(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 611 284**

(51) Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2005 PCT/US2005/011096**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2005 WO05096979**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2005 E 05733209 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 1742588**

(54) Título: **Aparato para tratamiento cutáneo y remodelación de tejido**

(30) Prioridad:

01.04.2004 US 558476 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.05.2017

(73) Titular/es:

THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION (100.0%)
55 FRUIT STREET
BOSTON, MA 02114, US

(72) Inventor/es:

MANSTEIN, DIETER

(74) Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 611 284 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

Aparato para tratamiento cutáneo y remodelación de tejido

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un aparato mejorado para el tratamiento de la piel. Más específicamente se refiere a un aparato configurado para producir herimiento fraccionado utilizando conjuntos de agujas para dañar las zonas seleccionadas de la piel favoreciendo así resultados beneficiosos como el estiramiento de la piel y la remodelación de los tejidos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La piel está formada fundamentalmente por dos capas: la capa externa o epidermis que tiene un espesor de aproximadamente 100 µm y la capa interna o dermis que tiene un espesor de aproximadamente 3000 µm desde la superficie externa de la piel y que está fundamentalmente compuesta por una red de proteína fibrosa conocida por colágeno.

Existe una demanda creciente de reparación de defectos cutáneos que se pueden producir por el envejecimiento, la exposición solar, las enfermedades dermatológicas, efectos traumáticos y similares. La piel que envejece tiende a perder su elasticidad derivando en una mayor formación de arrugas y flacidez. Otras causas de las arrugas no deseadas en la piel incluyen una pérdida de peso excesiva y el embarazo. Hay varias estrategias quirúrgicas bien conocidas para mejorar el aspecto de la piel que suponen incisiones en la misma seguidas de la eliminación de parte del tejido y la unión del tejido restante. Estas estrategias quirúrgicas incluyen estiramiento facial, levantamiento de cejas, realce de busto y reducción de abdomen. Estas estrategias tienen muchos efectos secundarios negativos incluyendo la formación de cicatrices, períodos de curación largos, desplazamiento de la piel con respecto a su posición original relativa a la estructura ósea subyacente y un estiramiento de la piel no uniforme.

Se han desarrollado muchos tratamientos que utilizan radiación electromagnética para mejorar los defectos cutáneos produciendo lesiones térmicas en la piel que derivan en una compleja respuesta curativa de la herida de la piel. Esto produce una reparación biológica de la piel dañada que puede ir acompañada de otros efectos deseables. En años recientes se han introducido varias técnicas que consiguen este objetivo. Las distintas técnicas se pueden categorizar en general en dos grupos de modalidades de tratamiento: reestructuración superficial de la piel mediante láser ablativo (LSR), y remodelación de colágeno no ablativa (NCR). El primer grupo de modalidades de tratamiento, LSR, supone causar un daño térmico bastante amplio en la epidermis y/o la dermis, mientras que el segundo grupo, NCR, está diseñado para evitar el daño térmico de la epidermis.

La técnica LSR se considera un tratamiento con láser eficaz para la reparación de la piel. En el procedimiento LSR típico, mostrado esquemáticamente en la figura 1, una zona de la epidermis 100 y una zona de la dermis 110 correspondiente por debajo de la misma se dañan térmicamente para favorecer la curación de la herida. La energía electromagnética 120 se dirige hacia una zona de la piel, produce ablación de la piel eliminando tanto el tejido epidérmico como el dérmico de la zona 130. La técnica LSR con láser pulsado de CO_2 o Er:YAG, que se conoce en el estado de la técnica como reestructuración superficial por láser o reestructuración superficial ablativa se considera un tratamiento eficaz contra los signos de la piel fotoenvejecida, piel, piel con envejecimiento crónico, cicatrices, lesiones pigmentadas, estrías y lesiones cutáneas superficiales. Sin embargo, los pacientes pueden sufrir serios inconvenientes después de un tratamiento LSR, incluyendo edemas, secreciones o escozor durante los primeros 14 días después del tratamiento. Estos serios inconvenientes son pueden resultar inaceptables para muchos pacientes. Otro problema del procedimiento LSR es que es relativamente doloroso y, por lo tanto, en general exige la utilización de una cantidad significativa de analgésicos. Mientras que el tratamiento LSR de áreas relativamente pequeñas se puede hacer con anestesia local inyectando un producto anestésico, la técnica LSR para zonas relativamente grandes normalmente se realiza con anestesia general o tras un bloqueo nervioso mediante inyecciones múltiples de producto anestésico.

Una limitación de la técnica LSR es que la reestructuración superficial ablativa en las zonas no faciales generalmente tiene un mayor riesgo de dejar cicatrices porque la recuperación de la lesión cutánea en estas zonas no es muy eficaz. Además las técnicas LSR son más adecuadas para la corrección de los defectos de pigmentación y lesiones pequeñas que para reducir o eliminar arrugas.

En un intento de superar estos problemas asociados con los procedimientos LSR han aparecido varios tipos de

técnicas NCR. Estas técnicas se conocen en general en el estado de la técnica como reestructuración no ablativa, estructuración subsuperficial no ablativa o remodelación cutánea no ablativa. Las técnicas NCR en general utilizan láseres no ablativos, lámparas de destellos o corrientes de radiofrecuencia para dañar los tejidos dérmicos pero sin dañar los tejidos epidérmicos. El concepto en el que se basan las técnicas NCR es que el daño térmico de los tejidos térmicos induce, según se cree, la contracción del colágeno derivando en un estiramiento de la piel situada sobre él y la estimulación de la curación de la herida, lo que resulta en una reparación biológica y la formación de nuevo colágeno dérmico. Este tipo de curación de heridas puede producir una disminución de los daños estructurales relacionados con el fotoenvejecimiento. La evitación del daño epidérmico en las técnicas NCR disminuye la gravedad y la duración de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento. En particular, las secreciones, la formación de costras, las alteraciones de pigmentación y la incidencia de infecciones posteriores por la pérdida prolongada de la función de barrera epidérmica se pueden evitar normalmente utilizando las técnicas NCR.

En el método NCR de tratamiento cutáneo, ilustrado esquemáticamente en la figura 2, se calientan selectivamente zonas de tejido dérmico 135 de la capa dérmica 110 para inducir la curación de la herida sin dañar la epidermis 100 que está por encima. El daño térmico selectivo que deja sin daños la epidermis se puede conseguir enfriando la superficie de la piel y concentrando la energía electromagnética 120, que puede ser un haz láser, en la zona dérmica 135 utilizando una lente 125. En los métodos de tratamiento NCR también se aplican otras estrategias basadas en el uso de láseres no ablativos para producir un daño en la dermis sin hacerlo en la epidermis. Los láseres no ablativos utilizados en los procedimientos NCR en general tienen una penetración dérmica mayor que los láseres ablativos utilizados en los procedimientos LSR. Se pueden utilizar longitudes de onda del infrarrojo próximo, Estas longitudes de onda hacen que el láser no ablativo tenga una mayor penetración que los láseres ablativos de absorción muy superficial de Er:YAG y CO_2. Algunos ejemplos de las técnicas NCR y los aparatos que las aplican se divulgan en el documento de patente 2002/0161357.

Si bien se ha demostrado que estas técnicas NCR pueden ayudar a evitar daños epidérmicos uno de sus mayores inconvenientes es su eficacia limitada. La mejora de la piel fotoenvejecida o las cicatrices después de un tratamiento con técnicas NCR es significativamente menor que la conseguida con las técnicas ablativas LS. Incluso después de múltiples tratamientos la mejora clínica es a menudo bastante inferior a las expectativas del paciente. Además la mejora clínica generalmente se produce varios meses después de aplicar los procedimientos de tratamiento. Las técnicas NCR son moderadamente eficaces para la eliminación de arrugas y en general no son eficaces para la discromía. Una ventaja de las técnicas NCR es que no tienen los efectos secundarios no deseados que son característicos del tratamiento LSR como el riesgo de cicatrices o infecciones.

Otra limitación de los procedimientos NCR se refiere al rango de los parámetros de tratamiento aceptables para que éste sea seguro y eficaz contra las alteraciones cutáneas. Los procedimientos NCR en general se basan en la coordinación óptima de los parámetros de energía del láser y los parámetros de enfriamiento lo que puede producir un perfil de temperatura no deseado en la piel derivando en que no se obtenga efecto terapéutico o en la formación de cicatrices por sobrecalentamiento de un volumen relativamente grande de tejido.

Otra estrategia de estiramiento de la piel y eliminación de arrugas supone la aplicación de corriente eléctrica de radiofrecuencia al tejido dérmico a través de un electrodo enfriado colocado en la superficie de la piel. La aplicación de una corriente de radiofrecuencia de esta forma no invasiva produce una zona calentada que se forma bajo el electrodo y que daña un volumen relativamente grande de la dermis; el daño epidérmico se minimiza mediante un enfriamiento activo de la superficie del electrodo durante el tratamiento. Esta estrategia de tratamiento puede ser dolorosa y derivar en hinchazón de poca duración en la zona tratada. Y más, debido al volumen relativamente grande de tejido tratado y la necesidad de encontrar el equilibrio entre la aplicación de la corriente de radiofrecuencia y el enfriamiento de la superficie, esta estrategia de remodelación de tejido no permite un control fino de los patrones de daños y el estiramiento de la piel subsiguiente. Este tipo de técnica RF es monopolar basándose en la puesta a tierra remota del paciente para conducir en un bucle el flujo de corriente del único electrodo. Esta corriente en aplicaciones monopolares tiene que pasar a través del cuerpo del paciente hasta la tierra remota lo que puede producir estimulación eléctrica no deseada de otras partes del cuerpo. Por el contrario, los instrumentos bipolares conducen la corriente entre dos electrodos situados relativamente cerca a lo largo de un recorrido más localizado.

El estiramiento de la piel y la eliminación de arrugas aplicando radiofrecuencia mediante electrodos de aguja se describe en los documentos de patente US 6277116 B1 y US2002/0128641 A1. Aplicando energía las capas de la dermis se ven dañadas por el calentamiento.

A la vista de las deficiencias de los métodos mencionados de tratamiento cutáneo y remodelación de tejido existe la necesidad de proporcionar un procedimiento y un aparato que ofrezcan un tratamiento seguro y eficaz de

remodelación de tejido, estiramiento de la piel y eliminación de arrugas con efectos secundarios mínimos como incomodidad durante el procedimiento o después del procedimiento, curación larga o infecciones posteriores.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Por lo tanto, uno de los objetivos de la presente invención definida en las reivindicaciones es proporcionar un aparato que ofrezca un tratamiento seguro y eficaz que mejore las alteraciones dermatológicas con mínimos efectos secundarios. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato que favorezca el estiramiento de la piel y la eliminación de arrugas creando un patrón de zonas localizadas pequeñas de daño térmico en la dermis. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para estiramiento de la piel u otras formas de remodelación de tejidos utilizando un conjunto de agujas electrodo para aplicar de forma controlada energía eléctrica o térmica en lugares prefijados de la dermis u otro tejido.

Estos y otros objetivos se pueden conseguir con una realización de ejemplo del aparato de acuerdo con la presente invención, que somete a radiación electromagnética a zonas de un área objetivo del tejido, tal como pulsos de radiofrecuencia o energía térmica. La radiación electromagnética se dirige a zonas del área objetivo de la piel utilizando métodos de mínima invasión produciendo herimiento fraccionado de las zonas del área objetivo. La radiación electromagnética la puede generar una fuente de radiación electromagnética configurada para suministrar calor, pulsos de radiofrecuencia, corriente eléctrica o similares a una serie de áreas objetivo.

En otra realización de ejemplo de acuerdo con la presente invención una fuente de radiación electromagnética está configurada para generar radiación electromagnética y un dispositivo de aplicación que comprende un conjunto de agujas, conectado con la fuerte de radiación electromagnética, está configurado para penetrar en la piel hasta una profundidad deseada y aplicar la radiación electromagnética directamente en una serie de áreas objetivo.

En otro aspecto alternativo de la invención una o más agujas del conjunto pueden ser huecas y utilizarse para aplicar pequeñas cantidades de producto analgésico o anestésico en la zona de la piel que se esté tratando. Estas agujas huecas pueden estar entremezcladas con agujas electrodo del conjunto y también pueden funcionar como electrodos.

En otra realización de la invención las agujas electrodo también pueden estar conectadas a una segunda fuente de corriente eléctrica en el rango de los miliamperios. La detección de un nervio cercano a una cualquiera de las agujas insertadas del conjunto se consigue mediante aplicación secuencial de pequeñas corrientes a las agujas del conjunto y observación de cualquier respuesta motriz visible. Si se detecta un nervio, la aguja o agujas próximas se pueden desactivar durante la aplicación subsiguiente de la corriente de radiofrecuencia a otras agujas electrodo del conjunto para evitar dañar el nervio.

Se entenderá mejor el principio de funcionamiento y las ventajas de la presente invención haciendo referencia a las figuras en la siguiente exposición.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La siguiente descripción detallada, a modo de ejemplo, pero no limitativa de la invención solo a las realizaciones específicas descritas se puede entender mejor conjuntamente con las figuras adjuntas en las que:

- la figura 1 es una figura esquemática de una sección transversal de un tejido tratado con el método ASR
- la figura 2 es una figura esquemática de una sección transversal de un tejido tratado con el método NSR
- la figura 3 es una ilustración esquemática de un aparato para realizar la remodelación de tejidos utilizando energía electromagnética de acuerdo con una realización de la presente invención
- la figura 4 es una ilustración esquemática de partes de un aparato para realizar la remodelación de tejido de acuerdo con una realización de la presente invención

En las figuras se utilizan los mismos números y símbolos de referencia, a menos que se indique otra cosa, para identificar las mismas características, elementos, componentes o partes de las realizaciones ilustradas. Además, si bien la presente invención se describirá en detalle haciendo referencia a las figuras, se hace en relación con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un aparato para mejorar los defectos de la piel, incluyendo no limitativamente, arrugas, estrías y celulitis. En una realización el estiramiento de la piel o la remodelación de tejido se consigue creando una distribución de zonas de necrosis, fibrosis u otros daños en el tejido que se trata. Los daños en el tejido se consiguen aplicando corrientes localizadas que se convierten en calor en el entorno de las puntas de las agujas del electrodo. La producción de zonas de daños térmicos locales en la dermis ocasiona una contracción inmediata del colágeno derivando en una respuesta beneficiosa de estiramiento de la piel. Además el daño térmico tiende a estimular la formación de nuevo colágeno que rellena el tejido cutáneo local y que gradualmente deriva en un estiramiento de la piel adicional y la reducción de las arrugas.

En una realización de ejemplo de la presente invención el aparato de tratamiento de tejidos 300 mostrado en la figura 3 se puede utilizar para crear zonas de daños en el tejido que se trata. El aparato de remodelación de tejido puede comprender una serie de agujas 350 fijadas a la base 310. La base está fijada a la carcasa 340 o conformada como parte integral de dicha carcasa. Una fuente de corriente de radiofrecuencia 320 está conectada a cada una de las agujas 350. Un módulo de control 330 permite variar las características de la corriente eléctrica de radiofrecuencia que se puede suministrar individualmente a una o más agujas. Opcionalmente, la fuente de energía 320 y/o el módulo de control 330 puede estar situado fuera de la carcasa.

En otra realización de ejemplo la fuente de energía 320 es un dispositivo de radiofrecuencia capaz de producir señales de frecuencias dentro de un intervalo deseado. En otra realización de ejemplo la fuente de energía es capaz de producir una corriente eléctrica alterna o continua. El módulo de control 330 proporciona una configuración específica para la aplicación a la fuente de energía 320. La fuente de energía 320 recibe esta configuración y genera una corriente dirigida a y recibida desde las agujas especificadas durante un tiempo, intensidad o secuencia prefijados o seleccionables basándose en dicha configuración.

En otra realización de la presente invención puede incluirse un sustrato de separación 315 que contiene un patrón de agujeros pequeños a través de los que sobresalen las agujas del conjunto, dicho sustrato situado entre la base 310 y la superficie de la piel 306. Este sustrato de separación se pueden utilizar para conferir estabilidad mecánica a las agujas. Opcionalmente este sustrato puede estar fijado a la base 310 o a la carcasa 340 pero ser móvil y resultar ajustable con respecto a la base 310 y además soportar el conjunto de agujas para controlar lo que sobresalen dichas agujas por la superficie inferior 316 del sustrato de separación 315 y, por tanto, controlando la profundidad a la que se insertan las agujas en la piel.

A la hora de ejecutar el método los extremos distantes agudos de las agujas 350 perforan la superficie 306 del tejido cutáneo 305 penetrando en el tejido hasta que la superficie inferior 316 del sustrato de separación 315 (o la superficie inferior 311 de la base 310 si no se utiliza un sustrato de separación 315) toca la superficie 306 de la piel 305. Esta configuración permite una inserción fiable del conjunto de agujas hasta una profundidad prefijada en el tejido que se trata. El módulo de control 330 se configura para aplicar cantidades controladas de corriente de radiofrecuencia a una o más agujas 350.

La base 310 y/o el sustrato de separación 315, si se utiliza, pueden ser planos o pueden tener una superficie inferior con un contorno que siga la forma de la zona del tejido que se está tratando. Esto permite la penetración del conjunto de agujas hasta una profundidad uniforme dentro del tejido objetivo incluso si la superficie de la piel no es plana, por ejemplo, a lo largo de las órbitas de los ojos.

En otra realización, la base 310 y/o un sustrato de separación 315, si se utiliza, se puede/n enfriar con medios adecuados, por ejemplo, conductos internos que contengan un refrigerante circulante o un dispositivo Peltier para enfriar la superficie de la piel cuando el conjunto de agujas penetra en la misma, para reducir o eliminar el dolor. La zona superficial de la piel que se está tratando y/o las agujas en sí también se pueden preenfriar con medios aparte, incluyendo medios convectivos, conductivos antes de que el conjunto de agujas penetre en la piel.

En una realización preferida de la presente invención las espigas de las agujas conductoras 350 están aisladas eléctricamente excepto la zona de las agujas cerca de sus puntas. En el aparato de la figura 3, la aplicación de la corriente de radiofrecuencia a las agujas 350 causa calentamiento en la zona de la punta expuesta, produciendo zonas de daños térmicos 370 alrededor de la punta de cada aguja. Las zonas de daños térmicas 370 son el resultado del funcionamiento del aparato en su configuración monopolar en la que el electrodo de puesta a tierra remoto, no mostrado en la figura 3, está fijado a una parte remota del cuerpo del paciente para cerrar el circuito eléctrico que proporciona electricidad a las agujas 350 gracias a la fuente de energía 320. En esta configuración monopolar la corriente de radiofrecuencia provoca el calentamiento de la zona de la punta de las agujas 350 causando daños térmicos en las zonas de tejido 370 adyacentes a las puntas de las agujas que son

aproximadamente esféricas o algo alargadas.

En una realización de la invención la corriente se puede proporcionar simultáneamente a todas las agujas del conjunto para producir un patrón de daños térmicos alrededor de la punta de cada aguja. En realizaciones alternativas el módulo de control 330 y la fuente de energía 320 pueden estar configurados para proporcionar una corriente eléctrica a agujas particulares, a grupos específicos de agujas del conjunto o a cualquier combinación de agujas particulares siguiendo la secuencia temporal que se desee. La corriente proporcionada a las distintas agujas en distintos instantes durante el tratamiento (en lugar de calentar todas las agujas del conjunto de una vez) puede ayudar a evitar las interacciones eléctricas o térmicas locales potenciales entre las agujas que puedan causar daños locales excesivos.

En otra realización de la presente invención uno o más medios vibratorios tales como un transductor piezoeléctrico o un pequeño motor con un peso excéntrico fijado al eje pueden estar acoplados mecánicamente a la carcasa 340 y/o a la base 310 que soporta el conjunto de agujas 350. Las vibraciones inducidas por conducción en las agujas 350 por dichos medios vibratorios pueden facilitar que las puntas de las agujas perforen la piel y la inserción subsiguiente de dichas agujas en el tejido. Los medios vibratorios pueden tener una amplitud de vibración en un intervalo de aproximadamente 50-500 µm o más preferiblemente de aproximadamente 100-200 µm. La frecuencia de las vibraciones inducidas puede estar entre aproximadamente 10 Hz y aproximadamente 10 kHz, más preferiblemente entre aproximadamente 500 Hz y aproximadamente 2 kHz y aún más preferiblemente alrededor de 1 kHz. Los parámetros de vibración particulares elegidos pueden depender del tamaño y material de las agujas, el número de agujas del conjunto y la separación media de las agujas. Los medios vibratorios pueden comprender además un controlador opcional capaz de ajustar la amplitud y/o la frecuencia de las vibraciones.

Otros detalles y realizaciones adicionales de la presente invención se muestran en la figura 4. Las agujas conductoras 410 y 415 se muestran fijadas a la base 310. El aislamiento 420 cubre la espiga de las agujas 410 y 415 sobresaliendo de la base 310 excepto en la zona cerca de la punta inferior, aislando eléctricamente cada espiga de aguja conductora del tejido circundante 305.

Los conductores eléctricos 430 y 431, que pueden ser cables o similares, se extienden desde la zona superior de las agujas 410 y 415 respectivamente y están conectados con la fuente de energía (no mostrada). Los materiales de aislamiento adecuados para el aislamiento 420 incluyen, no limitativamente, teflón®, polímeros, vidrios y otros revestimientos no conductores. Un material en particular se puede elegir como aislador para facilitar la penetración y la inserción de las agujas 410 y 415 en el tejido 305.

Las agujas 410 y 415 se muestran funcionando en modo bipolar en otra realización de la presente invención. La aguja 410 es el electrodo positivo que proporciona la radiofrecuencia u otra corriente a la zona de la punta de la aguja desde la fuente de energía a través del conductor 430. La aguja 415 hace de electrodo de puesta a tierra conectado a la tierra de la fuente de energía a través del conductor 431. En esta configuración la corriente aplicada pasará a través del tejido entre las puntas de las agujas 410 y 415 generando una zona alargada de daño térmico 425 alrededor y entre las puntas de las dos agujas.

Una zona alargada de tejido dañado 425 se puede crear entre dos agujas adyacentes o próximas del conjunto con la configuración adecuada del módulo de control 330 y de la fuente de energía 320. En una realización de la presente invención las zonas de daños alargadas 425 se forman entre varios pares de agujas del conjunto de agujas consiguiéndose el patrón de daños deseado en el tejido 305. Las zonas de daños térmicos 325 creadas con funcionamiento bipolar del aparato pueden formarse simultáneamente o, alternativamente, secuencialmente utilizando cualquier combinación de agujas próximas del conjunto para definir cada zona. Una amplia variedad de patrones de daños térmicos se pueden crear utilizando un conjunto único de agujas mediante la configuración adecuada de la fuente de energía 320 y el módulo de control 330 para proporcionar cantidades prefijadas de corriente entre pares de agujas seleccionadas. Este aparato por lo tanto permite la creación de patrones de daños complejos en el tejido 305 que pueden ser alargados macroscópicamente según direcciones preferidas para producir una contracción y una remodelación anisotrópica.

A la hora poner en práctica la presente invención las agujas pueden tener una anchura de aproximadamente 500-1000 µm o preferiblemente de aproximadamente 700-800 µm. Las agujas de un diámetro inferior a 500 µm se pueden utilizar también si tienen suficiente resistencia mecánica. Las agujas de mayor diámetro que 1000 µm aproximadamente pueden no ser adecuadas por la dificultad de hacer que penetren en la piel y por su mayor propensión a causar dolor y cicatrices. La longitud de las agujas que penetra en la piel dependerá de la profundidad objetivo de daño en el tejido. Una profundidad típica para el colágeno objetivo de la dermis es de aproximadamente

1500- 2000 µm. Las agujas de un único conjunto puede sobresalir longitudes distintas de la base 310 o del sustrato de separación 315. Esto hará que las puntas de las agujas queden a diferentes profundidades en el tejido que se trate, permitiendo la creación de tejido dañado a más de una profundidad. Esta variación de la profundidad de las agujas puede conseguir que se formen tejidos dañados en un volumen mayor en el tejido que se trata.

Los conjuntos de agujas pueden tener cualquier geometría adecuada para el tratamiento deseado que se realice. La separación entre agujas adyacentes es mayor que 1 mm aproximadamente, y puede ser de hasta 2 cm aproximadamente. La separación entre agujas de un conjunto no hace falta que sea uniforme y puede ser inferior en zonas en las que se desee un control más preciso del daño en el área objetivo del tejido. En una realización el conjunto de agujas puede comprender pares de agujas separados de pares adyacentes por distancias mayores. Esta geometría puede ser adecuada para producir daños en modo bipolar entre pares de agujas. Las agujas también pueden estar situadas formando triángulos o cuadriláteros regulares o casi regulares. En cualquier geometría de conjunto, el patrón de daños y la remodelación de tejido resultante se controla con alguna precisión ajustando sentencias y la duración de la potencia transmitida a cada aguja individual o a cada par de agujas.

La cantidad de energía dirigida a una aguja dada varía dependiendo del tejido que se trate y la extensión deseada del daño a producir. Para las separaciones de agujas típicas mencionadas, la fuente de energía debe configurarse para proporcionar aproximadamente 1-100 mJ por aguja o par de agujas del conjunto. Puede ser preferible utilizar inicialmente cantidades inferiores de energía realizando dos o más tratamientos en la misma área objetivo para controlar mejor los patrones de daños y la extensión de la remodelación.

En otra realización de la presente invención una o más agujas del conjunto pueden ser huecas, como la aguja 440 de la figura 4. El canal central 450 se puede usar para proporcionar un analgésico local tal como solución de lidocaína 2% desde una fuente (no mostrada) situada dentro del contorno o por encima de la base 310 introduciéndolo en el tejido 305 para reducir o eliminar el dolor causado por el proceso de daño térmico.

En otra realización de la presente invención la aguja hueca 440 es bifuncional, capaz de conducir una corriente de radiofrecuencia u otra energía a través del conductor 432 y también capaz de proporcionar analgésico local o similar a través del canal central 450. Análogamente a las agujas 410 y 415, la aguja bifuncional 440 tiene un aislamiento 445 que cubre la espiga extendiéndose desde la base 310, excepto en la zona cercana a la punta inferior. El analgésico se puede suministrar al tejido bien antes o durante la aplicación de radiofrecuencia u otra corriente a la aguja 450.

En una realización de la invención una o más agujas del conjunto pueden ser bifuncionales como la aguja 440. Alternativamente una o más agujas pueden ser huecas y opcionalmente no conductoras, adecuadas sólo para proporcionar analgésico local o similar. Este conjunto de agujas utilizado para una aplicación dada puede comprender cualquier combinación de electrodos macizos, agujas bifuncionales o agujas no conductoras huecas. Por ejemplo, un tipo de conjunto de agujas puede comprender paredes de agujas electrodo funcionando en modo bipolar con una aguja hueca situada entre cada par. En esta configuración la aguja hueca puede proporcionar el analgésico al tejido entre las puntas de las agujas electrodo antes de la aplicación de la corriente a los electrodos y la producción de daño térmico en el tejido anestesiado.

En otra realización de la presente invención una o más agujas del conjunto pueden estar conectadas además a un aparato de detección electrónico y realizar una función adicional como sonda para detectar la presencia de un nervio cercano a la punta. El aparato de detección electrónico puede comprender una fuente de corriente eléctrica en el orden de los miliamperios y medios de control para enviar corrientes pequeñas del orden de los miliamperios a agujas específicas del conjunto. La detección de un nervio próximo a una cualquiera de las agujas insertadas del conjunto se realiza mediante aplicación secuencial de corrientes pequeñas a las agujas del conjunto y la observación de cualquier respuesta motriz visible. Si se detecta un nervio el módulo de control 330 puede estar configurado para desactivar la aguja o agujas próximas al nervio durante el tratamiento subsiguiente para evitar dañar el nervio. Un método de detección de nervios basados en principios similares a los descritos en este documento se divulga en el artículo de Umey y col. publicado en la revista *Regional Anesthesia and Pain Medicine 27:3* (mayo-junio) 2002, págs. 261-267.

En otra realización, una o más agujas pueden ser huecas insertándose una fibra óptica o una guía de luz en la aguja hueca de modo que un extremo de la misma llegue hasta o sobresalga ligeramente de la punta de la aguja. El otro extremo de la fibra óptica o guía de luz estará conectado a una fuente de energía óptica. La energía óptica suministrada a la punta de la guía de luz o fibra óptica se puede utilizar entonces para calentar la punta, que a su vez calienta el tejido circundante, es decir, el área objetivo, produciendo herimiento fraccionado en la zona de la

punta de la aguja. Un conjunto de agujas utilizado de acuerdo con la presente invención puede comprender una mezcla de agujas electrodo y agujas guías de luz. Alternativamente cada aguja puede tener una guía de luz y toda la energía utilizada para producir el daño térmico lo puede generar la fuente de energía óptica en lugar de utilizar una corriente de radiofrecuencia u otra corriente eléctrica. Una zona de la guía de luz o de la fibra óptica, como la zona de la punta de la aguja, se puede configurar para absorber la energía y facilitar la conversión de la energía óptica en calor. En estas realizaciones la fuente de energía óptica puede comprender, no limitativamente, un láser de diodo, un láser bombeado por diodos de estado sólido, un láser Er:YAG, un láser Nd:YAG, un láser de ión argón, un láser He-Ne, un láser de dióxido de carbono, un láser excímero o un láser de rubí. La energía óptica transmitida por la guía de luz o fibra óptica puede ser adicionalmente continua o pulsada.

Los tratamientos realizados se pueden utilizar para aplicarlos al colágeno de la dermis. Esto puede producir un estiramiento inmediato de la piel y la reducción de las arrugas por encima del tejido dañado producida por la contracción del colágeno calentado. Con el tiempo los daños térmicos también favorecerán la formación de nuevo colágeno que servirá para alisar la piel aún más.

Una aplicación alternativa de la presente invención puede ser reducir o eliminar la celulitis. Para conseguir esto los conjuntos de agujas están configurados para aplicarse a la dermis y opcionalmente a la capa superior de grasa subcutánea directamente. Creando patrones dispersos de zonas de daño térmico pequeñas en estas capas se puede estirar la estructura de colágeno interconectada y eliminar el afloramiento de grasa subcutánea en el tejido dérmico que provoca la celulitis.

Cualquier daño térmico y remodelación de tejido se puede realizar en un tratamiento único o en varios tratamientos ejecutados bien sucesivamente durante una sesión o espaciándolos más en sesiones múltiples. Los tratamientos individuales o múltiples de una zona dada de tejido se pueden utilizar para conseguir el daño térmico adecuado y los efectos cosméticos deseados.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para proporcionar energía a un tejido y para crear un patrón de zonas localizadas de daños térmicos en la dermis, comprendiendo el aparato una serie de agujas (350, 410, 415) fijadas a una base (310) donde las agujas están configuradas para penetrar en el tejido, una fuente de energía (320) conectada a la serie de agujas y un módulo de control (330) donde la separación media de las agujas está entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 cm, donde las agujas tienen una longitud de entre aproximadamente 1500 µm y aproximadamente 2000 µm, donde el módulo de control está configurado para controlar la fuente de energía generando patrones de zonas localizadas de daño térmico en la dermis ajustando la intensidad y la duración de la potencia trasmitida a las agujas individuales o a pares de agujas, donde la fuente de energía está configurada para proporcionar energía de entre 1 mJ aproximadamente y aproximadamente 100 mJ por aguja o par de agujas y donde la fuente de energía está configurada para calentar las puntas de dichas agujas individuales o pares de agujas produciendo el patrón de daño térmico alrededor de dichas puntas.

2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 donde dos o más agujas son eléctricamente conductoras y la fuente de energía está configurada para proporcionar una corriente de radiofrecuencia individualmente a una o más agujas.

3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2 donde al menos uno, la fuente de energía o el módulo de control, está ubicado fuera de la carcasa (340) que encierra la serie de las agujas.

4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 donde la fuente de energía es un dispositivo de radiofrecuencia capaz de producir señales de frecuencias dentro de un intervalo deseado.

5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 donde la fuente de energía es capaz de producir corriente eléctrica continua o alterna.

6. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5 donde el módulo de control proporciona configuraciones específicas de aplicación a la fuente de energía y donde la fuente de energía recibe la configuración y genera una corriente dirigida y opcionalmente recibida desde las agujas especificadas durante un tiempo, con unas intensidades y secuencias prefijados o seleccionables basándose en la configuración.

7. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 donde las agujas comprenden unos extremos distantes agudos capaces de perforar la superficie del tejido de la piel y penetrar en el tejido hasta que la base toque la superficie de la piel.

8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 donde el módulo de control está configurado para proporcionar cantidades controladas de corriente de radiofrecuencia a una o más agujas.

9. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 que comprende además una carcasa, donde la base está fijada a al menos una zona de la carcasa.

10. Aparato de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un separador (315) fijado la base que contiene un patrón de agujeros a través de los que sobresalen las agujas, donde al menos dos de las agujas sobresalen longitudes diferentes del espaciador.

11. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10 donde la base es plana o tiene una superficie inferior cuyo contorno sigue la forma de la zona del tejido que se trata.

12. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 donde la base además comprende medios de enfriamiento configurados para enfriar una superficie de la piel para reducir o eliminar el dolor cuando la serie de agujas perfora la superficie de la piel.

13. Aparato de acuerdo con la reivindicación 12 donde dichos medios de enfriamiento comprenden conductos internos que contienen un refrigerante circulante o dispositivo Peltier.

14. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13 donde dicho aparato está configurado para proporcionar energía de radiofrecuencia a una o más agujas en una configuración monopolar.

15. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13 donde dicho aparato está configurado para proporcionar energía de radiofrecuencia a dichas agujas en configuración bipolar.

16. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-15 que comprende medios vibratorios conectados a la base, donde dichos medios vibratorios comprenden un dispositivo piezoeléctrico o un motor que tiene un peso excéntrico fijado a su eje.

17. Aparato de acuerdo con la reivindicación 16 donde la frecuencia de vibración de dichos medios vibratorios está entre aproximadamente 10 Hz y aproximadamente 10 kHz, entre aproximadamente 500 Hz y aproximadamente 2 kHz o es de aproximadamente de 1 kHz.

18. Aparato de acuerdo con la reivindicación 17 donde la amplitud de vibración de dichos medios vibratorios está entre aproximadamente 50 µm y 500 µm o entre aproximadamente 100 µm y 200 µm.

19. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-18 donde la fuente de energía y el módulo de control están configurados para proporcionar energía a la serie de pares de agujas en modo bipolar.

20. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-19 donde el diámetro de las agujas está entre aproximadamente 500 µm y 1000 µm o aproximadamente entre 700 µm y 800 µm.

21. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-20 donde las agujas no están separadas uniformemente.

22. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-21 donde una o más agujas son huecas y están configuradas para proporcionar un analgésico local al tejido que rodea la punta de la aguja.

23. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-22 que comprende además un dispositivo de detección electrónica conectado eléctricamente con una o más agujas, configurado para detectar la presencia de un nervio cerca de la punta de una o más de las agujas.

24. Aparato de acuerdo con la reivindicación 23 donde el dispositivo de detección está conectado con el módulo de control y el módulo de control está configurado para evitar que la fuente de energía proporcione energía a cualquier aguja si se ha detectado un nervio cerca de esa aguja.

25. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-24 que comprende además una fuente de energía óptica y una o más agujas huecas que contienen fibras ópticas o guías de luz, donde el aparato está configurado para proporcionar una cantidad controlada de energía electromagnética a través de la fibra óptica o la guía de luz al tejido que rodea las puntas de las agujas huecas.

26. Aparato de acuerdo con la reivindicación 25 donde la fuente de energía óptica comprende un diodo láser, un láser bombeado por diodos de estado sólido, un láser Er:YAG, un láser Nd:YAG, un láser de ión-argón, un láser He-Ne, un láser de dióxido de carbono o un láser de rubí y donde la energía electromagnética trasmitida por la fibra óptica o la guía de luz es continua o pulsada.

27. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 donde la fuente de energía comprende una fuente de energía de radiofrecuencia.

28. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 donde la fuente energía comprende una fuente de energía óptica y donde las, al menos dos, agujas comprenden una guía de luz configurada para dirigir la energía óptica al tejido.

.

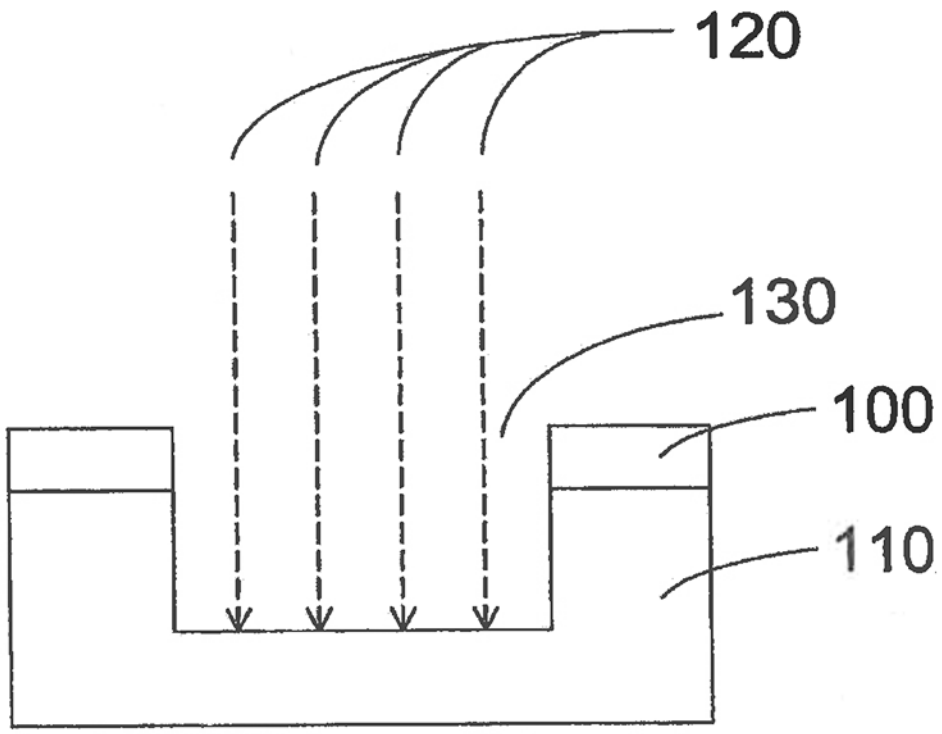

FIG. 1

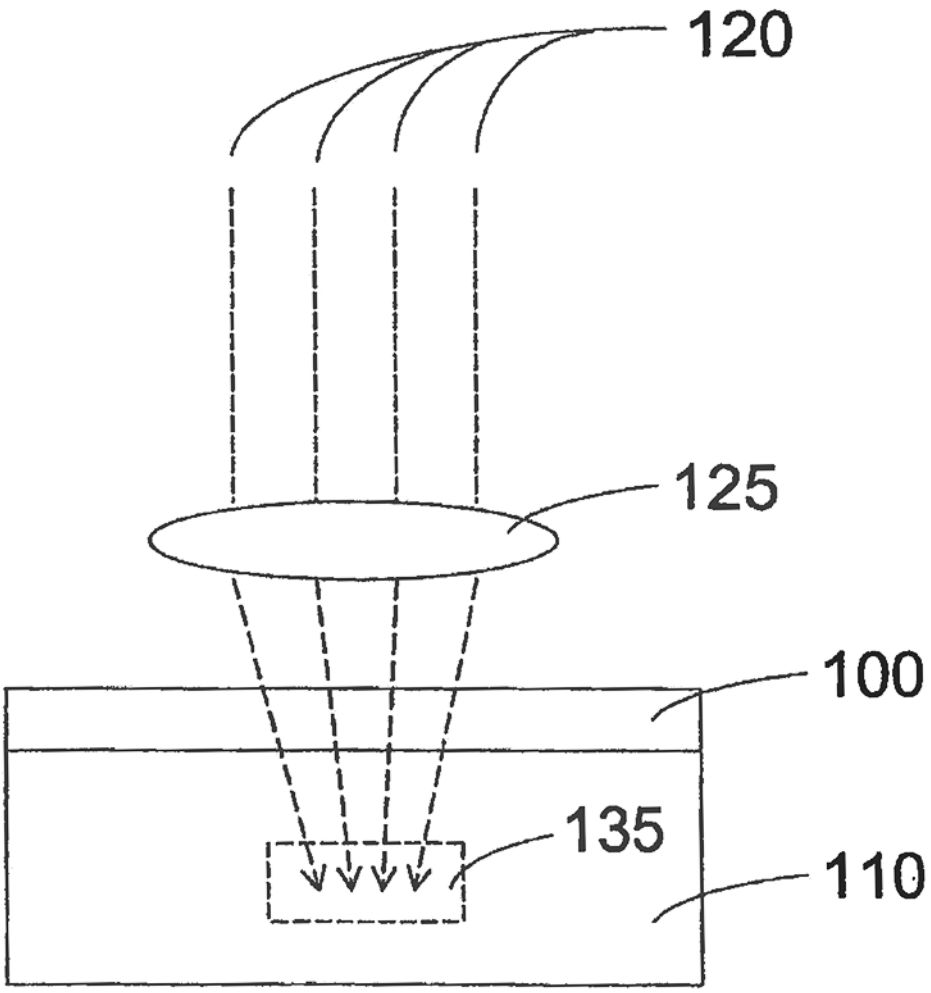

FIG. 2

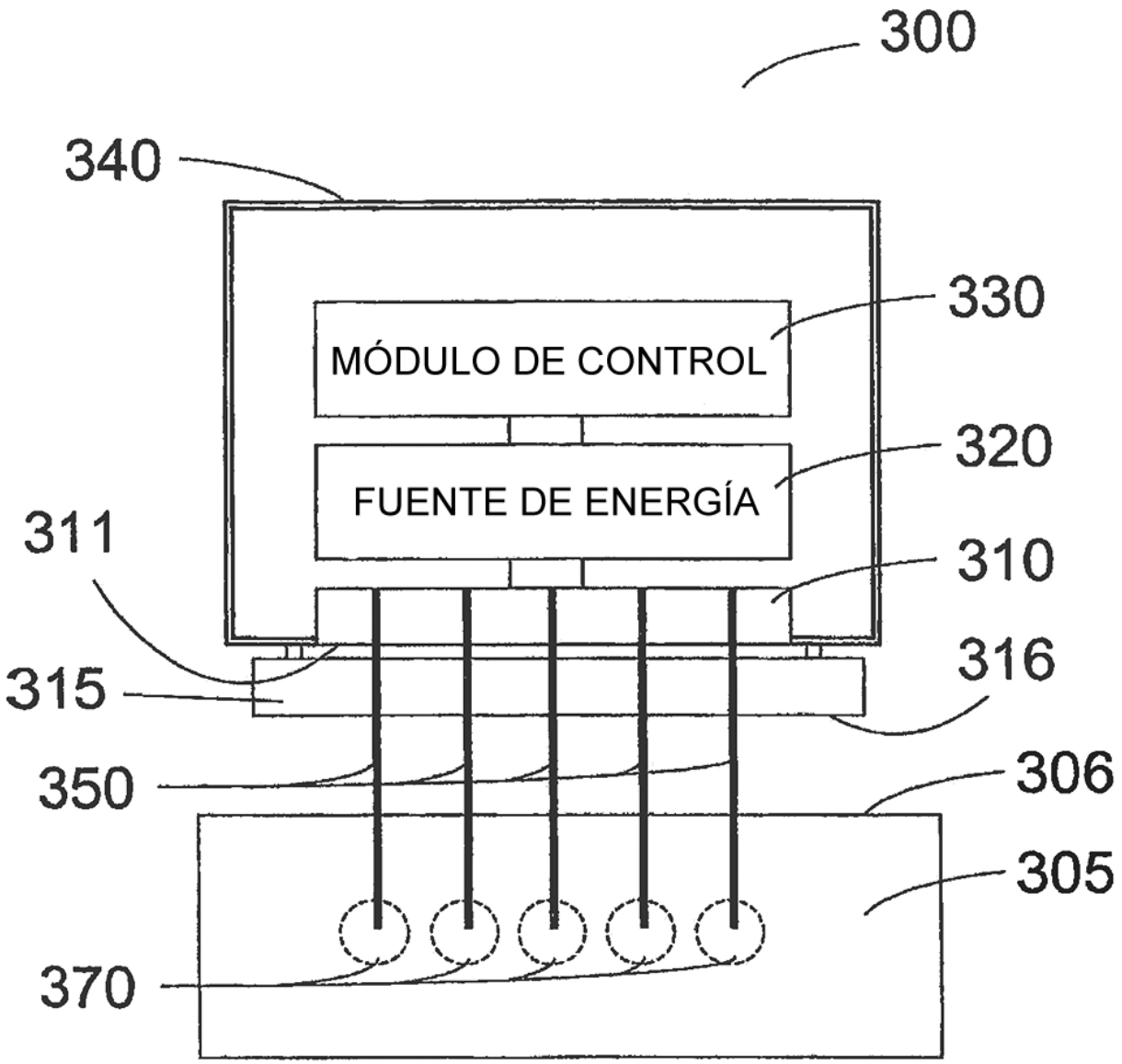
300
340
330
MÓDULO DE CONTROL
320
FUENTE DE ENERGÍA
311
310
316
315
350
306
305
370

FIG. 3

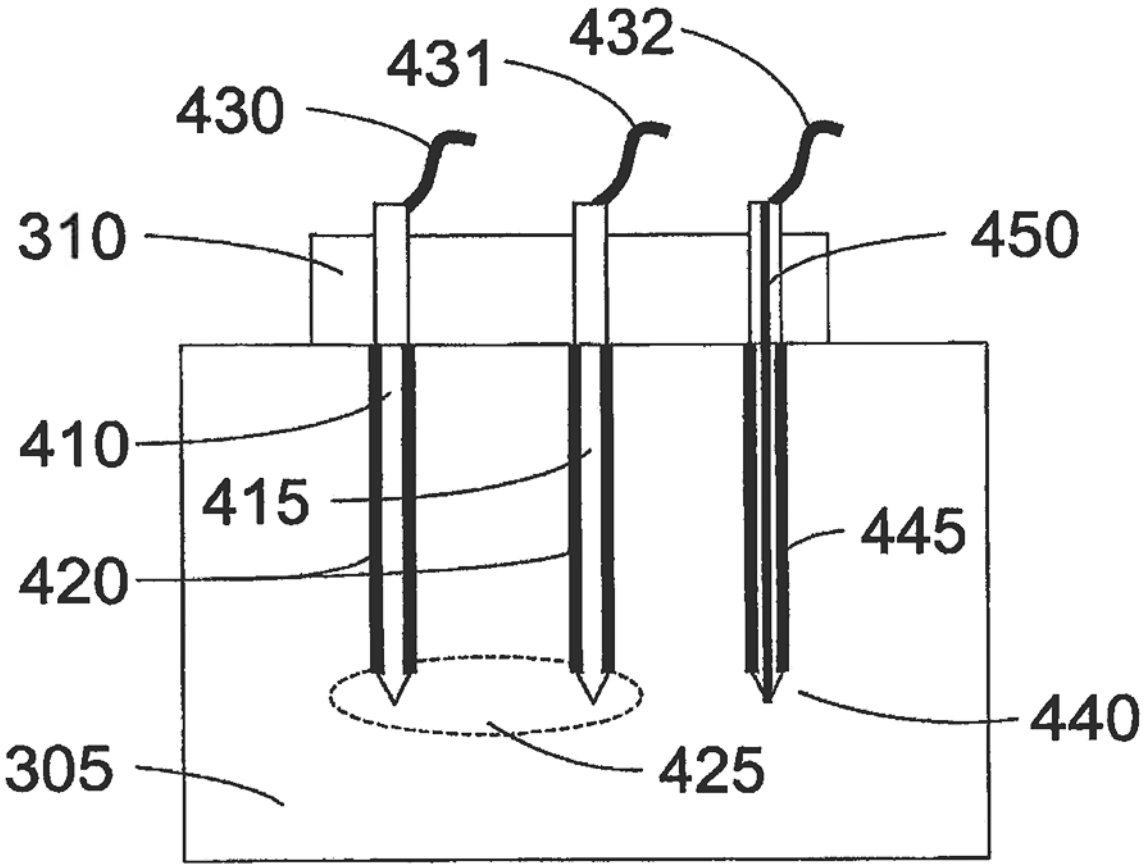

FIG. 4