.2005 US 44610

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.11.2013

⑬ Titular/es:

**SYNERON MEDICAL LTD. (100.0%)
APOLO BLDG., INDUSTRIAL ZONE (NEW)
20692 YOKNEAM ILLIT, IL**

⑭ Inventor/es:

KREINDEL, MICHAEL

⑮ Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 429 158 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

Dispositivo de tratamiento de la piel

Campo de la invención

La presente invención versa acerca de dispositivos de tratamiento de la piel.

5 **Antecedentes de la invención**

Existen muchos tratamientos médicos y cosméticos de la piel que utilizan el calentamiento de una región cutánea que va a ser tratada. Entre estos se encuentran la depilación, el tratamiento de lesiones vasculares y el rejuvenecimiento cutáneo. En estos tratamientos, se calienta un volumen de tejido cutáneo bajo la piel que va a ser tratado hasta una temperatura que es suficientemente alta como para conseguir un efecto deseado, que se encuentra, típicamente, en el intervalo de 45-60°C. Un procedimiento que ha sido utilizado para calentar las capas epidérmica y dérmica de la piel es energía pulsátil de radiofrecuencia (RF). En este procedimiento, se aplican electrodos a la piel y se aplica un impulso de tensión de RF entre los electrodos. Se seleccionan las propiedades del impulso de tensión de manera que se genere un impulso de corriente de RF en el tejido que va a ser tratado que caliente el tejido hasta la temperatura requerida. Por ejemplo, la patente US nº 6.749.626 da a conocer el uso de energía pulsátil de RF para inducir la formación de colágeno en la dermis.

Cuando se utiliza un impulso de corriente de RF para calentar un volumen de tejido cutáneo, la temperatura del volumen tisular aumenta desde la temperatura corporal hasta la temperatura requerida en la duración del impulso, que es típicamente inferior a 100 mseg. De esta manera, la temperatura del volumen de tejido aumenta muy rápidamente. Dado que la temperatura final dependerá en realidad de las propiedades eléctricas del volumen de tejido que varía entre individuos, el aumento rápido en temperatura del volumen de tejido limita el control del calentamiento del tejido. Además, el aumento rápido de la temperatura evita que el usuario detenga el tratamiento si se sobrecalentase el volumen de tejido. Por lo tanto, el uso de un impulso de RF para calentar la piel conlleva un riesgo de sobrecalentar la piel, lo que podría tener como resultado una cicatrización u otra lesión permanente a la superficie cutánea. Tales lesiones de la piel incluyen, por ejemplo, quemaduras de primer grado o mayor, ampollas, o coagulación sanguínea.

El documento US-B-6 702 808 da a conocer un dispositivo para tratar piel según el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención está dirigida a un sistema para calentar un volumen de tejido bajo una superficie cutánea, en particular hasta una temperatura en el intervalo de 42°C hasta 60°C. Tales tratamientos, que no son parte de la invención, por ejemplo, rejuvenecimiento cutáneo, remodelación y contracción colagénicas, estiramiento cutáneo, tratamiento antiarrugas, tratamiento de tejido subcutáneo, tratamiento antiselulítico, reducción del tamaño de los poros, mejora de la textura y del tono cutáneos, tratamiento del acné y depilación.

El procedimiento descrito en el presente documento, que no es parte de la invención, comprende las siguientes etapas:

- 35 (a) aplicar un aplicador que tiene electrodos primero y segundo a la superficie cutánea, estando en contacto los electrodos con la piel y que definen la región de superficie cutánea entre los mismos;
- (b) proporcionar desde los electrodos energía de RF de onda continua o energía de RF de onda cuasicontinua al volumen de tejido en la ubicación, teniendo la energía de RF una potencia seleccionada para calentar el volumen de tejido en la ubicación hasta la temperatura de tratamiento en una duración de tiempo que supera los 0,5 seg; y
- 40 (c) mover el aplicador sobre la superficie cutánea a una velocidad que calienta cada uno de una pluralidad de volúmenes sucesivos de tejido hasta la temperatura de tratamiento.

Preferentemente, se determina la velocidad a la que se mueve el aplicador sobre la superficie cutánea por medio de la ecuación:

$$V = \frac{P}{Ldc\rho\Delta T}$$

en la que P es la potencia de la corriente continua de RF;

45 L es la separación de los electrodos;

d es la profundidad de penetración de la energía de RF;

c es el calor específico del tejido tratado;

p es la densidad de masa del tejido, y

ΔPT es el aumento requerido de temperatura.

El aplicador puede ser aplicado a la superficie cutánea, no siendo su aplicación parte de la invención, y se selecciona un impulso de energía de RF que tiene una duración y una potencia de forma que se caliente la superficie cutánea hasta una temperatura predeterminada de tratamiento en una cantidad de tiempo que supera los 0,5 seg. Por ejemplo, se podría utilizar un impulso de energía de RF que tiene un intervalo de potencia de 2-10 vatios. En este caso, una duración del impulso de 0,5-1 seg calentaría el volumen de tejido hasta una temperatura en el intervalo de 45°-60°C en 0,5-2 seg. Se podrían colocar los electrodos en una primera ubicación en una región cutánea a ser tratada y se podría aplicar el impulso de energía de RF a la primera ubicación. Entonces, se podría volver a colocar el par de electrodos sobre la superficie cutánea a otra ubicación en la región que va a ser tratada y se podría repetir el procedimiento. Se puede aplicar energía de RF de onda continua (CW) a la superficie cutánea por medio del par de electrodos, no siendo su aplicación parte de la invención, que son desplazados sobre la superficie cutánea. La potencia de la energía de RF de CW y la velocidad de desplazamiento están seleccionados de forma que se calienten cada uno de una pluralidad de volúmenes sucesivos de tejido hasta la temperatura predeterminada de tratamiento en un tiempo que supera los 0,5 seg cuando los electrodos pasan sobre la superficie cutánea sobre el volumen de tejido. Por ejemplo, se podría utilizar una energía de RF de CW que tiene un intervalo de potencia de 2-10 vatios. En este caso, una velocidad de desplazamiento de aproximadamente 0,5 – 1,0 cm/seg calentaría un volumen de tejido bajo los electrodos hasta una temperatura en el intervalo de 42°-60°C en un tiempo que supera los 0,5 seg. También se puede utilizar energía de RF de onda cuasicontinua en la que se aplica un tren de impulsos de RF a la superficie cutánea, teniendo el tren una frecuencia y teniendo los impulsos duraciones y potencias, de forma que se caliente el volumen de tejido que va a ser tratado hasta una temperatura predeterminada en un periodo de tiempo que supera los 0,5 seg.

El sistema de la invención comprende:

un aplicador manual para su desplazamiento sobre una superficie cutánea referida, y que tiene electrodos primero y segundo expuestos para su acoplamiento con una superficie cutánea referida; un generador de RF configurado para proporcionar una energía de tensión de RF de onda continua o una tensión de RF de onda cuasicontinua entre los electrodos primero y segundo, seleccionada la tensión de RF para calentar el volumen de tejido hasta la temperatura de tratamiento en un periodo de tiempo que supera los 0,5 seg cuando el volumen de tejido está ubicado entre los electrodos; y una unidad de control que incluye un procesador configurado para monitorizar la impedancia de la piel entre los electrodos y, de ese modo, la temperatura de la superficie cutánea. El control está adaptado para generar una señal detectable cuando la temperatura de la superficie cutánea sale de un intervalo dado para indicar que se debe aumentar o reducir la velocidad de movimiento del aplicador sobre dicha superficie cutánea.

Típicamente, el generador de RF tiene una potencia en el intervalo de 2-10 W. Su frecuencia se encuentra, típicamente, en el intervalo desde 0,2 hasta 10 MHz.

El sistema puede incluir una fuente de luz configurada para dirigir energía óptica a la región cutánea. La energía óptica de la fuente de luz tiene, típicamente, un espectro en el intervalo de 400-1800 nm. Típicamente, su potencia se encuentra en el intervalo de 1 a 10 W.

El generador de RF está configurado para suministrar un impulso de energía de RF que tiene una duración que supera los 0,5 seg. El generador de RF está configurado para suministrar energía de RF de CW o de onda cuasicontinua a los electrodos, en cuyo caso, se desplazan los electrodos sobre la superficie cutánea durante el suministro de la energía de RF. Se incluye un par de electrodos de RF en un aplicador manual. Un usuario que trata su propia piel con el sistema de la invención puede desplazar simplemente el aplicador sobre la superficie cutánea en la región que va a ser tratada a una velocidad a la que el usuario siente que se calienta la piel pero no hasta un grado que provoque dolor al usuario.

El calentamiento lento del volumen cutáneo por medio del sistema de la invención permite un mayor control del calentamiento del tejido y, por lo tanto, reduce el riesgo de sobrecalentamiento y, por lo tanto, la lesión del tejido.

Se describirá ahora una realización preferente de la invención, a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La **Fig. 1** muestra un sistema de tratamiento de la piel según una realización de la invención; la **Fig. 2** muestra el aplicador del sistema de la **Fig. 1**; y la **Fig. 3** muestra los electrodos del aplicador de la **Fig. 2**.

Descripción detallada de la invención

La **Fig. 1** muestra un sistema **1** para tratar piel según una realización de la invención. El sistema **1** incluye un aplicador manual **2** utilizado para aplicar energía de RF a la piel de un individuo **4**. El aplicador **2** está conectado a una unidad **6** de control por medio de un cableado **8**. La unidad **6** de control incluye un generador **10** de RF que genera una tensión de RF de onda continua o cuasicontinua entre un par de electrodos **12** y **14** en el aplicador **2**. La unidad **6** de control incluye un dispositivo de entrada tal como un teclado **11** para seleccionar la longitud de onda y la

amplitud de la tensión de RF generada por el generador **10** de RF según se requiere en cualquier tratamiento cutáneo particular. El generador de RF está conectado a los electrodos **12** y **14** por medio de un par de hilos en el cableado **8**. El sistema **1** puede estar enchufado a una toma eléctrica **9** de pared, como se muestra en la Fig. 1 o utiliza baterías (no mostradas) que son preferentemente recargables.

- 5 Las Figuras 2 y 3 muestran el aplicador **2** con más detalle. El aplicador **2** contiene un interruptor pulsador **16** de encendido-apagado. El interruptor **16** está cargado por resorte en una posición abierta, de forma que no se aplica ninguna tensión a los electrodos **12** y **14** cuando se suelta el interruptor **16**. Cuando el aplicador **2** es sujetado por un usuario, como se muestra en la Fig. 1, se pulsa el interruptor **16** y se aplica una tensión de RF de onda continua o cuasicontinua entre los electrodos **12** y **14**. Preferentemente, los electrodos **12** y **14** tienen bordes redondeados para evitar zonas sobreexpuestas en la superficie cutánea en el entorno de los bordes de los electrodos. Los electrodos redondeados también permiten un movimiento uniforme de la empuñadura sobre la superficie cutánea.

10 Preferentemente, el aplicador **2** incluye, aunque no necesariamente, una fuente **21** de luz que está ubicada entre los electrodos **12** y **14** que genera energía óptica que es dirigida a la superficie cutánea **25** por medio de un reflector **24**. Se utiliza energía óptica dirigida a la superficie cutánea desde la fuente **21** de luz para calentar específicamente 15 dianas pigmentadas en la superficie cutánea. Tales dianas cutáneas incluyen lesiones vasculares, venas varicosas, acné, y lunares. La energía óptica puede tener una única longitud de onda o varias longitudes de onda. Se seleccionan las longitudes de onda para ser óptimas para el color del componente de contraste de la diana y, normalmente, se encuentran en el intervalo desde 400 hasta 1800 nm. Se puede utilizar una lámpara de filamento o 20 una lámpara de gas como la fuente **21** de luz. También se puede utilizar luz de un láser o LED para una irradiación cutánea.

Durante su uso, el usuario sujetá el aplicador **2** y se aplican los electrodos **12** y **14** a la piel. Entonces, se pulsa el interruptor **16** de forma que se suministra una corriente de RF de onda continua a una sección **17** de la piel entre los electrodos **12** y **14**. Se desplaza el aplicador **2** sobre la piel en una región cutánea **15** que va a ser tratada, de forma que se caliente la región cutánea hasta una temperatura que produce el tratamiento deseado de la piel.

25 Se determina la velocidad de desplazamiento del aplicador **2** sobre la piel de forma que se caliente la sección cutánea entre los electrodos hasta una temperatura que produce el tratamiento cutáneo deseado, pero no dañe la piel. La lesión de la piel puede incluir, por ejemplo, quemaduras de primer grado o mayor, ampollas, o coagulación sanguínea. La velocidad de desplazamiento del aplicador sobre la piel será, por lo tanto, una función de la potencia de RF continua. Según aumenta la potencia de RF, el movimiento del aplicador sobre la superficie cutánea debe ser 30 más rápido para evitar lesiones cutáneas debido a un sobrecalentamiento de la piel.

Se puede determinar la velocidad deseada de desplazamiento, por ejemplo, utilizando la ecuación $V = \frac{P}{Ldc\rho\Delta T}$,

en la que P es la potencia de la corriente de RF continua, L es la separación de los electrodos, d es la profundidad de penetración de la energía de RF, c es el calor específico del tejido tratado, ρ es la densidad de masa del tejido, y ΔT es el aumento de temperatura comenzando con una temperatura inicial igual a la temperatura corporal normal (aproximadamente 37-39°C). Por lo tanto, por ejemplo, si la potencia de RF es $P=5W$, la separación de los electrodos es $L=1$ cm, la profundidad de penetración de RF es $d=0,25$ cm, $c_p=4J/cm^3/K$ y $\Delta T=10°C$, la velocidad de desplazamiento del aplicador debe ser de aproximadamente 0,5 cm/seg. para conseguir el calentamiento deseado en una cantidad de tiempo ligeramente superior a 0,5 seg.

40 Un usuario que trata su propia piel con el sistema de la invención puede desplazar simplemente el aplicador sobre la superficie cutánea en la región que va a ser tratada a una velocidad a la que el usuario siente que se calienta la piel pero no hasta un grado que provoque dolor al usuario. La unidad **6** de control incluye un procesador **7** que monitoriza la impedancia de la piel entre los electrodos **12** y **14**. Dado que el aumento de la temperatura de la piel da lugar a un cambio en impedancia, la monitorización de la impedancia de la piel permite que se siga la temperatura en la piel entre los electrodos, como se conoce en la técnica. Si el procesador **7** determina que la temperatura de la piel se encuentra por debajo del intervalo requerido para producir el tratamiento cutáneo deseado (por ejemplo, 45 desde 45°C hasta 60°C, que puede ser introducido en el procesador antes del tratamiento), el procesador puede generar una señal detectable, tal como hacer sonar una alarma **13** con una primera altura tonal que indique al usuario que se debe reducir la velocidad de desplazamiento. De forma similar, si el procesador determina que la 50 temperatura de la piel es demasiado elevada y puede dañar la piel, el procesador puede producir una segunda señal detectable, tal como hacer sonar la alarma **13** con una segunda altura tonal que indique al usuario que se debe aumentar la velocidad de desplazamiento.

Se puede utilizar el sistema **1** con los siguientes valores ejemplares de parámetros:

Una potencia de RF en el intervalo de 2-10 vatios.

Un modo de suministro de energía que es de CW o de cuasi-CW.

Una frecuencia de RF en el intervalo de 0,2-10 MHz.

Un espectro de energía óptica en el intervalo de 400-1800 nm.

Potencia de energía óptica en el intervalo de 1 a 20 vatios/cm².

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de calentamiento de un volumen de tejido bajo una superficie cutánea (25) de un individuo desde una temperatura inicial hasta una temperatura predeterminada de tratamiento en el intervalo de 42°-60°C, que comprende:
 - 5 un aplicador manual (2) para su desplazamiento sobre dicha superficie cutánea, y que tiene electrodos primero y segundo (12, 14) expuestos para su acoplamiento con dicha superficie cutánea;
 - 10 un generador (10) de RF configurado para proporcionar una energía de tensión de RF de onda continua o una tensión de RF de onda cuasicontinua entre los electrodos primero y segundo, seleccionada la tensión de RF para calentar el volumen de tejido hasta la temperatura de tratamiento en un periodo de tiempo que supera los 0,5 seg cuando el volumen de tejido está ubicado entre los electrodos; y
 - 15 una unidad (6) de control para monitorizar la impedancia de la piel entre los electrodos (12, 14) y, de ese modo, la temperatura de dicha superficie cutánea, incluyendo dicha unidad de control

un procesador configurado para determinar una distribución de calor en la piel en función de una o más mediciones de impedancia; y estando **caracterizado** dicho sistema **porque**

 - 15 la unidad (6) de control está adaptada para generar una señal detectable cuando esa temperatura sale de un intervalo dado para indicar que se debe aumentar o reducir la velocidad de movimiento del aplicador (2) sobre dicha superficie cutánea.
2. El sistema según la Reivindicación 1, en el que el generador de RF tiene una potencia en el intervalo de 2-10W.
- 20 3. El sistema según la Reivindicación 1 o 2, en el que el generador de RF tiene una frecuencia en el intervalo de 0,2-10 MHz.
4. El sistema según cualquier Reivindicación precedente, en el que el aplicador comprende, además, una fuente (21) de luz configurada para dirigir energía óptica a la región cutánea.
- 25 5. El sistema según la Reivindicación 4, en el que la energía óptica de la fuente (21) de luz tiene un espectro en el intervalo de 400-1800 nm.
6. El sistema según la Reivindicación 4 o 5, en el que dicha energía óptica tiene una potencia energética en el intervalo de 1 a 10W.
7. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 6, en el que la fuente (21) de luz está seleccionada entre una lámpara incandescente, una lámpara de gas, un LED y un láser.
- 30 8. El sistema según cualquier Reivindicación precedente, en el que el procesador está configurado para hacer sonar una alarma con una primera altura tonal si la temperatura de la piel se encuentra por debajo de una temperatura predeterminada.
9. El sistema según cualquier Reivindicación precedente, en el que el procesador está configurado para hacer sonar una alarma con una segunda altura tonal si la temperatura de la piel se encuentra por encima de una temperatura predeterminada.

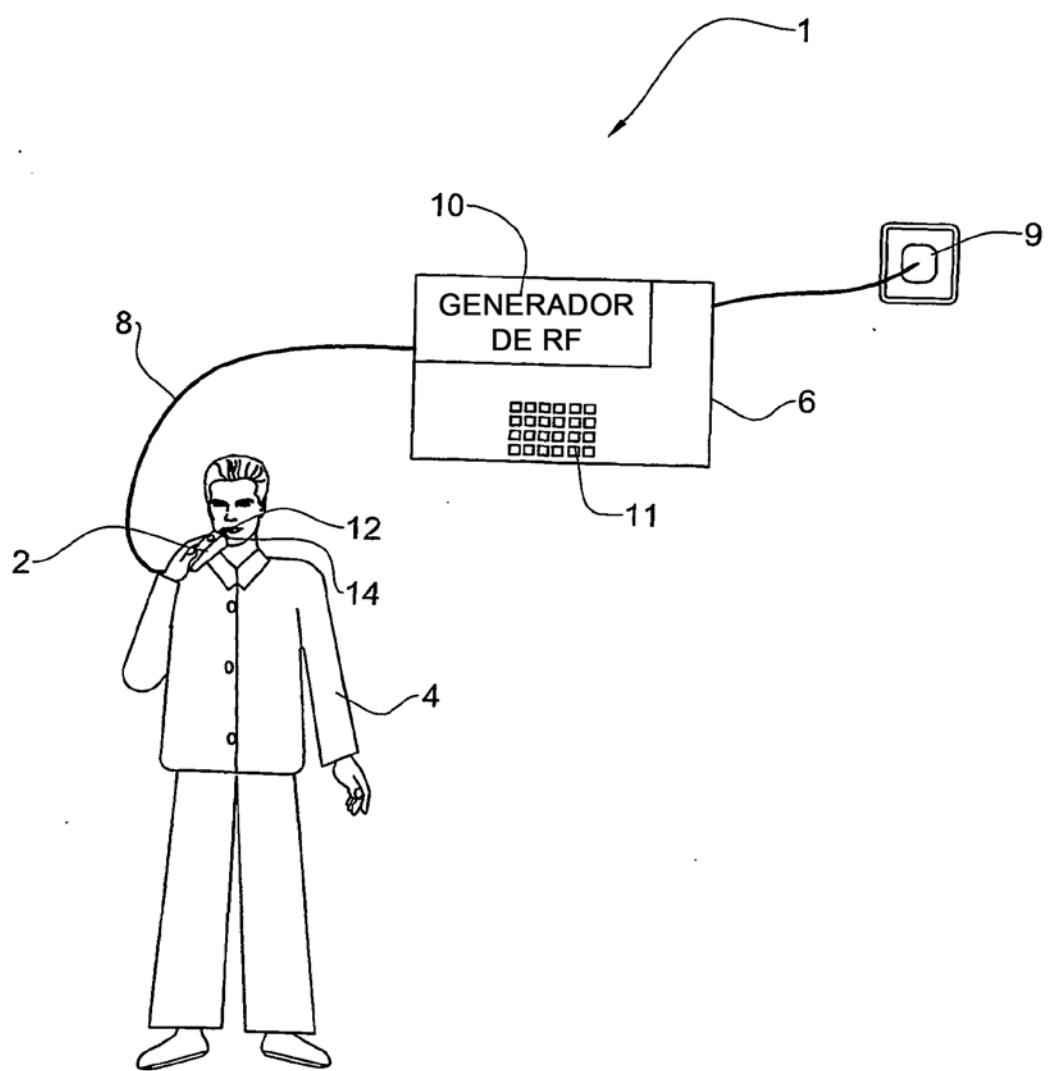


FIG. 1

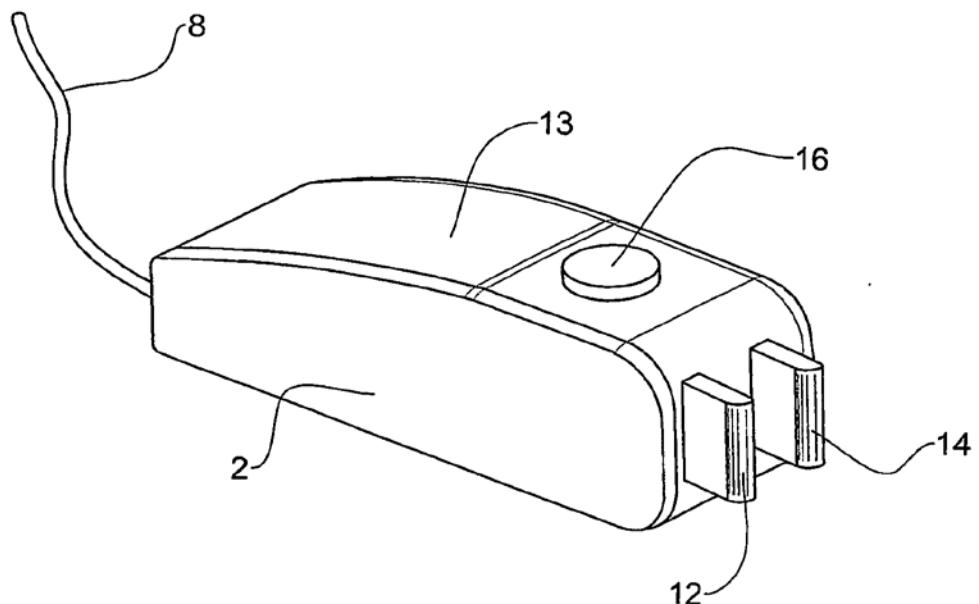


FIG. 2

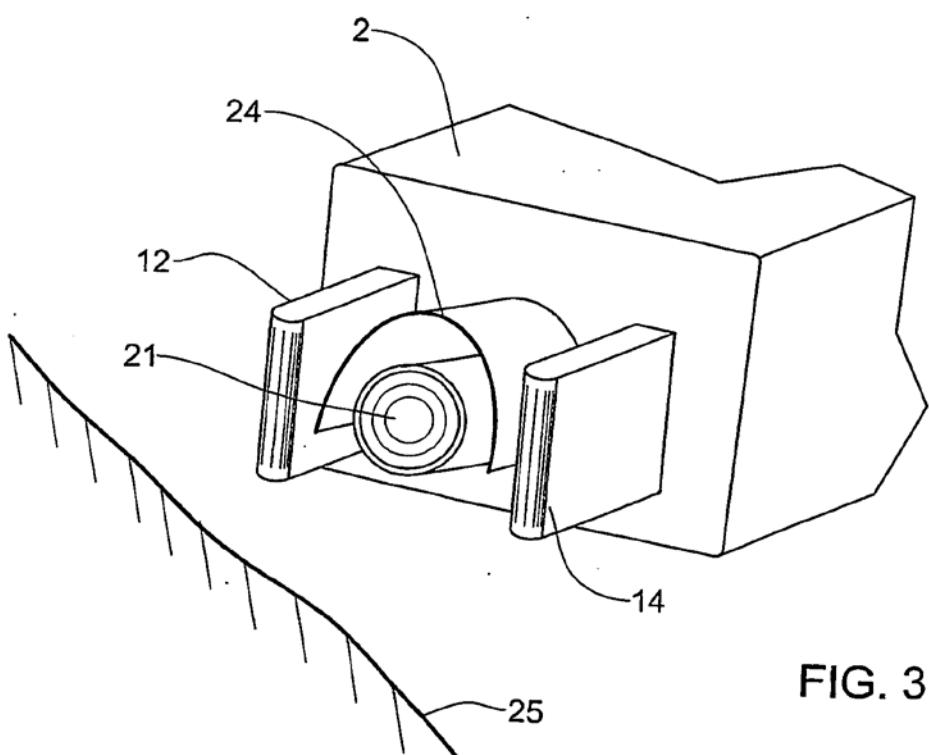


FIG. 3