

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 771**

51 Int. Cl.:

A61F 7/02 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2007** **PCT/US2007/064018**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2008** **WO08039557**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2007** **E 07758560 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017** **EP 2066275**

54 Título: **Dispositivo de refrigeración que dispone de diversos elementos de refrigeración controlables para proporcionar un perfil de refrigeración predeterminado**

30 Prioridad:

26.09.2006 US 528225

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2017

73 Titular/es:

ZELTIQ AESTHETICS, INC. (100.0%)
4698 WILLOW ROAD, SUITE 100,
PLEASANTON, CA 94566, US

72 Inventor/es:

LEVINSON, MITCHELL;
ROSEN, JESSE, NICASIO y
PENNYBACKER, WILLIAM

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 624 771 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 refrigeración que dispone de diversos elementos de refrigeración controlables para proporcionar un perfil de refrigeración predeterminado

Campo técnico

- 5 La presente solicitud se refiere en general a dispositivos, sistemas y métodos de refrigeración para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos y más concretamente, pero no exclusivamente, a un dispositivo de refrigeración que dispone de diversos elementos de refrigeración controlables para crear un perfil de refrigeración espacial y/o un perfil de refrigeración de tiempo variable, para afectar de forma más eficiente a las células subcutáneas ricas en lípidos.

Antecedentes

El exceso de grasa corporal aumenta la probabilidad de desarrollar varios tipos de enfermedades, tales como cardiopatía, hipertensión, osteoartritis, bronquitis, hipertensión, diabetes, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, venas varicosas, cálculos biliares, hernias y diversas otras patologías.

- 15 Además de suponer un grave riesgo para la salud, el exceso de grasa corporal también puede deteriorar el aspecto personal y el rendimiento atlético. Por ejemplo, el exceso de grasa corporal puede formar celulitis, que causa un efecto "piel de naranja" en la superficie de la piel. La celulitis se forma cuando la grasa subcutánea se adentra en la dermis y crea hoyuelos donde la piel está unida a los filamentos fibrosos estructurales subyacentes. A menudo la celulitis y las cantidades excesivas de grasa se consideran poco atractivas. Por tanto, en vista de los graves riesgos para la salud y de los problemas estéticos asociados al exceso de grasa, se necesita con urgencia una forma eficaz de controlar una acumulación excesiva de grasa corporal.

- 20 La liposucción es un método para eliminar de forma selectiva grasa corporal, con el fin de esculpir el cuerpo de una persona. Normalmente la liposucción la realizan los cirujanos plásticos y los dermatólogos utilizando equipos quirúrgicos especializados que extraen de forma mecánica las células grasas subcutáneas por succión. Un problema de la liposucción es que se trata de un procedimiento quirúrgico grave y la recuperación puede ser dolorosa. La liposucción puede tener complicaciones graves y en ocasiones incluso fatales. Por otra parte, el coste de la liposucción suele ser elevado.

- 25 Los tratamientos convencionales no invasivos para eliminar el exceso de grasa corporal suelen incluir agentes tópicos, fármacos para la pérdida de peso, ejercicio regular, dietas o una combinación de estos tratamientos. Un problema de estos tratamientos es que pueden ser ineficaces o incluso no factibles en determinadas circunstancias. Por ejemplo, si una persona tiene una lesión física o está enferma, practicar ejercicio regularmente no puede ser una opción. De forma similar, los fármacos para perder peso o agentes tópicos no son una opción cuando producen reacciones alérgicas o negativas. Por otra parte, la pérdida de grasa en zonas seleccionadas del cuerpo de una persona no se puede conseguir utilizando métodos para la pérdida de peso generales o sistémicos.

- 30 Otros métodos de tratamiento no invasivos incluyen la aplicación de calor en una zona de células subcutáneas ricas en grasa. La Patente USA 5.948.011 divulga la alteración de la grasa corporal subcutánea y/o colágeno calentando la capa de grasa subcutánea con energía radiante mientras se enfría la superficie de la piel. El calor aplicado desnaturaliza las paredes fibrosas compuestas por tejido de colágeno y puede destruir las células grasas que se encuentran bajo la piel, mientras que la refrigeración protege la epidermis de los daños térmicos. El método es menos invasivo que la liposucción, pero puede producir daños térmicos en el tejido adyacente y puede ser doloroso para el paciente.

- 35 Otro método para reducir las células grasas subcutáneas consiste en enfriar las células diana, tal y como se divulga en la Publicación de Patente USA 2003/0220674. Esta publicación divulga, entre otras cosas, la reducción de la temperatura de las células grasas subcutáneas ricas en lípidos para actuar de forma selectiva sobre las células grasas sin dañar las células de la epidermis. A pesar de que esta publicación proporciona métodos y dispositivos prometedores, serían recomendables diversas mejoras para perfeccionar la implementación de estos métodos y dispositivos, incluyendo el suministro de varios elementos de refrigeración controlables para crear un perfil de refrigeración espacial y/o un perfil de refrigeración variable con el tiempo, a fin de actuar más eficazmente sobre las células subcutáneas ricas en lípidos.

- 40 La Publicación de Patente USA 2003/0220674 divulga asimismo métodos para la eliminación selectiva de células ricas en lípidos y evitar daños en otras estructuras, incluyendo las células dérmicas y epidérmicas. Es recomendable un método para controlar estos efectos de forma más eficaz y precisa. Por tanto, también se necesita un método para enfriar espacialmente las células ricas en lípidos con un perfil de refrigeración de tiempo variable predeterminado, un perfil de refrigeración espacial seleccionado o para mantener unos parámetros constantes de proceso.

Breve descripción de los gráficos

- 45 En los gráficos, los números de referencia idénticos identifican elementos o actuaciones similares. Los tamaños y las posiciones relativas de los elementos de los gráficos no están necesariamente

representados a escala. Por ejemplo, las formas de diversos elementos y ángulos no están representadas a escala y algunos de estos elementos aparecen ampliados y posicionados aleatoriamente para facilitar la consulta de los gráficos. Por otra parte, las formas concretas de los elementos incluidos en los gráficos no pretenden transmitir ninguna información relativa a la forma real de los elementos en cuestión y se han seleccionado exclusivamente para facilitar su reconocimiento en los gráficos.

La Figura 1 es una vista isométrica de un sistema para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según una realización de la invención.

Las Figuras 2A, 2B, 2C y 2D son vistas isométricas de un dispositivo de refrigeración para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según realizaciones de la invención.

La Figura 3 es una vista isométrica detallada del dispositivo de refrigeración de la Figura 2A para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según una realización de la invención.

La Figura 4 es otra vista isométrica detallada del dispositivo de refrigeración de la Figura 3 en la que se ilustran componentes adicionales del dispositivo de refrigeración según otra realización de la invención.

La Figura 5A es una vista isométrica de varios intercambiadores de calor conectados en serie según otra realización de la invención.

La Figura 5B es una vista superior isométrica de varios intercambiadores de calor conectados en serie según otra realización de la invención. La Figura 5C es una vista inferior isométrica de los intercambiadores de calor de la Figura 5B.

La Figura 6A es una vista isométrica detallada de uno de los intercambiadores de calor mostrados en la Figura 5A. La Figura 6B es una vista isométrica de una configuración alternativa de un elemento de refrigeración de un intercambiador de calor según una realización de la invención.

La Figura 7 es una vista transversal de uno de los elementos de refrigeración a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 5A.

La Figura 8 es una vista superior isométrica de un dispositivo de refrigeración alternativo para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según una realización de la invención.

La Figura 9 es una vista inferior isométrica del dispositivo de refrigeración alternativo de la Figura 8.

La Figura 10 es un ejemplo de vista transversal de un patrón de refrigeración lateral en la dermis de la piel según otra realización de la invención.

La Figura 11 es un diagrama esquemático que muestra los módulos de software del sistema informático para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según otra realización de la invención.

Descripción detallada

A. Información general

La invención se define en las reivindicaciones. La presente divulgación describe dispositivos, sistemas y métodos para la refrigeración de células subcutáneas ricas en lípidos. El término "tejido subcutáneo" significa tejido que se encuentra bajo la dermis e incluye adipocitos (células grasas) y grasa subcutánea. Se entenderá que varios de los detalles que se recogen a continuación se proporcionan para describir las siguientes realizaciones de manera suficiente como para permitir que un experto en la técnica lleve a cabo y utilice las realizaciones divulgadas. Algunos de los detalles y ventajas que se describen a continuación, sin embargo, pueden no ser necesarios para poner en práctica determinadas realizaciones de la invención. Por otra parte, la invención puede incluir otras realizaciones incluidas en el ámbito de aplicación de las reivindicaciones y que no se describen de forma detallada por lo que respecta a las Figuras 1-11.

En la presente descripción, las referencias a "una realización" significan que un elemento, estructura o característica descrito en relación con la realización se incluye al menos en una realización de la presente invención. Por tanto, la aparición de la expresión "en una realización" en diversos lugares de la presente descripción no siempre se refiere necesariamente a la misma realización. Por otra parte, los elementos, estructuras o características concretos se pueden combinar de forma adecuada en una o más realizaciones.

Los títulos incluidos en el presente documento se ofrecen únicamente a efectos de comodidad y no representan el alcance de aplicación ni el significado de la invención reivindicada.

La presente invención definida en las reivindicaciones se refiere a un dispositivo de refrigeración para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto. El dispositivo de refrigeración incluye varios elementos de refrigeración móviles entre sí, al objeto de poder adaptarse a la piel del sujeto.

Estos dispositivos adaptables se describen, por ejemplo, en los documentos USA 2002/0058975, USA 2005/0049661 y USA 6523354.

Un aspecto se refiere a un dispositivo de refrigeración para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos. El dispositivo de refrigeración incluye varios elementos de refrigeración contenidos en

miembros del bastidor interconectados que pueden girar alrededor de al menos un eje, varios elementos intercambiadores de calor y una carcasa. Alternativamente, el dispositivo de refrigeración incluye varios elementos de refrigeración contenidos sobre un sustrato flexible. Los elementos de refrigeración pueden utilizar diversas tecnologías de refrigeración entre las que se incluyen, por ejemplo, enfriadores termoelectrónicos, recirculación de fluido refrigerado, elementos de compresión por vapor, o dispositivos criogénicos de cambio de fase. Un experto en la técnica reconocerá que existen varias otras tecnologías de refrigeración que se podrían utilizar y que los elementos de refrigeración no tienen que limitarse a los descritos en el presente documento.

Otro aspecto se refiere a un dispositivo de refrigeración con diversos miembros de refrigeración que utilizan los principios termoelectrónicos de Peltier u otras tecnologías de refrigeración. El dispositivo de refrigeración también incluye un miembro disipador de calor en comunicación térmica con los miembros de refrigeración y varios miembros de interconexión que tienen superficies intercambiadoras de calor configuradas para estar en contacto con la piel de un sujeto. Los miembros de refrigeración pueden ser capaces de reducir la temperatura de una región de forma que las células ricas en lípidos de esa región se vean afectadas, mientras que en general las células no grasas no se vean afectadas.

Otros aspectos incluyen que el dispositivo de refrigeración puede contener varios segmentos articulados interconectados para girar con el fin de adaptarse a una parte del cuerpo. Alternativamente, los elementos de refrigeración también pueden estar dispuestos sobre un sustrato flexible y de forma que sean móviles entre sí.

Otro aspecto se refiere a un dispositivo de refrigeración que dispone de varios miembros de refrigeración controlados individualmente para proporcionar un perfil de refrigeración espacial y/o un perfil de refrigeración de tiempo variable. El perfil de refrigeración puede estar configurado, por ejemplo, para proporcionar miembros de refrigeración a lo largo de un perímetro del dispositivo de refrigeración a una temperatura inferior o superior que los miembros de refrigeración que se encuentran en el interior del dispositivo de refrigeración. Alternativamente, el perfil de refrigeración puede estar configurado para proporcionar miembros de refrigeración en regiones del dispositivo de refrigeración a una temperatura inferior o superior que los miembros de refrigeración que se encuentran en regiones adyacentes del dispositivo de refrigeración. Otros aspectos incluyen que el perfil de refrigeración puede variar a lo largo del tiempo para proporcionar un perfil de temperatura descendente o ascendente durante el tratamiento.

Otro aspecto se refiere a un método para aplicar un dispositivo de refrigeración que dispone de varios elementos de refrigeración contenidos en diversos segmentos articulados interconectados, donde cada par adyacente de elementos de refrigeración articulados puede girar alrededor de al menos un eje. Los elementos de refrigeración disponen de varias superficies intercambiadoras de calor capaces de eliminar calor de la piel del sujeto. El método incluye segmentos articulados giratorios que contienen los elementos de refrigeración para conseguir una configuración deseada del dispositivo de refrigeración, enfrían las superficies intercambiadoras de calor de los diversos elementos de refrigeración hasta una temperatura deseada, colocan las diversas superficies intercambiadoras de calor enfriadas próximas a la piel del sujeto, y reducen la temperatura de una región de forma que las células ricas en lípidos de la región se ven afectadas, mientras que en general las células no grasas de la región no se ven afectadas. Alternativamente, los elementos de refrigeración pueden estar dispuestos sobre un sustrato flexible y de forma que sean móviles entre sí.

Otros aspectos incluyen un método para aplicar y mantener presión sobre la región de contacto. Otros aspectos incluyen la fijación del dispositivo de refrigeración en su posición con un dispositivo de retención. Otros aspectos incluyen proporcionar un perfil variable con el tiempo para aumentar o reducir la temperatura de los elementos de refrigeración durante un periodo de tiempo seleccionado. Otros aspectos incluyen variar espacialmente la temperatura de cada elemento de refrigeración del dispositivo de refrigeración a fin de proporcionar regiones de refrigeración separadas en el dispositivo de refrigeración.

Otro aspecto se refiere a un sistema para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos. El sistema incluye un dispositivo de refrigeración que cuenta con diversos segmentos estructurales que contienen elementos de refrigeración móviles entre sí, donde los segmentos estructurales son capaces de conseguir una orientación deseada entre sí, y con un disipador térmico acoplado al dispositivo de refrigeración para disipar el calor generado por el dispositivo de refrigeración. En una realización, los segmentos estructurales están articulados. Cuando están colocados próximos a la piel del sujeto, los diversos elementos de refrigeración pueden ser capaces de reducir la temperatura de una región de forma que las células ricas en lípidos de la región se ven afectadas, mientras que en general las células no grasas de la epidermis y/o la dermis no se ven afectadas.

Otros aspectos incluyen el dispositivo de refrigeración configurado para seguir los contornos del cuerpo. Otros aspectos incluyen que el dispositivo de refrigeración incluye un mango y/o puede incluir una cinta u otro dispositivo de retención para sujetar el dispositivo de refrigeración en una posición seleccionada. Otros aspectos incluyen un sistema de control para controlar individualmente la temperatura de los elementos de refrigeración en un patrón predeterminado. Otros aspectos incluyen una unidad de procesamiento para controlar un perfil de refrigeración de tiempo variable del dispositivo de refrigeración.

B. Sistema para reducir selectivamente las células ricas en lípidos

La Figura 1 es una vista isométrica de un sistema 100 para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto 101 según una realización de la invención. El sistema 100 puede incluir un dispositivo de refrigeración 104 colocado en la zona abdominal 102 del sujeto 101 u otra zona adecuada para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos del sujeto 101. Diversas realizaciones del dispositivo de refrigeración 104 se describen más detalladamente a continuación en relación con las Figuras 2-11.

El sistema 100 puede incluir también una unidad de refrigeración 106 y líneas de suministro y retorno de fluido 108a-b que conectan el dispositivo de refrigeración 104 con la unidad de refrigeración 106. La unidad de refrigeración 106 puede eliminar calor de un refrigerante de un disipador térmico y proporcionar un refrigerante refrigerado al dispositivo de refrigeración 104 a través de las líneas de fluido 108a-b. Entre los ejemplos de refrigerante de circulación se incluyen agua, glicol, fluido sintético de transferencia de calor, aceite, un refrigerante y cualquier otro fluido conductor de calor adecuado. Las líneas de fluido 108a-b pueden ser tubos y otros conductos hechos de polietileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y otros materiales que puedan alojar el refrigerante de circulación concreto. La unidad de refrigeración puede ser una unidad de refrigeración, una torre de refrigeración, un enfriador termoeléctrico o cualquier otro dispositivo capaz de eliminar calor de un refrigerante. Alternativamente se puede utilizar el suministro de agua municipal (es decir, agua del grifo) en lugar de la unidad de refrigeración.

Tal y como se explica más detalladamente a continuación, el dispositivo de refrigeración 104 incluye varios elementos de refrigeración termoeléctricos, como elementos termoeléctricos tipo Peltier, que se pueden controlar individualmente para crear un perfil de refrigeración espacial adaptado y/o un perfil de refrigeración variable con el tiempo. El sistema 100 puede incluir además una fuente de alimentación 110 y una unidad de procesamiento 114, operativamente conectada al dispositivo de refrigeración 104. En una realización, la fuente de alimentación 110 puede proporcionar una tensión de corriente directa al dispositivo de refrigeración termoeléctrico 104 para conseguir una tasa de eliminación de calor del sujeto 101. La unidad de procesamiento 114 puede controlar los parámetros del proceso a través de sensores (no mostrados) colocados junto al dispositivo de refrigeración 104 a través de la línea de corriente 116 para ajustar la tasa de eliminación de calor en función de los parámetros del proceso. La tasa de transferencia de calor se puede ajustar para mantener unos parámetros constantes del proceso. Alternativamente, los parámetros del proceso pueden variar espacial o temporalmente. La unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica directa a través de la línea 112 o, alternativamente, puede estar conectada mediante comunicación inalámbrica. Alternativamente, la unidad de procesamiento 114 puede estar previamente programada para proporcionar un perfil de refrigeración distribuido espacialmente y/o un perfil de refrigeración variable con el tiempo. La unidad de procesamiento 114 puede incluir cualquier procesador, controlador lógico programable, sistema de control distribuido y similares.

En otro aspecto, la unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica con un dispositivo de entrada 118 y un dispositivo de salida 120 y/o un panel de control 122. El dispositivo de entrada 118 puede incluir un teclado, un ratón, una pantalla táctil, un pulsador, un interruptor, un potenciómetro y cualquier otro dispositivo adecuado para aceptar la instrucción del usuario. El dispositivo de salida 120 puede incluir una pantalla de visualización, una impresora, un lector de medios, un dispositivo de audio y cualquier otro dispositivo adecuado para aportar feedback al usuario. El panel de control 122 puede incluir luces indicadoras, pantallas numéricas y dispositivos de audio. En realizaciones alternativas, el panel de control 122 puede estar contenido en el dispositivo de refrigeración 104. En una realización mostrada en la Figura 1, la unidad de procesamiento 114, la fuente de alimentación 110, el panel de control 122, la unidad de refrigeración 106, el dispositivo de entrada 118 y el dispositivo de salida 120 se encuentran sobre un carrito 124 con ruedas 126 para su portabilidad. En realizaciones alternativas, la unidad de procesamiento 114 puede estar contenida en el dispositivo de refrigeración 104. En otra realización, los diversos componentes se pueden instalar de forma fija en un punto de tratamiento.

C. Dispositivo de refrigeración con diversos elementos de refrigeración

Las Figuras 2A, 2B y 2C son vistas isométricas de un dispositivo de refrigeración 104 según realizaciones de la invención adecuadas para su uso en el sistema 100. En esta realización, el dispositivo de refrigeración 104 incluye una carcasa del sistema de control 202 y carcasas de los elementos de refrigeración 204a-g. La carcasa del sistema de control 202 incluye un manguito 308 (Figura 3) que se puede deslizar en el orificio 310 y/o unirse mecánicamente a las carcasas de los elementos de refrigeración. Las carcasas de los elementos de refrigeración 204a-g están conectadas a los elementos intercambiadores de calor (no mostrados) a través de medios de acoplamiento 206. Los medios de acoplamiento pueden ser cualquier dispositivo de acoplamiento mecánico, como un tornillo o un pasador, tal y como se conoce en la técnica. Las diversas carcasas de los elementos de refrigeración 204a-g pueden tener muchas características similares. Por tanto, las características de la primera carcasa de los elementos de refrigeración 204a se describen a continuación con símbolos de referencia seguidos de una "a", las correspondientes características de la segunda carcasa de los elementos de refrigeración 204b se muestran e indican con el mismo símbolo de referencia seguidos de una "b" y así sucesivamente. La carcasa de los elementos de refrigeración 204a puede estar fabricada de materiales poliméricos, metales, cerámicas, maderas y/u otros materiales adecuados. El ejemplo de la carcasa de los elementos de

refrigeración 204a mostrado en la Figura 2A-C es generalmente rectangular, pero puede tener cualquier otra forma deseada.

El dispositivo de refrigeración 104 se muestra en una primera configuración relativamente plana en la Figura 2A, en una segunda configuración ligeramente curvada en la Figura 2B y en una tercera configuración curvada en la Figura 2C. Tal y como se muestra en las Figuras 2B y 2C, cada segmento de las carcassas de los elementos de refrigeración 204a-g se encuentra conectado giratoriamente a los segmentos adyacentes y se puede desplazar alrededor de la conexión 207a-f para permitir que el dispositivo de refrigeración 104 se curve. La conexión 207a-f, por ejemplo, puede ser un pasador, una articulación esférica, un cojinete u otro tipo de unión giratoria. La conexión 207 puede por consiguiente estar configurada para conectar giratoriamente la primera carcassa de los elementos de refrigeración 204a a la segunda carcassa de los elementos de refrigeración 204b. De acuerdo con aspectos de la invención, la primera carcassa de los elementos de refrigeración 204a puede girar con respecto a la segunda carcassa de los elementos de refrigeración 204b (indicada por la flecha A), de forma que cada par de elementos de refrigeración adyacente móvil está dispuesto para que, por ejemplo, el ángulo entre la primera y la segunda carcassa de los elementos de refrigeración 204a y 204b se pueda ajustar a 45°. De este modo, el dispositivo de refrigeración está articulado de manera que pueda adoptar una configuración curvada como la que se muestra en la Figura 2B o 2C, adaptable a la piel de un sujeto.

Una ventaja de las diversas superficies intercambiadoras de calor giratorias es que la forma curvilínea del dispositivo de refrigeración puede concentrar la transferencia de calor en la región subcutánea. Por ejemplo, cuando las superficies intercambiadoras de calor giran alrededor de un contorno del cuerpo de un sujeto, la forma curvilínea puede concentrar la eliminación de calor de la piel.

La carcassa del sistema de control 202 puede alojar una unidad de procesamiento para controlar el dispositivo de refrigeración 104 y/o las líneas de fluido 108a-b y/o las líneas de energía eléctrica y comunicación. La carcassa del sistema de control 202 incluye un conector de arnés 210 para las líneas eléctricas y de suministro de fluido (no mostradas en aras de una mayor claridad). La carcassa del sistema de control 202 puede estar configurada también para servir como mango para el usuario del dispositivo de refrigeración 104. Alternativamente, la unidad de procesamiento puede estar contenida en una ubicación distinta del dispositivo de refrigeración.

Tal y como se muestra en las Figuras 2A, 2B y 2C, el dispositivo de refrigeración 104 puede incluir también en cada extremo del dispositivo de refrigeración 104 dispositivos de retención 208a y 208b unidos a un bastidor 304. Los dispositivos de retención 208a y 208b están conectados giratoriamente al bastidor a través de elementos de acoplamiento del dispositivo de retención 212a-b. Los elementos de acoplamiento del dispositivo de retención 212a-b, por ejemplo, pueden ser un pasador, una articulación esférica, un cojinete u otro tipo de unión giratoria. Alternativamente, los dispositivos de retención 208a y 208b pueden estar fijados de forma rígida a las porciones terminales de las carcassas de los elementos de refrigeración 204a y 204g. Alternativamente, el dispositivo de retención puede estar acoplado a la carcassa del sistema de control 202.

Los dispositivos de retención 208a y 208b se muestran como pestañas 214 que constan de una ranura 216 diseñada para recibir una banda o cinta elastomérica (no mostrada en aras de una mayor claridad) para sujetar el dispositivo de refrigeración 104 en su lugar en un sujeto 101 durante el tratamiento. Alternativamente, el dispositivo de refrigeración puede no contener ningún dispositivo de retención incorporado y se puede sujetar en su lugar con la mano, se puede sujetar en su lugar por gravedad o se puede sujetar en su lugar con una banda, cinta elastomérica o tejido no elastomérico (por ejemplo, cinchas de nylon) enrollado alrededor del dispositivo de refrigeración 104 y del sujeto 101.

Tal y como se muestra en las Figuras 2A-2C, las carcassas de los elementos de refrigeración 204a-g tienen un primer borde 218 y un segundo borde adyacente 220 de una forma recíproca para permitir que el dispositivo de refrigeración 104 conecte y de este modo adquiera una configuración plana. El primer borde 218 y el segundo borde 220 son generalmente angulares en las Figuras; sin embargo, la forma podría ser curvada, recta o una combinación de bordes angulares, curvos y rectos para proporcionar una forma recíproca entre segmentos adyacentes de las carcassas de los elementos de refrigeración 204a-g.

La Figura 2D muestra una vista isométrica de un dispositivo de refrigeración alternativo 104 según realizaciones de la invención adecuadas para su uso en el sistema 100. En esta realización, el dispositivo de refrigeración 104 incluye diversos elementos intercambiadores de calor 300a-g contenidos en un sustrato flexible 350. Tal y como se ha descrito con respecto a las Figuras 2A-2C, los elementos intercambiadores de calor adyacentes 300a-g están acoplados de forma fluidica en serie a través de líneas de fluido 328.

De acuerdo con aspectos de la realización, los elementos de refrigeración 302a-g pueden estar sujetos al sustrato flexible 350 o pueden estar integrados en el sustrato flexible 350. El sustrato flexible 350 puede estar fabricado con materiales poliméricos, materiales elastoméricos y/u otros materiales adecuados. El sustrato flexible 350 puede ser también un elastómero, como silicona o uretano, o puede ser un tejido, como nylon. El sustrato flexible 350 también puede ser un polímero fino como polipropileno o ABS. El ejemplo del sustrato flexible 350 mostrado en la Figura 2D es generalmente rectangular, pero puede tener cualquier otra forma deseada, incluyendo una configuración de matriz o cualquier otra forma anatómica

específica. De acuerdo con aspectos de esta realización, el sustrato flexible 350 actúa como bisagra activa entre los elementos de refrigeración 302a-g para permitir que los elementos de refrigeración 302a-g se adapten a la piel de un sujeto.

La Figura 3 es una vista isométrica detallada de un dispositivo de refrigeración 104 según una realización de la invención adecuada para su uso en el sistema 100. En esta realización, el dispositivo de refrigeración 104 incluye un bastidor 304 que dispone de diversos segmentos conectados giratoriamente 305a-g. Los segmentos conectados giratoriamente 305a-g están conectados a través de bisagras 306a-g. Alternativamente, los segmentos conectados giratoriamente 305a-g del bastidor 304 podrían estar conectados a través de una conexión que permite la rotación, como un pasador, una bisagra activa, un sustrato flexible, como cinchas o tejido, y similares. De acuerdo con un aspecto de la invención, las uniones o bisagras están fabricadas de plástico para aislar los elementos de refrigeración entre sí.

Diversos elementos intercambiadores de calor 300a-g están contenidos en el bastidor 304. Los elementos intercambiadores de calor 300a-g incluyen elementos de refrigeración 302a-g que tienen cubiertas 301a-g. Las cubiertas 301a-g están fijadas en un lateral superior de los elementos de refrigeración 302a-g. Las cubiertas 301a-g pueden estar fijadas a través de diversos medios mecánicos como los descritos en el presente y conocidos en la técnica. De acuerdo con aspectos de la invención, las cubiertas 301a-g están selladas de forma fluidica a los elementos de refrigeración 302a-g. De acuerdo con otros aspectos de la invención, las bisagras 306a-g están configuradas para estar adyacentes a la piel del sujeto, durante el uso, a fin de mantener una proximidad estrecha entre los elementos intercambiadores de calor 300a-g cuando estos se encuentran en una posición girada.

Los elementos de refrigeración 302a-g están unidos a través de medios de acoplamiento de los elementos de refrigeración 307 al bastidor 304, de forma que el primer elemento intercambiador de calor 300a se encuentra ubicado en el primer segmento 305a del bastidor 304 y el segundo elemento intercambiador de calor 300b se encuentra ubicado en el segundo segmento 305b del bastidor 304. Los medios de acoplamiento de los elementos de refrigeración 307 se muestran como una pestaña 313 que se extiende desde el bastidor 304 y un tornillo 315 que sujeta de forma fija la pestaña 313 del bastidor 304 a los elementos de refrigeración 302a-g. Alternativamente, se pueden utilizar dispositivos de fijación mecánica conocidos en la técnica.

Los elementos de refrigeración 302a-g del dispositivo de refrigeración 104 están generalmente configurados para girar de forma que el dispositivo de refrigeración 104 se pueda adaptar a una parte curvilínea de un sujeto 101. Una vez posicionado en el sujeto 101, el dispositivo de refrigeración 104 puede además sujetarse con una banda o estar configurado de otra forma para sujetarse de forma liberable al sujeto 101. Los elementos de refrigeración 302a-g pueden estar configurados para desplazarse entre sí o para girar, a fin de posicionar los elementos de refrigeración 302a-g de forma que apliquen presión sobre la zona de tratamiento durante el funcionamiento. Los elementos de refrigeración 302a-g son móviles o giratorios entre sí, a fin de que el dispositivo de refrigeración 104 se pueda adaptar a la piel del sujeto. Estas características se describen más detalladamente a continuación en relación con ejemplos específicos de los dispositivos de refrigeración.

El primer elemento de refrigeración 302a puede incluir la carcasa de los elementos de refrigeración 204a, un puerto de entrada de fluido 310 y un puerto de salida de fluido 316a. El puerto de entrada de fluido 310 está acoplado de forma fluidica a la línea de suministro de fluido 108a. Tal y como se muestra en la Figura 3, los elementos de refrigeración adyacentes se encuentran acoplados de forma fluidica en serie a través de líneas de fluido 328 en los puertos de entrada de fluido 314a-f y los puertos de salida de fluido 316a-f. El elemento de refrigeración 302g incluye también un puerto de salida de fluido 312 acoplado de forma fluidica a la línea de retorno de fluido 108b.

Una ventaja esperada de proporcionar elementos de refrigeración acoplados de forma fluidica en serie es una tasa de flujo uniforme a través de cada elemento de refrigeración 302a-g para proporcionar una refrigeración más constante del dispositivo de refrigeración. Otra ventaja prevista de proporcionar elementos de refrigeración 301a-g acoplados de forma fluidica en serie es un menor número de líneas de suministro que llegan al dispositivo de refrigeración, para proporcionar una configuración del flujo de fluido más fiable, menos molesta y más fácil de alojar para el dispositivo de refrigeración.

La Figura 4 es otra vista isométrica detallada del dispositivo de refrigeración de la Figura según un ejemplo de la invención para su uso en el sistema 100. Esta otra vista detallada es sustancialmente similar a los ejemplos descritos anteriormente y las actuaciones y estructuras comunes se identifican con los mismos números de referencia. A continuación se describen únicamente las diferencias significativas en términos de funcionamiento y estructura. El dispositivo de refrigeración 104 incluye elementos de refrigeración 302a-g que tienen varios enfriadores termoeléctricos 402 configurados para reducir la temperatura de una región subcutánea del sujeto 101 para actuar de forma selectiva sobre las células ricas en lípidos de la zona. Los diversos enfriadores termoeléctricos 402, también conocidos como elementos tipo Peltier, tienen un primer lateral 404 y un segundo lateral 406. El primer lateral 404 se encuentra en comunicación térmica con el elemento de refrigeración 302 y el segundo lateral 406 se encuentra en comunicación térmica con un miembro de interconexión 418. Los enfriadores termoeléctricos 402 pueden estar conectados a una fuente de alimentación externa (no mostrada) para transferir el calor

entre el primer lateral 404 y el segundo lateral 406. Un enfriador termoelectrico adecuado es un elemento de refrigeración tipo Peltier (modelo CP-2895) fabricado por TE Technologies, Inc. en Traverse City, Michigan.

Los enfriadores termoelectricos 402 están contenidos en los segmentos 305a-g del bastidor 304. De acuerdo con aspectos de la invención, el bastidor 304 puede contener guías individuales para cada enfriador termoelectrico 402. Alternativamente, los enfriadores termoelectricos 402 pueden estar sujetos en los elementos de refrigeración 302a-g, por ejemplo, mediante adhesivo epoxi térmico o a través de una combinación de soldadura, compresión mecánica y grasa térmica.

Tal y como se muestra en la Figura 4, los diversos elementos de refrigeración 302a-g pueden incluir también diversos miembros de interconexión 418 en comunicación térmica con el enfriador termoelectrico 402 que tiene superficies intercambiadoras de calor 420 para transferir el calor desde/hacia el sujeto 101. En un ejemplo, los miembros de interconexión 418 son generalmente planos, pero en otros ejemplos los miembros de interconexión 418 no son planos (por ejemplo, curvados, con facetas, etc.). Los miembros de interconexión 418 pueden estar fabricados con cualquier material adecuado con una conductividad térmica mayor de 0,05 vatios/metro Kelvin y en muchos ejemplos la conductividad térmica es superior a 0,1 vatios/metro Kelvin. Entre los ejemplos de materiales adecuados se incluyen aluminio, otros metales, aleaciones metálicas, grafico, cerámica, algunos materiales poliméricos, compuestos o fluidos contenidos en una membrana flexible.

Al aplicar energía a los enfriadores termoelectricos 402, el calor se puede eliminar eficazmente de la piel del sujeto hacia un fluido que circula en los elementos de refrigeración 302a-g. Por ejemplo, aplicando una corriente a los enfriadores termoelectricos 402 se puede conseguir una temperatura generalmente inferior a 37°C en el primer lateral 404 de los enfriadores termoelectricos 402 para eliminar calor del sujeto 101 a través de los miembros de interconexión 418. Los enfriadores termoelectricos 402 atraen el calor del segundo lateral 406 al primer lateral 404, donde el calor es transferido al fluido en circulación. A continuación, la unidad de refrigeración 106 elimina el calor del fluido en circulación.

Los enfriadores termoelectricos 402 pueden estar configurados para eliminar una cantidad suficiente de calor rápidamente del sujeto 101 sin utilizar una fuente de alimentación de alta tensión para la unidad de refrigeración 106. Para facilitar la transferencia térmica, los miembros de interconexión 418 pueden ser una placa de aluminio configurada generalmente con las mismas dimensiones que los enfriadores termoelectricos 402. De acuerdo con aspectos de la invención, los enfriadores termoelectricos 402 pueden ser elementos termoelectricos tipo Peltier de unos 160 vatios. Por tanto, el dispositivo de refrigeración 104 puede enfriar una parte de la piel del sujeto desde una temperatura aproximada de 37°C a -20°C de forma rápida y eficaz. La unidad de refrigeración 106 puede utilizar una fuente de alimentación de tensión normal (por ejemplo, 120 V CA) porque el consumo de energía no es excesivo. Esto permite utilizar el sistema en hospitales, clínicas y pequeñas consultas sin sistemas eléctricos de alta tensión más costosos.

La Figura 5A es una vista isométrica de diversos elementos intercambiadores de calor 300a-g conectados en serie con la carcasa retirada para mostrar mejor los diversos elementos intercambiadores de calor 300a-g y las líneas de fluido interconectadas. De acuerdo con aspectos de la invención, los elementos intercambiadores de calor 300a-g están contenidos giratoriamente en segmentos conectados del bastidor 304 para proporcionar un dispositivo de refrigeración más ancho que alto. De este modo, el dispositivo de refrigeración es flexible y tendrá una forma adecuada para seguir los contornos. De acuerdo con aspectos de la invención, el dispositivo de refrigeración tiene unas dimensiones pequeñas en una primera dimensión, de forma que la curvatura de la zona de tratamiento de una segunda dimensión no afecte de forma significativa a la cantidad de superficie de contacto entre la piel y el dispositivo de refrigeración.

De acuerdo con otras realizaciones de la invención, la Figura 5B es una vista superior isométrica de diversos intercambiadores de calor conectados en serie a través de una bisagra 350a, 350b, donde la conexión de la bisagra está conectada directamente al intercambiador de calor 302a, 302b. La bisagra 350a, 350b mostrada en la Figura 5B es una bisagra de piano que se extiende a lo largo de los bordes adyacentes del intercambiador de calor 300a, 300b a lo largo de todo el intercambiador de calor 300a, 300b; alternativamente, la bisagra 350a, 350b se puede extender sobre una parte de la longitud de los laterales adyacentes del intercambiador de calor 300a, 300b o la conexión articulada puede incluir varias bisagras 350a 350b. A diferencia de la Figura 5A, no se emplea ningún bastidor para conectar los intercambiadores de calor 300a, 300b ni para proporcionar un soporte para la conexión articulada entre los intercambiadores de calor 300a, 300b. La Figura 5C es una vista inferior isométrica de los intercambiadores de calor de la Figura 5B. De acuerdo con otros aspectos de la invención, se pueden utilizar conexiones mecánicas articuladas alternativas conocidas en la técnica de forma aislada o combinada; o se pueden utilizar conexiones químicas alternativas, como adhesivos flexibles o bisagras activas, conocidas en la técnica en conexiones articuladas; o se pueden utilizar conexiones electromagnéticas, como imanes, entre los intercambiadores de calor para conectarlos.

La Figura 6A es una vista de una elevación lateral isométrica detallada del elemento intercambiador de calor 300a mostrado en la Figura 5A para mostrar mejor el flujo de fluido en el elemento intercambiador de calor 300a. Los símbolos de referencia iguales se refieren a las mismas características y componentes en las Figuras. Tal y como se muestra en la Figura 6A, el elemento intercambiador de calor 300a puede

incluir una cámara de fluido 610 que tiene forma de serpentina en el interior del elemento de refrigeración 302a. Tal y como se muestra en la Figura 6B, el elemento intercambiador de calor 300a puede incluir aletas 612 para dirigir el flujo de fluido a través de la cámara de fluido 610. La cámara de fluido 610 puede estar en comunicación por fluido con los puertos de fluidos adecuados, de forma que el fluido pueda circular a través de la cámara de fluido 610. La cámara de fluido 610 puede estar configurada para aceptar fluidos refrigerantes como agua, glicol, fluido sintético de transferencia de calor, aceite, refrigerantes, aire, dióxido de carbono, nitrógeno y argón. De acuerdo con otros aspectos de la invención, la cámara de fluido 610 puede estar configurada con diversas configuraciones conocidas en la técnica para distribuir el fluido por todo el elemento de refrigeración 302a.

La Figura 7 es una vista transversal de un elemento de refrigeración 302a. El elemento de refrigeración 302a está sellado de forma fluidica por la cubierta 301a que contiene una junta tórica 711 que se mantiene en su posición a través de medios de sujeción 326. De acuerdo con aspectos de la invención, el elemento de refrigeración 302a puede incluir al menos un elemento sensor 710 próximo a la superficie intercambiadora de calor 420 (Figura 4). El elemento sensor 710, por ejemplo, puede estar generalmente al mismo nivel que la superficie intercambiadora de calor 420. Alternativamente, se puede encontrar más atrás o sobresalir respecto de la superficie. El elemento sensor 710 puede incluir un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de transmisividad, un sensor de biorresistencia, un sensor de ultrasonidos, un sensor óptico, un sensor de infrarrojos, un sensor de flujo de calor o cualquier otro sensor deseado descrito en el presente documento.

En un ejemplo, el elemento sensor 710 puede ser un sensor de temperatura configurado para medir la temperatura de la primera superficie intercambiadora de calor 420 y/o la temperatura de la piel del sujeto 101. Por ejemplo, el sensor de temperatura puede estar configurado como una sonda o como una aguja que penetra en la piel durante la medición. Entre los ejemplos de sensores de temperatura adecuados se incluyen termopares, dispositivos de temperatura de resistencia, termistores (por ejemplo, termistores de germanio dopados por transmutación neutrónica) y sensores de temperatura por radiación de infrarrojos. En otro ejemplo, el elemento sensor 710 puede ser un sensor de ultrasonidos configurado para medir la cristalización o el cambio de viscosidad de la grasa subcutánea en la región de tratamiento de un sujeto. En otro ejemplo más, el elemento sensor 710 puede ser un sensor óptico o de infrarrojos configurado para controlar una imagen de la región de tratamiento, a fin de detectar, por ejemplo, reacciones fisiológicas epidérmicas al tratamiento. El elemento sensor 710 puede estar en comunicación eléctrica con la unidad de procesamiento 114, a través, por ejemplo, de una conexión directa por cable, una conexión en red y/o una conexión inalámbrica.

Por consiguiente, el dispositivo de refrigeración 104 puede estar en comunicación eléctrica con la unidad de procesamiento 114 y la temperatura de refrigeración se puede ajustar automáticamente con la unidad de procesamiento 114. De acuerdo con otros aspectos de la invención, la temperatura del miembro de interconexión 418 puede ser detectada por el elemento sensor 710 y la señal eléctrica detectada puede ser convertida por la unidad de procesamiento 114 en un valor de proceso para la temperatura. En una realización, la unidad de procesamiento 114 puede incluir un controlador proporcional, integral y derivado, que puede ajustar la salida de corriente a los enfriadores termoeléctricos 402 para conseguir y/o mantener la temperatura deseada.

De acuerdo con otros aspectos de la invención, el elemento sensor 710 puede alternativamente ser un sensor de presión para detectar la presión que ejerce el elemento de refrigeración 302a sobre el sujeto 101. En una realización, el miembro de interconexión 418 se puede conectar al bastidor 304, de forma que la presión aplicada contra el elemento intercambiador de calor 300a sea transferida a través de la carcasa 204a al sensor de presión.

El sensor de presión puede alternativamente estar configurado para detectar la presión de la cámara de fluido 610, a fin de controlar las variaciones de presión en la cámara de fluido 610. Alternativamente, la presión se podría deducir por la fuerza y la superficie de contacto conocida de los elementos de refrigeración. Por ejemplo, el elemento sensor 710 puede ser cualquier tipo de elemento sensor de presión sensible a la carga, como la célula de carga (modelo LC201-25) fabricada por OMEGA Engineering, Inc. en Stamford, Connecticut. La medición de la presión directa también se podría realizar colocando una membrana de medición de presión directamente en la interconexión entre el elemento de refrigeración y la piel.

Los elementos de refrigeración 302a-g pueden tener muchas realizaciones adicionales con diferentes y/u otras características sin desviarse de la operativa de los elementos. Por ejemplo, un elemento de refrigeración adyacente puede tener o no un elemento sensor próximo a la superficie intercambiadora de calor. Alternativamente, los elementos de refrigeración pueden estar fabricados con un material diferente del empleado para el elemento de refrigeración adyacente.

La Figura 8 muestra una vista isométrica de diversos enfriadores termoeléctricos contenidos en un diseño de matriz. Las Figuras 8 y 9 son vistas isométricas de un dispositivo de refrigeración alternativo para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos según una realización de la invención. Tal y como se muestra en las Figuras 8 y 9, el dispositivo de refrigeración 810 incluye un elemento de refrigeración 804 configurado en una matriz plana. El dispositivo de refrigeración 810 puede incluir una

banda 812 para sujetar el elemento de refrigeración 804 en su posición durante el uso. El dispositivo de refrigeración también puede incluir un mango 814, un cableado 818 y una solapa 816 para asegurar de forma liberable la banda 812 al elemento de refrigeración 804. El elemento de refrigeración 804 también puede incluir un manguito 822 tal y como se ha descrito anteriormente.

5 Tal y como se muestra en la Figura 9, el elemento de refrigeración 804 incluye una matriz plana 824 que contiene varios enfriadores termoelectricos 826. Los enfriadores termoelectricos 826 están contenidos en un sustrato flexible 830. El sustrato flexible 830 puede ser un elastómero, como silicona o uretano, o puede ser un tejido, como nylon. De acuerdo con otros aspectos, el sustrato flexible 830 puede ser un polímero fino como polipropileno o ABS. Tal y como se ha descrito detalladamente en el presente documento, los enfriadores termoelectricos 826 puede tener pequeñas placas de interconexión protectoras (no mostradas) pegadas a la superficie fría de los enfriadores termoelectricos 826 con un adhesivo epoxi térmico. De acuerdo con realizaciones alternativas de la invención, se pueden incluir otras sujeciones mecánicas adicionales en el sustrato flexible 830 para sujetar los enfriadores termoelectricos 826. Tal y como se ha descrito detalladamente en el presente documento, los enfriadores termoelectricos 826 pueden incluir un intercambiador de calor (mostrado y descrito en relación con las Figuras 3-7) en el lateral caliente para enfriarlo. De acuerdo con aspectos de esta realización, cada enfriador termoelectrico 826 puede tener su correspondiente intercambiador de calor para proporcionar una mayor flexibilidad a la matriz plana. Alternativamente, se puede conectar un único intercambiador de calor flexible al lateral caliente de los enfriadores termoelectricos (por ejemplo, una ampolla u otra membrana flexible a través de la que pueda circular el agua).

De acuerdo con aspectos alternativos de la realización, la matriz plana 824 puede incluir también sensores de temperatura o de otro tipo (no mostrados) fijados entre la placa de interconexión y los enfriadores termoelectricos y/o puede tener un manguito separado para alojar los sensores de temperatura tal y como se ha expuesto en el presente documento.

25 D. Funcionamiento del dispositivo de refrigeración

La Figura 10 es un ejemplo de vista transversal de un patrón de refrigeración lateral en la dermis de la piel. El patrón de refrigeración parte de los elementos de refrigeración 302a-f a través de la epidermis y la dermis de la piel, de forma que cuando afecta a la capa de la dermis diana que contiene las células ricas en lípidos, el patrón de refrigeración forma una capa de refrigeración uniforme y se elimina cualquier hueco entre los segmentos del bastidor. Una ventaja prevista de este patrón de refrigeración es que la refrigeración de la capa de la dermis sea uniforme durante el tratamiento. La Figura 10 divulga un dispositivo de refrigeración 104 aplicado a una parte generalmente plana del cuerpo de un sujeto. Los elementos de refrigeración 302a-f del dispositivo de refrigeración son móviles entre sí (tal y como se muestra en las Figuras 2B, C y D) para adaptarse a los contornos de la piel del sujeto.

35 Sin intención de vincularse a ninguna teoría concreta, se cree que, durante el funcionamiento, la refrigeración efectiva proporcionada por el dispositivo de refrigeración 104, que enfría por conducción, depende de una serie de factores. Dos ejemplos de factores que afectan a la eliminación de calor de la zona de la piel son la superficie del elemento de refrigeración y la temperatura del miembro de interconexión. Cuando la conducción se produce entre dos materiales que se encuentran en contacto físico, es decir la piel y el elemento de refrigeración, se produce cierta resistencia térmica conocida como resistencia de contacto. La resistencia de contacto toma la forma de un diferencial de temperatura entre los dos materiales. A mayor resistencia de contacto menor eficacia de refrigeración; por tanto, en el dispositivo de refrigeración es recomendable minimizar la resistencia de contacto.

45 Un medio para minimizar la resistencia de contacto y maximizar la superficie de contacto es con un miembro de interconexión que sea flexible y se adapte a los contornos naturales del cuerpo. De acuerdo con aspectos alternativos, la presión de contacto se puede reducir aumentando la presión del aplicador sobre la piel. La presión de la superficie tiene un beneficio adicional en una aplicación de refrigeración de la piel. Una presión suficiente sobre la piel puede provocar que los capilares internos se contraigan, reduciendo temporalmente el flujo de sangre hacia la región de tratamiento. La reducción del flujo de sangre hacia la zona de tratamiento permite la refrigeración más eficaz de la zona a enfriar y mejora la efectividad del tratamiento.

50 Por tanto, de acuerdo con aspectos de la invención, el dispositivo de refrigeración también incorpora un material de sujeción flexible o un cinturón que se enrolla alrededor del sujeto siguiendo la curvatura del dispositivo de refrigeración. Al apretar esta sujeción, se aplica una presión que se puede mantener entre el sujeto y el dispositivo de refrigeración. De acuerdo con aspectos de la invención, la cinta puede incorporar un anclaje o una anilla a través de la que se puede enrollar la cinta para proporcionar una ventaja mecánica a la hora de apretar la cinta. De acuerdo con otros aspectos de la invención, la cinta también incorpora un velcro o un cierre o una hebilla para mantener la presión una vez que se ha ajustado la cinta.

60 Durante el funcionamiento, el operador puede manejar el dispositivo de refrigeración 104 con una mano sujetando la carcasa del sistema de control 202 u otro tipo de mango adecuado (no mostrado). A continuación, los elementos de refrigeración 302a-g se pueden mover o girar para conseguir la orientación deseada. El operador puede colocar el dispositivo de refrigeración 104 que tiene los elementos de

refrigeración 302a-g en la orientación deseada próxima a la piel del sujeto para eliminar calor de la región subcutánea del sujeto 101. En una realización, el operador aprieta los dispositivos de sujeción 208a-b fijados al dispositivo de refrigeración 104 para aplicar presión sobre la piel del sujeto. En otra realización, el operador puede presionar manualmente el dispositivo de refrigeración 104 contra la piel del sujeto. El operador también puede controlar el proceso de tratamiento recogiendo mediciones, como las temperaturas de la piel, con el elemento sensor 710. Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37°C, más preferiblemente inferior a 25°C, se puede actuar de forma selectiva sobre las células subcutáneas ricas en lípidos. Las células afectadas son posteriormente reabsorbidas a través de los procesos naturales del paciente.

De acuerdo con aspectos de la invención, los miembros de interconexión 418, por ejemplo, son placas de aluminio finas, montadas en la parte inferior de los enfriadores termoeléctricos con el objeto de garantizar un buen contacto térmico entre los enfriadores termoeléctricos y los miembros de interconexión. Los miembros de interconexión pueden estar unidos al elemento de refrigeración a través de diversos medios de fijación mecánicos como los conocidos en la técnica. Por ejemplo, el medio de acoplamiento puede incluir el uso de un adhesivo epoxi conductor del calor o de grasa térmica como óxido de zinc.

Durante el funcionamiento, la refrigeración se distribuye eficazmente a través de los elementos intercambiadores de calor 300a-g. Por ejemplo, el dispositivo de refrigeración incluye una serie de miembros de interconexión 418 de aproximadamente 1 mm de espesor. Los miembros de interconexión 418 se encuentran en comunicación térmica con los elementos de refrigeración 302a-g mediante fijación mecánica, como un adhesivo epoxi térmico. Los elementos de refrigeración 302a-g son enfriados por diversos enfriadores termoeléctricos para proporcionar un sistema de refrigeración más eficaz para la región de tratamiento. Los elementos de refrigeración 302a-g se encuentran contenidos en segmentos móviles entre sí para adaptarse a los contornos de la piel del sujeto. Alternativamente, los elementos de refrigeración son giratorios entre sí, de forma similar a los segmentos unidos de la correa metálica de un reloj, permitiendo así que el ensamblaje se curve.

Conforme están diseñados, los miembros de interconexión y los elementos de refrigeración protegen los enfriadores termoeléctricos al tiempo que mantienen una buena transferencia de calor entre los enfriadores termoeléctricos y la piel. Los miembros de interconexión tienen un tamaño diseñado para que no presenten una masa térmica significativa. En un diseño, cada enfriador termoeléctrico podría ser de 1" x 1,5". El miembro de interconexión o la placa de aluminio también podría ser de 1" x 1,5" con un espesor de 0,04". Si la potencia de refrigeración de los enfriadores termoeléctricos es aproximadamente de 10 W, que es apropiada basándose en el flujo de calor que se espera conducir desde la piel, entonces la placa de aluminio se enfriaría de una temperatura ambiente de 20°C a una temperatura de tratamiento de -10°C en unos siete segundos. El cambio en la energía interna de la placa se describe mediante la siguiente ecuación:

$$\Delta E = \rho \cdot V \cdot C \cdot \Delta T$$

donde ΔE es el cambio en la energía interna, ρ es la densidad del material, V es el volumen del material, C° es la capacidad térmica del material, y ΔT es el cambio de temperatura. En el problema anteriormente descrito, el volumen de la placa de aluminio es $V = 1 \text{ in} \times 1,5 \text{ in} \times 0,04 \text{ in}$ o $0,06 \text{ in}^3$ ($9,8 \times 10^{-7} \text{ m}^3$). Para un grado típico de aluminio, $C^\circ = 875 \text{ J/kg}^\circ\text{C}$ y $\rho = 2770 \text{ kg/m}^3$. Se resuelve la ecuación utilizando estas constantes:

$$\Delta E = 2770 \text{ kg/m}^3 \times 9,8 \times 10^{-7} \text{ m}^3 \times 875 \text{ J/kg}^\circ\text{C} \times 30^\circ\text{C} = 71,3 \text{ J}$$

Si los enfriadores termoeléctricos tienen una potencia de refrigeración de 10 W, entonces se podrían eliminar 71,3 J de la placa de aluminio en 7,1 segundos, tal y como se muestra en el siguiente cálculo.

$$71,3 \text{ J} / (10 \text{ J/segundo}) = 7,13 \text{ segundos}$$

Un pequeño hueco o receso en el bastidor en la superficie de la piel se puede incluir en una realización. Antes de aplicar el dispositivo de refrigeración sobre la piel, se puede aplicar un fluido conductor térmico o agente de acoplamiento al dispositivo y a la piel para minimizar la resistencia de contacto y aumentar la transferencia de calor entre el dispositivo de refrigeración y la piel. Este agente de acoplamiento rellenará el hueco del dispositivo de refrigeración y permitirá una conducción lateral limitada entre las placas de los enfriadores termoeléctricos. Esto generará un gradiente de temperatura más uniforme en la superficie de la piel que se está enfriando.

El agente de acoplamiento se puede aplicar a la piel o al miembro de interconexión para proporcionar una conductividad térmica mejorada. El agente de acoplamiento puede incluir glicol de polipropileno, glicol de polietileno, glicol de propileno y/o glicol. Los glicoles, glicerolos y otros productos químicos de deshielo son eficientes reductores del punto de congelación y actúan como soluto para reducir el punto de congelación del agente de acoplamiento. El glicol de propileno ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$) es un ejemplo de componente de los agentes de acoplamiento de deshielo o no congelables. Otros componentes incluyen glicol de polipropileno (PPG), glicol de polietileno (PEG), poliglicoles, glicoles, glicol de etileno, sulfóxido

de dimetilo, polivinilpiridina, acetato de magnesio cálcico, acetato de sodio y/o formiato de sodio. El agente de acoplamiento preferiblemente tiene un punto de congelación en el rango de -40°C a 0°C, más preferiblemente inferior a -10°C como también se describe en la Solicitud de Patente provisional USA 60/795 799, titulada Coupling Agent For Use With a Cooling Device For Improved Removal of Heat From Subcutaneous Lipid-Rich Cells, presentada el 28 de abril de 2006.

Una ventaja prevista del uso del dispositivo de refrigeración 104 es que las células subcutáneas ricas en lípidos se pueden reducir generalmente sin daños colaterales en las células no grasas de la misma región. En general, se puede actuar sobre las células ricas en lípidos a bajas temperaturas que no afectan a las células no grasas. Como resultado, las células ricas en lípidos, como el tejido adiposo subcutáneo, se pueden ver afectadas mientras que generalmente otras células de la misma región no resultan dañadas, aunque las células no grasas de la superficie estén sometidas a temperaturas incluso más bajas. Otra ventaja prevista del dispositivo de refrigeración 104 es que es relativamente compacto, porque el dispositivo de refrigeración 104 se puede configurar como un dispositivo manual. Otra ventaja más es que el dispositivo de refrigeración se puede aplicar a diversas regiones del cuerpo del sujeto, porque los elementos de refrigeración 302a-g se pueden ajustar para adaptarse a cualquier contorno del cuerpo. Otra ventaja prevista es que presionando el dispositivo de refrigeración 104 contra la piel del sujeto, el flujo sanguíneo de la región de tratamiento se puede reducir para conseguir una refrigeración eficaz. Otra ventaja prevista es el uso de presión al apretar la banda para limitar el flujo sanguíneo hacia la región de tratamiento y, de este modo, reducir la transferencia de calor (por transferencia de masa). Por tanto, la banda no solo proporciona un medio para sujetar el elemento de refrigeración en su posición, sino que también garantiza un buen contacto térmico entre el dispositivo de refrigeración y la piel, además de limitar el flujo de sangre hacia la región de tratamiento. Otra ventaja prevista es que los diversos elementos de refrigeración 302a-g eliminan más eficazmente el calor de la piel en comparación con un único elemento de refrigeración.

E. Perfil del elemento de refrigeración espacialmente controlado

Muchos dispositivos de refrigeración de la piel se basan en una pieza relativamente gruesa de aluminio u otro material conductor situada entre un enfriador termoeléctrico u otra fuente de refrigeración y la piel. Cuando se aplica un dispositivo de refrigeración a un material relativamente aislante, como el tejido de la piel, la placa de aluminio se vuelve isotérmica y mantiene un perfil de temperatura constante en toda la superficie de la piel. El problema de este diseño es que cuando el dispositivo inicialmente se enfría, o durante los ciclos térmicos, la masa térmica que presenta la placa de aluminio requiere una mayor potencia de refrigeración. Esto se traduce en un mayor tiempo de refrigeración o una mayor potencia requerida por el dispositivo de refrigeración, o ambas cosas.

De acuerdo con aspectos de la invención, el dispositivo de refrigeración tiene una baja masa térmica que mantendrá no obstante un perfil de temperatura constante en toda la superficie de la piel. Por otra parte, de acuerdo con aspectos de la invención, se proporcionan diversos elementos de refrigeración para permitir que las diferentes regiones de la piel sean tratadas a diferentes temperaturas durante una sesión de tratamiento. Hay algunas circunstancias en las que puede resultar recomendable enfriar las diferentes regiones de la piel a diferentes temperaturas o durante diferentes periodos de tiempo. De acuerdo con aspectos de la invención, cada enfriador termoeléctrico puede ser controlado individualmente para enfriar diferentes regiones de la piel a diferentes temperaturas y/o durante diferentes periodos de tiempo y/o para garantizar una temperatura uniforme en toda la región de tratamiento. Un motivo por el que puede resultar recomendable es que la composición del tejido es diferente en las distintas partes del cuerpo. Algunas regiones tienen capas de tejido adiposo más gruesas que otras, lo que influye en la respuesta térmica de la piel. En otras regiones la presencia de huesos u otros órganos afectará a la transferencia de calor a la piel.

De acuerdo con aspectos de la invención, un perfil de temperatura espacialmente controlado puede proporcionar una refrigeración más eficaz en la región de tratamiento. Los diversos enfriadores termoeléctricos permiten que el dispositivo de refrigeración tenga capacidad para la refrigeración espacial. Por ejemplo, los enfriadores termoeléctricos contenidos en el perímetro del dispositivo de refrigeración pueden tener una temperatura o duración inferior o superior que los enfriadores termoeléctricos contenidos en el interior del dispositivo de refrigeración debido a las diferentes condiciones de contorno de las diferentes superficies de la zona de tratamiento. De acuerdo con aspectos de la invención, el dispositivo de refrigeración enfriará de forma rápida y eficaz la piel hasta una temperatura prescrita. Además, el dispositivo de refrigeración descrito en el presente ofrece la capacidad adicional de tratar una superficie de gran tamaño en un único tratamiento, al tiempo que se enfrían las diferentes regiones a diferentes temperaturas y/o durante diferentes periodos de tiempo.

Esta variación en la refrigeración localizada se podría conseguir alternativamente utilizando un dispositivo de refrigeración relativamente pequeño, de forma que se realicen muchos tratamientos, enfriando a diferentes temperaturas en las distintas regiones. Sin embargo, este tipo de dispositivo de refrigeración requeriría múltiples tratamientos, aumentando por tanto el tiempo total de tratamiento y la posibilidad de que el operador cometa un error. Además, un dispositivo de refrigeración con una gran masa térmica requeriría un mayor tiempo de refrigeración durante cada tratamiento.

De acuerdo con aspectos de la invención, el dispositivo puede ofrecer perfiles de temperatura de refrigeración espacialmente controlados que pueden proporcionar al menos las ventajas siguientes: 1) mayor eficacia; 2) menor consumo de energía con eficacia comparable; 3) mayor comodidad para el paciente; o 4) menor tiempo de tratamiento. Por ejemplo, de acuerdo con aspectos de la invención, los diversos enfriadores termoeléctricos permitirán un ajuste a las diferencias anatómicas entre pacientes, activando o desactivando de forma selectiva partes del aparato en función de las diferencias anatómicas del paciente. Un ejemplo incluye la desactivación de los enfriadores termoeléctricos que rodean la anatomía ósea para una mayor comodidad del paciente o para ahorrar energía.

Alternativamente, se puede adaptar un patrón concreto de refrigeración controlado para ajustarse al patrón de celulitis de un paciente concreto, aumentando así la eficacia del tratamiento. De forma similar, las regiones de tratamiento que requieren una mayor intensidad de tratamiento pueden ser previamente identificadas mediante ultrasonidos u otros dispositivos. El dispositivo puede ser espacialmente controlado para proporcionar una mayor intensidad de tratamiento en las zonas previamente identificadas. Otras ventajas incluyen una mayor comodidad y seguridad del paciente al permitir el control espacial de la refrigeración para tener en cuenta anomalías anatómicas (por ejemplo, quistes, manchas, pezones, zonas con vello, cicatrices, heridas, presencia de implantes, joyas o zonas más sensibles).

Otra ventaja del control espacial del dispositivo incluye la utilización de solo un subconjunto de elementos de refrigeración para tratar únicamente la región que requiere tratamiento. Supone una ventaja utilizar un dispositivo que pueda adaptarse a zonas de tratamiento pequeñas y grandes sin un exceso de tratamiento (por ejemplo, un dispositivo de gran tamaño que no se puede controlar espacialmente) o sin tener que mover el dispositivo muchas veces prolongando así el tiempo de tratamiento (por ejemplo, un dispositivo de tratamiento más pequeño que la región de tratamiento). Por tanto, de acuerdo con aspectos de la invención, una región seleccionada de enfriadores termoeléctricos se puede controlar a unos grados menos de temperatura que otra región de los enfriadores termoeléctricos. Alternativamente, una primera región del dispositivo de refrigeración se puede apagar mientras que una segunda región del dispositivo de refrigeración se encuentra activada, de forma que solo se trata una región seleccionada del sujeto, limitando así la región de tratamiento. Otros patrones espacialmente controlados ventajosos incluyen el tratamiento de zonas de la región de tratamiento con una mayor intensidad, el ahorro de energía al alternar los enfriadores termoeléctricos, el aumento de refrigeración en un perímetro para proporcionar un patrón de refrigeración uniforme en la zona de tratamiento, y una combinación de estos patrones espacialmente controlados para aumentar la eficacia del tratamiento, reducir el tiempo de tratamiento, reducir el consumo de energía y mejorar la comodidad y seguridad del paciente.

1. Perfiles de refrigeración de tiempo variable

En determinadas realizaciones, una vez que se ha alcanzado la temperatura deseada, la temperatura de la región se puede mantener durante un periodo de tiempo predeterminado. El ciclo de refrigeración se puede terminar separando las superficies intercambiadoras de calor 420a-g de la piel. Después de un determinado periodo de tiempo, si se desea, el dispositivo de refrigeración 104 se puede volver a aplicar sobre la misma porción de la piel como ya se ha descrito hasta que se haya actuado sobre las células ricas en lípidos lo suficiente como para producir una reducción deseada de las mismas. En otra realización, el dispositivo de refrigeración se puede aplicar a una porción diferente de la piel como se ha descrito para actuar de forma selectiva sobre las células ricas en lípidos en una región diana subcutánea diferente.

Alternativamente, los elementos de refrigeración 302a-g se pueden controlar en función de un perfil de refrigeración de tiempo variable predeterminado, a fin de enfriar, calentar, volver a enfriar y/o enfriar con un patrón de temperatura gradual a lo largo del tiempo. En particular, según aspectos de la invención, los patrones de refrigeración controlados a lo largo del tiempo proporcionan al menos las ventajas siguientes: 1) mayor eficacia; 2) menor consumo de energía con eficacia comparable; 3) mayor comodidad para el paciente; o 4) menor tiempo de tratamiento. Un ejemplo de patrón de refrigeración incluye la refrigeración hasta -5° durante 15 minutos, el calentamiento hasta 30° durante 5 minutos, y la refrigeración a -3° durante 10 minutos. De acuerdo con aspectos de la presente invención, cualquier perfil de refrigeración variable con el tiempo que se desee se puede programar en el dispositivo. Por ejemplo, una refrigeración gradual o escalonada puede reducir el consumo de energía. Alternativamente, se puede utilizar la refrigeración rápida para la ultracongelación de la región de tratamiento. Entre los ejemplos de las velocidades de congelación se incluyen 5 a 1000 grados por minuto, más preferiblemente 30 a 120 grados por minuto, y más preferiblemente 35 a 100 grados por minuto.

Una ventaja prevista de controlar el perfil de tiempo-temperatura en el dispositivo es que en la práctica el tejido es sensible a la velocidad de refrigeración, por lo que los daños en el tejido se pueden tratar controlando la velocidad de refrigeración de la región de tratamiento. Por otra parte, la refrigeración de la región de tratamiento durante un periodo prolongado de tiempo, o en fases, aumentará la incomodidad del paciente.

Otra ventaja prevista de las diversas realizaciones anteriormente descritas es que el dispositivo de refrigeración 104 puede reducir selectivamente las células subcutáneas ricas en lípidos sin afectar de forma inaceptable a la dermis, la epidermis y/u otros tejidos. Otra ventaja prevista es que el dispositivo de

refrigeración 104 puede reducir de forma simultánea y selectiva las células subcutáneas ricas en lípidos al tiempo que proporciona efectos beneficiosos a la dermis y/o la epidermis. Estos efectos pueden incluir: fibroplastia, neocolagénesis, contracción del colágeno, compactación del colágeno, aumento de la densidad del colágeno, remodelación del colágeno y acantosis (engrosamiento epidérmico). En el tratamiento de la celulitis, se espera que el engrosamiento dérmico por encima de los lóbulos de grasa herniados superficialmente ayude a reducir el aspecto de la celulitis y a mejorar la duración del efecto. Otra ventaja prevista es que el dispositivo de refrigeración 104 se puede adaptar a diversos contornos del cuerpo de un sujeto girando o moviendo los elementos de refrigeración 302a-g para conseguir una orientación deseada. Otra ventaja prevista es que el dispositivo de refrigeración 104 puede configurarse como un dispositivo manual para facilitar su funcionamiento. Por otra parte, otra ventaja prevista es que el sistema 100, con el dispositivo de refrigeración manual 104 y la unidad de procesamiento montada en un carrito 114, y la unidad de refrigeración 106 son compactos y eficientes, de forma que el método anteriormente descrito se puede administrar en un ambulatorio o en la consulta de un médico en lugar de un hospital. Otra ventaja prevista es que el dispositivo de refrigeración 104 se puede sujetar en su posición para liberar las manos del médico y permitir que este realice otras tareas cuando el tratamiento está en marcha.

G. Método de aplicación de dispositivos de refrigeración con diversos elementos de refrigeración giratorios o móviles

Durante el funcionamiento, el ángulo entre las superficies intercambiadoras de calor 420 se selecciona girando o moviendo los elementos de refrigeración 302a-g. El ángulo entre los elementos de refrigeración 320a-g se suele seleccionar para adaptar las superficies intercambiadoras de calor 320a-g a los diversos contornos del cuerpo del sujeto 101 y/o a una disposición de fijación deseada. En la realización mostrada en la Figura 2A, el ángulo entre las superficies intercambiadoras de calor 320a-g puede ser generalmente de 180°, es decir que las superficies intercambiadoras de calor 320a-g son generalmente coplanares para aplicar el dispositivo de refrigeración a una región de tratamiento. En la realización mostrada en la Figura 2B, el ángulo puede ser inferior a 180°, para permitir que el dispositivo de refrigeración se curve sobre el cuerpo del sujeto. En la realización mostrada en la Figura 2C, el dispositivo de refrigeración se encuentra más curvado para adaptarse al cuerpo de un sujeto. En otras realizaciones, el ángulo puede ser cualquier ángulo para adaptarse al cuerpo de un sujeto, tal y como reconocerá un experto en la técnica.

Tras configurar los elementos de refrigeración 302a-g, el operador coloca el dispositivo de refrigeración 104 próximo a la piel del sujeto 101. En la realización mostrada en la Figura 2A (donde el ángulo se encuentra en una configuración generalmente plana), los elementos de refrigeración 302a-g se encuentran inicialmente planos sobre la piel del sujeto. A continuación el operador gira o mueve el dispositivo de refrigeración para adaptarse al cuerpo del sujeto. El dispositivo de refrigeración se puede ajustar con una cinta y se puede aumentar la presión apretando más la cinta. Opcionalmente, se puede utilizar el sensor de presión para detectar la presión de fijación aplicada por los miembros de interconexión 418 y la fuerza de fijación detectada puede ser procesada por la unidad de procesamiento 114 y desplegada en el dispositivo de salida 120. La presión se puede ajustar a continuación en función de los valores visualizados. Dependiendo de la ubicación del dispositivo de refrigeración, la presión, por ejemplo, puede ser superior a la presión sistólica en la piel para obstaculizar o bloquear el flujo de sangre hacia la región de tratamiento. La aplicación de esta presión permite la refrigeración más efectiva de la región diana porque hay un flujo de sangre menor para transferir el calor corporal a la región de tratamiento. La aplicación del dispositivo de refrigeración con presión sobre la piel del paciente o presionando sobre la piel puede ser ventajosa para conseguir una refrigeración eficiente. En general, el sujeto 101 tiene una temperatura corporal de unos 37°C y la circulación de la sangre es un mecanismo para mantener una temperatura corporal constante. Como resultado, el flujo sanguíneo a través de la dermis y la capa subcutánea de la región es una fuente de calor que contrarresta la refrigeración de la grasa subdérmica. Por tanto, si no se reduce el flujo sanguíneo, la refrigeración de los tejidos subcutáneos no solamente requerirá eliminar el calor específico de los tejidos, sino también el de la sangre que circula por los tejidos. Así pues, al reducir o eliminar el flujo sanguíneo a través de la región de tratamiento se puede mejorar la eficacia de la refrigeración y evitar una pérdida de calor excesiva de la dermis y la epidermis. Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37°C, se puede actuar de forma selectiva sobre las células subcutáneas ricas en lípidos. En general, la epidermis y la dermis del sujeto 101 tienen menos cantidades de ácidos grasos insaturados en comparación con las células ricas en lípidos subyacentes que forman los tejidos subcutáneos. Dado que las células no grasas normalmente pueden soportar temperaturas más bajas mejor que las células ricas en lípidos, se puede actuar selectivamente sobre las células subcutáneas ricas en lípidos manteniendo las células no grasas de la dermis y la epidermis. Un ejemplo de rango para los elementos de refrigeración 302a-g puede ser de unos -20°C a unos 20°C, preferiblemente de unos -20°C a unos 10°C, más preferiblemente de unos -15°C a unos 5°C, y más preferiblemente de unos -10°C a unos 0°C.

Se puede actuar sobre las células ricas en lípidos alterando, contrayendo, desactivando, destruyendo, eliminando, matando o trastocando de otro modo. Sin intención de vincularse a ninguna teoría concreta, se cree que la actuación selectiva sobre las células ricas en lípidos resulta de la cristalización localizada de ácidos grasos altamente saturados a temperaturas que no inducen la cristalización en las células no grasas. Los cristales pueden romper la membrana bilaminar de las células ricas en grasa para necrosar

de forma selectiva estas células. Por tanto, el daño de las células no grasas, como las células de la dermis, se puede evitar a temperaturas que inducen la formación de cristales en las células ricas en lípidos. También se cree que la refrigeración induce lipólisis (por ejemplo, el metabolismo de las grasas) de las células ricas en lípidos para intensificar la reducción de las células subcutáneas ricas en lípidos. La lipólisis se puede optimizar mediante exposición a frío local, induciendo la estimulación del sistema nervioso simpático.

H. Módulos de software del sistema informático

La Figura 11 es un diagrama funcional que muestra ejemplos de módulos de software 940 adecuados para su uso en la unidad de procesamiento 114. Cada componente puede ser un programa, procedimiento o proceso informático escrito como un código fuente de un lenguaje de programación convencional, como el lenguaje de programación C++ y se puede presentar para ser ejecutado por la CPU del procesador 942. Las diversas implementaciones del código fuente y los códigos de objetos y bytes se pueden guardar en un medio de almacenamiento legible por ordenador o incorporarse a un medio de transmisión de una onda portadora. Los módulos del procesador 942 pueden incluir un módulo de entrada 944, un módulo de base de datos 946, un módulo de proceso 948, un módulo de salida 950 y, opcionalmente, un módulo de visualización 951. En otra realización, los módulos de software 940 se pueden presentar para que sean ejecutados por la CPU de un servidor de red en un sistema informático distribuido.

Durante el funcionamiento, el módulo de entrada 944 acepta la instrucción del operador, como la selección del ajuste y el control del proceso, y comunica la información aceptada o las selecciones a otros componentes para su posterior procesamiento. El módulo de base de datos 946 organiza registros, incluyendo parámetros operativos 954, actividades del operador 956 y alarmas 958, y facilita el almacenamiento y la recuperación de estos registros en la base de datos 952. Se puede utilizar cualquier tipo de organización de la base de datos, incluyendo un sistema de archivos planos, una base de datos jerárquica, una base de datos relacional, o una base de datos distribuida, como la comercializada por un distribuidor de bases de datos como Oracle Corporation, Redwood Shores, California.

El módulo del proceso 948 genera variables de control en base a las lecturas del sensor 960 y el módulo de salida 950 genera señales de salida 962 en base a las variables de control. Por ejemplo, el módulo de salida 950 puede convertir las variables de control generadas del módulo del proceso 948 en señales de salida 962 de 4-20 mA adecuadas para un modulador de tensión de corriente continua. El procesador 942 opcionalmente puede incluir el módulo de visualización 951 para desplegar, imprimir o descargar lecturas del sensor 960 y señales de salida 962 a través de dispositivos como el dispositivo de salida 120. Un módulo de visualización adecuado 951 puede ser una unidad de vídeo que permita al procesador 942 desplegar las lecturas del sensor 960 en el dispositivo de salida 120.

Salvo que el contexto requiera claramente lo contrario, a través de la descripción y de las reivindicaciones, los términos "comprende", "que comprende" y similares se interpretarán en un sentido inclusivo y no en un sentido exclusivo o exhaustivo; es decir, en el sentido de que "incluye entre otros". Los términos utilizados en singular o plural incluyen el plural o el singular, respectivamente. Cuando en las reivindicaciones se utiliza el término "o" en relación con una lista de dos o más elementos, el término abarca todas las interpretaciones siguientes del término: cualquiera de los elementos de la lista, todos los elementos de la lista y cualquier combinación de los elementos de la lista.

Las descripciones detalladas anteriores de las realizaciones de la invención no pretenden ser exhaustivas ni limitar la invención a la forma precisa divulgada. A pesar de que anteriormente se han recogido realizaciones específicas y ejemplos de la invención a título ilustrativo, se pueden realizar diversas modificaciones equivalentes dentro del alcance de aplicación de la invención, tal y como reconocerán los expertos en la técnica. Por ejemplo, aunque los pasos se presentan en un orden determinado, otras realizaciones alternativas pueden realizar los pasos en un orden diferente. Las diversas realizaciones descritas aquí se pueden combinar para proporcionar nuevas realizaciones.

En general, no se considerará que los términos utilizados en las siguientes reivindicaciones limitan la invención a las realizaciones específicas divulgadas en la memoria, a menos que la descripción detallada anteriormente recogida en el presente documento defina de forma explícita dichos términos. Aunque a continuación se presentan determinados aspectos de la invención en determinadas formas de reivindicación, los inventores contemplan los diversos aspectos de la invención en cualquier número de formas de reivindicación. Por consiguiente, los inventores se reservan el derecho a añadir reivindicaciones adicionales tras presentar la solicitud para incorporar estas formas de reivindicación adicionales para otros aspectos de la invención.

Las diversas realizaciones descritas en el presente documento se pueden combinar para proporcionar nuevas realizaciones. Los aspectos de la invención se pueden modificar, si resulta necesario, para emplear dispositivos de refrigeración con diversos elementos de refrigeración, dispositivos conductores térmicos con diversas configuraciones, y conceptos de las diversas patentes, solicitudes y publicaciones para proporcionar nuevas realizaciones de la invención.

Estos y otros cambios se pueden introducir en la invención en relación con la descripción anteriormente

detallada. En general, en las siguientes reivindicaciones, no se interpretará que los términos utilizados limitan la invención a las realizaciones concretas divulgadas en la memoria y las reivindicaciones, sino que se entenderá que incluyen toda refrigeración que opere según las reivindicaciones. Por consiguiente, la invención no resulta limitada por la divulgación, sino que su alcance se determinará absolutamente por las reivindicaciones siguientes:

5

10

15

20

25

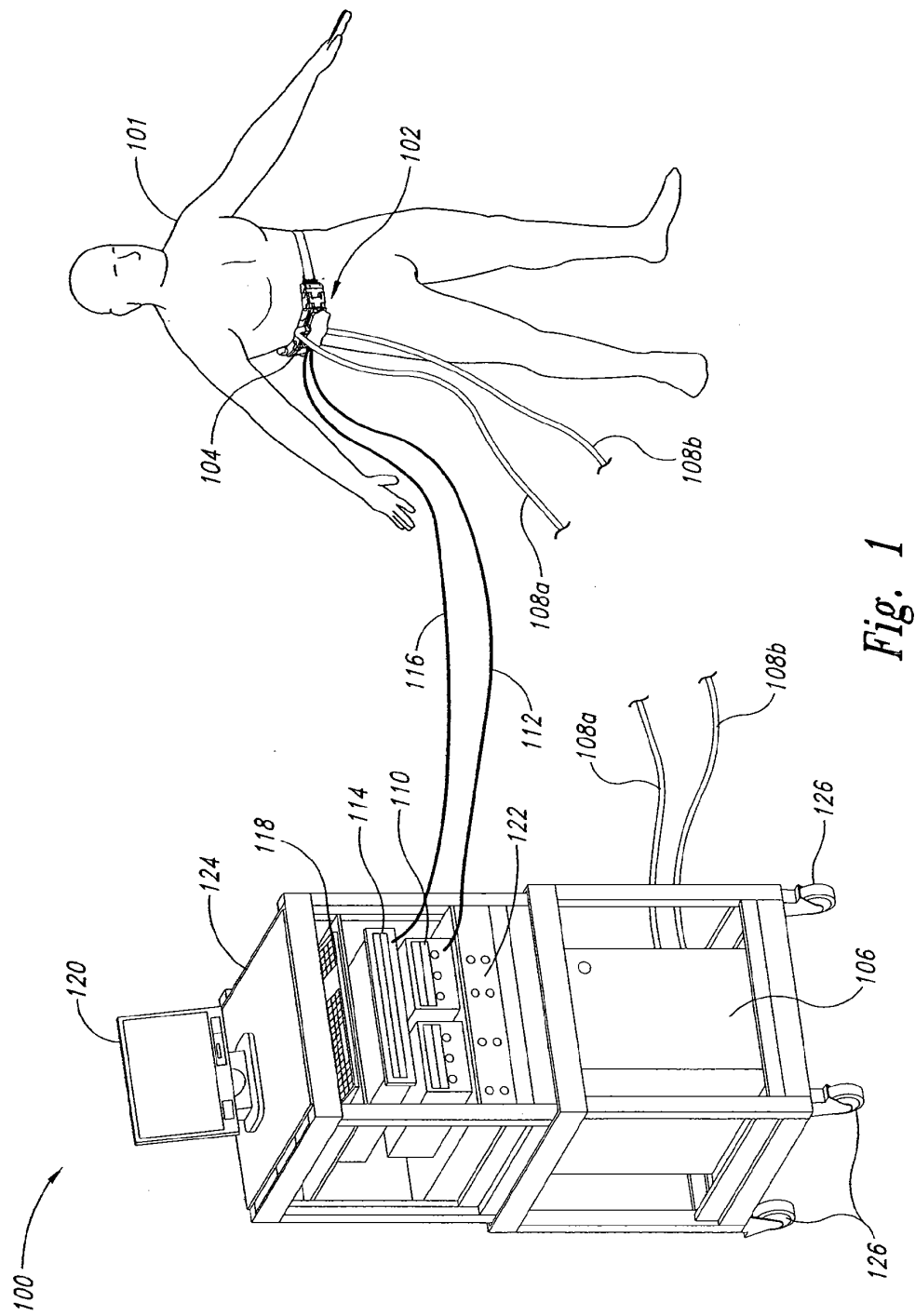
30

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de refrigeración (104) para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos en la piel de un sujeto (101) que comprende:
 - 5 una pluralidad de elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) conectados de forma que pueden girar entre ellos mediante bisagras (350a,b) que definen ejes para permitir que cada uno de los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) gire con respecto a los demás y alrededor de al menos uno de los ejes; y
donde cada uno de los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) tiene una superficie de interconexión con la piel (420), donde cada elemento de refrigeración (300a,b; 302a-g) incluye un elemento de refrigeración termoeléctrico (402) y una cámara de fluido (610) configurados para mantener el líquido refrigerante circulante en comunicación térmica con el elemento de refrigeración termoeléctrico (402).
 - 10 2. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde el ángulo entre los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) se puede girar entre 0° y unos 45°.
 3. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde el dispositivo de refrigeración (104) tiene una forma curvilínea configurada para adaptarse a un sujeto (101).
 - 15 4. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde las cámaras de fluido (610) se encuentran en comunicación térmica con las correspondientes superficies de interconexión con la piel (420); los elementos de refrigeración (300a-b; 302a-g) comprenden también diversos puertos de fluido en comunicación de forma fluidica con las cámaras de fluido (610), y donde los puertos de fluido están configurados para permitir la circulación del fluido a través de las cámaras de fluido (610), preferiblemente donde el fluido en comunicación con las cámaras de fluido (610) se hace circular a través del dispositivo que enfría el fluido, o donde las cámaras de fluido (610) tienen forma de serpentina, o donde los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) están acoplados de forma fluidica en serie.
 - 20 5. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1 que comprende también un agente de acoplamiento conductor térmico aplicado a una interconexión entre el dispositivo de refrigeración (104) y la piel del sujeto (101) para aumentar la conductividad térmica entre el dispositivo de refrigeración (104) y la piel del sujeto (101).
 6. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde varios elementos de refrigeración (300a, b; 302a-g) tienen un primer lateral en comunicación térmica con la correspondiente superficie de interconexión con la piel (420) y un segundo lateral opuesto al primer lateral en comunicación térmica con su correspondiente cámara de fluido (610).
 - 30 7. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación1 que comprende asimismo un elemento sensor (710) próximo al menos a una de las superficies de interconexión con la piel (420).
 8. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, que comprende asimismo:
 - 35 un primer elemento sensor de temperatura (710) próximo al menos a una de las superficies de interconexión con la piel (420) para detectar la temperatura de una superficie de interconexión con la piel correspondiente (420); y
un segundo elemento sensor de temperatura (710) próximo al menos a una de las superficies de interconexión con la piel (420) para detectar la temperatura de la piel del sujeto (101).
 - 40 9. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde las bisagras 350a,b) incluyen cada una un pasador.
 10. Un sistema (100) para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos que comprende:
 - 45 el dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, que comprende asimismo un bastidor segmentado (304), donde los elementos de refrigeración termoeléctricos (402) están contenidos en el bastidor segmentado (304).
 11. El sistema (100) de la reivindicación 10, que comprende también una unidad de refrigeración (106) en comunicación térmica con la cámara de fluido (610) y configurada para proporcionar el líquido refrigerante al dispositivo de refrigeración (104), preferiblemente que comprende también una línea de fluido entre la unidad de refrigeración (106) y el dispositivo de refrigeración (104), de forma que el dispositivo de refrigeración (104) se encuentra en comunicación de forma fluidica con la unidad de refrigeración (106) o, preferiblemente donde el dispositivo de refrigeración (104) comprende también un elemento sensor próximo al menos una de las superficies de interconexión con la piel (420), donde el sistema (100) comprende asimismo:
 - 50 un procesador (114; 942) en comunicación eléctrica con el elemento sensor (710) y configurado para convertir las señales eléctricas del elemento sensor (710) en un parámetro operativo; y
una base de datos (952) eléctricamente conectada al procesador (114, 942) para guardar el parámetro
 - 55

- operativo, preferiblemente donde el procesador (114, 942) incluye un módulo de control para controlar la temperatura de la región en función del parámetro operativo, donde la temperatura de la región se controla en base a un perfil de temperatura espacial seleccionado, o donde el procesador (114, 942) incluye un módulo de control para controlar la temperatura de la región en base al parámetro operativo, y donde la temperatura de la región se controla en base a un perfil de tiempo variable predeterminado.
12. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, donde dicha bisagra (350a,b) es una bisagra activa que comprende un sustrato flexible (350), donde los diversos elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) se encuentran dispuestos de forma fija sobre dicho sustrato.
13. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 12, donde dichos elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) tienen bordes, donde los bordes de elementos de refrigeración adyacentes (300a,b; 302a-g) se mantienen sustancialmente paralelos entre sí cuando el dispositivo de refrigeración (104) está adaptado a la piel del sujeto (101).
14. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 12, donde los diversos elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) están posicionados adyacentes al menos a un elemento de refrigeración (300a,b; 302a-g).
15. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1 que comprende asimismo una unidad de procesamiento (114, 942) programada para hacer que los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) operen a una temperatura en un rango de unos -15°C a unos 5°C.
16. El dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1 que comprende asimismo una unidad de procesamiento (114, 942) configurada para controlar individualmente el funcionamiento de los elementos de refrigeración termoeléctricos (402).
17. Un sistema (100) que elimina calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un paciente (101), que comprende:
el dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1, y
un módulo de control en comunicación con el dispositivo de refrigeración (104) de la reivindicación 1 y programado para hacer que los elementos de refrigeración termoeléctricos (402) reduzcan la temperatura de los elementos de refrigeración (300a,b; 302a-g) hasta -20°C hasta 0°C para enfriar las células subcutáneas ricas en lípidos.



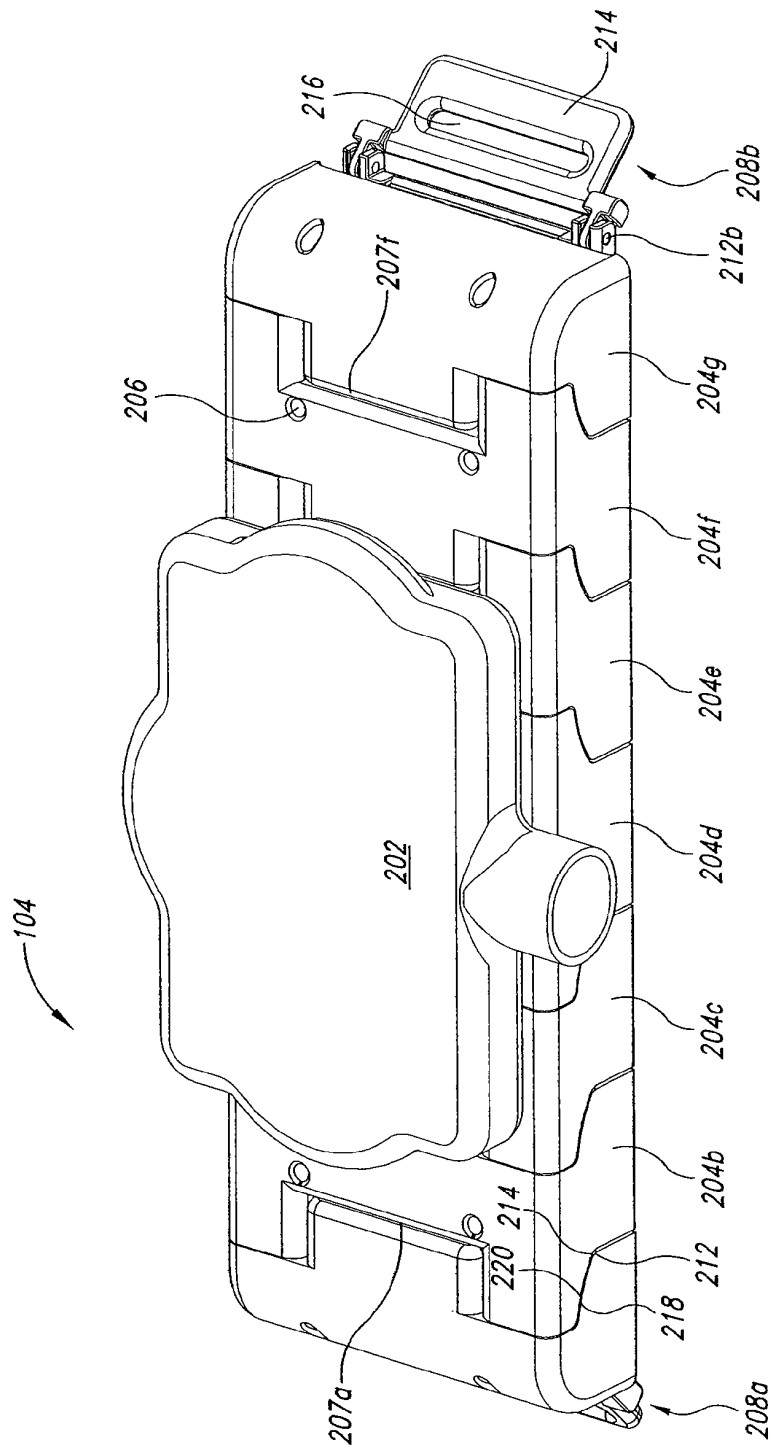


Fig. 2A

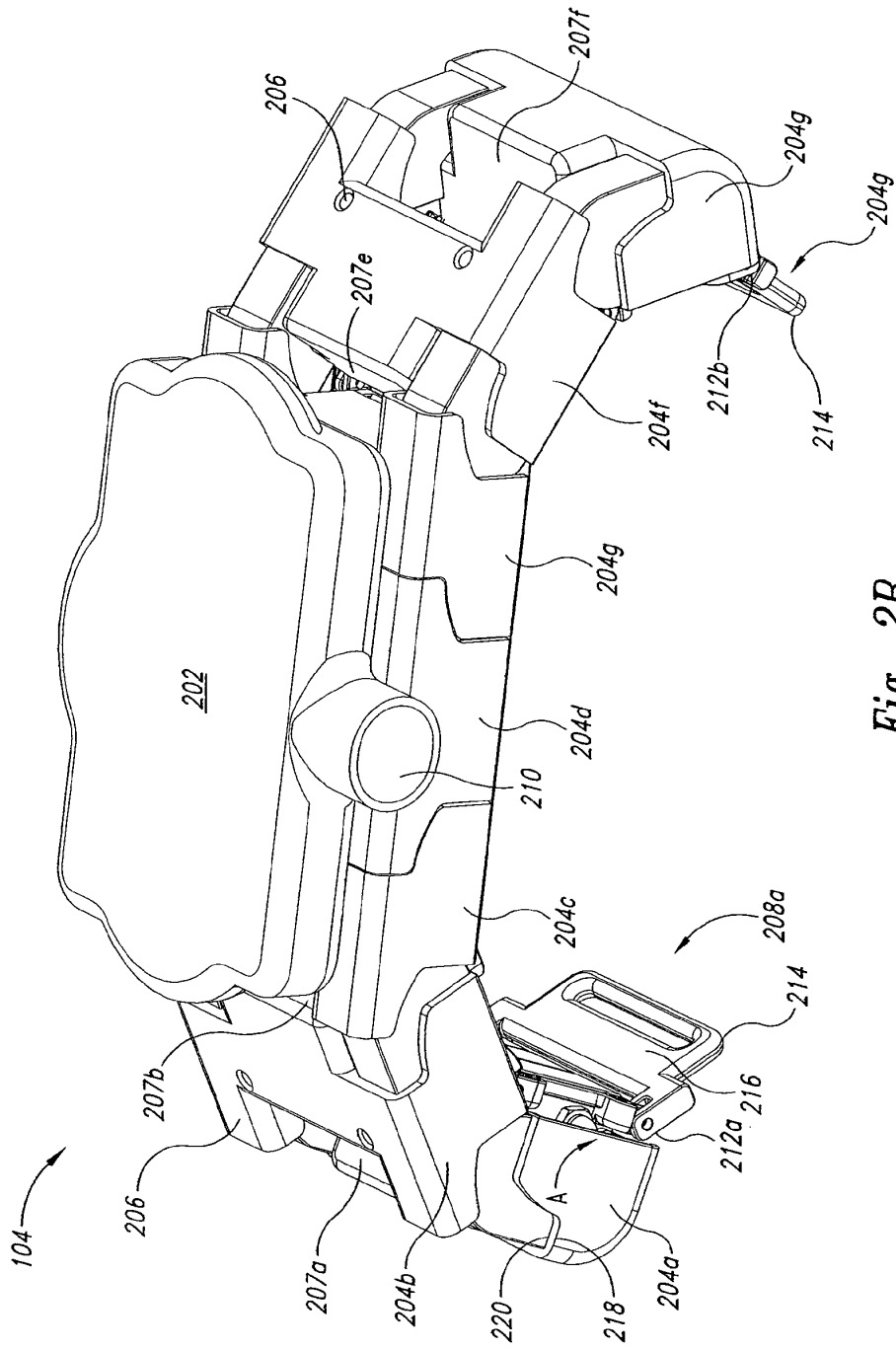


Fig. 2B

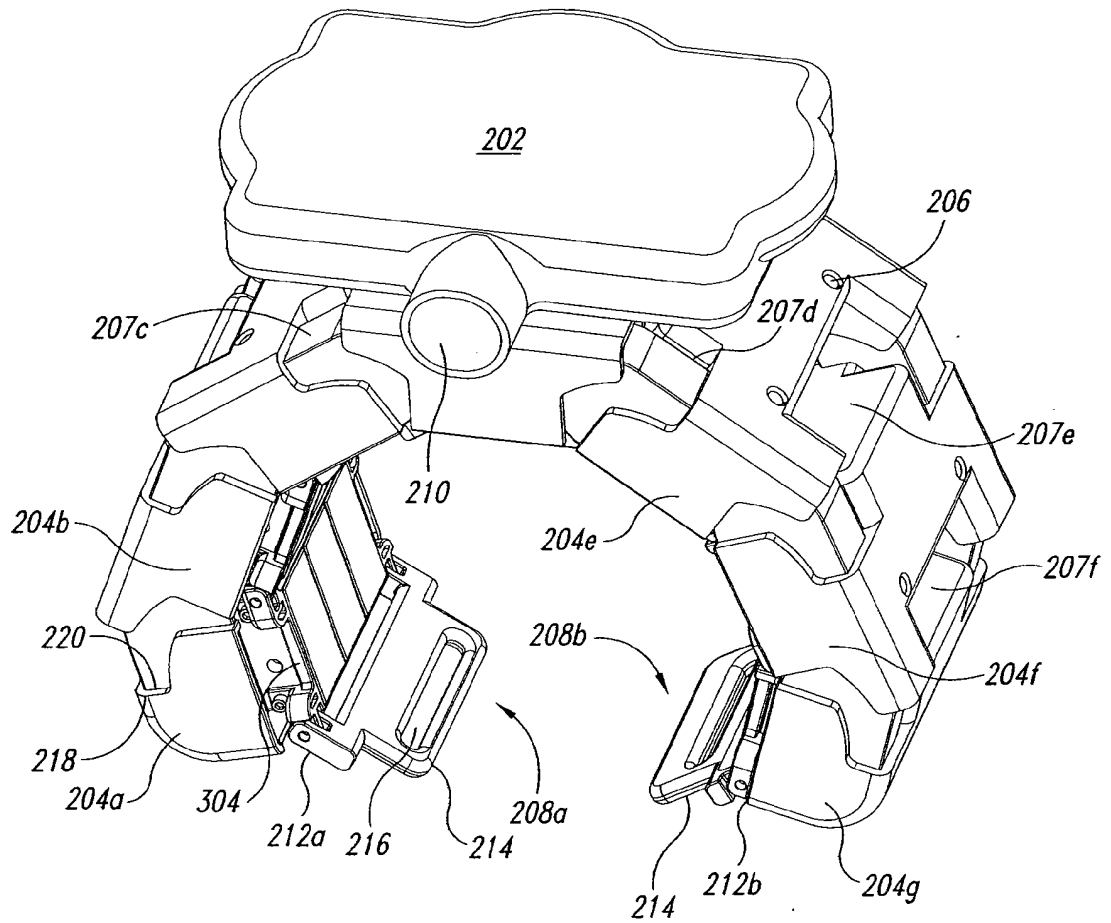


Fig. 2C

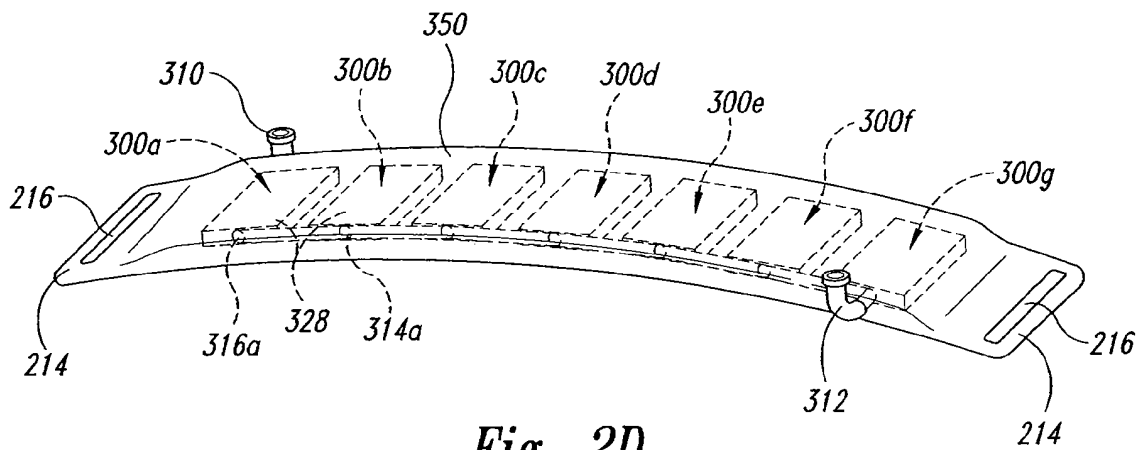
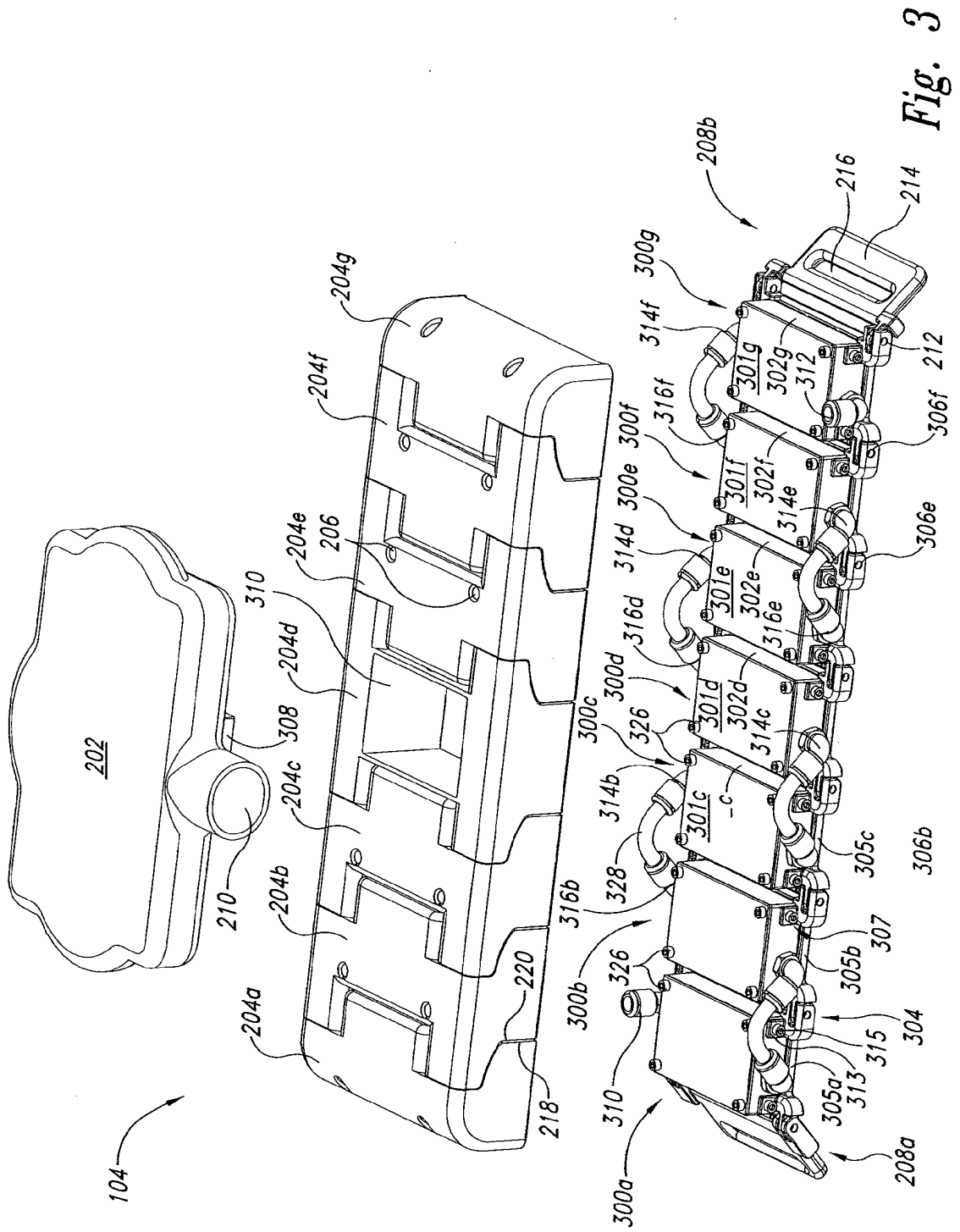


Fig. 2D



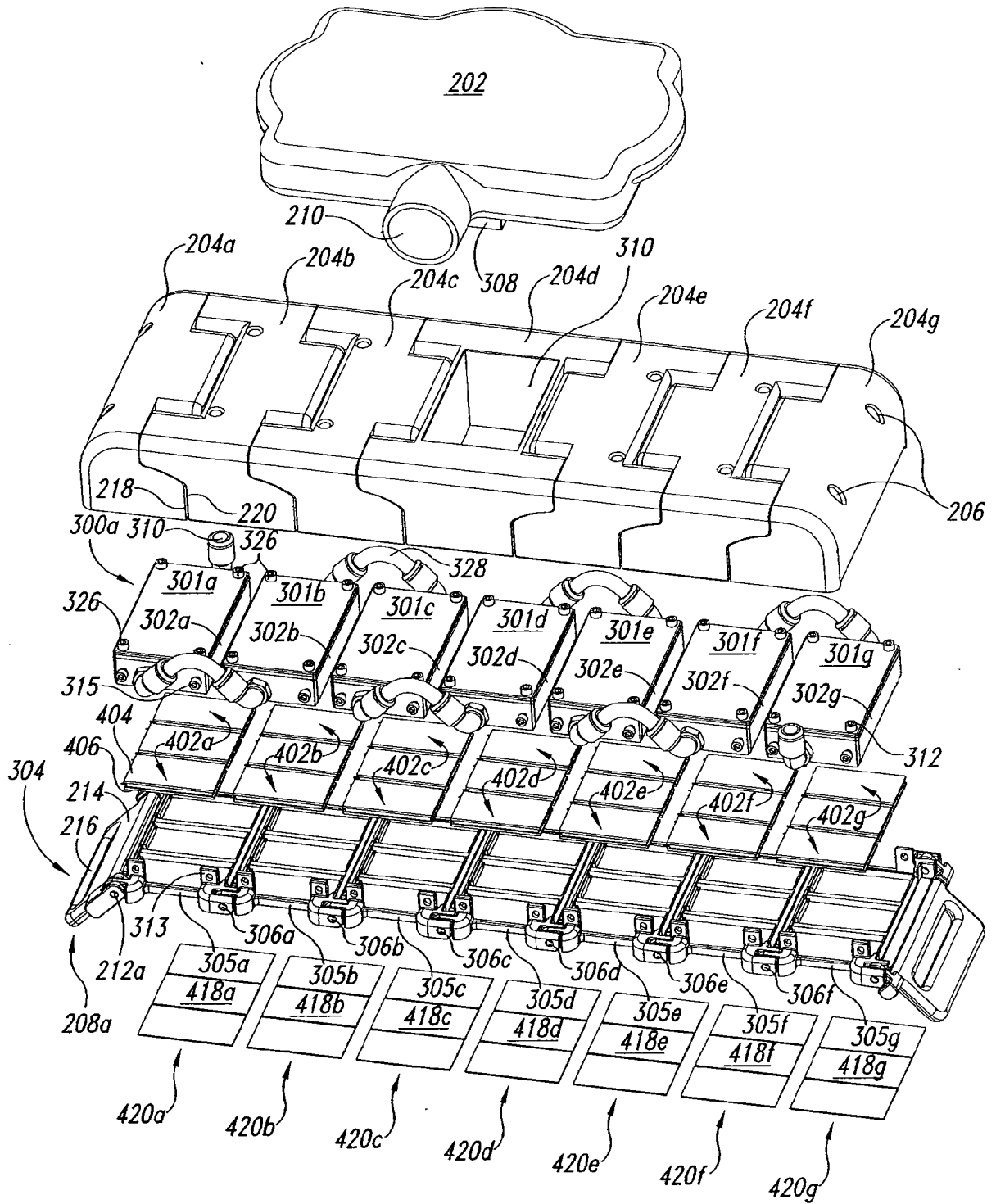


Fig. 4

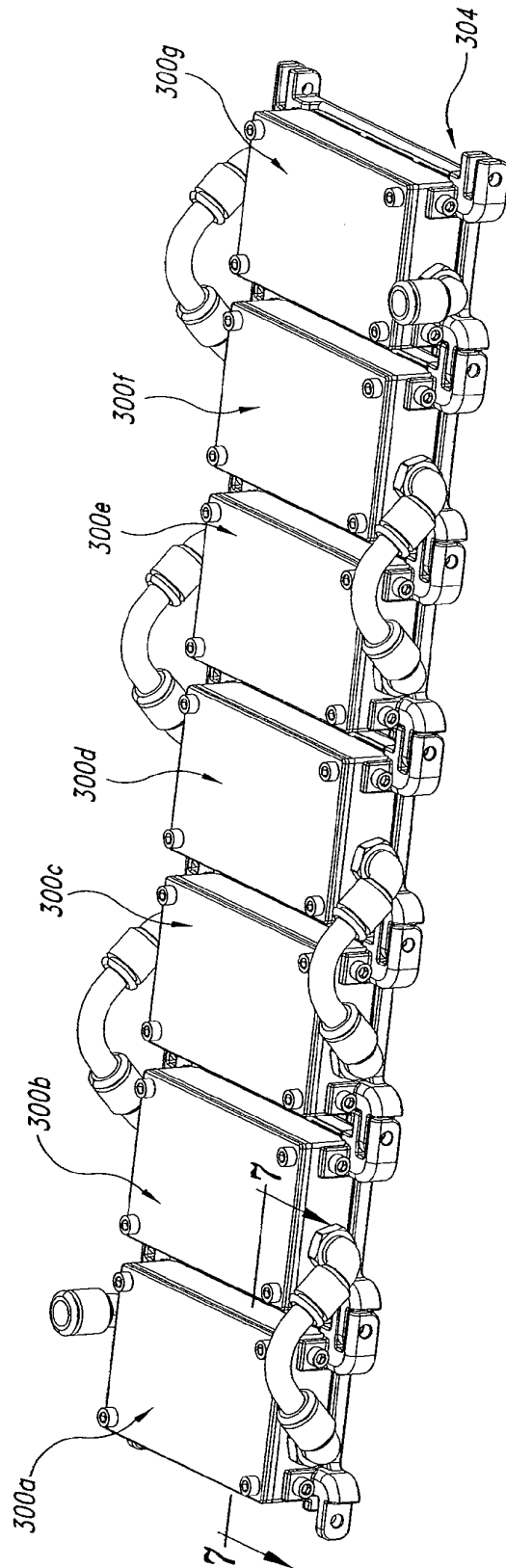


Fig. 5A

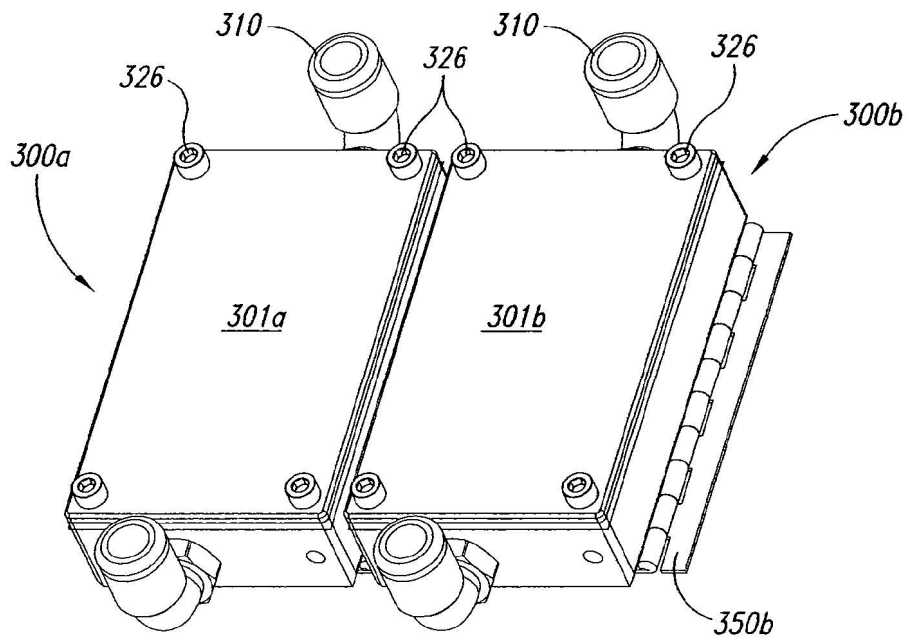


Fig. 5B

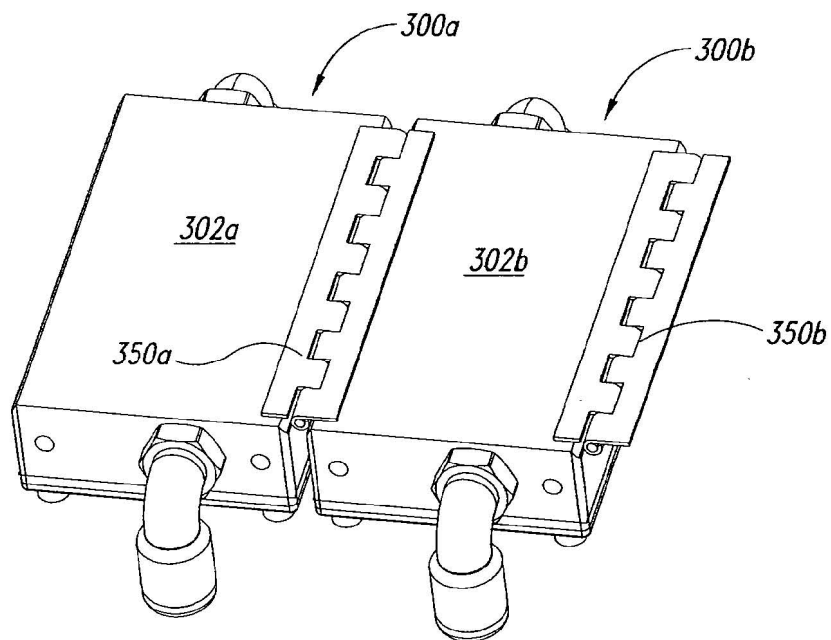


Fig. 5C

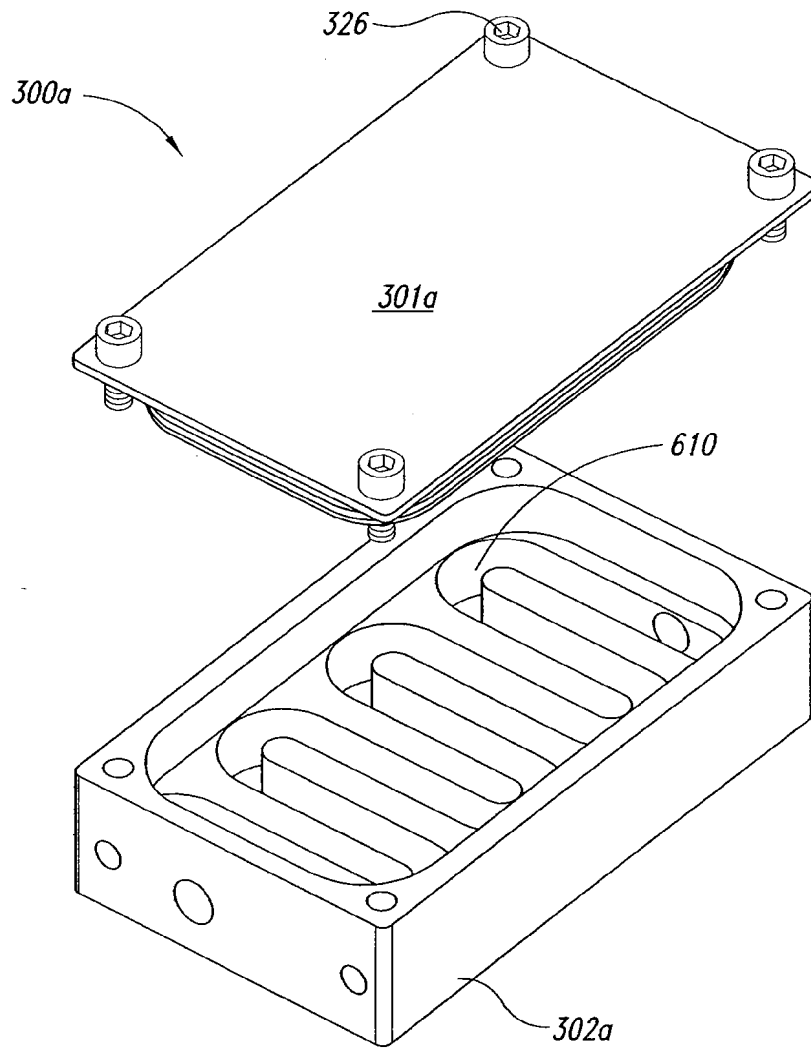


Fig. 6A

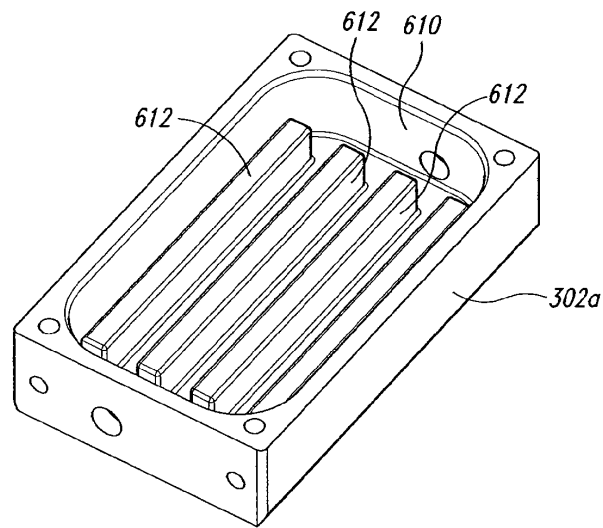


Fig. 6B

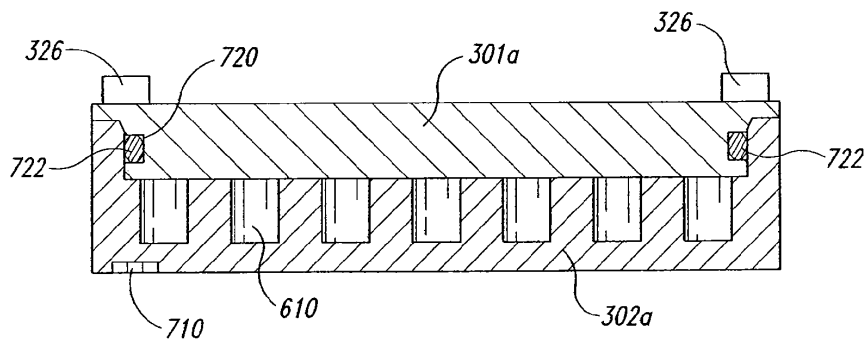
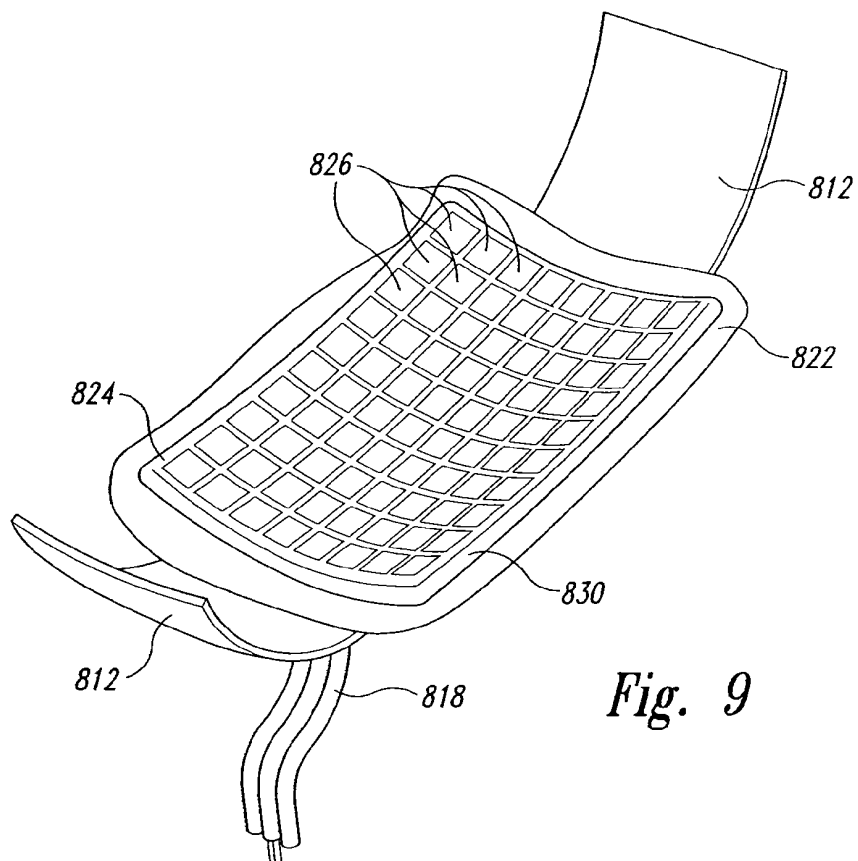
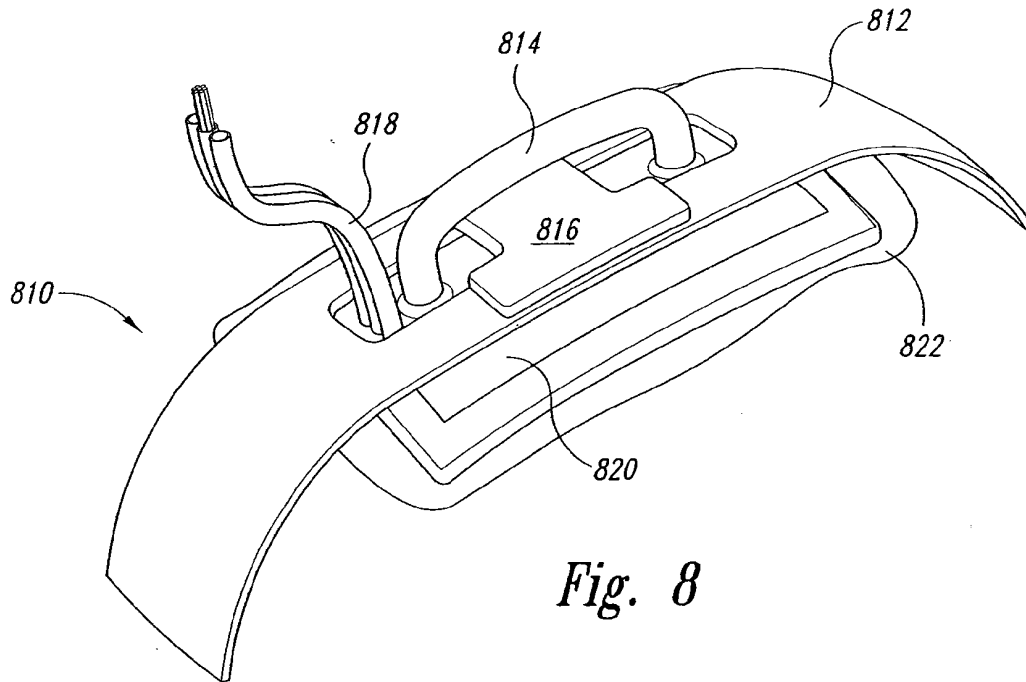


Fig. 7



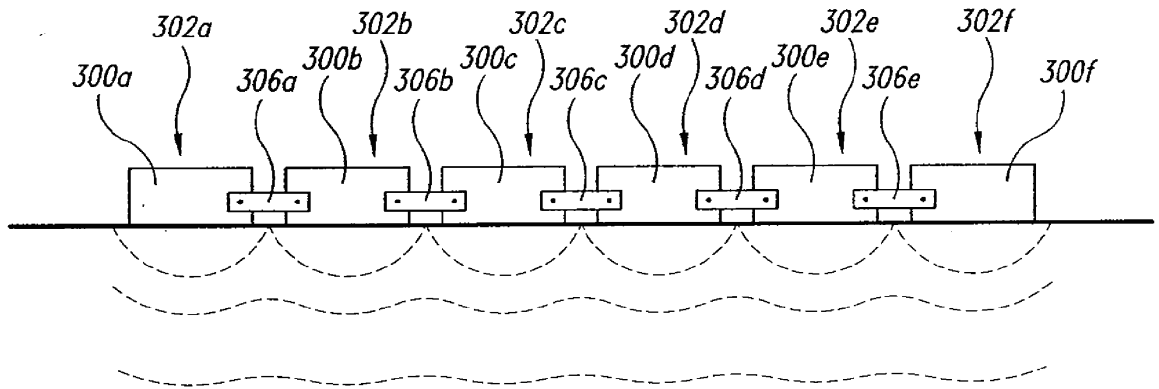


Fig. 10

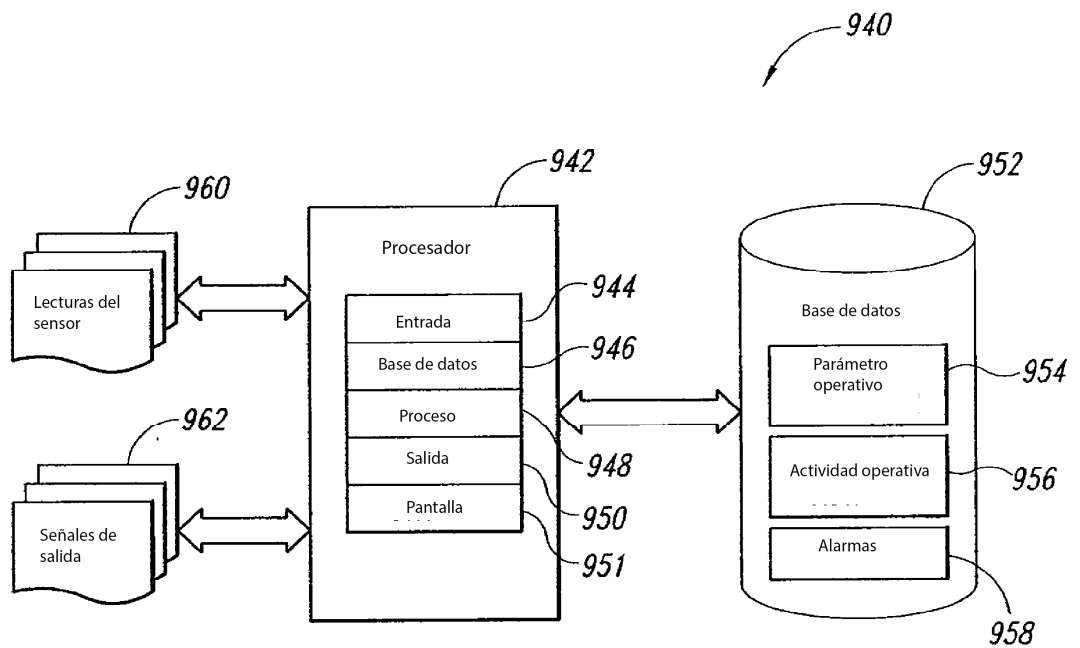


Fig. 11