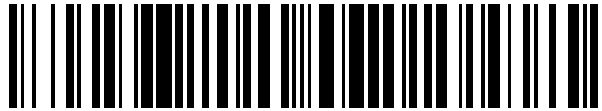


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 809**

51 Int. Cl.:

**A61H 21/00** (2006.01)

**A61H 23/02** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2010 E 10817805 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2477695**

54 Título: **Dispositivo de remodelación vaginal**

30 Prioridad:

**18.09.2009 US 243686 P**

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

**16.02.2016**

73 Titular/es:

**VIVEVE INC. (100.0%)  
150 Commercial Street  
Sunnyvale, CA 94086-5201, US**

72 Inventor/es:

**PARMER, JONATHAN B.;  
SMITH, IAN F.;  
CHENG, CHUN-CHIH;  
HOWE, PATRICK KARL;  
SULLIVAN, SEAN YASUO;  
JACKSON, JEROME;  
LEVY, STANLEY, JR.;  
LUCAS, SHERRÉE LEIGH y  
LOPEZ, STEVEN MARC**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 559 809 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de remodelación vaginal

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere, en general, a dispositivos y sistemas para remodelar tejido de la vagina y la vulva, tal como mediante la aplicación de energía radiante.

10 **Antecedentes**

La vagina está compuesta por tres capas: una mucosa de tejido epitelial escamoso estratificado; la submucosa o lámina propia, que contiene tejido conjuntivo vascularizado; y una capa muscular más profunda, que contiene músculo liso. Las moléculas de colágeno son producidas por células residentes en estos tejidos que sintetizan tres cadenas polipeptídicas que se enrollan unas alrededor de otras para formar una triple hélice. El colágeno es un tipo fundamental de proteína fibrosa que es un elemento estructural básico del tejido conjuntivo, tendones, cartílago y hueso. Cada una de las cadenas de colágeno tiene aproximadamente 1000 unidades de aminoácido de longitud, con glicina repitiéndose regularmente cada tercera unidad, y con prolina e hidroxiprolina repitiéndose muy frecuentemente. La reticulación se produce entre los lados, no los extremos, de moléculas de colágeno y se acopla con la composición de aminoácidos para dar al colágeno su gran resistencia. El tensado del tejido de colágeno tiene lugar en una dirección paralela a un eje de las fibras de colágeno.

El fenómeno de la contracción térmica del colágeno comienza con una desnaturalización de la triple hélice de la molécula de colágeno. La desnaturalización parcial del tejido de colágeno da como resultado una contracción de los espacios ricos en colágeno y proporciona un efecto de "tensado" sobre la capa suprayacente. Las patentes relevantes a aspectos de la desnaturalización de colágeno y la explotación de esto para fines médicos o cosméticos incluyen las patentes de Estados Unidos 5.919.219 de Knowlton para "Method for Controlled Contraction of Collagen Tissue Using RF Energy" y 5.755.753 de Knowlton para "Method for Controlled Contraction of Collagen Tissue"; y la patente de Estados Unidos 5.143.063 de Fellner para "Method of Removing Adipose Tissue".

Patentes y solicitudes de patente publicadas adicionales incluyen la patente de Estados Unidos 6.350.276 de Knowlton para "Tissue Remodeling Apparatus Containing Cooling Fluid"; la patente de Estados Unidos 6.387.380 de Knowlton para "Apparatus for Controlled Contraction of Collagen Tissue"; la patente de Estados Unidos 6.425.912 de Knowlton para "Method and Apparatus for Modifying Skin Surface and Soft Tissue Structure"; la patente de Estados Unidos 6.453.202 de Knowlton para "Apparatus for Tissue Remodeling"; la publicación estadounidense 2002/0049483 de Knowlton para "Fluid Delivery Apparatus"; la publicación estadounidense 2003/0212393 de Knowlton para "hand piece with RD Electrode and Non-Volatile Memory"; la publicación estadounidense 2003/0236487 de Knowlton para "Method for Treatment of Tissue with Feedback"; y la publicación estadounidense 2004/0000316 de Knowlton para "Methods for Creating Tissue Effect Utilizing Electromagnetic Energy and a Reverse Thermal Gradient".

El documento US2007/0233191 desvela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El tejido vaginal de las mujeres se estira durante el parto vaginal; al menos algunos de los efectos del estiramiento son permanentes y muchas mujeres presentan consecuencias médicas a largo plazo. Algunas consecuencias incluyen problemas físicos, tales como prolapso uterino, cistocele, uretrocele, enterocele, rectocele, incontinencia urinaria por estrés, problemas para defecar, para los cuales están disponibles opciones quirúrgicas. Algunas consecuencias pueden incluir aspectos sexuales, como puede ser consecuencia de distensión excesiva de la vagina y su abertura, el introito. Dicha distensión se produce típicamente con el primer parto vaginal, y la distensión tiende a incrementarse con posteriores partos vaginales. Esta distensión efectiva en esta región puede incluir una disminución y de la presión y el roce durante las relaciones sexuales, y como consecuencia, una disminución del placer sexual para las mujeres y sus parejas conyugales. Pueden ejercerse algunas opciones quirúrgicas en un intento de aliviar estos problemas, pero los enfoques quirúrgicos pueden llevar consigo un riesgo de cicatrización que es completamente contraproducente con respecto al resultado deseado. De forma más general, estos enfoques quirúrgicos no son muy populares debido a los riesgos asociados con un procedimiento invasivo, en una zona sensible, especialmente cuando dichos procedimientos son considerados médicamente opcionales.

Los sistemas y dispositivos conocidos para tratar la vagina son menos que óptimos, incluyendo aquellos que usan energía radiante para modificar el colágeno. En particular, los sistemas conocidos no están optimizados para la manipulación del dispositivo, incluyendo el aplicador de energía (por ejemplo, mango, aplicador, etc.) y la refrigeración del tejido tratado. Además, los sistemas existentes pueden no regular el contacto con el tejido de la paciente de forma óptima. Finalmente, los sistemas conocidos no han demostrado ser sencillos de usar, ligeros e intuitivos. En el presente documento se describen sistemas, dispositivos y métodos de uso de los mismos para remodelar y tratar las superficies mucosas de la vagina, introito y vulva.

65

Por lo tanto, existe una necesidad de enfoques eficaces para tratar una vagina e introito distendidos con un procedimiento no invasivo, y particularmente para sistemas y dispositivos que simplifiquen y mejoren el tratamiento, particularmente cuando se aplica energía de RF. Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proporcionar sistemas (incluyendo aparatos y dispositivos) y métodos para remodelación correctora o restauradora de las superficies mucosas de la vagina, introito y vulva.

**Sumario de la invención**

La presente invención se define mediante el sistema de la reivindicación 1.

Se presentan realizaciones preferidas de la invención en las reivindicaciones dependientes. Métodos ejemplares pueden usar los sistemas definidos por las reivindicaciones.

En el presente documento se describen dispositivos y sistemas para remodelar tejidos diana, que incluyen la lámina propia y el muscular, que subyacen al epitelio mucoso de un tejido genial femenino, y métodos para remodelar tejido usando estos dispositivos y sistemas. Uno de dichos dispositivos típicamente incluye una pieza de mano y una punta de tratamiento, y puede formar parte de un sistema que incluye el dispositivo, una fuente de refrigerante, y un sistema electrónico (por ejemplo, de control) para el control de la pieza de mano y la punta, así como una fuente de alimentación. Las realizaciones de la punta de tratamiento pueden incluir una parte conectora, que conecta la punta a la pieza de mano, una sección media (que puede estar estrechada), y una parte distal que incluye un elemento de suministro de energía. La punta de tratamiento también puede incluir una luz o carcasa que define un espacio interno. El espacio interno típicamente aloja a un sistema de refrigeración, con una luz para transportar un refrigerante (por ejemplo, un fluido de refrigeración), y aplicadores (por ejemplo, boquillas) que están adaptados para pulverizar refrigerante sobre el lado interno del elemento de suministro de energía refrigerándolo de este modo, de modo que el refrigerado, a su vez, refrigere una superficie epitelial mucosa genital al contacto. El dispositivo también puede incluir un conducto de retirada de refrigerante para retirar o descargar el refrigerante.

Los dispositivos descritos en el presente documento pueden estar configurados para encajar con un mango (pieza de mano). El mango puede ser alargado de modo que pueda ser agarrado y manipulado a lo largo del mismo eje que la punta, para inserción en la región vaginal. El mango puede estar adaptado para incluir acoplamiento de liberación rápida para la punta distalmente (por ejemplo, acoplamiento eléctrico, acoplamiento en línea de refrigerante, acoplamiento fuera de línea de refrigerante, acoplamiento sensores, etc.). El extremo proximal del mango puede incluir un cordón, cable u otro conector para conexión al controlador y/o suministro de alimentación. En algunas variaciones, el mango está configurado para agarrarlo con ambas manos (por ejemplo, dos manos). El mango también puede estar configurado de modo que no incluya un control (conmutador, botón, etc.) para activar el suministro de energía de RF; en su lugar, el suministro de energía de RF puede suministrarse mediante un conmutador de pedal u otros conmutador de manos libres. Esto puede mejorar la facilidad de manejo del aplicador incluso a medida que éste es girado y reposicionado para alcanzar tejido diana dentro del cuerpo.

El sistema también puede estar configurado de modo que el refrigerante sea descargado a una distancia sustancial de la paciente (por ejemplo, lejos del mango, al final del cordón/cable). En algunas variaciones, el refrigerante está conectado a un reciclador para reciclado o desechado; en otras variaciones, el refrigerante es descargado externamente.

El elemento de suministro de energía puede estar configurado como un elemento de suministro de radiofrecuencia, microondas o ultrasonidos. Algunas realizaciones particulares incluyen electrodos de RF acoplados de forma capacitiva, que pueden ser unipolares o bipolares. Las realizaciones a base de electrodos de RF unipolares pueden comprender una almohadilla conductora para servir como electrodo de retorno. Las realizaciones a base de RF bipolar pueden incluir uno o más pares de electrodos. Los electrodos pueden comprender además sensores térmicos que proporcionan control de retroalimentación en base a la temperatura local, y pueden comprender además chips EEROM que identifican el tipo de punta de tratamiento o transportan parámetros de configuración del electrodo a la pieza de mano, o al sistema electrónico más grande.

El elemento de suministro de energía y la punta de tratamiento también pueden estar adaptados para optimizar el contacto con la superficie epitelial genital, cuando el contacto y el acoplamiento capacitivo se están produciendo entre la punta y un punto de contacto epitelial. Contacto óptimo puede referirse a un contacto que optimiza el suministro de energía al interior del tejido diana de modo que sea ampliamente uniforme a través de la superficie del punto de contacto, preferentemente sin distorsión significativa a lo largo de los bordes del punto de contacto. El suministro de energía no uniforme no sirve bien para el proceso de remodelación, y puede correr el riesgo además de daño al epitelio mucoso. Estas configuraciones adaptativas pueden incluir una configuración montada lateral del elemento de suministro de energía, siendo la cara del elemento de suministro de energía sustancialmente paralela con respecto al eje lineal de la punta de tratamiento. Otras configuraciones adaptativas pueden incluir una sección media estrechada de la punta proximal a la parte distal. Esta configuración puede permitir que el elemento de suministro de energía en la parte distal de la punta se proyecte hacia fuera o hacia delante desde su estructura de soporte circundante, permitiendo de este modo que el contacto entre el elemento de suministro de energía y el epitelio mucoso se más preciso, deliberado, y visible, y que el nivel del presión de contacto esté mejor controlado por

el facultativo.

Las dimensiones y la configuración del elemento de suministro de energía pueden estar adaptadas para optimizar el contacto, particularmente con la pared vaginal. La anchura del elemento de suministro de energía está entre 0,75 y 1,25 cm. Dicha anchura es suficiente para encajar con la pared curva de la vagina de una manera que es suficientemente plana y paralela que la calidad de contacto a través de la cara del elemento de suministro de energía es sustancialmente igual, sin incremento de presión, contacto más íntimo, o distorsión a lo largo de los bordes del elemento. Dicho contacto íntimo permite un suministro de energía uniforme al interior del tejido diana subyacente. En algunas realizaciones, la cara del elemento de suministro de energía es radialmente curva (con respecto al eje longitudinal de la punta) dentro de la anchura del elemento para crear un arco de hasta 30 grados. Dicha curvatura también está adaptada para establecer un contacto paralelo con la pared vaginal. Un elemento de aproximadamente 1 cm de ancho, mediante realizaciones de la invención, requiere aproximadamente 10 puntos de contacto para tratar radialmente un arco de 300 grados dentro de una vagina, por lo tanto un arco de 30 grados proporciona un buen ajuste contra la curva de la pared vaginal y de este modo proporciona un suministro de energía uniforme al interior del tejido diana.

En realizaciones típicas, la longitud del elemento de suministro de energía es de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 cm de longitud; en otras realizaciones puede ser de hasta aproximadamente 4 cm. Ésta es una longitud bien adaptada para tratar el aspecto inferior de la vagina, en el que el tratamiento mediante el método comprende poner en contacto al epitelio vaginal en una región que se extiende desde el introito hacia el interior hasta una posición aproximadamente de 3 a 4 cm hacia dentro desde el introito. En algunas realizaciones de la invención, el método puede ponerse en práctica con una única fila de puntos de contacto paralelos inmediatamente dentro del introito. En otras realizaciones, el método puede incluir filas más profundas, o filas que se solapan a una fila inicial, mientras se mantienen los puntos de contacto dentro de la parte inferior de la vagina.

En general, la punta de suministro de energía del dispositivo está refrigerada. La punta puede estar internamente refrigerada; por ejemplo, una carcasa (cavidad) dentro de la punta puede estar refrigerada para refrigerar la punta del aplicador. La refrigeración puede realizarse mediante aplicación de un refrigerante (por ejemplo, frigorígeno) dentro de la carcasa. Por ejemplo, la carcasa puede refrigerarse pulverizando un frigorígeno a partir de una o más boquillas dentro de la carcasa contra el lado posterior (lado interno) de la superficie de suministro de energía. El patrón de refrigerante pulverizado puede optimizarse. Es deseable el aplicador completa y rápidamente de una manera altamente controlable. El control de la temperatura de la punta del aplicador permite que la energía aplicada esté controlada, dado que la temperatura del tejido también puede regularse. Es preferible refrigeración rápida de modo que el dispositivo pueda usarse de forma eficiente y veloz. Sin embargo, también es beneficioso conservar refrigerante, y controlar la trayectoria de refrigerante para permitir el uso más eficiente del aplicador de mano. Por lo tanto, en el presente documento se describen dispositivos configurados para equilibrar la conservación de refrigerante con una refrigeración rápida y concienzuda del aplicador. Por ejemplo, los dispositivos pueden estar configurados para tener una pluralidad de boquillas que tienen un patrón de pulverización que cubre la mayoría de un lado de la superficie del aplicador (por ejemplo, superficie de suministro de energía). El número de boquillas puede minimizarse mientras se maximiza la distribución del patrón de pulverización dentro del espacio interno de la punta. Además, la región de punta del aplicador y el mango puede incluir un canal de suministro de refrigerante y un canal de retorno de refrigerante que incluyen una o más juntas y conectores de conexión rápida/liberación rápida. La región de mano también puede incluir uno o más canales de suministro de refrigerante y canales de retorno de refrigerante que encajan con los canales de suministro de refrigerante y de retorno de refrigerante de la punta. La trayectoria de retorno de refrigerante puede extenderse proximalmente a través del dispositivo y puede descargar en un punto de liberación que está ubicado proximalmente respecto al paciente. Por ejemplo, el canal de retorno de refrigerante puede extenderse a través del cableado o conector en el extremo proximal del aplicador para descarga proximal. En algunas variaciones, el canal de retorno de refrigerante se acopla con un reciclador de refrigerante para captura del refrigerante. El reciclador de refrigerante puede estar configurado para recoger el refrigerante para reutilización y/o desechado posteriores, o puede incluir componentes de reciclado de refrigerante (por ejemplo compresores, etc.).

El mango y la punta (aplicador) también pueden incluir una o más luces. Las luces (por ejemplo, luces indicadoras) pueden ayudar a guiar el funcionamiento del dispositivo, incluyendo fijación de la punta, alineamiento del dispositivo, alineamiento de la punta con el mango, etc. Por ejemplo, en algunas variaciones, el mango incluye una luz que circunda el extremo proximal o distal del dispositivo que puede indicar la orientación del mango. En algunas variaciones, las luces indicadoras pueden indicar que la punta está sujeta al mango, y/o el estado de la punta (refrigerada y lista para usar, etc.). El mango puede incluir uno o más controles, tales como un botón o conmutador, para accionar el dispositivo para aplicar energía desde el elemento de suministro de energía.

Tal como se ha mencionado, la punta puede estar configurada para ser rápidamente conectada y/o sustituida en el mango. Por lo tanto, la región de la punta y el mango puede ser modular. En algunas variaciones, la punta y el mango están conectados de forma integral (por ejemplo permanentemente). En otras variaciones, la punta puede sustituirse entre procedimientos mientras que el mismo mango se reutiliza. Por lo tanto, la punta y el mango pueden estar adaptados para una conexión rápida y precisa. Por lo tanto, la punta puede incluir un conector eléctrico para conexión a un conector complementario en el mango para alimentar al elemento de suministro de energía. La punta

y el mango también pueden incluir conectores de sellado para conectar conductos de suministro y de retorno de refrigerante. Los conectores pueden ser de ajuste por presión (por ejemplo, ajustes por fricción) que pueden fijarse firmemente y retirarse posteriormente. La punta puede estar enchavetada al mango de modo que pueda fijarse solamente en la orientación o configuración apropiada. En algunas variaciones, el dispositivo puede incluir un indicador que indica cuándo está la punta fijada apropiadamente (por ejemplo, de modo que los conductos de refrigerante estén sellados, etc.).

También se describen métodos para remodelar una zona terapéutica de tejido dentro de un tejido diana de los genitales femeninos. El tejido diana yace inmediatamente debajo del epitelio mucoso de los tejidos genitales, e incluye la lámina propia, un tejido conjuntivo que incluye colágeno en el espacio extracelular, y la capa muscular, que incluye músculo liso. La zona diana de realizaciones de la invención no incluye tejido más profundo, tal como fascias endopélvicas.

Las áreas anatómicas de los genitales femeninos tratadas mediante una realización de la invención incluyen la vulva y la vagina, y el introito, la abertura de la vagina. La vulva incluye tejido que irradia hacia fuera desde el introito hasta la línea de Hart, donde el epitelio mucoso da paso a la piel en la superficie externa de los labios menores. En relación más específica con la vagina, realizaciones del método comprenden tratar la parte inferior de la vagina, una parte que se extiende desde el introito hasta una ubicación desde aproximadamente 2 cm a aproximadamente 4 cm hacia el interior desde el introito, en otras realizaciones la ubicación puede extenderse hacia el interior hasta aproximadamente 6 cm. Con respecto a la circunferencia de la pared interna de la vagina, un esquema de referencia con posiciones horarias es útil. La uretra está próxima a la pared anterior de la vagina, la ubicación de la pared vaginal más cercana a la uretra y la abertura uretral puede considerarse a las 12 en punto. Con este punto de referencia, el tejido diana de realizaciones de la invención incluye el arco de aproximadamente 300 grados entre la 1 en punto y las 11 en punto. Las realizaciones de la invención no incluyen tratar el arco de aproximadamente 60 grados entre las 11 en punto y la 1 en punto, porque la puesta en práctica de esta invención no está dirigida a tejido en las inmediaciones de la uretra.

Realizaciones del método incluyen calentar la zona diana con energía radiante, típicamente energía de radiofrecuencia (RF), pero otras realizaciones pueden usar energía de microondas o ultrasonidos. El método incluye poner en contacto el epitelio mucoso con una punta de tratamiento que tiene un elemento que suministra energía y un mecanismo de refrigeración. Suministrando energía al tejido mientras se refrigera la superficie epitelial, puede crearse un gradiente térmico inverso. La energía de RF penetra a través del epitelio refrigerado y al interior del tejido diana subyacente, y calienta el tejido.

Una zona de tejido que se calienta dentro de los tejidos diana hasta un nivel umbral, es decir, a una temperatura terapéutica que causa remodelación se denomina una zona terapéutica. No todo el tejido dentro del tejido diana alcanza necesariamente este nivel umbral. En algunos casos, la refrigeración desde la punta de tratamiento puede penetrar en el tejido diana y, en esta situación, la presencia de tejido refrigerado puede tener un efecto sobre la zona terapéutica, moviéndola más profundamente dentro del tejido diana, por ejemplo, o restringiendo su volumen.

La energía suministrada desde la punta de tratamiento puede calentar el tejido diana a una temperatura de hasta aproximadamente 80 °C. En algunas realizaciones, la temperatura terapéutica puede variar entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 80 °C. En otras realizaciones, la temperatura terapéutica puede variar entre aproximadamente 50 °C y aproximadamente 75 °C. En otras realizaciones más, la temperatura terapéutica puede variar entre aproximadamente 55 °C y aproximadamente 70 °C. El calentamiento puede estar sujeto a control por retroalimentación durante un procedimiento de tratamiento, para mantener la temperatura dentro de un intervalo de temperatura predeterminado. La retroalimentación pueden estar proporcionada por uno o más sensores, incluyendo sensores térmicos (por ejemplo, termistores) y monitores de impedancia. La punta de tratamiento puede refrigerar el epitelio a una temperatura entre aproximadamente 0 °C y aproximadamente 10 °C. Un gradiente térmico inverso, por consiguiente pueden estar representado por una baja temperatura de entre aproximadamente 0 °C y aproximadamente 10 °C en el epitelio mucoso, y una alta temperatura de entre 45 °C y aproximadamente 80 °C en el tejido diana. Durante un procedimiento típico, de acuerdo con realizaciones de la invención, cualquier periodo de calentamiento está acompañado por refrigeración; sin embargo, la refrigeración también puede preceder al calentamiento, y seguir al calentamiento.

Los métodos de tratamiento comprenden poner en contacto la punta de tratamiento con un punto de contacto en el epitelio mucoso. El punto de contacto se adapta a las dimensiones de la superficie de tratamiento de la punta de tratamiento. Durante el desarrollo de un único tratamiento, como por ejemplo se produciría en una visita a un consultorio médico, típicamente una pluralidad de puntos de contacto pueden ser tratados. Durante un procedimiento, se puede contactar con un único punto de contacto múltiples veces. La suma total de puntos de contacto con la mucosa comprende un área de tratamiento. Dicho área, que comprende múltiples puntos de contacto puede registrarse en una rejilla. El método puede aplicarse en más de una ocasión; una paciente puede volver a su facultativo en una fecha posterior cuando los efectos de un tratamiento previo puedan ser evaluados y un tratamiento repetirse. Las áreas de tratamiento de los procedimientos independientes pueden ser iguales, ser diferentes o solaparse.

Remodelar tejido genital, mediante realizaciones de la invención puede incluir desnaturalizar térmicamente colágeno dentro de zonas ricas en colágeno en los tejidos diana. Puesto que el epitelio mucoso suprayacente es refrigerado mediante el método, no se calienta, y está sustancialmente no afectado por el método. La remodelación del tejido diana dentro de la zona terapéutica puede producirse sustancialmente durante el tiempo en que el tejido está siendo calentado. La remodelación también puede producirse sustancialmente después de que el calentamiento se ha producido, por ejemplo días o semanas después. Dicha remodelación comprende respuestas de cicatrización biológicas a la tensión por calentamiento, y dichas respuestas pueden incluir el depósito de nuevo colágeno. Ya sea mediante desnaturalización de colágeno existente, o mediante depósito posterior de nuevo colágeno, el efecto de remodelación sobre el tejido es generalmente uno de contracción o tensado del tejido. Por lo tanto, realizaciones de la invención comprenden tensar la vagina y el introito. El efecto de parto vaginal sobre la vagina y el introito es una distensión de estos tejidos. Puesto que el método comprende tensar estos tejidos, el método tiene un efecto rejuvenecedor en que remodela el tejido hacia la conformación que tenía antes de haber experimentado parto vaginal.

Por ejemplo, en el presente documento se describen aparatos para remodelar una zona terapéutica dentro de tejido que subyace a un epitelio mucoso de tejido genital femenino. Un aparato puede incluir: un mango alargado configurado para ser sujetado con dos manos; y una punta de tratamiento configurada para estar acoplada de forma desmontable al mango alargado. La punta puede incluir: un vástago que comprende un eje longitudinal; un elemento de suministro de energía que tiene una superficie de contacto con el epitelio; y una cámara de refrigeración interna configurada para refrigerar internamente el elemento de suministro de energía, en el que el elemento de suministro de energía comprende una superficie conductora térmicamente que está adaptada para permitir la refrigeración del epitelio mientras se transmite energía de RF para calentar el tejido diana.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el elemento de suministro de energía puede estar configurado para ser sustancialmente paralelo al eje longitudinal del vástago. El elemento de suministro de energía puede estar configurado para tener una anchura de aproximadamente 0,75 cm a aproximadamente 1,25 cm, y/o puede tener una longitud de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm. El elemento de suministro de energía puede ser sustancialmente plano.

En algunas variaciones, la cámara de refrigeración interna comprende una pluralidad de boquillas de refrigerante configuradas para pulverizar fluido de refrigeración sobre una parte interna del elemento de suministro de energía. Por ejemplo, el aparato puede tener tres boquillas de refrigerante. El elemento de suministro de energía puede tener al menos un electrodo de RF (por ejemplo, cuatro electrodos). El aparato también puede incluir al menos un sensor de temperatura ubicado muy próximo al elemento de suministro de energía. El sensor de temperatura puede ser un termistor, por ejemplo.

El aparato también puede incluir una trayectoria de retorno de refrigerante que se extiende proximalmente desde el mango alargado, configurada para canalizar el refrigerante usado lejos de una paciente.

En algunas variaciones el aparato incluye un cable plano que conecta el mango al controlador integrado. El cable puede incluir un canal de suministro de refrigerante y un canal de retorno de refrigerante, al menos una línea de alimentación de RF.

El mango puede no incluir un botón o conmutador que controle la aplicación de energía de RF. En su lugar, la aplicación de energía de RF puede estar controlada por un mecanismo de manos libres (por ejemplo, conmutador de pedal, activación por voz, etc.) o automáticamente mediante un controlador, o similar. Por ejemplo, el mango puede estar configurado para estimular automáticamente después de que el contacto adecuado con el tejido se ha mantenido durante un periodo de tiempo predeterminado.

En el presente documento también se describen sistemas para remodelar una zona terapéutica dentro de tejido que subyace a un epitelio mucoso de tejido genital femenino, comprendiendo el sistema: un mango alargado configurado para ser sujetado con dos manos, en el que el mango se extiende en una dirección longitudinal; una punta de tratamiento configurada para acoplarse de forma desmontable al mango alargado (comprendiendo la punta: una pluralidad de elementos de suministro de energía que tienen superficies de contacto con el epitelio, y al menos una cámara de refrigeración interna configurada para refrigerar internamente los elementos de suministro de energía, en el que el elemento de suministro de energía comprende una superficie conductora térmicamente que está adaptada para permitir la refrigeración del epitelio mientras transmite energía de RF para calentar el tejido diana); y un controlador integrado. El controlador integrado puede incluir: una carcasa; un generador de RF dentro de la carcasa; un subsistema de refrigeración dentro de la carcasa; y un controlador para controlar el funcionamiento de la punta de tratamiento y determinar cuándo está la punta de tratamiento en contacto con un tejido diana.

El sistema también puede incluir un cable plano que conecta el mango al controlador integrado, incluyendo el cable un canal de suministro de refrigerante y un canal de retorno de refrigerante, al menos una línea de alimentación de RF. En algunas variaciones el sistema incluye un conmutador de pedal configurado para conectarse al controlador integrado y desencadenar la aplicación de energía de RF mediante la pluralidad de elementos accionados por energía.

El controlador integrado también puede incluir un visualizador configurado para visualizar información de control. El visualizador puede estar configurado para visualizar un mapa de la pluralidad de elementos de suministro de energía que indica estado de contacto.

5 En algunas variaciones, el controlador integrado es portátil. Por ejemplo, el sistema integrado puede pesar menos de cincuenta libras (22,68 kg), y/o presentar una superficie ocupada que es menor de 25 pulgadas por 15 pulgadas por 16 pulgadas [63,5 cm por 38,1 cm por 40,6] (por ejemplo, 23 pulgadas [58,4 cm] de profundidad, 15 pulgadas [38,1 cm] de altura y 16 pulgadas [40,6 cm] de anchura).

10 En el presente documento también se describen métodos de determinación de si un elemento de suministro de energía de una punta de tratamiento para un dispositivo de energía de RF está en comunicación adecuada con un tejido a tratar, sin determinar una impedancia eléctrica a partir del tejido. Por ejemplo, el método puede incluir las etapas de: determinar el tiempo desde que el elemento de suministro de energía de la punta de tratamiento fue activado por última vez; tomar la temperatura de uno o más puntos en la punta de tratamiento; determinar si el  
15 elemento de suministro de energía está en contacto con el tejido sin aplicar energía de RF al tejido comparando la temperatura de los uno o más puntos en la punta de tratamiento con una función umbral para el tiempo desde que la punta de tratamiento fue activada por última vez; e indicar si el elemento de suministro de energía de tratamiento está en contacto con el tejido.

20 En algunas variaciones, la etapa de comparar la temperatura de los uno o más puntos en la punta de tratamiento con una función umbral comprende comparar con una función umbral que tiene un umbral de temperatura ascendente de aproximadamente 30 a aproximadamente 180 segundos desde que el elemento de suministro de energía de la punta de tratamiento fue activado por última vez. Por ejemplo, el umbral de tratamiento puede ascender desde aproximadamente 18 grados Celsius hasta una temperatura justamente por debajo de la  
25 temperatura corporal entre un intervalo de tiempo finito (por ejemplo, entre aproximadamente 30 segundos y aproximadamente 180 segundos) desde que el elemento de suministro de energía de la punta de tratamiento fue activado por última vez. En una variación, el umbral de tratamiento asciende desde aproximadamente 18 grados Celsius a aproximadamente 27 grados Celsius entre un intervalo de tiempo finito desde que el elemento de suministro de energía de la punta de tratamiento fue activado por última vez.

30 En el presente documento también se describen métodos para remodelar una zona terapéutica dentro de un tejido diana que subyace a un epitelio mucoso de tejido genital femenino. Los métodos pueden incluir: refrigerar una punta de tratamiento desechable de un aplicador desde una luz interna en el aplicador, en el que la punta de tratamiento desechable incluye uno o más elementos de suministro de energía atraumáticos; calentar el tejido diana usando la  
35 punta de tratamiento; y remodelar la zona terapéutica de tejido diana.

El método también puede incluir confirmar el contacto con el tejido y los uno o más elementos de suministro de energía en base a la temperatura de una parte de la punta de tratamiento en o cerca de los uno o más elementos de suministro de energía y el tiempo desde que la punta de tratamiento fue activada por última vez. Por ejemplo, la  
40 etapa de confirmar el contacto comprende confirmar el contacto sin aplicar energía. Cualquiera de las etapas del método descritas anteriormente también puede incluirse en o aplicarse a este método.

### Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato para aplicar energía radiante al tejido diana mientras se refrigera el epitelio para remodelar tejido genital, se muestran una pieza de mano y una punta de tratamiento conectada.

La figura 2 es una vista en perspectiva expuesta de una realización de punta de tratamiento.

La figura 3 es una vista lateral expuesta de una realización de punta de tratamiento.

50 La figura 4 es una vista recortada frontal de la punta de tratamiento, que muestra boquillas de refrigeración que subyacen al elemento de suministro de energía que contacta con el epitelio

La figura 5 muestra vistas frontales de las realizaciones de punta de tratamiento con (A) un único electrodo unipolar, (B) un único bipolar de electrodos, y (C) múltiples pares de electrodos bipolares.

55 Las figuras 6A y 6B muestran vistas en perspectiva frontales de dos realizaciones de una punta de tratamiento, con el lado de tratamiento hacia arriba, donde la figura 6A muestra un electrodo con una superficie plana, y la figura 6B muestra un electrodo con una superficie curva.

La figura 7 es una vista esquemática de genitales femeninos que representa las superficies epiteliales mucosas que recubren al tejido diana, así como un reloj orientativo para proporcionar un esquema de referencia circunferencial para la pared de la vagina.

60 La figura 8 muestra una punta de tratamiento que contacta con una superficie mucosa epitelial genital y el tejido diana subyacente que incluye la lámina propia y la capa muscular.

Las figuras 9A y 9B representan un área de tratamiento de un epitelio mucoso que comprende múltiples puntos de contacto (figura 9A), y una representación del área de tratamiento como una rejilla cartográfica (figura 9B).

65 La figura 10A muestra un patrón de pulverización de refrigerante contra una superficie interna de un aplicador de energía tal como el mostrado en la figura 4. La figura 10B ilustra una vista en perspectiva lateral de una pulverización de refrigerante dentro de una cavidad de refrigeración interna de la punta del aplicador mostrada en

la figura 4.

La figura 11 ilustra una variación de una región del mango de un aplicador configurada para conectarse a la punta de un aplicador.

La figura 12 es una sección transversal longitudinal a través de un aplicador de punta de un dispositivo que incluye la cámara de refrigeración interna o luz.

La figura 13 muestra una sección transversal a través de la región de interfaz de una punta y un mango.

La figura 14A muestra un patrón de pulverización de refrigerante contra una superficie interna de un aplicador de energía. La figura 14B ilustra una vista en perspectiva lateral de la punta de un aplicador que incluye una pulverización de refrigerante siendo aplicada dentro de una cavidad de refrigeración interna de la punta del aplicador.

Las figuras 15A-15F ilustran una variación de un sistema para tratar la vagina y los tejidos adyacentes, que incluye un mango (pieza de mano) y punta de tratamiento conectada a un controlador integrado, suministro de alimentación y refrigerante.

Las figuras 16A-16C muestran diversas vistas y dimensiones ejemplares de un sistema tal como el mostrado en las figuras 15A-15F.

Las figuras 17A-17C ilustran una variación de un mango que incluye una punta de tratamiento, mostrada desde vistas superior, lateral e inferior, respectivamente.

Las figuras 18A-18E muestran secciones transversales a través del mango ejemplar mostrado en las figuras 17A-17C.

Las figuras 19A-19E ilustran una variación del bastidor interno que forma el controlador integrado, generador de potencia y sistema de refrigerante al que está fijado el mango.

Las figuras 20A-20C muestran diferentes ejemplos de pantallas de control para un sistema de control, tal como se describe en el presente documento.

La figura 21 es un gráfico que muestra la relación de la temperatura de la punta en el aire frente al tiempo desde el último tratamiento, que puede usarse para calcular si un electrodo está en suficiente contacto con un tejido para iniciar el tratamiento.

## Descripción detallada de la invención

### Aparato

Realizaciones de la presente invención incluyen un aparato y método para remodelar tejido genital femenino aplicando calor a un tejido diana que subyace al epitelio mucoso superficial, mientras se refrigera el propio epitelio superficial. El aparato y los métodos pueden construirse en base a los de la técnica anterior tales como los descritos por Knowlton, incluyendo el documento US 2004/0000316, y otros mencionados en los antecedentes, pero incluir características novedosas en el aparato y métodos que están configurados y adaptados a las particularidades del punto de tratamiento genital femenino, el epitelio mucoso contactado por el aparato de la presente invención, y el tejido diana subyacente que es remodelado de acuerdo con aspectos de la invención. La figura 1 muestra un aparato 1, que comprende una pieza de mano 2 y una punta de tratamiento 10. La pieza de mano 2 está adaptada para ser sujeta por un operador, tal como un facultativo, y puede incluir conexiones a un sistema de soporte más grande (no mostrado) o, en algunas realizaciones, puede ser accionable como dispositivo independiente autosuficiente. La figura 1 muestra la parte conectora 15 del vástago de la punta de tratamiento, la sección media estrecha 24, y la parte distal 28, que incluye el elemento de suministro de energía 30.

Las figuras 2 - 5 proporcionan diversas vistas de la punta de tratamiento. La figura 2 proporciona una vista expuesta desde una perspectiva proximal a la punta, la figura 3 es una vista expuesta desde una perspectiva lateral, y la figura 4 es una vista frontal dirigida hacia el elemento de suministro de energía, expuesta para revelar las boquillas directamente por debajo del elemento de suministro de energía. La figura 5 muestra realizaciones de la punta de tratamiento que varían con respecto al tipo de elemento de suministro de energía (es decir, electrodos de radiofrecuencia, diversamente unipolares, un par bipolar y múltiples pares bipolares). La punta de tratamiento 10, representada con mayor detalle en las figuras 2-5 incluye una carcasa 26, una parte conectora 15, y un elemento de suministro de energía 30, que recibe entrada a través del cable 31 (figura 3). La punta de tratamiento como un todo está diseñada como una unidad de conexión/desconexión rápida con respecto a su fijación a la pieza de mano de base 2. La conexión de la punta de tratamiento 10 a la pieza de mano 2 es por medio de la parte conectora 15 de la punta de tratamiento. La carcasa 26 define un espacio interior 29 que se extiende hacia delante desde la parte conectora 15 hasta el extremo distal 28 de la punta de tratamiento. El elemento de suministro de energía 30 está montado lateralmente con respecto al eje lineal de la punta, configurado para enfrentarse hacia fuera con un lado en la parte distal 28 de la punta. Mediante un montaje lateral, o mediante montaje para enfrentarse a un lado de la punta de tratamiento, se entiende que el elemento de suministro de energía 30 está configurado para ser aproximadamente paralelo al eje lineal del vástago 20.

Entre la parte conectora 15 y la parte distal 28 de la punta está la parte media de la sección media estrechada 24, dicho estrechamiento o ahusamiento en el mismo lado que con el que el elemento de suministro de energía 30 está enfrentado (el estrechamiento puede ocurrir generalmente en la sección media 24, pero realizaciones típicamente incluyen el estrechamiento al menos en el mismo lado que el elemento de suministro de energía). La configuración montada lateralmente del elemento de suministro de energía 30 y la sección ahusada 24 de la punta están, ambas,



adaptadas para optimizar el contacto del elemento de suministro de energía con las superficies epiteliales de los genitales femeninos, en particular con las de la vagina. Los detalles de los genitales femeninos se describen adicionalmente a continuación. Para los fines de describir la ventaja de una colocación lateral 22 y la sección ahusada 21 del vástago, se consideran el aspecto similar a un canal de la vagina y la entrada en ella con un instrumento que encaja con el lado del canal. Una estructura alargada la más adecuada para entrada en la vagina, y para establecer un contacto sustancialmente plano o paralelo superficie con superficie con el lado de la vagina, una unidad de suministro de energía montada lateralmente es ventajosa. Una ventaja otorgada por el contacto paralelo es que la presión de contacto se distribuye por igual por todo el área de contacto, sin presión sesgada contra lado alguno del punto de contacto. Con dicho contacto con presión de forma uniforme produciéndose, así que el exceso de energía es dirigido uniformemente al tejido diana subyacente. La sección media estrecha 24 del vástago proporciona además una ventaja funcional a la punta 10 en que permite que el elemento de suministro de energía 30 en la parte distal 28 de la punta se proyecte hacia delante desde el cuerpo del vástago, permitiendo dicha proyección al facultativo manejar el aparato para establecer contacto con el epitelio con presión apropiada, para hacer al contacto más discreto, para hacer al contacto plano y para visualizar mejor el contacto.

La longitud global de la punta de tratamiento 10 en este ejemplo inicial, desde la base de la parte conectora 15 hasta el punto más adelantado de la parte distal 28 está diseñada de modo que el elemento de suministro de energía montado lateralmente 30 alcance la región más interna de la vagina que es tratada por la punta. Por consiguiente, realizaciones de la punta pueden tener una longitud global de entre aproximadamente 7 cm y 10,8 cm. Realizaciones particulares tienen una longitud global de entre aproximadamente 7,6 cm y aproximadamente 10,2 cm. Aún más realizaciones tienen una longitud global de entre aproximadamente 8,3 cm y aproximadamente 9,5 cm. Esta longitud global es apropiada para proporcionar a la punta de tratamiento acceso a la parte inferior de una vagina desplegada ligeramente.

El elemento de suministro de energía 30 también tiene dimensiones ventajosamente adaptadas para establecer un contacto apropiadamente plano con la pared vaginal. La anchura del elemento, un electrodo de RF en realizaciones típicas, en algunas realizaciones está entre aproximadamente 0,7 cm y aproximadamente 1,3 cm. En otras realizaciones, la anchura está entre aproximadamente 0,8 cm y aproximadamente 1,2 cm. En otras realizaciones más, la anchura está entre aproximadamente 0,9 cm y aproximadamente 1,1 cm. En algunas realizaciones, la longitud del elemento de suministro de energía 30 está entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 cm. En otras realizaciones, la longitud está entre aproximadamente 2,25 cm y aproximadamente 2,75 cm. Las limitaciones de la longitud están relacionadas con el aspecto ventajoso de ser capaz de establecer contacto en puntos particulares en el epitelio mucoso, para evitar el contacto con otros puntos, más profundos en la vagina, donde no se desea establecer contacto, y generalmente para establecer contacto discreta y eficientemente en el área de tratamiento deseada. El método de tratamiento típicamente comprende tratar la vagina en un punto no más profundo de aproximadamente 3,5 cm hacia dentro desde el introito. Las limitaciones a la anchura del elemento de suministro de energía relacionadas, tal como se ha descrito anteriormente, con la deseabilidad de ser capaces de establecer un contacto sustancialmente plano con el aspecto interno de una superficie curva. Limitando la anchura del punto de contacto, se minimiza una presión o cercanía incrementadas de contacto que podría producirse a lo largo de bordes longitudinales.

En realizaciones representadas anteriormente, el elemento de suministro de energía ha tenido una configuración plana, la figura 6 muestra otra realización de la punta de tratamiento 10, donde el elemento de suministro de energía 30 asume una forma curvilínea. En otras realizaciones, el elemento de suministro de energía comprende una superficie curva, de modo que incluye una curvatura radialmente con respecto al eje lineal mientras sigue siendo paralelo al eje lineal, la forma que representa un arco de un cilindro. La figura 6A muestra una realización de punta de tratamiento donde el elemento de suministro de energía es plano, mientras que la realización en la figura 6B presenta una superficie curva, siendo la curva radial con respecto al eje lineal de la punta. El arco de la curvatura puede ser de hasta aproximadamente 30 grados. Algunas realizaciones pueden incluir una curvatura de aproximadamente 30 grados. La curvatura de 30 grados está adaptada para ajustarse a la curvatura de la pared vaginal.

Por consiguiente, diversos aspectos configuracionales y dimensionales de la punta de tratamiento 10 y el elemento de suministro de energía 30 son ventajosos para el método de remodelación de tejido genital. Estas características son particularmente adecuadas para tratar la pared vaginal, pero también son apropiadas para tratar superficies epiteliales mucosas de genitales femeninos fuera de la vagina. Tal como se ha descrito anteriormente, estas características incluyen (1) la orientación dirigida lateralmente del elemento de suministro de energía con respecto al eje lineal de la punta de tratamiento y su vástago, (2) la longitud global de la punta de tratamiento desde su extremo proximal hasta el extremo distal, (3) la parte estrecha 24 de la punta que permite que el elemento de suministro de energía se proyecte hacia delante desde una estructura de fondo, en lugar de estar en un plano contiguo con la estructura circundante, (4) las dimensiones superficiales del elemento de suministro de energía, particularmente la anchura, que permiten un contacto sustancialmente plano con la pared vaginal en el caso de un elemento de suministro de energía plano 30, y (5) en el caso de la realización con un elemento de suministro de energía curvo, puede conseguirse un ajuste particularmente íntimo entre el elemento de suministro de energía y la pared vaginal. Todas dichas características enumeradas contribuyen a un contacto distribuido uniformemente entre la superficie de suministro de energía y el epitelio mucoso, dicho ajuste uniforme disminuye la probabilidad de contacto sesgado en

5 el borde que podría dañar el epitelio, y promueve afirmativamente la distribución uniforme de energía a través del área del punto donde el elemento de suministro de energía contacta con el epitelio y a través del cual la energía radia al interior del tejido diana subyacente. La uniformidad de flujo a través de un área superficial promueve una uniformidad, coherencia y predictibilidad ventajosas en la respuesta de remodelación. Además, e igualmente importante, una pequeña variación del flujo también minimiza la aparición de daño, al epitelio o al tejido diana, que puede producirse cuando grandes oscilaciones de flujo de energía incluyen, como lo hacen inevitablemente, áreas que reciben elevadas tasas de flujo de energía.

10 Tal como se ve en las figuras 2 y 3, el espacio interior 29 de la punta alberga un sistema de refrigeración para refrigerar el elemento de suministro de energía, que comprende una luz de refrigeración 54 para transportar fluido de refrigeración 52 a las boquillas 56. El fluido de refrigeración puede comprender un frigorígeno, tal como 1,1,1,2-tetrafluoroetano (R 134A), que está almacenado en un depósito (no mostrado) a presión, y puede ser transportado a través de una luz 54 a las boquillas 56. Las boquillas están configuradas dentro del espacio interior (cámara de refrigeración interna) 29 en la parte distal 28 o la punta 10 bajo la superficie interna del elemento de suministro de energía 30. En la liberación del frigorígeno de las boquillas, se pulveriza sobre la superficie interior y refrigera el elemento a medida que el frigorígeno experimenta una transición de líquido a gas. La superficie exterior del elemento de suministro de energía, cuando está en contacto con una superficie mucosa epitelial como durante la práctica de realizaciones del método de la invención, refrigera la superficie epitelial en el momento de dicho contacto. Esta refrigeración de la superficie puede impedir la acumulación de calor en la superficie mucosa, la energía que es suministrada por el elemento de suministro, pasa a través de la superficie mucosa y al interior del tejido subyacente que es diana de la invención, que es calentado a continuación. Las figuras 10A-10B y 12-14B, descritas en más detalle a continuación, ilustran sistemas de refrigeración que incluyen pulverización de refrigerante y la retirada y/o reciclado de refrigerante.

25 El elemento de suministro de energía 30 puede ser cualquiera de un electrodo de RF, un emisor de microondas o un emisor de ultrasonidos. Realizaciones que incluyen un electrodo de RF se describirán en cierto detalle. El electrodo de RF, en algunas realizaciones, es un electrodo capacitivo, que se acopla de forma capacitiva al epitelio mucoso. El electrodo de RF, sin limitar el alcance de la invención, puede tener un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,0 mm.

30 El electrodo de RF 30 tiene una parte conductora 35 enfrentada al espacio interior 29 dentro de la punta de tratamiento, y una parte dieléctrica 36 enfrentada al exterior de la punta. La parte conductora 35 puede comprender un metal, incluyendo los metales ejemplares cobre, oro, plata y aluminio. La parte dieléctrica 36 puede comprender diversos materiales diferentes incluyendo, a modo de ejemplo, poliimida, Teflon® y similares, nitruro de silicio, polisilanos, polisilazanos, poliimidadas, Kapton y otros polímeros, dieléctricos de antena y otros materiales dieléctricos bien conocidos en la técnica. Otros materiales dieléctricos ejemplares incluyen polímeros tales como poliéster, silicio, zafiro, diamante, alúmina endurecida con zirconia (ZTA), alúmina y similares. La parte dieléctrica 36 cubre la parte conductora 35, y está dispuesta entre la parte conductora 35 y el tejido de la paciente durante el tratamiento. En otra realización, el electrodo de RF 30 está hecho de un material compuesto, incluyendo aunque sin limitarse a cobre chapado en plata, cobre-poliimida, silicio/nitruro de silicio y similares. En una realización, la parte conductora 35 se adhiere a la parte dieléctrica 36 que puede ser un sustrato con un grosor, a modo de ejemplo y sin limitación, de aproximadamente 0,001" (0,025 mm). Esta realización es similar a un material de placa de circuitos flexible convencional disponible en el mercado en la industria de la electrónica. En esta realización, la parte dieléctrica 36 está en contacto con el epitelio mucoso, y la parte conductora 35 está separada del epitelio mucoso.

45 Generalmente, los electrodos de RF 30 pueden ser unipolares o bipolares. En el modo unipolar, la corriente de RF fluye a través del tejido corporal desde un electrodo de retorno que puede estar en forma de una almohadilla conductora aplicada a otra parte del cuerpo de la paciente. La figura 5 muestra diversas realizaciones de electrodos desde una perspectiva frontal, por ejemplo la figura 5A muestra una punta con un par unipolar de electrodos, la figura 5B muestra un par bipolar, y la figura 5C muestra una punta con múltiples pares bipolares. Adicionalmente, el electrodo puede estar equipado con un chip de memoria programable EEROM (Memoria de solo lectura borrrable eléctricamente, también conocida como EEPROM) en cualquier ubicación adecuada dentro de la punta de tratamiento (no mostrada). Dicho chip puede proporcionar información de identificación u otra información acerca del estado operativo o parámetros de configuración del electrodo de RF al sistema, dichos parámetros pueden incluir, a modo de ejemplo, el tipo y el tamaño del electrodo, el número de veces que el elemento de suministro de energía ha sido disparado, y similares. Adicionalmente, termistores (sensores térmicos) 38 (mostrados en la figura 4) pueden estar provistos en cada esquina de un electrodo de RF, o de otra manera en estrecha proximidad al electrodo, para proporcionar retroalimentación al sistema sobre la temperatura en su ubicación.

60 En algunas realizaciones, la punta de tratamiento como un todo está diseñada como un componente desechable de un solo uso, mientras que la pieza de mano 2 es típicamente un instrumento reutilizable. Los aspectos de un solo uso y desechables de la punta de tratamiento 10 están de acuerdo con su uso designado en un único procedimiento, en el contexto de una paciente femenina que tiene un procedimiento, mediante realizaciones del método descritas adicionalmente a continuación, en un entono médico. Por consiguiente, la totalidad de la construcción y los componentes de la punta de tratamiento conservan su integridad a través de procesos de esterilización, y la punta es típicamente envasada de forma individual en un recipiente o una envuelta que preserva la integridad estéril de la

punta hasta aquel momento en el que es desenvuelta y conectada a la pieza de mano 2 en preparación para un procedimiento de tratamiento. Realizaciones de la punta de tratamiento 10 son modulares en que tienen una parte conectora común 12 pero pueden presentar variaciones en la parte del vástago 20 y elementos de suministro de energía 30 y componentes de mecanismo de refrigeración, tales como el fluido 52 o las boquillas 56.

5

#### Sistema de soporte electrónico para el aparato

El aparato 1 puede estar incluido en un sistema electrónico más grande con características que incluyen una fuente de alimentación, tal como una fuente de alimentación de RF que proporciona energía a un generador de potencia de RF y la potencia fluye desde éste a los electrodos de RF 30. Un multiplexor puede medir corriente, tensión y temperatura, en los sensores térmicos 38 asociados con cada electrodo de RF 30. El multiplexor puede estar accionado por un controlador, que puede ser un controlador digital o analógico, o un ordenador con un software. Cuando el controlador es un procesador (tal como un microprocesador de un ordenador) puede incluir una CPU acoplada a través de un bus del sistema. En el sistema también puede haber un teclado, unidad de disco u otros sistemas de memoria no volátiles, un visualizador y otros periféricos. También puede estar acoplado al bus una memoria de programa y una memoria de datos.

10

15

20

Una interfaz del operador incluye controles para el operador y un visualizador. El controlador puede estar acoplado a diferentes tipos de sistemas de imaginología incluyendo ultrasónicos, sensores térmicos 38, y monitores de impedancia 39. Se usan corriente y tensión para calcular la impedancia. Una fase de diagnóstico puede ejecutarse inicialmente para determinar el nivel de actividad de tratamiento. Esto puede realizarse a través de ultrasonidos así como otros medios. El diagnóstico puede realizarse tanto antes como después del tratamiento.

25

30

Los sensores térmicos 38 miden la tensión y la corriente tal como es suministrada al punto de tratamiento deseado; la salida de estos sensores es usada por un controlador para controlar el suministro de potencia de RF, que también puede controlar la temperatura y la potencia. Un nivel de potencia y/o temperatura establecido por el operador puede determinarse para proporcionar límites operativos que no serán superados. El controlador puede mantener el nivel establecido en condiciones cambiantes. La cantidad de energía de RF suministrada puede controlar la cantidad de potencia. Un perfil de potencia suministrada puede estar incorporado en el controlador, así como una cantidad preestablecida de energía a suministrar. El control de retroalimentación puede basarse en monitorización de la impedancia, la temperatura u otras indicaciones, y se produce en el controlador o en el generador de RF, si incorpora un controlador. Para la medición de la impedancia, esto puede conseguirse típicamente suministrando una pequeña cantidad de energía de RF no terapéutica. A continuación se miden la tensión y la corriente para confirmar el contacto eléctrico.

35

40

Los circuitos, el software y la retroalimentación al controlador dan como resultado un completo control del proceso y se usan para cambiar la potencia, el ciclo de trabajo, el suministro de energía unipolar o bipolar, el caudal y la presión y también pueden determinar cuándo está completado el proceso a través de tiempo, temperatura y/o impedancia. Estas variables del proceso pueden controlarse y modificarse de acuerdo con la temperatura del tejido, según se monitoriza en múltiples puntos en la superficie exterior en contacto 34, así como monitorizando la impedancia respecto al flujo de corriente en cada electrodo de RF 39, que indica cambios en la capacidad de transporte de corriente del tejido durante el proceso. Además, un controlador puede proporcionar multiplexado, continuidad de circuitos monitores, y determinar qué electrodo de RF 30 está activado.

45

50

55

Los sensores térmicos 38 pueden ser termistores, que tienen una resistencia que varía con la temperatura. Un amplificador analógico puede ser un circuito amplificador diferencial convencional para uso con termistores y transductores. La salida del amplificador analógico está conectada secuencialmente mediante un multiplexor analógico a la entrada de un convertidor de analógico a digital. La salida del amplificador es una tensión, que representa las temperaturas detectadas respectivas. Las tensiones de salida del amplificador digitalizadas son suministradas por el convertidor de analógico a digital a un microprocesador, que calcula la temperatura o impedancia del tejido. En algunas realizaciones, el microprocesador puede ser un tipo 6800, sin embargo, cualquier microprocesador adecuado u ordenador digital o analógico de uso general puede usarse para calcular la impedancia o la temperatura. El microprocesador recibe y almacena secuencialmente representaciones digitales de impedancia y temperatura, cada valor digital recibido por el microprocesador corresponde a diferentes temperaturas e impedancias.

60

65

Los valores de temperatura e impedancia calculados pueden indicarse en un visualizador. Como alternativa, o además de la indicación numérica de temperatura o impedancia, los valores de impedancia o temperatura calculados pueden ser comparados por el microprocesador con los límites de temperatura e impedancia. Cuando los valores superan valores de temperatura o impedancia predeterminados, puede aparecer una advertencia en el visualizador y adicionalmente, el suministro de energía de RF a su respectivo electrodo puede disminuirse o multiplexarse a otro electrodo. Una señal de control procedente del microprocesador puede reducir el nivel de potencia por el generador de RF, o cortar la alimentación de potencia suministrada a cualquier electrodo particular. El controlador recibe y almacena los valores digitales que representan temperaturas e impedancias enviadas. Las temperaturas e impedancias superficiales calculadas pueden ser remitidas por el controlador al visualizador. Si se desea, la temperatura superficial calculada de la capa de tejido mucoso vaginal se compara con un límite de

temperatura y una señal de advertencia puede ser enviada al visualizador. Análogamente, una señal de control puede ser enviada a la fuente de alimentación de RF cuando los valores de temperatura o impedancia superan un nivel predeterminado.

## 5 Métodos

En el presente documento se describen métodos y dispositivos no quirúrgicos para remodelar los tejidos de los genitales femeninos aplicando calor a un tejido diana que subyace al epitelio mucoso superficial, mientras se refrigera el propio epitelio superficial. Típicamente, los tejidos son aquellos de mujeres que han tenido uno o más partos vaginales, y cuyos tejidos han sido estirados al dar a luz. En particular, los tejidos diana (figura 8) son las capas de tejido conjuntivo tales como la lámina propia o submucosa 102 y la capa muscular 104 que subyace al epitelio mucoso 100 de los tejidos genitales. Características o áreas particulares de tejido genital (figura 7) que tiene una superficie epitelial incluyen la vulva y la vagina 112, y el introito 114, la entrada a la vagina y una demarcación entre los genitales internos y externos.

El calentamiento de tejido diana, mediante realizaciones de esta invención incluye elevar la temperatura del tejido diana hasta los 80 °C. La temperatura se eleva a un nivel que es terapéutico, es decir, a una temperatura que causa remodelación, tal como se describe en el presente documento. Esa parte del tejido diana que alcanza la temperatura terapéutica, durante un tiempo suficiente, se denomina la zona terapéutica dentro del tejido diana. La temperatura terapéutica, en algunos casos puede ser de solamente 45 °C, o de hasta 80 °C. Algunas variaciones de los métodos terapéuticos incluyen calentar tejido diana a hasta 80 °C. El tejido diana puede calentarse a una temperatura entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 80 °C. En otras realizaciones, la temperatura del tejido diana puede calentarse a una temperatura entre aproximadamente 50 °C y aproximadamente 75 °C. En otras realizaciones más, el tejido diana puede calentarse a una temperatura entre aproximadamente 55 °C y aproximadamente 70 °C.

La vagina es un tubo fibromuscular, revestido con epitelio escamoso estratificado que conecta los órganos externos e internos del aparato reproductor femenino. La vagina discurre oblicuamente hacia arriba y hacia atrás a un ángulo de aproximadamente 45 grados entre la vejiga en la parte frontal y el recto y el ano detrás. En una mujer adulta, la pared anterior es de aproximadamente 7,5 cm de largo y la pared posterior es de aproximadamente 9 cm de largo. La diferencia de longitud se debe al ángulo de inserción del cuello del útero a través de la pared anterior. Más particularmente con respecto a la vagina, realizaciones de la invención comprenden remodelar la parte inferior de la vagina, representando la parte inferior, siendo la inferior esa parte inmediatamente dentro del introito. Por lo tanto, de acuerdo con realizaciones de la invención, la parte de la vagina a tratar es una región entre el introito y una posición ubicada a no más de aproximadamente 3 a aproximadamente 4 cm hacia dentro desde el introito. Con respecto a los aspectos circunferenciales de la vagina, a ubicaciones a lo largo de la circunferencia de la pared vaginal se les puede asignar una posición horaria (véase la esfera horaria de referencia 136, en la figura 7) de modo que el punto circunferencial más cercano a la uretra esté a las 12 en punto. Usando esta orientación, realizaciones de la invención comprenden tratar y remodelar la vagina en el arco circunferencial de 300 grados desde aproximadamente la 1 en punto a aproximadamente las 11 en punto.

El epitelio mucoso de tejido vulvar fuera de la vagina y el introito incluye los labios menores, o esa parte de la vulva que se extiende hacia fuera desde el introito hasta la línea de Hart, el límite donde el epitelio mucoso y la piel de los labios se encuentran (figura 7). El epitelio mucoso y la piel, aunque contiguos, son embriológica e histológicamente distintos. La parte de los genitales femeninos que está cubierta por epitelio también está sustancialmente definida por los límites del vestíbulo, que se extiende hacia fuera o hacia abajo desde el anillo himeneal en la parte superior de la vagina, radialmente más allá del introito, incluyendo la parte de labios menores ubicada dentro de la línea de Hart 120. El tejido diana de realizaciones de esta invención incluye el tejido conjuntivo que subyace a estas superficies epiteliales mucosas de los genitales que, avanzando hacia abajo desde la superficie epitelial, son conocidos como la lámina propia 102 y la capa muscular 104 (figura 8), respectivamente (véase, por ejemplo, Netter, Atlas of Human Anatomy, 4ª edición, Saunders, 2006). La lámina propia incluye una mezcla de tipos celulares que pueblan el tejido conjuntivo, tal como fibroblastos, y la capa muscular es una capa de músculo liso. El colágeno es secretado o depositado en el espacio extracelular en estos tejidos por células tales como fibroblastos. Estas capas de tejido diana descritas debajo del epitelio que recubren tejidos más profundos, incluyendo fascias endopélvicas, típicamente no son la diana, y pueden no resultar afectadas por los sistemas descritos en el presente documento.

La remodelación del tejido conjuntivo que subyace las superficies epiteliales mucosas no afecta sustancialmente al propio epitelio. El método y el aparato, según lo proporcionado mediante realizaciones de la invención son no invasivos y sustancialmente no ablativos del tejido genital. La naturaleza del encaje entre el aparato y el tejido genital es la de poner en contacto una punta de tratamiento con una superficie epitelial del tejido genital. A través de dicho contacto, el aparato suministra calor al tejido subyacente, mientras impide el calentamiento del epitelio superficial refrigerándolo.

En una realización particular, la invención proporciona un método y aparato para remodelar tejido diana vulvar y vaginal mediante el uso de una fuente de energía de radiofrecuencia (RF) 30 (véase el elemento de suministro de energía de las figuras 1-5) a través del tejido epitelial mucoso vaginal o vulvar y a las capas subyacentes respectivas que son el tejido diana de realizaciones de la invención. Otras realizaciones pueden usar otras formas de energía,

tales como microondas o ultrasonidos. La impedancia a través del epitelio mucoso es menor que la de la piel, por lo tanto se requiere menos energía para causar el calentamiento de la que se requeriría si fuera tratada piel en lugar de epitelio mucoso.

5 La aplicación de energía al tejido conjuntivo subyacente crea calor en el tejido diana, y se entiende que el calor tiene un efecto inmediato o casi inmediato de desnaturalizar o desnaturalizar parcialmente colágeno en el tejido, siendo esta desnaturalización de colágeno un factor en la remodelación tisular. En otras realizaciones de la invención, se entiende que la aplicación de calor al tejido conjuntivo durante un procedimiento de tratamiento da como resultado un posterior depósito de colágeno nuevo o naciente por células del tejido conjuntivo, como parte de un proceso biológico que puede tener lugar en el transcurso de semanas o meses después del procedimiento.

10 Tal como es proporcionado por realizaciones de la invención, la remodelación de tejido genital, ya sea mediante desnaturalización de colágeno en el tejido, o mediante el posterior depósito de nuevo colágeno en el tejido, da como resultado un tensado del tejido genital, particularmente el de la vagina y el introito. Una consecuencia del calentamiento del tejido diana puede incluir una fusión o desnaturalización del colágeno preexistente en el tejido, que puede reducir o compactar el volumen ocupado por el colágeno, cuyo efecto es tensar el tejido circundante. Una consecuencia biológica a más largo plazo del calentamiento puede incluir un proceso de cicatrización en el que hay un incremento de la velocidad de producción celular y depósito en el espacio extracelular. Se entiende que ambos tipos de respuestas, la respuesta inmediata cercana de colágeno pre-existente, y la cantidad incrementada a más largo plazo de colágeno contribuyen a un tensado global del tejido diana.

15 El tensado de tejido es tal que los genitales remodelados asumen una forma rejuvenecida, una conformación de los genitales como eran antes de haber sido estirados por el parto vaginal. La remodelación del tejido genital, según se pone en práctica mediante realizaciones de esta invención, puede entenderse de diversas maneras como contracción o tensado de tejido, esto puede aplicarse a la vulva, la vagina y el introito. Los genitales rejuvenecidos mediante la puesta en práctica de realizaciones de la invención, en virtud a la mayor tirantez de la vagina y el introito remodelados, por ejemplo, permiten una mayor presión y roce durante las relaciones sexuales, y por consiguiente pueden proporcionar más satisfacción sexual para una mujer con dichos genitales remodelados y para su compañero sexual.

20 Realizaciones de la invención proporcionan un método y aparato para crear un gradiente térmico inverso que utiliza uno o más electrodos de RF 30, para transportar energía que se manifiesta como calor en el tejido diana, y un mecanismo para refrigerar la superficie epitelial por encima de las capas subyacentes diana. Un propósito de refrigerar la superficie epitelial es protegerla de efectos potencialmente dañinos del exceso de calor que se acumularía en ausencia de refrigeración. La superficie epitelial es, por lo tanto, un conducto para la energía que pasa a su través hasta las capas subyacentes, pero la energía no se manifiesta en forma de temperatura incrementada en la superficie epitelial. Por lo tanto, el propio epitelio no resulta dañado o sustancialmente modificado por el método. Dicha protección del calentamiento puede derivar tanto del aspecto de disipador de calor de un cuerpo refrigerado, así como un incremento de la impedancia del tejido que está asociado con el tejido refrigerado.

25 En algunas realizaciones, el mecanismo de refrigeración del aparato incluye una luz 54 adaptada para albergar un fluido de refrigeración transportado a boquillas 56, que refrigeran el elemento de suministro de energía 30 de la punta de tratamiento 10 del aparato. Realizaciones del método posibilitan por lo tanto contactar con un punto de contacto en una superficie epitelial genital, teniendo la punta la capacidad tanto de refrigerar el epitelio superficial como de calentar el tejido subyacente. El fluido de refrigeración refrigera la punta de tratamiento del aparato, según lo proporcionado mediante realizaciones de la invención; a su vez, la superficie de la punta de tratamiento refrigerada refrigera la superficie del epitelio mucoso con la que contacta la punta de tratamiento. Según lo proporcionado mediante realizaciones de la invención, la superficie epitelial puede refrigerarse a un intervalo de temperatura de aproximadamente 0 °C a aproximadamente 10 °C. A medida que la energía procedente de la punta pasa a través de la superficie epitelial mucosa, el tejido blando subyacente puede calentarse a un intervalo de temperatura de aproximadamente 45 °C a aproximadamente 80 °C. Por lo tanto, se crea un gradiente térmico inverso, con una temperatura más baja en el epitelio mucoso, y una temperatura más elevada en el tejido subyacente.

30 En algunas realizaciones, el método incluye mecanismos de control de retroalimentación para controlar el calentamiento de modo que la temperatura no supere un nivel predeterminado. Según lo proporcionado mediante realizaciones del aparato, la retroalimentación es proporcionada al suministro de RF mediante sensores térmicos o de impedancia. En otras realizaciones, el método puede estar controlado suministrando una cantidad de energía total predeterminada. En algunas realizaciones, el método puede estar controlado suministrando una cantidad de energía dentro de una cantidad de tiempo predeterminada.

35 Más específicamente, dentro del tejido diana de la invención, puede definirse una zona de tratamiento, donde el calor está particularmente enfocado, o donde el calor alcanza una temperatura umbral suficiente para causar remodelación. Dicha zona de tratamiento puede estar centrada a una profundidad particular por debajo del epitelio, y la zona de tratamiento puede tener un intervalo de profundidad particular, puede, por ejemplo estar ampliamente

distribuida a través de todo el alcance de la lámina propia y la capa muscular, o puede ocupar una zona relativamente plana. En algunas realizaciones de la invención, se permite que la refrigeración avance al interior del propio tejido diana, por debajo de la superficie epitelial, para formar una zona de tejido protegida por frío. La refrigeración de una parte del tejido diana puede tener un efecto sobre la zona terapéutica, de modo que la profundidad y el alcance de la zona terapéutica pueden modularse o desplazarse con respecto a dónde estaría ausente usando dicha refrigeración de una parte del tejido diana. Si la refrigeración penetra hasta un nivel dado en el tejido diana para crear una zona protegida por frío, por ejemplo, la zona terapéutica puede ser empujada a mayor profundidad en el interior del tejido diana. Además, una temperatura más baja en general tiende a contener la diseminación de calor, enfocando de este modo la zona terapéutica en un intervalo de profundidad más estrecho.

En realizaciones típicas de la invención, el método proporciona una refrigeración superficial coincidente con el momento en que el calor está siendo suministrado al tejido subyacente. En algunas realizaciones, además de refrigerar la superficie mientras se calienta el tejido subyacente, el método incluye un periodo de refrigeración antes de la aplicación de calor. En otras realizaciones, el método incluye un periodo de refrigeración después de la aplicación de calor. En otras realizaciones más, el método incluye refrigeración tanto antes como después de la aplicación de calor.

Tal como se muestra en la figura 8, una punta de tratamiento 10 de aparato contacta con un punto de contacto 102 en el epitelio genital 100, y dicho contacto creando un punto en el epitelio correspondiente al área superficial dentro del contorno del perfil de la punta de tratamiento. La figura 8 muestra el extremo distal 28 de la punta, con el elemento de suministro de energía 30 (mostrado mediante líneas de puntos) dirigido hacia el epitelio mucoso. También mostrado a continuación el punto de contacto 102 (con líneas de puntos) son capas de tejido diana, la lámina propia 104 y la capa muscular 106. En realizaciones típicas de la invención, el método incluye establecer contacto con el epitelio, suministrar energía y a continuación mover la punta de tratamiento a otro punto de contacto, y suministrar energía allí. Un procedimiento, tal como tendría lugar en una visita a un consultorio médico, incluiría típicamente una secuencia radial de contactar con el epitelio dentro de la vagina y/o contactar con otros puntos fuera de la vagina. Durante el mismo procedimiento, la punta de tratamiento puede devolverse al mismo punto de contacto múltiples veces. La circunferencia de la parte inferior de una vagina desplegada, ligeramente estirada como está durante la práctica de este método, es de aproximadamente 12 cm. Por consiguiente, con una punta de tratamiento de aproximadamente 1 cm de anchura, una serie de aproximadamente 10 puntos de contacto permite completar un arco de 300 grados de la circunferencia, entre las posiciones a la 1 en punto y las 11 en punto. Estas consideraciones dimensionales subrayan la base racional para una realización del tratamiento en la que la superficie del elemento de suministro de energía tiene una curvatura de aproximadamente 30 grados, suponiendo cada punto de contacto aproximadamente el 10 % del arco de 300 grados.

La figura 9A es una representación esquemática de una vagina 122, con el introito 124 formando la entrada a la vagina. En un procedimiento típico, la punta de tratamiento contactaría con diversos puntos de contacto en la vagina inferior, justo dentro del introito. Tal como se muestra en la figura 9A, un conjunto acumulado de puntos de contacto 102 que han sido tratados mediante la punta de tratamiento, y componen colectivamente un área de tratamiento en el epitelio vaginal. En algunas realizaciones del método, una única fila radial de puntos es contactada, tal como se muestra en la figura 9A. En otras realizaciones, una o más filas adicionales podrían incluirse en un procedimiento, extendiéndose adicionalmente al interior de la vagina, siempre que el área de tratamiento permanezca en la parte inferior de la vagina. Los puntos de contacto, mediante realizaciones de la invención pueden incluir regiones fuera de la vagina, pero dentro de los límites de la línea de Hart. Fuera de la vagina, el área de tratamiento se desarrollará con un aspecto más plano, en contraste con la configuración radial interna característica de los puntos de contacto vaginales. Tal como es proporcionado adicionalmente por realizaciones del método y mostrado en la figura 9B, los puntos de contacto pueden registrarse en una rejilla 115, siendo de este modo la rejilla completada una representación cartografiada del área de tratamiento, a la que se puede remitir durante la evaluación de la remodelación en algún punto temporal después del tratamiento. Tal como se muestra, la rejilla de tratamiento puede contener puntos de referencia con respecto a la ubicación circunferencial en la vagina, tal como se proporcionan, por ejemplo, mediante el esquema de esfera de reloj.

Tal como se ha resumido anteriormente, un área de tratamiento dada puede ser tratada durante un único procedimiento durante una visita al consultorio. El método incluye además repeticiones de dichos procedimientos, típicamente otro día, cuando los efectos del procedimiento previo pueden ser evaluados. A partir de dicha evaluación, puede realizarse una valoración con respecto a tratar de nuevo un área particular tratada previamente, o proceder a tratar otras áreas. Por lo tanto, según lo proporcionado mediante realizaciones del método, uno o más procedimientos durante visitas de seguimiento pueden incluir de forma diversa tratar el mismo área de tratamiento, tratar un área de tratamiento completamente diferente, o tratar un área de tratamiento solapante, parcialmente el mismo que el área previo, y parcialmente diferente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el sistema de refrigeración típicamente incluye una refrigeración interna de la punta del aplicador de modo que el elemento de suministro de energía es refrigerado durante (y en algunos casos antes y/o después de) la aplicación de energía para tratar y remodelar tejido. Puede usarse cualquier sistema de refrigeración interna apropiado, particularmente aquellos que incluyen el uso de refrigerante tal como un criógeno. En algunas variaciones, la refrigeración puede ser eléctrica (por ejemplo, mediante efecto Peltier o similar). Por lo

- tanto, el sistema de refrigeración de la región de la punta puede incluir una cámara de refrigeración tal como se ha ilustrado anteriormente en las figuras 2 y 3. La cámara de refrigeración puede incluir una región abierta en la que una o más boquillas para pulverizar o aplicar refrigerante pueden estar situadas a su través desde una superficie interna conductora térmicamente que es térmicamente continua con la superficie externa del elemento de suministro de energía. El refrigerante puede aplicarse a esta superficie interna para refrigerar el elemento de suministro de energía. El refrigerante puede aplicarse en cualquier patrón apropiado a esta superficie interna. Por ejemplo, la figura 10A muestra una variación de una superficie interna 1001 de un elemento de suministro de energía que es conductor térmicamente.
- 5
- 10 En la figura 10A, los círculos solapantes 1003 indican el patrón de pulverización del refrigerante que se aplica a la superficie interna 1001 mediante ocho boquillas, tal como se muestra en la figura 10B. En la figura 10B, las boquillas están separadas opuestas a la superficie interna 1001, y emiten un patrón de pulverización en forma de cono 1005 desde la superficie opuesta 1009 de la cámara de refrigeración.
- 15 La figura 11 ilustra otra variación de un mango que puede usarse como parte de un dispositivo aplicador tal como se ha descrito. En esta variación, el mango 1101 es alargado, e incluye una región de agarre 1003. El mango también puede incluir uno o más controles 1005 tales como un botón, control deslizante, dial o similares. El control puede permitir al usuario aplicar energía al elemento de suministro de energía, aplicar refrigerante, o ambos. El mango también puede incluir uno o más indicadores para indicar el estado y/o la orientación del dispositivo, incluyendo la punta. Por ejemplo, un indicador puede indicar que la punta está fijada/no fijada. Un indicador puede indicar que el dispositivo se ha quedado sin refrigerante. Un indicador puede indicar que el dispositivo está listo para activación. Un indicador puede indicar la temperatura de la punta (por ejemplo, el elemento de suministro de energía), y/o el momento en el que el dispositivo ha estado activo. Puede usarse cualquier indicador apropiado. En algunas variaciones, el indicador incluye una o más luces (por ejemplo, LED, etc.), colores (incluyendo luces de colores), alfanumérico (por ejemplo, una pantalla de visualización o visualizador), o similares. El mango está típicamente configurado para encajar con la punta, tal como se ha mencionado anteriormente. En algunas variaciones, la punta se acopla al mango de una manera fijada o desprendida rápida o fácilmente. Por lo tanto, la punta y/o el mango pueden estar configurados para liberación rápida y fijación rápida.
- 20
- 25
- 30 Por ejemplo, la figura 13 ilustra una variación de la región de fijación entre una punta 1301 y un mango 1303. La región de fijación está adaptada para hacer fácil y rápido fijar/desprender. La punta y el mango están, ambos, configurados para conectar el conector eléctrico (que alimenta al elemento de suministro de energía), y un conducto de suministro de refrigerante así como un conducto de retorno de refrigerante. El conducto de suministro de refrigerante es un canal a través del mango y la punta a través del cual puede suministrarse refrigerante para liberación dentro de la cámara de refrigeración, tal como se ha descrito anteriormente. El refrigerante puede estar presurizado, y por lo tanto el conector debe estar adaptado para manejar las altas presiones sin fugas. Por lo tanto, el dispositivo puede incluir juntas redundantes en la interfaz entre la punta y el mango, tal como se muestra en la figura 13. Por ejemplo, la junta de alta presión puede estar configurada como dos o más (por ejemplo, tres) juntas axiales de alta presión. En esta variación, las juntas no son juntas anulares, lo que puede reducir la fuerza de tracción necesaria para separar la punta y el mango. En algunas variaciones, el conducto de retorno de refrigerante (o canal o trayectoria de retorno de refrigerante) es un conducto de retorno a baja presión a través del cual puede canalizarse el refrigerante. El conducto de retorno de refrigerante puede estar configurado para retirar refrigerante del dispositivo (incluyendo la región de la punta y el mango) de modo que no sea descargado o liberado. En algunas variaciones, el conducto de retorno de refrigerante no descarga o libera el refrigerante, sino que lo libera desde una ubicación que es remota a la paciente y/o al técnico que maneja el dispositivo. Por ejemplo, el mango puede incluir un canal de retorno de refrigerante que descarga el refrigerante proximalmente, a lo largo de un cordón o conector desde el mango, lejos de la paciente.
- 35
- 40
- 45
- 50 El mango de fijación 1301 puede fijarse y/o desprenderse fácilmente de la punta 1303. Por ejemplo, regiones de fijación 1313 pueden estar configuradas para sellarse con una pluralidad de puntos de contacto de liberación fácil, en lugar de un único punto de sellado o contacto que requeriría más fuerza para separar (tal como juntas anulares). Las juntas pueden estar, en su lugar, configuradas para requerir solamente una pequeña fuerza para la liberación. Mediante incremento del número de contactos/juntas y/o el área superficial de las juntas, puede usarse una fuerza de liberación/conexión menor para formar una conexión suficientemente estable. Por ejemplo, el área superficial de sellado puede incrementarse, lo que posibilita una junta suficiente.
- 55
- 60 En algunas variaciones, el refrigerante se recoge y/o recicla. Por ejemplo, la trayectoria de retorno de refrigerante puede conectarse a un depósito de retorno de refrigerante que recoge el refrigerante usado. Este refrigerante puede reciclarse o reutilizarse más tarde. En algunas variaciones, el sistema incluye un compresor o reciclador para reutilizar el refrigerante.
- 65 La figura 12 muestra una sección transversal a través de otra variación de una punta de un dispositivo 1201 que incluye una cámara de refrigeración 1203 que tiene una pluralidad de (tres) boquillas para aplicar refrigerante a través de la cámara de refrigeración 1203 y sobre una superficie interior del componente de suministro de energía 1205. En esta variación, la pulverización se ha optimizado de modo que el área relativamente grande de la superficie interna del componente de suministro de energía 1205 será refrigerada mediante boquillas de refrigeración más

pequeñas 1207. Por ejemplo, en la figura 12 el dispositivo incluye tres boquillas 1027 que son responsables de refrigerar la mayoría (virtualmente toda) de la superficie interior del componente de suministro de energía, tal como se ilustra en la figura 14A.

5 Las figuras 14A y 14B muestran, respectivamente, el patrón de pulverización de un dispositivo que tiene solamente tres boquillas para el suministro de refrigerante dentro de la carcasa. En esta variación, las boquillas están en ángulo para apuntar a regiones separadas longitudinalmente (aunque solapantes) de la superficie interior del componente de suministro de energía, refrigerándolo de este modo. Se cree que la disposición ilustrada en las figuras 14A y 14B es más eficiente que la configuración mostrada en las figuras 10A y 10B, en las que se usan ocho boquillas para aplicar refrigerante al mismo espacio. Aunque existe menos solapamiento del refrigerante, se cree que el componente de suministro de energía puede refrigerarse de forma eficiente, en virtualmente el mismo tiempo, que con un mayor número de boquillas. Las boquillas 1207 mostradas en las figuras 14B y 12 (que ilustran la misma variación) aplican refrigerante a la mayoría de la superficie interna conductora térmicamente del componente de suministro de energía. Dado que esta superficie interna es conductora térmicamente, refrigerar la superficie interna (incluso una parte de la superficie interna) dará como resultado refrigeración de la superficie externa del componente de suministro de energía de la punta, y de este modo refrigeración del tejido en contacto con esta punta.

### Sistema

20 Un sistema de remodelación vaginal puede incluir un mango, una punta de tratamiento desechable (o reutilizable), una fuente de alimentación/suministro, una pluralidad de sensores de temperatura, un subsistema de refrigeración y un controlador. En algunas variaciones, el controlador, la fuente de alimentación/suministro y el subsistema de refrigeración pueden estar integrados en una única unidad a la que pueden acoplarse el mango y la punta. Todo este sistema puede estar configurado para facilidad de uso, incluyendo portabilidad y disposición compacta.

25 Por ejemplo, en una variación, el sistema puede incluir: una punta de tratamiento (para el suministro de energía de RF), una fuente de refrigerante (por ejemplo, criógeno), una pieza de mano (mango), un cable que conecta el mango y la punta a la fuente de refrigerante y/o fuente de alimentación y/o sistema de control, una fuente de alimentación (por ejemplo, generador de RF), y un controlador. Opcionalmente, el sistema también puede incluir un fluido de acoplamiento, una almohadilla de retorno, un conmutador de control independiente (por ejemplo, conmutador de pedal).

30 Tal como se ha mencionado, en algunas variaciones, el controlador, la fuente de alimentación (generador de RF) y sistema de refrigeración pueden estar todos integrados en una única unidad que está conectada (mediante uno o más cables) a la pieza de mano y la punta de tratamiento. Por ejemplo, las figuras 15A-15F ilustran una variación de un sistema que incluye el controlador integrado con la fuente de alimentación y refrigerante que conecta a la pieza de mano y la punta.

35 La figura 15A muestra una vista frontal del sistema integrado, en el que el mango está conectado mediante un único cable a un bastidor que contiene el controlador, sistema de refrigeración y fuente de alimentación de RF. Por conveniencia, el controlador integrado, el sistema de refrigeración y la fuente de alimentación de RF se denominarán como un controlador integrado, que incluye tanto el sistema de refrigeración integrado como la fuente de alimentación que pueden estar controlados o regulados por el controlador. El sistema 1500 en este ejemplo incluye un visualizador 1501 y una carcasa 1503 a la que la pieza de mano (mango 1505) y la punta de tratamiento 1507 están fijadas mediante un cable 1509. El cable puede incluir conductos de suministro y retorno de refrigerante, así como una conexión al suministro de energía de RF y cualesquiera sensores en la punta de tratamiento.

40 La figura 15B ilustra la parte posterior del dispositivo, incluyendo una abertura en la que puede insertarse un refrigerante. En este ejemplo el refrigerante es una lata de refrigerante 1521 que puede fijarse en la abertura y mantenerse en su lugar para proporcionar refrigerante al sistema. Las figuras 15C-15F muestran vistas en perspectiva posterior y lateral del sistema con la carcasa retirada, exponiendo el bastidor que soporta el controlador (microprocesador), sistema de refrigeración y fuente de alimentación de RF.

45 En este ejemplo, el refrigerante integrado incluye una lata 1521 que puede fijarse en la abertura en la carcasa. Por ejemplo, el refrigerante puede ser una lata presurizada de criógeno tal como R-134A u otro refrigerante apropiado. En este ejemplo, la lata de refrigerante puede estar roscada con uno o más conjuntos de roscas para fijarla en su lugar en el controlador integrado, aunque puede usarse cualquier mecanismo de sellado apropiado para el refrigerante. El nivel de refrigerante puede estar monitorizado por el controlador, y el visualizador puede incluir un icono que indique el nivel de refrigerante que queda en la lata o el sistema (véase, por ejemplo, las figuras 20A-20C, descritas con más detalle a continuación).

50 Un ejemplo del bastidor del sistema integrado se muestra en las figuras 19A-19E. El bastidor soporta los componentes del controlador integrado, tales como un microprocesador (que puede incluir hardware, software y/o firmware) para controlar el sistema), cualesquiera salidas (por ejemplo, visualizador, uno o más altavoces, etc.) la fuente de alimentación de RF, y el subsistema de refrigeración. Estas diferentes partes del controlador integrado pueden estar divididas dentro de la carcasa, en el bastidor de soporte, de una manera que les permite ser



"modulares". Por ejemplo, todo o partes del controlador integrado pueden ser modulares para permitirles ser fácilmente intercambiables por componentes nuevos o renovados. Por ejemplo, la figura 19A muestra una vista lateral de un bastidor con todos los componentes retirados. La retirada de los paneles laterales de la carcasa puede dejar expuestas las regiones o compartimentos internos en los que están situados los diversos componentes. La figura 19B muestra una vista en perspectiva de una pieza superior del bastidor, que también puede ser desmontable, mientras que las figuras 19C y 19D muestran vistas en perspectiva de las regiones frontal e interna del bastidor. La figura 19E muestra una vista en perspectiva de las piezas posteriores e inferiores del bastidor.

El bastidor puede incluir raíles o soportes de montaje que permiten que diversas regiones o componentes se inserten y se retiren (se arranquen) fácilmente. La disposición global de los componentes en la carcasa puede incluir placas o regiones verticales y horizontales, que pueden ser fácilmente accesibles.

En el ejemplo, sistema mostrado en las figuras 15A-15F, el mango y la punta se muestran fijados al lado del dispositivo, cerca de la parte frontal. En algunas variaciones, el mango está fijado al controlador integrado desde una región frontal, central. Esto puede permitir el máximo alcance del mango independientemente de la orientación (o lateralidad manual) del usuario del dispositivo. El controlador integrado también puede incluir un soporte o apoyo para la pieza de mano. En algunas variaciones, la carcasa del controlador puede incluir una carcasa del apoyo construido en la carcasa, o que se extiende desde cualquiera de los (o ambos) lados de la carcasa.

El peso y la superficie ocupada global del sistema, y particularmente el controlador integrado, pueden ser suficientemente pequeños de modo que el dispositivo sea portátil y fácilmente almacenable, lo que puede ser importante para moverse entre quirófanos o clínicas. Por ejemplo, las figuras 16A-16C ilustran un conjunto ejemplar de dimensiones para un sistema incluyendo un controlador integrado (que integra el controlador, generador de RF y sistema de refrigeración). En este ejemplo, el controlador integrado es menor de aproximadamente 23 pulgadas (54,8 cm) de largo (profundo), 15 pulgadas (38,1 cm) de alto, y 16 pulgadas (40,6 cm) de ancho. Todo el sistema puede pesar menos de 50 libras (22,68 kg).

El sistema también puede incluir uno o más controles para controlar el dispositivo. En particular, el sistema puede incluir un control para suministrar la energía desde la punta de tratamiento (por ejemplo, control de activación), así como uno o más controles para controlar el régimen de tratamiento, por ejemplo, comunicando con el controlador integrado.

En el ejemplo mostrado en la figura 15A, la pantalla de visualización mostrada es una pantalla táctil que permite al usuario seleccionar parámetros de tratamiento tocando la pantalla. Tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas variaciones, el sistema puede incluir un teclado, ratón, ratón de bola o similar.

En algunas variaciones, el control de activación está incluido en la pieza de mano (por ejemplo, mango), incluyendo un botón, tal como se muestra en los mangos ejemplares descritos anteriormente. Sin embargo, puede ser inesperadamente ventajoso incluir un mango de tratamiento que no incluye un botón tal como un control de activación. Tal como se ha descrito anteriormente, dado que el usuario puede estar aplicando energía al dispositivo a tratar desde diversas orientaciones con respecto a la paciente (típicamente prona), puede ser más conveniente incluir un conmutador de pedal para el control de la activación. Por lo tanto, en algunas variaciones, el sistema puede incluir un conmutador de pedal por cable o inalámbrico u otro control que es independiente de la pieza de mano. En una variación, el conmutador de pedal está conectado al control integrado (por ejemplo, mediante un cordón o cable que se extiende desde la carcasa).

Tal como se ha mencionado, la pieza de mano (mango) está típicamente conectada al controlador integrado mediante un cable o cordón (que incluye un suministro/retorno para refrigerante, potencia, etc.). La longitud del cordón de la pieza de mano puede optimizarse para flexibilidad, resistencia de soporte y longitud. El cable debe tener suficiente soporte para permitir el suministro y el retorno del refrigerante (además de líneas de potencia para la energía de RF y/o cualesquiera sensores) sin retorcimiento, que puede bloquear o prevenir de otro modo el suministro del refrigerante a la punta de tratamiento. Sin embargo, los cables que tienen suficiente resistencia para uso con el refrigerante pueden ser demasiado gruesos o rígidos, haciendo la manipulación difícil. Se determinó que un cable plano (tal como se ilustra en el presente documento) en el que los diversos canales están dispuestos en paralelo, puede permitir suficiente flexibilidad para permitir facilidad de control sin sacrificar resistencia. En contraste, un cable redondo puede ser más rígido y más difícil de controlar.

Análogamente, en algunas variaciones, el sistema puede incluir un conector giratorio para el cable, en la pieza de mano o en la carcasa del controlador, o ambas. Un conector giratorio puede permitir que la pieza de mano gire con respecto al cordón/cable (por ejemplo, con respecto a la longitud del cordón). Esto puede hacer a la pieza de mano más fácil de usar durante el tratamiento, donde se le puede hacer girar para tratar diferentes regiones de la paciente. Además, el sistema puede incluir modificaciones para incrementar la comodidad del usuario cuando se trata a la paciente, particularmente dado el peso necesario del mango y el cable. Por ejemplo, en algunas variaciones, el sistema incluye un soporte para mantener al cable el alto, por encima del área de trabajo, de modo que el usuario no tiene que soportar todo el peso del cordón/cable. En algunas variaciones, el cordón/cable es de aproximadamente seis pies (180 cm) de largo, o más corto.

Tal como se describe con más detalle a continuación, la pieza de mano o el mango también puede estar adaptado para incrementar la comodidad y la facilidad de uso. Además de retirar el conmutador, tal como se ha mencionado anteriormente.

## 5 Mango

Las figuras 17A-17C ilustran una variación de una pieza de mano (mango) para un dispositivo de remodelación vaginal. Esta variación incluye adaptaciones que mejoran el control de la pieza de mano durante el tratamiento de una paciente típica. Una dificultad en el tratamiento de pacientes usando cualquiera de los dispositivos de remodelación descritos en el presente documento o conocidos en la técnica es la fatiga experimentada por el operador al manipular el mango. El mango típico puede ser complicado de usar, particularmente dado que puede ser necesario sujetar el mango contra el tejido de la paciente lo suficiente para mantener la conexión eléctrica con el tejido para el suministro eficaz de energía de RF. Además, el dispositivo debe sujetarse a una orientación apropiada con respecto al paciente. Las superficies de la vagina están en ángulo con respecto a la abertura vaginal, requiriendo que el usuario haga girar el mango con respecto a la paciente desde diversos ángulos para conseguir una completa cobertura del área de tratamiento.

En las figuras 17A-17C, la pieza de mano 1701 (mostrada con la punta 1703 fijada) es un mango alargado configurado de modo que pueda sujetarse fácilmente con dos manos, aunque puede ser suficientemente ligero para sujetarlo con una mano. Por ejemplo, el mango puede ser algo recto (alargado) extendiéndose proximalmente desde la punta de tratamiento distal a lo largo del mismo eje que la punta de tratamiento. El mango puede incluir dos regiones de agarre, que pueden incluir dos o más regiones de "cuello" poco profundas que forman las regiones de agarre 1705, 1707. Tal como se ha descrito anteriormente, la punta de tratamiento puede estar conectada e incluir regiones de sellado para sellar los conductos de suministro y de retorno de refrigerante. El mango puede estar libre de los botones de accionamiento (aunque en algunas variaciones puede incluir un botón de activación); y puede usarse con un conmutador de pedal u otro conmutador de activación.

En algunas variaciones, la pieza de mano o la punta de tratamiento, o ambas, incluyen marcas 1721 que pueden indicar profundidad dentro de la vagina. Esto puede permitir al usuario mantener una profundidad de uso deseada.

Las figuras 18A-18D ilustran diversas secciones transversales a través del mango ejemplar mostrado en las figuras 17A-17C.

En el ejemplo mostrado en las figuras 17A-18D, la pieza de mano y la punta son de aproximadamente 13 pulgadas (33,02 cm) de largo. Las dimensiones mostradas en las figuras 18A-18D son ejemplares solamente; estas dimensiones (mostradas en pulgadas; 1 pulgada = 2,54 cm) pueden modificarse sin desviarse de la invención. En general, el mango es suficientemente largo para sujetarlo fácilmente con las dos manos. El mango puede ser relativamente rígido (en comparación con el cable flexible, típicamente plano, por ejemplo). En algunas variaciones, el mango tiene entre aproximadamente 8 pulgadas (20,32 cm) y aproximadamente 16 pulgadas (40,64 cm) de largo (por ejemplo, mayor de 8 pulgadas (20,32 cm) de largo, mayor de 9 pulgadas (22,86 cm) de largo, mayor de 10 pulgadas (25,40 cm) de largo, mayor de 11 pulgadas (27,94 cm) de largo, mayor de aproximadamente 12 pulgadas (30,48 cm) de largo, mayor de 13 pulgadas (33,02 cm) de largo, mayor de 14 pulgadas (35,56 cm) de largo, etc.). En algunas variaciones, el mango (que incluye la punta de tratamiento) es preferentemente mayor de aproximadamente 12 pulgadas (30,48 cm) de largo (por ejemplo, 13 pulgadas (33,02 cm) de largo) dado que puede permitir el uso con dos manos. El mango puede ser rígido y ligero (por ejemplo, la región interna puede ser relativamente hueco, tal como se muestra en la figura 18D). Por lo tanto, el mango puede manipularse con una sola mano, aunque lo suficientemente largo para uso con dos manos.

## 50 Sistema de control

El controlador, que incluye los controladores integrados descritos anteriormente, puede incluir un visualizador que está configurado para visualizar información acerca del procedimiento, el refrigerante, la punta de tratamiento, el mango y otros componentes del sistema. Esta información puede visualizarse en la parte frontal del controlador integrado, y puede presentar la información con señales de audio también. El visualizador también puede usarse para visualizar información de error (incluyendo códigos de error) en base al estado de los diversos componentes del sistema (por ejemplo, nivel de refrigerante, contacto con la piel, estado del generador de RF, etc.).

En un ejemplo particular, el sistema incluye un visualizador que indica el estado de la punta de tratamiento. La punta de tratamiento puede incluir una pluralidad de electrodos de RF. Por ejemplo, la punta puede incluir una serie de cuatro electrodos dispuestos adyacentes entre sí. La punta también puede incluir una pluralidad de sensor para indicar si cada electrodo está en contacto apropiado con el tejido a tratar. Las figuras 20A-20C ilustran tres "pantallas" ejemplares del visualizador.

En la figura 20A, la pantalla se ha dividido hasta en cinco regiones que visualizan información de estado e instrucciones para el usuario. Por ejemplo, la parte superior derecha de la pantalla indica el nivel de refrigerante 2001 en un icono medidor (control deslizante). Debajo hay una representación gráfica de los electrodos en la punta

de tratamiento 2003. En este ejemplo, hay are cuatro cuadrantes (1-4). Estos cuadrantes etiquetados pueden incluir un indicador visual que indica si el electrodo está contactando suficientemente con la paciente para un tratamiento eficaz. Tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas variaciones este indicador puede reflejar una medición de impedancia y/o térmica. En algunas variaciones, es deseable usar una determinación no eléctrica (por ejemplo, no resistencia o impedancia eléctrica) de contacto con la paciente; y un ejemplo de un método y sistema para conseguir esto se describe a continuación. En la figura 20A, el mapa de contacto 2003 indica que cada uno de los cuatro cuadrantes está en suficiente contacto. En este caso la región inferior 2005 del visualizador informa al usuario de que el tratamiento puede iniciarse pulsando los conmutadores de pedal. Las figuras 20B y 20C son similares a la figura 20A excepto que los mapas de contacto indican que los electrodos de la punta de tratamiento no están en contacto suficiente con la paciente. En la figura 20B se determina que ninguno de los electrodos está en suficiente contacto, y por lo tanto el sistema indica al usuario que "establezca contacto con la paciente" antes de que pueda continuar el tratamiento. En la figura 20C, el mapa de contacto indica que la mitad (2 de 4) de los electrodos están en contacto suficiente con la paciente, y el icono de información indica al usuario que "establezca un mejor contacto". Las figuras 20A-20C indican todas el nivel de tratamiento a aplicar (90 Julios/cm<sup>2</sup> en este ejemplo), así como los pulsos de la punta restantes a aplicar (100 en este ejemplo). Un control deslizante debajo del indicador de pulsos de la punta restantes indica visualmente el número de pulsos a suministrar para el tratamiento. En algunas variaciones, estos parámetros (el nivel de tratamiento y los pulsos aplicados para tratar) pueden seleccionarse o modificarse pulsando el botón de "ajustes" 2009 y alterando o introduciendo los valores.

En funcionamiento, el usuario puede usar una pantalla táctil para comenzar a usar el dispositivo, incluyendo seleccionar parámetros de estimulación tales como el nivel de tratamiento y los pulsos a suministrar. A continuación se presenta una descripción de un método propuesto de uso de los dispositivos descritos en el presente documento.

#### **A. Configuración: puesta a punto de la punta de tratamiento**

Antes del tratamiento, en algunas variaciones el sistema puede "ponerse a punto".

El sistema típicamente incluye un mango y una punta de tratamiento que está configurada para sellarse y conectarse de forma desmontable al mango, un controlador integrado, generador de RF y subsistema de refrigeración, un cable o cordón que conecta el mango y la punta al controlador, y un conmutador de pedal de activación para conectar al controlador. El sistema también puede incluir una almohadilla de retorno (retorno eléctrico), una lata de criógeno (refrigerante) y un fluido de acoplamiento. El fluido de acoplamiento puede estar provisto para ayudar a establecer contacto eléctrico suficiente entre la punta y el tejido de la paciente.

En algunas variaciones, el sistema puede ser auto-ponerse a punto. En algunas variaciones, el sistema puede permitir al usuario poner a punto el aplicador. Para poner a punto el sistema, la punta, el mango y el controlador pueden estar igualados. En el momento de instalar una punta de tratamiento sobre la pieza de mano del generador, la pantalla de interfaz del usuario del generador puede estar configurada para requerir un ciclo de puesta a punto para establecer el nivel de energía de RF deseado. Las siguientes etapas deben ser ejecutadas para completar el ciclo de puesta a punto:

En primer lugar, confirmar que los cables del sistema generador están conectados apropiadamente y la almohadilla del electrodo de retorno de la paciente está completa y apropiadamente colocada sobre la paciente.

A continuación, después de instalar la punta de tratamiento sobre la pieza de mano, esperar hasta que en la pantalla de interfaz del usuario del generador se lee listo para la puesta a punto. Pulsar el botón de confirmación en el panel frontal del generador y a continuación pulsar el botón de iniciar/detener. El botón de iniciar/detener del generador debe estar ahora parpadeando. Si no parpadea, pulsar confirmar y el botón de iniciar/detener de nuevo. Si el botón de iniciar/detener no empieza a parpadear, desinstalar y reinstalar la punta de tratamiento sobre la pieza de mano y repetir, pulsar el botón confirmar y el botón de iniciar/detener.

Seguidamente, aplicar fluido refrigerante a la superficie del electrodo de la punta de tratamiento y a continuación colocar el electrodo sobre el tejido diana dentro del introito vaginal. Asegurar que toda la superficie del electrodo está sentada uniformemente sobre el tejido vaginal. La luz azul en la pieza de mano se encenderá cuando se alcanza la temperatura del tejido apropiada.

Con la luz azul en la pieza de mano encendida y mientras se mantiene el contacto del tejido con la superficie del electrodo, pulsar el botón de activación de RF ubicado en la pieza de mano o conmutador de pedal y mantenerlo pulsado hasta que la pantalla de interfaz del usuario del generador visualiza puesta a punto completa. Ocasionalmente, el generador puede requerir más de un ciclo de puesta a punto para completar el proceso de puesta a punto. Si éste es el caso, repetir la colocación del electrodo sobre el tejido diana y pulsar y mantener pulsado el botón de activación de RF hasta que la puesta a punto esté completa.

En algunas variaciones, el sistema no necesita ser puesto a punto, sino que puede ser puesto a punto o igualado previamente.

En algunas variaciones, el sistema puede permitir que el nivel de energía de RF se establezca en un nivel deseado, antes de iniciar el procedimiento. Por ejemplo, usando un control (por ejemplo, un mando en el panel frontal, un control de interfaz gráfica usando la pantalla táctil, etc.), el nivel de energía de RF puede cambiarse, por ejemplo, a 18,0 (180 J) y a continuación pueden pulsarse los botones de confirmar y de iniciar/detener u otros controles.

En algunas variaciones del sistema, el nivel de energía del controlador no es ajustable, sino que está fijado en un nivel de energía o intervalo de niveles de energía particulares que se ha descubierto que son eficaces. Por ejemplo, en algunas variaciones del sistema, el nivel de energía del controlador está fijado a aproximadamente 90 J. En otras variaciones, el nivel de energía está limitado para estar dentro de un intervalo de aproximadamente 80 J a aproximadamente 130 J (por ejemplo, de 90 J a 120 J).

### Configuración procedimental

En algunas variaciones, el área de tratamiento puede definirse como la superficie mucosa del introito vaginal comenzando en el anillo himeneal, por ejemplo, la región que cubre el área desde la posición 1:00 a la de las 11:00 y evitando las áreas inmediatamente por debajo y adyacentes a la uretra. Para configurar para el tratamiento, el usuario puede en primer lugar limpiar y preparar el área de tratamiento y la superficie circundante de la vagina con un limpiador de base no alcohólica. El usuario puede confirmar a continuación que el control integrado (generador de RF, módulo de refrigeración y control), pieza de mano y conmutador de pedal (si se usa), están configurados apropiadamente, y conectados apropiadamente.

Seguidamente, el electrodo con almohadilla de retorno a la paciente puede colocarse en contacto con un área seca y limpia de la piel en el área posterior o lateral inferior (por encima de la cadera) de la paciente y la punta de tratamiento puede presionarse completamente sobre la pieza de mano antes de usarla. De manera óptima, la punta de tratamiento debe estar en contacto total con el tejido mucoso para un funcionamiento seguro. Para tratar, el área de tratamiento y la punta de tratamiento pueden bañarse con fluido de acoplamiento para garantizar un buen contacto eléctrico con la superficie de tratamiento. Puede aplicarse fluido de acoplamiento adicional durante el procedimiento de tratamiento.

El usuario puede usar el dispositivo con un separador, si lo desea, aunque debe tener cuidado de no contactar el aplicador (electrodos) de la punta de tratamiento con separador alguno. En algunas variaciones, el ajuste de energía es 180 J. La densidad de energía es  $90 \text{ J/cm}^2$ . Mientras se garantiza que la punta de tratamiento está en buen contacto con la superficie de tratamiento y confirmando que la luz azul en la pieza de mano está encendida, la energía de RF puede aplicarse al área diana activando el conmutador en la pieza de mano o conmutador de pedal.

En algunas variaciones (por ejemplo, usando las puntas de tratamiento y los dispositivos descritos en el presente documento), cada aplicación de energía puede tratar un área de 1 cm x 2 cm. Comenzando en el sentido de las agujas del reloj, la punta de tratamiento puede aplicarse a la superficie mucosa vaginal del introito vaginal comenzando en el anillo himeneal, cubriendo toda el área desde la posición a la 1:00 hasta las 11:00 en punto, evitando la uretra. Para garantizar la completa cobertura, la aplicación de energía puede solaparse en un 50 % o  $0,5 \text{ cm}^2$ . Esta etapa puede repetirse hasta que se ha realizado un total de cinco (5) pases en el área de tratamiento.

### Confirmación de contacto y control del sistema

Tal como se ha mencionado anteriormente, el sistema puede estar configurado para confirmar que la punta del aplicador y particularmente los aplicadores de energía (por ejemplo, electrodos) están en buen contacto con el tejido para garantizar que el tejido será tratado adecuadamente, y para prevenir lesiones. En algunas variaciones el sistema incluye un visualizador que incluye un "mapa de contacto" que muestra (mediante color, símbolo, texto, etc.) que se está estableciendo el contacto apropiado con la punta y/o los aplicadores de energía. Por ejemplo, el mapa de contacto puede visualizar un mapa de los aplicadores de energía que indican suficiente contacto con la paciente para cada región del aplicador de energía. En las figuras 20A-20C, por ejemplo, el sistema muestra un mapa de cuatro cuadrantes de la punta del aplicador e indica si el aplicador de energía está en suficiente contacto con la paciente.

En algunas variaciones, contacto adecuado significa contacto eléctrico adecuado, y puede determinarse aplicando un nivel bajo de corriente eléctrica desde los electrodos para determinar si el contacto es suficiente (por ejemplo, medir la resistencia / conductancia entre los electrodos y el tejido). Esto ha causado problemas inesperados, sin embargo, dado que ensayos de EMC (interferencia eléctrica) de los dispositivos que incluyen un generador de RF han demostrado cantidades inaceptables de interferencia generada en las conexiones de la línea de alimentación. Este problema puede hacer que el sistema (por ejemplo, el generador) no cumpla los límites de EMC.

La razón para este problema puede ser inherente en el uso de ensayos eléctricos del contacto. Por ejemplo, los algoritmos de contacto con el tejido del generador de RF típicamente usan mediciones de impedancia eléctrica para detectar si la punta está completamente en el aire o en contacto parcial con el tejido antes de suministrar energía de RF terapéutica. Las mediciones de impedancia requieren que los circuitos de salida de RF reciban energía a un bajo nivel. Este bajo nivel produce interferencia eléctrica en las conexiones de la línea de alimentación. Aunque los

generadores de RF habitualmente están exentos de cumplir los límites de EMC durante el suministro de energía terapéutica, esta exención puede no aplicarse a la aplicación previa (por ejemplo, ensayos de contacto).

5 Un sistema y método de determinación del contacto de la punta con el tejido que no requiere el suministro de energía a los circuitos de salida de RF antes de suministrar energía terapéutica se describe en el presente documento.

10 En algunas variaciones, los sistemas descritos en el presente documento, las puntas de tratamiento incluyen una pluralidad de elementos de detección de temperatura (por ejemplo, termistores). Por ejemplo, el sistema puede incluir seis termistores, que rodean a (por ejemplo, en los bordes de) los cuatro electrodos. En una variación, el sistema puede usar una combinación de la información de temperatura de todos o un subconjunto de los termistores y el historial de uso y la temporización del dispositivo para determinar si existe suficiente contacto con la paciente para el funcionamiento del sistema.

15 En una variación, que puede usarse con una medición de impedancia/resistencia, si el sistema determina que un electrodo tiene una elevada impedancia que es típicamente de la impedancia en el aire, el sistema indicará que el electrodo no está en contacto con el tejido. Si la impedancia es baja (dentro de un intervalo que puede indicar contacto con el tejido), el sistema puede indicar contacto. Sin embargo, dado que el contacto puede ser incompleto o menor que el suficiente, en algunas variaciones la temperatura puede usarse como refuerzo para confirmar que el electrodo está en contacto con el tejido. Por ejemplo, cuando la impedancia de un electrodo es baja, la temperatura en el electrodo (por ejemplo, en una esquina del electrodo) puede compararse con una temperatura umbral para confirmar el contacto. Esta temperatura umbral es típicamente una constante (por ejemplo, 16 grados Celsius). Por ejemplo, si la temperatura real es de aproximadamente o mayor de aproximadamente 16 grados Celsius, entonces cuando la impedancia es baja, el sistema puede indicar que el electrodo está en suficiente contacto.

25 Este umbral de "temperatura constante" puede introducir errores, sin embargo, particularmente dado que la temperatura ambiente del electrodo puede ser mayor de 16 grados; incluso después del funcionamiento del electrodo, cuando los electrodos se refrigeran mediante la aplicación de refrigerante, la punta se calentará por encima de este umbral constante.

30 Como alternativa, el sistema puede estar configurado de modo que la medición de impedancia sea innecesaria utilizando justamente la medición de temperatura y el tiempo desde que se aplicó el último tratamiento (refrigerante).

35 Por ejemplo, el sistema puede rastrear (por ejemplo, usando un elemento de temporización) el tiempo desde el último tratamiento, y aplicar un umbral en base a la temperatura de la punta (por ejemplo, electrodo) y el tiempo desde el último tratamiento. Si un tratamiento no ha tenido lugar durante ~30 segundos, es probable que la punta se esté acercando a la temperatura ambiente y debe usar, por lo tanto, un umbral de temperatura que aumenta de forma sostenida. Después de ~3 minutos, la punta estará cerca de la temperatura ambiente y el sistema puede aplicar un umbral más alto fijo que está por encima de la ambiente (pero por debajo de la temperatura corporal). Si el tiempo transcurrido desde el último tratamiento es menor de un tiempo mínimo (~30 segundos), la temperatura de la punta sigue estando por debajo de la ambiente y el umbral de temperatura puede establecerse en un valor bajo para minimizar el tiempo de espera durante el próximo ciclo de tratamiento.

45 Por ejemplo, en una variación el sistema no usa mediciones de impedancia para confirmar el contacto, pero depende solamente de la temperatura y el tiempo desde la última activación del dispositivo (aplicación de refrigerante). La temperatura de un electrodo puede compararse con un umbral de temperatura que depende del tiempo desde la última activación del dispositivo; esta relación puede ser una no constante. En particular, la relación puede describir "regiones" temporales que tienen diferentes temperaturas. En algunas variaciones, la relación del umbral que es una función escalonada, una función arcotangente, u otra relación. La relación del umbral puede denominarse como una función umbral (que es una función de tiempo) que proporciona una temperatura umbral. La función umbral no es típicamente una constante (durante todo el tiempo), aunque puede tener regiones temporales en las que es una constante. Una función umbral ejemplar se ilustra en la figura 21 (umbral propuesto) y se compara con la temperatura de una punta en el aire y un umbral constante.

55 La tabla 1 ilustra la aplicación de una función umbral para determinar que la punta está en contacto insuficiente con el tejido.

Tiempo desde el último tratamiento	Temperatura del electrodo	Determinación del contacto con el tejido
< 30 segundos (el valor puede ajustarse)	Cada temperatura de la esquina del electrodo se monitoriza: si la T(esquina) ≥ 16 °C (61°F), entonces el contacto es ok, en caso contrario el contacto no es ok	Si 3 de 4 esquinas están ok, entonces la punta está estableciendo un contacto aceptable, en caso contrario la punta no está estableciendo un contacto aceptable

Tiempo desde el último tratamiento	Temperatura del electrodo	Determinación del contacto con el tejido
< 30 segundos (el valor puede ajustarse)	Cada temperatura de la esquina del electrodo se monitoriza: si la T(esquina) $\geq 16$ °C (61°F), entonces el contacto es ok, en caso contrario el contacto no es ok. En un ejemplo, $T_{\min}$ es un umbral ascendente que empieza a 16 °C y sube hasta 27 °C (81°F) a medida que el tiempo desde el último tratamiento pasa de 30 a 180 segundos	Si 3 de 4 esquinas están ok, entonces la punta está estableciendo un contacto aceptable, en caso contrario la punta no está estableciendo un contacto aceptable

El ejemplo en la tabla 1 supone que si un tratamiento no ha tenido lugar durante ~30 segundos, entonces la punta se está acercado a temperatura ambiente y, por lo tanto, se debe aplicar un umbral de temperatura que aumenta de forma sostenida para determinar si el electrodo está estableciendo contacto suficiente con la paciente (cuyo tejido estará a la temperatura corporal). Después de ~3 minutos, la punta estará cerca de la temperatura ambiente y el sistema puede aplicar un umbral más alto fijo que está por encima de la ambiente (pero por debajo de la temperatura corporal). Si el tiempo transcurrido desde el último tratamiento es menor de un tiempo mínimo (~30 segundos), la temperatura de la punta sigue estando por debajo de la ambiente y el umbral de temperatura permanecerá en el nivel bajo para minimizar el tiempo de espera para el próximo ciclo de tratamiento.

En la tabla uno, la columna titulada "determinación del contacto con el tejido" da un ejemplo de la síntesis de múltiples mediciones de contacto de electrodo/punta que pueden usarse para determinar si el contacto global de la punta es suficiente para continuar con la aplicación de energía en el procedimiento. En este ejemplo, si más de la mitad (por ejemplo, 3 de 4) de las determinaciones de contacto (de cuatro termistores cerca de las esquinas de cada uno de los cuatro electrodos) están por encima de la temperatura umbral a partir de la función umbral, entonces el controlador puede permitir (o simplemente aconsejar en algunas variaciones) continuar con el tratamiento en la actual posición; en caso contrario el tratamiento puede no permitirse o aconsejarse. En algunas variaciones, el número de contactos "ok" en base a la aplicación de la función umbral a una pluralidad de termistores puede ser mayor que algún otro porcentaje (por ejemplo, 60 %, 75 %, 80 %, 90 %, etc.) o todos los termistores deben estar por encima de la temperatura de la función umbral. En algunas variaciones, la ubicación del termistor puede ponderarse para determinar si se permite o se aconseja al usuario continuar con el tratamiento. Por ejemplo, los termistores que forman una línea horizontal continua (o vertical continua) a través del tejido (que representa electrodos adyacentes inmediatamente) pueden ponderarse de forma más pesada en la determinación del suficiente contacto para continuar con el tratamiento.

La figura 21 ilustra una variación de un umbral propuesto en base a una función umbral (similar a la perfilada en la tabla 1, anterior) en comparación con la temperatura de una punta y un umbral constante. Incluso sin una medición de impedancia que detecta una punta en el aire, el umbral de temperatura que aumenta de forma sostenida mostrado por la función umbral del umbral propuesto en la figura 21 puede prevenir que una punta completa o parcialmente en el aire indique un estado listo para tratar; elevar el umbral entre 30 y 180 segundos dado que el último suministro de RF puede rastrear el ascenso continuo de una temperatura de la punta en el aire. La curva umbral propuesta (función umbral) puede ponerse a punto para optimizar el rechazo de detección de contactos falsos mientras se minimiza el tiempo de espera para detección de un auténtico contacto.

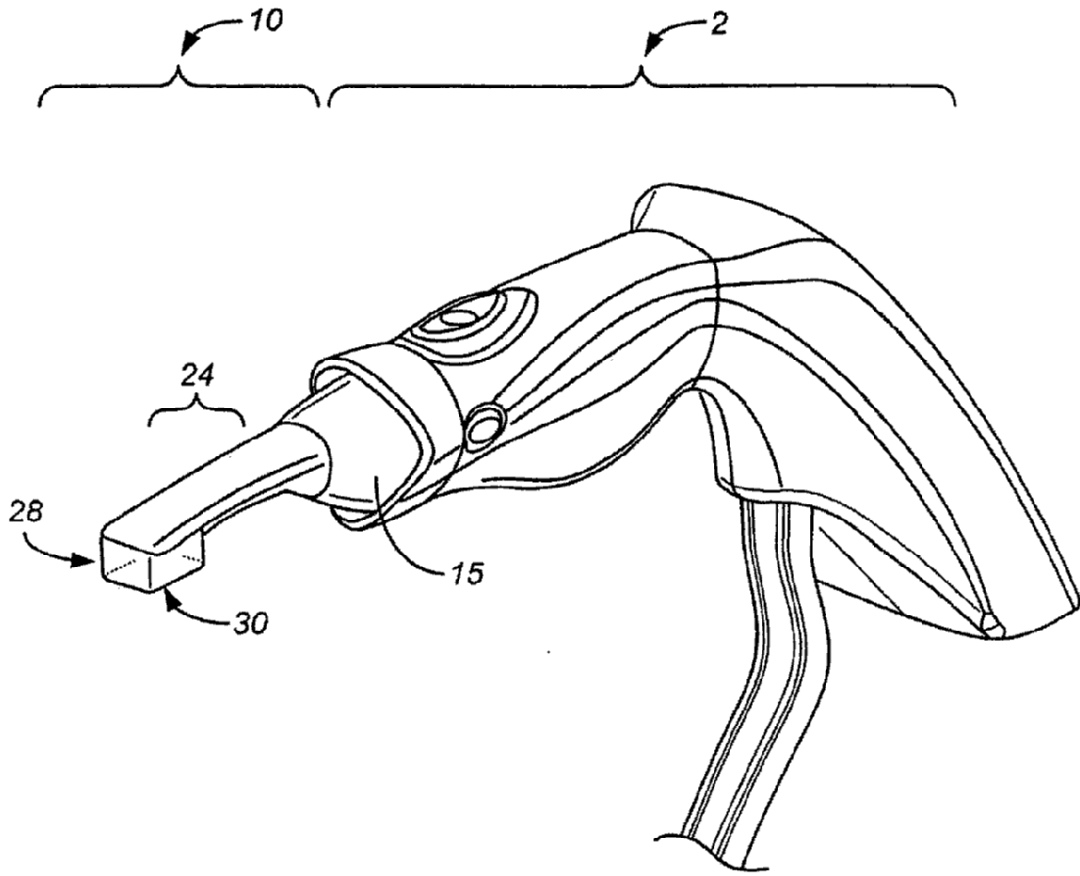
Otras variaciones de sistema, diseño de la punta de tratamiento y métodos de uso asociados pueden emplearse para conseguir los objetivos de la invención sin alejarse del alcance de la invención, tal como apreciarán los expertos en la materia. La forma y las dimensiones del aparato, incluyendo el mango y la punta, también pueden ajustarse para mejorar la eficacia del tratamiento teniendo en consideración información fisiológica y anatómica. Aunque en el presente documento se han mostrado y descrito diversas realizaciones de la presente invención, dichas realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. Cualesquiera teorías de funcionamiento o beneficio ofrecido en ellas pretenden ser solamente una ayuda para describir la invención; dichas teorías e interpretación no vinculan o limitan las reivindicaciones con respecto a la remodelación tisular producida mediante la puesta en práctica de la invención. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones pueden ocurrírseles a los expertos en la materia sin alejarse de la invención, cuyo alcance está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para remodelar una zona terapéutica en el tejido subyacente a un epitelio mucoso de tejido genital femenino, comprendiendo el aparato:
- 5 un mango alargado configurado para sujetarlo con las dos manos;  
una punta de tratamiento configurada para estar acoplada de forma desmontable al mango alargado, comprendiendo la punta:
- 10 un vástago que comprende un eje longitudinal; y  
un elemento de suministro de energía que tiene una superficie de contacto con el epitelio; y una cámara de refrigeración interna configurada para refrigerar internamente el elemento de suministro de energía, donde el elemento de suministro de energía comprende una superficie conductora térmicamente que está adaptada para permitir la refrigeración del epitelio mientras transmite energía de RF para calentar el tejido diana;
- 15 **caracterizado por**  
un controlador configurado para accionar la punta y para determinar si se ha establecido suficiente contacto de la punta con el epitelio para un tratamiento eficaz; y  
un visualizador configurado para visualizar un mapa que indica un estado de contacto de la punta con el epitelio.
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de suministro de energía está configurado para ser sustancialmente paralelo al eje longitudinal del vástago.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de suministro de energía está configurado para tener una anchura de aproximadamente 0,75 cm a aproximadamente 1,25 cm.
- 25 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de suministro de energía está configurado para tener una longitud de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm.
- 30 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de suministro de energía está configurado para ser plano.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que la cámara de refrigeración interna comprende una pluralidad de boquillas de refrigerante configuradas para pulverizar fluido de refrigeración sobre una parte interna del elemento de suministro de energía.
- 35 7. El aparato de la reivindicación 6, que comprende tres boquillas de refrigerante.
8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de suministro de energía comprende al menos un electrodo de RF.
- 40 9. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor de temperatura ubicado en estrecha proximidad al elemento de suministro de energía.
10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una trayectoria de retorno de refrigerante que se extiende proximalmente desde el mango alargado, configurada para canalizar el refrigerante usado lejos de una paciente.
- 45 11. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un cable plano que conecta el mango al controlador, incluyendo el cable un canal de suministro de refrigerante y un canal de retorno de refrigerante, al menos una línea de alimentación de RF.
- 50 12. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mango no incluye un botón o conmutador controlando la aplicación de energía de RF.
- 55 13. El sistema de la reivindicación 1:
- en el que el mango se extiende en una dirección longitudinal;  
en el que la punta incluye una pluralidad de elementos de suministro de energía que tienen superficies de contacto con el epitelio,
- 60 en el que la cámara de refrigeración de energía comprende al menos una cámara de refrigeración interna configurada para refrigerar internamente los elementos de suministro de energía, y  
en el que el controlador comprende:
- una carcasa;  
un generador de RF dentro de la carcasa; y  
un subsistema de refrigeración dentro de la carcasa.
- 65

14. El sistema de la reivindicación 1, en el que el visualizador está configurado para visualizar un mapa de la pluralidad de elementos de suministro de energía indicando el estado de contacto.





**FIG. 1**

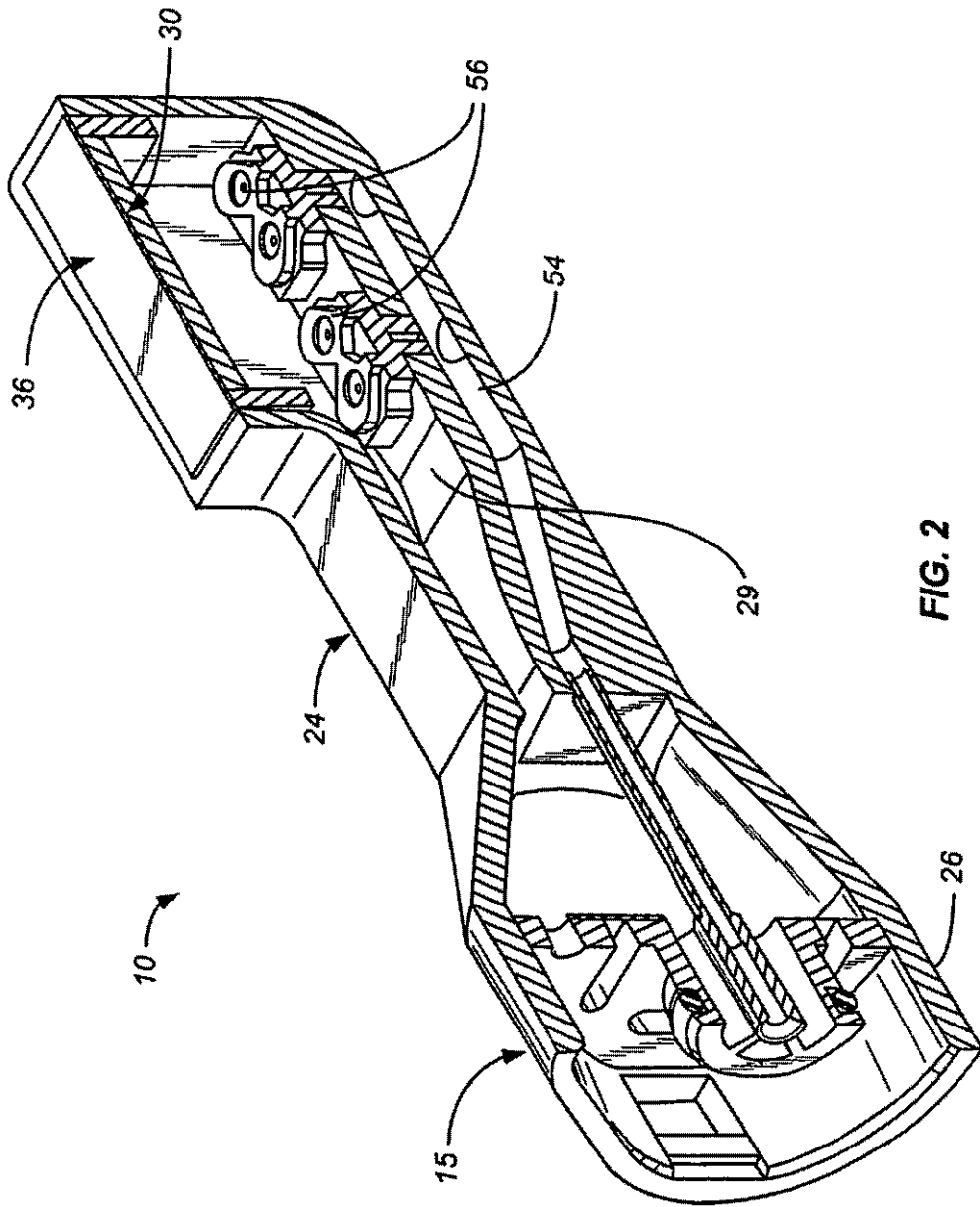


FIG. 2

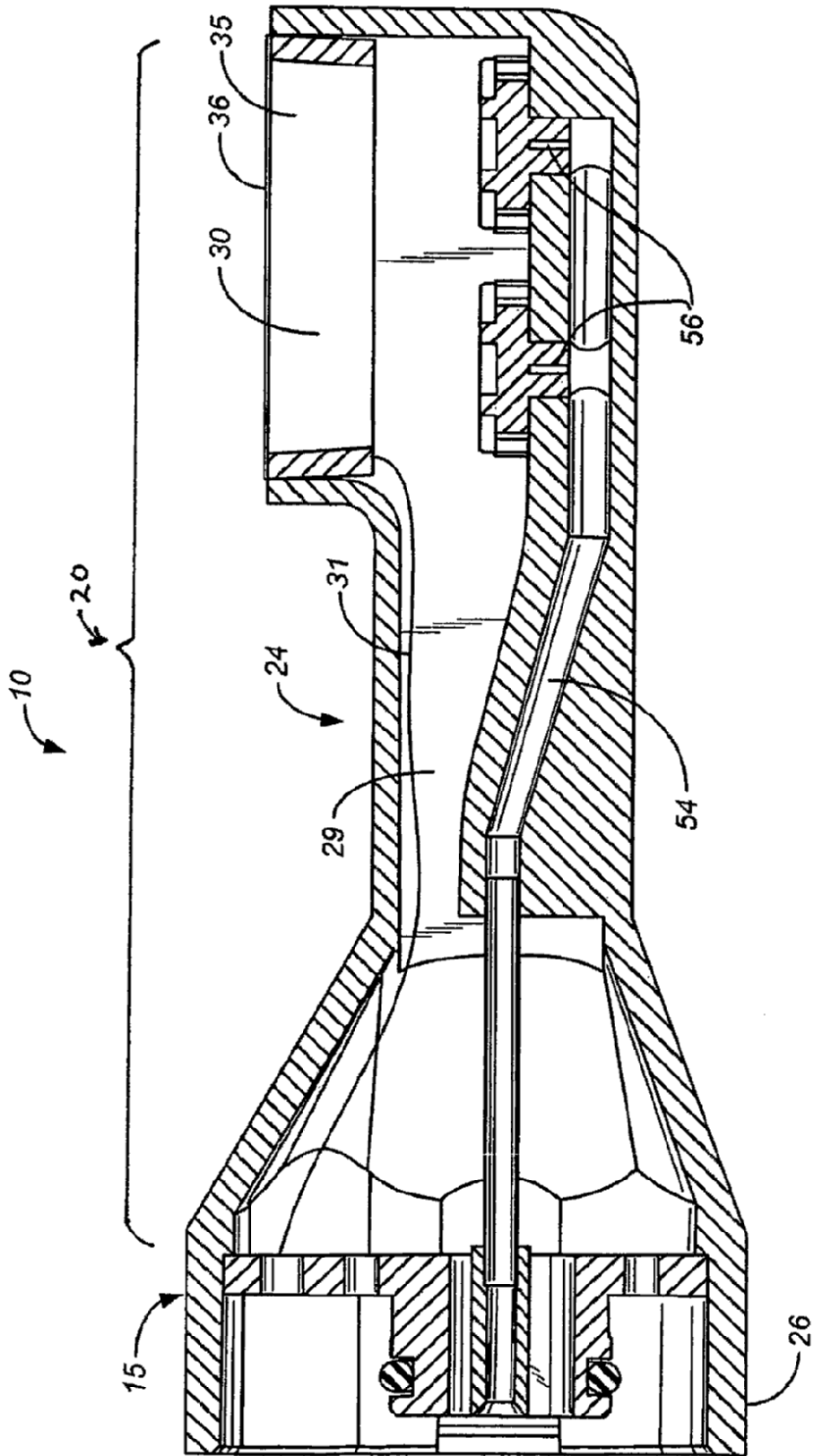


FIG. 3

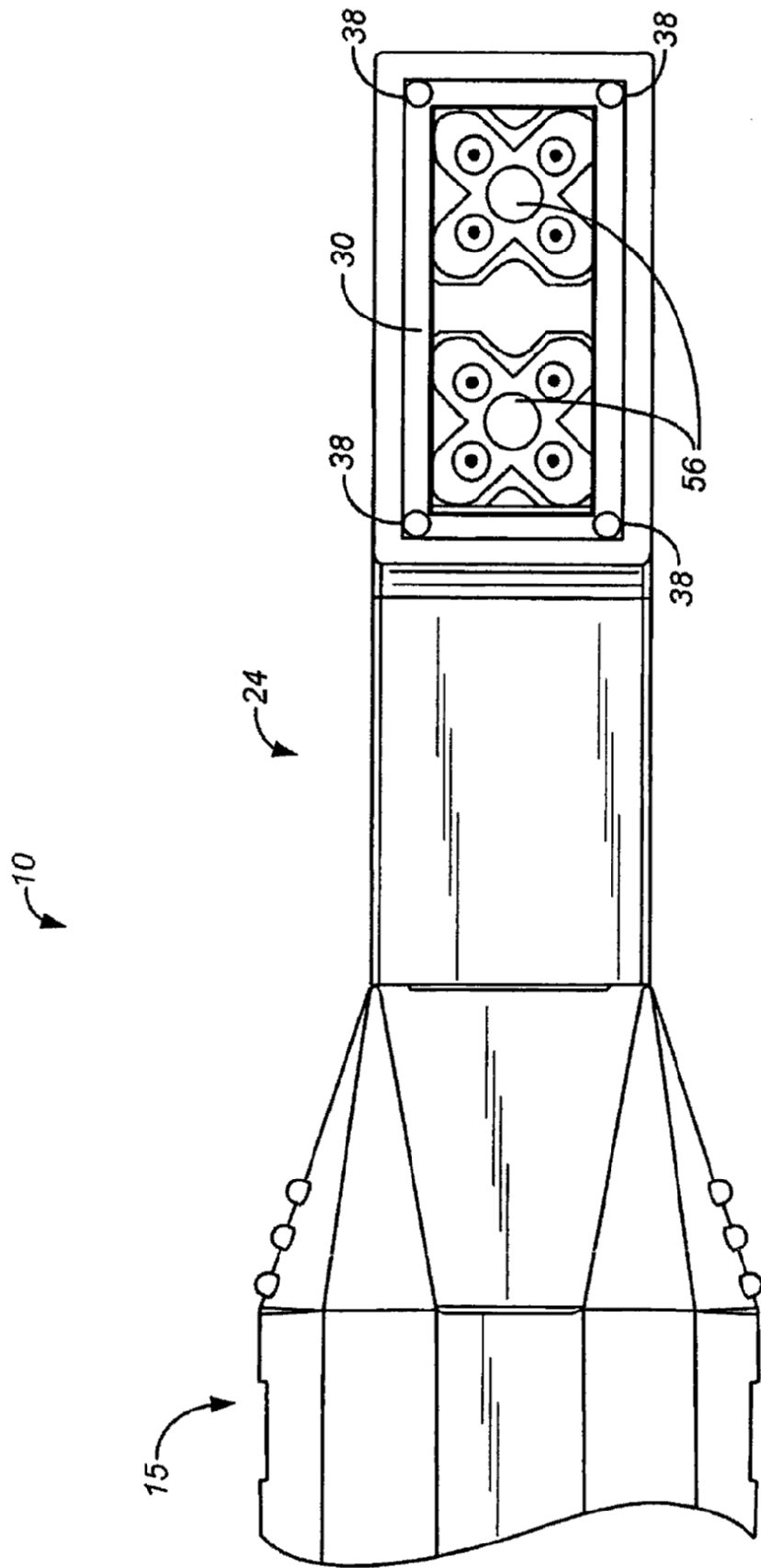
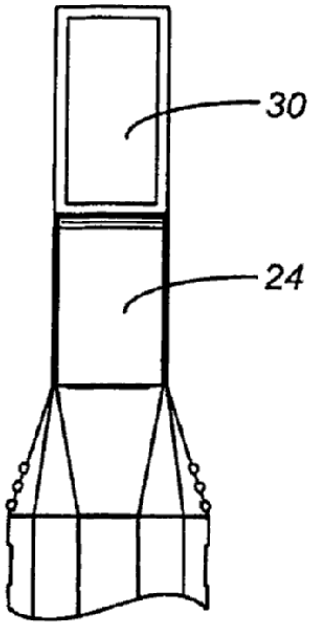
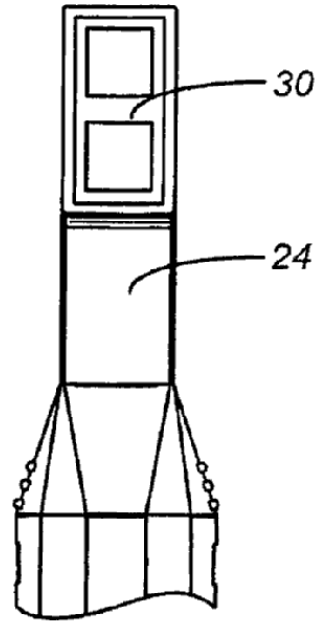


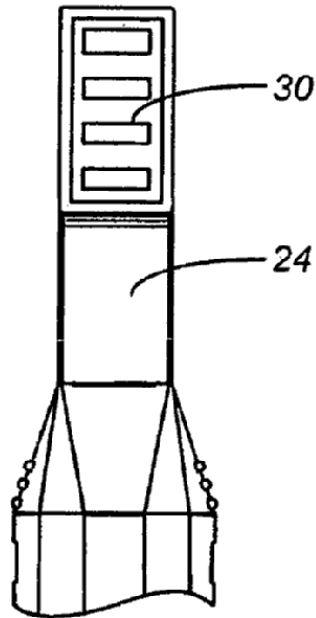
FIG. 4



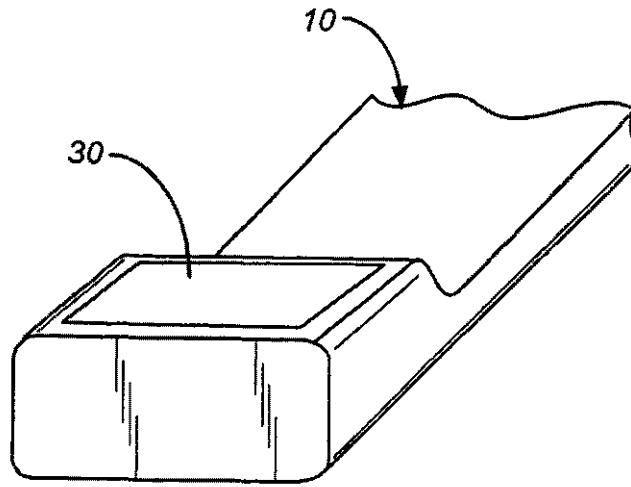
**FIG. 5A**



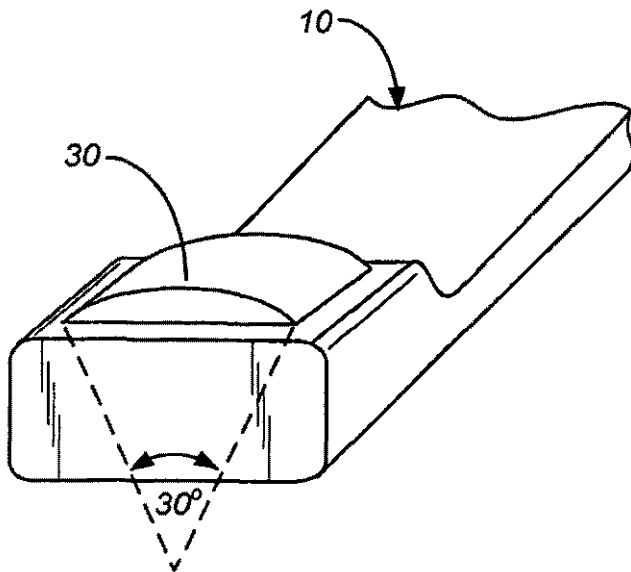
**FIG. 5B**



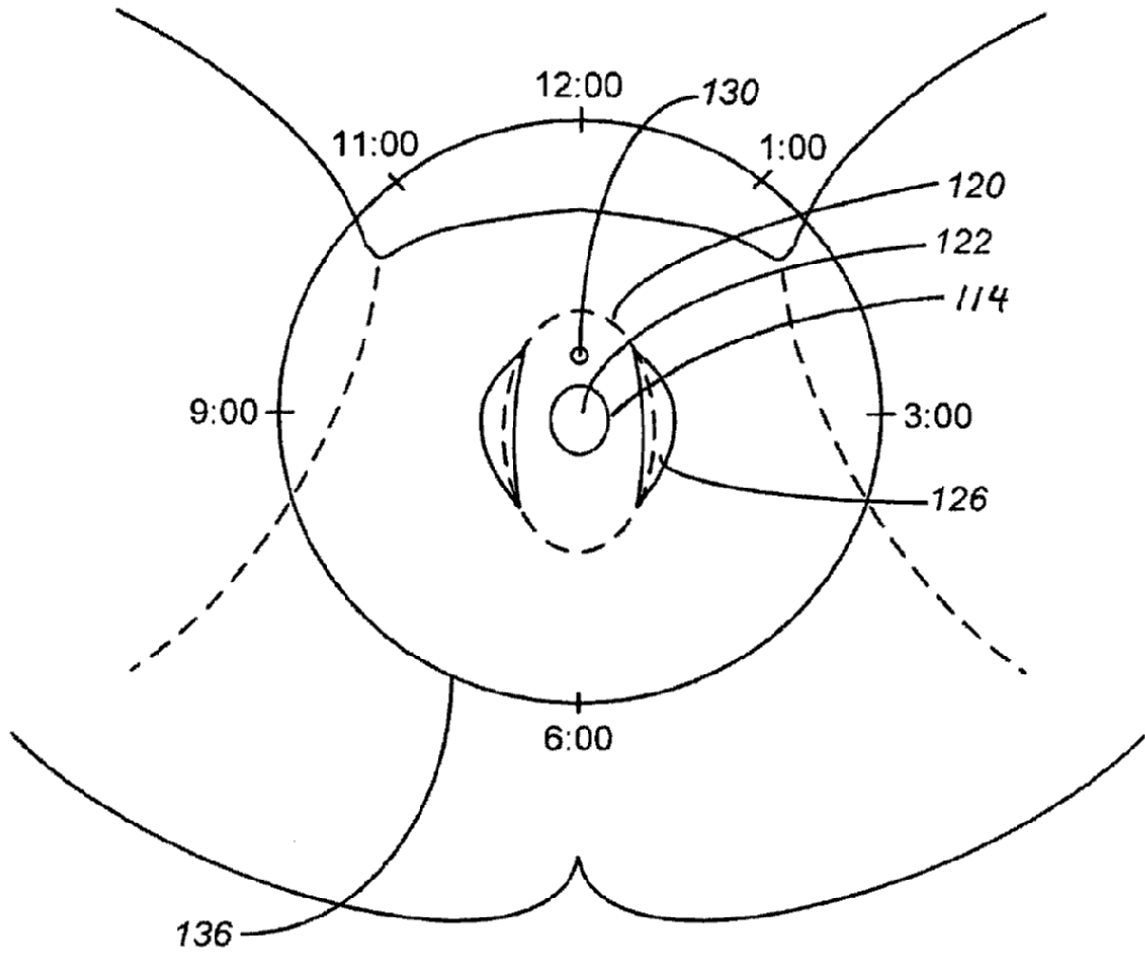
**FIG. 5C**



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



**FIG. 7**

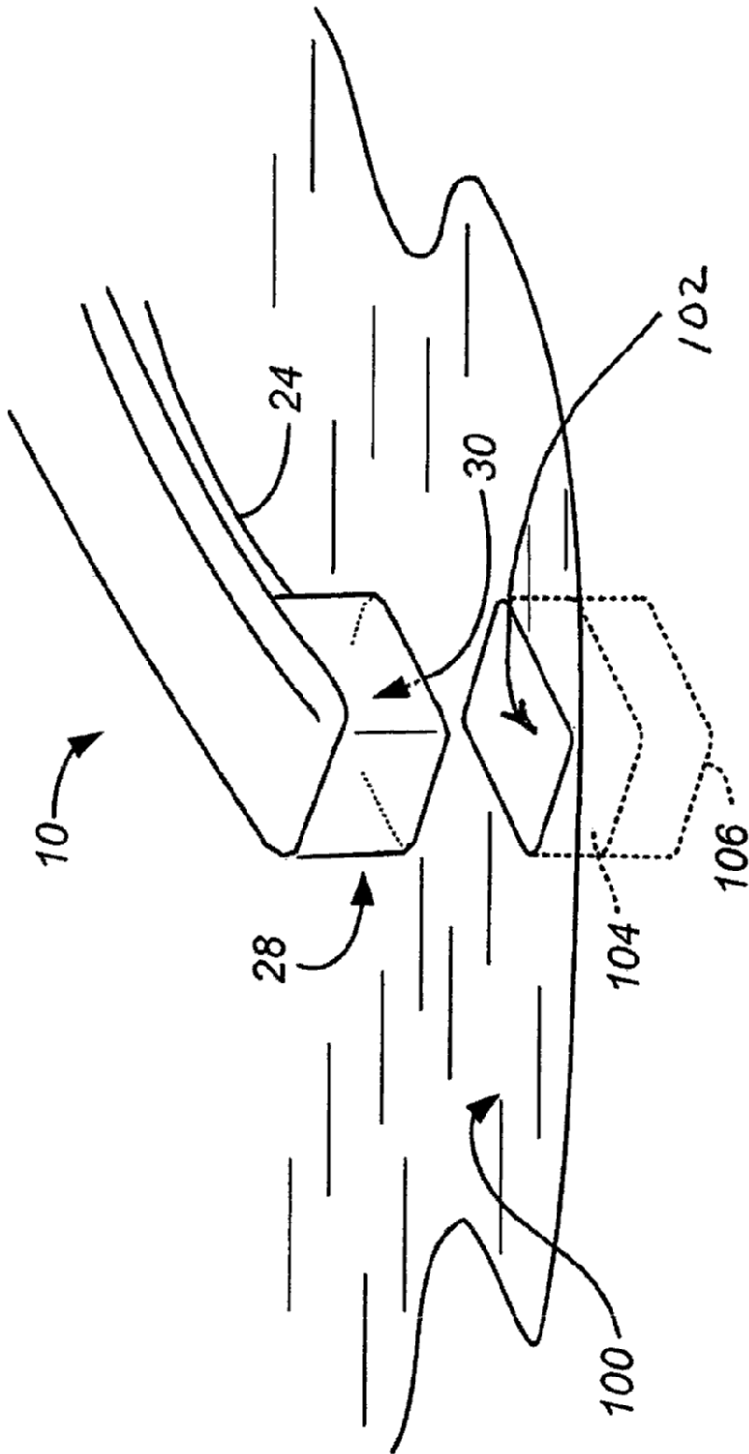
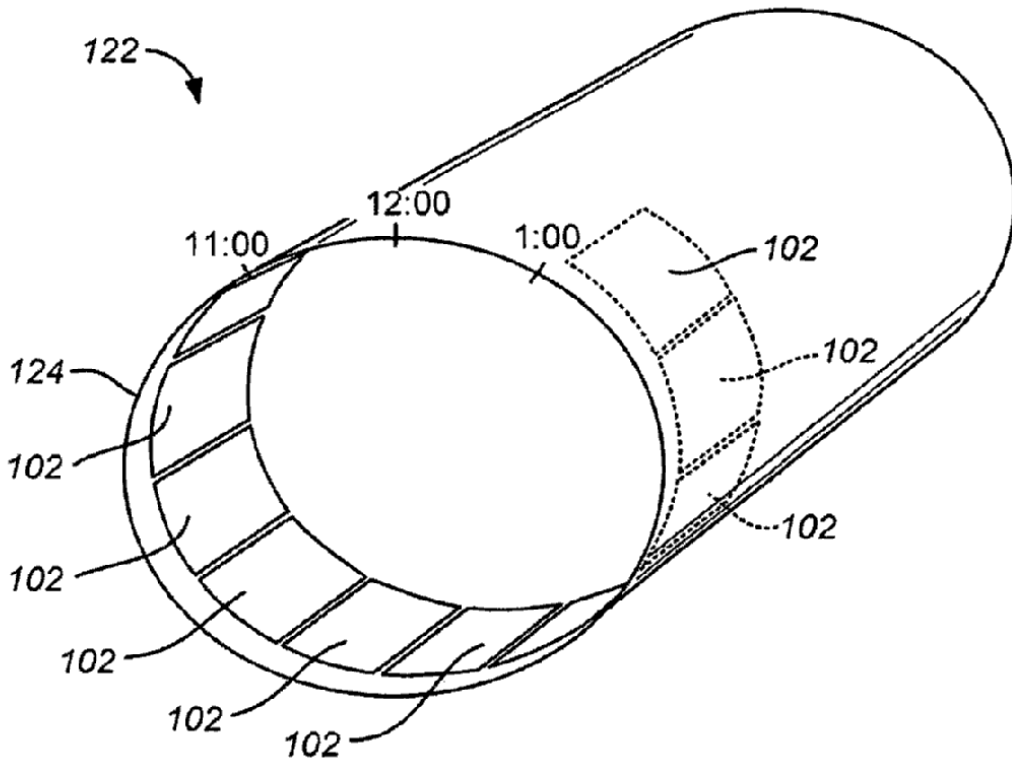
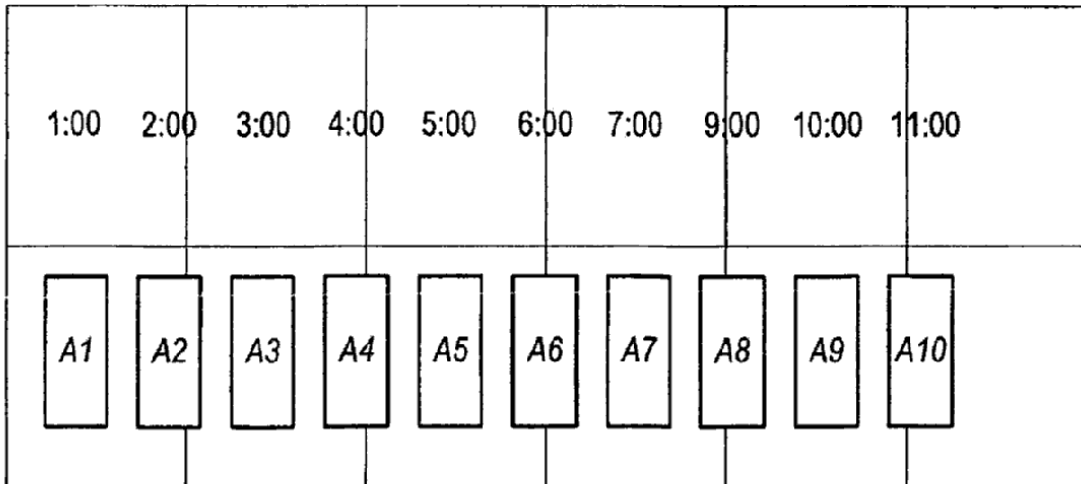


FIG. 8





**FIG. 9A**



**FIG. 9B**

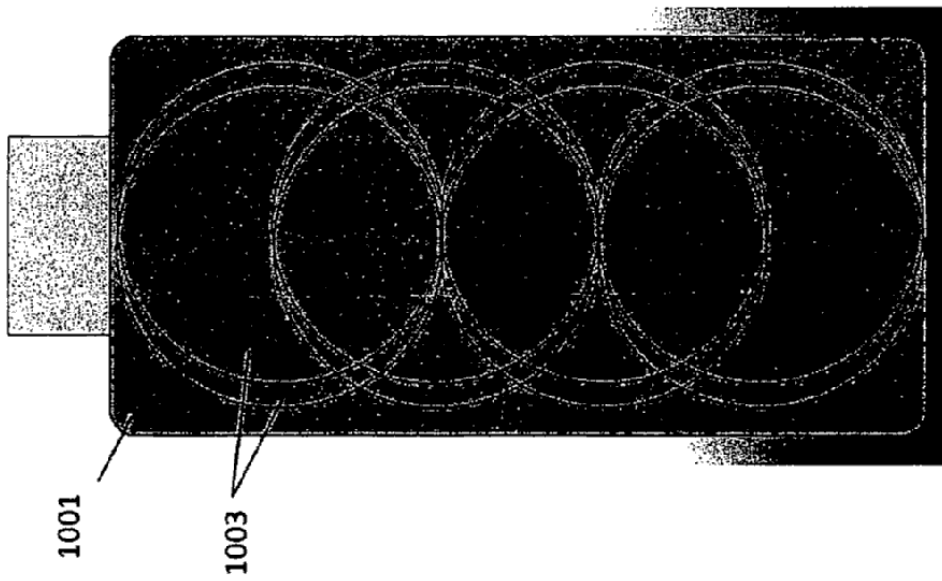


FIG. 10A

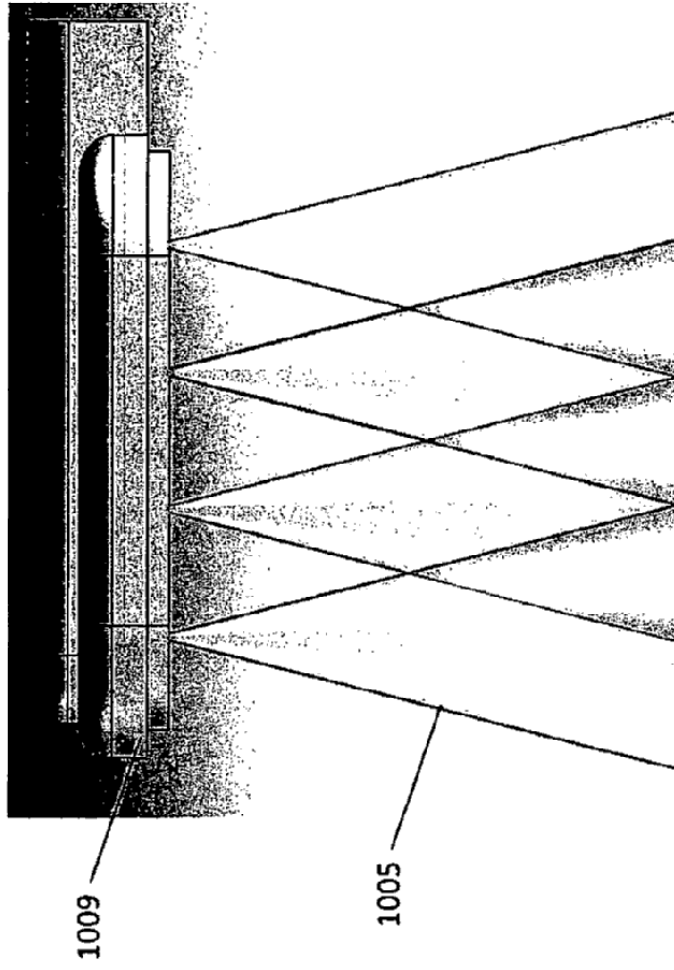


FIG. 10B

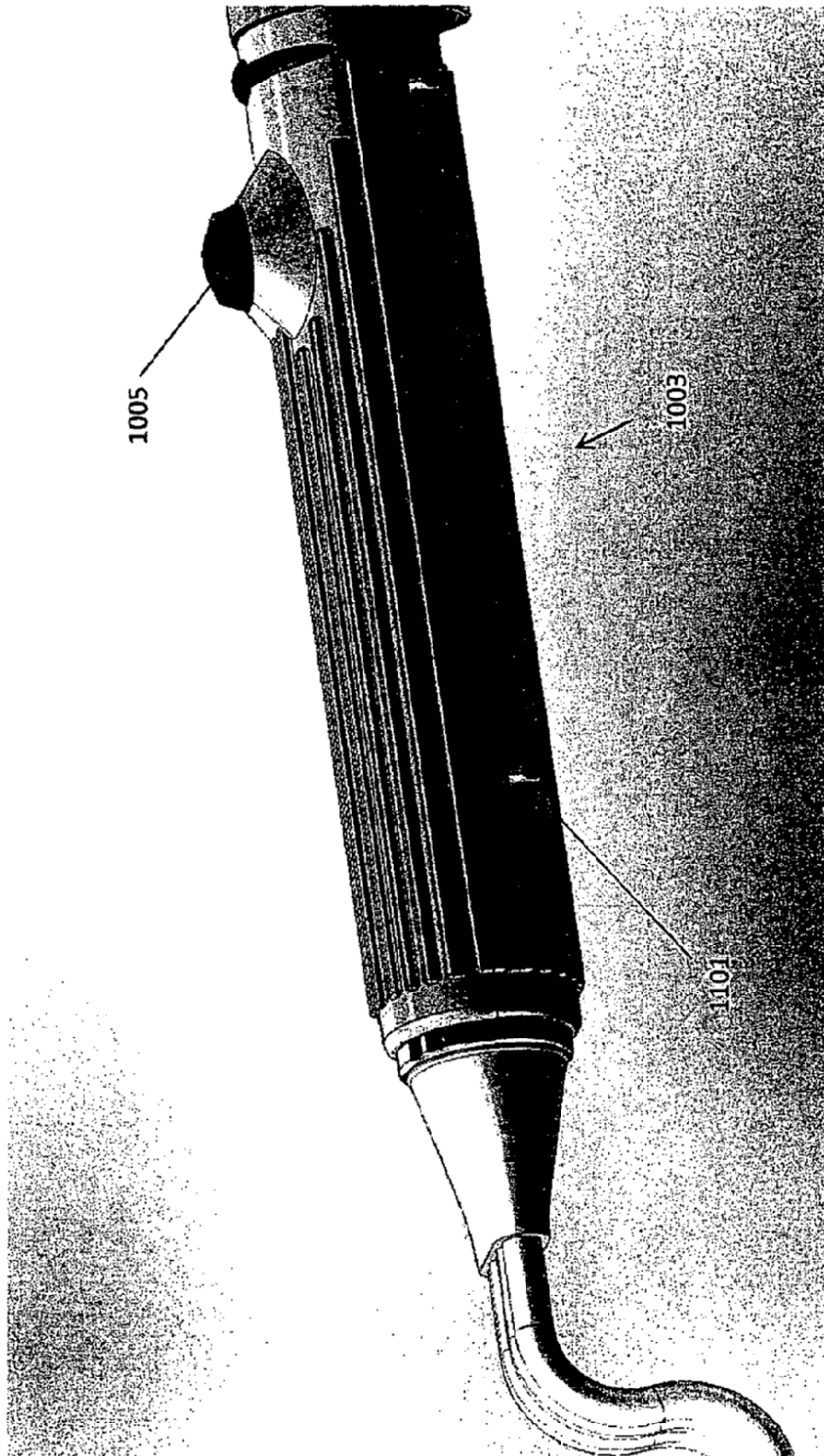
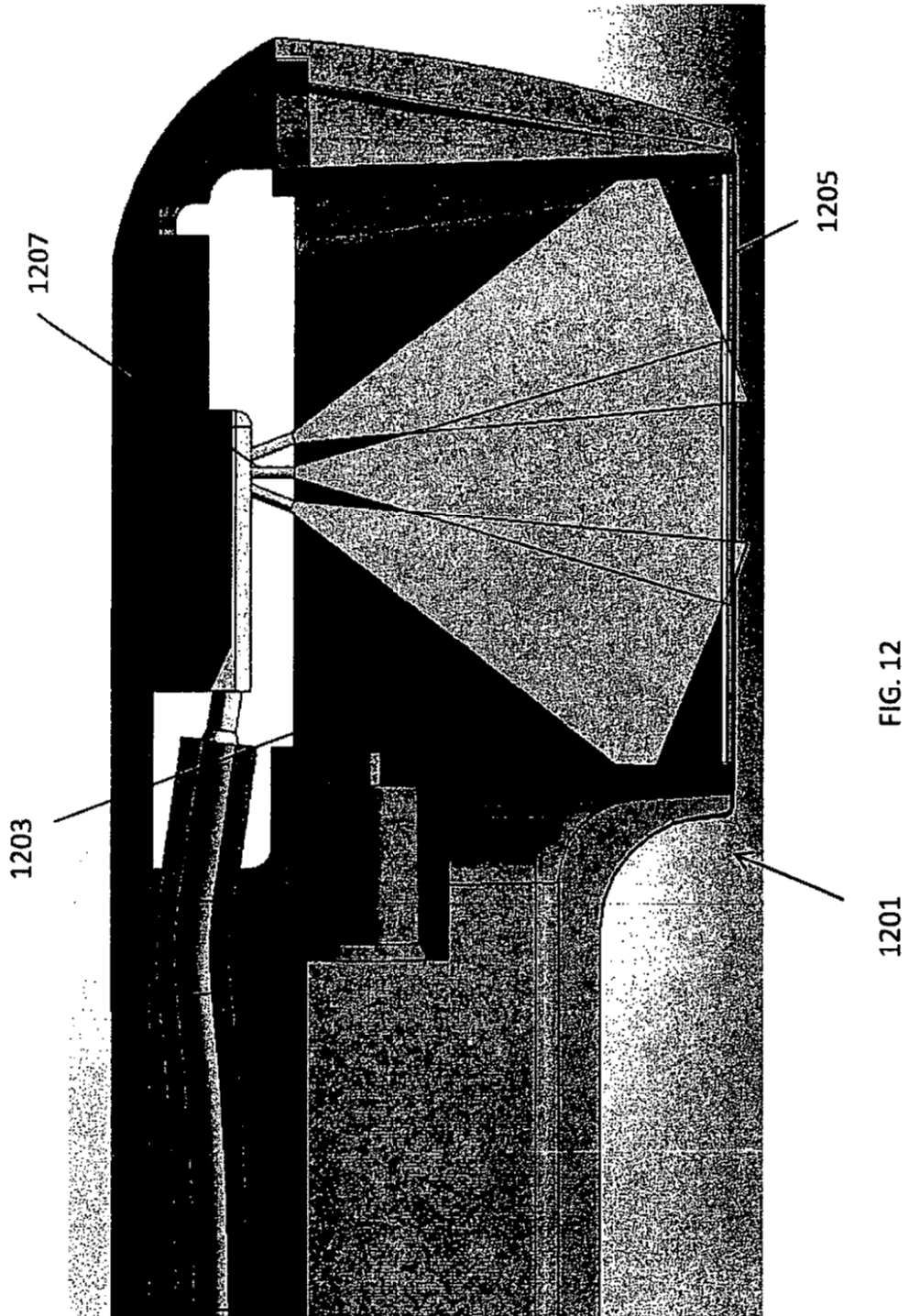


FIG. 11



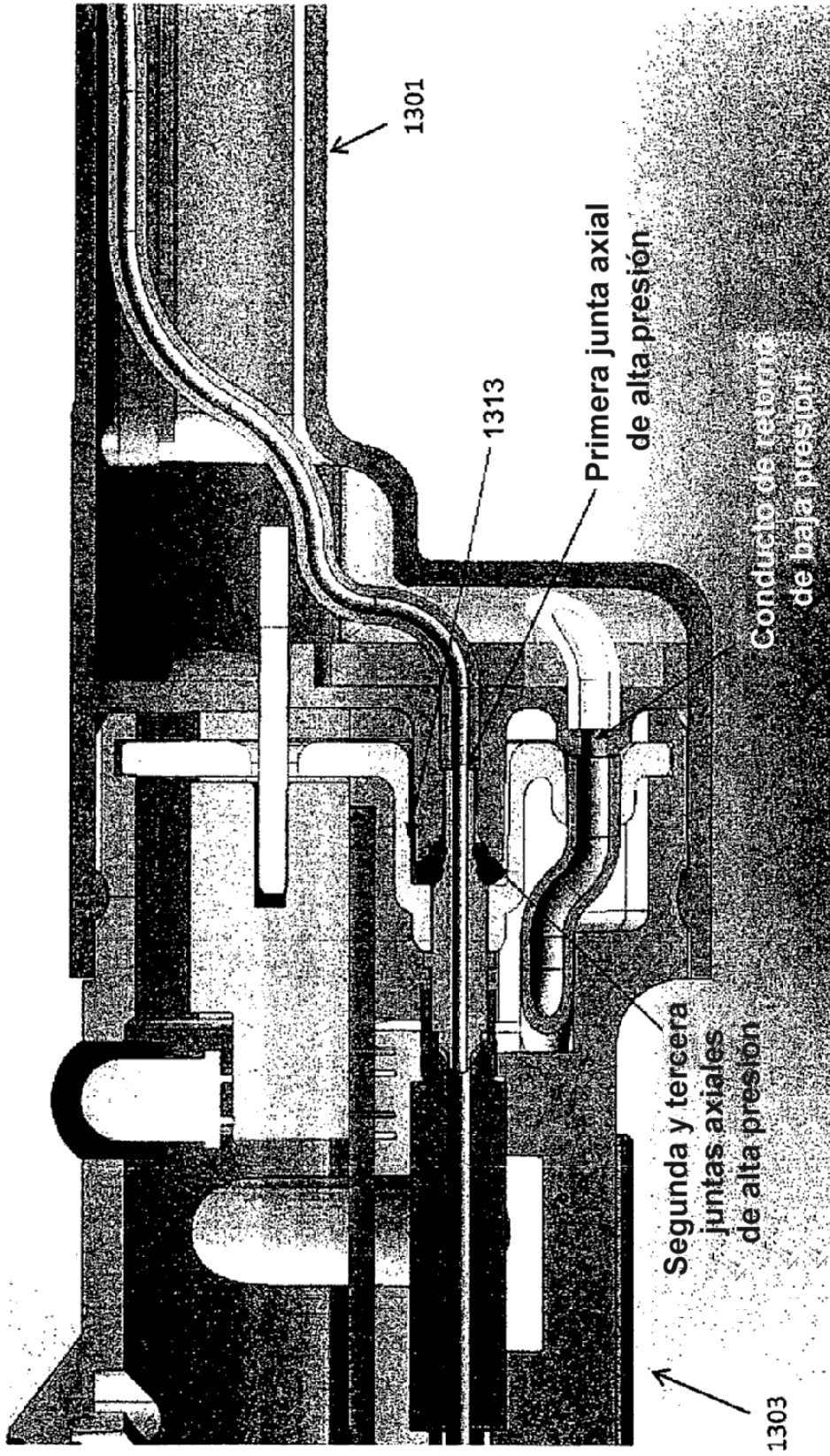


FIG. 13

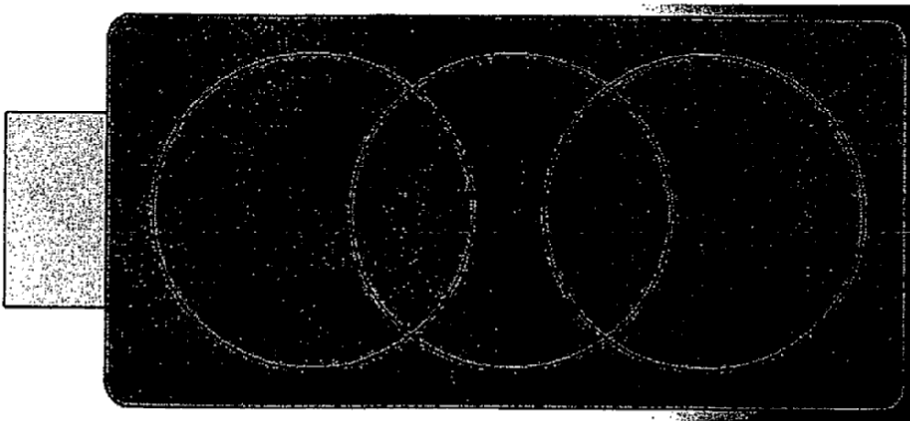


FIG. 14A

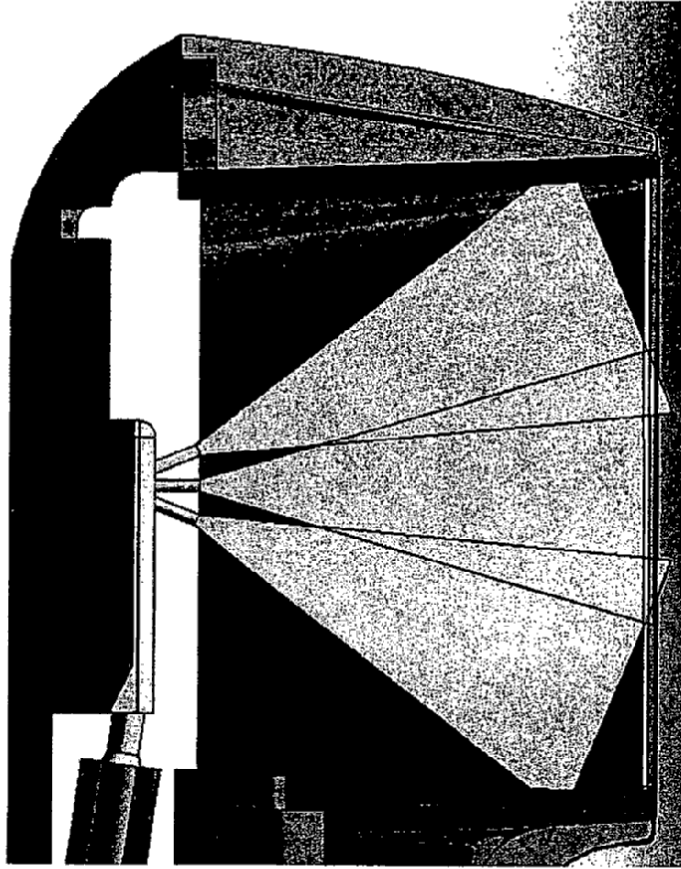


FIG. 14B



FIG. 15A

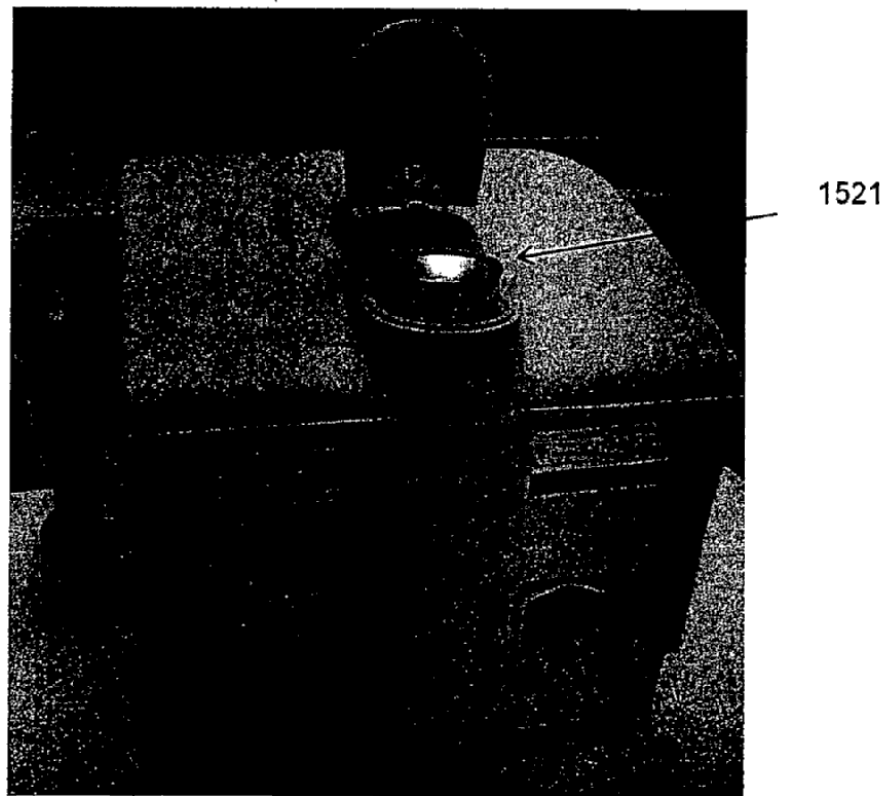


FIG. 15B

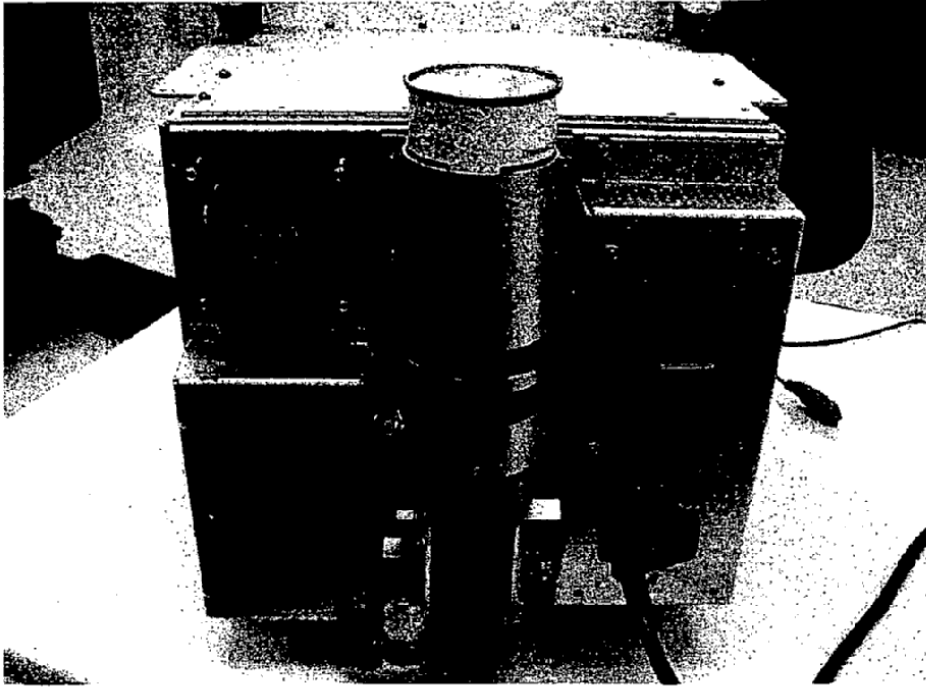


FIG. 15C

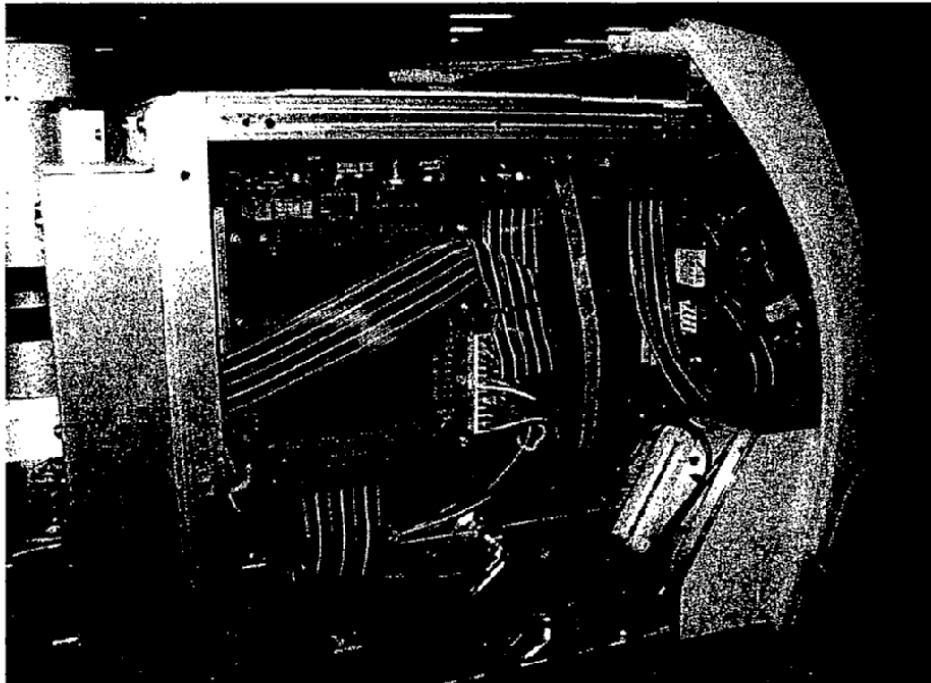


FIG. 15D



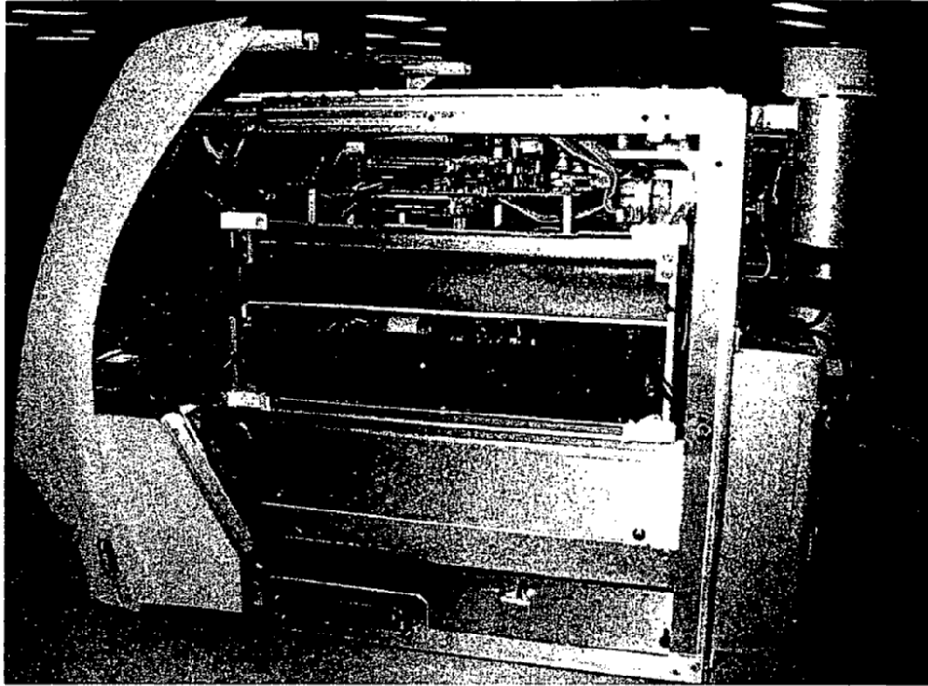


FIG. 15E

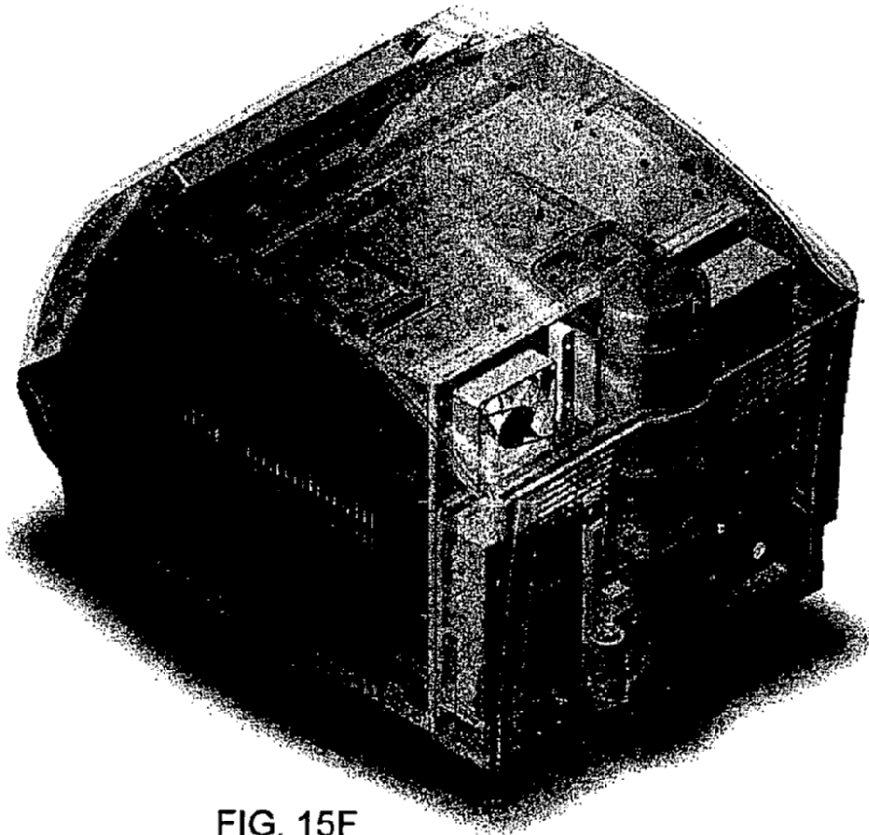


FIG. 15F

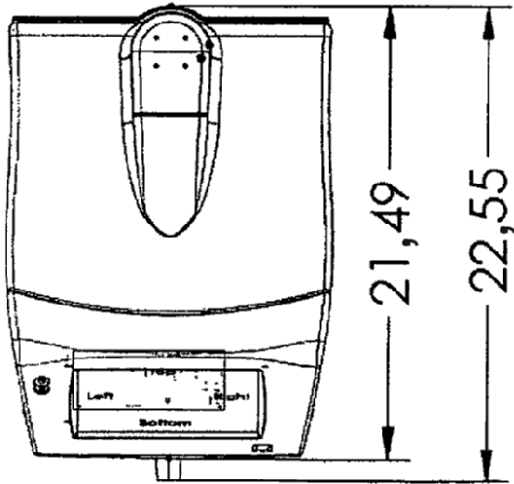


FIG. 16A

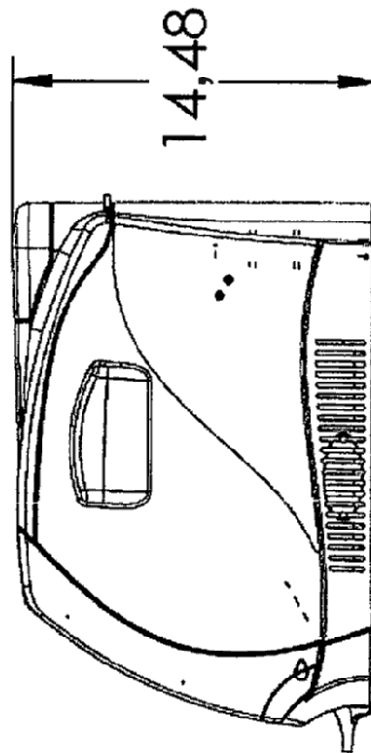


FIG. 16B

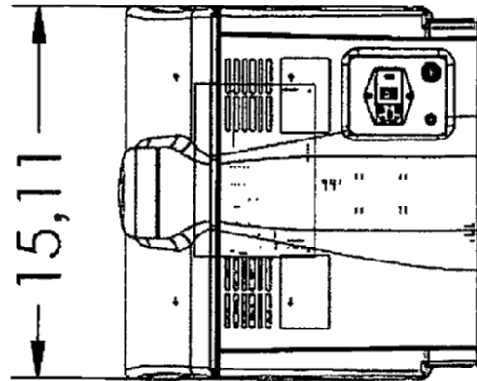


FIG. 16C

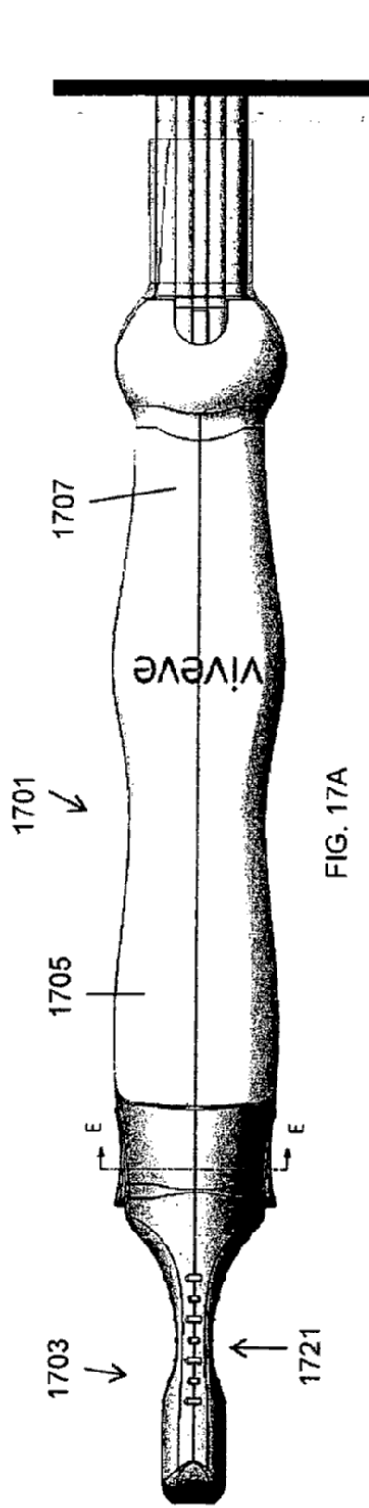


FIG. 17A

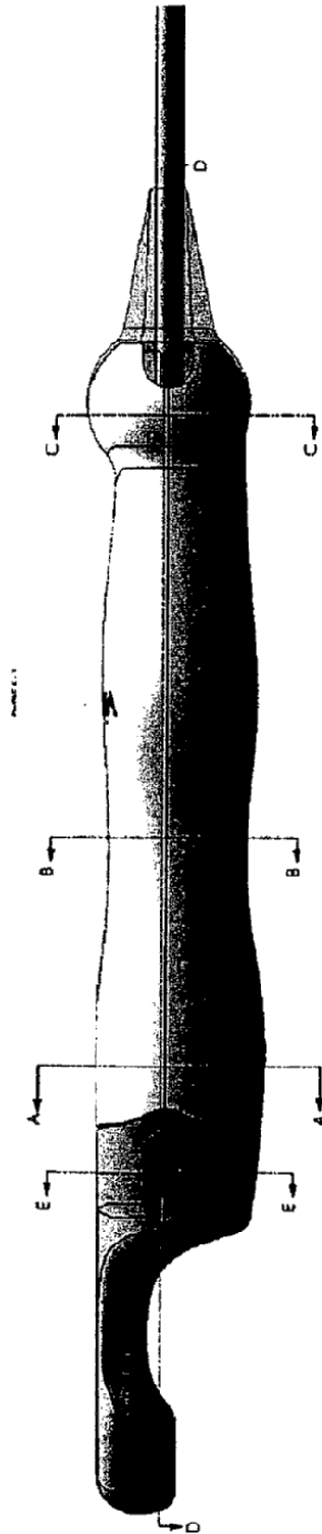


FIG. 17B



FIG. 17C



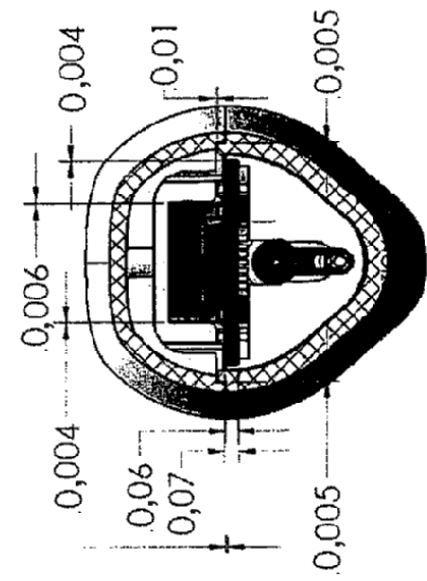


FIG. 18B

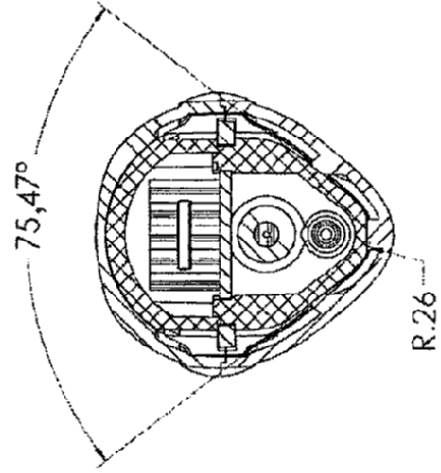


FIG. 18E

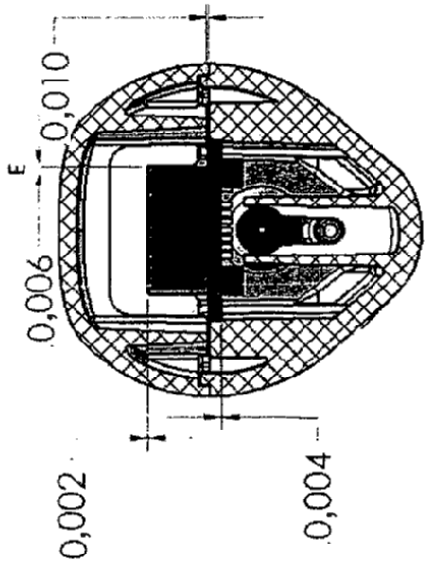


FIG. 18A

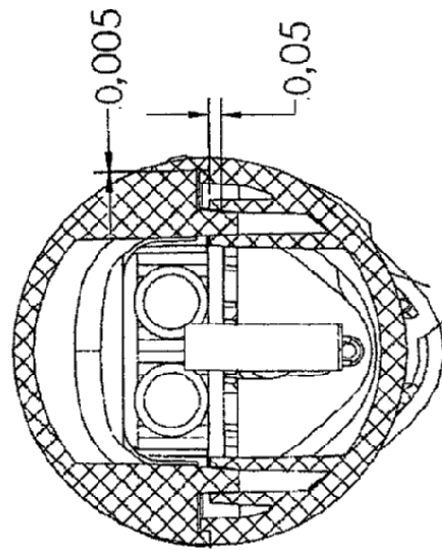


FIG. 18C

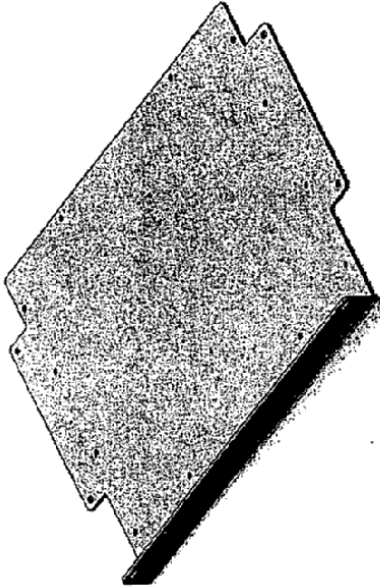


FIG. 19B

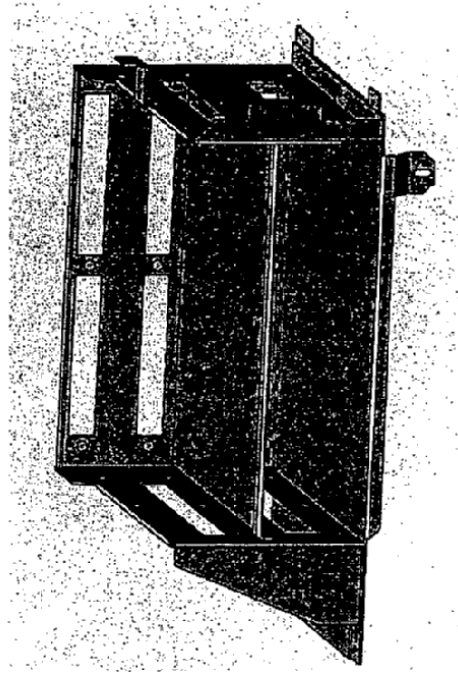


FIG. 19D

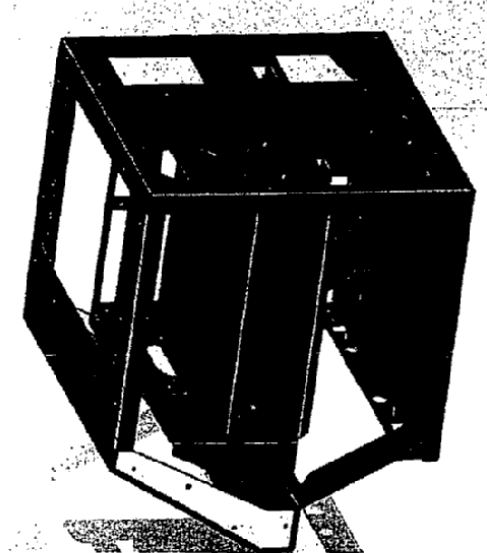


FIG. 19A

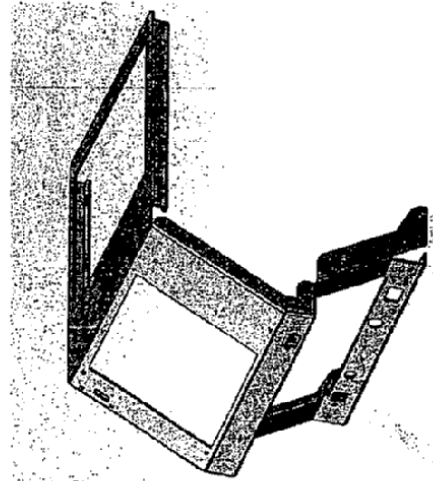


FIG. 19C

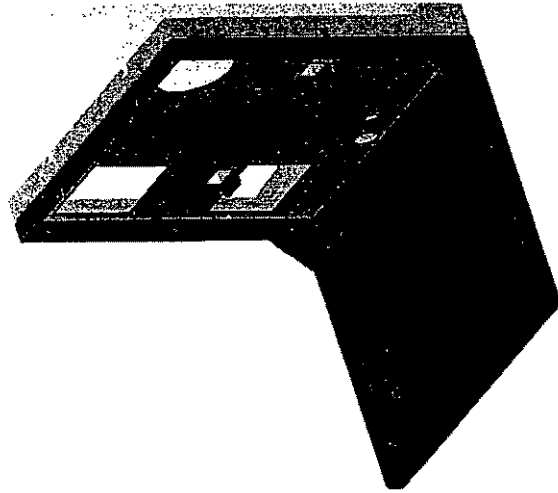


FIG. 19E



FIG. 20A



FIG. 20B





FIG. 20C

Temperatura de la punta en el aire frente al tiempo desde el último tratamiento

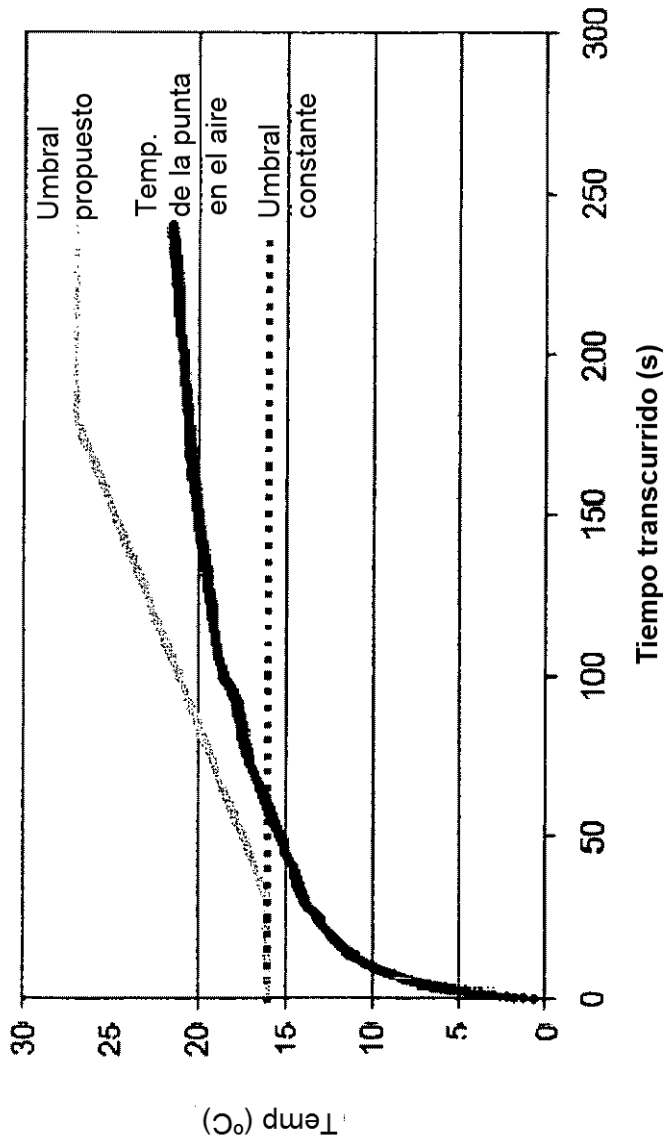


FIG. 21