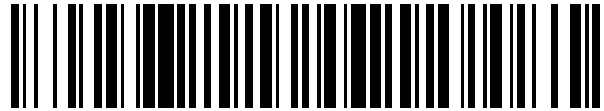


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 196**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2008 E 08856246 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2219544**

54 Título: **Un aplicador de energía electromagnética desechable y procedimiento de uso del mismo**

30 Prioridad:

05.12.2007 US 992390 P

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

14.04.2014

73 Titular/es:

**SYNERON MEDICAL LTD. (100.0%)
INDUSTRIAL ZONE TAVOR BUILDING
20692 YOQNEAM, IL**

72 Inventor/es:

**FLYASH, LION y
VAYNBERG, BORIS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 455 196 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

Un aplicador de energía electromagnética desechable y procedimiento de uso del mismo

Campo de tecnología

5 La presente dispositivo se refiere al campo de tratamiento de la piel y, en particular, al tratamiento de la piel por energía electromagnética para fines dermatológicos y cosméticos.

Antecedentes

10 El estiramiento de la piel o reducción de arrugas, la eliminación de lesiones de la piel y la reducción de las capas de grasa subcutáneas, o tejido adiposo, es un tratamiento dermatológico y estético para los que existe una demanda creciente. Entre las diferentes terapias físicas disponibles, la aplicación de radiofrecuencia se está convirtiendo en una tecnología líder para su uso en la eliminación de las arrugas de la piel y para realizar otros procedimientos de conformación corporal. Los procedimientos asociados con esta tecnología se basan típicamente en el suministro de una dosis de energía electromagnética en una sección o volumen diana de la piel de un receptor y en las capas de piel subcutáneas más profundas para un volumen de tejido a tratar. Esta energía contrae o destruye el colágeno que se encuentra en la piel y estira la piel. Típicamente, la energía se suministra por un aplicador que está en contacto con la sección de la piel a tratar y accionado por una fuente de energía electromagnética adecuada y, en particular, por energía de RF.

15 La energía electromagnética se suministra habitualmente a una sección diana de la piel del receptor mediante la selección de un elemento de contacto que es compatible con el tamaño de la sección tratada. Como alternativa, se puede utilizar una pluralidad de elementos de contacto, en el que la pluralidad de elementos entra en contacto y penetra en puntos discretos de la sección diana de la piel. En este último caso, el período de curación es típicamente más corto. Aunque ambos modos de tratamiento son eficaces, el uso de múltiples elementos de contacto tratando puntos discretos de una sección diana estira más eficazmente la piel, reduce las arrugas, y mejora la apariencia de la piel.

20 Actualmente, los aplicadores que suministran energía electromagnética a la sección de diana de la piel y que inducen la corriente eléctrica en su interior están diseñados para múltiples tratamientos. El funcionamiento correcto de estos aplicadores exige la introducción de un fluido o gel eléctricamente conductor que se aplica entre los electrodos o elementos de contacto y la sección de diana de la piel. Estos fluidos conductores tienen generalmente un nivel de resistencia que es mayor que la resistencia del estrato córneo de la capa de piel superior y facilitan la aplicación o la conducción de la corriente eléctrica en la piel y en el tejido. La introducción de este fluido o gel eléctricamente conductor entre los electrodos y la sección tratada de la piel complica el proceso de tratamiento, porque se requiere que el aplicador se limpie antes de su siguiente uso. Tales procedimientos de limpieza requieren típicamente que ciertas operaciones similares a la esterilización se apliquen al aplicador antes de utilizar el aplicador en el siguiente paciente. Aunque el uso de aplicadores desechables es conocido en la técnica, estos aplicadores desechables son elementos costosos y, como tal, no han sido ampliamente utilizados en la industria. Además, estos aplicadores desechables requieren también el uso de un fluido o gel eléctricamente conductor que se aplica entre los electrodos o elementos de contacto y la sección tratada de la piel.

25 Algunos de los aplicadores que evitan la necesidad de un fluido o gel eléctricamente conductor en el tratamiento de la piel incluyen electrodos de penetración de la piel. Al utilizar estos electrodos de penetración de la piel, se requiere que la parte que presta el servicio aplique una cantidad suficiente de presión en el aplicador con el fin de asegurar que los electrodos, en realidad, penetran en la piel. Los electrodos de penetración tienen generalmente puntas afiladas, requieren un cuidado en su manipulación, y el procesamiento de electrodos post-tratamiento o su eliminación. El documento US 2006/047281 A1 de Kreindel, por ejemplo, desvela un procedimiento y sistema para calentar simultáneamente la piel en una pluralidad de regiones discretas de la piel. Kreindel desvela electrodos de RF que tienen elementos salientes provistos de puntas afiladas que permiten a los elementos penetrar en la piel, así como puntas romas que no penetran en la piel.

30 Por lo tanto, existe la necesidad en la industria de un procedimiento no invasivo ni penetrante de tratamiento de la piel y de un aplicador que pueda operar sobre piel seca, sin que se tenga que aplicar líquido conductor entre la piel y el aplicador. Existe la necesidad adicional en la técnica de un aplicador desechable, o al menos, de un aplicador que incluya partes desechables para el tratamiento de la piel por radiación electromagnética. También existe la necesidad en la técnica de un aplicador desechable que penetre en la piel sin la participación de elementos mecánicos agudos y que produzca resultados de tratamiento similares. También existe la necesidad en la técnica de un aplicador que sea capaz de afectar un área relativamente grande de la piel sin crear una necesidad de dejar parcelas de tratamiento en el área de la piel. Estas y otras necesidades en la técnica se cumplen por las diversas realizaciones que se describen en el presente documento.

Breve resumen

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato como se especifica en la reivindicación 1. Una realización del presente aparato se dirige hacia el cumplimiento de las diversas necesidades en la técnica proporcionando un

aparato de tratamiento de la piel que incluye, pero no se limita a, un soporte de electrodos desechable con una pluralidad de elementos en forma de cúpula de aplicación de tensión que sobresalen de la superficie del soporte de electrodo. Adicionalmente, en algunas realizaciones, los elementos salientes están separados entre sí en un patrón. El aparato en esta realización de la invención funciona para aplicar una tensión a al menos algunos de los elementos salientes. El aparato aplica una tensión a los elementos salientes con una magnitud que es suficiente para dar como resultado una ruptura eléctrica de la piel y causar de ese modo que la corriente eléctrica permita el tratamiento deseado.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

10 Las diversas realizaciones del presente aparato, incluyendo el procedimiento y las realizaciones del aparato, desveladas en el presente documento se presentan, solamente a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los mismos números de referencia representan a los mismos elementos en todo el texto de la memoria descriptiva.

La Figura 1A es un diagrama de perfil de una realización del soporte flexible, desechable del presente aparato que incluye una matriz de elementos para entrar en contacto y abastecer tensión a una sección diana de la piel.

15 La Figura 1B es una vista en planta de una disposición ejemplar de conductores y elementos de contacto para un soporte desechable tal como los ilustrados en la Figura 1A y en la Figura 1C.

La Figura 1C es un diagrama de perfil de una realización del soporte rígido desechable del presente aparato que incluye una matriz de elementos para entrar en contacto y abastecer tensión a una sección diana de la piel.

20 La Figura 2A es una vista en sección transversal de una realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje de los soportes 144 desechables, que alojan los elementos 116 de aplicación de tensión en la piel.

La Figura 2B es una vista en sección transversal de una realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje del soporte desechable, que alojan los elementos de aplicación de tensión en la piel.

La Figura 2C es una vista en sección transversal de otra realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje de un soporte desechable.

25 La Figura 3A es un diagrama del entorno que ilustra la realización ejemplar del aplicador y del soporte de la Figura 2A utilizándose sobre una diana.

La Figura 3B es un diagrama del entorno que ilustra la realización ejemplar del aplicador y del soporte de la Figura 2B utilizándose sobre una diana.

30 La Figura 4A es una imagen de una sección diana de la piel que muestra una sección 212 afectada/tratada de la piel dentro de la sección diana de la piel y que ilustra micro-heridas.

La Figura 4B es una representación gráfica de una sección tratada de la piel dentro de la sección diana de la piel con las cruces indican la ubicación de las micro-heridas.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de una sección transversal de una micro-herida.

35 Las Figuras 6A y 6B son diagramas esquemáticos que ilustran una tercera realización ejemplar de un soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel flexible, desechable combinado con una instalación de enfriamiento para el tratamiento de una pluralidad de volúmenes de la piel discretos y separados. La Figura 6A es una vista lateral del conjunto y la Figura 6B es una vista superior en perspectiva mirando en la dirección de la flecha B.

Las Figuras 7A y 7B son diferentes vistas de dibujos del entorno que ilustran el uso del conjunto que contiene el aplicador de las Figuras 6A y 6B.

40 Las Figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva que ilustran realizaciones ejemplares adicionales de soportes de elementos de aplicación de tensión en la piel flexibles, desechables. La Figura 8A ilustra un soporte tridimensional que tiene una forma cilíndrica. La Figura 8B ilustra un soporte tridimensional que tiene una forma de prisma triangular.

La Figura 8C ilustra un soporte tridimensional que tiene una forma de prisma hexagonal.

45 Las Figuras 9A y 9B son dibujos del entorno que ilustran el uso de los aplicadores ilustrados en las Figuras 8A y 8C. La Figura 9A ilustra un aplicador que consiste en un mango que tiene una conexión a un suministro de fluido de enfriamiento. La Figura 9B ilustra un aplicador que utiliza el soporte desechable de la Figura 8C.

Las Figuras 10A y 10B ilustran otra realización ejemplar adicional de un aplicador que emplea un soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel rígido y flexible, desechable.

50

Las Figuras 11A y 11B ilustran otra realización ejemplar de un aplicador que emplea un soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel rígido y flexible, desechable.

La Figura 12 es una ilustración esquemática de otra realización ejemplar de un aplicador con los soportes de la Figura 8A y electrodos convencionales configurados como cuerpos tridimensionales.

5 **Descripción detallada de las realizaciones ejemplares**

La Figura 1A es un diagrama de perfil de una realización de un soporte flexible, desechable que incluye una matriz de elementos para entrar en contacto y abastecer tensión a una sección diana de la piel.

10 En la realización ejemplar ilustrada en la Figura 1A, un soporte 100 se produce fijando un sustrato 104 flexible a otro sustrato 108 o respaldo flexible fabricado de un material similar al sustrato 104, o de otro material aislante adecuado. El sustrato 104 se puede fabricar de una variedad de material, y un ejemplo no limitante de un material adecuado incluye una película de poliamida o material similar, con un espesor de 0,5 milésimas de pulgada a 6 milésimas de pulgada (12,5 micrómetros a 150 micrómetros). El sustrato 104 tiene en uno o en el primero de sus lados/superficies 112 una disposición o matriz de elementos 116 de aplicación de tensión en la piel en miniatura (microscópicos), discretos que sobresalen de la superficie 112 y que están terminados en formas 120 de tipo cúpula.

15 La Figura 1B es una vista en planta de una disposición ejemplar para conductores y elementos de contacto de un soporte desechable tal como los ilustrados en la Figura 1A y en la Figura 1C. Un patrón de conductores 124 se ilustra en un lado del sustrato 104. El patrón de conductores 124 permite abordar un grupo de la matriz de elementos 116 conductores, o cada uno de los elementos 116 conductores de forma individual. Los contactos eléctricos con una fuente de tensión de RF (no mostrada) se producen en un segundo lado 128 del sustrato 104. El soporte 100 se configura para permitir la rápida fijación de un aplicador. El término "soporte" en el contexto de la presente descripción significa un sustrato que tiene una matriz de elementos de aplicación de tensión en la piel, una matriz de dos dimensiones o matriz de elementos de aplicación de tensión en la piel, y como se demostrará a continuación un sustrato de forma tridimensional que tiene en su superficie externa elementos de aplicación de tensión en la piel.

20 La Figura 1C es un diagrama de perfil de una realización de un soporte rígido desechable que incluye una matriz de elementos para entrar en contacto y abastecer tensión a una sección diana de la piel. En esta realización ejemplar, el sustrato 104 flexible, similar a la realización ilustrada en la Figura 1A, incluye una matriz de elementos 116 de aplicación de tensión en la piel y un patrón de conductores 124 existe en un lado del sustrato 104. Sin embargo, un miembro de refuerzo o respaldo 140 rígido, fabricado típicamente de un material rígido con espesor suficiente tal como un vidrio-epoxi o material aislante similar se encuentra junto al otro lado del sustrato 104. Esta estructura forma un soporte 144 rígido. En esta realización, el soporte 144 se puede conectar fácilmente a un aplicador (no mostrado) a través de una variedad de maneras. Por ejemplo, los orificios de montaje se pueden perforar a través del material del soporte 144, pasadores de tipo bayoneta se pueden fijar al material del soporte 144, u otras disposiciones de montaje rápido se pueden utilizar. Tales disposiciones permiten una fijación y liberación rápida del soporte 144 al aplicador. Una disposición de contactos que permite la conexión a una fuente de tensión de radiofrecuencia se proporciona formando sobre el soporte 144 puntos o tiras de contacto que se comunican con las disposiciones de contacto respectivas realizadas en el sustrato 104.

25 La Figura 2A es una vista en sección transversal de una realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje de los soportes 144 desechables, que alojan los elementos 116 de aplicación de tensión en la piel. La Figura 2A ilustra un aplicador 160 que comprende una pieza 164 de mano con conexión adecuada a una fuente de la fuente 208 de tensión de RF y si es necesario, a una fuente de fluido 168 de enfriamiento. En el contexto de la presente divulgación, el término fluido incluye líquido y gas. Las flechas 170 y 172 ilustran el fluido de enfriamiento dentro y fuera del flujo del aplicador 160. El fluido de enfriamiento puede fluir en el aplicador 160 durante su uso y drenarse después o, un flujo continuo del material de enfriamiento puede realizar un ciclo a través del aplicador 160 mediante la inclusión de una entrada y salida del tubo o cámara en el aplicador 160. En la realización ilustrada en la Figura 2A, el soporte 144 se inserta en la pieza 164 de mano, guiada por pasadores 176 de bayoneta o por cualquier otro tipo de conexión que permita el montaje y la retirada del soporte 144 de la pieza 164 de mano rápidamente. Los contactos para conducir energía electromagnética, tal como energía de RF, en el soporte 144 se pueden formar en el punto donde la superficie del soporte 144 coincide con la superficie del aplicador 160. Como alternativa, los pasadores 176 de bayoneta pueden servir como el contacto eléctrico.

30 La energía de RF se puede proporcionar al soporte 144 mediante la aplicación de tensión de RF generada por la fuente 208 de tensión de RF a los contactos. La fuente 208 de tensión de RF puede proporcionar tensión de RF a los elementos 120 en forma de cúpula en un modo en que los elementos 120 en forma de cúpula individuales son operados, por lo que algunos de los elementos se abordan en una secuencia aleatoria.

35 La Figura 2B es una vista en sección transversal de una realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje del soporte 100 desechable, que aloja a los elementos 116 de aplicación de tensión en la piel. La Figura 2B ilustra un aplicador 190 que comprende una pieza 164 de mano con conexión adecuada a una fuente de la fuente 208 de tensión de RF y si es necesario, a una fuente de fluido 168 de enfriamiento. En la Figura 2B, el aplicador 190 se fija o conecta al soporte 100 flexible, desechable. Un bastidor 194 a presión fija el soporte 140 a la pieza 164 de

mano. Los contactos para conducir energía electromagnética se pueden formar de manera similar en las uniones 180, siempre que la superficie 140 trasera de soporte 100 flexible tenga una tira de contactos coincidente.

En una realización adicional (no mostrada), los aplicadores 160 y/o 190, o aplicadores similares, se pueden configurar para funcionar sin que se aplique líquido de enfriamiento.

5 La Figura 2C es una vista en sección transversal de otra realización ejemplar de un aplicador adecuado para el montaje de un soporte desechable. En la realización ilustrada, el soporte 144 desechable, rígido ilustrado en la Figura 1C se muestra como estando conectado o acoplado a un aplicador 196 que no incluye el núcleo hueco definido por la pieza 200 de mano del aplicador como lo hacen las realizaciones ilustradas en las Figuras 2A y 2B. La realización ilustrada del aplicador 196 impide el uso de un líquido de enfriamiento. Se debe apreciar que la realización ilustrada en la Figura 2C también se puede utilizar con un soporte tal como se ilustra en la Figura 1A u otra estructura de soporte.

10 Los soportes 100 y 144 desechables ejemplares se pueden utilizar para fines, tales como, dermatológico o tratamiento cosmético de la piel. Como se utiliza en el presente documento, la expresión "tratamiento de la piel" incluye el tratamiento de diversas capas de la piel tales como estrato córneo, la dermis, la epidermis, procedimientos de rejuvenecimiento de la piel, eliminación de lesiones pigmentadas, y procedimientos tales como la contracción o destrucción del colágeno.

15 La Figura 3A es un diagrama del entorno que ilustra la realización ejemplar del aplicador y el soporte de la Figura 2A utilizándose sobre una diana. La Figura 3B es un diagrama del entorno que ilustra la realización ejemplar del aplicador y el soporte de la Figura 2B utilizándose sobre una diana. En los entornos ilustrados, una diana se muestra como siendo tratada por un aplicador 160 o 190 que contiene una pluralidad de elementos 116 separados de aplicación de tensión acabados en extremos 120 con forma de cúpula aplicados en una sección diana de la piel 198 de tal manera que los elementos 116 (Figura 1B) acabados en cúpulas 120 entran en contacto con la piel 198. Debido a la estructura de la matriz de elementos 116 de contacto, los elementos de contacto se pueden aplicar en una pluralidad de lugares discretos y separados en la sección diana de la piel 198. Cuando los elementos 116 de contacto están en su lugar, una tensión temporal, momentánea, transitoria o incluso constante se puede comunicar entre los elementos 116 de contacto y una fuente 208 de tensión de RF - cuando está activada. La fuente 208 comienza a suministrar a los elementos 116 de contacto acabados en cúpulas 120 una tensión y aumenta gradualmente el valor de la tensión suministrada. Es bien conocido que el estrato córneo, la capa superior de la piel, es un dieléctrico y hasta que se le aplique cierta tensión que lo estrese más allá de su resistencia dieléctrica, el estrato córneo resiste la descomposición eléctrica. Dado que la tensión de RF suministrada por la fuente 208 supera el umbral de ruptura eléctrica, una descarga eléctrica tiene lugar. La ausencia de un fluido conductor entre la piel y los electrodos del aplicador 160 o 190 permite que el dispositivo alcance un mayor potencial de ruptura de la piel y evita la aparición de un cortocircuito entre los elementos 116 de suministro de tensión individuales. La ausencia de un fluido conductor facilita también la limitación de los daños fraccionarios en la piel causados por la tensión de RF o energía radiante de las cúpulas 120 a solo los puntos de contacto con la piel. La descarga produce una ablación del estrato córneo y dado que el acoplamiento entre los elementos 116 de suministro de tensión acabados en cúpulas 120 y la piel es un acoplamiento conductor, se permite el flujo de corriente eléctrica desde el ápice de la cúpula 120 a la epidermis y a la dermis de alta conductividad y a las capas de piel más profundamente localizadas. Debido a las la ruptura de la piel, la corriente eléctrica calienta y coagula algo de la sección diana del volumen de piel 198 inicialmente en contacto con las cúpulas 120 y en las inmediaciones de las cúpulas 120 generando una disposición o matriz de heridas microscópicas en la piel. La forma 120 de cúpula de los elementos 116 de aplicación de tensión facilita la descarga eléctrica que tiene lugar entre el ápice de la cúpula 120 y el punto de contacto en la piel. Sin embargo, las cúpulas 120, no penetran en la piel. La curación de estas heridas estira la sección 212 dañada (véase Figura 4B) de la sección diana de la piel 198 y reduce o elimina las arrugas existentes en esta sección de la piel.

20 La Figura 4A es una imagen de una sección diana de la piel 198 que muestra una sección 212 afectada/tratada de la piel dentro de la sección diana de la piel 198 y que ilustra micro-heridas 204. La Figura 4B es una representación gráfica de una sección tratada de la piel 212 dentro de la sección diana de la piel 198 con las cruces indicando la ubicación de las micro-heridas 204.

25 La Figura 5 es una ilustración esquemática de una sección transversal de una micro-herida. Se muestra el área de ablación por descarga eléctrica, representada como una flecha que emana desde el ápice de la cúpula 120 del electrodo, el estrato 234 córneo. La descarga ha penetrado aún más la epidermis 236 y hasta cierto punto, también, la dermis 238. Una capa de piel más profunda se deforma en una estructura 240 con una forma similar a un cráter con paredes coagulada. Las líneas 242 de trazos se proporcionan para ilustrar el perfil de distribución de la temperatura inducida por la corriente eléctrica. Una temperatura máxima se muestra existiendo en el centro del cráter. El aumento de la temperatura incluye una cierta profundidad del tejido 244 adiposo. Cuando la temperatura sube por encima de un cierto valor, se opera para contraer y destruir las fibras de colágeno. La contracción de las fibras de colágeno tiene el efecto estirar la piel y reducir las arrugas.

30 El tamaño del sustrato sobre el que se monta la matriz de elementos 116 de contacto (Figura 1B) acabada en cúpulas 120 determina el tamaño de la superficie 212 de la piel afectada (La superficie de la piel afectada tiene generalmente un color rojizo después del tratamiento). Los tamaños actuales de los sustratos que llevan los

elementos de aplicación de tensión varían de 5 x 5mm² a 25 x 25mm². La matriz de elementos 116 se puede situar en la superficie del sustrato 104 o sustrato similar como una matriz uniforme o aleatoriamente espaciada de, por ejemplo, 12 x 12 electrodos, 16 x 16 electrodos, 16 x 24 electrodos, o cualquier otro número y configuración de electrodos. En algunas realizaciones, las cúpulas 120 se pueden situar en una forma adaptada para el tratamiento de ciertas áreas de la piel de forma irregular. Solo el ápice de la cúpulas 120 está en contacto con la sección diana de la piel 198. El diámetro de esta área de contacto es de aproximadamente 10 a 20 micrómetros. Por consiguiente, la superficie de la piel dañada en relación con la superficie de la piel afectada (roja) es una relación de aproximadamente 1:10⁶. Más específicamente, esta relación refleja el área de la sección diana de la piel siendo tratada que está dañada por la aplicación de la tensión de RF (es decir, la chispa) y la sección diana de la piel - que se deja con un color rojizo después del tratamiento debido a la irritación de la piel. La superficie de la piel afectada es generalmente igual al tamaño del sustrato sobre el que se montan las cúpulas 120. Para el tratamiento de la siguiente sección diana de la piel, el aplicador se mueve (traslada) a través de la piel en un movimiento paso a paso a modo de parches y se aplica en la siguiente sección diana de la piel a tratar. Esto tiene una tendencia a ralentizar el proceso de tratamiento y requiere múltiples sesiones de tratamiento. Además, este tipo de tratamiento deja la piel con un patrón parcheado claramente visible de secciones de piel tratadas y no tratadas. En general, puede tomar una cantidad considerable de tiempo antes de que el patrón se vuelva menos pronunciado.

Debido a que la superficie de la piel dañada es muy pequeña, puede no haber necesidad de enfriar la unidad aplicadora y, por tanto, casi todos los tratamientos pueden realizarse con un aplicador que no necesita de medios de enfriamiento especiales.

Dependiendo de la intensidad de tensión aplicada, la corriente eléctrica desarrollada, y la duración de la aplicación en la piel, la corriente que se habilita o se suministra como resultado de la ruptura de la piel descargada se puede mejorar y mantenerse durante un tiempo suficiente para la contracción o destrucción del tejido de colágeno. Esto facilita aún más el proceso de estiramiento de la sección diana de la piel 198. La duración típica de la aplicación de la tensión de RF en la piel estaría en el intervalo de 10 microsegundos a 200 milisegundos y los valores de tensión estarían en el intervalo de 10 voltios a 1000 voltios.

Debe entenderse que el tratamiento aplicado con los propios aplicadores descritos anteriormente es un tratamiento no invasivo. Las cúpulas 120 de la matriz de elementos 116 de contacto no penetran en la piel que está siendo tratada. Al finalizar el tratamiento en la piel del paciente, los soportes 100 o 144 utilizados para aplicar o distribuir la tensión a la sección diana de la piel se pueden retirar de los aplicadores 160 y 190 (Figuras 2A y 2B) y desecharse. También cabe que señalar que los soportes 100 o 144, aunque desechables tras la finalización del tratamiento, también son adecuados para una serie de tratamientos y se pueden utilizar para repetir tratamientos en el mismo paciente.

Las Figuras 6A y 6B son diagramas esquemáticos que ilustran una tercera realización ejemplar de un soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel flexible, desechable combinado con una instalación de enfriamiento para el tratamiento de una pluralidad de volúmenes de piel discretos y separados. La Figura 6A es una vista lateral del conjunto y la Figura 6B es una vista superior en perspectiva mirando en la dirección de la flecha B. El conjunto 210 incluye una instalación de enfriamiento, que es un depósito 214 de fluido hueco que tiene al menos una pared 218 flexible. En una realización, el sustrato 104 flexible que contiene los elementos de aplicación de tensión en la piel se lamina en la pared 218 flexible. En esta configuración, la pared 218 flexible sustituye el sustrato 108 flexible. En una realización alternativa, el soporte 100 flexible se utiliza como una pared de depósito 214. Otros medios de enfriamiento, por ejemplo, un termoenfriador, tubo de calor o similar se pueden utilizar en lugar del líquido. El depósito 214 incluye una sección 222 relativamente rígida que lleva tiras 226 de contacto para conducir energía al soporte 100 flexible. Por lo general, las tiras de contacto se pueden depositar en cualquier ubicación, incluyendo la parte externa de la pared del depósito, siempre que permitan un buen contacto eléctrico con la fuente de tensión de RF. El depósito 214 incluye un conexión 230 de entrada y salida de fluido y la conexión eléctrica (no mostrada) a una fuente de tensión de RF. El fluido de enfriamiento puede ser agua o algún otro fluido adecuado.

Las Figuras 7A y 7B son diferentes vistas de dibujos del entorno que ilustran el uso del aplicador que contiene el conjunto 210 de las Figuras 6A y 6B. El aplicador 250 comprende una pieza 254 de mano con una conexión adecuada a una fuente de tensión de RF y, si es necesario, a una fuente de flujo de entrada y salida del fluido de enfriamiento que están marcadas por las flechas 170 y 172. En funcionamiento, el conjunto 210 desechable se inserta en guías 246 de la pieza 250 de mano. Las guías 246 tienen superficies metalizadas a través de las que se transporta la tensión de RF requerida (energía) a los contactos 226 del conjunto 210 desechable. Cuando el aplicador 250 se aplica en una sección diana de la piel 260 a tratar y el operario/cuidador aplica la presión necesaria o deseada, la pared 218 se ajusta la topografía de la piel y el fluido, cargado proporciona la contrapresión positiva que permite el contacto próximo o la conformidad completa con las secciones diana de la piel a tratar. Los elementos de contacto o cúpulas 120, como muestran en las Figuras 7A y 7B, se configuran para entrar en contacto con la piel y conducir corriente en una pluralidad de lugares discretos y separados. Cuando el aplicador 250 se aplica en la superficie de la piel 260, y la tensión de RF (energía) se suministra a las cúpulas 120, se genera una ruptura eléctrica en la piel local que produce en la piel, marcas similares a las micro-heridas antes descritas. La descarga eléctrica causa la ablación de una pluralidad de secciones de la piel que están en contacto con las cúpulas 120, y la corriente eléctrica o de arco fluye a través de la abertura en las micro-heridas de la piel, provocando de este modo el calentamiento simultáneo de una pluralidad de volúmenes de la piel hasta una temperatura de coagulación. La

corriente coagula la piel en los puntos de contacto y los volúmenes de piel que están en proximidad inmediata con los puntos de contacto. Al finalizar el tratamiento del paciente, el conjunto 120 se puede desechar. Por lo general, debido a que el aplicador 250 comprende principalmente una pieza 254 de mano con conexiones adecuadas para una fuente de tensión y una fuente de fluido de enfriamiento, todo el aplicador se puede desechar.

5 Aunque la descarga eléctrica rompe el estrato córneo, el tratamiento por sí mismo es un tratamiento no invasivo porque las cúpulas no penetran en la piel. La fuente de tensión de RF puede proporcionar una tensión unipolar o bipolar. Dependiendo del tipo del soporte flexible, la energía electromagnética (tensión de RF) se puede aplicar a todos los elementos 116 (Figura 1B) acabados en cúpulas 120, a grupos seleccionados de los elementos 116, o a los elementos 116 individuales. La tensión de RF (energía electromagnética) se puede aplicar a los elementos 116
10 acabados en cúpulas 120 en una secuencia aleatoria, lo que minimiza el calentamiento de la piel al operar, por ejemplo, cada tercera o cuarta fila de cúpulas 120. La energía electromagnética se puede aplicar también en diferentes cúpulas a diferentes niveles de potencia.

Las Figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva que ilustran realizaciones ejemplares adicionales de soportes de elementos de aplicación de tensión en la piel flexibles, desechables. La Figura 8A ilustra un soporte 300 tridimensional que tiene una forma cilíndrica. Los elementos 116 conductores (Figura 1B) ase configuran de tal manera que las cúpulas 120 sobresalen de la superficie 304 externa de las facetas 328 del soporte 300. El soporte 300 se puede producir tensando el sustrato flexible, similar al sustrato 104 sobre una carcasa, que puede ser un cilindro sólido o una estructura de tipo jaula de ardilla. El fluido 306 de enfriamiento se puede suministrar al soporte 300 a través de un eje 308 hueco sobre el que se hace girar el soporte 300. El fluido de enfriamiento puede fluir a través de la sección interna del soporte 300. Los lados 312 del soporte 300 pueden llevar tiras 316 de contacto a través de las que se puede suministrar tensión de RF a las cúpulas 120. Una configuración del soporte 300 de este tipo permite que el mismo se aplique en una sección relativamente grande de la piel. En el contexto de la presente divulgación, "una gran sección de la piel" significa una sección de la piel de dimensiones que exceden las dimensiones de la superficie del soporte, o circunferencia de la superficie del soporte de electrodo o electrodos de contacto.
15
20
25

El soporte 300 tiene una simetría de giro y se puede reposicionar fácilmente para el tratamiento de una sección de piel vecina haciéndolo rodar sobre la piel, proporcionando un tiempo razonable para la relajación térmica de la sección de piel antes tratada y devuelta de nuevo a la misma sección de piel antes tratada. El reposicionamiento o rodadura del soporte 300 sobre la piel es tal que las cúpulas 120 permanecen en contacto permanente con la piel y en consecuencia no dejan secciones o parches que sin tratamiento sobre la piel. Ventajosamente, esta realización elimina el patrón de piel de mosaico de tipo residual. Este tipo de tratamiento de la piel representa en realidad un proceso continuo de tratamiento superficial de la piel. El número de intercambios de partes desechables y el tiempo asociado con dichos intercambios se reduce y el uso del aplicador se mejora aún más.
30

La Figura 8B ilustra un soporte 320 tridimensional que tiene una forma de prisma triangular. Los elementos 116 (Figura 1B) acabados en cúpulas 120 se sitúan de tal manera que sobresalen de una superficie 324 externa de las facetas 328 del soporte 320. El soporte 320 se puede producir tensando el sustrato flexible, similar al sustrato 104 sobre una carcasa triangular, que puede ser un cuerpo sólido o una estructura de tipo jaula. Como alternativa, cada una de las facetas se puede fabricar de soportes rígidos separados similares al soporte 144. El fluido 306 de enfriamiento se puede suministrar en la sección interna del soporte 320 a través de un eje 308 hueco en el que se hace girar el soporte 320. Los lados 332 del soporte 320 pueden llevar tiras 336 de contacto a través de las que se puede suministrar tensión a los elementos 116 acabados en cúpulas 120. Una configuración del soporte de este tipo aumenta su vida útil y reduce el tiempo asociado con dichos intercambios de partes desechables. El soporte 320 tiene una simetría de giro y se puede reposicionar fácilmente.
35
40

La Figura 8C ilustra un soporte 340 tridimensional que tiene una forma de prisma hexagonal. La estructura de los soportes 300 y 320 y los procedimientos para su fabricación son aplicables mutatis mutandis al soporte 340. En general, cualquier forma poligonal se puede utilizar para los soportes similares a los soportes 300, 320, y 340. Los soportes de forma poligonal tienen una simetría de giro y se pueden reposicionar fácil y continuamente para el tratamiento de un área de superficie mayor de piel que las secciones superficiales del soporte.
45

Las Figuras 9A y 9B son dibujos del entorno que ilustran el uso de los aplicadores ilustrados en las Figuras 8A y 8C. La Figura 9A ilustra un aplicador 354 que consiste de un mango 358 que tiene una conexión a un suministro de fluido de enfriamiento. Las flechas 360 y 362 ilustran esquemáticamente el flujo de fluido de enfriamiento dentro y fuera del aplicador 354 y aún más en el soporte 300. El soporte 300, como se ha explicado anteriormente, está en contacto permanente con la piel 366. La superficie tratada se ve afectada por la rodadura del soporte sobre la piel. La Figura 9B ilustra un aplicador 370 que utiliza el soporte 340 desechable de la Figura 8C.
50

Las Figuras 10A y 10B ilustran otra realización ejemplar de un aplicador desechable que emplea un soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel rígido y flexible, desechable. El aplicador 400 (Figura 10A) incluye un soporte 404 que aloja los elementos 116 conductores de tensión en la piel configurados de tal manera que las cúpulas 120 en las que terminan los extremos 116 sobresalen de una superficie 408 externa del soporte 404. El electrodo 412 opuesto es un electrodo rígido o flexible plano convencional. En la presente divulgación, la expresión "electrodo convencional" significa un electrodo con una superficie conductora continua. Las líneas 416 de trazos
55
60

ilustran esquemáticamente las líneas de flujo de corriente eléctrica inducida proporcionada por una fuente de tensión 418 de RF. Prácticamente, la corriente fluye a través de la piel 420 desde cada cúpula 120 de una manera divergente que comunica con casi toda la superficie del electrodo 412. El volumen 424 representa un volumen tratado a través del que se hace fluir la corriente generada por todas las cúpulas 120. Esta corriente calienta el volumen 424 y contrae o destruye el colágeno. Como se ha mencionado anteriormente, el soporte 404 permite abordar todos los elementos 116 (no mostrado) acabados en cúpulas 120, un grupo de elementos 116, o cada uno de los elementos 116 de forma individual. Al operar una cantidad adecuada de los elementos 116 y variando o cambiando su secuencia de funcionamiento, es posible variar la corriente y sus efectos en el volumen común de tejido 424. Por ejemplo, haciendo funcionar al azar diferentes elementos 116, es posible generar un patrón de calentamiento de la piel uniforme u homogéneo y evitar la formación de puntos calientes. También es posible adaptar los parámetros de tratamiento, tales como la frecuencia del impulso, temperatura, orden de operación de cúpulas diferentes, etc. a las necesidades de un paciente particular.

Un dispositivo 430 de enfriamiento de cualquier tipo conocido se puede utilizar para enfriar la piel 420 y, en particular, el volumen 424. Mediante la variación de la velocidad a la que se evacúa el calor del volumen de tratamiento, es posible afectar aún más los parámetros de tratamiento del volumen 424. Esto se puede hacer mediante la variación de la temperatura del fluido de enfriamiento o la velocidad de flujo del fluido.

La Figura 10B muestra un procedimiento de variación de la ubicación del volumen 424 de tratamiento dentro de la piel y, en particular, la profundidad "h" a la que se encuentra el volumen 424. El soporte 404 y el electrodo 412 convencional se pueden mover por cualquier mecanismo conocido, tal como se muestra por las flechas 434, hacia o lejos el uno del otro. El cambio de la distancia L entre el soporte 404 y el electrodo 412 cambia la profundidad h de la ubicación del volumen 424 tratado dentro de la profundidad de la piel, proporcionando de este modo un parámetro adicional para la adaptación e individualización de las necesidades de tratamiento de cada paciente. En estas realizaciones, la relación entre las superficies de los elementos de aplicación de tensión en la piel que están en contacto con la piel con respecto a la superficie del electrodo que está en contacto con dicha piel es mayor que al menos 1 a 1.000.000.

Las Figuras 11A y 11B ilustran otra realización ejemplar de un aplicador que emplea una soporte de elementos de aplicación de tensión en la piel rígido y flexible, desechable. El aplicador 450, como se muestra en las Figuras 11A y 11B tiene una forma cilíndrica, aunque también puede tener otras formas, tales como lineal o poligonal. El aplicador 450 (Figura 11A) incluye un soporte 454 flexible que aloja los elementos 116 conductores (Figura 1B) configurados de tal manera que las cúpulas 120 sobresalen de la superficie 448 del soporte 454. La superficie 448 está orientada hacia la sección diana de la piel a tratar. El electrodo 462 opuesto es un electrodo rígido o flexible plano convencional, o un electrodo que representa un segmento de una superficie cilíndrica orientada en paralelo a la piel. Las líneas 466 de trazos ilustran esquemáticamente las líneas de flujo de corriente eléctrica inducida proporcionada por una fuente de RF (no mostrada). El aplicador 450 se conecta a una fuente de vacío que cuando se opera, tira de, como se muestra por la flecha 452, una sección de la piel 420, de tal manera que crea una protuberancia y forma un buen contacto con las cúpulas 120 del soporte 454 y el electrodo 462 convencional. Cuando se aplica tensión de RF al soporte 454 y al electrodo 462 convencional, la corriente generada se hace fluir de manera divergente a través de la piel 420 desde cada cúpula 120 comunicándose con casi toda la superficie del electrodo 462. El volumen 424 representa un volumen a través del que se hace fluir la corriente generada por todas y cada una de las cúpulas 120. Similar a las realizaciones de las Figuras 8A y 8B, el soporte 454 permite abordar todas las cúpulas 120, incluyendo abordar las cúpulas 120 individuales. Al operar una cantidad adecuada de cúpulas 120, es posible variar la magnitud de la corriente y sus efectos en el volumen común de tejido 424. También es posible adaptar los parámetros de tratamiento a las necesidades de un paciente particular. La variación adicional de los parámetros de tratamiento se puede permitir por la introducción de enfriamiento en la piel/tejido. A medida que se enfría la parte externa de la piel, crece la resistencia eléctrica de la misma y la corriente fluye a su través más profunda y más caliente al tener capas de piel de menor resistencia. Cambiando aleatoriamente las cúpulas 120 que están participando en el proceso, es posible crear un flujo de corriente uniforme a través de la piel y evitar los puntos calientes en el electrodo 462.

La Figura 12 es una ilustración esquemática de otra realización ejemplar de un aplicador con soportes de la Figura 8A y electrodos convencionales configurados como cuerpos tridimensionales. El aplicador 500 consiste en un mango 506 que tiene una conexión al suministro 508 de fluido de enfriamiento. Las flechas 510 y 512 ilustran esquemáticamente el flujo de fluido de enfriamiento dentro y fuera del aplicador 500 y adicionalmente en el soporte 300 y el electrodo convencional 518 configurado como un cilindro hueco. El electrodo 518 se puede fabricar de metal o de plástico teniendo su superficie externa revestida de metal. El suministro de fluido de enfriamiento se configura de tal manera que el fluido de enfriamiento se hace pasar por el interior del soporte 300 y el electrodo 518 enfriando las secciones de la piel 524 en contacto con los mismos.

El aplicador 500 se aplica a la superficie 524 de la piel y forma una protuberancia 528 en la piel. La protuberancia 528 en la piel se puede generar por aspiración o por medios mecánicos. Se conoce, por ejemplo, generar una protuberancia en la piel aplicando simultáneamente dos rodillos, tales como los soporte 300 y el electrodo 518, en la piel y girándolos a velocidades diferentes o en la dirección opuesta. Mediante la aplicación de una tensión de RF en el soporte 300 y en el electrodo 518 es posible generar una corriente que fluye a través de la piel 524 desde cada cúpula 120 en contacto con la piel hasta las secciones correspondientes del electrodo 518 de manera similar a lo descrito en relación con las Figuras 10A y 10B. Mediante la regulación de la altura de la protuberancia 528 y

operando una cantidad adecuada de cúpulas 120 es posible regular el volumen de piel (tejido) tratado y adaptar los parámetros de tratamiento a las necesidades individuales de cada paciente. Adaptaciones adicionales de los parámetros de tratamiento a las necesidades de cada paciente son posibles cambiando la temperatura de la piel/fluido de enfriamiento y la velocidad del aplicador 500 con antelación.

- 5 Aunque la realización ejemplar del presente procedimiento y aparato se ha ilustrado y descrito, se apreciará que pueden hacerse diversos cambios en la misma sin afectar el espíritu ni el alcance del aparato y procedimiento. El alcance del procedimiento se define, por lo tanto, haciendo referencia a las siguientes reivindicaciones:

- 10 En la descripción y en las reivindicaciones de la presente solicitud, cada uno de los verbos "comprender", "incluir" y "tener", y sus conjugados, se utilizan para indicar que el objeto o los objetos del verbo no son necesariamente una lista completa de miembros, componentes, elementos o partes del sujeto o sujetos del verbo.

- 15 El presente aparato y procedimiento han sido descritos utilizando descripciones detalladas de las realizaciones de los mismos proporcionadas a modo de ejemplo y que no pretenden limitar el alcance de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, no todas las cuales son necesarias en todas las realizaciones del aparato. Algunas realizaciones del presente aparato y procedimiento utilizan solamente algunas de las características o posibles combinaciones de características. Variaciones de las realizaciones del presente aparato que se describen y las realizaciones del presente procedimiento que comprenden diferentes combinaciones de las características señaladas en las realizaciones descritas se les ocurrirán a los expertos en la materia.

- 20 Se apreciará por los expertos en la materia que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. Más bien, el alcance de la invención se define por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de tratamiento no penetrante de una pluralidad de volúmenes de piel discretos y separados, comprendiendo dicho aparato:
- 5 un aplicador (160, 190, 196, 250, 354, 370, 400, 450, 500) que tiene sobre su superficie al menos un par de elementos (116, 120) de aplicación de tensión por RF en la piel separados;
un suministro (208, 418) de tensión de RF configurado para suministrar tensión de RF a los elementos (116, 120) de aplicación de tensión en la piel y **caracterizado porque** tiene un mecanismo para cambiar aleatoriamente el suministro de tensión entre los elementos (116, 120) de aplicación de tensión en la piel; y
- 10 en el que la magnitud de la tensión de RF suministrada a los elementos (116, 120) de aplicación de tensión en la piel es suficiente para generar una ruptura eléctrica en la piel y permitir que la corriente eléctrica caliente simultáneamente una pluralidad de volúmenes de piel a una temperatura de coagulación.
2. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos de aplicación de tensión en la piel están configuradas para proporcionar concentración de carga máxima.
- 15 3. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho calentamiento de una pluralidad de volúmenes de piel provoca la contracción y la destrucción del colágeno.
4. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha ruptura eléctrica permite que la corriente cause el calentamiento simultáneo de una pluralidad de volúmenes de piel a una temperatura de coagulación.
- 20 5. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho tratamiento afecta a una fracción de dicha superficie de la piel que está en contacto con el aplicador en una relación de al menos 1:10⁻⁶.
6. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha superficie tratada excede las dimensiones de la superficie de dicho aplicador.
7. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la tensión de RF se puede aplicar también a los elementos de aplicación de tensión en la piel en una secuencia aleatoria.
- 25 8. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la energía electromagnética se puede aplicar también en diferentes cúpulas a diferentes niveles de potencia.
9. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de los elementos de aplicación de tensión de RF en la piel separados es un electrodo convencional.
- 30 10. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el electrodo convencional es al menos uno de un grupo de tipo rígido o de tipo flexible.
11. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de los elementos de aplicación de tensión de RF en la piel incluye un soporte (100, 140, 144, 300, 320, 340, 404, 454) rígido o flexible, desechable.
12. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el soporte es cilíndrico, lineal o de forma poligonal.
- 35 13. El aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aplicador está conectado a una fuente de vacío que, cuando se opera, tira hacia sí una sección de la piel, de tal manera que crea una protuberancia.

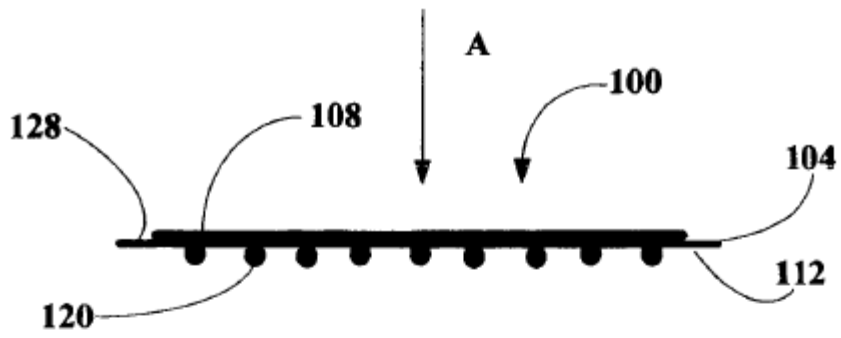


FIG. 1A

VISTA A

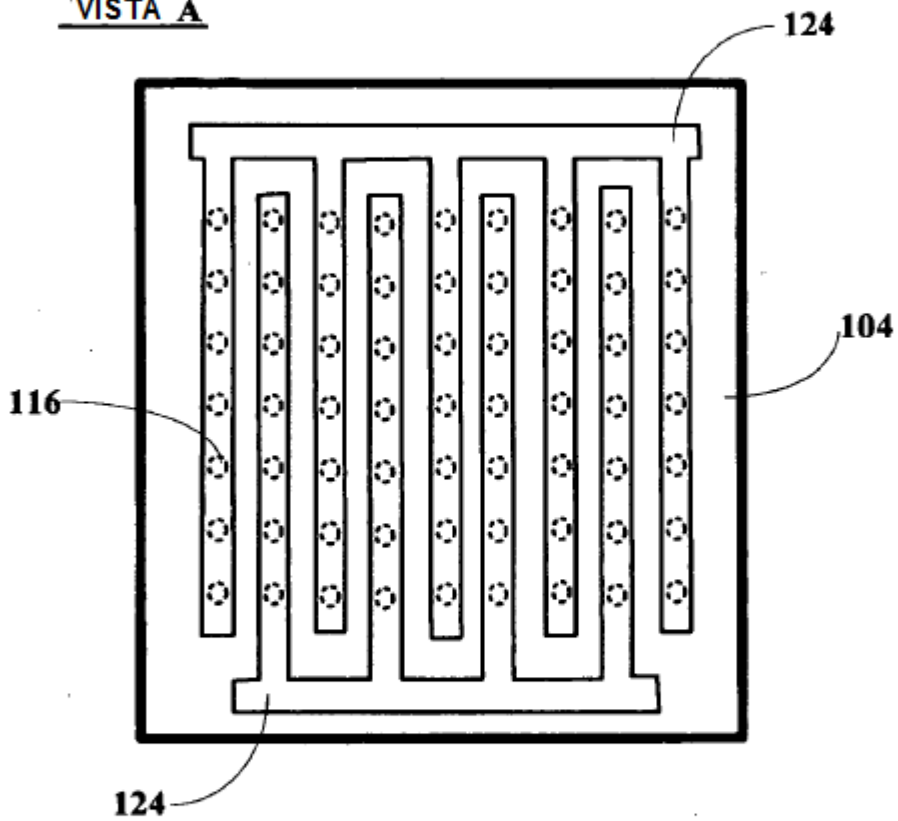


FIG. 1B

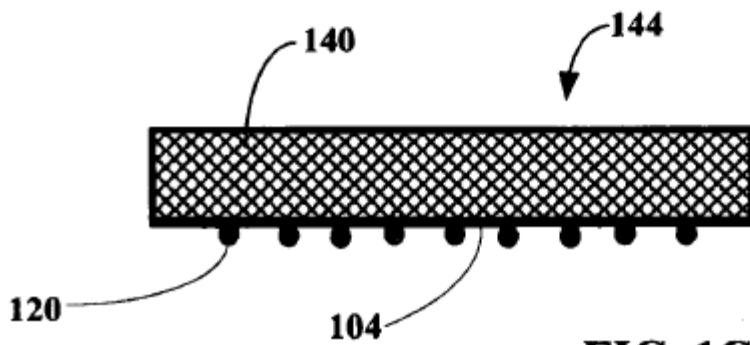


FIG. 1C

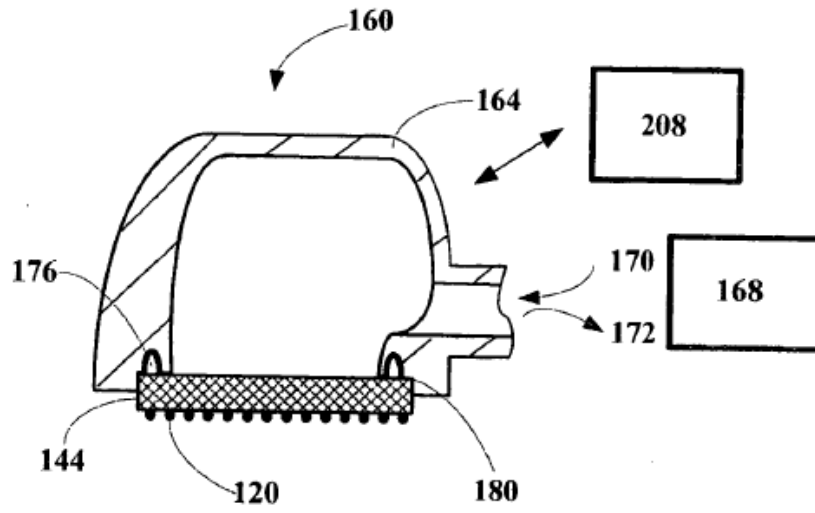


FIG. 2A

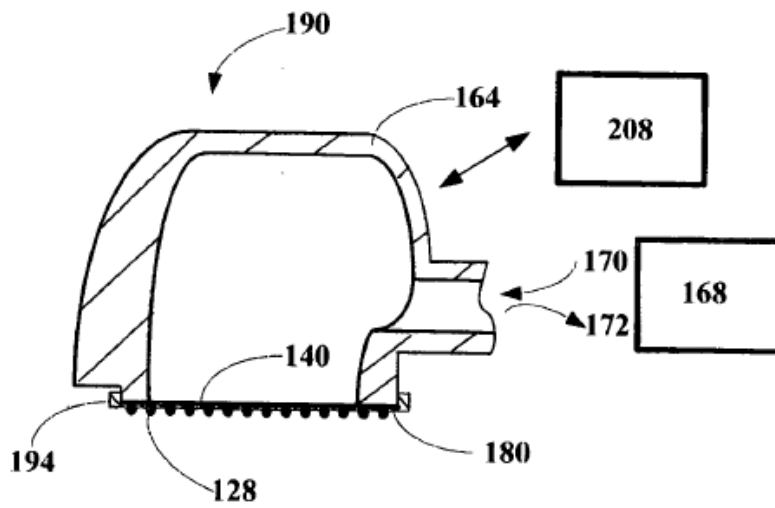


FIG. 2B

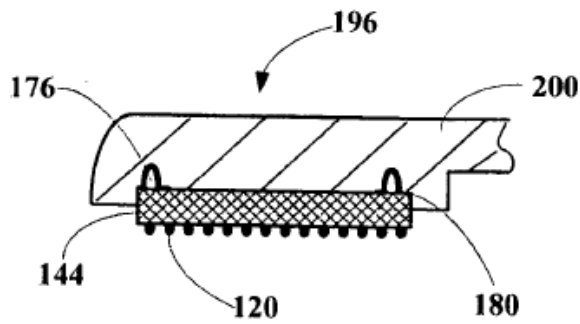


FIG. 2C

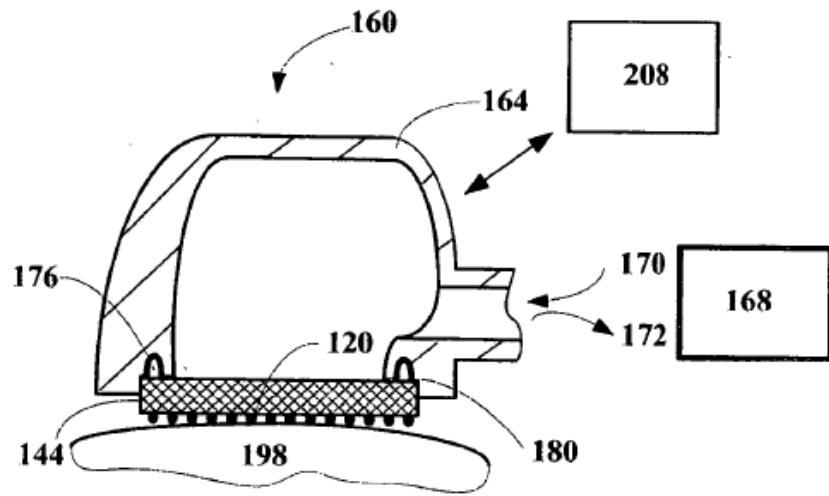


FIG. 3A

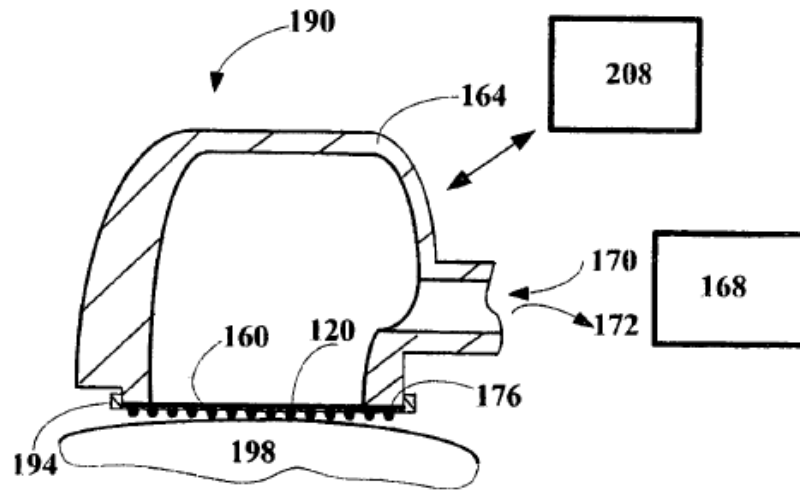


FIG. 3B

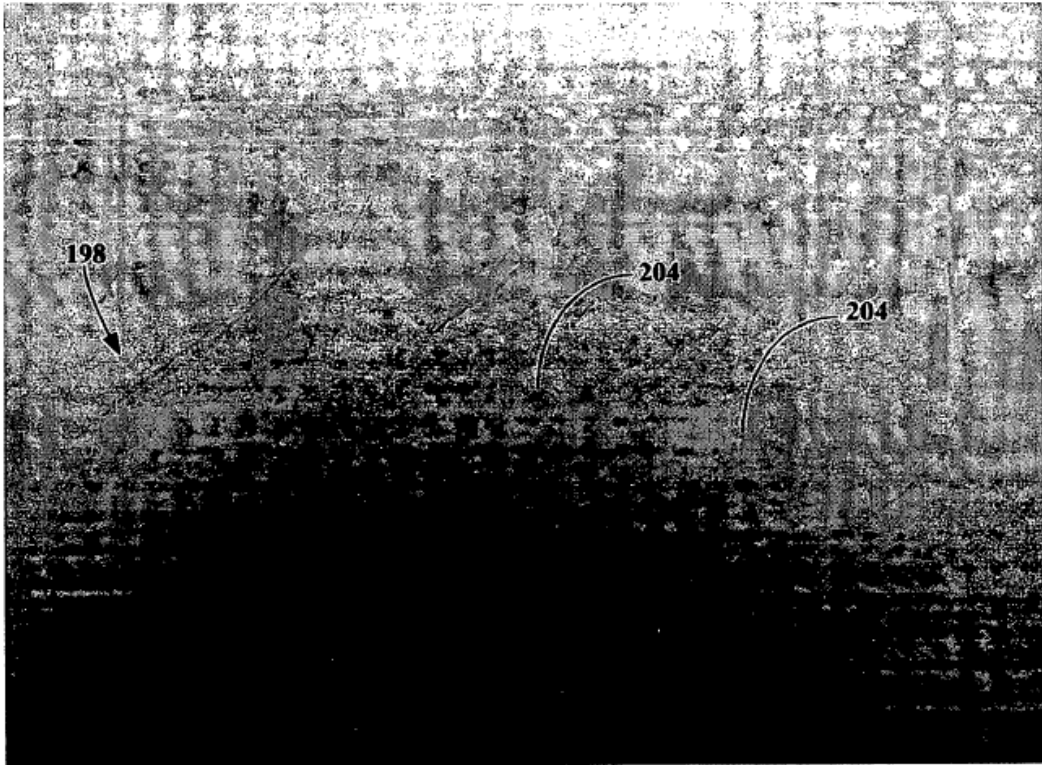


FIG. 4A

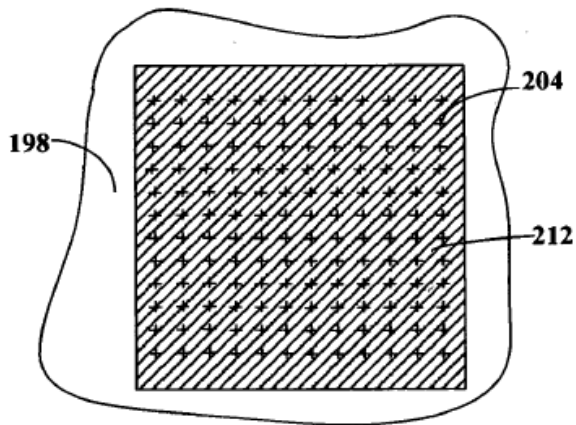


FIG. 4B

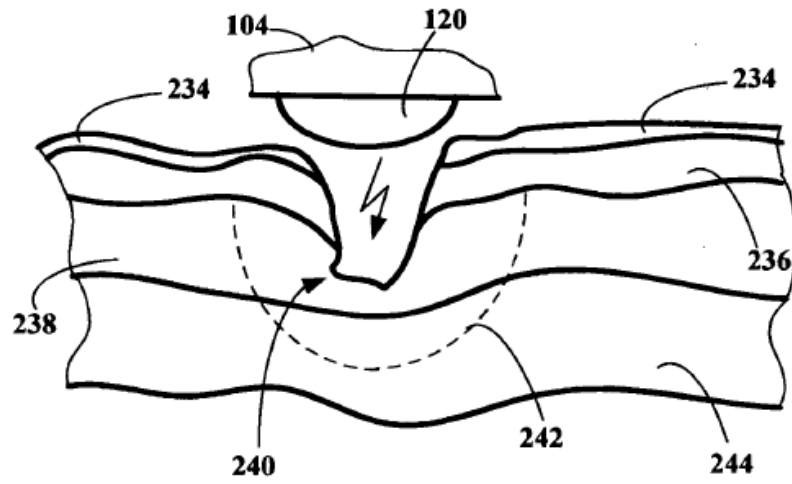


FIG. 5

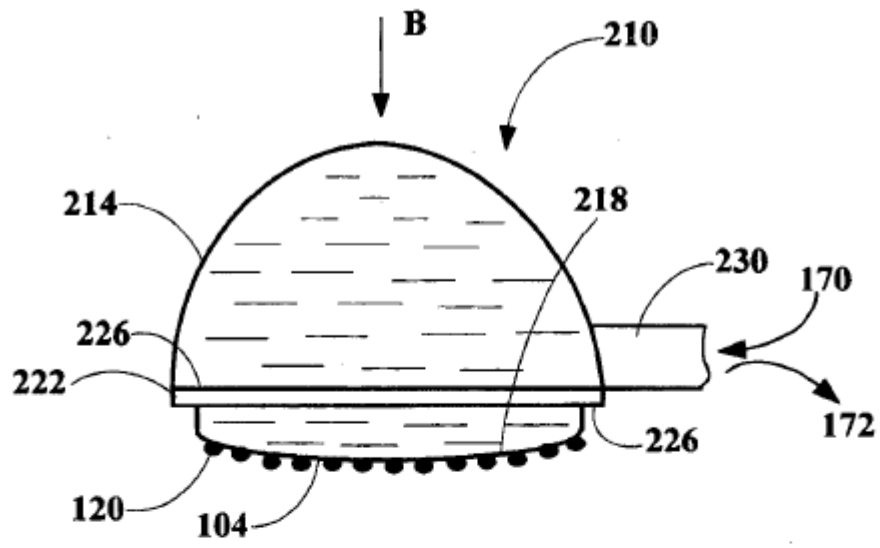


FIG. 6A

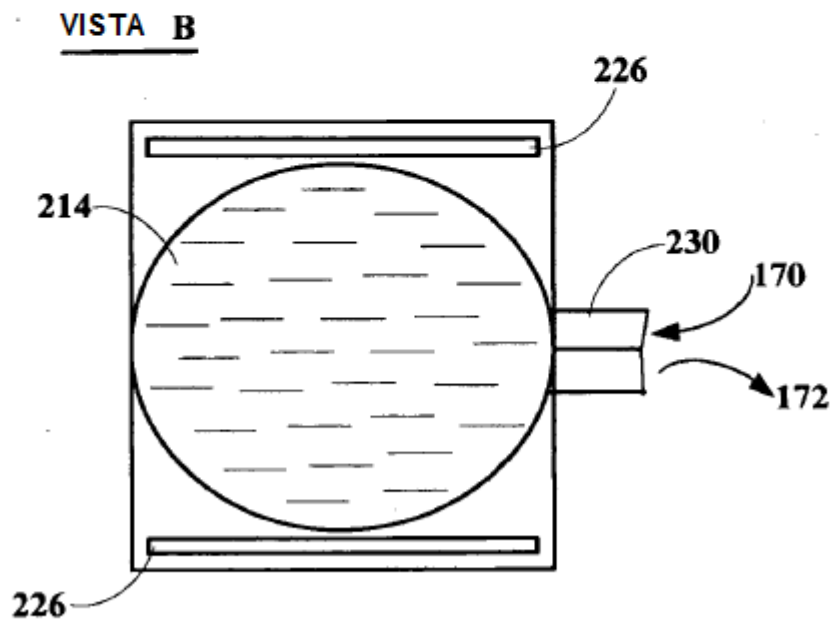


FIG. 6B

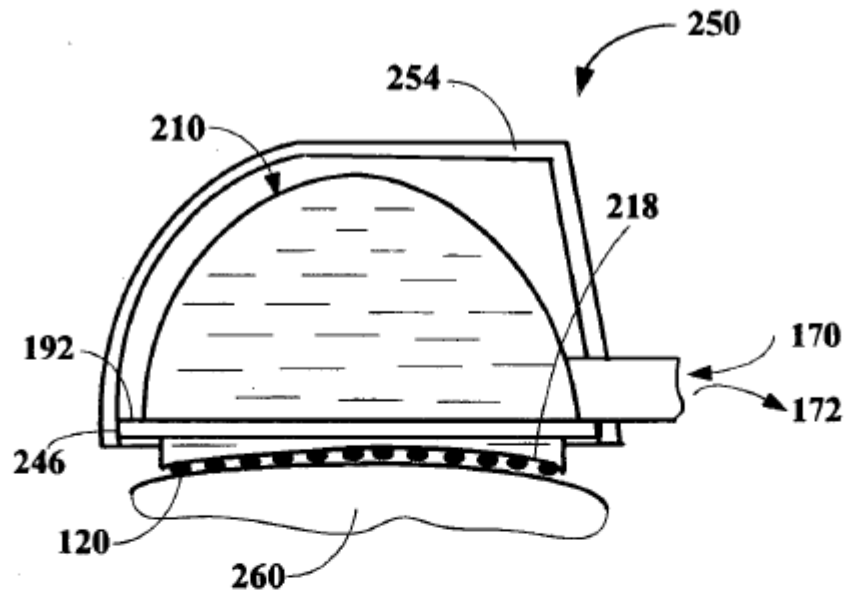


FIG. 7A

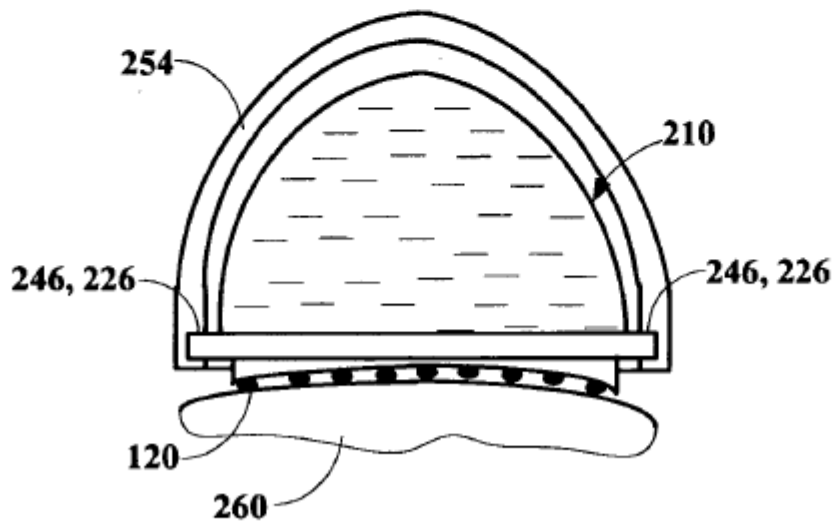


FIG. 7B

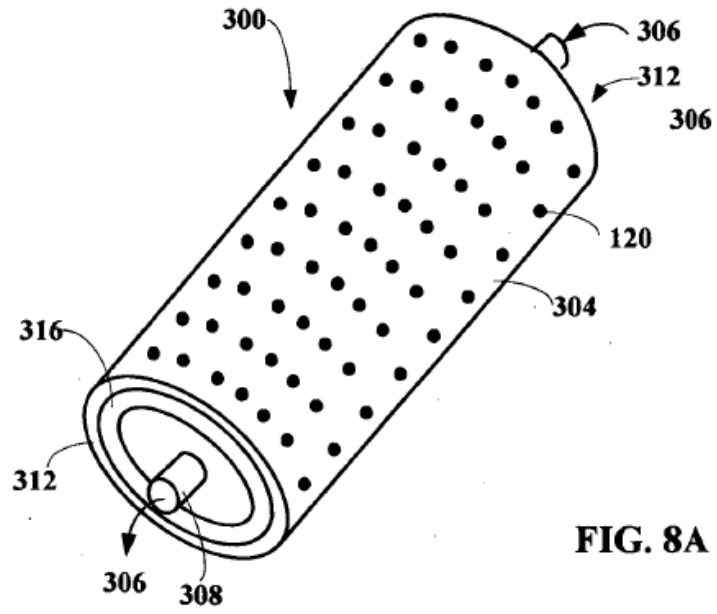


FIG. 8A

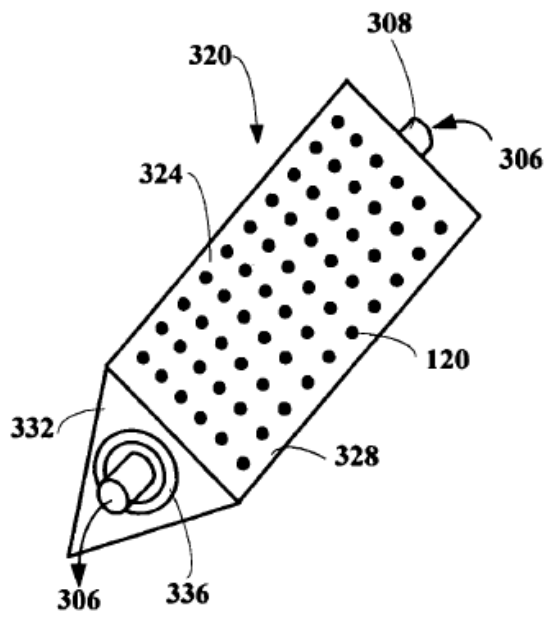


FIG. 8B

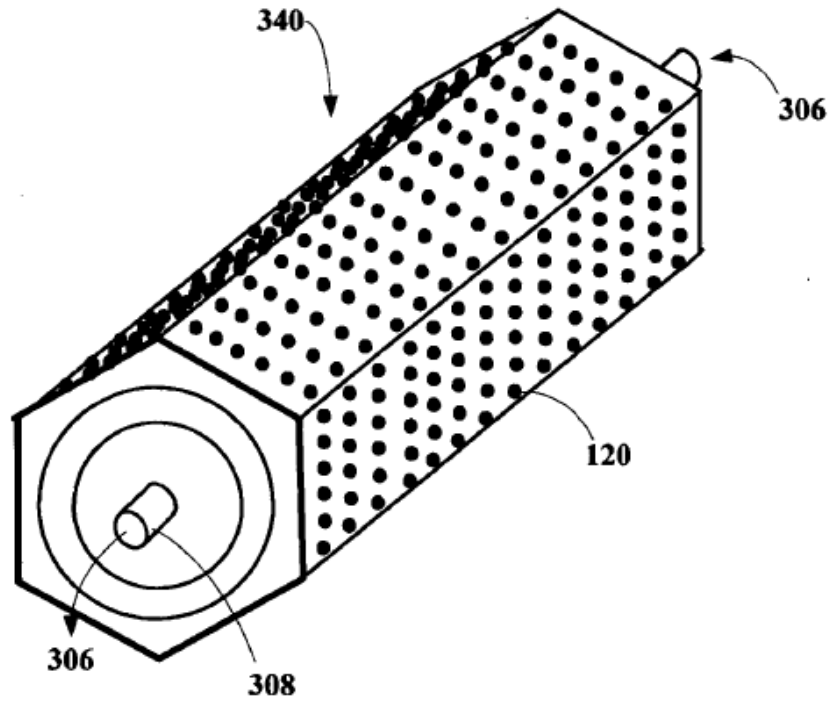
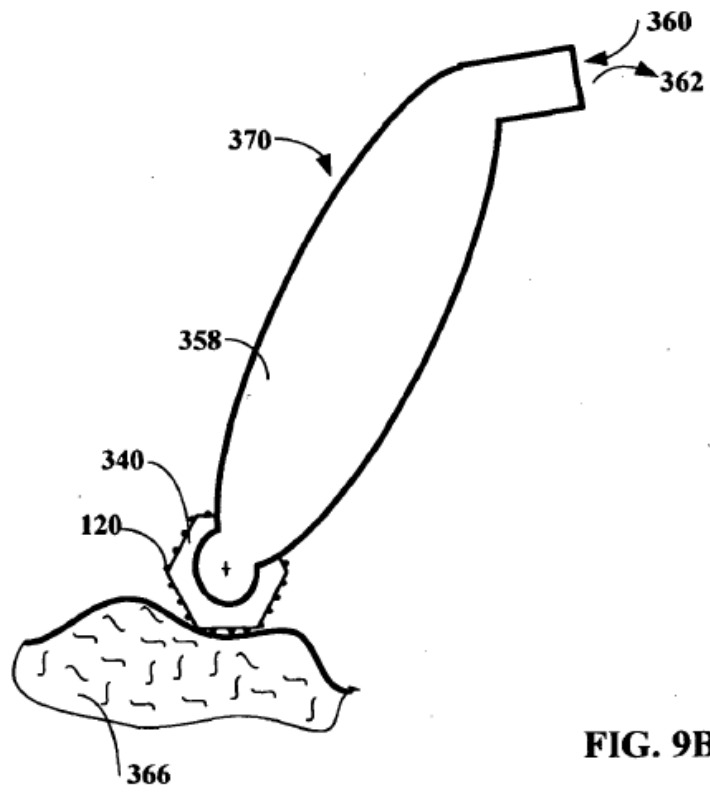
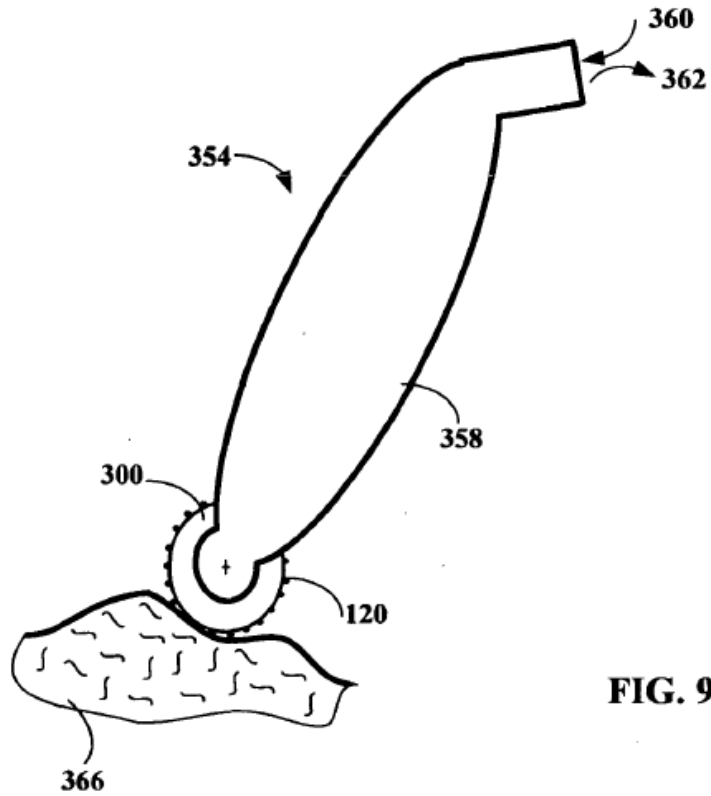


FIG. 8C



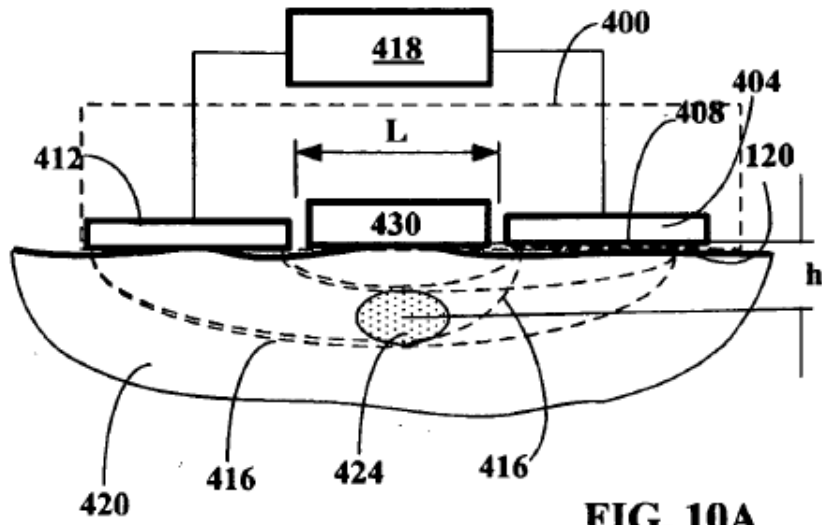


FIG. 10A

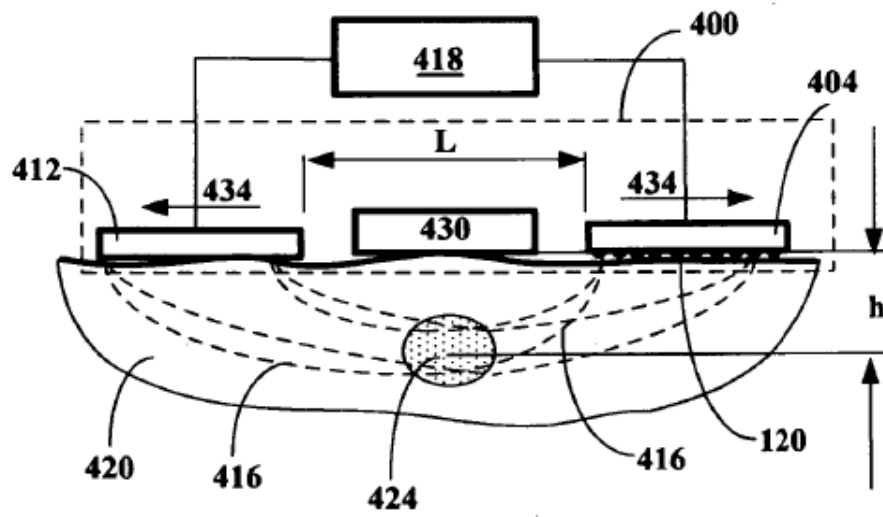
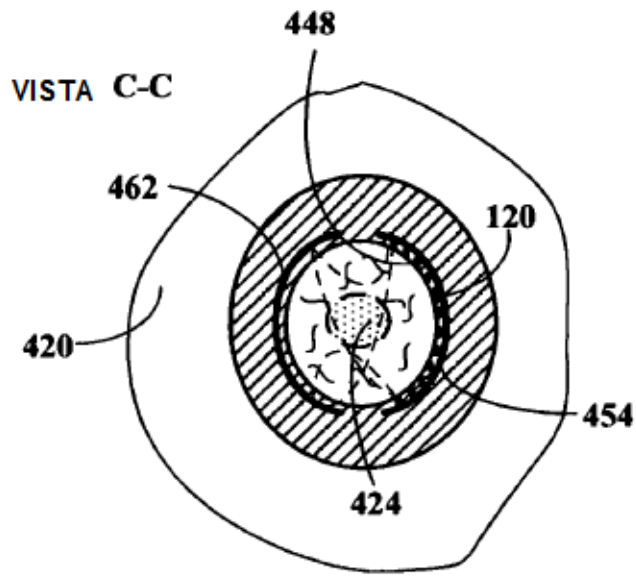
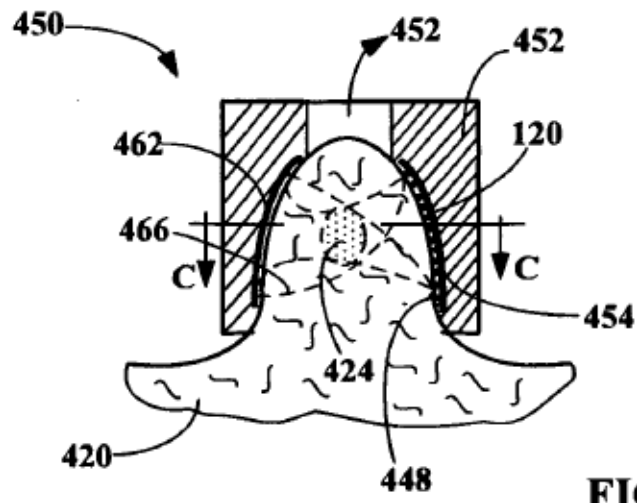


FIG. 10B



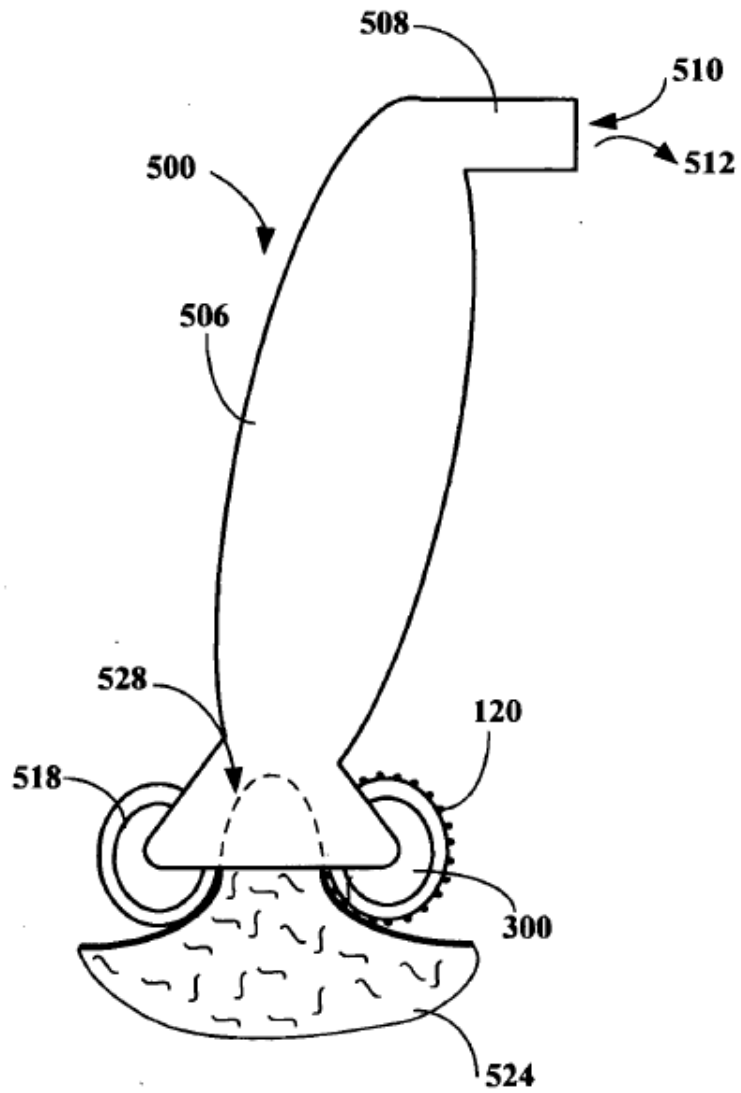


FIG. 12