

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 619**

51 Int. Cl.:

A61N 1/40 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2010 E 10745885 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014 EP 2401026**

54 Título: **Rejuvenecimiento eléctrico de la piel**

30 Prioridad:

25.02.2009 US 208621 P

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

20.05.2014

73 Titular/es:

SYNERON MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O. Box 550

20692 Yoqneam Illit , IL

72 Inventor/es:

LEVIN, GALIT y

SOHN, ZEV

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 461 619 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

Rejuvenecimiento eléctrico de la piel

Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de los EE.UU 61/208.621, de Levin, titulada, "Rejuvenecimiento eléctrico de la piel", presentada el 25 de febrero de 2009.

Campo de realizaciones de la invención

Algunas realizaciones de la presente invención se refieren, en general, al rejuvenecimiento de la piel y, en particular, a procedimientos y aparatos para la reducción de arrugas.

Antecedentes

10 La piel, el órgano más extenso del cuerpo, está compuesta de varias capas. La capa externa, la epidermis, está dividida en varias subcapas; la capa más externa se denomina capa córnea de la epidermis. La capa córnea es generalmente una capa de células no innervada que consiste principalmente en células muertas, grandes, que carecen de núcleo. Debajo de la epidermis, se encuentra la capa de piel de la dermis, que está apretadamente conectada con la epidermis.

15 Un componente estructural principal de la piel es el colágeno, una proteína fibrosa, que contribuye a la resistencia y a la elasticidad de la piel. Como tal, la formación y la remodelación del colágeno conducen a cambios en las propiedades mecánicas de la piel, tales como la textura y la resiliencia. Típicamente, el colágeno juega un papel importante en la regeneración del tejido epidérmico en la piel herida. El colágeno se produce durante el proceso de cicatrización de la herida, aumentando de esta manera la resistencia a la tracción de una herida.

20 La contracción del colágeno, o el encogimiento térmico del colágeno, se produce por la disociación de enlaces sensibles al calor de la molécula de colágeno. La desnaturalización térmica del colágeno produce como resultado un efecto de tensionado de la piel. En contraste, la degradación del colágeno relacionada con la edad conduce a la flacidez de la piel y a la formación de arrugas. Muchas arrugas aparecen en zonas expuestas de la piel, por ejemplo, la cara, el cuello y los antebrazos. Estos efectos visibles del envejecimiento de la piel son inquietantes para algunas personas y, por lo tanto, los procedimientos para el rejuvenecimiento de la piel madura o dañada son de interés.

25 El documento norteamericano US 6.461.354, de Olsen et al., describe sistemas y procedimientos para aplicar selectivamente energía eléctrica a una localización objetivo sobre una superficie externa del cuerpo, tal como para la eliminación de tejido de la piel y / o la contracción del colágeno en la epidermis o en la dermis, por ejemplo, la eliminación de pigmentaciones, lesiones vasculares (por ejemplo, venas de las piernas), cicatrices, tatuajes, etc., y para otros procedimientos quirúrgicos realizados sobre la piel, tales como el rejuvenecimiento de tejidos, cirugía estética, eliminación de arrugas, eliminación del vello y / o procedimientos de trasplante. El sistema y los procedimientos descritos aplican energía eléctrica de alta frecuencia (RF) a uno o más terminales de electrodos adyacentes a una superficie externa del cuerpo, tal como la superficie externa de la piel, para eliminar y / o modificar la estructura de las estructuras de tejido dentro de la piel. Dependiendo del procedimiento cosmético específico, el sistema y los procedimientos descritos se pueden usar para: (1) eliminar volumétricamente tejido o pelo (es decir, realizar la ablación o efectuar la disociación molecular de la estructura del tejido); (2) separar una capa de tejido de una capa de tejido subyacente de manera que la capa de tejido se pueda quitar; (3) encoger o contraer el tejido conectivo de colágeno; y / o (4) coagular los vasos sanguíneos subyacentes a la superficie de la piel.

30 El documento norteamericano US 6.381.498, de Knowlton, describe un procedimiento y un aparato que aplica energía radiante a través de la piel al tejido de colágeno subyacente, y se describe como que no modifica sustancialmente los melanocitos y otras células epiteliales en la epidermis. Una membrana está adaptada para recibir una solución electrolítica e inflarse conformando sustancialmente una superficie exterior de contacto de la membrana a una capa de la piel. La membrana incluye un lumen de enfriamiento para recibir el fluido de enfriamiento. Uno o más electrodos térmicos que se encuentran situados en la membrana transfieren energía térmica a la solución electrolítica. La solución electrolítica y el líquido de enfriamiento se describen como creando un gradiente térmico inverso desde la superficie de la piel al tejido de colágeno subyacente. Una fuente de energía térmica está acoplada a los electrodos térmicos, y una fuente de solución electrolítica está acoplada a la membrana.

35 El documento norteamericano US 2006/0036300, de Kreindel, describe un procedimiento de lipólisis. El procedimiento comprende deformar una región de la piel de manera que la región de la piel sobresalga de la piel circundante. Uno o más electrodos de radiofrecuencia (RF) están posicionados en la región sobresaliente de la piel con el fin de generar una corriente eléctrica a través del tejido adiposo en la región sobresaliente de la piel cuando se aplica una tensión al electrodo o electrodos. A continuación se aplica una tensión al electrodo o electrodos para suministrar suficiente energía de RF a la región sobresaliente de la piel para dañar el tejido adiposo subcutáneo. El procedimiento descrito se puede utilizar, por ejemplo, para lograr una reducción en el peso corporal, reducción de la celulitis, re-

ducción de la piel suelta, tratamiento de arrugas, tensionado de la superficie corporal, estiramiento de la piel, y remodelación del colágeno.

5 El documento norteamericano US 6.684.107, de Binder, describe un sistema para reducir las arrugas en la piel humana que utiliza un electrodo para conducir una microcorriente a través de la superficie de una arruga en la capa dérmica subyacente. El electrodo se mueve en múltiples pasadas a lo largo de la longitud de la arruga, estando en contacto el electrodo con la superficie de la arruga, al mismo tiempo que genera una microcorriente que se repite periódicamente que tiene una amplitud de cresta en el rango de 10 a 40 microamperios, una densidad de corriente de cresta en el rango de 10 a 50 microamperios/cm², y una frecuencia en el rango de 5 a 15 Hz. El dispositivo de electrodo se describe como autocontenido en una caja sin cables que contiene una batería desde la cual sobresale un electrodo de contacto. Un segundo electrodo de agarre con la mano en la superficie de la caja completa un trayecto conductor a través del cuerpo del usuario.

15 El documento norteamericano US 6.148.232, de Avrahami, describe un dispositivo para realizar la ablación de la capa córnea de la epidermis de un sujeto, que incluye una pluralidad de electrodos que se aplican a la piel del sujeto en los puntos respectivos. Una fuente de energía aplica energía eléctrica entre dos o más de la pluralidad de electrodos, con el fin de provocar la ablación de la capa córnea principalmente en una zona intermedia entre los puntos respectivos.

20 El documento norteamericano US 6.611.706, de Avrahami, describe un dispositivo para facilitar el paso transdérmico de una sustancia a través de la piel en el cuerpo de un sujeto. El dispositivo incluye preferiblemente un electrodo y una unidad de control. En una realización preferida, la unidad de control está adaptada para excitar el electrodo para aplicar a la piel una corriente capaz de realizar la ablación de la capa córnea de la epidermis de la piel, con el fin de facilitar el paso transdérmico de la sustancia. La unidad de control detecta la generación de al menos una chispa como respuesta a la aplicación de la corriente, y modifica un parámetro de la corriente que responde a la detección de la generación de la al menos una chispa.

25 El documento norteamericano US 6.708.060, de Avrahami, describe un dispositivo para el tratamiento de la piel en el cuerpo de un sujeto. El dispositivo incluye una pluralidad de electrodos, que están adaptados para ser puestos en contacto con la piel y a continuación para que se muevan a través de la piel mientras se mantiene el contacto eléctrico con la piel. El dispositivo incluye adicionalmente una fuente de energía, que está adaptada para aplicar una corriente entre dos o más de la pluralidad de electrodos al mismo tiempo que los electrodos se mueven a través de la piel.

30 El documento WO 02/092163 describe dispositivos para facilitar el paso transdérmico de materiales. En una realización preferida, se describe un dispositivo para suministrar una sustancia a la piel de un sujeto. Una unidad de almacenamiento de la sustancia está adaptada para almacenar la sustancia. Una unidad de análisis está adaptada para recibir una porción de un fluido corporal del sujeto, para analizar la porción, y para generar una señal de respuesta al análisis de la porción. Uno o más electrodos están adaptados para ser colocados en los sitios respectivos en la piel. Una unidad de suministro de la sustancia está adaptada para recibir la señal, y, en respuesta a la misma, excitar al menos algunos de los uno o más electrodos para aplicar una corriente a los respectivos sitios en la piel que puede realizar la ablación de la capa córnea de la epidermis de la piel, así como para facilitar la entrega de la sustancia desde la unidad de almacenamiento a través de la piel a los respectivos sitios.

40 La compañía Reliant Technologies (California, EE.UU.) distribuye la familia de productos cosméticos Fraxel, que incluye tres láseres fraccionales que producen dos tratamientos no ablativos y un tratamiento ablativo.

Las siguientes patente y solicitudes de patente pueden ser de interés:

US 2005/0003518 de Avrahami et al.

US 2005/0119605 de Sohn

US 2005/0187497 de Nguyen

US 2006/0089688 de Panescu

US 2007/0270732 de Levine

US 2007/0287949 de Levine et al.

US 2007/0292445 de Levine

ES 2 461 619 T3

US 2008/0114281 de Birchall et al.

US 5.569.242 de Lax et al.

US 5.746.746 de Garito et al

US 6.026.327 de Dervieux

US 6.597.946 de Avrahami et al.

US 6.711.435 de Avrahami

US 7.123.957 de Avrahami

US 7.335.377 de Stem

US 7.395.111 de Levine et al.

US 2002/0068930	US 2006/0173518	US 6.387.380
US 2002/0087155	US 2007/0010811	US 6.405.090
US 2002/0095152	US 2007/0032840	US 6.413.255
US 2002/0128641	US 5.660.836	US 6.432.103
US 2002/0193789	US 5.681.282	US 6.461.354
US 2003/0009164	US 5.697.909	US 6.468.270
US 2003/0097126	US 5.746.746	US 6.482.201
US 2003/0097129	US 5.755.753	US 6.544.261
US 2003/0097162	US 5.766.153	US 6.557.559
US 2003/0120269	US 5.843.019	US 6.575.968
US 2003/0130655	US 5.888.198	US 6.623.454
US 2003/0158545	US 5.919.219	US 6.632.193
US 2003/0163178	US 5.948.011	US 6.662.054
US 2003/0187488	US 6.119.038	US 6.684.107
US 2003/0212396	US 6.179.836	US 6.766.202
US 2004/0215184	US 6.235.020	US 6.832.996
US 2005/0107832	US 6.241.753	US 6.837.887
US 2005/0256519	US 6.264.652	US 6.837.888
US 2006/0036300	US 6.355.032	US 6.896.672

US 2006/0047281	US 6.377.855	US 6.974.453
US 2006/0058727	US 6.381.498	US 7.006.874
US 7.010.343	WO 9920185	WO 03028540
US 7.022.121	WO 9920213	WO 03043696
US 7.083.580	WO 9926546	WO 03065915
US 7.115.123	WO 0009053	WO 03079916
US 7.141.049	WO 0053113	WO 03086217
US 7.189.230	WO 0056229	WO 04086943
US 7.201.750	WO 0062685	WO 04089185
WO 9426228	WO 0062698	WO 04105861
WO 9632051	WO 0195819	WO 06054150
WO 9634568	WO 0160273	WO 06080012
WO 9803220	WO 02102255	WO 06109334
WO 9917690	WO 03005882	

Sumario

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato como se especifica en la reivindicación 1.

5 En algunas aplicaciones de la presente invención, se proporcionan un aparato y un procedimiento para reducir una arruga en una superficie de la piel. Un conjunto de electrodos acoplados a una fuente de energía se dispone sobre la
 10 arruga. Los electrodos se mantienen en los mismos sitios sobre la superficie de la piel durante al menos dos períodos sucesivos de tiempo. Durante el primer período de tiempo, se aplica energía de la fuente de energía para excitar los electrodos para aplicar una corriente de radiofrecuencia (RF) con una primera tensión. La corriente aplicada con la primera tensión es capaz de realizar localmente la ablación del tejido epidérmico (y típicamente del tejido dérmico superficial) en estrecha proximidad con los electrodos. La ablación del tejido epidérmico (y típicamente del tejido dérmico superficial) por la corriente de RF aplicada genera microcanales a través de la epidermis (y de la dermis típicamente superficial). La formación de los microcanales induce a que fluido corporal natural entre en los microcanales. Mientras que durante la ablación la resistencia entre los electrodos aumenta, la resistencia disminuye posteriormente cuando el fluido corporal entra en los microcanales. Durante el segundo período de tiempo posterior, la energía de la fuente de energía se aplica para excitar los electrodos de manera que apliquen una corriente a una
 15 segunda tensión, inferior a la primera tensión. La corriente aplicada a la segunda tensión es suficiente para calentar continuamente el fluido dentro de los microcanales y el tejido subyacente, pero en general no produce una ablación adicional.

20 Los inventores plantean la hipótesis de que la ablación del tejido epidérmico (y del tejido dérmico típicamente superficial) con el posterior calentamiento del tejido subyacente conduce a la regeneración y a la remodelación del colágeno, lo que resulta en el rejuvenecimiento de la piel. La primera fase de aplicación de RF produce la ablación de microcanales en la capa epidérmica (y en la capa dérmica típicamente superficial) de la piel en las proximidades de los electrodos, como se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba. La ablación de los microcanales provoca el inicio de un proceso de cicatrización de las heridas en la piel, en el que se induce la producción de colágeno. La segunda fase de aplicación de una corriente de tensión más baja, no productora de ablación, calienta el
 25 fluido corporal natural presente dentro de los microcanales, lo cual conduce al calentamiento controlado del tejido de colágeno subyacente, causando la contracción del colágeno producida térmicamente. El efecto del procedimiento de ablación y calentamiento combinados de estas aplicaciones de la presente invención es el estiramiento de la piel y la reducción de arrugas. Se observa que, aunque se inicia un proceso de curación de la herida, la ablación de microcanales en la epidermis (y la dermis típicamente superficial), como se proporciona en la presente memoria descriptiva,
 30 generalmente no causa dolor a un sujeto.

El término "microcanales," tal como se utiliza en el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, se refiere a una vía que se extiende generalmente desde la superficie de la piel a través de al menos la epidermis. Tales microcanales se forman debido a la disipación local de la energía, lo cual conduce a la ablación de la epidermis (y de la dermis típicamente superficial) cuando se aplica un campo eléctrico de magnitud suficiente a para una pequeña área de la piel, en contacto con los electrodos, durante un período suficiente de tiempo.

Por tanto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención, se proporciona un procedimiento para la reducción de una arruga en la superficie de la piel, que incluye:

identificar una persona que tenga una superficie de la piel con una arruga;

en respuesta a la identificación de la persona, posicionar en los sitios respectivos sobre la superficie de la piel un conjunto de electrodos acoplados a una fuente de energía; y

mientras los electrodos se encuentran en los sitios respectivos:

durante un primer periodo de tiempo, aplicar energía de la fuente de energía para excitar los electrodos para que apliquen una radiofrecuencia (RF) con una primera tensión, que puede producir la ablación de una capa epidérmica de la piel; y

durante un segundo período de tiempo, aplicar energía de la fuente de energía para excitar los electrodos para que apliquen una corriente a una segunda tensión, inferior a la primera tensión.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el primer periodo de tiempo incluye aplicar la energía durante 1 a 20 ms.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye aplicar la energía durante al menos 1 segundo.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye iniciar la aplicación de la energía por medio de un electrodo dado durante el segundo período de tiempo al menos 10 ms después de la aplicación de energía por medio del electrodo dado durante el primer periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo período de tiempo incluye aplicar sólo la energía que no produce ablación durante el segundo período de tiempo.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el primer periodo de tiempo incluye establecer una tensión de la energía aplicada durante el primer periodo de tiempo de manera que sea de 150 a 350 V de base a cresta.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye establecer una tensión de la energía aplicada durante el segundo período de tiempo para que sea de 10 a 200 V de base a cresta.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye establecer una tensión de la energía aplicada durante el segundo período de tiempo para que sea de 10 a 100 V de base a cresta.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el primer periodo de tiempo incluye establecer una frecuencia de la energía aplicada durante el primer periodo de tiempo para que sea de 50 a 500 kHz.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye establecer una frecuencia de la energía aplicada durante el segundo período de tiempo para que sea de 50 a 500 kHz.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el primer periodo de tiempo incluye realizar la ablación de microcanales en la capa epidérmica.

En algunas aplicaciones, la aplicación de energía durante el segundo periodo de tiempo incluye iniciar la aplicación de la energía durante el segundo período de tiempo posteriormente al llenado de los microcanales con fluido corporal.

Se proporciona, además, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención, un aparato para reducir una arruga en una superficie de la piel, que incluye:

un conjunto de electrodos configurado para ser colocado sobre la superficie de la piel; y

una fuente de energía acoplada al conjunto de electrodos y configurada para aplicar energía para excitar los electrodos, para que apliquen una corriente de ablación a una primera tensión durante un primer período de tiempo y para aplicar una corriente de no ablación a una segunda tensión, menor que la primera tensión, durante un segundo período de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar energía durante 1 a 20 ms durante el primer periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar energía durante al menos 1 segundo durante el segundo periodo de tiempo.

- 5 En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar la energía, durante el segundo periodo de tiempo, por medio de un electrodo dado, al menos 10 ms después de la aplicación de energía por medio del electrodo dado durante el primer periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para transmitir a los electrodos una tensión de 150 a 350 V de base a cresta durante el primer periodo de tiempo.

- 10 En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para transmitir a los electrodos una tensión de 10 a 200 V de base a cresta durante el segundo periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para transmitir a los electrodos una tensión de 10 a 100 V de base a cresta durante el segundo periodo de tiempo.

- 15 En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar energía a una frecuencia de 50 a 500 kHz durante el primer periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar energía a una frecuencia de 50 a 500 kHz durante el segundo periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye al menos 10 electrodos.

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye al menos 50 electrodos.

- 20 En algunas aplicaciones, los electrodos del conjunto están dispuestos en un conjunto rectangular de $2 \times n$.

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye electrodos, teniendo cada electrodo un diámetro de 60 a 80 μm .

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye electrodos, teniendo cada electrodo una longitud de 50 a 400 μm .

- 25 En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye electrodos, teniendo cada electrodo una longitud de 100 a 250 μm .

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye electrodos generalmente espaciados uniformemente en el conjunto, siendo la distancia entre electrodos adyacentes de 0,5 a 1,5 mm.

- 30 En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para aplicar energía capaz de realizar la ablación de microcanales en una capa epidérmica de la piel durante el primer periodo de tiempo.

En algunas aplicaciones, la fuente de energía está configurada para iniciar la aplicación de la energía posteriormente al llenado de los microcanales con fluido corporal, durante el segundo periodo de tiempo.

Se proporciona, además, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención, un aparato para reducir una arruga en una superficie de la piel, que incluye:

- 35 un conjunto de al menos 10 electrodos, teniendo cada electrodo una longitud de al menos 150 μm , configurado para ser colocado en la superficie de la piel; y

una fuente de energía acoplada al conjunto de electrodos y configurada para aplicar energía para excitar los electrodos para que apliquen una corriente de 50 a 500 kHz capaz de realizar la ablación de una capa de la epidermis de la piel.

- 40 En algunas aplicaciones, el conjunto incluye al menos 100 electrodos.

En algunas aplicaciones, los electrodos del conjunto están dispuestos en un conjunto rectangular de $2 \times n$.

En algunas aplicaciones, los electrodos del conjunto están dispuestos en un conjunto rectangular de $m \times n$, siendo n al menos cuatro veces mayor que m .

En algunas aplicaciones, cada electrodo tiene un diámetro de 60 a 80 μm .

En algunas aplicaciones, el conjunto de electrodos incluye electrodos generalmente espaciados uniformemente en el conjunto, siendo la distancia entre electrodos adyacentes de 0,5 a 1,5 mm.

También se proporciona, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención, un procedimiento para la reducción de una arruga en una superficie de la piel, que incluye:

- 5 identificar una persona que tenga una superficie de la piel con una arruga;
- en respuesta a la identificación de la persona, posicionar en los sitios respectivos en la superficie de la piel al menos 10 electrodos acoplados a una fuente de energía; y
- realizar la ablación de una capa epidérmica de la piel mediante la aplicación de energía de la fuente de energía para excitar los electrodos para que apliquen una corriente de 50 a 500 kHz.

10 La presente invención será entendida más completamente por medio de la siguiente descripción detallada de realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1A es una ilustración esquemática de un aparato para reducir arrugas posicionado sobre una superficie de la piel que contiene una arruga, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- 15 La figura 1B es una ilustración esquemática de un conjunto de electrodos colocados en contacto con la superficie de la piel, y los respectivos sitios en los que se ha realizado la ablación sobre la piel del sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- La figura 1C es una ilustración esquemática del conjunto de electrodos colocados en contacto con la superficie de la piel, durante una etapa de calentamiento posterior, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención; y
- 20 La figura 2 es un gráfico que representa un cambio promedio en la profundidad de las arrugas de ocho sujetos después de la aplicación de energía de RF, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

25 La figura 1A es una ilustración esquemática de un aparato 40 para reducir las arrugas, durante su uso por un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. El aparato 40 se coloca en la superficie de la piel 42 que contiene una arruga (por ejemplo, en la cara, la frente o el cuello). El aparato 40 comprende típicamente una fuente de energía 46, una unidad de control reutilizable 48, y un conjunto estéril 44 de electrodos 60 típicamente desechable. Cuando se coloca sobre la superficie de la piel 42, el conjunto 44 de electrodos 60 se encuentra en

30 contacto directo con la capa córnea de la piel.

 El conjunto 44 típicamente es de 0,5 a 2 cm² (por ejemplo, 0,96 cm²), y típicamente comprende de 10 a 1000 electrodos, por ejemplo, de 50 a 250 electrodos. En todos los experimentos que se describen en la presente memoria descriptiva, el conjunto 44 comprende 144 electrodos. Para algunas aplicaciones (por ejemplo, las utilizadas en los experimentos que se describen en la presente memoria descriptiva), el conjunto 44 está dispuesto como un conjunto

35 de n x n, es decir, un conjunto cuadrado de electrodos. Para otras aplicaciones, por ejemplo, donde se desea aplicar principalmente la energía en una serie de aplicaciones a lo largo de la longitud de una arruga (y en menor grado en el tejido circundante), se utiliza un conjunto rectangular largo y delgado, por ejemplo, un conjunto de m x n, en el que m es típicamente 2, 3, 4, 5, o 6, y n está comprendido típicamente entre 10 y 30, o entre 30 y 100. Por ejemplo, el conjunto puede ser un conjunto de 2 x 10. Para estas aplicaciones, n es típicamente por lo menos cuatro veces

40 mayor que m (por ejemplo, por lo menos ocho veces mayor que m).

 Cada electrodo 60 es típicamente de un diámetro de 60 μm a 80 μm y de longitud de 50 μm a 400 μm, por ejemplo, 100 a 250 μm de longitud, con el fin de alcanzar el tejido epidérmico (y típicamente el tejido dérmico superficial). El conjunto 44 está típicamente encajado en una carcasa del aparato 40 antes de su uso y se expulsa después de su uso.

45 La distancia entre los electrodos adyacentes es típicamente de 0,5 a 1,5 mm, y los electrodos están típicamente separados generalmente de manera uniforme en el conjunto. Con un conjunto de electrodos de pequeño diámetro, que son típicamente electrodos generalmente espaciados uniformemente, y sin ningún esfuerzo especial por el operador del aparato, se obtiene un calentamiento generalmente uniforme de la piel debajo del conjunto 44, en particular durante el segundo período de tiempo de aplicación de la energía (que se describe en la presente memoria descriptiva más adelante).

50

La unidad de control 48 (figuras 1B a C) comprende componentes electrónicos y de software configurados para excitar la fuente de energía 46 para iniciar o interrumpir la aplicación de energía a los electrodos 60.

Se hace referencia a la figura 1B, que es una ilustración esquemática del conjunto 44 situado en contacto con la superficie de la piel 42, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. En algunas aplicaciones de la presente invención, el conjunto 44 se mantiene en los mismos sitios sobre la superficie de la piel 42 durante al menos dos períodos de tiempo. La fuente de energía 46 aplica energía para excitar un conjunto 44 de electrodos 60 para que apliquen energía de RF a la superficie de la piel 42. La fuente de energía 46 está configurada para aplicar energía para excitar los electrodos para que apliquen una corriente a diferentes tensiones durante los dos períodos de tiempo. Durante el primer período de tiempo, representado en la figura 1B, la fuente de energía 46 aplica energía para excitar a un conjunto 44 de electrodos para que apliquen una ráfaga de 1 a 20 ms de corriente de RF de 200 a 350 V de base a cresta (es decir, 400 a 700 V de cresta a cresta) y de 50 a 500 kHz (por ejemplo, 100 kHz) a la epidermis (y de la dermis típicamente superficial) de la superficie de la piel 42.

Cuando el aparato 40 excita una cantidad suficiente de energía a través de la epidermis (y de la dermis típicamente superficial), durante el primer período de tiempo, en estas capas de la piel se realiza la ablación por la disipación de energía a través de las mismas. Cada electrodo individual normalmente aplica esta corriente con una corriente de 1 a 20 mA. Típicamente, de 2 a 12 electrodos (por ejemplo, cuatro electrodos) son activados simultáneamente para conducir la corriente de RF en la piel, lo que resulta en una corriente instantánea total correspondientemente mayor (por ejemplo, de 4 a 80 mA). Los electrodos restantes en el conjunto 44 típicamente sirven como electrodos de retorno, y debido a su mayor número, los electrodos de retorno producen densidades de corriente sustancialmente más bajas en la piel. Esta ablación crea microcanales 50, es decir, poros físicos en la epidermis y (en la dermis típicamente superficial). Los microcanales 50 son reproducibles con precisión, así como típicamente son pequeños y no visibles por el ojo desnudo. Dependiendo de las condiciones locales de la piel y del protocolo de corriente utilizado, los microcanales son típicamente de 40 a 100 μm de diámetro y de 50 a 400 μm (por ejemplo, de 30 a 200 μm) de profundidad.

Cuando cada microcanal 50 se ha formado en respuesta al flujo de corriente por los electrodos, sigue siendo un poro vacío hasta que el fluido corporal lo permea. Típicamente, un microcanal dado 50 se llena con fluido corporal natural aproximadamente 30 ms después de que se haya producido la formación del microcanal. La ablación de microcanales 50 generalmente no causa dolor o trauma sustancial a las capas subyacentes de la piel subyacentes a la dermis superficial. Aunque cualquier herida causada por la ablación de la piel es mínima, un proceso natural de cicatrización de heridas es inducido por la formación de microcanales 50. La producción de colágeno, que se produce naturalmente como parte de la cicatrización de heridas, conduce a una apariencia de la piel elástica y suave.

Se hace referencia a la figura 1C, que es una ilustración esquemática del conjunto 44 situado en contacto con la superficie de la piel 42, sin haber sido movido desde el sitio donde se ha producido la ablación, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Como se ha descrito más arriba, la fuente de energía 46 activa los electrodos 60 para que apliquen corriente a diferentes tensiones durante dos períodos de tiempo. La figura 1C representa el segundo período de tiempo, en el que la fuente de energía 46 aplica energía para excitar los electrodos para que apliquen corriente a una tensión más bajo a la que se aplicó durante el primer período de tiempo. Aunque la corriente aplicada por los electrodos durante el segundo período de tiempo puede ser de CA o de CC y puede tener un rango de parámetros que inducirían el calentamiento, la corriente tiene típicamente una frecuencia de 50 a 500 kHz (por ejemplo, 100 kHz), y puede tener, por ejemplo, la misma frecuencia que la aplicada durante el primer período de tiempo.

De acuerdo con un protocolo para los períodos de tiempo primero y segundo, la ablación por medio de un electrodo dado, o de un pequeño grupo de electrodos (por ejemplo, cuatro electrodos) se lleva a cabo durante el primer período de tiempo para ese subconjunto de uno o más electrodos. A continuación, otro subconjunto de uno o más electrodos realiza la ablación, durante un primer período de tiempo para ese subconjunto de electrodos. Este proceso se repite hasta que típicamente sustancialmente todos los electrodos han aplicado la energía de ablación a la piel. Posteriormente, en el segundo período de tiempo, se aplica corriente a una tensión inferior por medio de todos los electrodos, con el fin de inducir un calentamiento uniforme a través del área de la piel situada debajo del conjunto 44. La corriente excitada por la fuente de energía 46 durante el segundo período de tiempo es típicamente (pero no necesariamente) de menos de 100 mA, y es por lo general de alrededor de 10 a 50 mA. La corriente excitada por medio de cualquiera de los electrodos durante el segundo período de tiempo es típicamente de 0,1 a 1 mA. Para algunas aplicaciones, por ejemplo, cuando el conjunto 44 tiene un menor número de electrodos, o no todos los electrodos se encuentran aplicando la corriente simultáneamente, la corriente excitada por medio de cualquiera de los electrodos puede ser de 1 a 10 mA.

En algunas aplicaciones, el segundo período de tiempo se inicia en una base de electrodo por electrodo o en una base de subconjunto por subconjunto, típicamente al menos 10 ms desde la terminación del primer período de tiempo en cualquier electrodo dado. Por ejemplo, cada electrodo, o pequeño subconjunto de electrodos, puede tener sus propios períodos de tiempo primero y segundo, antes de que otro electrodo o subconjunto de electrodos tenga su primer período de tiempo. En algunas aplicaciones, un primer subconjunto de uno o más de los electrodos está apli-

cando energía de acuerdo con un protocolo del primer periodo de tiempo, mientras que otro subconjunto de uno o más electrodos están aplicando la energía de acuerdo con un protocolo de segundo período de tiempo.

5 Típicamente, en al menos un modo de funcionamiento del aparato 40, el número n2 de los electrodos que están aplicando energía de no ablación durante cualquier segundo período de tiempo dado es mayor que el número n1 de electrodos que están aplicando energía de ablación durante cualquier primero período de tiempo dado. Por ejemplo, n2 es típicamente al menos 3 o 10 veces mayor que n1.

10 La duración de la aplicación de corriente durante el segundo período de tiempo es típicamente de 1 a 30 segundos, o de 30 a 200 segundos. La energía aplicada durante el segundo período de tiempo es de no ablación, pero por lo general suficiente para calentar el fluido corporal 54 presente dentro de los microcanales 50 a una temperatura adecuada para inducir cambios persistentes en el colágeno. En un experimento, un conjunto 44 de 144 electrodos, de longitud 70 μm , aplicó corriente de 100 kHz a un voluntario durante el primer período de tiempo de 7 ms a 200 V de base a cresta, con el fin de realizar la ablación de al menos una porción de la epidermis, y producir microcanales. Durante el segundo periodo de tiempo, el conjunto 44 se mantuvo en el mismo lugar que durante el primer periodo de tiempo, y aplicó una corriente de 100 kHz durante aproximadamente 20 segundos, a 80 V de base a cresta. El voluntario no informó de ninguna sensación desagradable producida por la aplicación de corriente durante cualquiera de los períodos. En otros experimentos que se describen en la presente memoria descriptiva y a continuación, se utilizaron protocolos del primer período de tiempo similares, sin un segundo período de tiempo, y se produjo una reducción de arrugas medible. En este experimento de periodos de tiempo primero y segundo, no se realizaron mediciones de reducción de arrugas.

20 El calentamiento de líquido corporal 54 dentro de los microcanales 50 conduce al calentamiento controlado del tejido colágeno subyacente, causando la contracción del colágeno mediada térmicamente. La contracción del colágeno, o el encogimiento, mediada térmicamente por lo general produce un efecto tensor de la piel. El estiramiento de la piel y la reducción de arrugas son el efecto sinérgico de la ablación así como el procedimientos de calentamiento de menor temperatura de estas realizaciones de la presente invención.

25 Típicamente, el uso del aparato 40 produce el rejuvenecimiento de la piel y la reducción de arrugas.

En los experimentos que se describen en la presente memoria descriptiva y a continuación, realizados por los inventores utilizando una versión del aparato 40 que sólo realiza la ablación y no utiliza el calentamiento durante el segundo periodo de tiempo, se encontró que la ablación de microcanales 50 desencadenó un proceso de cicatrización de heridas en la piel, en el que la formación de colágeno fue inducida de forma natural.

30 Los siguientes ejemplos se proporcionan con el fin de ilustrar los efectos de realizaciones de la presente invención.

La figura 2 es un gráfico que representa los cambios medios en profundidad de las arrugas en respuesta al tratamiento por el procedimiento y aparato para el rejuvenecimiento eléctrico de la piel, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. En este conjunto de experimentos, la profundidad de las arrugas en la frente de un sujeto se determinó por análisis de la impresión de silicona de las arrugas examinadas. Superficies de piel que contenían arrugas de ocho sujetos fueron sometidos a dos tratamientos con el aparato 40 separados por un mes, y las mediciones se tomaron antes del primer tratamiento, y en el transcurso de los siguientes dos meses. Cada tratamiento comprendió la aplicación de energía de RF por medio de electrodos de 200 μm de longitud en un conjunto 44 de 144 electrodos, a una tensión de 330 V y una frecuencia de 100 kHz. La energía se aplicó a la superficie de la piel en una ráfaga de energía durante una duración de 9 ms. Posteriormente, el conjunto 44 se retiró de la piel y a continuación fue reemplazado, dentro de las capacidades del experimentador, esencialmente en la misma localización (pero no en la localización idéntica), de tal manera que efectivamente la misma área de la piel estaba cubierta por el conjunto, a pesar de que los electrodos estaban en una localización no controlada con respecto a los microcanales generados previamente. La corriente se aplicó de nuevo, utilizando el mismo protocolo. Posteriormente, el conjunto 44 se retiró de nuevo y fue sustituido, y la corriente se aplicó una tercera vez, usando de nuevo el mismo protocolo.

Como se muestra en la figura 2, hay un claro cambio a lo largo del tiempo en la profundidad de las arrugas en superficies de la piel tratadas durante ocho semanas. Todos los sujetos respondieron al tratamiento y demostraron una mejora gradual y una disminución en la profundidad de las arrugas durante el curso del estudio. Después de dos semanas, cuatro semanas y ocho semanas, la mejora media fue del 11,06%, 18,25% y 25,3%, respectivamente.

50 La Tabla I es una tabla que representa el análisis de la piel de ocho sujetos después del tratamiento por el procedimiento y el aparato que se han descrito en la presente memoria descriptiva para el rejuvenecimiento eléctrico de la piel, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención, utilizando el protocolo que se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba con referencia a la figura 2.

55

TABLA I

Grupo	Número del sujeto	Edad del sujeto	Proliferación de células en la epidermis		Contenido de fibra de colágeno	Contenido de fibra elastina
			Tratada	No tratada		
A	1	35	23	19	ningún cambio	ningún cambio
A	2	40	14	16	ningún cambio	ningún cambio
A	3	41	31	19	ningún cambio	ningún cambio
A	4	42	12	30	ningún cambio	aumento en el contenido de fibra
B	5	47	60	37	aumento en el contenido de fibra	aumento en el contenido de fibra
B	6	47	25	18	pequeño aumento en contenido de fibra	aumento en el contenido de fibra
B	7	50	20	13	aumento en el contenido de fibra	ningún cambio
B	8	51	56	16	aumento en el contenido de fibra	aumento en el contenido de fibra

5 En este conjunto de experimentos, las muestras de biopsia de piel del antebrazo fueron tomadas en superficies de la piel tratada y no tratada de ocho sujetos. Los sujetos fueron divididos en dos grupos de edad. El grupo de edad más joven (35 a 42 años) fue designado como grupo A y el grupo de mayor edad (47 a 51 años) fue designado como grupo B. Se analizaron las muestras de piel de colágeno y de contenido de elastina, de acuerdo con lo determinado por las tinciones de colágeno y de elastina; y la proliferación de células epidérmicas, tal como fue determinado por un marcador específico de células proliferantes (Ki67). Como se muestra en la Tabla I, todos los sujetos en el grupo B mostraron un incremento en el contenido de fibra de colágeno y un aumento de la proliferación celular de la piel en respuesta al tratamiento por el procedimiento y aparato para rejuvenecimiento de la piel, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Además, el 75% de los sujetos en el grupo B mostró un aumento en el contenido de fibra de elastina. En contraste, el contenido de fibra de colágeno de los sujetos en el grupo A no fue alterado por el tratamiento. Además, sólo el 25% de los sujetos en el grupo A mostró un incremento en el contenido de elastina y el 50% mostró aumento de la proliferación celular en respuesta al tratamiento. Resultados separados (no mostrados) demostraron que el dolor, eritema y edema producidos durante el estudio eran aceptables en cada uno de los sujetos de prueba.

20 La Pérdida Trans Epidérmica de Agua (TEWL) se analizó después del tratamiento de superficies de la piel de la frente y de los antebrazos de sujetos. Las superficies de la piel se trataron con el procedimiento y aparato para el rejuvenecimiento de la piel, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Los análisis de los resultados de los estudios realizados en el sitio del antebrazo después del primer tratamiento, muestran que el valor de la TEWL fue significativamente más alto que el valor de la TEWL medido antes de la iniciación del tratamiento (tal como se mide con un Vapometer (Delfin Technologies, Ltd.) ($p = 0,012$) y de acuerdo con las pruebas de rangos signados Wilcoxon. Los valores de la TEWL permanecieron significativamente elevados durante 48 horas a una semana después del tratamiento. (Se obtuvieron unos resultados similares en el sitio de la frente).

25 Será apreciado por las personas expertas en la técnica que la presente invención no se limita a las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, que puede ser enmendadas o modificadas sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (40) de reducción de una arruga en una superficie de la piel (42), que comprende:

un conjunto (44) de electrodos (60) configurado para ser colocado sobre la superficie de la piel (42); y una fuente de energía (46) acoplada al conjunto (44) de electrodos (60) y configurada para aplicar energía para excitar los electrodos (60) para que apliquen una corriente de ablación con una primera tensión durante un primer período de tiempo y para que apliquen corriente de no ablación con una segunda tensión, menor que la primera tensión, durante un segundo período de tiempo;

que se caracteriza porque

la fuente de energía (46) está configurada para aplicar energía capaz de realizar la ablación de microcanales (50) en una capa epidérmica de la piel durante el primer período de tiempo, y está configurada para aplicar energía, durante el segundo período de tiempo, por medio de un electrodo dado al menos 10 ms después de la aplicación de energía por medio del electrodo dado durante el primer período de tiempo;

y en el que la energía de no ablación aplicada durante el segundo período de tiempo es suficiente para calentar el fluido corporal (54) que se encuentra presente en los microcanales (50) a una temperatura adecuada para la inducción de cambios persistentes en el colágeno.

2. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía (46) está configurada para aplicar energía durante 1 a 20 ms durante el primer periodo de tiempo y durante al menos 1 segundo durante el segundo período de tiempo.
3. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la fuente de energía (46) está configurada para transferir a los electrodos de 150 a 350 V de base a cresta durante el primer período de tiempo.
4. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o 3, en el que la fuente de energía (46) está configurada para transferir a los electrodos una tensión de 10 a 200 V de base a cresta durante el segundo período de tiempo.
5. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de energía (46) está configurada para transferir a los electrodos una tensión de 10 a 100 V de base a cresta durante el segundo período de tiempo.
6. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de energía (46) está configurada para aplicar energía a una frecuencia de 50 a 500 kHz durante el primer periodo de tiempo.
7. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de energía (46) está configurada para aplicar energía a una frecuencia de 50 a 500 kHz durante el segundo período de tiempo.
8. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende al menos 10 electrodos.
9. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende al menos 50 electrodos.
10. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los electrodos (60) del conjunto (44) están dispuestos en un conjunto rectangular de 2 x n.
11. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende electrodos, teniendo cada electrodo un diámetro 60 a 80 μm .
12. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende electrodos, teniendo cada electrodo una longitud de 50 a 400 μm .
13. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende electrodos, teniendo cada electrodo una longitud de 100 a 250 μm .
14. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conjunto (44) de electrodos (60) comprende generalmente electrodos espaciados uniformemente en el conjunto, siendo la distancia entre electrodos adyacentes de 0,5 a 1,5 mm.

15. El aparato (40) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de energía (46) está configurada para iniciar la aplicación de la energía posteriormente al llenado de los microcanales (50) con fluido corporal (54), durante el segundo período de tiempo.

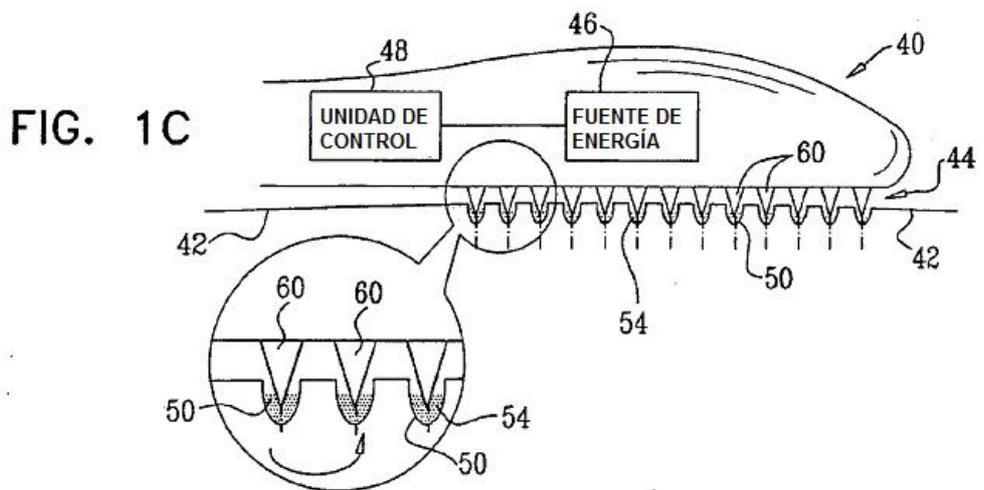
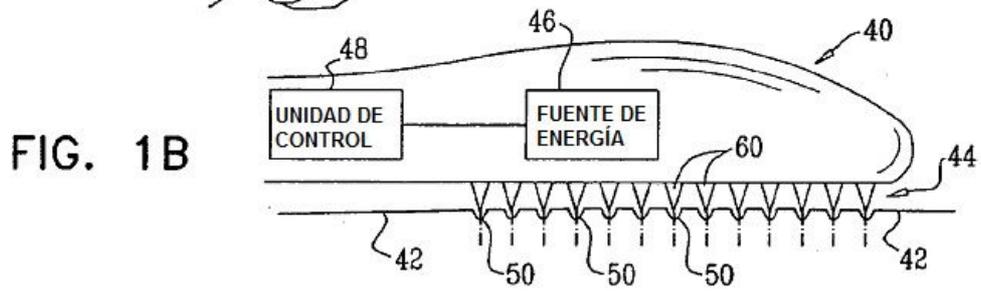
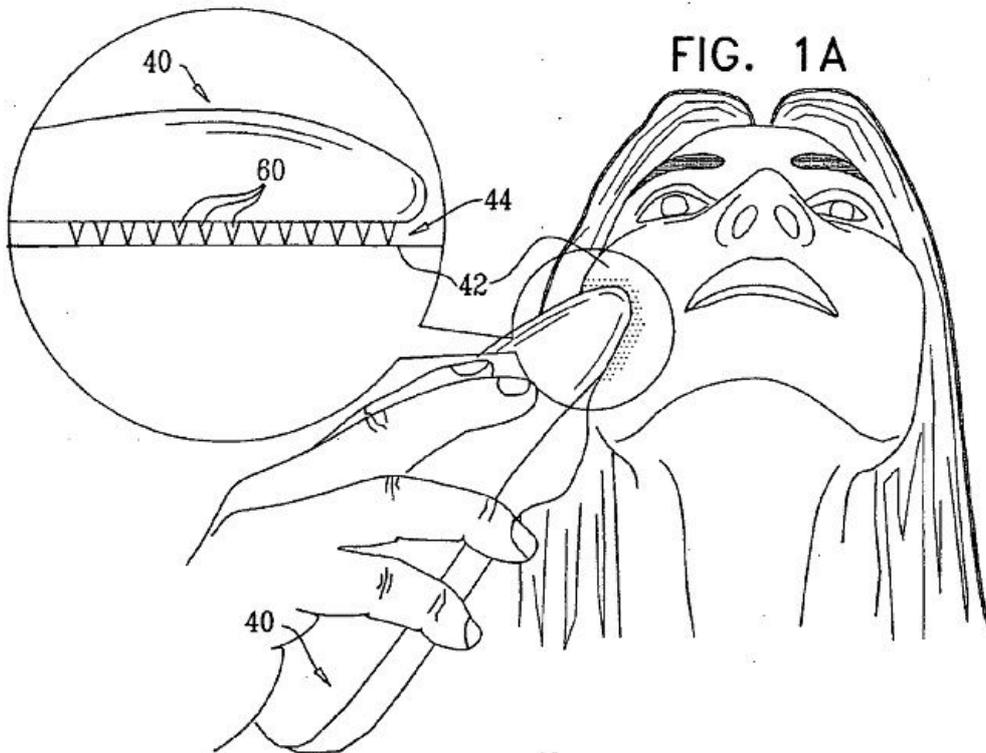


FIG. 2

