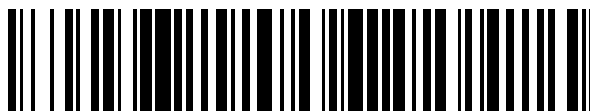


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 565**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61N 5/02 (2006.01)

A61N 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2008 E 08746364 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2142125**

54 Título: **Dispositivos y sistemas para la distribución no invasiva de terapia de microondas**

30 Prioridad:

12.12.2007 US 13274

17.04.2008 US 45937

19.04.2007 US 912899 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.08.2014

73 Titular/es:

MIRAMAR LABS, INC. (100.0%)

445 INDIO WAY

SUNNYVALE, CA 94085, US

72 Inventor/es:

DEEM, MARK E.;

FRANCIS, DAN;

JOHNSON, JESSI ERNEST;

KIM, STEVEN y

SALAMINI, ALEXEY

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 488 565 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

Dispositivos y sistemas para la distribución no invasiva de terapia de microondas

ANTECEDENTES

Campo de la invención

- 5 **[0001]** La presente invención hace referencia a métodos, aparatos y sistemas para la distribución no invasiva de terapia de microondas. En concreto, la presente solicitud hace referencia a métodos, aparatos y sistemas para la distribución no invasiva de energía de microondas al tejido epidérmico, dérmico y subdérmico de un paciente para conseguir diferentes resultados terapéuticos y/o estéticos.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 **[0002]** Se sabe que las terapias basadas en energía pueden aplicarse a tejido en todo el cuerpo con el fin de conseguir numerosos resultados terapéuticos y/o estéticos. Sigue existiendo la necesidad continua de mejorar la eficacia de estas terapias basadas en energía y proporcionar un resultado terapéutico mejorado con malestar o efectos secundarios adversos mínimos. La presente invención presenta un sistema para tratar un tejido de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación adjunta 1.

15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- [0003]** Estas y otras características, aspectos y ventajas de los diferentes dispositivos, sistemas y métodos presentados en el presente documento se describen en referencia a los dibujos de determinadas formas de realización, que están destinados a ilustrar, pero no limitar, tales dispositivos, sistemas y métodos. Ha de entenderse que los dibujos adjuntos tienen el fin de ilustrar los conceptos de las formas de realización detalladas en el presente documento y pueden no estar a escala.

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de la piel, con los tejidos diana y no diana delimitados de forma esquemática incluidos.

La figura 2A muestra otra vista en sección transversal de la piel que incluye las características adicionales de interés.

- 25 La figura 2B muestra una vista en sección transversal de la piel con las glándulas sudoríparas apocrinas y ecrinas.

La figura 2C muestra una vista en sección transversal de la piel y en concreto en regiones específicas de la piel donde pueda desearse el tratamiento.

La figura 3A muestra un dispositivo que presenta un aplicador de energía.

- 30 La figura 3B muestra un generador de microondas para suministrar al aplicador con energía de microondas. La figura 4 muestra una aguja que inyecta fluido cerca de la base de una glándula sudorípara y el tejido diana.

La figura 5 muestra una vista isométrica de un dispositivo de distribución de energía no invasiva que comprende múltiples antenas de microondas conectadas eléctricamente al generador de microondas.

- 35 La figura 6 muestra una vista lateral en sección transversal del dispositivo de distribución de energía no invasiva de la figura 5 distribuyendo energía en la piel.

La figura 7A muestra una antena monopolo.

La figura 7B muestra una antena dipolo.

La figura 7C muestra antena helicoidal.

- 40 La figura 7D muestra una antena de bucle.

La figura 7E muestra una antena con un conductor externo perfilado.

Las figuras 7F-7G ilustran una antena de bocina.

La figura 8A muestra una vista en sección transversal de una antena con un conductor interno dispuesto dentro de un cable coaxial.

- 45 La figura 8B muestra una antena enrollada con un elemento conductor enrollado formado completamente a partir de un cable coaxial.

La figura 8C muestra una antena enrollada con un elemento conductor enrollado formado a partir de un conductor interno.

La figura 9 muestra una vista en sección transversal de una antena de hendidura.

- 50 La figura 10A muestra una vista en sección transversal de un tejido diana con una zona de tratamiento térmico.

La figura 10B muestra una curva tiempo-temperatura que ilustra la temperatura a la que se espera que se queme una piel que experimenta el tratamiento.

- 55 La figura 11A muestra una vista isométrica de un dispositivo de distribución de energía no invasiva que comprende múltiples antenas de microondas conectadas de forma eléctrica a un generador de microondas.

La figura 11B muestra una vista esquemática de una fuente de enfriamiento ubicada lejos de una fuente de energía y el aplicador de energía.

La figura 12 muestra una vista lateral de un vacío que tira y sujeta la piel.

La figura 13 muestra un ejemplo de un pliegue de la piel típico.

5 La figura 14 muestra un pliegue de la piel tratado con un dispositivo de distribución de energía que comprende dos elementos de distribución de energía.

La figura 15 muestra un pliegue de la piel tratado con dos antenas de hendidura ubicadas en dos lados del pliegue de la piel.

La figura 16A muestra una vista en perspectiva de un elemento de succión.

10 La figura 16B muestra una vista en perspectiva alternativa del elemento de succión de la figura 16A.

La figura 17 muestra una forma de realización de un cuadro representativo que indica los lugares de tratamiento diana "A" y los lugares de tratamiento diana "B" que podrían utilizarse sobre un área de la piel con el fin de identificar áreas específicas de tratamiento.

15 Las figuras 18A-E muestran una variedad de patrones que ilustran áreas específicas de lugares de tratamiento y no tratamiento que podrían utilizarse sobre un área de la piel.

La figura 19 muestra tres plantillas para usarse en un tratamiento por etapas, en el que cada plantilla está configurada para permitir el tratamiento a una parte diferente del área de tratamiento general.

La figura 20 muestra un esquema de un sistema aplicador de microondas que incluye antena de guía de ondas y captura de tejido de la presente invención.

20 La figura 21 muestra un esquema de una parte inferior de un sistema aplicador de guías de ondas que incluye antena de guía de ondas y captura de tejido.

La figura 21A muestra una vista en perspectiva lateral de un aplicador de microondas que incluye un mango.

La figura 21B muestra una vista en perspectiva alternativa del aplicador de microondas de la figura 21A que incluye un mango y una carcasa.

25 La figura 22 muestra un esquema de un sistema aplicador de microondas que incluye una antena de hendidura.

La figura 22A muestra un esquema de un sistema aplicador de microondas que incluye una antena de hendidura y diferentes parámetros dimensionales regulables.

30 La figura 23 muestra un esquema de una parte inferior de un sistema aplicador de guías de ondas que incluye antena de hendidura y captura de tejido.

La figura 24 muestra un esquema de un sistema aplicador de microondas que incluye una pluralidad de antenas de hendidura y captura de tejido.

La figura 24A muestra una imagen generada por ordenador creada mediante la simulación de dos antenas con un funcionamiento en fase y centrado en el tratamiento de una única área.

35 La figura 24B muestra una imagen generada por ordenador creada mediante la simulación de dos antenas con un funcionamiento en fase con una variación de fase de 103 grados entre señales de control de una primera antena y una segunda antena.

La figura 24C muestra una imagen generada por ordenador creada mediante la simulación de dos antenas con un funcionamiento en fase con una variación de fase de 170 grados entre señales de control de una primera antena y una segunda antena.

40 La figura 24D muestra una imagen generada por ordenador creada mediante la simulación de dos antenas con un funcionamiento en fase con una variación de fase de 155 grados entre señales de control de una primera antena y una segunda antena.

45 La figura 25 muestra un esquema de una parte inferior de un sistema aplicador de guías de ondas que incluye una antena de hendidura dual y captura de tejido.

La figura 26 muestra un esquema de un sistema de tratamiento con microondas.

La figura 27A muestra una sección transversal histológica de una glándula apocrina porcina normal en la interfaz de la dermis/tejido subcutáneo.

50 La figura 27B muestra una sección transversal histológica de una glándula sudorípara porcina una semana después de la terapia de microondas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

Resumen de los tratamientos

[0004] En el presente documento se exponen métodos, aparatos y sistemas para la distribución no invasiva de
55 terapia basada en energía, que en una forma de realización es terapia de microondas. Las terapias basadas en energía pueden administrarse a diferentes tejidos diana con el fin de conseguir numerosos resultados terapéuticos y/o estéticos. Los términos tratamiento, efecto del tratamiento, área/región de tratamiento pueden hacer referencia al tratamiento del tejido diana y/o cualquier estructura diana, donde el propio tratamiento puede tener un impacto en el tejido diana y/o estructura diana según una o más de las siguientes formas: modificación, desactivación, inhabilitación, desnervación, daño, electroporación, apoptosis, necrosis, coagulación, ablación, alteración térmica y destrucción. Más concretamente, el hecho de alcanzar una temperatura en el tejido diana y/o
60 estructuras diana en el mismo de al menos aproximadamente 50 °C o más puede utilizarse para conseguir un efecto de tratamiento deseado. Además, la distribución de energía térmica suficiente para calentar el tejido diana

a aproximadamente 60 °C o más puede utilizarse para obtener como resultado una ablación térmica del tejido diana.

[0005] La figura 1 muestra una vista en sección transversal de la piel, las tres capas primarias, el tejido subcutáneo 100, la dermis 101 y la epidermis 102 y estructuras internas. Puede ser aconsejable concentrar el tratamiento en una región específica del tejido dérmico 101 y subcutáneo 100 donde residen las estructuras histológicas diana (p. ej., "tejido diana"), mientras que realiza el mínimo daño al tejido por encima del tejido diana en la epidermis 102 y la dermis 101 (p. ej., "tejido no diana superficial" 103) y estructuras de tejido en el tejido subcutáneo 100 (p. ej., "tejido no diana profundo" 104) como se ilustra en la figura 1 con las diferentes áreas delimitadas con líneas de puntos. Se puede dirigir a una o más de las estructuras mediante los métodos y dispositivos expuestos en el presente documento.

[0006] La figura 2A es otra vista en sección transversal de la piel, que ilustra de manera adicional otras estructuras corporales, incluyendo una glándula ecrina 106. Tal y como se detallará a continuación, las glándulas ecrinas 106 son glándulas tubulares enrolladas que pueden hallarse en las capas dérmicas profundas 101 y/o en la parte superior del tejido subcutáneo 100. Normalmente existen varios millones de glándulas en la superficie de la piel, especialmente en las palmas y plantas, áreas sin pelo y axilas. Aunque una glándula 106 puede presentar un único conducto 109 con un orificio correspondiente a la superficie de la piel, algunos tipos de variaciones de glándulas incluyen glándulas gemelas con un conducto excretor terminal común o una única glándula con una pluralidad de conductos excretores (no mostrado).

[0007] La figura 2B ilustra una vista en sección transversal de la piel tanto con glándulas sudoríparas apocrinas 107 como ecrinas 106 (merocrinas). Tal y como se detallará a continuación, las glándulas sudoríparas ecrinas 106 son largas extensiones tubulares de la epidermis 102 que se enrollan en una masa con forma de bola generalmente en la dermis 101. Las glándulas apocrinas 107 están, por ejemplo, en la axila, áreas púbicas y perianales, escroto, labios mayores y alrededor de los pezones. Se encuentran normalmente en la dermis profunda 101 y el tejido subcutáneo 100 y sus conductos 102 terminan en folículos pilosos. Existen células mioepiteliales entre las células secretorias de las glándulas ecrinas 106 y apocrinas 107 y su membrana basal.

[0008] Las glándulas sebáceas 108 son glándulas con forma de pera que vacían su producto oleaginoso, sebo, en la parte superior de los folículos pilosos. Incluso en los lugares en los que varias glándulas se abren en el mismo folículo, se sitúan en el mismo nivel, en la región superficial de la dermis 101. Algunas glándulas sebáceas 108 existen independientemente de los folículos pilosos y se abren directamente en la superficie de la piel: los labios, el párpado, el glande del pene, el pliegue interno del prepucio, los labios menores y el pezón, por ejemplo.

[0009] La figura 2C muestra una vista en sección transversal de la piel (como en la figura 2A) que ilustra que puede ser aconsejable concentrar el tratamiento dentro de una región específica del tejido dérmico 101 y subcutáneo 100 en el que reside la estructura histológica diana (p. ej., "tejido diana" 105) mientras que se realiza el mínimo daño al tejido por encima del tejido diana 105 en la epidermis 102 y la dermis 101 (p. ej., "tejido no diana superficial" 103) y estructuras de tejido en el tejido subcutáneo 100 (p. ej., "tejido profundo no diana" 104), como se mostraba anteriormente para dirigirse a las glándulas ecrinas 107.

[0010] Dependiendo del área del cuerpo, la región del tejido diana 105 puede empezar en cualquier lugar desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 4 mm por debajo de la superficie de la piel y terminar en cualquier lugar desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm por debajo de la superficie de la piel. Dependiendo del área del cuerpo, la región del tejido superficial no diana 103 puede empezar en la superficie de la piel y terminar en cualquier lugar desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 4 mm por debajo de la superficie de la piel. Dependiendo del área del cuerpo, la región del tejido profundo no diana 104 puede empezar en cualquier lugar desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm por debajo de la superficie de la piel.

[0011] Los tipos específicos de las estructuras de tejido que se elegirán para terapia dependerán de la terapia o terapias concretas deseadas. Por ejemplo, la energía de microondas puede distribuirse a las glándulas sudoríparas ecrinas 106 y apocrinas 107 con el fin de reducir la sudoración en un paciente. Además, las glándulas apocrinas 107 pueden tratarse para conseguir una reducción del olor corporal. La terapia de microondas puede utilizarse para contraer colágeno en la piel con el objetivo de que la piel esté más tensa, se reduzcan las arrugas y/o se esculpa el cuerpo. La terapia de microondas puede utilizarse para tratar folículos pilosos, acné, celulitis, vasculatura tal como venas varicosas y telangiectasias y otras estructuras diferentes expuesta en la solicitud. Por consiguiente, la ubicación del tejido diana 105 y de los tejidos no diana 103, 104 puede requerir el ajuste según la terapia concreta deseada.

Indicaciones clínicas

[0012] Se detallan diferentes ejemplos sin carácter limitativos de estructuras anatómicas e indicaciones clínicas

que pueden ser tratadas mediante los métodos y sistemas expuestos en el presente documento. En algunas formas de realización, puede tratarse una pluralidad de estructuras/trastornos en la misma sesión de tratamiento.

Hiperhidrosis

[0013] La hiperhidrosis es un trastorno diagnosticado clínicamente en el que existe secreción excesiva de sudor de las glándulas sudoríparas. La sudoración excesiva, que se cree que es el resultado de la actividad excesiva del sistema nervioso simpático, tiene lugar normalmente en las palmas, plantas y axilas. La hiperhidrosis palmar es una enfermedad de sudoración excesiva en la mano. Esta enfermedad se muestra normalmente con apretones de mano húmedos y fríos. La hiperhidrosis plantar es una enfermedad de sudoración excesiva en el pie. Esta enfermedad puede provocar ampollas e infecciones fúngicas. La hiperhidrosis axilar es una enfermedad de sudoración excesiva en la axila. Dicha sudoración excesiva no solo es embarazosa socialmente sino que incluso puede provocar manchas o deterioro en la ropa.

[0014] Las glándulas sudoríparas en el cuerpo están compuestas por las glándulas apocrinas 107 y ecrinas 106. Las glándulas sudoríparas ecrinas 106, que se encuentran de forma superficial en la capa dérmica 101 de la piel, se encuentran por todo el cuerpo de forma que puedan secretar sudor para regular la temperatura y el calor corporal. Las glándulas apocrinas 107, que existen dentro del tejido subcutáneo 100 y rodean la interfaz entre el tejido subcutáneo 100 y la capa dérmica 101, secretan un producto oleaginoso y lechoso rico en proteína en los folículos. La digestión bacteriana del sudor apocrino es responsable en gran medida de la osmidrosis o bromhidrosis (es decir, olor corporal), que puede ser más pronunciada en el pie y en el área de la axila.

[0015] Existen diversos tratamientos utilizados para tratar la hiperhidrosis. Por ejemplo, suelen utilizarse normalmente antitranspirantes y desodorantes como material de higiene personal. Los antitranspirantes son sales con base de aluminio que bloquean de forma mecánica los conductos de las glándulas sudoríparas, impidiendo así que el sudor alcance la superficie de la piel. Los desodorantes cambian el pH de la superficie de la piel, minimizando así la presencia de bacterias que provocan el olor. Ya que los efectos de ambos productos son temporales y pueden irritar la piel en algunos usuarios, estos productos son soluciones inferiores a un nivel óptimo para casos de sudoración excesiva.

[0016] Además de los antitranspirantes y desodorantes, se han utilizado otras preparaciones tópicas para tratar la hiperhidrosis. Por ejemplo, el glutaraldehído y el ácido tánico se han usado en el tratamiento de la hiperhidrosis plantar y palmar. Sin embargo, se ha perdido interés generalmente en estos tratamientos porque pueden provocar una coloración marrón de la piel antiestética.

[0017] Los fármacos anticolinérgicos también se han aplicado de forma tópica y sistemática para tratar la hiperhidrosis. Estos agentes bloquean la estimulación simpática de las glándulas ecrinas 148 al inhibir la acción de la acetilcolina en la sinapsis nerviosa. El uso de estos fármacos está limitado debido a los efectos secundarios sistémicos que provocan, entre los que se encuentran boca seca, retención urinaria, estreñimiento y alteraciones visuales tales como midriasis y ciclopegiá. Además, los anticolinérgicos tópicos a veces presentan dificultad a la hora de absorber en la piel en cantidades suficientes para afectar a las terminaciones nerviosas colinérgicas.

[0018] Algunos pacientes con hiperhidrosis han recurrido a tratamientos quirúrgicos tal como escisión de las glándulas sudoríparas y simpatectomía torácica. Por ejemplo, la patente estadounidense nº 5.190.518 concedida a Takasu expone un dispositivo quirúrgico ultrasónico para inhabilitar y escindir las glándulas sudoríparas. Estos tratamientos pueden proporcionar una mayor duración de alivio de la hiperhidrosis. Sin embargo, estos tratamientos rara vez se emplean debido a su naturaleza invasiva, las consecuencias adversas y el coste. Por ejemplo, la cirugía puede provocar contracturas de la piel, músculo u otro tejido circundante. La simpatectomía puede tener como resultado complicaciones entre las que se incluyen infección, neumotórax, síndrome de Horner e hiperhidrosis compensatoria del tronco, espalda y muslos.

[0019] Recientemente, se ha demostrado que la neurotoxina botulínica de tipo A (p. ej., BOTOX™) es eficaz para tratar la hiperhidrosis en algunos pacientes. Los dermatólogos emplean normalmente BOTOX para desnervar las uniones neuroglandulares entre los nervios autonómicos y las glándulas sudoríparas. Con las conexiones nerviosas inhabilitadas, se impide que la acetilcolina llegue a las glándulas sudoríparas ecrinas 106, inhabilitando así un componente del sistema nervioso simpático hiperactivo del paciente con hiperhidrosis. Sin embargo, este tratamiento presenta también desventajas. La toxina botulínica es una de las sustancias más letales en la tierra y, por consiguiente, inyectarla en el cuerpo del paciente está lleno de riesgos. De forma adicional, puesto que las glándulas sudoríparas apocrinas 107 están inervadas por nervios adrenérgicos, que no bloquea la toxina botulínica, las inyecciones de la toxina botulínica no tienen un impacto clínico en el olor corporal provocado por las secreciones de las glándulas apocrinas. El tratamiento con toxina botulínica también requiere múltiples inyecciones dolorosas con una aguja. Además, los resultados de este tratamiento duran únicamente unos meses, por lo que se necesitan tratamientos dolorosos, costosos y repetitivos.

[0020] Teniendo en cuenta las limitaciones de los enfoques mencionados anteriormente, una alternativa ideal

para tratar la hiperhidrosis sería un tratamiento de larga duración, eficaz, práctico y mínimamente invasivo con pocos efectos secundarios.

Arrugas

[0021] Las arrugas también son un problema común de la piel provocado por factores entre los que se incluyen el proceso de envejecimiento, la exposición a la luz UV y fumar. Cuando una persona envejece, las células epidérmicas se vuelven más finas y menos adherentes las unas a las otras. Las células más finas hacen que la piel parezca notablemente más fina. La adherencia disminuida de las células disminuye la eficacia de la función de barrera lo que permite que se libere humedad en lugar de mantenerla en la piel y provoca sequedad. El número de células epidérmicas disminuye aproximadamente un 10 % por década en algunos pacientes y se dividen de forma más lenta según envejecemos lo que hace que la piel sea menos capaz de repararse a sí misma de forma rápida.

[0022] Los efectos del envejecimiento en la capa dérmica 101 son significativos. No solo disminuye la capa dérmica 101, sino también se produce menos colágeno y las fibras de elastina que proporcionan elasticidad se desgastan. Estos cambios en la estructura de la piel pueden provocar que la piel se arrugue y se hunda. Además, con el tiempo, las glándulas sebáceas 108 se vuelven mayores pero producen menos sebo y el número de glándulas sudoríparas disminuye. Ambos cambios llevan a la sequedad de la piel.

[0023] Las crestas interpapilares de la unión dérmica-epidérmica se aplanan en el proceso de envejecimiento, lo que hace que la piel sea más frágil y sea más fácil que se corte. Este proceso también disminuye la cantidad de nutrientes disponibles en la epidermis 102 mediante la disminución del área de superficie en contacto con la dermis 101, lo que también interfiere en el proceso de reparación normal de la piel.

[0024] En la capa subcutánea 100, las células grasas se hacen más pequeñas con la edad. Esto lleva a hundimientos y arrugas más evidentes, ya que las células grasas no pueden "suplir" el daño de las otras capas.

[0025] La ablación de la epidermis 102 puede destruir células epidérmicas dañadas más antiguas, lo que trae a la superficie células epidérmicas más nuevas y estimula la formación de colágeno. Además, la contractura térmica de las fibras de colágeno más profundas puede provocar una contractura de la piel general. Por ejemplo, la contractura de colágeno dérmico profundo y tabiques de fibras subcutáneas se ha sugerido como un mecanismo de acción potencial para otro sistema de tratamiento de arrugas térmico puesto a la venta por Thermage, Inc. (Hayward, CA).

Bromhidrosis

[0026] Se puede dar sudor especialmente maloliente (bromhidrosis), sobre todo en la axila y pies. La bromhidrosis, que está normalmente asociada a la hiperhidrosis, puede darse debido a uno o más de los siguientes aspectos: disfunción de las glándulas apocrinas 107, infecciones bacterianas y fúngicas, descomposición del ácido graso que produce un olor distintivo, ingesta de determinados productos alimentarios e ingesta de arsénico. Existen distintos tratamientos pero no siempre son idóneos o prácticos, entre ellos se incluye la limpieza del cuerpo y el baño frecuente, el cambio de calcetines y ropa interior de forma repetitiva, el uso de ropa ligera, el hecho de evitar la sudoración excesiva, el evitar el consumo excesivo de determinados tipos de alimentos tales como proteínas, ajo y especias, la aireación del área problemática, el uso de polvos de limpieza especialmente para los pies antes de ponerse los calcetines, el uso de impregnaciones para los pies tal como solución de formaldehído o permanganato de potasio 1:2000 y el uso de desodorantes y jabón antiséptico antibacteriano.

Cromhidrosis

[0027] La cromhidrosis es sudor anormalmente coloreado debido a una disfunción de las glándulas apocrinas 107. Entre los lugares comunes se encuentra la cara, donde el color del sudor puede ser negro, verde, azul o amarillo en algunos casos.

Acné

[0028] El acné es un trastorno de la unidad pilosebácea, que está formada por un folículo piloso, la glándula sebácea y un pelo. Estas unidades se encuentran en cualquier parte del cuerpo excepto en las palmas, plantas, parte superior de los pies y el labio inferior. El mayor número de unidades pilosebáceas se encuentra en la cara, el cuello superior y el pecho. Las glándulas sebáceas 108 producen una sustancia denominada sebo, que es responsable de mantener la piel y el pelo hidratado. Durante la adolescencia, las glándulas sebáceas 108 aumentan y producen más sebo bajo la influencia de hormonas denominadas andrógenos. Después de aproximadamente los 20 años, la producción de sebo comienza a disminuir. Una bacteria, conocida como *Propionibacterium acnes*, es una habitante común de la piel. Utiliza el sebo como un nutriente para el crecimiento

y, por lo tanto, aumenta los folículos durante la pubertad.

[0029] La gente con acné puede tener más *Propionibacterium acnes* en sus folículos que la gente sin acné. La presencia de bacterias atrae glóbulos blancos al folículo. Estos glóbulos blancos producen una enzima que daña la pared del folículo, lo que permite que el contenido del folículo entre en la dermis. Este proceso provoca una respuesta inflamatoria vista como pápulas (bultos rojos), pústulas y nódulos. Las bacterias también provocan la formación de ácidos libre de grasas, que son irritantes, lo que aumenta el proceso inflamatorio en el folículo.

[0030] El sebo producido por la glándula sebácea se combina con las células que se desprenden dentro del folículo piloso y "llena" el folículo piloso. Cuando el folículo está "lleno", el sebo se extiende por la superficie de la piel dando una apariencia oleaginosa a la piel. Cuando este proceso funciona correctamente, la piel se hidrata y queda sana.

[0031] Los problemas surgen cuando el sebo se queda atrapado en el folículo piloso. Por razones que aún no están claras, algunos folículos pilosos se obstruyen. El sebo se produce pero se queda atrapado en la salida y las células que normalmente se desprenden se vuelven "pegajosas" y taponan el folículo. El proceso de obstrucción de los folículos se denomina comedogénesis. Hace que algunos folículos formen un tipo de acné denominado comedones, también conocidos como puntos negros y granos.

[0032] Se han utilizado diferentes medicaciones para el tratamiento del acné, entre las que se incluyen retinoides orales y tópicos, antibióticos, exfoliantes y dermabrasión quirúrgica, que tiene como resultado la ablación de la capa córnea de la epidermis. Más recientemente, se ha introducido la terapia térmica focal. Al calentar lugares individuales de folículos obstruidos y glándulas sebáceas se mata a las bacterias dentro de la glándula, lo que tiene como resultado una inflamación reducida.

Celulitis

[0033] La celulitis es el hundimiento de la piel, especialmente en las regiones de los muslos y las nalgas. La celulitis afecta generalmente a las mujeres de forma mucho más frecuente que a los hombres. Aunque muchas terapias que suponen que la celulitis la provoca una anomalía del tejido adiposo han ganado popularidad recientemente, la fisiopatología básica de la celulitis no está claramente identificada. Las muestras histopatológicas han demostrado que la celulitis puede ser resultado de una extrusión irregular del tejido adiposo desde el tejido subcutáneo 100 a la dermis 101. Las terapias tradicionales tales como la dieta y el ejercicio y terapias más invasivas tales como la liposucción tienen diferentes desventajas cada una. Por lo tanto, se necesita una forma no invasiva de dirigirse al tejido adiposo dérmico sin afectar de forma significativa a otras estructuras.

Crecimiento del vello

[0034] El crecimiento del vello no deseado puede estar provocado por distintos factores entre los que se incluyen una predisposición genética en el individuo, enfermedades endocrinológicas tal como hipertrichosis e hirsutismo influido por andrógenos, así como determinados tipos de tumores malignos. Los individuos que padecen hirsutismo facial pueden verse afectados hasta el punto en el que interfiere tanto en actividades profesionales como sociales y provoca una gran cantidad de angustia. Por consiguiente, se recomiendan métodos y dispositivos para tratar el vello no deseado y otras características histológicas subcutáneas de forma que realicen un cambio patológico permanente.

[0035] Los tratamientos tradicionales para el crecimiento de vello excesivo tales como soluciones depilatorias, cera y electrólisis presentan varias desventajas. Las soluciones depilatorias no son permanentes y requieren repetidas aplicaciones que pueden no ser adecuadas para la piel sensible. Aunque la depilación con cera es una técnica normalmente segura, tampoco son permanentes y se necesitan tratamientos repetitivos y a veces dolorosos. Además, se ha indicado que la depilación con cera tiene como resultado foliculitis grave, seguido de cicatrices queloides permanentes. Aunque la electrólisis elimina de forma satisfactoria el vello de los individuos con crecimiento del vello estático, este método de dirigirse al vello del individuo es doloroso y requiere mucho tiempo. Además, las técnicas de electrólisis adecuadas son exigentes y requieren tanto una inserción de la aguja adecuada como una duración e intensidad apropiadas. Tal y como ocurre con la depilación con cera, si las técnicas de electrólisis no se llevan a cabo de forma adecuada, puede aparecer foliculitis y cicatrices.

[0036] Las técnicas de depilación desarrolladas recientemente, que emplean luces de banda ancha de alta intensidad, láseres o métodos fotoquímicos, también presentan distintas limitaciones. En la mayoría de estos procedimientos, la piel se ilumina con luz con una intensidad y duración suficientes para matar los folículos o el tejido de la piel que suministra el vello. La luz incidente se dirige a la piel así como a los folículos pilosos y puede quemar la piel, lo que provoca malestar y la posibilidad de que aparezcan cicatrices. Además, el láser y otros tratamientos no son necesariamente permanentes y se pueden necesitar aplicaciones repetitivas para realizar una depilación duradera. Finalmente, la eficacia de estas terapias basadas en luz recae en un diferencial entre la

melanina de la piel y la melanina del vello. Se genera calor para matar los folículos pilosos mediante absorción por luz de melanina. Por lo tanto, en pacientes con vello claro, no existe suficiente melanina en el folículo piloso para generar calor ablativo. En cambio, en pacientes con piel oscura, la melanina en la piel puede absorber tanta luz que la ablación de la piel tiene lugar de forma simultánea con la ablación del folículo piloso.

5 Venas varicosas y Telangiectasias

[0037] Al igual que los folículos pilosos, las arañas vasculares son características subcutáneas. Existen como pequeñas trayectorias de flujo capilares, laterales a la superficie de la piel en su gran mayoría, que se han hinchado de alguna forma mediante presión excesiva, lo que produce los patrones venosos característicos visibles en la superficie de la piel. Además del aspecto cosmético antiestético, la telangiectasia puede presentar también implicaciones médicas graves. Por lo tanto, serían bastante convenientes métodos y dispositivos para tratar las arañas vasculares u otras características histológicas subcutáneas de forma que realicen un cambio patológico permanente a los tejidos adecuados.

[0038] El tratamiento clásico para las arañas vasculares es la escleroterapia, en la que se utiliza una aguja de inyección para infundir al menos una parte del vaso sanguíneo con una solución esclerótica que provoca la coagulación de la sangre y el bloqueo de la trayectoria sanguínea. Con el tiempo, las arañas vasculares desaparecen cuando el flujo sanguíneo encuentra otras trayectorias capilares. Puesto que puede haber una multitud de arañas vasculares a tratar en un área sustancial, este procedimiento requiere mucho tiempo, es tedioso y a veces doloroso. También presenta una eficacia incierta en cualquier aplicación y requiere un retraso sustancial antes de poder observar los resultados.

[0039] Otro procedimiento para el tratamiento de venas visibles superficiales, que es similar a las técnicas utilizadas en la depilación, implica la aplicación de energía de luz intensa durante un breve intervalo. Esta técnica expone la superficie de la piel y el tejido subyacente a energía de onda concentrada y calienta la estructura venosa a un nivel en el que se produce la termocoagulación. En concreto, estos niveles de energía son tan altos que provocan malestar en algunos pacientes y pueden también ser peligrosos para aquellos que están cerca, a menos que se tomen precauciones especiales. Además, algunos pacientes pueden abrasarse o quemarse, incluso aunque la exposición dure únicamente una fracción de segundo.

[0040] Debido a serios problemas que pueden crear las anomalías subcutáneas en el individuo, existe una necesidad generalizada de poder tratar estas características de forma que realicen un cambio patológico beneficioso sin efectos secundarios adversos o malestar. Una técnica terapéutica óptima debería realizar un cambio patológico permanente sin necesidad de repetidas aplicaciones para conseguir el efecto deseado. Además, estos procedimientos no deberían ser invasivos, deberían cubrir un área diana sustancial que no esté limitada a un único folículo piloso o araña vascular y deberían hacer un uso óptimo de la energía disponible. Finalmente, los cambios patológicos deberían ocurrir únicamente en la característica a la que se dirige y no interponerse en las capas subyacentes.

35 Infecciones y lesiones de la piel benignas y malignas

[0041] También se beneficiarían de un tratamiento localizado no invasivo numerosas lesiones de la piel malignas y premalignas, entre las que se incluyen queratosis actínica, carcinoma basocelular, carcinoma escamocelular y melanoma, y lesiones de la piel benignas como quistes, verrugas, nevos, manchas café con leche y lesiones vasculares. Además, las infecciones de las uñas y la piel por bacterias, virus, hongos o parásitos podrían beneficiarse de un método de tratamiento local no invasivo.

Trastornos neurológicos

[0042] La capa del tejido subcutáneo 100 se inerva mediante terminaciones nerviosas sensoriales. También sería conveniente un tratamiento local no invasivo para la hiperestesia, p. ej., por trastornos neurológicos tales como, por ejemplo, esclerosis múltiple y herpes zóster.

[0043] Junto con los tratamientos térmicos expuestos en el presente documento, se pueden emplear tratamientos protectores con el fin de evitar el daño o el dolor al tejido no diana. Pueden utilizarse tratamientos protectores térmicos. Por ejemplo, el enfriamiento de superficie puede aplicarse a la capa epidérmica 102 y partes de la capa dérmica 101 de la piel mientras que se calientan mediante la distribución de energía las regiones más profundas del tejido de la piel. Se pueden configurar diferentes tipos de enfriamiento activo y pasivo con el fin de proporcionar esta protección térmica al tejido no diana 103, 104.

[0044] Aunque las indicaciones clínicas anteriores se han centrado generalmente en el sistema tegumentario (es decir, la piel y las estructuras asociadas), alguien experto en la técnica entenderá que se pueden tratar diferentes estructuras anatómicas utilizando los sistemas y métodos aquí expuestos. Por ejemplo, también se pueden tratar los órganos y tejidos viscerales tales como el cerebro, los pulmones, el corazón, los riñones, el estómago, los

intestinos, la vesícula biliar, el páncreas, la aorta y otras arterias, las venas, la vejiga, la próstata, los ovarios, el útero, las trompas de Falopio.

[0045] La administración de energía puede también facilitarse mediante la administración de muchos de los tratamientos expuestos en el presente documento con una o más configuraciones espaciales o geometrías de la piel. Por ejemplo, el tratamiento se puede dirigir perpendicular a la superficie de la piel, paralelo al plano de la piel o con algún ángulo intermedio. De forma adicional, la piel puede orientarse en diferentes configuraciones con el fin de conseguir la administración de energía deseada. Por ejemplo, la energía puede administrarse a la piel con una configuración llana y plana, con una orientación elevada o con una geometría plegada. De forma adicional, la succión puede aplicarse a la piel con el fin de conseguir una orientación o geometría específica.

[0046] La terapia de microondas puede también facilitarse mediante la administración del tratamiento sobre múltiples etapas y con una disposición diseñada. Este enfoque puede mejorar la respuesta de curación del cuerpo, dando lugar a una recuperación más rápida con menos complicaciones. Se exponen diferentes plantillas con el fin de ayudar a la administración de un tratamiento diseñado y por etapas. La terapia de microondas también puede facilitarse mediante la introducción en la zona de tratamiento o directamente en los tejidos diana de absorbentes de microondas exógenos. Algunas sustancias, tal como el grafito, el negro de carbón o la ferrita absorberán preferentemente microondas y aumentarán el efecto térmico local.

[0047] En referencia a los dibujos expuestos en la presente memoria, los datos mostrados se presentan a modo de ejemplo y con fines de exposición ilustrativa de determinadas formas de realización. En este sentido, no todos los detalles estructurales se mostrarán en detalle. Por consiguiente, ha de entenderse que la solicitud no está limitada a los detalles de la construcción y a la disposición de los componentes establecidos en las descripciones o ilustraciones presentadas en el presente documento. Además, debe entenderse que la terminología empleada en el presente documento tiene como objetivo describir y no debería entenderse como una limitación.

[0048] Las formas de realización expuestas en el presente documento hacen referencia al tratamiento de estructuras de tejido dérmicas y subdérmicas mediante la administración transcutánea de energía. Aunque generalmente se prefiere la energía de microondas, debe entenderse que se pueden emplear otras modalidades de energía con el fin de conseguir la terapia prevista. Por ejemplo, los aparatos y sistemas expuestos en el presente documento pueden configurarse para que administren una o más de las siguientes modalidades: electromagnética, rayos X, RF, CC, CA, microondas, ultrasonidos, incluido ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU por sus siglas en inglés), radiación, infrarrojo cercano, infrarrojo y luz/láser. Se pueden encontrar ejemplos de formas de realización sin carácter limitativo dirigidos a tratamientos de microondas así como de no microondas de la piel y otros órganos, por ejemplo, en la solicitud de patente provisional estadounidense nº 60/912.899 titulada "Methods and Apparatus for Reducing Sweat Production", presentada el 19 de abril, 2007 y la solicitud de patente provisional estadounidense nº 61/013.274 titulada "Methods, Delivery and Systems for Non-Invasive Delivery of Microwave Therapy", presentada el 12 de diciembre, 2007, especialmente vista, por ejemplo, en las figuras 8-32 y las páginas 14-40 de la solicitud nº 60/912.899. Métodos y sistemas de microondas adicionales que pueden emplearse se exponen en, por ejemplo, las figuras 2-25 de la solicitud nº 61/045.937 y la descripción adjunta en las páginas 11-18. Se puede dirigir a diferentes estructuras de tejido como se detallaba anteriormente, entre las que se incluyen glándulas sudoríparas, glándulas sebáceas, colágeno, folículos pilosos, celulitis y vasculatura que suministra sangre a cualquiera de los anteriores.

[0049] El sistema ilustrado en las figuras 3A - B muestra un dispositivo 110 que presenta un aplicador de energía 111 para la administración no invasiva de energía de microondas 112 a la capa de tejido diana 105 y un generador de microondas 113 para suministrar al aplicador 111 con energía de microondas 112 mediante un conducto 114 como se muestra en la figura 3B. El aplicador de energía 111 comprende al menos una antena para administrar energía de microondas 112 al tejido diana 105. Las antenas se configurarían, cuando el dispositivo se haya colocado contra la piel del paciente o cerca de ella, para calentar y tratar el tejido diana 105 y las estructuras dianas dentro del tejido diana 105. El tejido diana tratado 105 podría dejarse en el lugar para ser reabsorbido por el sistema inmunológico del cuerpo y la respuesta de curación de heridas o bien puede extraerse utilizando cualquier cantidad de técnicas mínimamente invasivas. También se ilustra la placa de enfriamiento 115 para impedir el daño al tejido no diana superficial 103.

[0050] El tejido diana 105 absorbe la energía de microondas 112 mediante un proceso denominado calentamiento dieléctrico. Las moléculas en el tejido, tal como moléculas de agua, son dipolos eléctricos, que presentan una carga positiva en un extremo y una carga negativa en el otro. Puesto que la energía de microondas 112 induce un campo eléctrico alterno, los dipolos rotan como intento de alinearse a sí mismos con el campo. Esta rotación molecular genera calor ya que las moléculas se golpean unas a otras y provocan movimiento adicional. El calentamiento es especialmente eficaz con moléculas de agua líquidas, que presentan un momento dipolo relativamente alto.

[0051] Puesto que el calentamiento de microondas es especialmente eficaz cuando las moléculas de agua están presentes en el tejido, puede ser conveniente tener una densidad molecular o un contenido de agua

relativamente alto en el tejido diana o dentro de las estructuras de tejido. Este contenido de agua alto tendría como resultado una mayor absorción de energía de microondas y el consecuente calentamiento en el punto de tratamiento. Además, este fenómeno permitirá el calentamiento preferente del tejido diana 105, minimizando así el impacto en el tejido no diana 103, 104.

[0052] Existen numerosas formas de conseguir un contenido de agua en el tejido diana 105. Por ejemplo, el hecho de inyectar un bolo de fluido 116 (p. ej., agua, solución salina, etc.) en el tejido diana 105 o estructuras diana o cerca de estos haría que dichas áreas fueran más susceptibles al tratamiento de microondas. La figura 4 muestra una inyección de fluido 116 cerca de la base de una glándula sudorípara y el tejido diana 105. Cuando se dirige a las glándulas sudoríparas, se puede inducir al paciente al sudor en el área de tratamiento (mediante el aumento de la temperatura ambiente o la temperatura en el área diana) con el fin de conseguir un contenido de agua superior en las estructuras diana. En cualquiera de estos casos, las glándulas sudoríparas densas de agua pueden taponarse para impedir que cualquiera de agua/sudor salga por los conductos sudoríparos. El sellado de los conductos de las glándulas se puede conseguir mediante productos tópicos con base de iones de aluminio tales como antitranspirantes o cualquier tipo de revestimiento de polímero biocompatible. No se necesita añadir agua externa. Sin intención de limitarse a una teoría específica, las glándulas sudoríparas presentan de forma natural un contenido de agua relativamente alto comparado con el tejido de los alrededores lo que puede permitir que las glándulas sudoríparas absorban preferentemente energía de microondas 112. Además, las glándulas sudoríparas presentan generalmente una concentración de iones mayor (p. ej., un mayor potencial iónico) en relación con el tejido circundante lo que también permite de forma ventajosa la absorción preferente de energía de microondas con respecto al tejido circundante.

[0053] Un experto en la técnica también entenderá que el tejido con un contenido de agua relativamente bajo (celulitis) puede ser diana preferentemente de la energía de microondas mediante la alineación del campo e de la señal irradiada con el fin de calentar preferentemente la capa de grasa con un contenido de agua bajo. Los detalles adicionales con respecto al control del efecto de la energía de microondas en el tejido diana se encuentran en la solicitud de patente provisional estadounidense nº de serie 60/912.899, titulada "Methods and Apparatus for Reducing Sweat Production", presentada el 19 de abril, 2007, la solicitud de patente provisional estadounidense nº de serie 61/013.274, titulada "Methods, Delivery and Systems for Non-Invasive Delivery of Microwave Therapy" y la solicitud de patente provisional estadounidense nº de serie 61/045.937, titulada "Systems and Methods for Creating an Effect Using Microwave Energy in Specified Tissue", presentada el 17 de abril, 2008, vista especialmente por ejemplo, en las figuras 26-51 y las páginas 18-33 de la solicitud nº 61/045.937.

[0054] Tal y como se muestra en la figura 5, un aparato para tratar el tejido diana 105 con energía de microondas puede configurarse para incluir un procesador (no mostrado), un generador de energía 113 conectado al procesador y un dispositivo 117 acoplado de forma operativa al generador. El dispositivo 117 puede incluir además un aplicador de distribución de energía 111 o un elemento de distribución de energía tal como una antena para distribuir energía al tejido diana. En una forma de realización de ejemplo, un cable 114 (p. ej., una línea de alimentación) conecta de forma eléctrica el dispositivo a un generador de energía 113. El procesador, el dispositivo y/o el generador de energía 113 se pueden conectar sin cables mediante, por ejemplo, señales de radiofrecuencia. El generador de energía 113 se ubica alejado del aplicador de energía 111 donde el generador 113 puede ser estático o móvil. De forma alternativa, el aplicador 111 y el generador 113 pueden acoplarse de forma que comprendan una unidad portátil. De forma aún alternativa, el aplicador 111 y el generador 113 pueden combinarse en una única unidad.

[0055] La figura 5 es una vista isométrica que muestra un dispositivo de distribución de energía no invasiva 117 que comprende múltiples antenas de microondas 120 que están conectadas eléctricamente al generador de microondas 113. Las antenas 120 se encuentran en una placa del aplicador sustancialmente plana 121 con un tamaño adecuado para su aplicación contra una área diana de la piel de un paciente 119. El dispositivo 117 y la placa del aplicador 121 en el mismo, pueden configurarse y presentar un tamaño que coincida sustancialmente con el área de tejido que se trata. De forma adicional, la placa del aplicador 121 puede ser flexible con el fin de ayudar al dispositivo 117 a adaptarse a los contornos de la piel del paciente.

[0056] La figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo 117 de la figura 5 que muestra la distribución de energía 112 en la piel. Puede ser útil orientar las antenas 120 a lo largo del mismo plano en la misma dirección longitudinal con el fin de distribuir energía de forma plana. Tal y como se muestra en las figuras 5 y 6, se colocan cuatro o cinco antenas de microondas 120 paralelas unas a otras. Se pueden proporcionar más o menos antenas de microondas 120, por ejemplo, una, dos, tres o al menos cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más. Con esta configuración plana, la energía 112 puede distribuirse hacia un área mayor de tejido en un tratamiento y de forma más consistente. La(s) antena(s) 120 puede(n) ser similar(es) a las descritas en las patentes estadounidenses nº 4.825.880 concedida a Stauffer *et al.* o 6.330.479 concedida a Stauffer.

[0057] Tal y como se detallará a continuación en la presente memoria, pueden emplearse medidas de protección térmica junto con los tratamientos térmicos. Como se muestra en las figuras 5 y 6, la placa del

aplicador 121 que contiene las antenas 120 puede conectarse mediante un conducto 114 al generador de microondas 113 con fluido de enfriamiento que pase a través del conducto desde y hacia la placa del aplicador 121 desde un circulador de refrigerante 118. El fluido de enfriamiento crea una zona protegida 103 en la epidermis 102 del paciente, de forma que se trata el tejido diana 105 por debajo de la zona protegida. También se ilustra la zona protegida 104 hacia el tejido diana 105.

[0058] La cantidad de energía 112 distribuida al tejido diana 105 y el consecuente alcance del efecto del tratamiento pueden regularse según el número de antenas 120, su configuración específica y la potencia distribuida a cada antena 120. Una frecuencia de salida de energía de microondas que varíe desde 300 MHz a 20 GHz sería adecuada para suministrar al dispositivo de distribución de energía con potencia. Una señal de microondas de cualquier lado desde aproximadamente 915 MHz a aproximadamente 2450 MHz sería preferente para obtener un efecto de tratamiento en el tejido. De forma alternativa, una señal que presente una frecuencia que varíe desde aproximadamente 2,5 GHz a aproximadamente 10 GHz puede ser preferente. De forma adicional, el estado sólido, el tubo de onda progresiva y/o los componentes del magnetron pueden utilizarse de forma opcional con el fin de facilitar la distribución de energía de microondas.

[0059] La distribución de energía 112 al tejido diana 105 puede facilitarse mediante diseños de antena 120 que incorporan un elemento dieléctrico de pérdida baja que puede adoptar la forma de un aislador entre la antena 120 y el tejido y/o también un material de relleno (p. ej., una guía de onda con relleno dieléctrico). A diferencia de otras formas de distribución de energía eléctrica, tal como radiofrecuencia, donde la energía se transmite normalmente a través del contacto eléctrico directo entre un conductor metálico y un tejido del cuerpo, la energía de microondas puede administrarse a través de un material dieléctrico de pérdida baja. Un elemento dieléctrico configurado de forma correcta no impedirá que la energía de microondas irradie el tejido adyacente y pueda utilizarse como una herramienta de diseño para ayudar a optimizar la distribución de energía al tejido diana durante el transcurso del tratamiento. Puesto que las propiedades dieléctricas (permisividad y conductividad) de la piel y el tejido subyacente pueden cambiar durante el transcurso del tratamiento (p. ej. cuando la temperatura aumenta) debido a una pérdida de humedad, un elemento dieléctrico que retira la antena del contacto directo con la piel puede ayudar a mantener la distribución de energía constante al tejido diana asegurando una carga constante. Esto se consigue puesto que las propiedades dieléctricas de la carga más cercana a la antena (es decir, el elemento dieléctrico) permanecen relativamente constantes durante un tratamiento en comparación con las de la piel y el tejido subyacente. Además de mejorar la consistencia, un elemento dieléctrico de pérdida baja (p. ej., cerámica, PTFE, políimida, etc.) colocado entre el tejido y la antena puede utilizarse para maximizar la transferencia de potencia en el tejido. El elemento dieléctrico podría incorporarse en la propia antena (p. ej., como un material de relleno), como un componente externo del sistema o dispositivo de distribución de energía (como un "bloque" dieléctrico entre la antena y el tejido) o como una combinación de ambos. A continuación se muestran detalles adicionales con respecto a los diseños de antena.

[0060] Con respecto al diseño de antena, pueden realizarse diferentes diseños de antena posibles con el fin de conseguir la función de distribución de energía expuesta en el presente documento. La antena se construye mediante el uso de una sección de cable coaxial semirrígido con la antena en un extremo y un generador de microondas en el otro extremo. A continuación, la antena se conecta al generador con una sección larga del cable de microondas flexible. Asimismo, en determinadas formas de realización de antena de guía de ondas, la antena de guía de ondas puede incluir una sección de tubería de guía de ondas con una forma o geometría adecuada que depende del resultado clínico deseado.

[0061] El cable coaxial comprende además un eje conductor interno y un conductor externo. En configuraciones que comprenden una antena de monopolo 122 como se ilustra en la figura 7A, un elemento conductor interno 123 se extiende desde el eje conductor interno 124 y más allá del conductor externo 125. La energía electromagnética se irradia desde la antena 122 con un patrón de radiación omnidireccional 126 alrededor de la circunferencia del cable 125. En la figura 7E, se añade un manguito o escudo conductor 127 a la antena 122 para obstruir el flujo de corriente no deseado por el conductor externo 125 de la línea coaxial, limitando así los campos electromagnéticos radiantes de forma proximal. En las configuraciones de antena dipolo 128, como se ilustra en la figura 7B, el conductor externo 125 se expone de forma que las líneas de campo eléctrico se estiran desde el elemento conductor interno 123 al conductor externo 125.

[0062] Dependiendo del rendimiento deseado de la antena 120, la antena puede comprender de forma opcional una antena helicoidal 129, mostrada en la figura 7C, una antena de bucle 130, mostrada en la figura 7D o una antena de bocina 131, mostrada en las figuras 7F-G. Estas configuraciones de antena alternativas proporcionan patrones de radiación geométricos. Por ejemplo, tal y como se ilustra en la figura 7E, el conductor externo 125 puede comprender un elemento perfilado, tal como una forma de bocina, con el fin de proporcionar un componente direccional al campo creado entre el elemento conductor interno 123 y el conductor externo 125. De forma opcional, tal y como se muestra en la figura 7G, el elemento conductor externo 125 y/o el elemento conductor interno 123 pueden estar bordeados por un elemento dieléctrico, acoplados a él, o revestidos por el mismo con el fin de optimizar las capacidades de la distribución de energía de la antena.

[0063] En otra disposición relacionada con la distribución de energía al tejido diana, el aplicador 312 comprende una antena 132 conectada al cable coaxial 133 que se acopla a la fuente de potencia de microondas (no mostrada). Tal y como se ilustra en la figura 8A, la antena 132 comprende además un conductor interno 123 dispuesto dentro del cable coaxial 133 donde un elemento conductor interno 123 se extiende más allá del extremo distal del cable coaxial 133 con el fin de formar un elemento conductor enrollado. También se muestran las entradas 134 y salidas 135 de enfriamiento delimitadas con flechas. El elemento conductor enrollado proporciona una estructura relativamente plana que puede alinearse con la superficie de la piel con el fin de distribuir una cantidad uniforme de energía a un plano del tejido diana. El aplicador puede comprender además de forma opcional en su extremo distal un escudo fino compuesto de polímero o cerámica. Las figuras 8B y 8C ilustran respectivamente disposiciones adicionales 136, 137 de la configuración de antena enrollada, donde el elemento conductor enrollado puede comprender el cable coaxial completo 133 (Fig. 8B) o solo el conductor interno 123 (figura 8C).

[0064] Además de los diseños de antena expuestos anteriormente, pueden emplearse otros diseños de antena en un aparato para distribuir la terapia de microondas. La figura 9 muestra una vista en sección transversal de una antena de hendidura 138 compuesta por un cable coaxial 133 y blindaje 139. El cable coaxial 133, que está conectado a un generador de microondas (no mostrado) está compuesto por un conductor interno 123 y un conductor externo 125, en el que el conductor interno 123 y el conductor externo 125 están acoplados con la soldadura 140 en una parte distal 141 de la antena 138. El conductor externo 125 comprende una hendidura circunferencial 142 a través de la cual el campo electromagnético de la antena 138 irradia con un patrón omnidireccional. El componente de blindaje 139 se utiliza para dirigir el campo electromagnético hacia el área de tratamiento, minimizando así la pérdida y maximizando la eficacia, y para impedir la radiación desviada de campos electromagnéticos. Puesto que las antenas de hendidura coaxiales 138 se alimentan con una configuración desequilibrada y están sujetas a un flujo de corriente proximal por el conductor externo, un campo electromagnético radiado de forma proximal puede propagarse de forma longitudinal por la antena coaxial y puede tener como resultado un efecto de tratamiento no deseado en el tejido no diana superficial 103, 104 adyacente a la antena. Con el fin de evitar este resultado, la parte proximal 143 de la antena 138 puede doblarse alejada del área de tratamiento tal como en 144 de forma que las corrientes de superficie y los campos adjuntos se desvíen desde el tejido no diana 103, 104. De forma adicional, se impide que el campo electromagnético se desplace más allá del cable coaxial y fuera de la antena mediante el acoplamiento de forma eléctrica del blindaje con el cable coaxial utilizando una soldadura o epoxi conductora. Estos campos se retienen dentro de la estructura de la antena 138 de forma que pueden redirigirse a través del blindaje al área de tratamiento. El sistema de la antena de hendidura puede también incluir un circuito de enfriamiento 118 y una placa de enfriamiento 115 tal y como se muestra.

[0065] Se pueden utilizar diferentes tipos de antenas de microondas con la presente solicitud, por ejemplo, antenas de hendidura múltiple o única, de guía de ondas, antenas de hendidura impresa, antenas de parche y antenas Vivaldi.

Generador de microondas

[0066] El generador de microondas 113 incluye preferiblemente un cabezal del generador, una fuente de alimentación y un aislante. El generador 113 puede estar configurado para presentar una frecuencia de entre aproximadamente 915 MHz a 15 GHz, más preferiblemente entre aproximadamente 2,4 GHz a 9,2 GHz, tal como aproximadamente 2,45 GHz y 5,8 GHz y presentar una potencia de salida máxima de no más de aproximadamente 300 W, 200 W, 100 W, 75 W o menor.

Antena de guía de ondas

[0067] El sistema de la presente invención incluye antenas de guía de ondas 145 (como se muestra, por ejemplo, en la figura 20). La antena presenta preferiblemente una frecuencia resonante de entre aproximadamente 915 MHz a 15 GHz, más preferiblemente entre aproximadamente 2,4 GHz a 9,2 GHz, tal como aproximadamente 2,45 GHz y 5,8 GHz.

[0068] La antena de guía de ondas 145 presenta preferiblemente un tamaño en sección transversal configurado con la frecuencia operacional y la configuración de campo deseadas de la guía de ondas 145. Se utilizan los modos eléctrico transversal (TE) de menor orden (p. ej., TE_{10}), aunque se pueden utilizar otros, tal como magnético transversal (TM), electromagnético transversal (TEM), evanescente o un modo híbrido. Por ejemplo, la geometría del ancho o altura (rectangular) o diámetro (circular) de la guía de onda está relacionada con la frecuencia operacional y la configuración del campo de la guía de ondas 145. Parámetros adicionales, tal como el material de relleno, el tipo y colocación de la alimentación y el uso del filtrado por modos afectan a la frecuencia operacional y a la configuración del campo de una guía de ondas 145. Tal y como entenderá el experto en la técnica, un modo transversal de un haz de radiación electromagnética es un patrón de intensidad específica de radiación medida en un plano perpendicular (es decir, transversal) a la dirección de propagación del haz. Los modos transversales tienen lugar en microondas limitadas a la guía de ondas 145.

[0069] Los modos transversales tienen lugar por las condiciones de entorno impuestas sobre la onda por la guía de ondas 145. Los modos permitidos pueden hallarse resolviendo las ecuaciones de Maxwell para las condiciones de entorno de una guía de ondas dada 145. Los modos transversales se clasifican en diferentes tipos. Los modos TE (eléctrico transversal) no tienen campo eléctrico en la dirección de propagación. Los modos ME (magnético transversal) no tienen campo magnético en la dirección de propagación. Los modos TEM (electromagnético transversal) no tienen campo magnético o eléctrico en la dirección de propagación. Los modos híbridos son aquellos que presentan componentes tanto eléctricos como magnéticos en la dirección de propagación. Un campo evanescente es un campo que varía con el tiempo con una amplitud que desciende de forma monótona como función de una distancia radial transversal desde la guía de ondas 145 pero sin una variación de fase adjunta. El campo evanescente se acopla, es decir, se une, a un modo u onda electromagnética que se propaga dentro de la guía de ondas 145.

[0070] La longitud de la guía de ondas 145 puede regularse de forma que la longitud física de la guía de ondas 145 se corresponda con una longitud eléctrica que sea múltiplo de la mitad de la longitud de onda de la longitud de onda guiada 145 con una frecuencia operacional deseada. Esto permite una unión eficaz de la alimentación de guía de ondas 145 en la carga.

[0071] La guía de ondas 145 puede contar con una amplia variedad de geometrías en sección transversal dependiendo del objetivo clínico deseado y la geometría del área anatómica específica a tratar. La guía de ondas 145 tiene una geometría en sección transversal rectangular, circular, elíptica o hexagonal.

[0072] La alimentación coaxial puede colocarse entre aproximadamente 0 mm hasta una distancia igual a la guía de onda guiada (λ_g) con una profundidad de inserción de 1 mm a 100 mm. La colocación se optimiza preferiblemente para una transferencia eficaz de potencia del suministro coaxial a la guía de ondas. El suministro coaxial presenta una profundidad de inserción de entre aproximadamente un 5 % a un 95 % de la profundidad de la guía de ondas 145. El suministro coaxial presenta una profundidad de inserción de al menos aproximadamente un 80 % de la profundidad de la guía de ondas 145.

[0073] Con el fin de tener la densidad de energía deseada en la región del tejido diana 105, la antena 120 puede estar dentro de 0,5-5 mm de la piel (p. ej., entre aproximadamente 1,5-2 mm tal como aproximadamente 1,75 mm) o dentro de varias longitudes de onda de la piel con una frecuencia operacional dada. Se puede hacer referencia en el presente documento a la distancia como altura de alejamiento de la antena. La variación de la altura de alejamiento afecta a la extensión de la radiación de microondas. Con un alejamiento muy amplio, se consigue una densidad de energía reducida sobre un volumen mayor. Por el contrario, con poca altura de alejamiento o ninguna, la densidad de energía es generalmente mucho mayor sobre un volumen menor. Con el fin de conseguir niveles de densidad de energía terapéutica con un amplio alejamiento, se necesitan niveles de potencia de entrada significativamente aumentados. El patrón de absorción de la energía de microondas con profundidad en el tejido, influido en gran medida por el alejamiento, influye directamente en el margen de seguridad relativo entre los tejidos diana 175 y no diana (profundos) 104. Finalmente, la altura de alejamiento provoca una amplia variación en las condiciones de carga para la guía de ondas, con niveles de potencia reflejada observados por la antena de guía de ondas 145 que cambian con cambios en el alejamiento. Si se emplea una guía de ondas 145 codificada, la altura de alejamiento podría ser aproximadamente cero o incluso negativa (p. ej., la piel podría estar dentro de la guía de ondas 145).

Material de relleno dieléctrico

[0074] La elección del material de relleno dieléctrico permite que las guías de ondas 145 de diferentes áreas en sección transversal se utilicen y propaguen con una frecuencia deseada específica. La frecuencia de cierre de una guía de ondas con un tamaño fijo puede disminuirse mediante el uso de mayores materiales dieléctricos constantes. Para un tamaño de tratamiento deseado y una gama de frecuencia especificada de 2,4-9,2 GHz, se utilizan materiales de relleno dieléctricos con una constante dieléctrica de $K=2$ a 30. Una constante dieléctrica preferida es $K=10$.

[0075] Los materiales de relleno dieléctricos con un valor K mayor presentan una permitividad que está más cercana a la del tejido, proporcionando el potencial para una reflexión inferior en general entre la interfaz aplicador/tejido. Algunos ejemplos de constantes dieléctricas incluyen la piel ($K=35-40$), grasa ($K=5-10$), músculo ($K=50$) o agua ($K=80$). En formas de realización que incluyen un elemento de enfriamiento 115 u otra barrera, el material de relleno dieléctrico puede elegirse según tenga una constante dieléctrica que encaje con el elemento de enfriamiento 115 y la piel.

Adaptador de sintonización

[0076] Un sistema de antena de microondas, p. ej., un sistema de guía de ondas, incluye un adaptador de sintonización regulable de metal que puede utilizarse para una transferencia de potencia óptima en un tejido determinado con el fin de minimizar reflexiones para una carga de tejido determinada con una frecuencia

específica. Esta mejora puede ayudar a dar cuenta de las variaciones en la fabricación y tolerancia. En lugar de presentar requisitos de alta tolerancia, lo que podría ser prohibitivo desde el punto de vista del costo, cada antena puede sintonizarse con el fin de conseguir las características funcionales deseadas. El adaptador de sintonización de metal puede fijarse a una pared de la antena (p. ej., la guía de ondas 145) mediante un medio adecuado tal como adhesión, un remache, soldadura o similares. El adaptador puede ser un elemento cilíndrico dependiendo de la pared superior transversal a la trayectoria de la guía de ondas 145 y ubicado sustancialmente en la línea central longitudinal de la guía de ondas. El adaptador puede extenderse a diferentes profundidades en la guía de ondas 145 y darle el tamaño y ubicación adecuados de forma que encaje de manera óptima la impedancia que presenta la antena de guía de ondas 145 al generador 113, permitiendo una transferencia de potencia eficaz. El adaptador de sintonización proporciona de forma provechosa una impedancia reactiva sustancialmente sin un componente de resistencia.

Red de guías de ondas

[0077] Los aplicadores de guía de ondas de la presente invención se colocan en una configuración en red para el tratamiento simultáneo o secuencial de múltiples lugares. De forma adicional, existe la posibilidad de un funcionamiento en fase beneficioso (efecto constructivo de los campos en fase) de una red de guía de ondas (similar a las antenas de hendidura coaxiales dobles) como se ha detallado anteriormente en la solicitud.

Antena de bocina

[0078] El orificio de la antena de guía de ondas puede extenderse en una dirección distal con el fin de formar una configuración de antena de bocina. Esto puede extender la dispersión de energía de forma más amplia, así como aumentar la solidez de la antena ante diferentes cargas de tejido (es decir, la antena encajará la variación de paciente a paciente en la composición de tejido). La superficie ocupada más amplia creada mediante una antena ensanchada proporciona el potencial para un tamaño de tratamiento aumentado. El ensanche puede también aumentar de forma ventajosa la tolerancia de fabricación para la guía de ondas. Por ejemplo, una antena de bocina con una frecuencia deseada de 5,8 GHz puede presentar una gama de frecuencia de aproximadamente 5,5 a 6 GHz.

Mejoras

Enfriamiento protector

[0079] En tratamientos térmicos de tejido, puede ser beneficioso proteger contra la destrucción térmica innecesaria y potencialmente perjudicial del tejido no diana. Este es el caso concretamente de los tratamientos subdérmicos puesto que un exceso de energía distribuida a las capas dérmicas 101 y epidérmicas 102 de la piel puede tener como resultado dolor, malestar, sequedad, quemaduras y efectos de borde. Además, la sequedad, las quemaduras y los efectos de borde en el tejido circundante pueden afectar la eficacia del tratamiento en algunos casos ya que la impedancia del tejido deshidratado puede ser demasiado alta para permitir que la energía viaje a regiones más profundas del tejido.

[0080] Con el fin de evitar la destrucción térmica en el tejido no diana y cualquier complicación asociada al mismo, un dispositivo de distribución de energía puede incluir un elemento de enfriamiento 115 para proporcionar un efecto de enfriamiento al tejido no diana superficial 103 (p. ej., la epidermis 102 y partes de la dermis 101). Mediante el enfriamiento de forma conductora y/o convectiva de la epidermis 102 y permitiendo que el efecto de enfriamiento entre en la dermis 102, el elemento de enfriamiento 115 establecerá una zona de protección térmica 103 para el tejido no diana superficial como se ilustra en la figura 10A. Con el elemento de enfriamiento 115 que proporciona esta zona de protección 103, el tejido diana 105 (p. ej., la zona de tratamiento térmico 105 en la figura 10A) puede tratarse con riesgo mínimo de daño térmico a tejidos no diana 103, 104.

[0081] La figura 10B anterior ilustra una curva tiempo-temperatura que ilustra la temperatura de la piel por encima de la cual se esperaría una quemadura (curva B) y por debajo de la cual no tendría lugar ninguna herida apreciable (curva A). Por lo tanto, sería aconsejable que durante el tratamiento de energía el sistema de enfriamiento mantuviera la temperatura de la superficie de la piel no diana (que puede medirse mediante el elemento de detección de temperatura como se ha detallado en otra parte en la solicitud) por debajo de la curva B durante una duración de tratamiento determinada, así como por debajo de la curva A.

[0082] Con el fin de reducir además el riesgo de dolor y/u otra sensación de malestar asociada al tratamiento térmico, el elemento de enfriamiento 115 puede enfriar además el tejido no diana superficial 103 para crear un efecto de entumecimiento. Dependiendo del tipo de tratamiento térmico empleado y la necesidad asociada para el enfriamiento complementario, el tratamiento de enfriamiento y el enfriamiento resultante y/o efecto de entumecimiento puede aplicarse antes, durante y/o después del tratamiento térmico. El enfriamiento protector también puede aplicarse de forma alterna con el tratamiento de calentamiento con el fin de maximizar la distribución de energía mientras se minimizan los efectos adversos en el tejido no diana 103, 104.

[0083] El elemento de enfriamiento 115 puede adoptar muchas formas. El elemento de enfriamiento 115 puede ser un disipador térmico pasivo que enfría de forma conductiva la piel, tal como una capa de líquido frío y estático (p. ej., agua, solución salina) o un refrigerante sólido (p. ej., hielo, placa cerámica), un líquido de cambio de fase elegido que se vuelve gas o alguna combinación de estos (p. ej., un cilindro lleno de agua fría). El elemento de enfriamiento 115 también puede proporcionar enfriamiento activo en forma de pulverizador o corriente de gas o líquido, o partículas de aerosol para un enfriamiento convectivo de la epidermis 102. Un enfriador termoeléctrico (TEC) o elemento Peltier puede también ser un elemento de enfriamiento 115 activo eficaz. De forma alternativa, un elemento de enfriamiento activo 115 puede comprender un elemento termoconductor con un fluido circulante adyacente para llevar el calor.

[0084] El elemento de enfriamiento 115 también puede incorporarse en el dispositivo como un componente de enfriamiento interno para enfriar de forma conductora el tejido no diana 103, 104. Por ejemplo, un dispositivo de distribución de energía puede acoplar un componente de enfriamiento 115 al aplicador de energía, donde el componente de enfriamiento 115 puede proporcionar de forma activa o pasiva enfriamiento conductor al tejido adyacente. Cuando se presenta enfriamiento pasivo, el componente de enfriamiento 115 puede comprender un bloque o placa de metal fría. Cuando se presenta enfriamiento activo, el componente de enfriamiento 115 puede comprender un elemento termoconductor, en el que se circula un líquido frío (p. ej., agua, hielo seco, alcohol, anticongelante) a través de la estructura interna del elemento. Por ejemplo, los dispositivos de distribución de energía de microondas que incluyen un material dieléctrico, el propio material dieléctrico puede ser un componente de enfriamiento. En otro ejemplo, el componente de enfriamiento 115 puede incorporarse en la antena 120 de forma que esté adyacente al material dieléctrico.

[0085] Tal y como se muestra en la figura 11A, se puede incorporar un componente de enfriamiento 115 en un dispositivo de distribución de energía 146 que comprende al menos una antena de microondas 120, tal como se ha descrito anteriormente. En esta forma de realización, el fluido se utiliza para enfriar el tejido de la piel adyacente 119. Este enfriamiento convectivo puede mejorarse mediante un circulador de refrigerante 118 que podría integrarse de forma opcional dentro del generador de energía 113, acoplarse a él o ubicarse lejos de este. Tal y como se muestra en la figura 11B, el circulador de enfriamiento 118 se ubica lejos tanto de la fuente de energía 113 como del aplicador de energía 121. Las propiedades y características (p. ej., medio, caudal, temperatura) del fluido circulante (gas o líquido) pueden elegirse y modificarse para conseguir el efecto de enfriamiento deseado en función de la cantidad y tasa de energía distribuida al tejido diana.

[0086] Se puede utilizar cualquier tipo de fluido frío o refrigerante. Un sistema optimizado para la distribución de energía de microondas puede evitar la presencia de iones en el refrigerante. Un refrigerante con un alto contenido iónico normalmente tiene una alta conductividad, lo que lleva a la absorción de microondas y el calentamiento, interrumpiendo el campo de microondas y cambiando la distribución de energía al tejido. Entre algunos ejemplos de refrigerante de pérdida baja se incluye el agua desmineralizada y/o uno o más de los siguientes: aceite vegetal, tal como aceite de oliva, de cártamo, de girasol, de colza, de cacahuete, agua destilada y alcohol o alcohol isopropílico. El refrigerante utilizado es alcohol isopropílico, que permite de forma ventajosa el enfriamiento líquido con bajas temperaturas porque el punto de congelación del alcohol isopropílico es inferior al del agua. Aunque se han descrito refrigerantes líquidos, los refrigerantes sólidos y gaseosos también están dentro del alcance de la invención.

[0087] Una placa de refrigeración incluye preferiblemente una o más de las siguientes funciones: (1) es termoconductora, es decir, controla el índice de transferencia de calor entre el tejido y el fluido refrigerante; (2) es fina (p. ej., inferior a aproximadamente 1 mm, 0,75 mm, 0,5 mm, 0,25 mm, 0,20 mm o inferior) en relación a la longitud de onda de la señal de microondas y presenta baja conductividad eléctrica (p. ej., sigma de menos de aproximadamente 0,5, tal como menos de aproximadamente 0,01 pulgadas [0,25 mm]) con el fin de maximizar la eficacia de la transferencia de potencia en la conductividad térmica/tejido, con el fin de mantener la guía de ondas 145 cerca de la piel y minimizar la altura de alejamiento; (3) presenta la rigidez adecuada para eliminar el arqueado cuando se adapta a la piel, manteniendo así el enfriamiento constante (mediante el contacto constante con la piel y las geometrías de flujo uniformes) (4) está hecha de materiales que son transparentes a la energía de microondas (p. ej., no reflectante). Una placa de enfriamiento puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, vidrio o un compuesto de cerámica que incluye aproximadamente un 96 % de alúmina o un carbono pirolítico.

[0088] Son convenientes los materiales de la placa de enfriamiento de pérdida baja que cumplen la gama de permitividad. Pueden ser sólidos o no sólidos (p. ej., agua, aceite). Se puede utilizar cerámica tal como alúmina (K=10), circonita, sílice, silicato de aluminio o magnesita. Se pueden utilizar polímeros, tal como caucho de silicona (K=3) o un compuesto de cerámica-polímero tal como polímero eccostock. Aunque se han descrito materiales específicos, un experto en la técnica entenderá que la solicitud no está limitada a esos materiales enumerados.

[0089] La placa de enfriamiento es preferiblemente lo bastante fina para minimizar el reflejo de microondas no deseado. Por ejemplo, la placa de enfriamiento puede tener un grosor de no más de aproximadamente 10 mm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,75 mm, 0,5 mm o menor.

[0090] La interfaz entre la guía de ondas 145 (pared externa) y el material de relleno presenta espacios de aire mínimos, tal como menos de aproximadamente 3 mm, 2 mm, 1,5 mm, 1 mm, 0,5 mm o menor con el fin de evitar campos e no deseados. La interfaz entre el elemento de enfriamiento de guía de ondas 115 y la carcasa o cámara de enfriamiento no debería tener espacios de aire.

5 Colector de flujo

[0091] La cámara de flujo de un sistema de enfriamiento incluye depósitos de entrada y salida para conseguir una velocidad de flujo constante a través de la cámara de flujo. Los depósitos se colocan en cualquier lado de la cámara de flujo. El depósito de entrada permite la acumulación de refrigerante de forma que el fluido pueda fluir por la cámara de enfriamiento a casi la misma velocidad en cualquier punto de la cámara de enfriamiento. Esta velocidad de flujo constante permite un enfriamiento constante por la placa de enfriamiento, para proporcionar una barrera termoconductora. El depósito en la salida ayuda a impedir de forma ventajosa el retroceso del flujo que inhibiría el flujo por la cámara de flujo.

[0092] El circuito de enfriamiento también incluye preferiblemente un elemento de control de temperatura para enfriar o calentar el fluido a la temperatura deseada y una bomba. La bomba puede ser una bomba convencional dentro del circuito o, de forma alternativa, una bomba que funciona fuera del circuito de enfriamiento, tal como una bomba de rodillo.

[0093] La velocidad de flujo del fluido de enfriamiento puede regularse para cualquier enfriamiento deseado. La velocidad de flujo puede estar entre aproximadamente 100 y 1.500 ml/min, tal como entre aproximadamente 200-600 ml/min, entre aproximadamente 200-400 ml/min o aproximadamente 600 ml/min. La temperatura del fluido de enfriamiento por la placa de enfriamiento está preferiblemente entre aproximadamente -5 °C-40 °C tal como entre 10 °C-37 °C, o aproximadamente 10 °C o 22 °C. La geometría y área de superficie de la placa de enfriamiento es preferiblemente proporcional con respecto al área de superficie y geometría de la superficie corporal a tratar.

Geometrías

[0094] El tratamiento se administra de forma tópica y/o mínimamente invasiva con el fin de conseguir el efecto de tratamiento deseado en el tejido diana. La piel se muestra como un plano de tejido llano con múltiples capas, en el que el tratamiento puede administrarse al tejido diana de forma que sea sustancialmente perpendicular a su superficie plana. Debe entenderse que aunque se puede exponer un tratamiento con respecto a una geometría de la piel específica (p. ej., distribución tópica perpendicular, inserción percutánea perpendicular, etc.), tal tratamiento puede administrarse con respecto a cualquier número o variedad de geometrías, incluyendo aquellas que se detallan a continuación.

Adquisición de tejido/piel elevada

[0095] En tratamientos de energía que incluyen la distribución de microondas, por ejemplo, existe el riesgo de que la energía distribuida pueda penetrar de forma demasiado profunda en el cuerpo y provoque daño en el tejido no diana profundo 104, estructuras importantes asociadas (vasos sanguíneos, nódulos linfáticos, tejido muscular, etc.) y órganos corporales. Por lo tanto, puede ser beneficioso elevar la parte de la piel que comprende el tejido diana del tejido subyacente. Dicha elevación se puede conseguir a través de la manipulación manual por el médico clínico o facilitarse mediante el uso de diferentes dispositivos. En la presente invención tal y como se ilustra en la figura 12, se emplea un vacío 147 para tirar y sujetar la piel 119, elevándola así para el tratamiento. El dispositivo de vacío-succión 147 se incorpora en un dispositivo de distribución de energía de forma que la succión y la distribución de energía se apliquen al unísono.

[0096] Una herramienta que emplea un adhesivo esterilizado puede apoyar la piel para el tratamiento. Sin embargo, de forma más simple, un médico clínico puede utilizar cualquier clamp, pinzas u otros dispositivos para conseguir y mantener la elevación de la piel para el tratamiento y durante este.

Piel doblada

[0097] En otra configuración geométrica de la piel, puede ser beneficioso pellizcar y doblar primero la piel del paciente antes de administrar energía al tejido diana. Después de la administración opcional de una anestesia local tal como lidocaína (de forma tópica o subdérmica), se puede coger la piel del paciente y tirar de forma parcial de forma que la epidermis 102, la dermis 101 y la capa subcutánea 100 queden separadas del músculo esquelético subyacente. Una vez estén separadas, entonces la piel podría doblarse de forma que las secciones cercanas de la piel limiten una con otra donde la capa subcutánea 100 de un lado del pliegue se encuentra frente a la capa subcutánea 100 del otro lado del pliegue. El hecho de aislar estas capas subcutáneas adyacentes 100 tiene como resultado una zona de tratamiento que es densa con el tejido diana 152 y las estructuras diana 152. La figura 13 muestra un ejemplo de un pliegue de la piel 148. El pliegue de la piel 148 comprende una parte

superior 149, dos lados 150 (solo se muestra uno), dos bordes 151 (solo se muestra uno) y una zona de tejido diana "atrapada" 152 a lo largo de la longitud longitudinal del pliegue (p. ej., la zona de tratamiento).

[0098] El tratamiento centrado en la región rica en tejido diana 152 dentro del pliegue de la piel 133 permitirá un procedimiento más eficaz ya que se pueden tratar dos capas adyacentes de tejido diana en un único tratamiento. Además, el tratamiento puede administrarse desde una o más orientaciones (p. ej., ambos lados del pliegue), lo que puede tener como resultado un tratamiento más eficaz y fiable. También, puesto que la piel se retira del cuerpo, se minimiza el daño a las estructuras no diana 155. Asimismo, puesto que el acto de pellizcar o succionar el pliegue de la piel 148 en posición limita temporalmente el flujo de sangre al tejido plegado, existe una menor probabilidad de que la energía térmica distribuida durante el tratamiento se disipe por el flujo sanguíneo. Además, la actividad neural provocada en la piel mediante la configuración plegada puede reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento según la teoría de la compuerta del control del dolor (detallada a continuación), que se puede aplicar tanto a la elevación por vacío de la piel así como al "pellizco" manual de la piel.

[0099] Tal y como se ilustra en la figura 14, el pliegue de la piel 148 se trata desde lados opuestos mediante un dispositivo de distribución de energía que comprende dos elementos de distribución de energía 154. Los elementos de distribución de energía 154 están configurados para distribuir energía a la zona de tratamiento 148 en medio del pliegue. En el caso de los dispositivos de distribución de energía que comprenden una o más antenas de microondas 120 conectadas a uno o más generadores de microondas 113, por ejemplo, como se muestra en la figura 5 anterior, la energía de microondas 112 puede cruzar las capas epidérmicas externas 102 desde cada lado del pliegue de la piel y penetrar a fondo en la zona de tratamiento 152. Con el fin de optimizar la distribución de energía de microondas 112 al tejido diana previamente 105, puede utilizarse un material dieléctrico de forma opcional en este tratamiento. Como se muestra y describe también previamente en relación con la figura 5, los elementos de enfriamiento 115 pueden utilizarse igualmente en la superficie de la piel para crear una zona de protección 155 para el tejido no diana. Además, el dispositivo 153 puede configurarse con un elemento de enfriamiento 115 y/o elemento dieléctrico en cualquier lado del pliegue de la piel 148 con el fin de estabilizar el pliegue durante el tratamiento.

[0100] El tratamiento puede concentrarse y centrarse en el tejido diana 152 utilizando el efecto de suma total de dos o más señales de energía. Tal y como se ilustra en la figura 15, las antenas tal como las antenas de hendidura 138 mostradas, pueden colocarse en cualquier lado (tal como 139) del pliegue de la piel 133 para distribuir un tratamiento de microondas continuo desde ambos lados del pliegue de la piel. Las ondas de energía de cada antena 138 pueden escalonarse de forma que la onda de una primera antena 138 pueda armonizar con la onda de una segunda antena 138 y dar lugar a un efecto de tratamiento acumulativo en la zona del tejido diana 152. Las ondas pueden también sincronizarse de forma que se cancelen una a otra en áreas en las que no se desea el tratamiento (es decir, tejido no diana). Por consiguiente, el tratamiento óptimo comprendería antenas 138 configuradas y coordinadas para distribuir ondas de energía que son de adición a la región densa de tejido diana pero de sustracción en otras regiones.

[0101] Tal y como se ha detallado anteriormente, puede ser aconsejable crear el pliegue de la piel con ayuda de succión. Por ejemplo, se puede incorporar una cavidad de vacío-succión 147 en cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente. Las figuras 16A-B muestran vistas en perspectiva de un sistema de succión 147 que comprende una carcasa 156, una cámara de succión 157, un puerto de vacío (no mostrado) para conectarlo a una fuente de vacío (no mostrada) y antenas de microondas de hendidura doble 138 conectadas de forma operativa a una fuente de potencia mediante cables coaxiales 133. También se muestran los puertos de entrada de flujo de enfriamiento 134 y salida 135 para cada antena 138. La fuente de vacío puede configurarse para proporcionar la fuerza de vacío suficiente para agarrar y sujetar la piel con una orientación plegada dentro de la cámara de tejido 157. El dispositivo puede utilizar la succión 147 simplemente para agarrar la piel al principio del procedimiento o sujetar la piel en su sitio durante parte del tratamiento o todo. Esta área de baja presión o succión dentro del dispositivo ayudará a adherir el dispositivo a la piel de forma que traiga el tejido a una yuxtaposición más cercana a la antena 138 y reduzca el flujo sanguíneo en el tejido diana, permitiendo así un calentamiento más eficaz del tejido.

[0102] El uso de succión presenta diferentes beneficios adicionales. Por ejemplo, la succión puede ser útil a la hora de orientar la piel con la geometría deseada. Como se muestra en las configuraciones de tratamiento detalladas anteriormente, la succión puede ayudar a agarrar y retener la piel tanto en las configuraciones de piel plegada como elevada. Asimismo, mediante el uso de succión para colocar la piel en posición para el tratamiento, se puede minimizar la variabilidad de tratamiento. Los médicos clínicos no tendrán que preocuparse por mantener una fuerza de contacto constante puesto que vendrá regulada por la succión.

[0103] Además, la succión puede permitir la oclusión temporal ventajosa de los vasos sanguíneos superficiales al tejido diana o en el mismo plano que este, en formas de realización en las que los vasos sanguíneos no son el objetivo preferentemente. Al restringir el flujo a través de los vasos sanguíneos, el contenido de agua de los vasos disminuiría por tanto e impediría una coagulación no deseada por medio de la energía de microondas.

Esto puede también proporcionar un efecto de disipador térmico ya que la energía de microondas se dirigirá de forma más eficaz al tejido diana en lugar de dirigirse a los vasos sanguíneos no diana.

[0104] Sin embargo, puede ser aconsejable emplear succión de forma que la sangre quede en el vaso sanguíneo de manera que el vaso sanguíneo absorba preferentemente energía de microondas, tal como, por ejemplo, para tratar telangiectasias o venas varicosas.

[0105] De forma adicional, la succión puede ayudar a controlar el dolor mediante la activación de los receptores de presión y estiramiento en la piel, bloqueando así señales de dolor mediante la teoría de la compuerta del control del dolor. La teoría de la compuerta afirma que una profusión de señales nerviosas que llegan a los ganglios de las raíces dorsales de la médula espinal oprimirá el sistema y ocultará o bloqueará la transmisión de las señales del receptor de dolor al cerebro. Este mecanismo de control del dolor lo explotan las unidades de control de dolor eléctricas implantables, sistemas TENS, el sistema Optilase y otros.

[0106] Un sistema de succión 147 incluye una bomba de vacío configurada con presión suficiente para el área de adquisición de tejido deseada. La presión puede estar entre aproximadamente 450-700 mm Hg y aproximadamente 650 mm Hg. La geometría del área cubierta por la cámara puede ser ovoide, o de cualquier otra forma deseada. En una disposición con placa de enfriamiento 115 y una guía de ondas 145 rectangular de 15 cm x 25 cm, la cámara de succión 157 puede presentar un área rectangular central de 15 cm x 25 cm con dos regiones arqueadas laterales con un radio de 7,5 cm. La profundidad de la cámara es menor que aproximadamente 30 mm, 25 mm, 20 mm, 15 mm, 10 mm, 7,5 mm, 5 mm o menos. Las paredes de la cámara pueden tener un ángulo desde la base de la cámara 157, p. ej., entre aproximadamente 5-30 grados, tal como aproximadamente 20 grados.

[0107] La profundidad de la cámara de succión 157 controla la cantidad que se eleva la piel cuando se adquiere y trata, que, a su vez, afecta a la lesión formada dentro del tejido de la piel. Cuando se trata en su estado elevado y comprimido, se crea una lesión subdérmica en el tejido comprimido. Cuando la succión 147 se libera y la piel se retira de la cámara 157 y de su estado comprimido, la lesión se estira. El resultado es una lesión subdérmica más ancha y fina.

[0108] El sistema de succión 147 también puede incluir uno o más puertos de succión, p. ej., dos puertos, conectados cada uno mediante un canal de succión a una zona de succión. La zona de succión define un patrón para maximizar el área de succión, que a su vez maximiza la fuerza de succión. El área de succión también impide la distorsión de tejido. En disposiciones con una pluralidad de puertos de succión, los puertos pueden conectarse mediante un conductor de succión que puede dividirse en ramificaciones distales para encajar con cada puerto de succión.

[0109] El sistema 147 puede también incluir un elemento de control, tal como una CPU, para controlar diferentes parámetros como se ha indicado anteriormente. La secuencia de tratamiento preferida es (1) succión para adquirir el tejido deseado; (2) enfriamiento previo del tejido deseado; (3) distribución de energía al tejido; (4) enfriamiento posterior del tejido y (5) liberación de la succión. Otros sistemas, dispositivos y métodos de adquisición de tejido que pueden emplearse con las formas de realización descritas en el presente documento se exponen, por ejemplo, en las páginas 69-71 de la solicitud provisional estadounidense nº 61/045.937.

[0110] La siguiente tabla 1 es una enumeración sin carácter limitativo de diferentes parámetros que pueden cambiarse para controlar el grosor de la lesión creada por la energía distribuida, así como la profundidad de la zona de protección creada por el sistema de enfriamiento.

Tabla 1: Efecto de la variación de determinados parámetros

Parámetro	Profundidad zona de protección	Tamaño lesión	Gama
↑ Potencia	Disminución	Aumento	20-100 W, 40-70 W
↑ Frecuencia	Disminución	Disminución	2,4 GHz-9,2 GHz; 2,45 GHz; 5,8 GHz
↑ Temp refrigerante (más caliente)	Disminución	Aumento	-5C - 40C, 10-25C, 10C, 22C
↑ Velocidad flujo refrigerante	Aumento	Disminución	100-1500 ml/min, 300-600 ml/min, 600 mL/min
↑ Profundidad cámara de succión	Disminución	Disminución	1-20 mm; 7,5 mm
↑ Duración de distribución de energía	Disminución	Aumento	0,1 s - 60 s; 2-5 s

↑ Duración de enfriamiento previo	Aumento	Disminución	0-60 s, 0-5 s
↑ Duración de enfriamiento posterior	Aumento	Disminución	0-60 s, 0-20 s

[0111] El sistema también incluye uno o más sensores de temperatura. Los sensores pueden ser un termopar (TC por sus siglas en inglés), un termistor o un sensor de fibra óptica (que de forma ventajosa no interaccionará con la energía de microondas en ausencia de metal). En algunas formas de realización, el sensor de temperatura es un sensor termopar ubicado en la interfaz entre la superficie de la piel y la placa de enfriamiento. Algunas formas de realización pueden también incluir de forma opcional un sensor termopar para medir la temperatura de los depósitos de entrada y/o salida de refrigerante. El sistema puede también incluir un bucle de realimentación configurado para regular la energía distribuida y/o la temperatura del refrigerante, o de forma alternativa, apagar el sistema, por ejemplo, si se identifica una temperatura máxima preestablecida del refrigerante o de la piel. Pueden estar presentes otros sensores tal como sensores de distancia o presión para confirmar el contacto y engranaje de la piel.

Medicamentos

[0112] En muchos de los tratamientos expuestos en el presente documento, el tejido diana 105 se daña para dar lugar a un efecto del tratamiento. Sin embargo, el tejido no diana 103, 104 también puede verse afectado en algunos de estos tratamientos. Dichos tratamientos pueden tener complicaciones tal como dolor, inflamación, infección y cicatrices, que pueden darse tanto durante el tratamiento como después. Por lo tanto, proporcionar al paciente con medicamentos antes, durante y/o después del tratamiento para minimizar la incidencia e impacto de estas complicaciones puede ser beneficioso. Los medicamentos, que pueden ser anestésicos para el dolor, tal como lidocaína, ropivacaína, bupivacaína, tetracaína y procaína; esteroides o agentes no esteroideos para la inflamación y antibióticos para la infección, pueden administrarse por vía oral, tópica, intravenosa o mediante inyección local.

Distribución de energía controlada

[0113] Con algunos de los tratamientos expuestos en el presente documento para distribuir energía al tejido diana 105, una distribución de energía controlada puede ser útil a la hora de evitar daño innecesario en el tejido diana 105 (p. ej., desecación, quemaduras, etc.) y en el tejido no diana 103, 104 como resultado de un calentamiento excesivo. Una distribución de energía controlada puede también tener como resultado un tratamiento en general más constante, predecible y eficaz. Por consiguiente, puede ser beneficioso incorporar en el sistema de distribución de energía un controlador con instrucciones programadas para distribuir energía al tejido. De forma adicional, estas instrucciones programadas pueden comprender un algoritmo para automatizar la distribución de energía controlada.

[0114] Al emplear la distribución de energía controlada, el controlador mencionado anteriormente puede incorporarse o acoplarse a un generador de potencia, en el que el controlador ordena al generador de potencia según un algoritmo preestablecido que comprende los perfiles de temperatura y/o potencia. Estos perfiles pueden definir parámetros que pueden utilizarse con el fin de conseguir el efecto de tratamiento deseado en el tejido diana. Estos parámetros pueden incluir, sin carácter limitativo, incrementos de tiempo y potencia, temperatura máxima permitida e índice de la rampa (es decir, el índice de aumento de temperatura/potencia). Las señales de realimentación que comprenden mediciones de diagnóstico y fisiológicas retrasadas o a tiempo real pueden utilizarse para ajustar estos parámetros y la distribución en general de energía. Entre las mediciones que se pueden adoptar, la temperatura, impedancia y/o potencia reflejada en el lugar del tratamiento y/o tejido diana 105 pueden ser especialmente útiles. Estas mediciones pueden ayudar a controlar el efecto que tiene la distribución de energía en el lugar del tratamiento y en el tejido diana durante el transcurso del tratamiento. El controlador de energía puede presentar coeficientes fijos o los coeficientes del controlador pueden variarse dependiendo de la respuesta del tejido detectada a la distribución de energía. De forma adicional, se puede emplear un algoritmo que comprende un perfil de seguridad para limitar la distribución de energía o para limitar la temperatura de tejido detectada. Estos algoritmos podrían apagar la distribución de energía o ajustar la distribución de energía. De forma adicional, en tratamientos en los que se emplea la protección térmica, tal como un elemento de enfriamiento 115, el enfriamiento protector puede ajustarse según los datos controlados.

[0115] Al tener en cuenta las mediciones de temperatura en la distribución de energía, el tratamiento puede administrarse para conseguir el efecto de tratamiento necesario mientras que se evitan complicaciones innecesarias del tratamiento. Por ejemplo, la distribución de energía al tejido diana 105 puede aumentarse fácilmente (es decir, reforzarse) hasta que se alcance la temperatura umbral deseada para el tejido diana, en el que la temperatura umbral es aquella que es necesaria para obtener un efecto de tratamiento. Al detener el aumento de potencia, o la distribución de energía completamente, una vez se ha alcanzado la temperatura umbral, se puede evitar el daño al tejido no diana 103, 104 que resulta de un calentamiento excesivo y adicional. La temperatura del tejido diana puede controlarse de forma indirecta y no invasiva mediante la determinación de

la temperatura de un tejido no diana superficial 103, p. ej., en la superficie de la piel, y extrapolar de esa medición de temperatura la temperatura del tejido diana. Se pueden realizar ajustes para el grosor de piel de un paciente específico. Es aconsejable mantener el tejido no diana superficial 103 a una temperatura inferior a aproximadamente 45 °C.

5 **[0116]** La temperatura puede medirse utilizando cualquier tipo de sensor, entre los que se encuentran termopares y termistores, donde tales sensores pueden incorporarse al elemento de distribución de energía 154, al dispositivo de distribución de energía y/o sistema de distribución de energía. Por ejemplo, se puede incorporar un termopar en el aplicador de energía, colocado junto a la antena como parte del dispositivo de distribución de energía o ubicado independiente del dispositivo de forma que el termopar se conecte directamente al generador.
10 La temperatura medida puede ser la del tejido inmediatamente adyacente al dispositivo, el tejido diana o cualquier otro tejido que pueda proporcionar mediciones de temperatura útiles. En casos en los que el elemento de distribución de energía está en comunicación térmica con el tejido circundante (p. ej., mediante conducción), un sensor que se ha incorporado al elemento de distribución de energía puede medir la temperatura del propio elemento.

15 **[0117]** La impedancia puede medirse al observar una respuesta del tejido a la simulación eléctrica. Esta medición es útil puesto que puede ayudar a valorar el alcance de la distribución de energía al tejido y a través de este. Por ejemplo, la energía que se dirige al tejido con alta impedancia puede tener dificultad a la hora de infiltrar las regiones más profundas de tejido. Esto es especialmente importante en el caso del tejido de la piel, ya que la impedancia de la piel puede cambiar durante el transcurso del tratamiento. Cuando el tejido se calienta, pierde
20 humedad y su conductividad cae y la impedancia aumenta. Si el tejido se calienta hasta que se deseca, la resistividad del tejido puede afectar a la distribución de energía al tejido circundante por la conducción eléctrica. Emplear realimentación de la medición de impedancia en el sistema de distribución de energía puede optimizar la distribución de energía al tejido diana 105 y evitar consecuencias adversas tanto al tejido diana 105 como no diana 103, 104.

25 Tratamiento por etapas

[0118] En muchos tratamientos expuestos en la presente memoria, puede ser aconsejable realizar el tratamiento por etapas. De forma adicional, el tratamiento puede organizarse de forma que se traten las secciones de tejido diana 105 en la etapa inicial mientras que otras secciones se tratan en etapas posteriores. Por ejemplo, tal y como se ilustra en la figura 17, un paciente podría tener las regiones marcadas con "A" tratadas en una primera etapa y las regiones marcadas con "B" tratadas en una segunda etapa. De forma adicional, el tratamiento se
30 podría dividir en etapas adicionales tal como al menos 3, 4, 5, 6 o más etapas y regiones adicionales. De forma opcional, el tratamiento podría administrarse en las mismas regiones en múltiples etapas de forma que cada región reciba el tratamiento múltiples veces. En etapas posteriores, el tratamiento a una región específica puede variar, tal como con una cantidad de energía aumentada o disminuida o con un tipo de tratamiento diferente.

35 **[0119]** Este enfoque presenta numerosos beneficios potenciales. En primer lugar, un tratamiento por etapas proporciona al cuerpo la oportunidad de curarse entre tratamientos. Esto es especialmente importante puesto que tratar o dañar térmicamente regiones de tejido durante varias sesiones puede tener menos complicaciones y menos graves en comparación con tratar o dañar térmicamente un área relativamente grande de tejido en una sesión. En segundo lugar, un tratamiento organizado con pequeñas regiones de tratamiento puede dar lugar a
40 una respuesta de curación más favorable. Puesto que el tiempo de curación está relacionado con la distancia que los fibroblastos deben desplazarse desde el tejido circundante, las áreas de tratamiento menores pueden curarse de forma mucho más rápida que las áreas de tratamiento mayores. Las figuras 18 A-E ilustran los ejemplos de varios tratamientos organizados.

45 **[0120]** Para el profesional médico, un tratamiento organizado y por etapas puede proporcionar la oportunidad de seguir la eficacia del tratamiento y proporcionar tratamientos posteriores hechos a medida según las necesidades específicas del paciente. Por ejemplo, en el caso de los tratamientos para hiperhidrosis axilar, el médico puede tener sesiones posteriores en las que la sudoración se esquematiza (p. ej., tintura de yodo) para (1) identificar las áreas restantes para el tratamiento y (2) determinar la reducción general de sudoración en el área de la axila. Para pacientes que no desean necesariamente un 100 % de anhidrosis, un tratamiento por etapas puede
50 permitirles suspender el tratamiento en un punto específico. Por ejemplo, un paciente que padece un caso grave de hiperhidrosis axilar puede quedar satisfecho con al menos aproximadamente 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % o más reducción de sudoración y puede únicamente desear participar en el número de tratamientos necesarios para dicha reducción.

55 **[0121]** De forma adicional, un tratamiento organizado y por etapas puede minimizar la respuesta de contractura del cuerpo durante el proceso de curación. En un proceso denominado fibrosis (o cicatrización), los fibroblastos dejan una malla de colágeno con el fin de facilitar la curación del tejido. Cuando la densidad de la cicatriz aumenta, el área tratada se contrae, estrechando así la piel dentro de esa región. En el caso de tratamientos para hiperhidrosis axilar, la contractura podría afectar de forma potencial toda la gama completa de movimiento

del brazo del paciente. Un tratamiento se puede organizar y dividir por etapas para minimizar la contractura y/o su impacto en el paciente. Por ejemplo, las áreas de tratamiento delgadas representadas en la figura 18C tendrían como resultado una contractura axilar mínima, dando lugar a la disfunción de la amplitud de movimiento del brazo.

[0122] Se puede utilizar una plantilla para facilitar la aplicación de un tratamiento organizado y/o por etapas. La figura 19 ilustra una serie de tratamientos por etapas que comprende tres plantillas 158, 159, 160, en la que cada plantilla está configurada para permitir el tratamiento a una parte diferente del área de tratamiento general. Las plantillas 158, 159, 160 pueden configurarse para engranar un dispositivo de distribución de energía o uno o más elementos de distribución de energía (no mostrados) con el fin de facilitar la aplicación de un tratamiento por etapas y/o organizado. Las plantillas 158, 159, 160 pueden comprender un único marco hecho a partir de material adecuado, tal como, por ejemplo, madera, plástico o metal con partes regulables o extraíbles para reflejar el patrón y/o etapa deseados. De forma alternativa, las plantillas 158, 159, 160 pueden también ser de uno o más patrones que se dibujan en la piel del paciente utilizando un tinte, tatuaje o marcador temporal (p. ej., henna) que permanecerá durante el transcurso de los tratamientos con múltiples etapas.

Formas de realización del sistema

[0123] La reivindicación 1 describe un sistema para utilizar energía de microondas con el fin de afectar térmicamente a las glándulas sudoríparas y al tejido circundante de forma no invasiva. Dicho sistema puede ser útil a la hora de tratar, por ejemplo, una sudoración excesiva o hiperhidrosis. El sistema incluye un generador de microondas, un aplicador de microondas, un componente de enfriamiento y un componente de adquisición de tejido.

[0124] El aplicador de microondas incluye una antena de microondas que comprende una red de antenas de guía de ondas que se colocan contra la piel del paciente o cerca de ella y están configuradas para distribuir energía a una capa diana con una profundidad determinada de la piel de un paciente, concretamente a la región de la dermis y el tejido subcutáneo donde residen las glándulas sudoríparas. El blindaje puede proporcionarse alrededor del aplicador para localizar la energía de microondas a una región dirigida de la piel del paciente.

[0125] El componente de enfriamiento puede incluir una placa de enfriamiento cerámica (tal como hecha a partir de cerámica) configurada para entrar en contacto con la piel de un paciente y enfriar de forma protectora una capa de la piel por encima de la capa diana, p. ej., la epidermis. El componente de enfriamiento también incluye una cámara de circuito de flujo refrigerante adyacente a la placa de enfriamiento configurada para recibir un fluido de enfriamiento. El componente de enfriamiento también incluye un componente regulador de la temperatura para enfriar o calentar el fluido y una bomba para circular el fluido.

[0126] El componente de adquisición de tejido incluye una cámara de succión para elevar y recibir la piel que ha de tratarse, uno o más puertos de succión en comunicación con una bomba de vacío y preferentemente un cable termopar para medir la temperatura de la piel.

[0127] Un método para reducir la producción de sudor utilizando el sistema de la presente invención implica identificar un área de la piel a tratar; activar la bomba de vacío para adquirir la piel dentro de la cámara de succión; enfriar una primera capa de la piel mediante un elemento de enfriamiento; distribuir energía de microondas a una segunda capa de la piel que contiene las glándulas sudoríparas mientras que la primera capa de la piel se enfría de forma protectora, siendo la segunda capa más profunda que la primera capa en relación con la superficie de la piel; y desactivar la bomba de vacío para liberar la piel.

[0128] La figura 20 ilustra de forma esquemática un sistema aplicador de microondas 161 para tratar diferentes características de la piel. El sistema incluye una antena de guía de ondas 145 de la presente invención conectada de forma operativa a un cable coaxial (no mostrado), que está a su vez conectado a un generador de microondas 113 (no mostrado).

[0129] El generador de microondas 113 incluye preferiblemente un cabezal del generador, una fuente de alimentación y un aislante. El generador 113 puede estar configurado para tener una frecuencia de entre aproximadamente 5,8 GHz y con una potencia de salida máxima de no más de aproximadamente 300 W, 200 W, 100 W, 75 W o menor. Entre los diferentes generadores de microondas médicos que pueden estar adaptados para utilizarse con las formas de realización expuestas se incluyen, por ejemplo, aquellos de Microsulis Medical Ltd., (Sistema de tratamiento de ablación endometrial de microondas (MEA) 9,2 GHz) (Denmaed, Hants, Reino Unido); sistema de ablación de microondas Flex 2 o Flex 4 2,45 GHz de AFx, Inc., Fremont, CA; los sistemas Targis y Prostatron 915 MHz de Urologix, Minneapolis, MN); y el sistema hipertermia BSD-500 de BSD Medical, Salt Lake City, UT.

[0130] La antena 145 presenta preferiblemente una frecuencia de entre aproximadamente 915 MHz a 15 GHz, más preferiblemente entre aproximadamente 2,4 GHz a 9,2 GHz, tal como aproximadamente 2,45 GHz y 5,8

GHz.

[0131] La antena de guía de ondas 145 presenta preferiblemente un tamaño en sección transversal configurado con la frecuencia operacional y la configuración de campo deseadas de la guía de ondas. Se utilizan los modos eléctrico transversal (TE) de menor orden (p. ej., TE₁₀), aunque se pueden utilizar otros, tal como magnético transversal (TM), electromagnético transversal (TEM), evanescente o un modo híbrido. Por ejemplo, la geometría del ancho o altura (rectangular) o diámetro (circular) de la guía de onda está relacionada con la frecuencia operacional y la configuración del campo de la guía de ondas 145.

[0132] La longitud de la guía de ondas 145 se regula preferiblemente de forma que la longitud física de la guía de ondas 145 se corresponda con una longitud eléctrica que sea múltiplo de la mitad de la longitud de onda de la longitud de onda guiada con una frecuencia operacional deseada.

[0133] La guía de ondas 145 puede contar con cualquier geometría en sección transversal dependiendo del objetivo clínico deseado y la geometría del área anatómica específica que ha de tratarse. La guía de ondas 145 tiene una geometría en sección transversal rectangular, circular, elíptica o hexagonal.

[0134] La alimentación coaxial (no mostrada) puede colocarse entre aproximadamente 1 mm a 10 mm desde la pared trasera (interna) de la guía de ondas 145 con una profundidad de inserción de 1 mm a 7 mm. La colocación se optimiza más preferiblemente para una transferencia eficaz de potencia de la alimentación coaxial a la guía de ondas 145.

[0135] Con el fin de tener la densidad de energía deseada en la región del tejido diana, es preferible que la antena 145 esté entre 0,5-5 mm de la epidermis 102 (es decir, entre aproximadamente 1,5-2 mm, tal como aproximadamente 1,75 mm). Se puede hacer referencia en el presente documento a la distancia como altura de alejamiento de la antena 162, como se muestra en la figura 22A, que muestra una configuración de antena de hendidura alternativa. La variación de la altura de alejamiento 162 afecta la extensión de la radiación de microondas. Con un alejamiento 162 muy amplio, se consigue una densidad de energía reducida sobre un volumen mayor. Por el contrario, con poca altura de alejamiento 162 o ninguna, la densidad de energía es generalmente mucho mayor sobre un volumen menor. Con el fin de conseguir niveles de densidad de energía terapéutica con una gran altura de alejamiento 162, se necesitan niveles de potencia de entrada aumentados de forma significativa. El patrón de absorción de la energía de microondas con profundidad en el tejido, influida en gran medida por el alejamiento 162, influye directamente en el margen de seguridad relativo entre los tejidos diana y no diana (profundos). Finalmente, la altura de alejamiento 162 provoca una amplia variación en las condiciones de carga para la guía de ondas 145, con niveles de potencia reflejada observados por la antena que cambian con cambios en el alejamiento.

[0136] El extremo distal de la guía de ondas 145 puede estar conectado de forma operativa al sistema de enfriamiento, que incluye un circuito de fluido de enfriamiento 163 al menos parcialmente superpuesto sobre una placa de enfriamiento 166, que preferiblemente entra en contacto de forma directa con la piel 119 a tratar. La grasa subyacente 164 y las capas musculares 165 también se muestran de forma esquemática. En una forma de realización con una guía de ondas rectangular, la placa de enfriamiento presenta una geometría rectangular y dimensiones de 15 mm x 25 mm. El grosor de la cámara de flujo es preferiblemente menor que aproximadamente 3 mm, 2 mm, 1,5 mm, 1 mm, 0,75 mm o 0,5 mm.

[0137] También ilustrados en la figura 20, se presentan uno o más puertos de vacío que están conectados de forma operativa a la fuente de vacío, tal y como se ha descrito previamente. El aplicador, los componentes de enfriamiento y los puertos de vacío se conectan preferiblemente a una carcasa contenida en el interior 168 como se muestra.

[0138] La figura 21 ilustra de forma esquemática la parte inferior del sistema aplicador de guía de ondas 161 de la figura 20. Se muestra la guía de ondas 145, que está conectada de forma operativa y distal al circuito de fluido de enfriamiento que corre por la placa de enfriamiento 166 (área rectangular como se muestra) y dos puertos de vacío 167, cada uno de ellos laterales a la placa de enfriamiento 166. Todos los elementos están contenidos preferiblemente dentro de la carcasa 168 con el fin de facilitar la distribución de energía, el enfriamiento y la succión eficaces al área específica a tratar.

[0139] La figura 21A ilustra una vista en perspectiva lateral de un aplicador de microondas 161 que incluye un mango 169, para un sistema de antena de guía de ondas. La figura 21B ilustra otra vista del mango del aplicador de guía de ondas 169 de la figura 21A, también ilustra la carcasa 168 (p. ej., la cámara de succión), el puerto de vacío 167 y la placa de enfriamiento 166.

Disposición de la hendidura única

[0140] Un sistema aplicador de microondas 170 incluye una antena de hendidura 138. La antena de hendidura

138 incluye una parte proximal 143, una parte doblada 144, una hendidura 142 y una parte en punta distal 141 como se muestra en la figura 22. El diámetro del cable coaxial de hendidura (no mostrado) dentro de la antena de hendidura 138, es preferiblemente lo bastante grande para manejar la potencia de microondas deseada, que puede ser no más de aproximadamente 200 vatios, 150 vatios, 100 vatios o menos. El diámetro de la antena de hendidura 138 puede también variarse para introducir cambios en las características de radiación de la antena. El diámetro de la hendidura 138 está entre aproximadamente 0,047" (1,1938 mm) a 0,500" (12,7 mm), tal como entre aproximadamente 0,085" (2,159 mm) a 0,25" (6,35 mm) o tal como aproximadamente 0,085" (2,159 mm) o 0,141" (3,5814 mm).

[0141] El ancho de la hendidura 142 puede estar entre aproximadamente 0,5 mm a 5 mm, tal como entre aproximadamente 1 mm a 2 mm, tal como aproximadamente 1,5 mm. En general, el ancho de la hendidura 142 tiene una gran influencia tanto en la frecuencia operacional así como en la "profundidad de resonancia" (es decir, la cantidad de acoplamiento en el tejido con la frecuencia óptima). Aunque la hendidura 142 es preferiblemente circunferencial, las hendiduras 142 no circunferenciales también se encuentran dentro del alcance de la solicitud.

[0142] La parte en punta de la antena distal 141, que es la parte 141 distal a la hendidura 142 tal y como se muestra, puede tener una longitud de aproximadamente 0,5 mm-15 mm, tal como entre aproximadamente 1 mm-10 mm, tal como aproximadamente 8 mm. La longitud de la parte en punta 141 puede influir en la frecuencia operacional de la antena. Por ejemplo, una parte en punta distal más larga 141 tendrá como resultado una frecuencia menor.

[0143] El ancho de la hendidura 142 y la longitud de la parte en punta de la antena distal 141 son variables primarias que afectan a las características de deposición de potencia relativas (Tasa de absorción específica) en la profundidad del tejido, así como a la eficacia de la transferencia de potencia desde la antena al tejido con la frecuencia deseada.

[0144] La antena de hendidura 138 incluye una parte doblada 144 entre la antena de hendidura proximal 143 y la hendidura 142. La parte doblada 144 puede tener cualquier ángulo de curvatura apropiado, tal como al menos aproximadamente 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120, 135 grados o más. Tal y como se muestra, la parte doblada 144 presenta un ángulo de curvatura de aproximadamente 90 grados. Una parte doblada 144 de una antena de hendidura 138 puede tener varias ventajas. Las antenas de hendidura 138 que se alimentan mediante una línea coaxial desequilibrada, pueden tener corrientes de retroceso que pueden hacer que los campos radiados de nuevo viajen de forma proximal hasta el conductor externo del cable de nuevo hacia la fuente de potencia. La parte doblada 144 se introduce en el cable en un punto antes de la primera onda estacionaria provocada por los campos de retroceso. Esto asegura que no existan áreas de ablación de tejido no deseadas que puedan darse en ubicaciones a lo largo del cable donde la carcasa externa del cable está próxima al tejido. La ubicación de la parte doblada 144 también afecta a las características de transferencia de potencia desde la antena al tejido y asegura una mayor consistencia durante los tratamientos.

[0145] Con respecto a la altura de alejamiento de antena 162 como se ha descrito anteriormente, con el fin de obtener una densidad de energía deseada en la región del tejido diana, se prefiere que la antena esté entre 0,5-5 mm de la piel (p. ej., entre aproximadamente 1,5-2 mm, tal como aproximadamente 1,75 mm).

[0146] La figura 22A ilustra diferentes parámetros dimensionales de una antena de hendidura única 138 que pueden regularse dependiendo de la energía distribuida y del área de superficie de la piel a tratar. Se muestra la altura de alejamiento de la antena 162, el diámetro de la antena 172, el grosor de la cámara de enfriamiento 173 y la altura del cuerpo/blindaje 174. Aunque las variables se ilustran con una configuración de antena de hendidura única, se entenderá que los parámetros pueden regularse igualmente para otras formas de realización de antena.

[0147] Tal y como se muestra en el dibujo esquemático de la figura 22A, un sistema de antena de hendidura 170 (en oposición a un sistema de antena de guía de ondas) incluye un elemento de blindaje de microondas 139 debido a la naturaleza omnidireccional de la distribución de energía de la antena de hendidura 138. Los elementos de blindaje 139 pueden tener ventajas debido a una o más de las siguientes razones: (1) el blindaje puede aumentar la eficacia y, por tanto, aumentar la potencia en general; (2) al impedir que partes del campo se desvíen, el blindaje puede permitir una mayor consistencia y fiabilidad en los tratamientos múltiples; (3) el blindaje puede obstruir las corrientes que se desplacen de forma proximal por el conductor externo, eliminando así los campos radiados de nuevo; (4) el blindaje puede eliminar la característica de radiación omnidireccional de forma inherente de la antena, redirigiendo la energía de nuevo hacia el tejido diana; y (5) la geometría del blindaje puede utilizarse como una herramienta adicional para conseguir una característica de deposición de potencia óptima en el tejido, así como permitir una transferencia de potencia eficaz.

[0148] El blindaje 139 puede ser sólido o de malla y puede contar con propiedades de blindaje de absorción y/o reflejo. Por ejemplo, se puede utilizar el grafito si se desea un blindaje absorbente. Los blindajes de metal son generalmente reflectantes sin ser absorbentes. Si se emplea un blindaje de malla reflectante, el tamaño de poro

utilizado está generalmente relacionado con la longitud de onda (es decir, una mayor longitud de onda permite mayores orificios). El blindaje de malla permite de forma ventajosa la visualización de la adquisición de tejido y, por consiguiente, la confirmación del engranaje de tejido por el operador.

[0149] El blindaje 139 se ubica preferiblemente a una distancia óptima alejado de la antena de hendidura 138. Cuando el blindaje 139 está demasiado cerca de la antena de hendidura 138, el campo de antena puede acoplarse a parte del blindaje 139 (normalmente un borde) y la parte acoplada comenzará a irradiar en ubicaciones no deseadas, creando lo que se conoce como efecto "punto de actuación". Por lo tanto, el blindaje lateral 139 se mantiene a una distancia, tal como al menos aproximadamente 5 mm, 7 mm, 10 mm o más, alejado de la antena 138 para que limite de forma suficiente o idealmente elimine el efecto punto de actuación. De forma adicional, si existe algo de acople en el borde blindado, el blindaje puede elevarse de forma que no esté en contacto directo con la piel, reduciendo así o eliminando cualquier absorción de tejido en esta ubicación. La pared trasera proximal del blindaje se mantiene preferiblemente a una distancia adecuada del cable coaxial con el fin de impedir la radiación de vuelta del campo y centrar además el campo hacia la longitud de onda diana. El blindaje puede extenderse adyacente a la superficie de la piel y paralelo a esta con el fin de proteger la piel. Como puede ser beneficioso tener el blindaje separado lateralmente al menos una distancia determinada de la antena, son convenientes las partes de blindaje de la superficie de la piel con el fin de crear un marco de tratamiento con un ancho definido. La geometría del elemento de blindaje puede determinarse dependiendo de la geometría del área de tratamiento y el resultado clínico deseado. Algunos ejemplos de geometrías del elemento de blindaje son, por ejemplo, cilíndrica, hemisférica y rectangular.

[0150] Los componentes de enfriamiento, tal como el fluido de enfriamiento (no mostrado) y la placa 115, así como los componentes de adquisición de tejido y sus respectivos parámetros pueden ser como se ha descrito anteriormente. El sistema de control puede también ser como se ha descrito anteriormente, sin embargo, los parámetros de funcionamiento pueden variar sin experimentación indebida con el fin de conseguir un resultado similar al de las formas de realización de guía de ondas.

[0151] La figura 23 ilustra de forma esquemática la parte inferior del sistema aplicador de hendidura 170 de la figura 22. Se muestra la antena de hendidura 138, que está conectada de forma operativa y distal al circuito de fluido de enfriamiento que corre por la placa de enfriamiento 115 y dos puertos de vacío 167, cada uno de ellos laterales a la placa de enfriamiento 115. El blindaje 139 rodea preferiblemente al menos una parte de la carcasa con el fin de impedir la distribución de energía no deseada fuera del área de tratamiento deseada.

Hendidura doble

[0152] El sistema aplicador de microondas 175 incluye una pluralidad de antenas de hendidura 176, tal y como se ilustra de forma esquemática en la figura 24 anterior. En tales configuraciones, dos o más antenas de hendidura coaxiales 176 funcionan como una red en fase. La separación de antenas 176, la alineación del pellizco de tejido 177 con las antenas 176 y la relación de fase entre las entradas a las dos antenas 176 pueden ser variables adicionales que puede cambiar un experto en la técnica dependiendo del resultado clínico deseado.

[0153] La interacción entre los campos e creados por cada antena 176 puede variar dependiendo de la separación de las antenas 176 con respecto una a la otra. Se debe prestar atención para no separar las antenas 176 demasiado cerca, lo que podría llevar a un gran acople de potencia desde una antena a la otra que viaja de nuevo al generador de microondas (no mostrado). Las antenas 176 pueden separarse desde 0 mm a 10 mm alejadas del fluido de enfriamiento con una configuración del "lado del pellizco" y pueden separarse a una distancia de aproximadamente 8 mm a 30 mm una de la otra con una configuración de "por encima del pellizco".

[0154] La alineación relativa de la adquisición del pellizco de tejido con las antenas 176 puede también cambiarse dependiendo del resultado clínico deseado. Se han mostrados dos configuraciones que llevan a patrones de deposición de potencia ventajosos en el tejido, ya sea alineación de las antenas dobles 176 en cualquier lado del "pellizco" 177 como se muestra o bien alineación de las antenas dobles 176 por encima del "pellizco" 177. En ambos casos la alineación del pellizco antena 177 puede regularse de forma que las áreas con un campo e alto puedan centrarse en el lugar de tratamiento mientras que se reducen los campos en el tejido no diana.

[0155] Las antenas 176 pueden configurarse para un funcionamiento en fase. Manejar las antenas 176 en fase tiene como resultado un patrón del campo e focalizado, con interferencia constructiva entre las dos antenas 176 que se da en la región diana e interferencia destructiva en la región no diana. Tal enfoque, junto con la geometría de la configuración del pellizco de tejido 177, lleva a que se utilice un potencial mayor para señales de control de menor frecuencia que en un sistema de antena única como se ha descrito previamente.

[0156] Además del funcionamiento en fase, la posición espacial relativa de la región pico del campo e entre las dos antenas 176 puede variarse introduciendo una diferencia de fase entre las señales de entrada a las antenas 176 dependiendo del resultado clínico deseado. Esto permite que la región de tratamiento se dirija a ubicaciones

diferentes con una gran precisión mediante un proceso conocido como "orientación del haz". Por ejemplo, la región de tratamiento puede redirigirse desde una región que cae exactamente entre las dos antenas 176 (con el funcionamiento en fase), hacia una región de tratamiento bifurcada con áreas de tratamiento duales en las regiones de tejido que quedan cercanas a cada antena (con el funcionamiento en contrafase). La figura 24A ilustra una simulación de las dos antenas con un funcionamiento de control en fase.

[0157] La figura 24B ilustra una simulación de las dos antenas en control contrafase (variación de fase de 103 grados entre las señales de control de la primera antena y la segunda antena).

[0158] La figura 24C ilustra una simulación de las dos con una variación de fase de 170 grados entre las señales de control de la primera antena y la segunda antena.

[0159] La figura 24D ilustra una simulación de las dos antenas con una variación de fase de 155 grados entre las señales de control de la primera antena y la segunda antena.

[0160] En las disposiciones de hendidura dual, el blindaje 1208 está presente preferiblemente para minimizar la distribución de energía fuera del área de tratamiento y puede ser como se ha descrito previamente.

[0161] Los componentes de enfriamiento y parámetros de un sistema de antena de hendidura múltiple 175 pueden ser similares a aquellos descritos con respecto a las formas de realización de la guía de ondas, sin embargo, existen algunos cambios geométricos. En la configuración de antena de hendidura dual 175 mostrada, la cámara de enfriamiento tiene cinco caras de enfriamiento diferentes (178a, 178b, 178c, 178d, 178e) o superficies: una superficie 178c en la parte superior del pellizco de tejido 177 (que mide aproximadamente 9 mm x 27 mm de superficie de placa de enfriamiento); dos superficies 178b, 178d en los lados del pellizco que se extienden generalmente de forma vertical (que miden aproximadamente 10 mm x 27 mm de superficie de placa de enfriamiento cada una); y dos superficies laterales 178a, 178e en la parte inferior del pellizco que se extienden generalmente de forma horizontal (que miden aproximadamente 10 mm x 27 mm de superficie de placa de enfriamiento cada una); La cámara de enfriamiento incluye de forma opcional una hoja de poliamida fina que se utiliza para conectar las placas de enfriamiento cerámicas 178a-e.

[0162] Los componentes de adquisición de tejido (no mostrados), p. ej., componentes de succión, pueden ser similares a los descritos previamente, con las siguientes consideraciones adicionales. Al pellizcar la piel, las capas de la dermis y el tejido subcutáneo pueden, básicamente, aislarse de la capa muscular. Esto permite que el dispositivo distribuya una cantidad muy controlada de energía a la dermis mientras protege la capa muscular. La bomba de vacío puede tener una presión de succión de aproximadamente 400-700 mmHg, tal como aproximadamente 650 mmHg. La cámara de succión puede tener una geometría deseada. Por ejemplo, la cámara de succión puede tener una parte rectangular central de aproximadamente 10 mm de altura x 40 mm de largo y un grosor de 9 mm. El material de la cámara de succión es preferiblemente transparente o translúcido con el fin de permitir la confirmación visual del engranaje de la piel.

[0163] El sistema de control puede también ser como se ha descrito previamente, sin embargo, los parámetros de funcionamiento pueden variar sin experimentación indebida con el fin de conseguir un resultado similar al de las formas de realización de guía de ondas.

[0164] La figura 25 anterior ilustra de forma esquemática la parte inferior del sistema aplicador de hendidura dual 175 de la figura 24. Se muestran antenas de hendidura dual 176, que están conectadas de forma operativa y distal al circuito de fluido de enfriamiento que corre por la placa de enfriamiento 178 y dos puertos de vacío 182, cada uno de ellos laterales a la placa de enfriamiento 178. El blindaje 181 está presente preferiblemente alrededor de al menos una parte de la carcasa 179 con el fin de impedir la distribución de energía indeseada fuera del área de tratamiento deseada.

[0165] La figura 26 a continuación ilustra un ejemplo de un sistema de tratamiento de microondas, que incluye un ordenador 183 para la recogida de datos, un generador de señal de microondas y un amplificador 184, una bomba de vacío 185 para la adquisición de tejido, una unidad de control de temperatura (que puede ser un refrigerador) y una bomba de circulación.

[0166] Las figuras 27A a continuación son una sección transversal histológica de una glándula apocrina porcina normal 186 (redondeada) que está en la interfaz de la dermis/tejido subcutáneo.

[0167] La figura 27B a continuación es una sección transversal histológica de una glándula sudorípara porcina 187 (redondeada) una semana después de la terapia de microondas, que ilustra la desorganización de la glándula y la infiltración leucocítica relacionada con la respuesta inflamatoria posterior al tratamiento. Esta histología demuestra la naturaleza selectiva de la aplicación de microondas. Este tipo de resultado se puede conseguir con diferentes combinaciones elegidas minuciosamente de diseño de antena y algoritmos de energía/enfriamiento. Una combinación como tal es una antena de guía de ondas 5,8 GHz utilizada a 55-60 W

con 3 segundos de aplicación de energía y un enfriamiento de 22 °C tanto durante la aplicación de energía como 20 segundos después. Se ha demostrado que esta combinación genera resultados positivos tanto para animales como para humanos.

Resumen de determinados métodos, sistemas y otras formas de realización

- 5 **[0168]** Un método para tratar un tejido de la piel de un paciente utilizando el sistema de la presente invención puede comprender la etapa de colocar el aplicador de distribución de energía de microondas sobre el tejido de la piel, fijando el tejido de la piel cercano al aplicador de distribución de energía de microondas, enfriar la superficie del tejido de la piel y distribuir energía mediante el aplicador de distribución de energía de microondas con el fin de crear un efecto térmico en un tejido diana dentro del tejido de la piel.
- 10 **[0169]** La colocación del aplicador de distribución de energía de microondas sobre el tejido de la piel puede además comprender la colocación sobre el tejido de la piel de una red de antenas de guía de ondas.
[0170] La fijación del tejido de la piel cercano al aplicador de distribución de energía de microondas comprende además la aplicación de succión al tejido de la piel. La aplicación de succión al tejido de la piel comprende además al menos parcialmente la adquisición de tejido de la piel dentro de la cámara de succión adyacente al aplicador de distribución de energía.
- 15 **[0171]** La fijación del tejido de la piel comprende además la elevación de tejido de la piel.
[0172] El enfriamiento de la superficie del tejido de la piel comprende además la colocación de un elemento de enfriamiento en contacto con la superficie de la piel.
[0173] El enfriamiento de la superficie del tejido de la piel comprende además el enfriamiento de forma conductora de la superficie de la piel.
- 20 **[0174]** El enfriamiento de la superficie del tejido de la piel comprende además el enfriamiento de forma convectiva de la superficie de la piel.
[0175] El enfriamiento de la superficie del tejido de la piel comprende además el enfriamiento de forma conductora y convectiva de la superficie de la piel.
- 25 **[0176]** El tejido diana dentro del tejido de la piel puede elegirse del grupo consistente en colágeno, folículos pilosos, celulitis, glándulas ecrinas, glándulas apocrinas, glándulas sebáceas, arañas vasculares y combinaciones de estos.
[0177] El tejido diana dentro del tejido de la piel puede comprender la interfaz entre la capa dérmica y la capa subcutánea del tejido de la piel.
- 30 **[0178]** El efecto térmico en el tejido diana comprende la alteración térmica de al menos una glándula sudorípara.
[0179] El efecto térmico en el tejido diana comprende la ablación de al menos una glándula sudorípara.
[0180] El método puede comprender además el control de un parámetro de diagnóstico del tejido de la piel. El parámetro de diagnóstico puede elegirse del grupo consistente en impedancia, temperatura y potencia reflejada.
- 35 **[0181]** El método puede comprender además la administración al paciente de una medicación elegida del grupo consistente en anestésicos, esteroides y antibióticos. La administración de medicación al paciente puede comprender además la administración de medicación por vía oral, tópica o inyección.
[0182] La presente invención presenta un sistema para tratar un tejido de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación adjunta 1. El sistema comprende un generador de energía de microondas; una antena de microondas configurada para colocarse cercana al tejido de la piel del paciente; un elemento de enfriamiento configurado para colocarse en contacto con el tejido de la piel del paciente; y un elemento de succión configurado para elevar el tejido de la piel y colocarse en el tejido de la piel en contacto con el elemento de enfriamiento; en el que la antena de microondas es acoplada de forma operativa al generador de energía de microondas, y en el que la antena de microondas está configurada para distribuir suficiente energía al tejido de la piel para crear un efecto térmico en un tejido diana dentro del tejido de la piel.
- 40 **[0183]** La antena de microondas es una antena de guía de ondas. La antena de guía de ondas comprende una red de antenas de guía de ondas.
[0184] El generador de energía de microondas está configurado para distribuir energía de microondas con una
- 45

frecuencia de aproximadamente 5,8 GHz.

[0185] El elemento de enfriamiento es una placa de enfriamiento. El elemento de enfriamiento comprende una placa termoconductora. La placa termoconductora es sustancialmente transparente a la energía de microondas. El elemento de enfriamiento comprende además una cámara de flujo adyacente a la placa termoconductora, en el que la cámara de flujo está configurada para retener un refrigerante líquido. En una forma de realización, el refrigerante líquido puede estar configurado para fluir por la cámara de flujo, enfriando así la placa termoconductora. El refrigerante líquido puede elegirse del grupo consistente en agua, agua desmineralizada, alcohol, aceite y otras combinaciones de estos. En una forma de realización, el refrigerante líquido puede comprender agua desmineralizada. En una forma de realización, el refrigerante líquido puede comprender agua desmineralizada y alcohol.

[0186] La placa termoconductora puede comprender una cerámica.

[0187] El elemento de succión comprende una cámara de succión configurada para adquirir al menos una parte del tejido de la piel. El elemento de succión puede estar acoplado de forma operativa a una fuente de vacío. La cámara de vacío puede estar además configurada con al menos una pared estrecha.

[0188] El sistema puede comprender además un sensor de temperatura. El sensor de temperatura puede comprender un termopar configurado para controlar la temperatura del tejido de la piel.

[0189] La presente solicitud proporciona un aparato de distribución de energía de microondas relacionado con el tratamiento no invasivo de un tejido de la piel de un paciente que comprende una placa termoconductora adyacente a la antena de microondas; y una cámara de succión; en el que la placa termoconductora está configurada para entrar en contacto con el tejido de la piel, enfriar el tejido de la piel y separar de forma física el tejido de la piel de la antena de microondas y en el que la cámara de succión está configurada para adquirir al menos de forma parcial el tejido de la piel y poner el tejido de la piel en contacto con la placa de enfriamiento.

[0190] El aparato de distribución de energía de microondas puede además comprender un blindaje configurado para contener campos de energía en exceso. El blindaje puede estar compuesto de un material reflectante. El blindaje puede estar compuesto de un material absorbente de energía.

[0191] El sistema de la presente invención puede utilizarse en un método relacionado con la creación de una lesión subdérmica en un tejido de la piel de un paciente que comprende la distribución de energía de microondas al tejido de la piel y la aplicación de un elemento de enfriamiento al tejido de la piel, en el que la energía de microondas se distribuye con una potencia, frecuencia y duración y el elemento de enfriamiento se aplica con una temperatura y una duración suficiente para crear una lesión en la interfaz entre la capa dérmica y la capa subcutánea en el tejido de la piel mientras se minimiza la alteración térmica en el tejido no diana en las capas epidérmica y dérmica del tejido de la piel.

[0192] El sistema de la presente invención puede utilizarse en un método relacionado con la reducción de la producción de sudor en un paciente que comprende la etapa de identificar un área de la piel a tratar; activar la bomba de vacío para adquirir la piel dentro de la cámara de succión; enfriar una primera capa de la piel mediante un elemento de enfriamiento; distribuir suficiente energía de microondas a una segunda capa de la piel que contiene las glándulas sudoríparas para cambiar térmicamente las glándulas sudoríparas mientras que la primera capa de la piel se enfría de forma protectora, siendo la segunda capa más profunda que la primera capa en relación con la superficie de la piel; y desactivar la bomba de vacío para liberar la piel.

[0193] A menos que el contexto requiera lo contrario, en toda la descripción y en las reivindicaciones, las palabras, "comprende", "que comprende" y similares han de entenderse con un sentido inclusivo a diferencia de un sentido exclusivo o exhaustivo; es decir, con el sentido de "incluir, pero sin carácter limitativo". Las palabras que emplean el singular o el plural también indican el plural o singular respectivamente. Cuando las reivindicaciones utilizan la palabra "o" en referencia a una lista de dos o más elementos, la palabra cubre todas las siguientes interpretaciones de la palabra: cualquiera de los elementos en la lista, todos los elementos en la lista y cualquier combinación de los elementos en la lista.

[0194] Las descripciones detalladas anteriores de las formas de realización no pretenden ser exhaustivas o limitar la invención a la forma precisa detallada anteriormente. Aunque anteriormente se describen formas de realización específicas de la invención, y ejemplos de esta, con fines ilustrativos, se pueden dar diferentes modificaciones equivalentes dentro del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cuando se presentan las etapas con un orden determinado, formas de realización alternativas pueden llevar a cabo las etapas con un orden diferente. Las diferentes formas de realización descritas en el presente documento también pueden combinarse para proporcionar formas de realización adicionales.

[0195] Métodos, aparatos y sistemas relacionados que utilizan la terapia de microondas y otros tipos de terapia, entre las que se incluyen otras formas de radiación electromagnética y detalles adicionales sobre tratamientos que pueden realizarse con tales terapias se describen en las solicitudes provisionales mencionadas anteriormente a las que la presente solicitud reivindica prioridad. Entre los ejemplos sin carácter limitativo
5 específicos de formas de realización que pueden utilizarse con sistemas, aparatos y métodos descritos en el presente documento se incluyen las formas de realización vistas por ejemplo, en las figuras 2-25 y pp. 9-18 y 56-69 de la solicitud nº 61/045.937.

[0196] En general, los términos utilizados en las siguientes reivindicaciones no deberían entenderse como una limitación de la invención a formas de realización específicas expuestas en la memoria, a menos que la descripción detallada anterior defina de forma explícita tales términos. Aunque a continuación se presentan
10 determinados aspectos de la invención en determinadas formas de reivindicación, los inventores contemplan los diferentes aspectos de la invención en cualquier tipo de forma de reivindicación. Por consiguiente, los inventores se reservan el derecho a añadir reivindicaciones adicionales después de presentar la solicitud con el fin presentar tales formas de reivindicaciones adicionales para otros aspectos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar un tejido de la piel de un paciente que comprende:

un generador de energía de microondas (113) configurado para distribuir energía de microondas (112) con una frecuencia de aproximadamente 5,8 GHz;

una antena de microondas que comprende una red de antenas de guía de ondas (145) acoplada de forma operativa al generador de energía de microondas (113), configurada para el tratamiento simultáneo o secuencial de múltiples secciones distintas del tejido de la piel y configurada para colocarse próxima al tejido de la piel;

una placa de enfriamiento (115) configurada para colocarse en contacto con el tejido de la piel, placa de enfriamiento (115) que es termoconductora y sustancialmente transparente a la energía de microondas, placa de enfriamiento (115) configurada para enfriar el tejido de la piel y separar de forma física el tejido de la piel de la antena de microondas (120);

una cámara de flujo (118) configurada para retener un refrigerante líquido entre la placa de enfriamiento (115) y la antena de microondas (120); y

una cámara de succión configurada para elevar el tejido de la piel y colocar el tejido de la piel en contacto con la placa de enfriamiento (115);

en el que la antena de microondas está acoplada de forma operativa al generador de energía de microondas y en el que la antena de microondas está configurada para distribuir al tejido de la piel energía suficiente para crear un efecto térmico en múltiples secciones distintas del tejido diana dentro del tejido de la piel en una región de la dermis y el tejido subcutáneo donde residen las glándulas sudoríparas; y

en el que las antenas de guía de ondas en la red de guías de ondas (145) están configuradas para irradiar radiación electromagnética en los modos eléctricos transversales de orden menor.

2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la placa de enfriamiento (115) comprende una placa de cerámica.

3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el refrigerante líquido se elige del grupo consistente en agua, agua desmineralizada, alcohol, aceite y combinaciones de estos.

4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las antenas de guía de ondas (145) en la red de guías de ondas está configurada para irradiar radiación electromagnética en el modo TE_{10} .

5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un extremo distal de la antena de guía de ondas está conectado de forma operativa a un circuito de fluido de enfriamiento (163) que contiene el refrigerante líquido.

6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cámara de succión (157) está configurada además para elevar el tejido diana que comprende una parte del tejido de la piel desde el tejido subyacente.

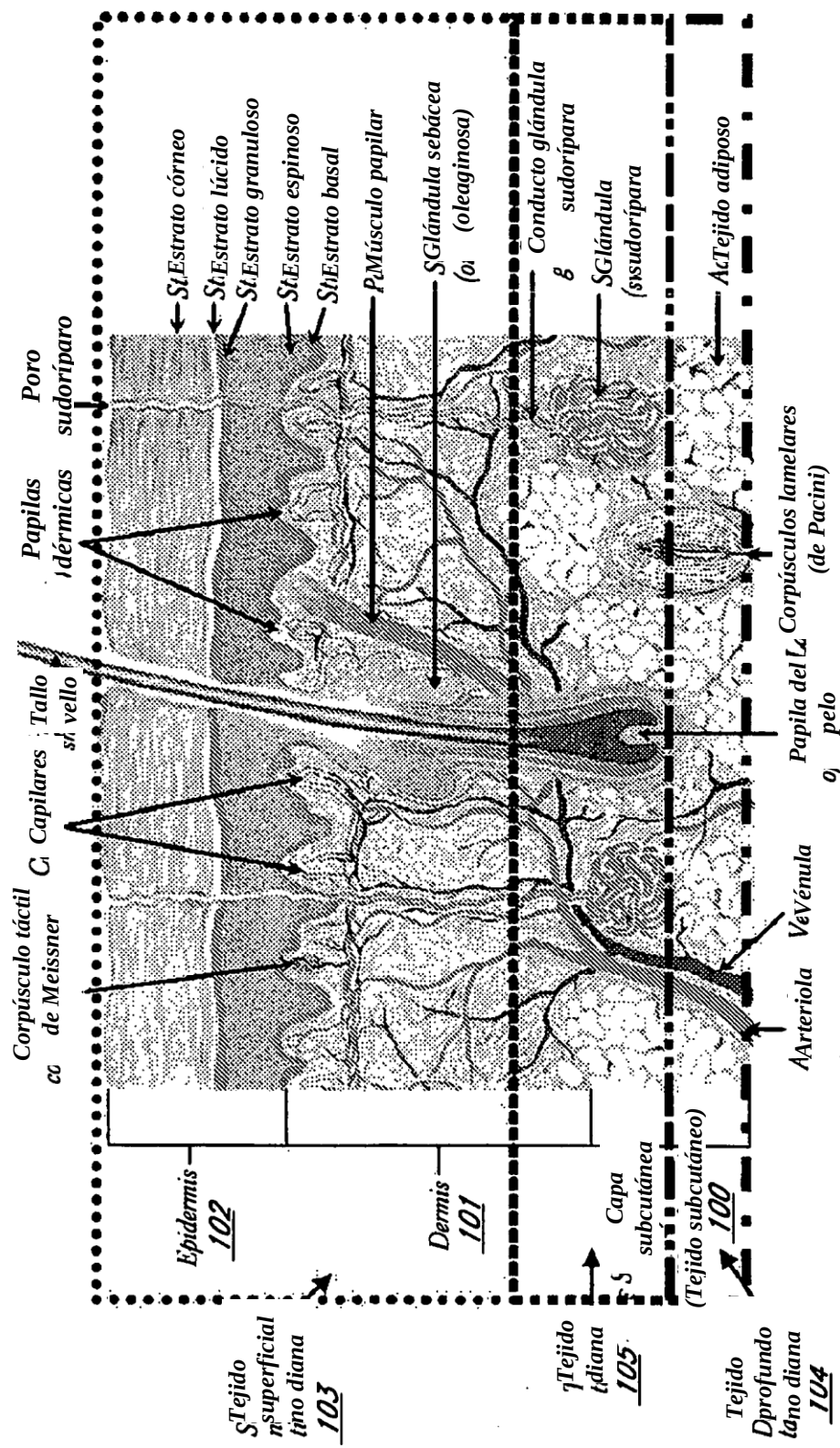


FIG. 1

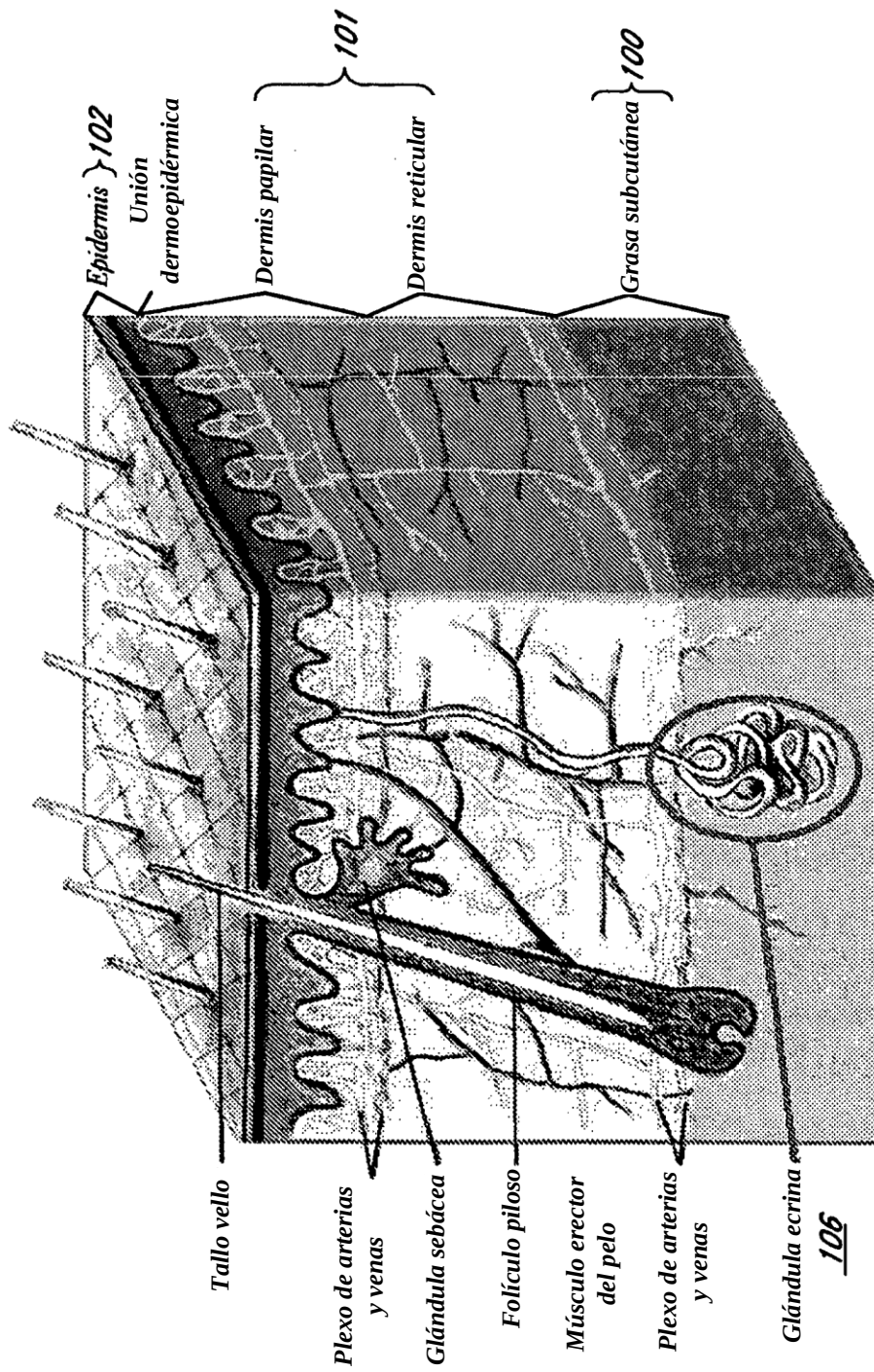


FIG. 2A

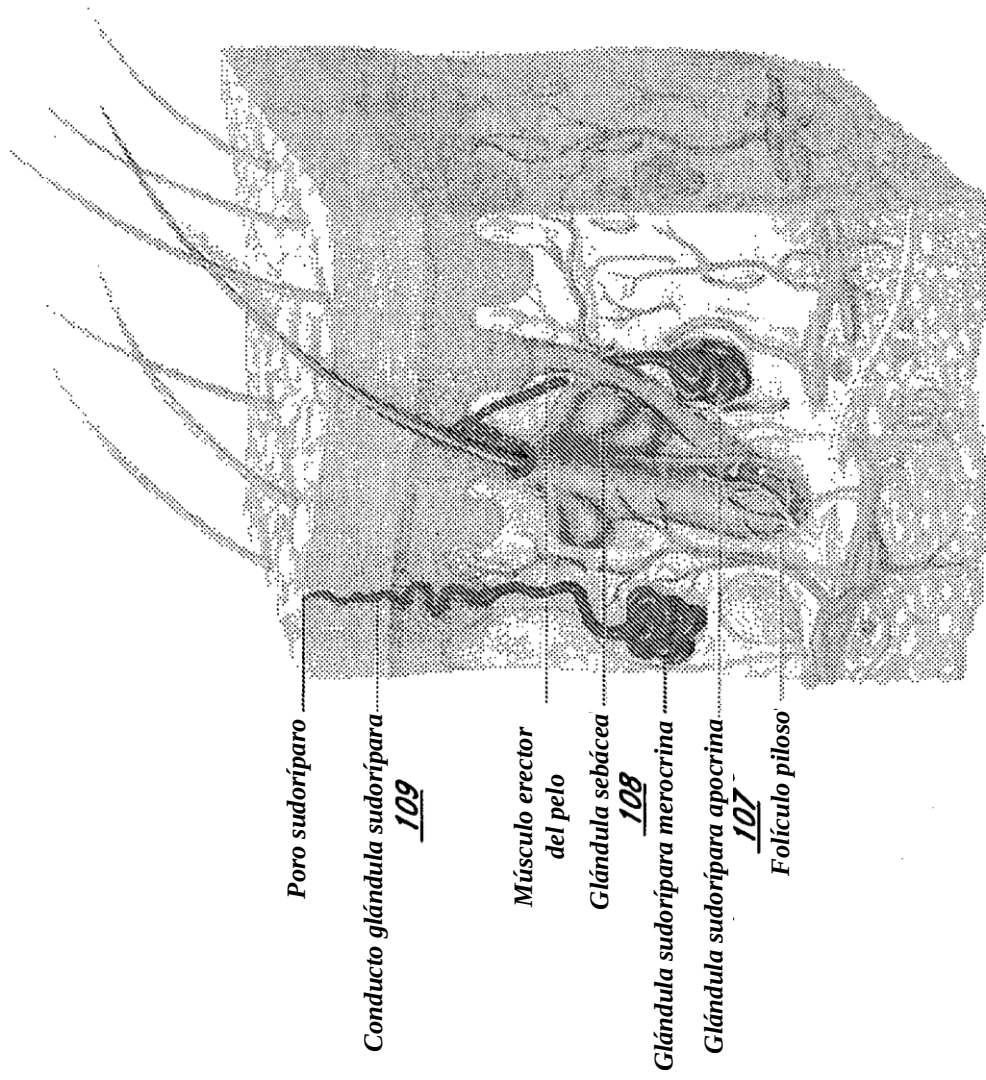


FIG. 2B

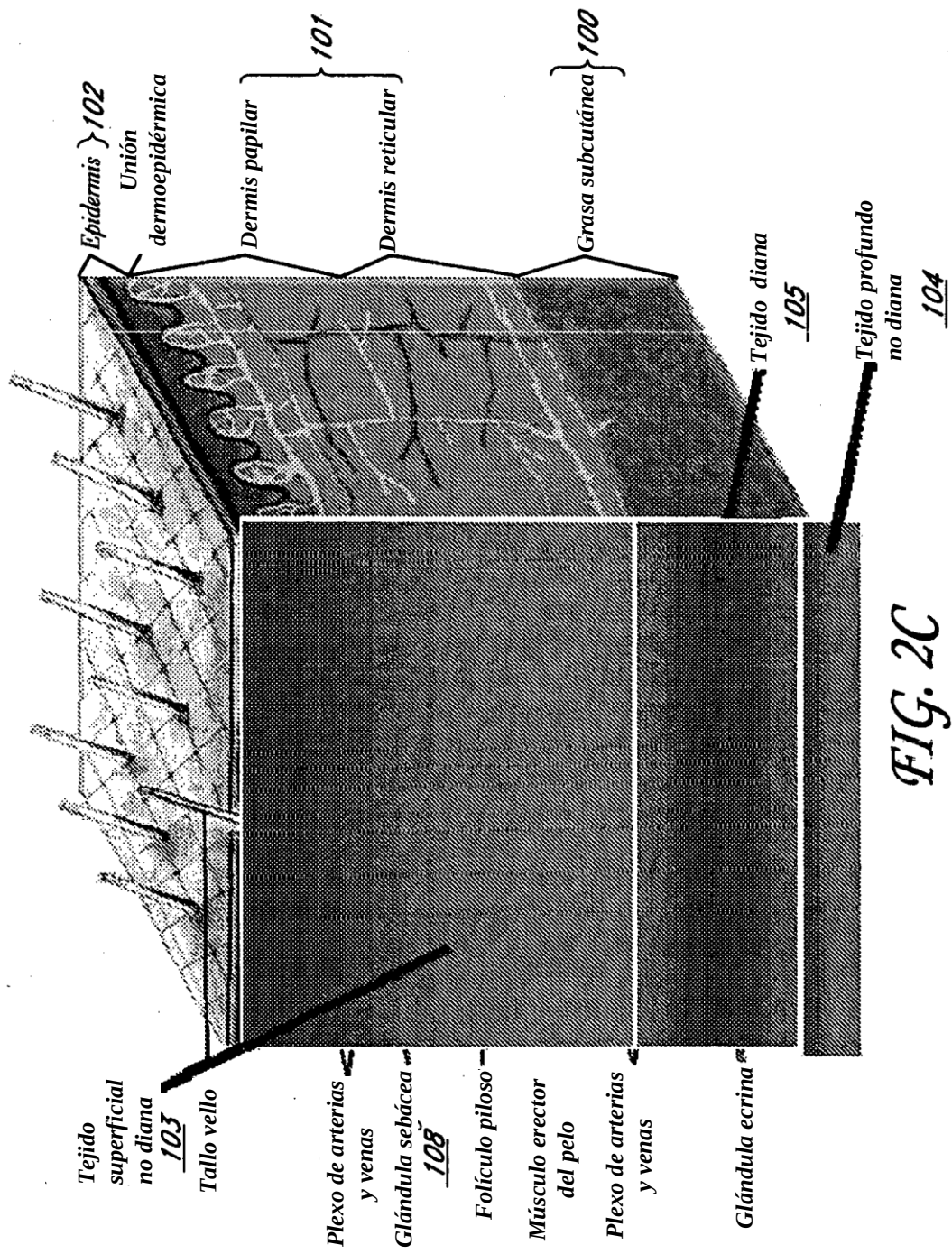
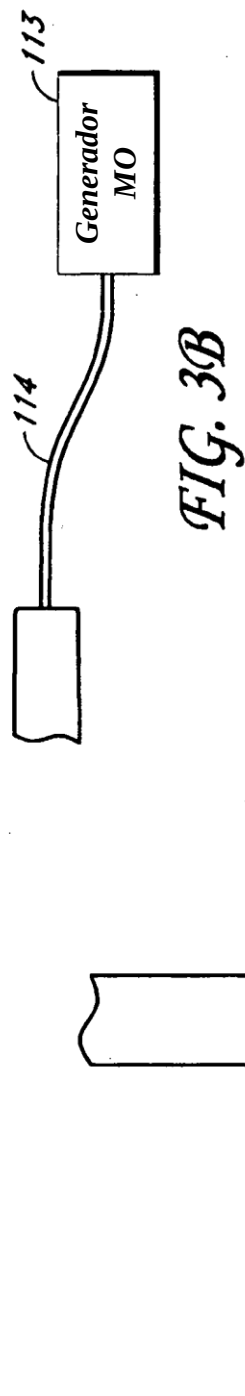


FIG. 2C



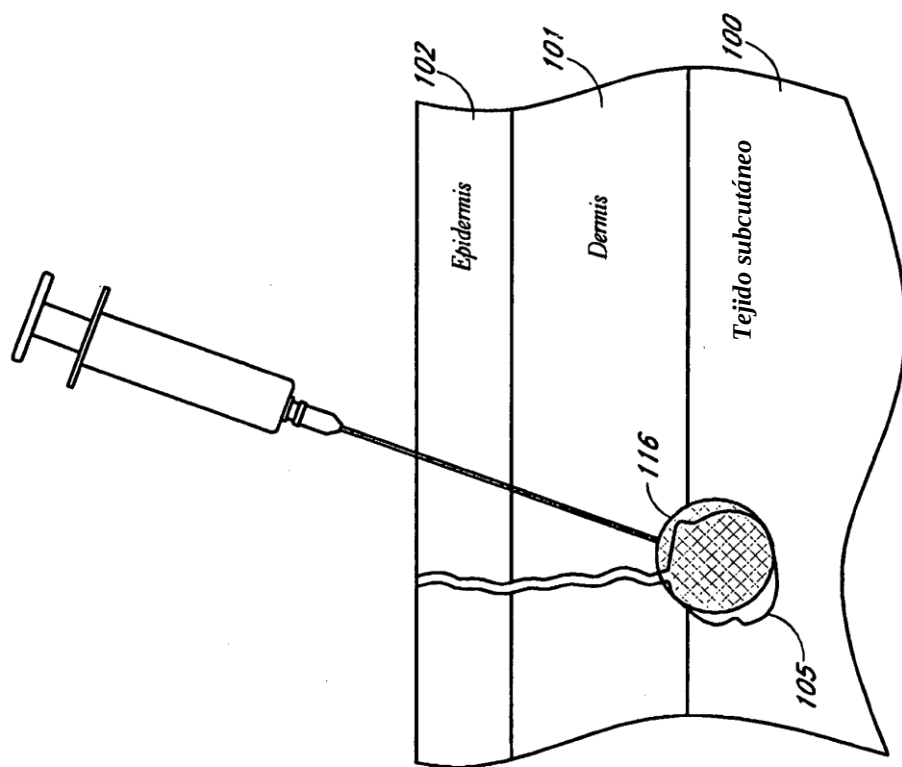


FIG. 4

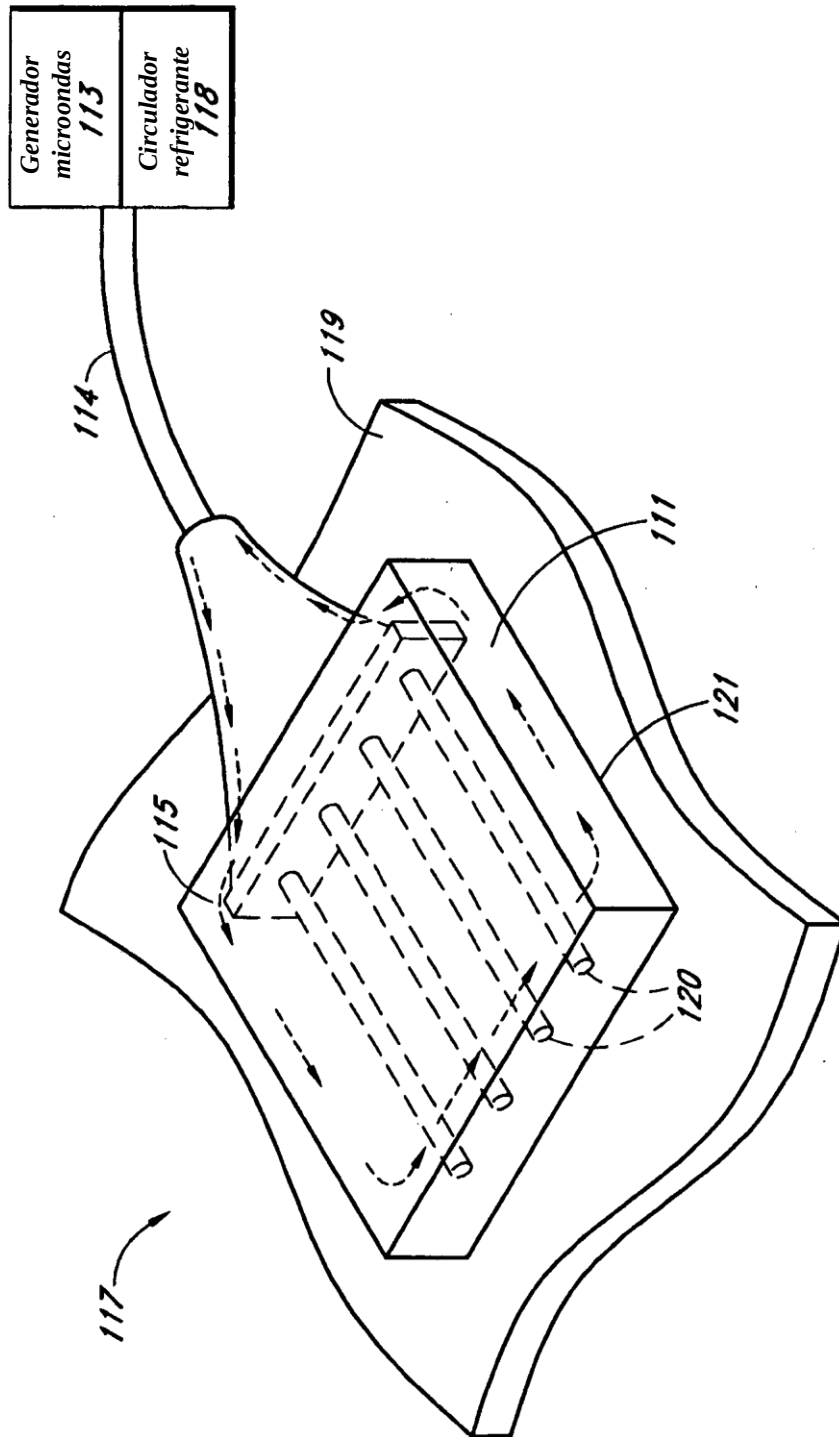


FIG. 5

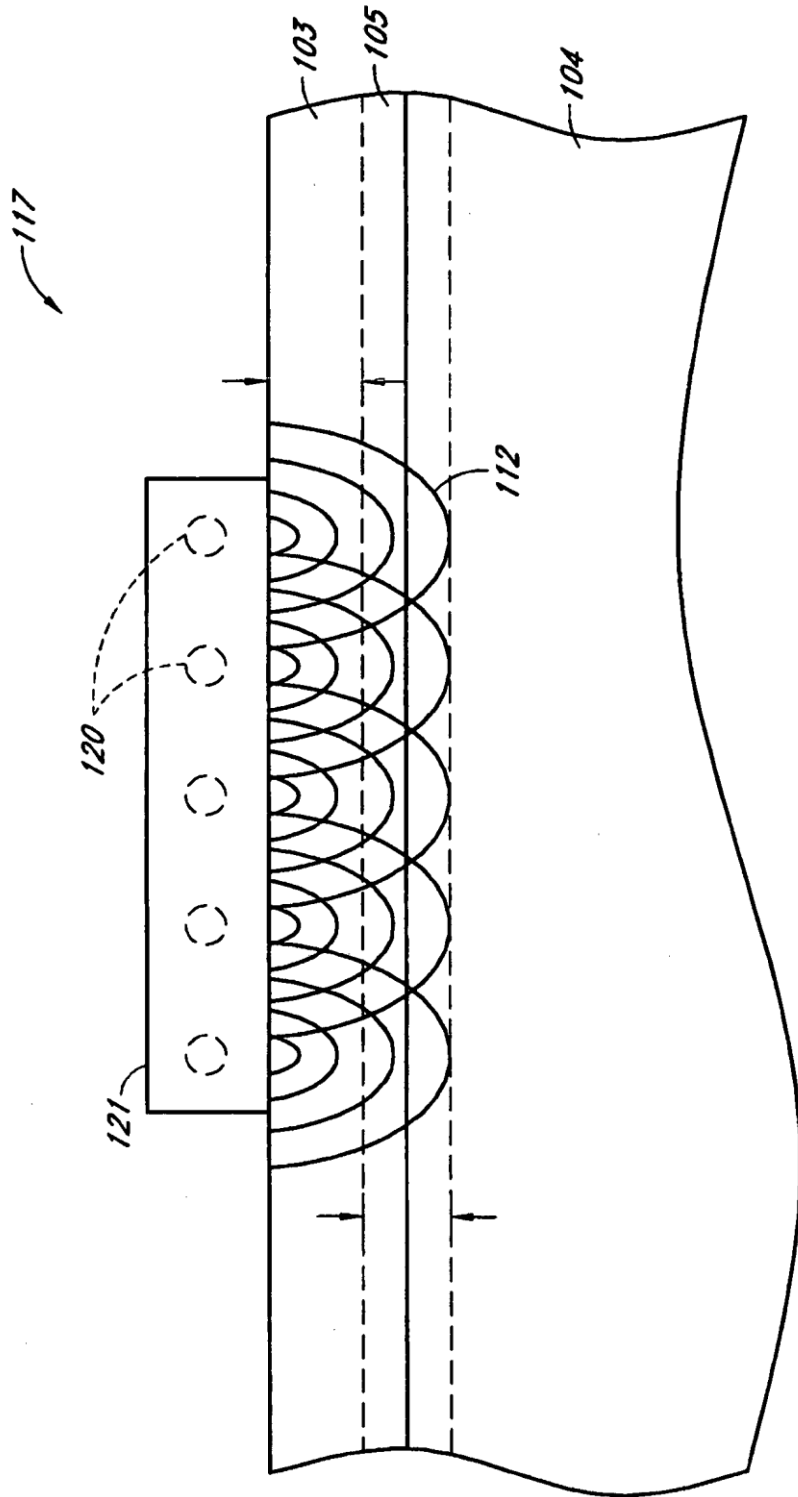
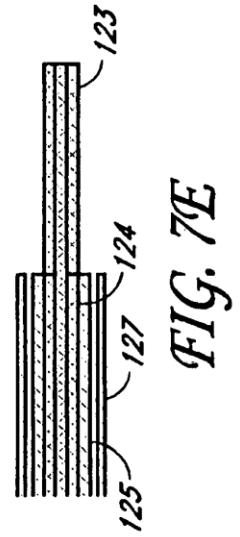
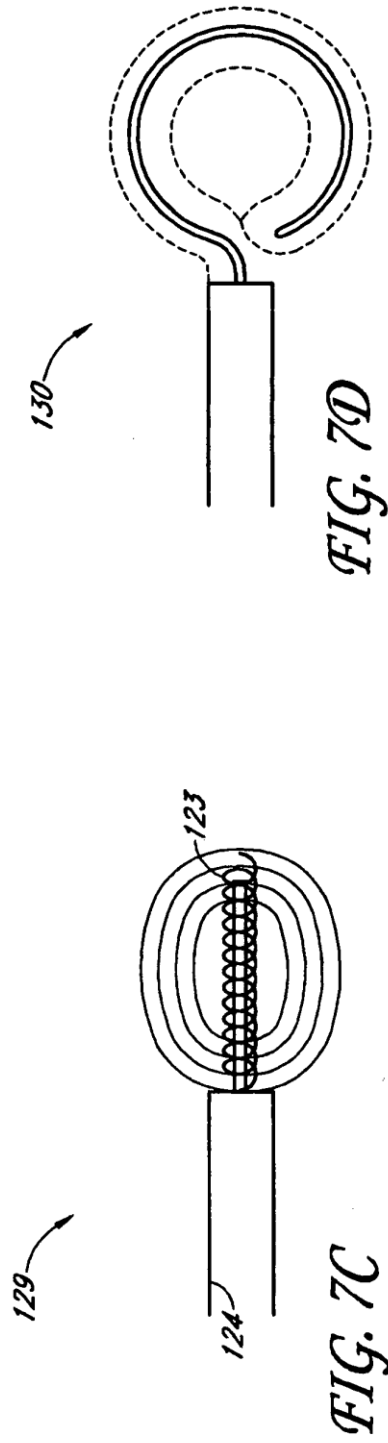
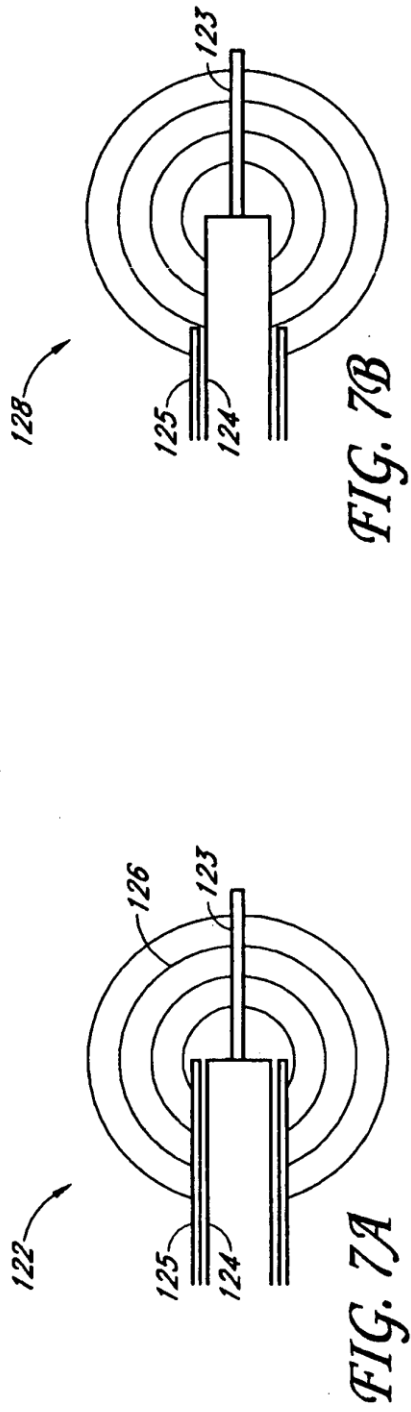


FIG. 6



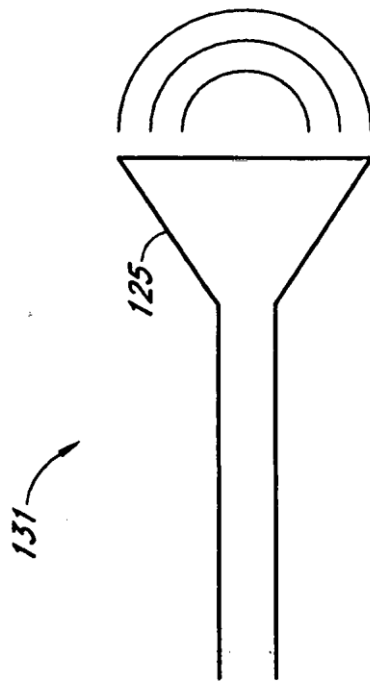


FIG. 7F

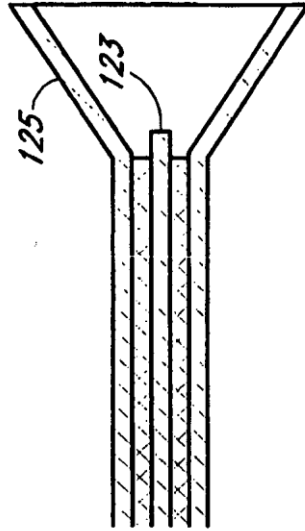


FIG. 7G

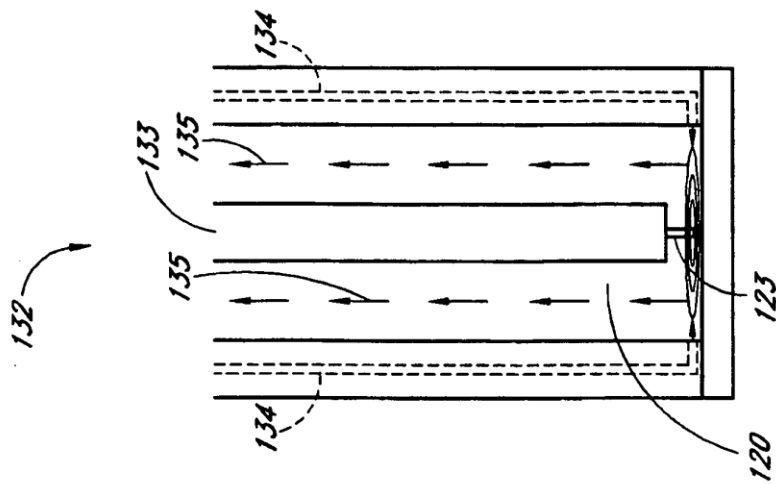


FIG. 8A

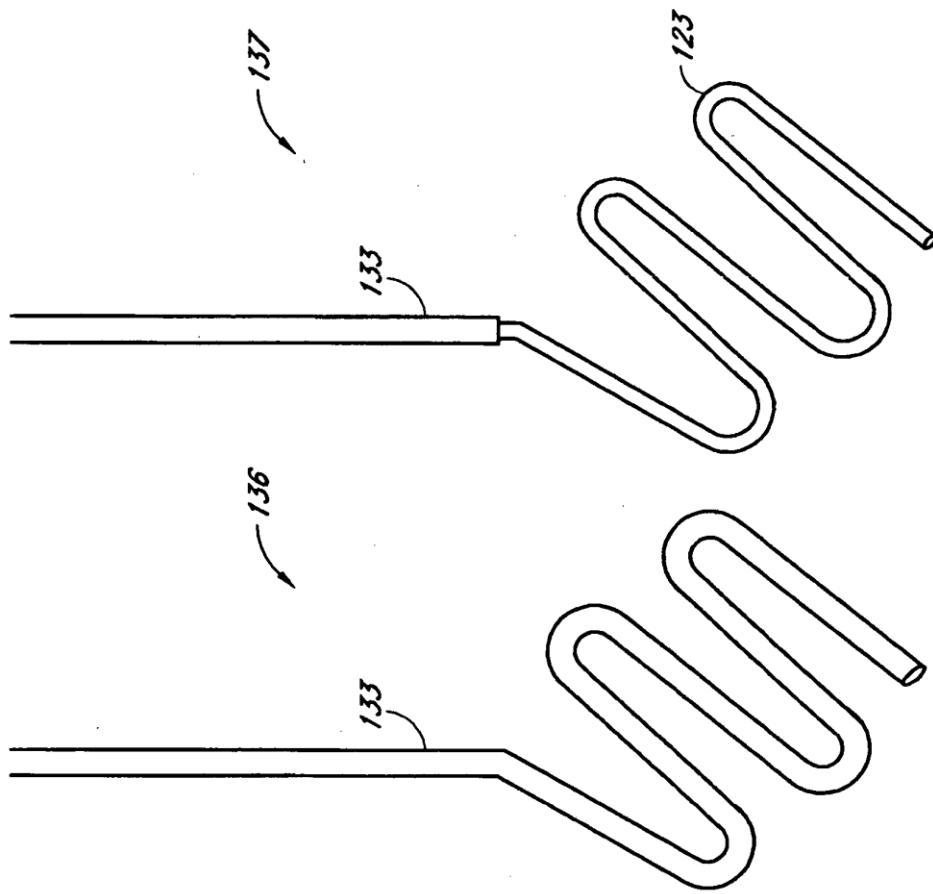


FIG. 8B

FIG. 8C

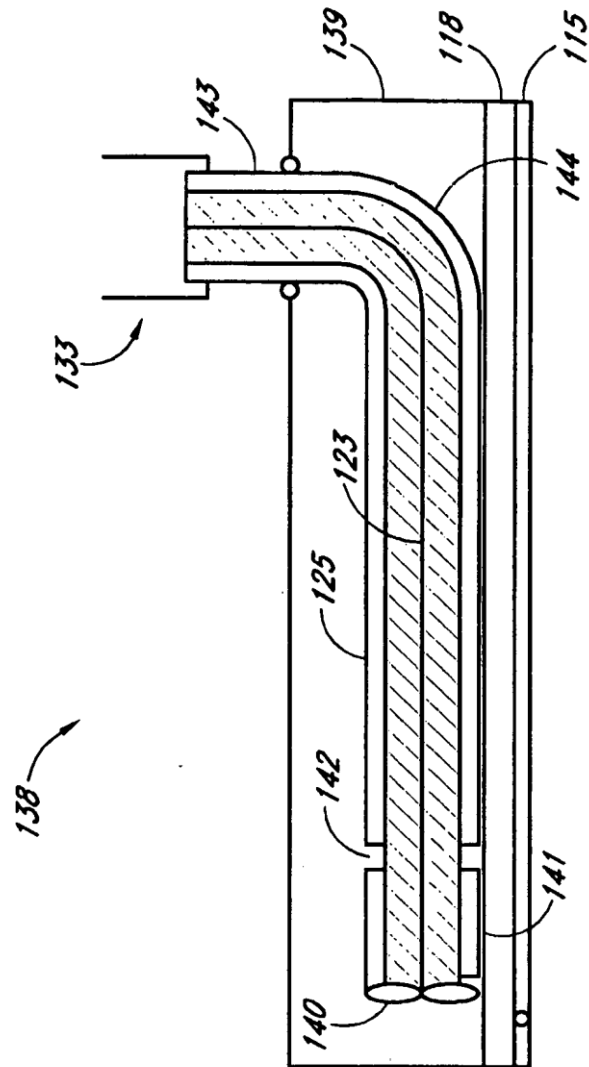


FIG. 9

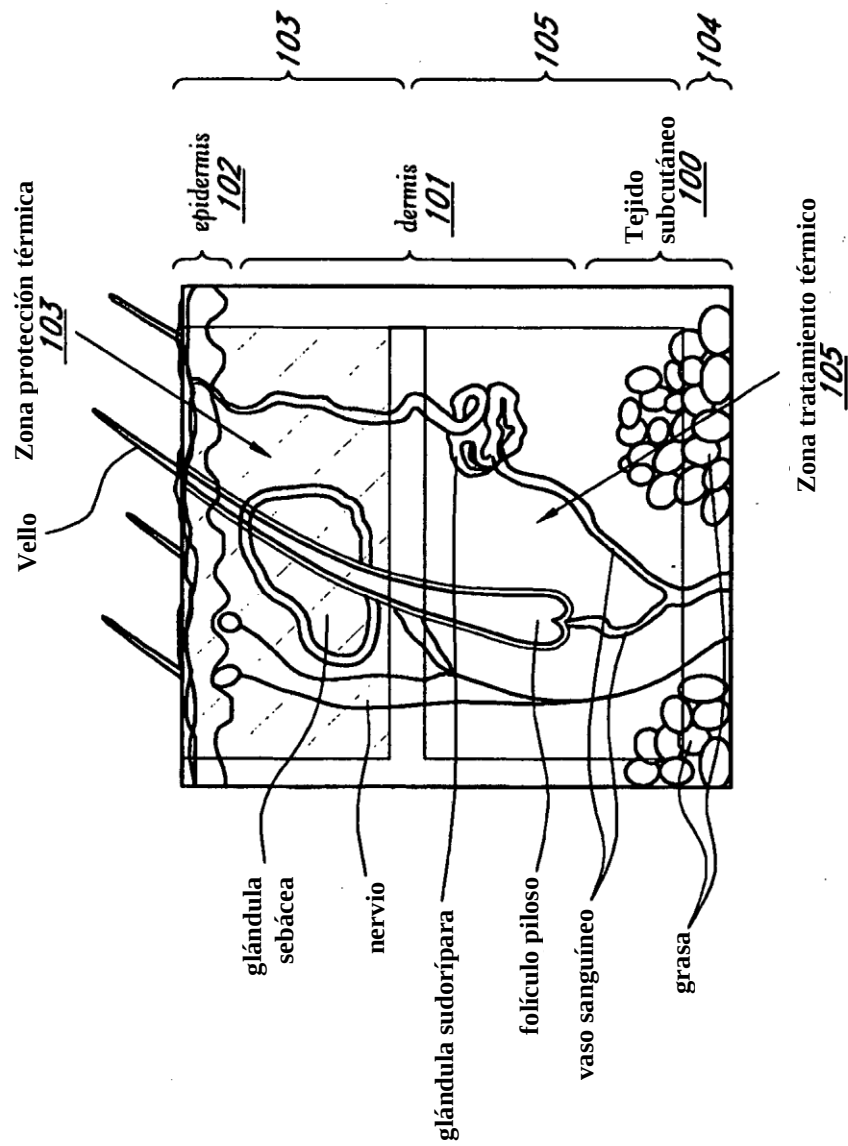


FIG. 10A

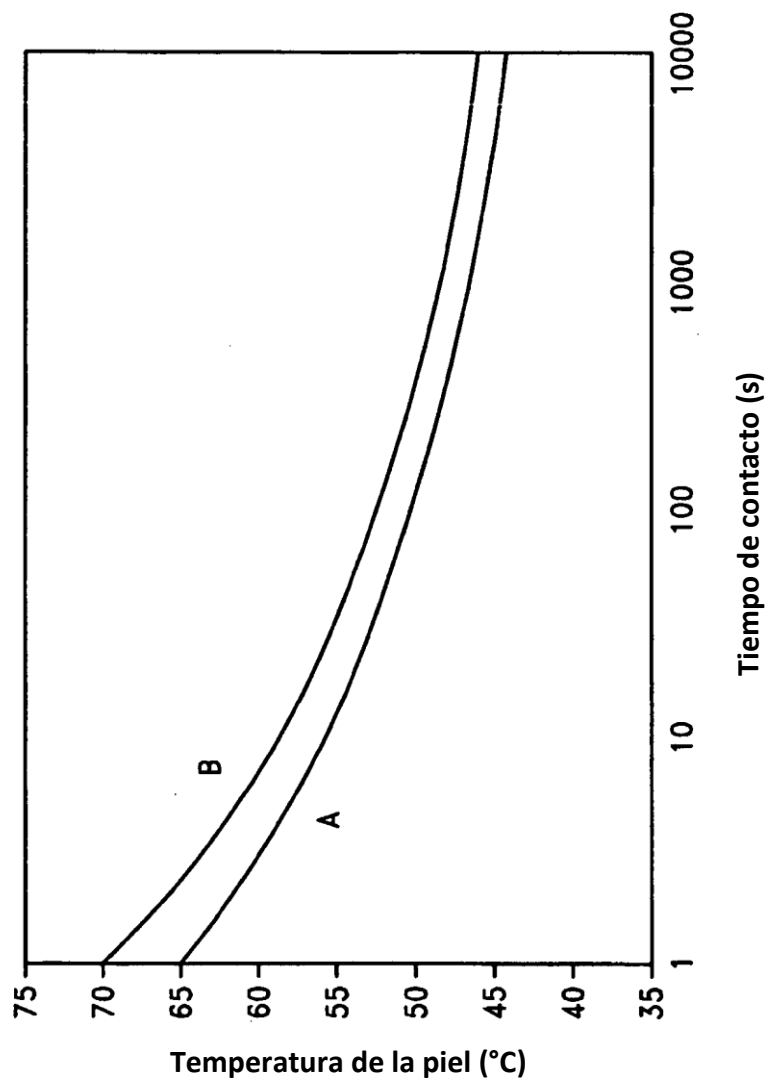


FIG. 10B

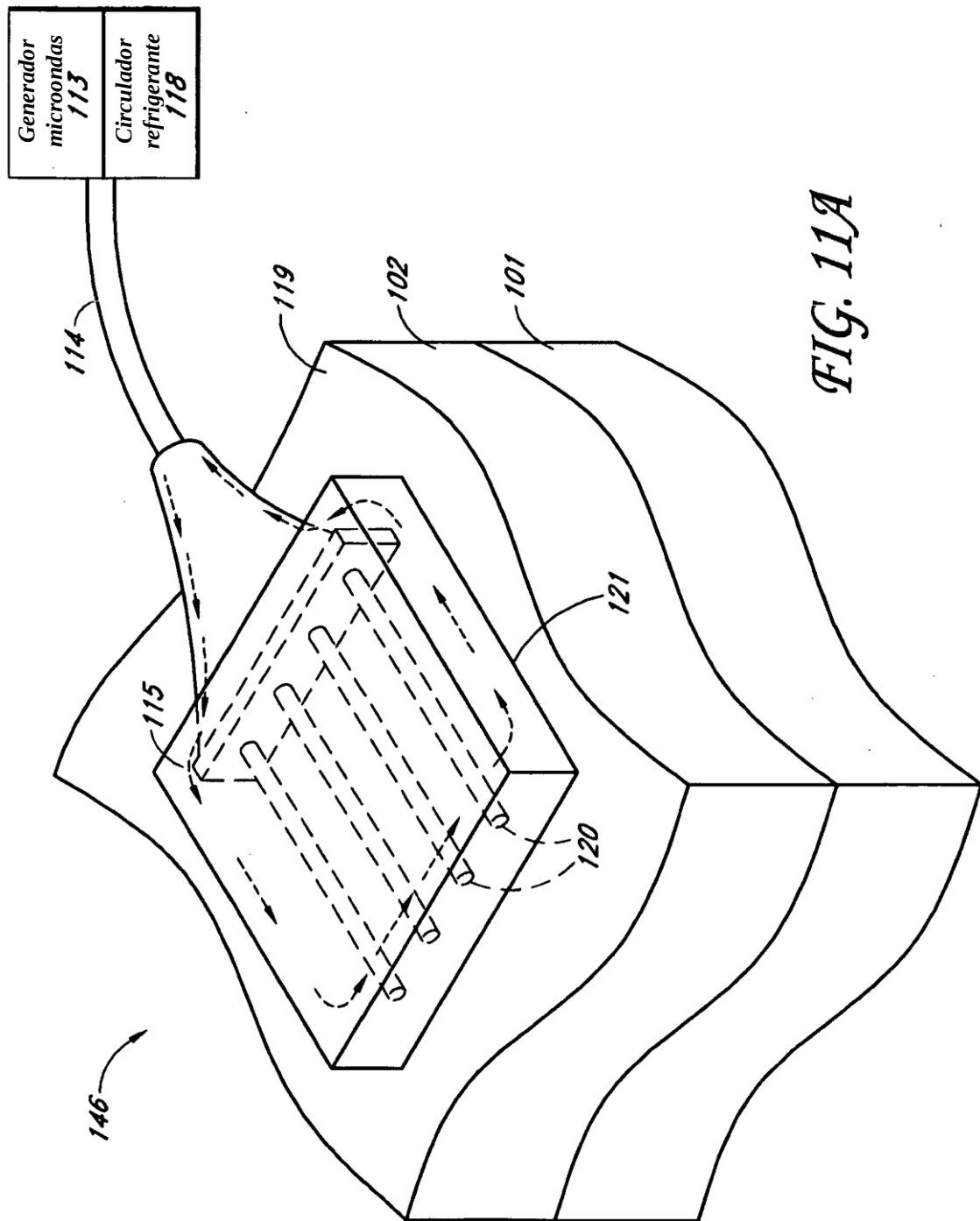


FIG. 11A

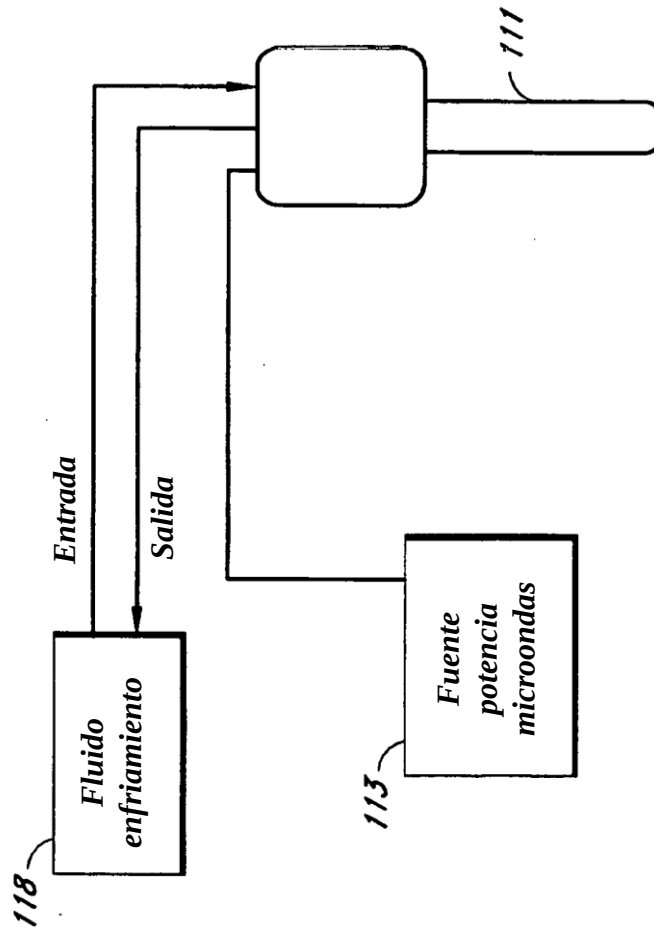
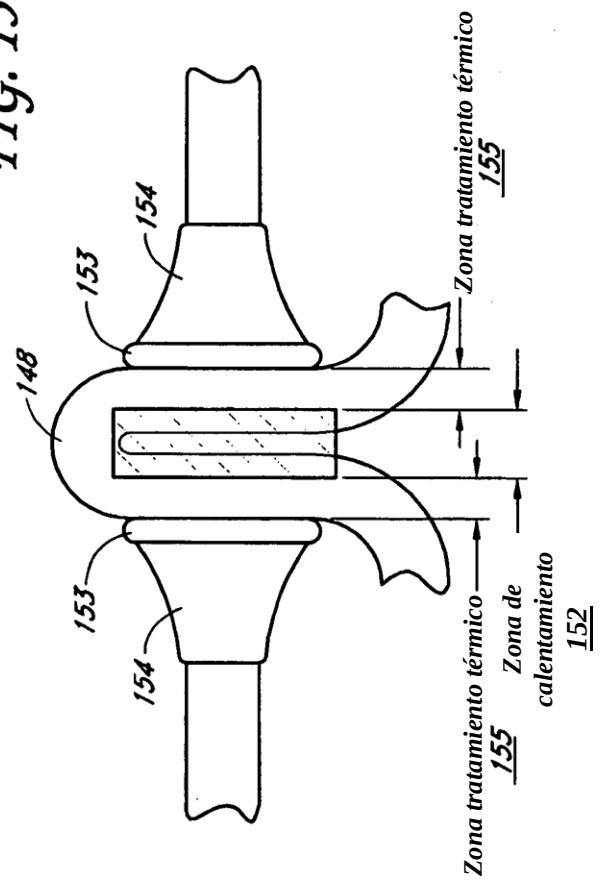
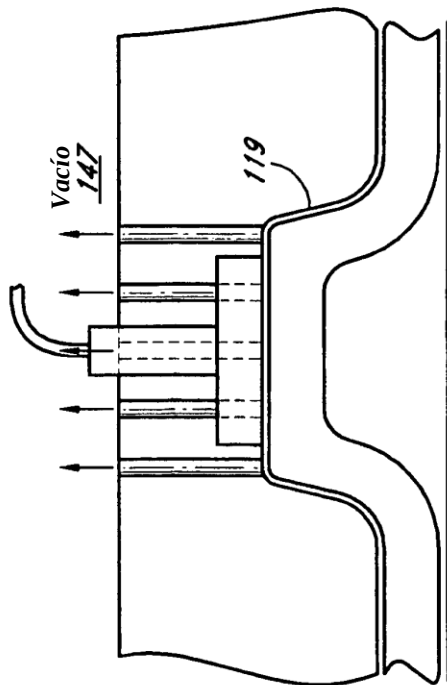
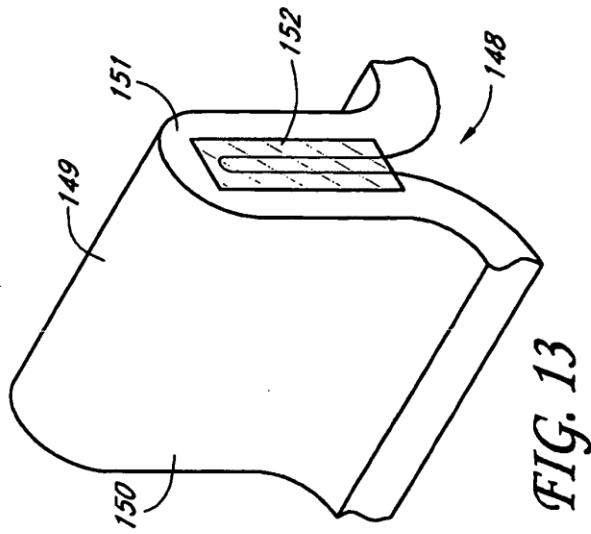


FIG. 11B



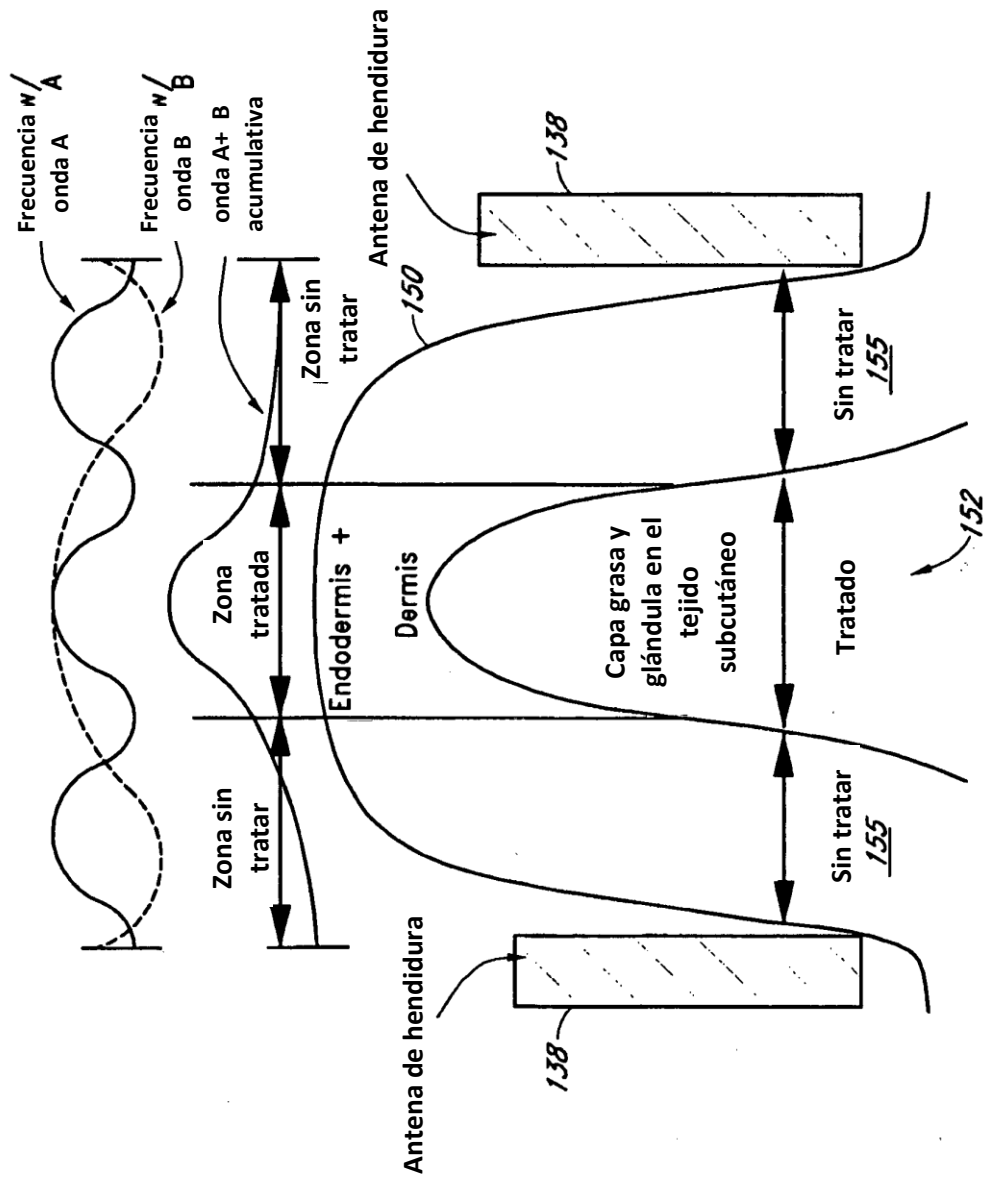
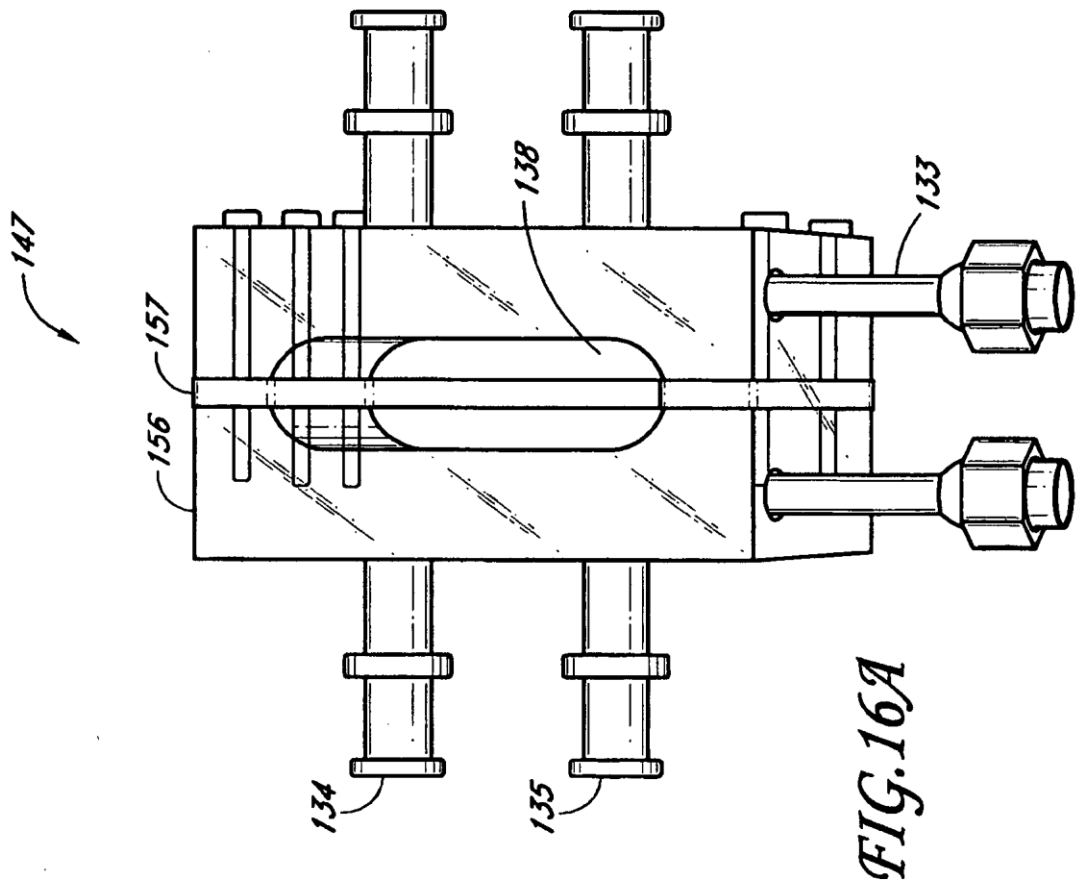


FIG.15



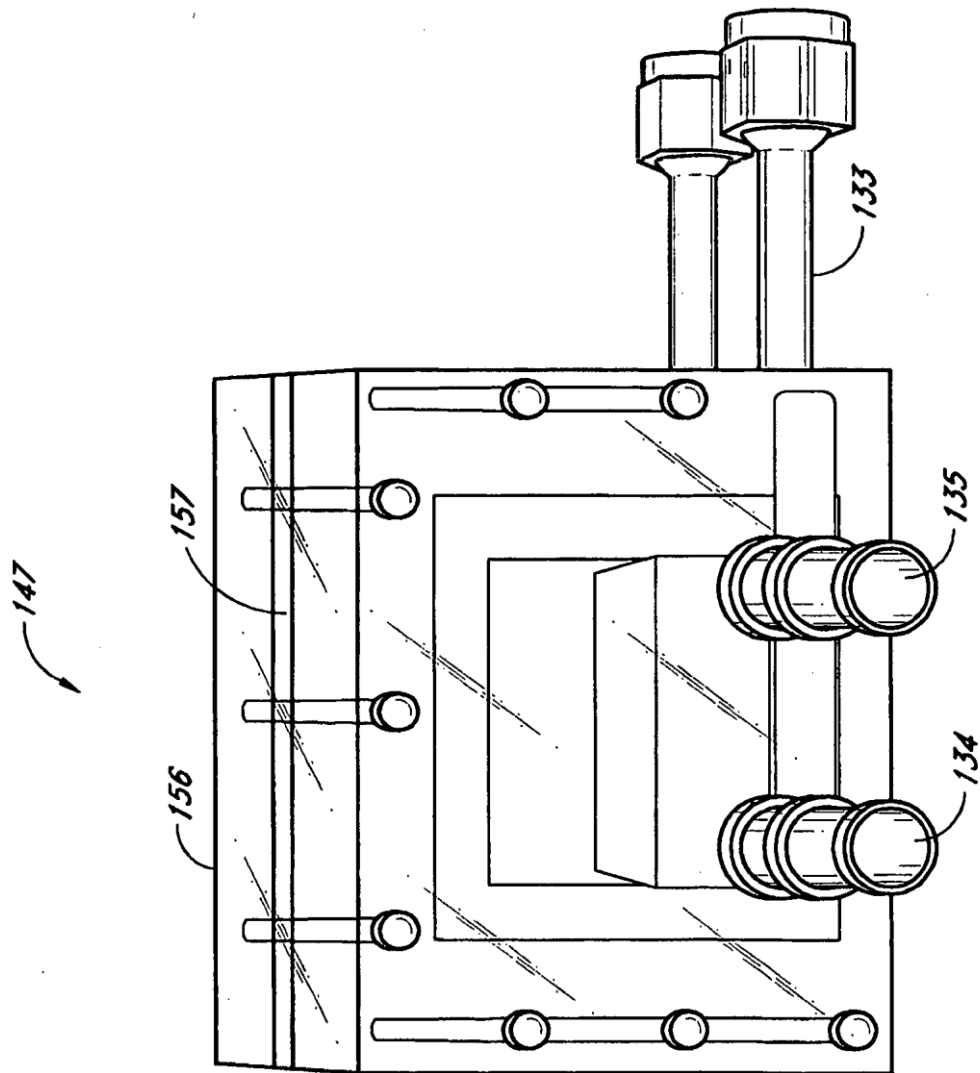


FIG. 16B

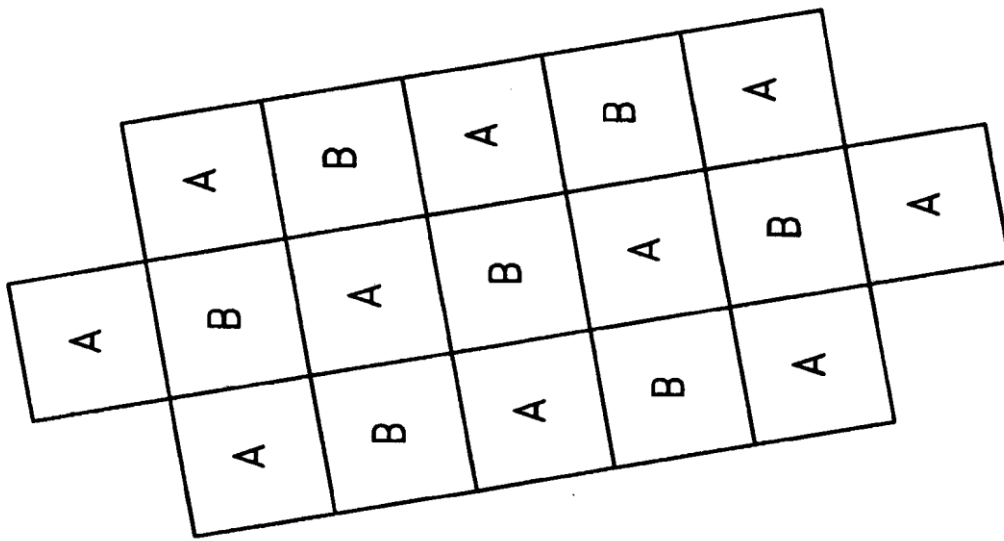


FIG. 17

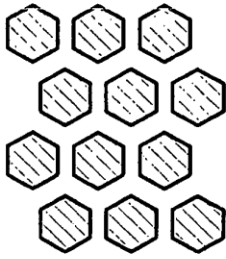


FIG. 18B

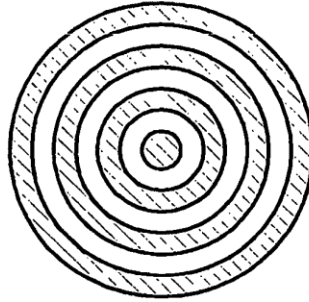


FIG. 18D

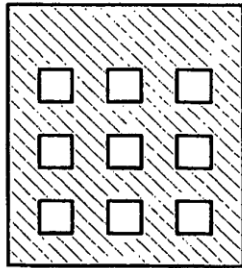


FIG. 18A

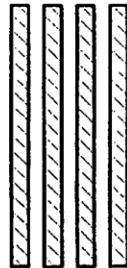


FIG. 18C

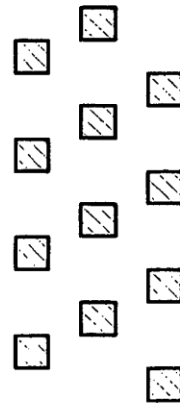


FIG. 18E

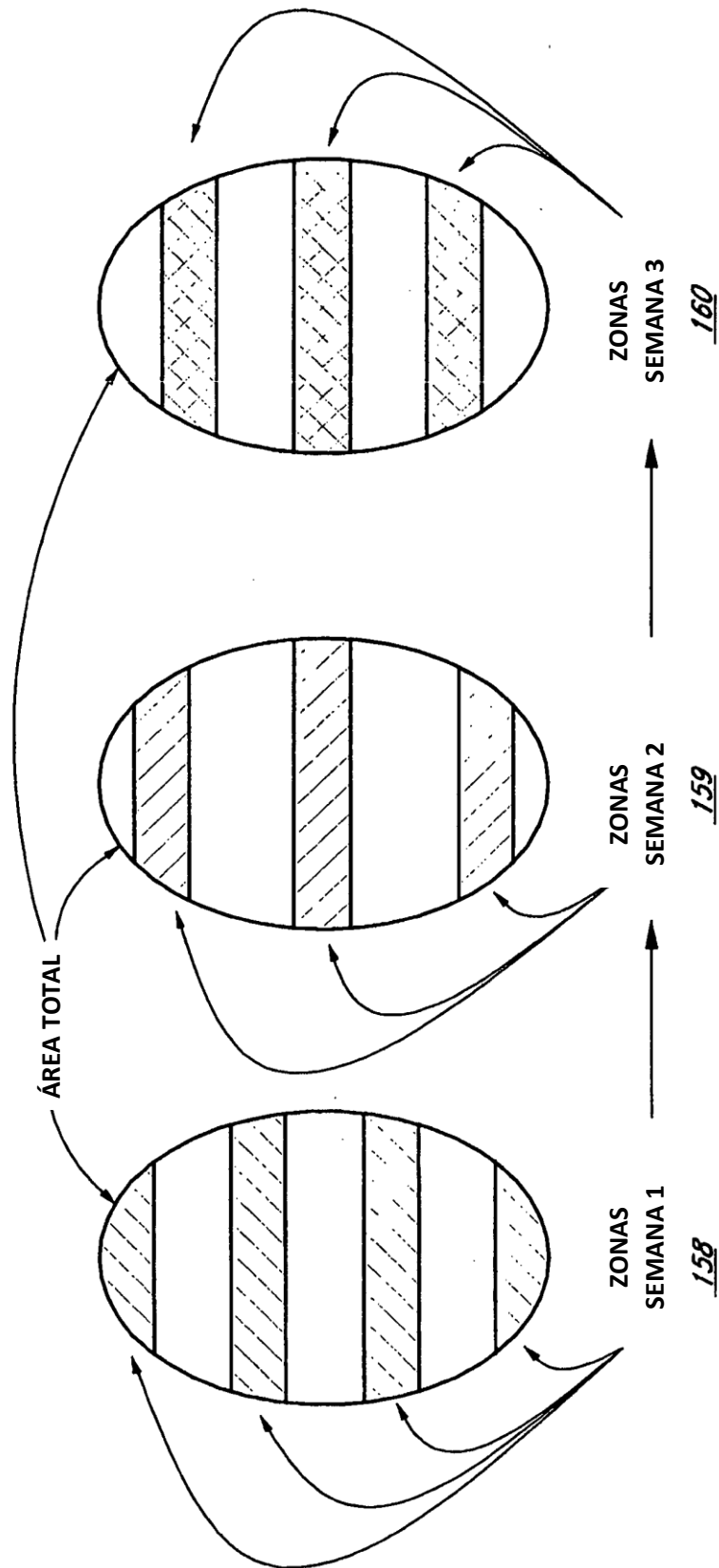


FIG. 19

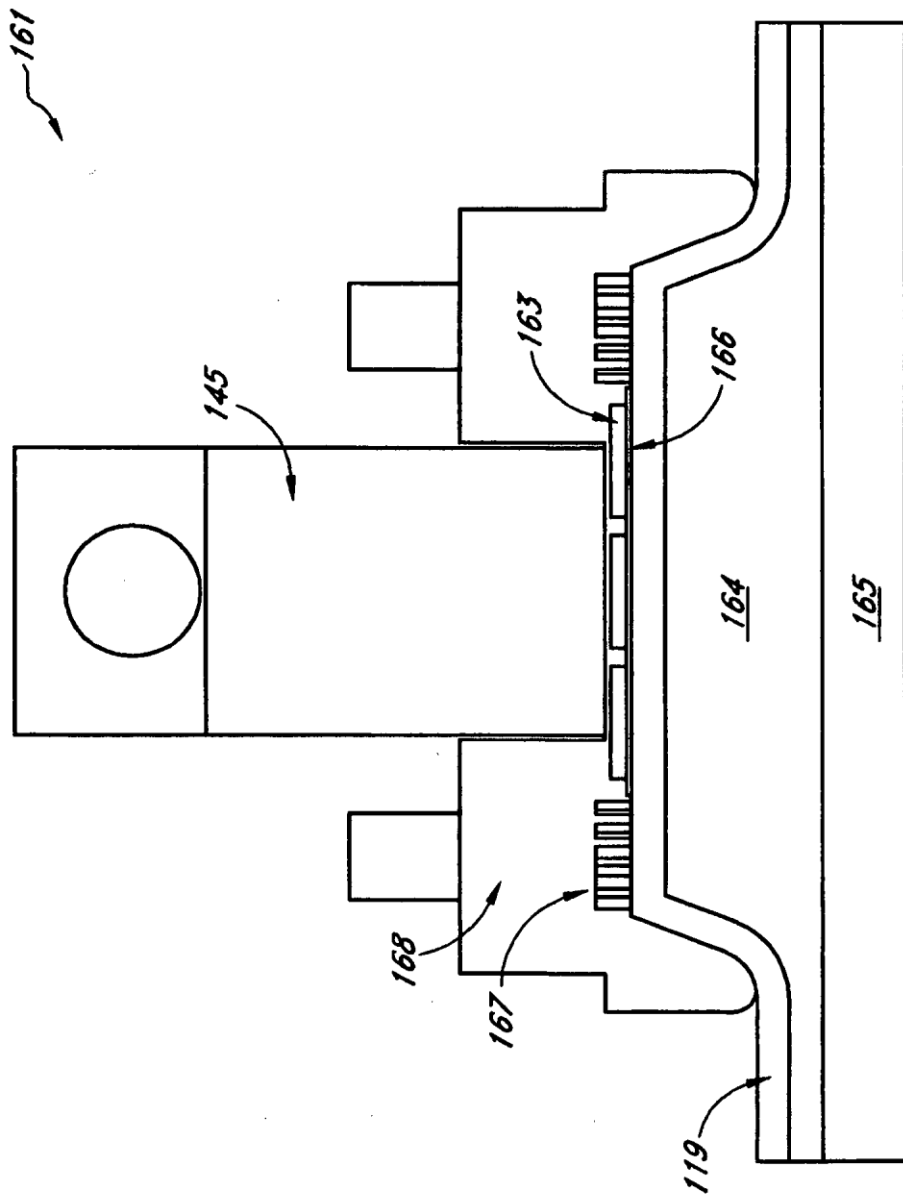


FIG. 20

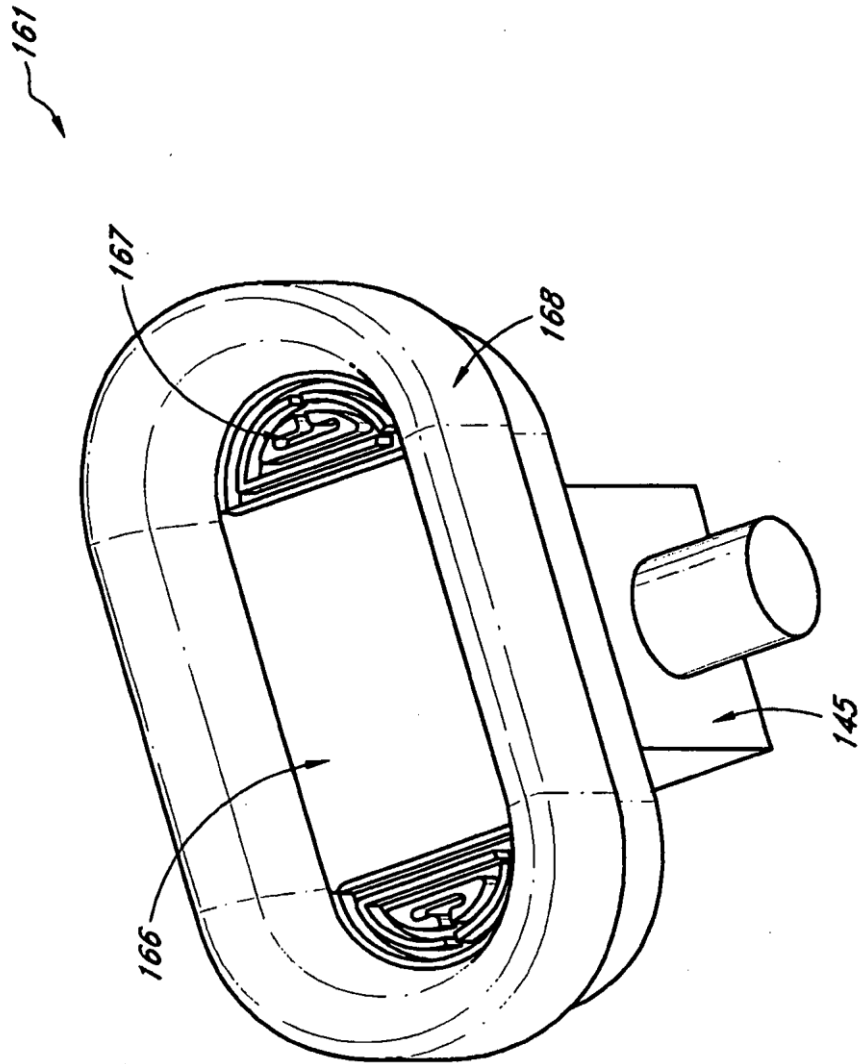


FIG. 21

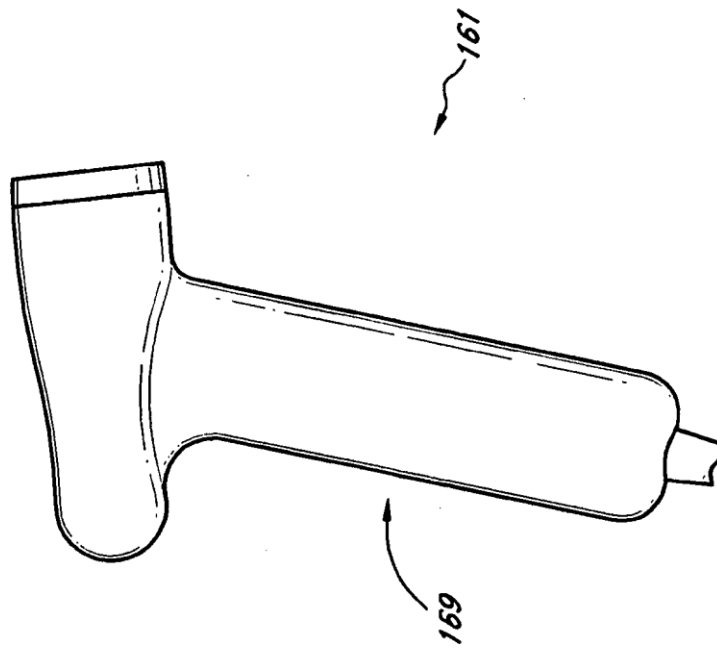


FIG. 21A

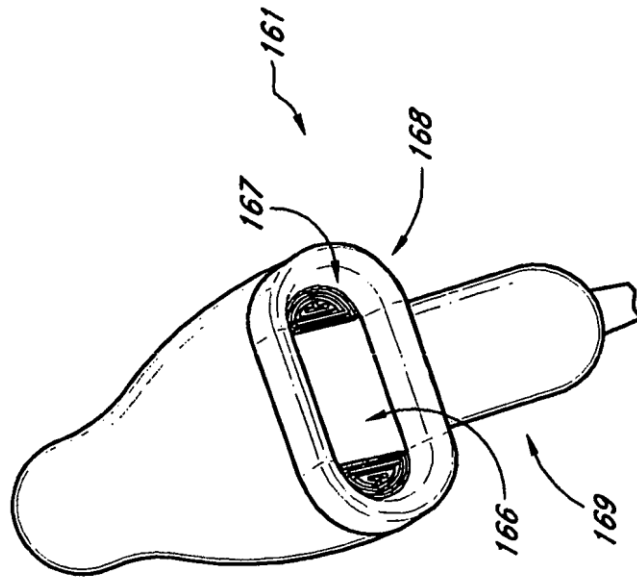


FIG. 21B

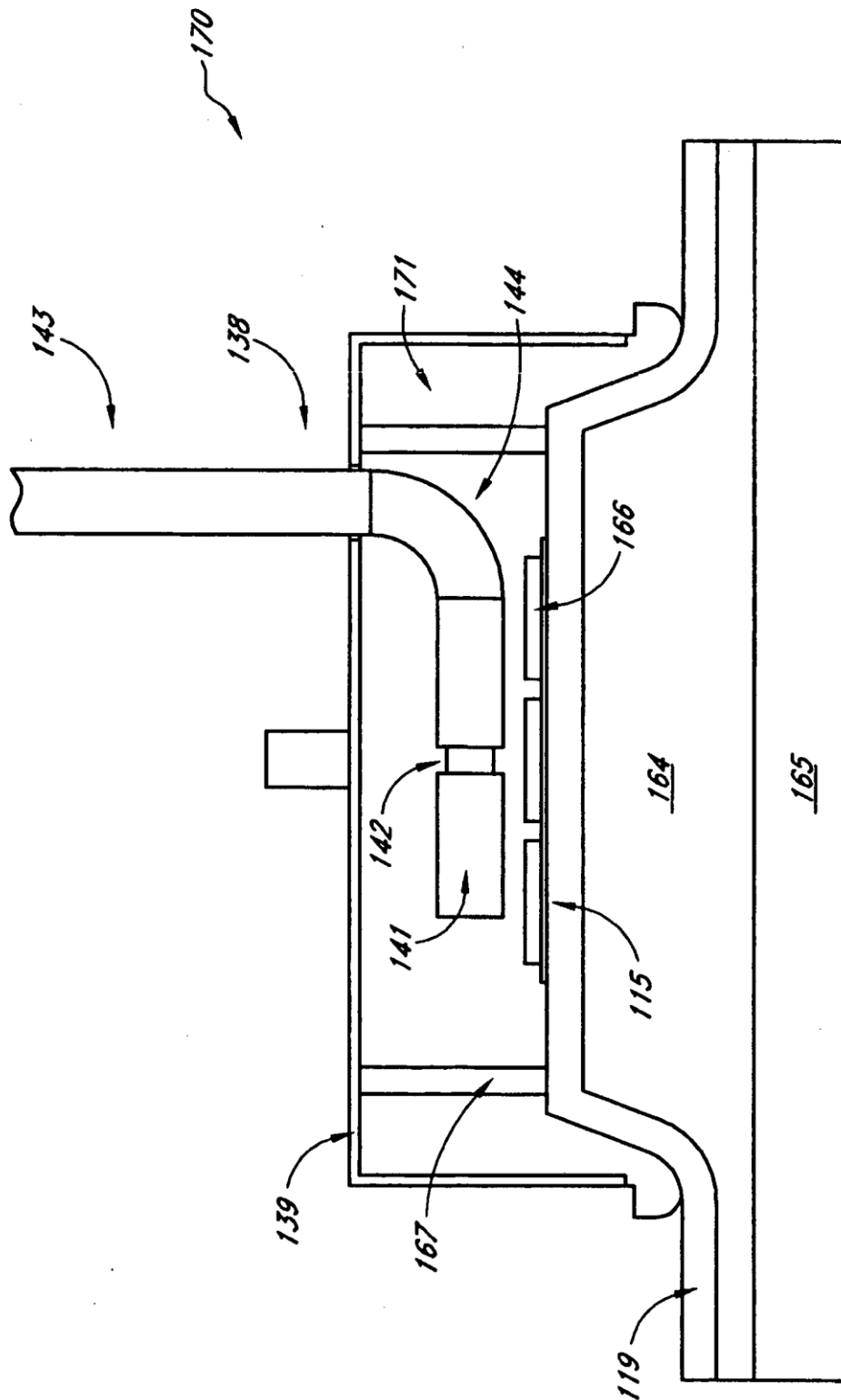


FIG. 22

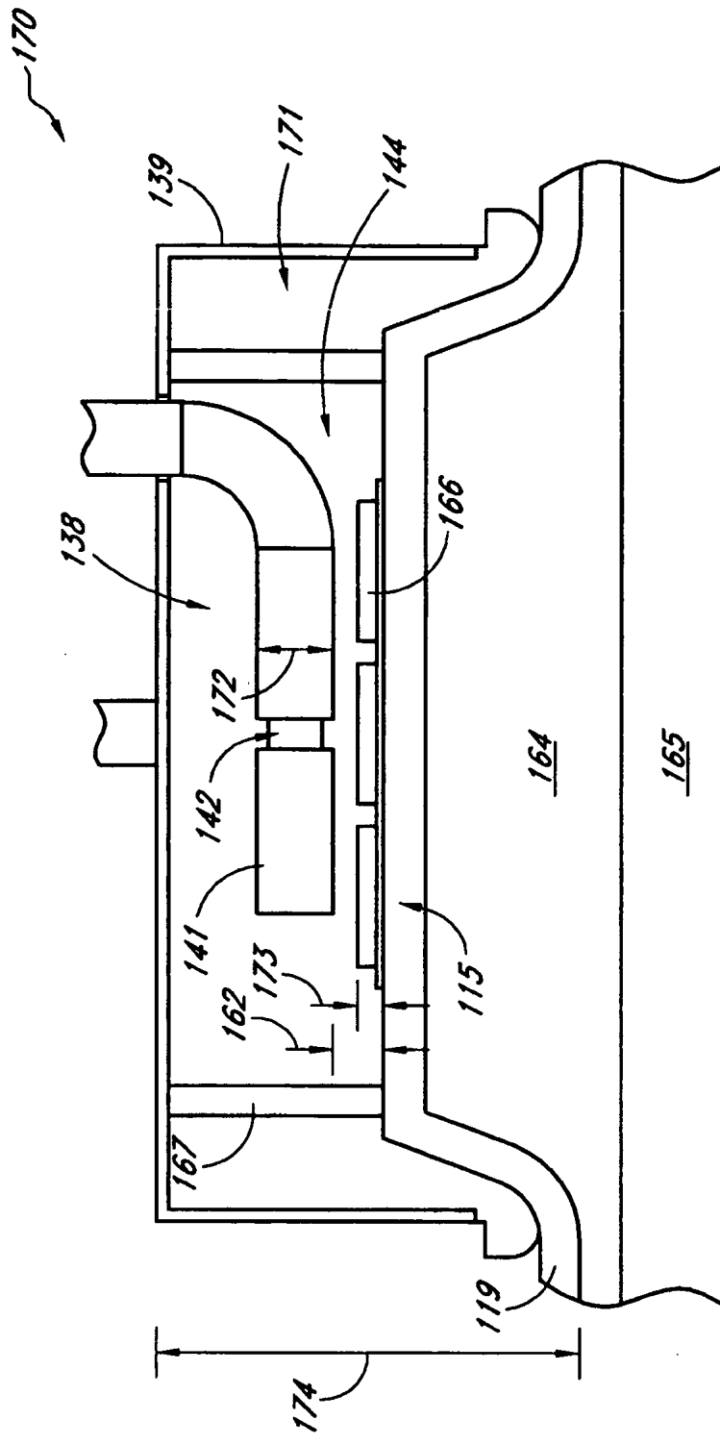


FIG. 22A

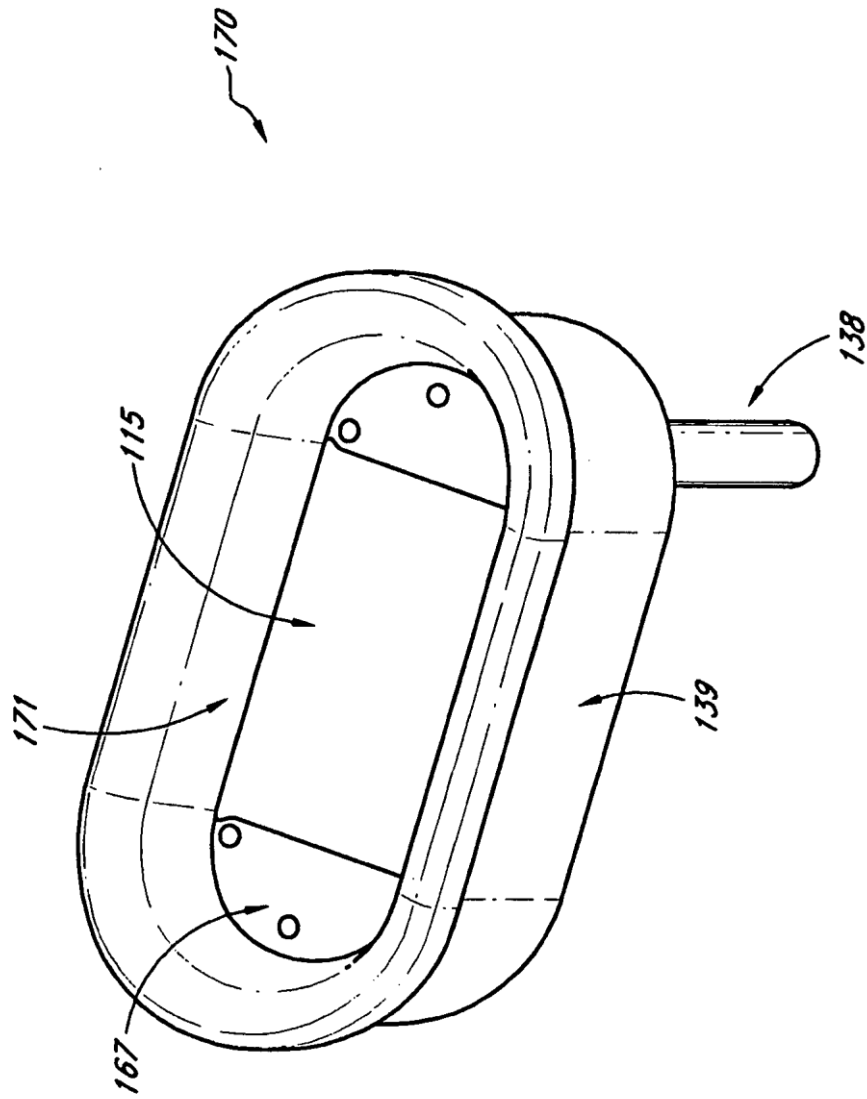


FIG. 23

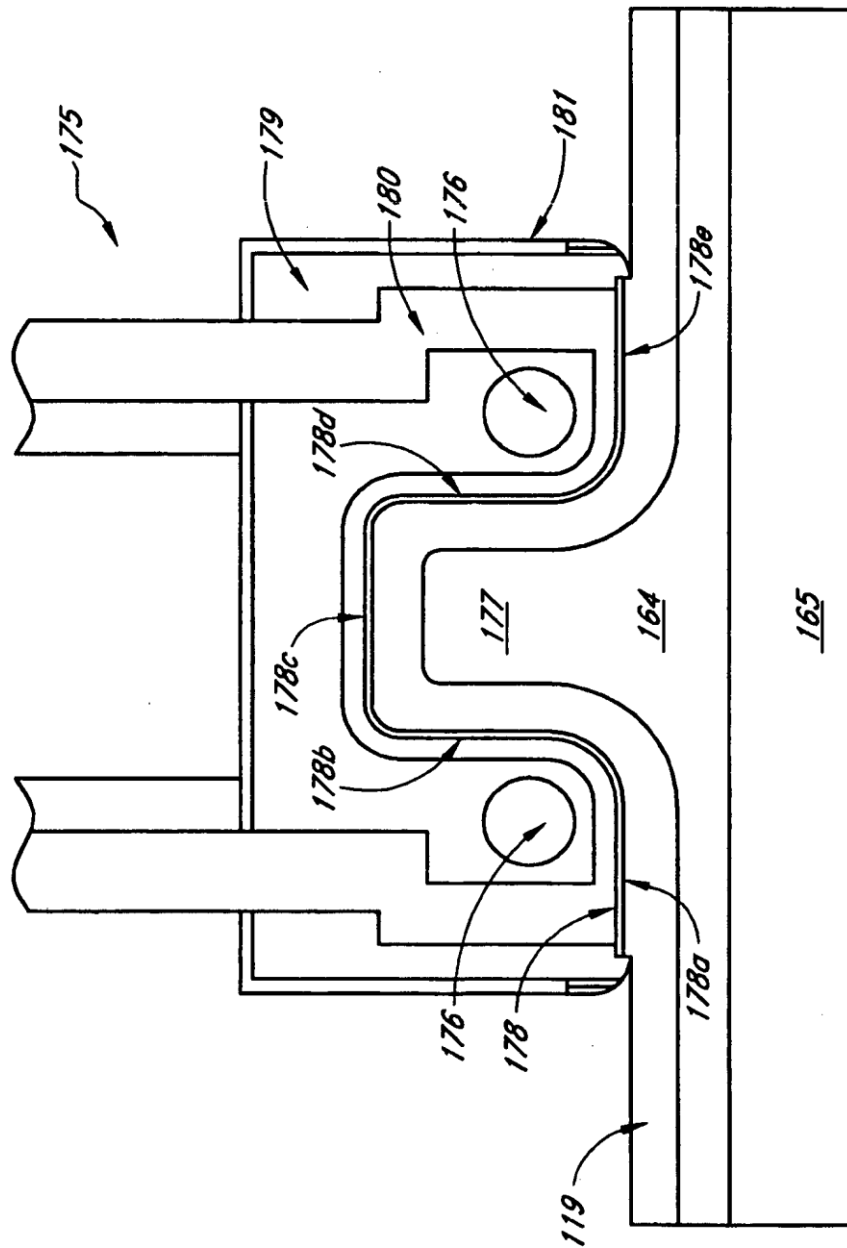


FIG. 24

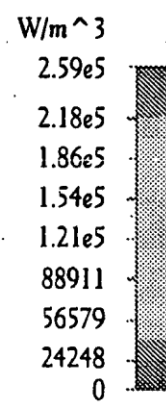
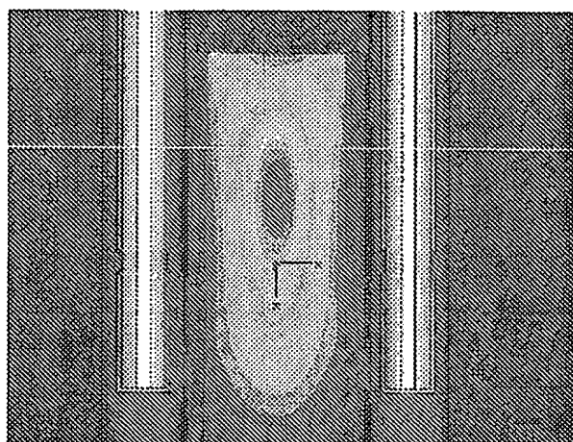


FIG. 24A

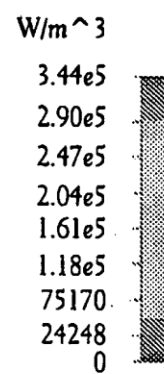
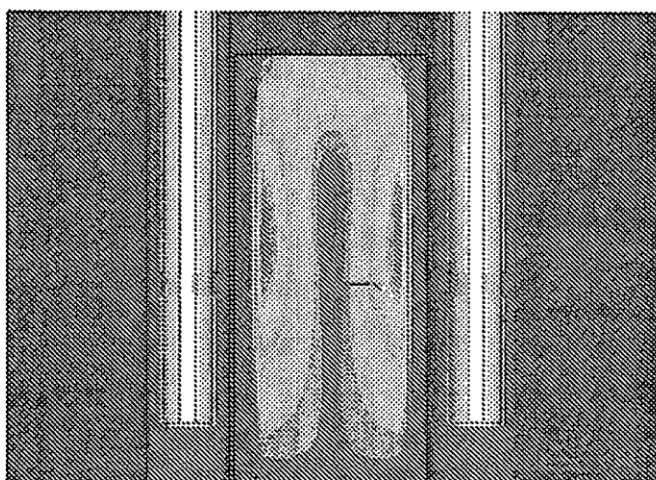


FIG. 24B

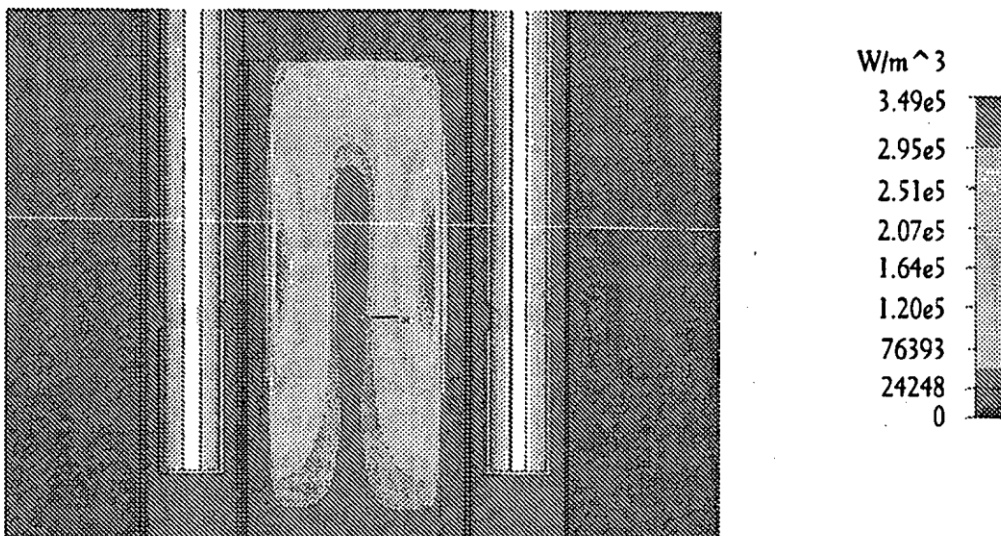


FIG. 24C

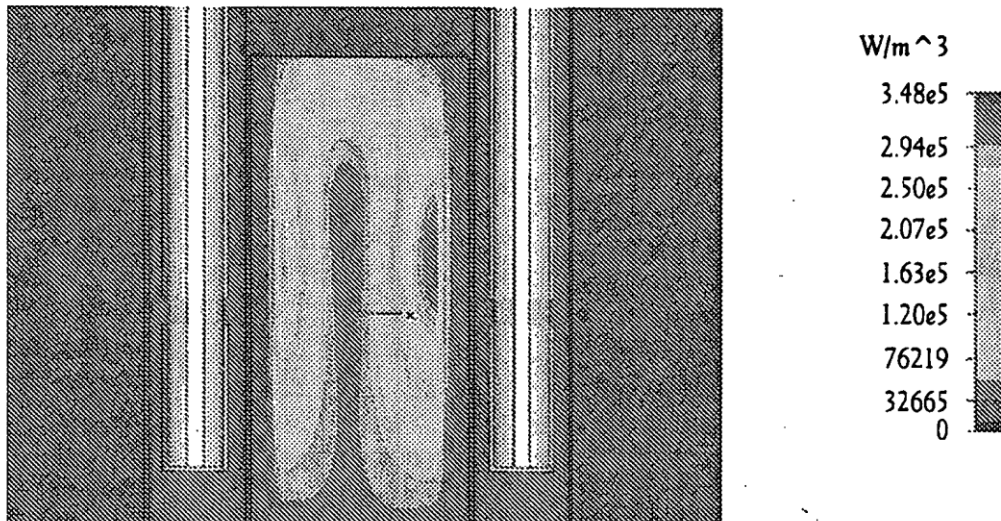


FIG. 24D

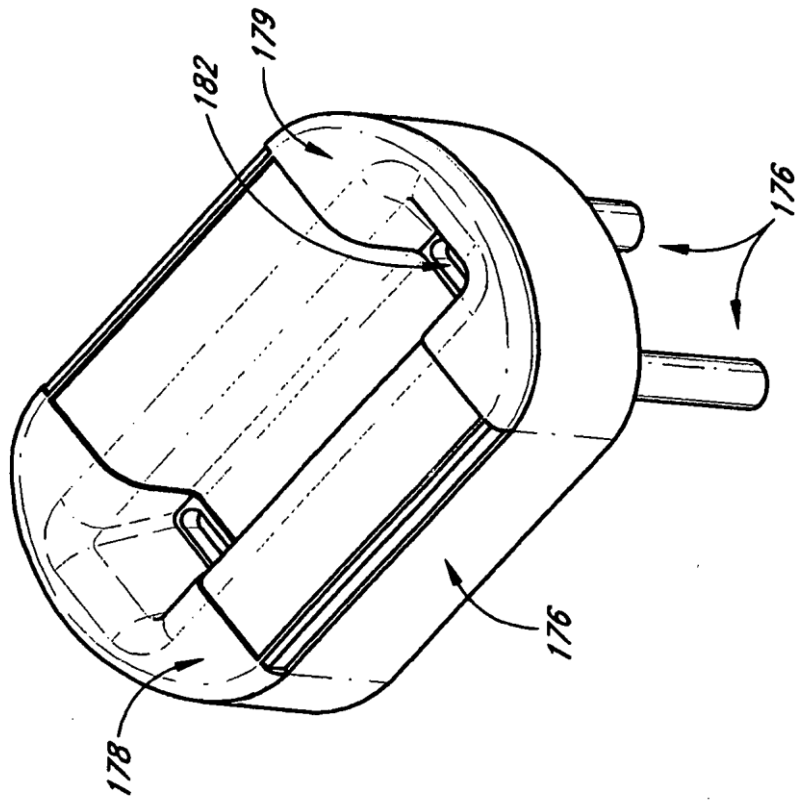


FIG. 25

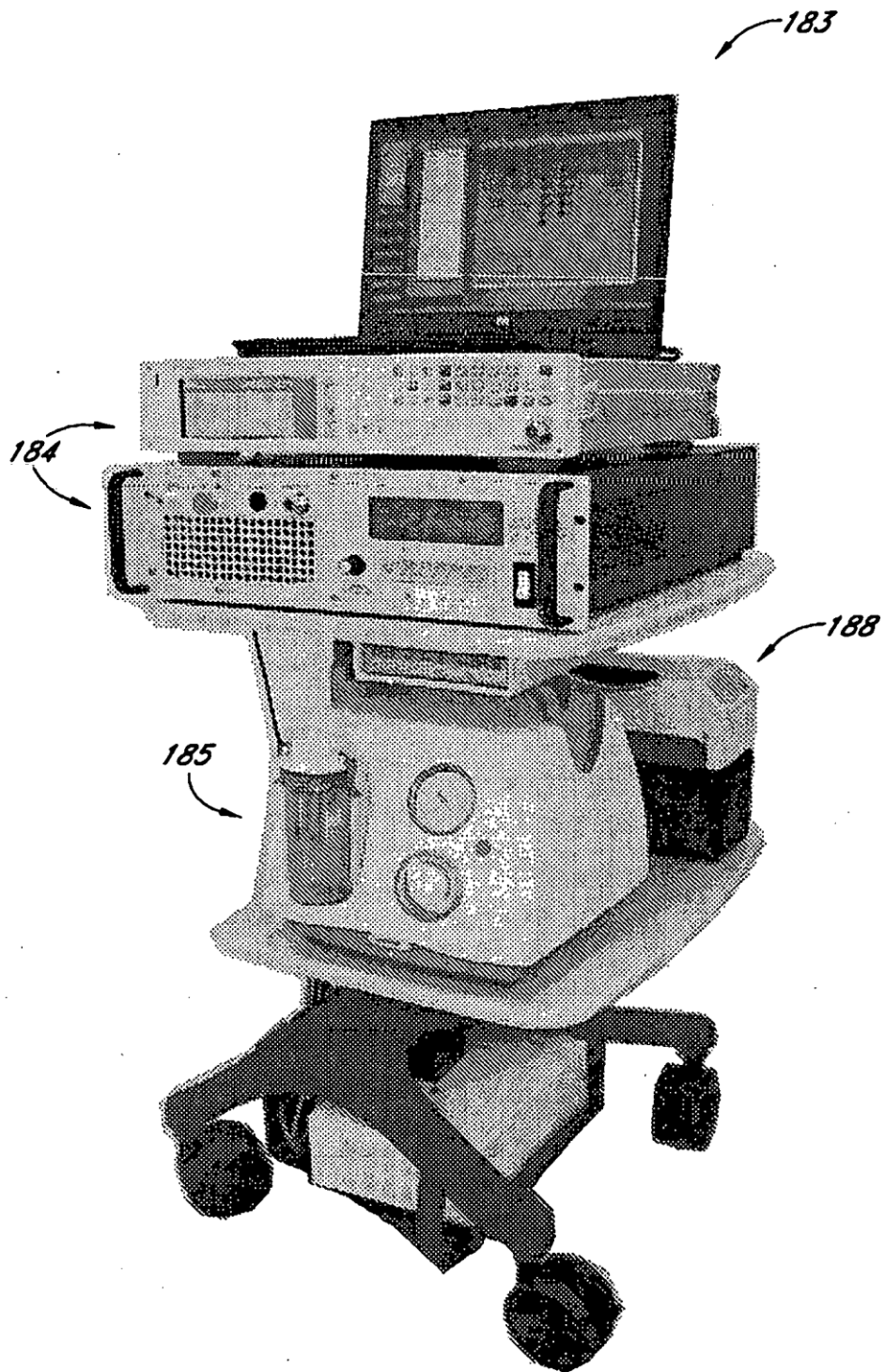


FIG. 26

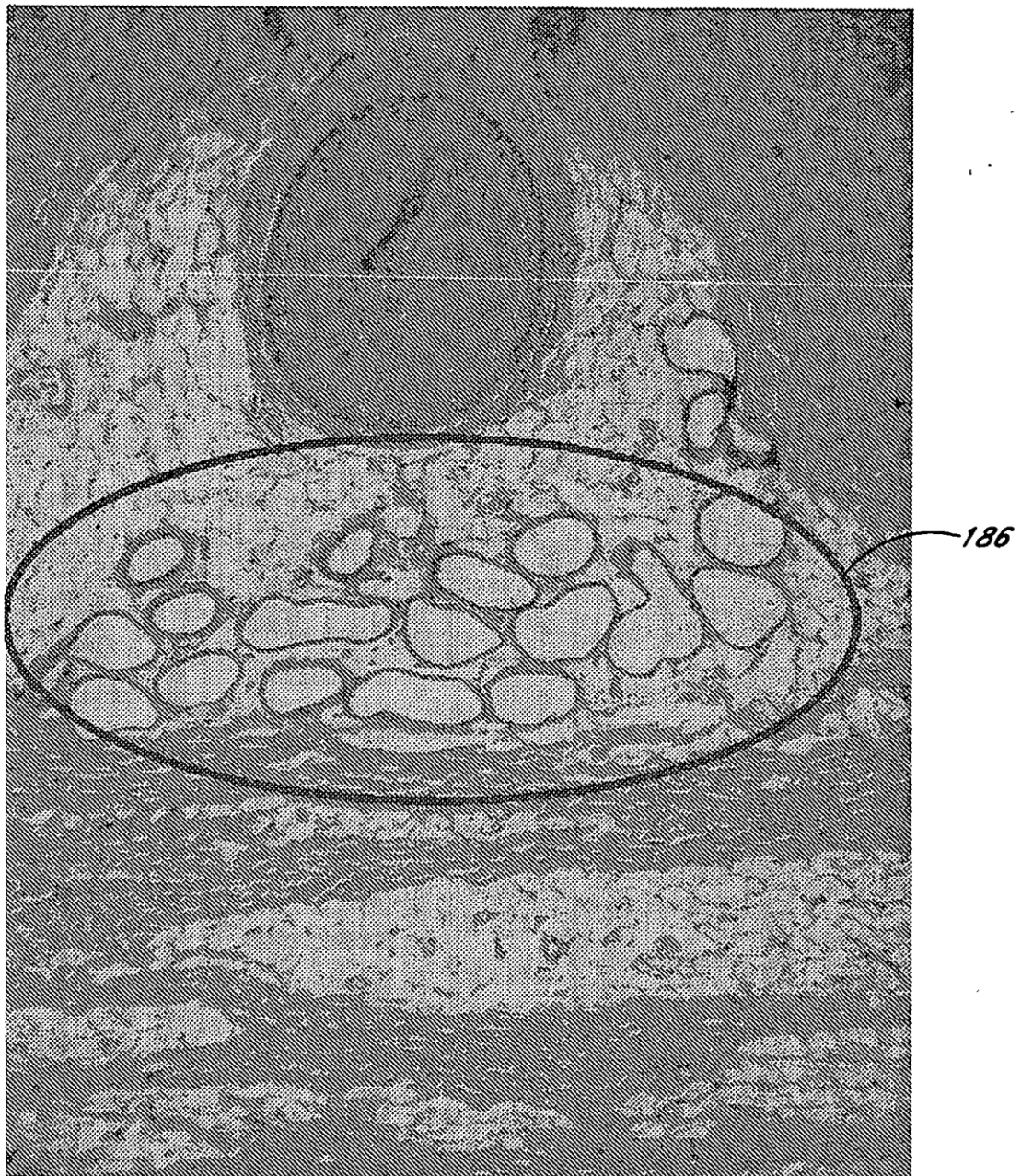


FIG. 27A

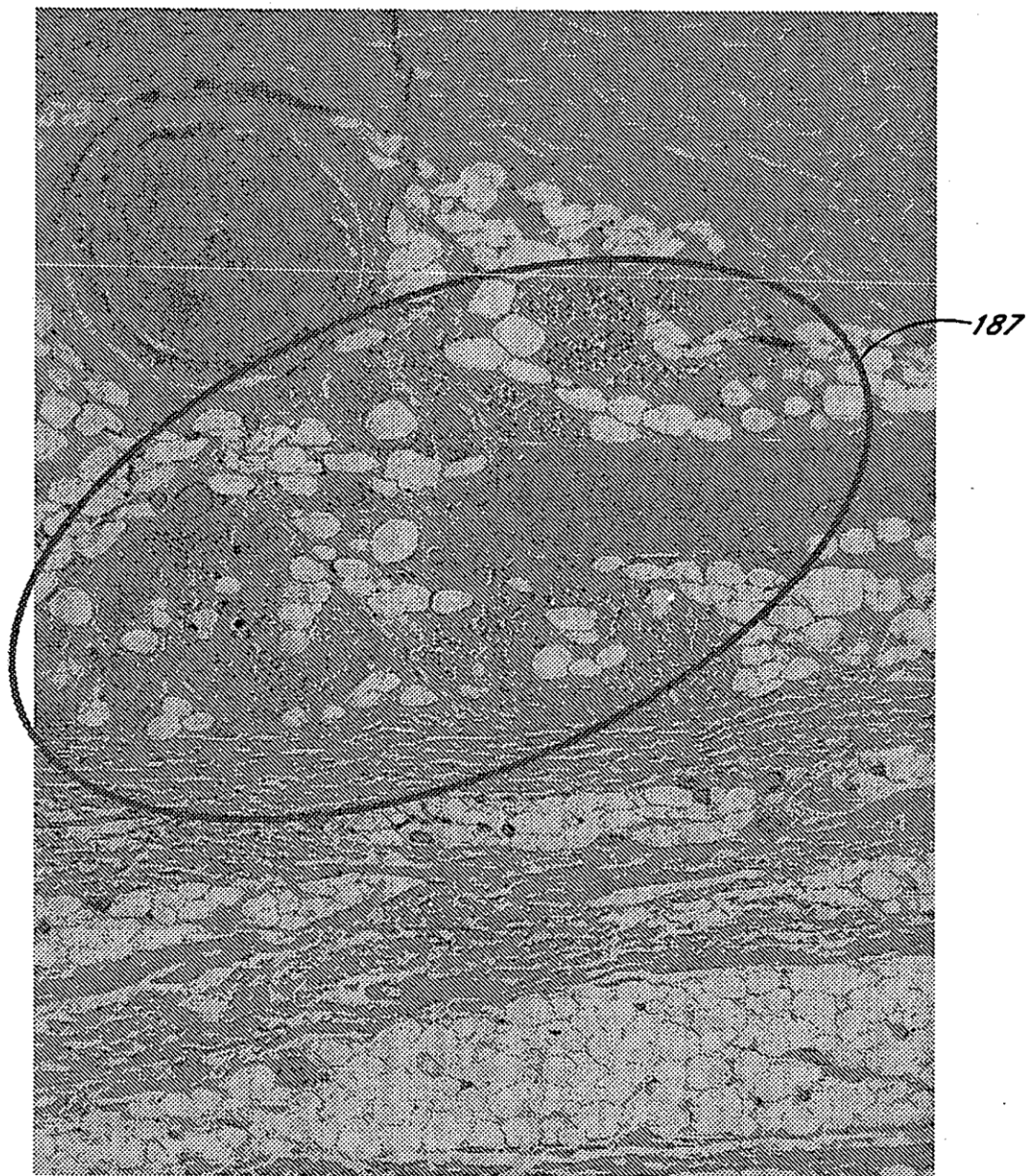


FIG. 27B