

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 757**

51 Int. Cl.:

A61N 1/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2012 PCT/US2012/064942**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074576**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2012 E 12849633 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2780080**

54 Título: **Sistemas para tratamientos subcutáneos**

30 Prioridad:

**16.11.2011 US 201113297608
16.11.2011 US 201113297934**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.03.2018

73 Titular/es:

**BTL HOLDINGS LIMITED (100.0%)
Arch Makarios III 199
Limassol PC 3030, CY**

72 Inventor/es:

**ZARSKY, JAN y
SCHWARZ, TOMAS**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 657 757 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

Sistemas para tratamientos subcutáneos

Campo de la invención

5 El campo de la invención es la remodelación y reducción de células subcutáneas ricas en lípidos, el torneado del cuerpo y la reafirmación de la piel, concentrados, no traumáticos y no invasivos.

Antecedentes de la invención

10 La piel humana está compuesta por tres elementos: la epidermis, la dermis y la hipodermis, o también denominada subcutis. La dermis consta de colágeno, tejido elástico y fibras reticulares. La hipodermis es la capa más inferior de la piel y contiene las raíces de los folículos pilosos, vasos linfáticos, tejido de colágeno, nervios y también grasa subcutánea que forma un tejido graso adiposo. El tejido graso adiposo se forma por la agregación de células grasas que contienen lípidos almacenados (grasa). La mayor parte de las acumulaciones de tejido graso resultan de lípidos (grasa) procedentes principalmente del alimento, cuando la ingesta energética obtenida del alimento excede las necesidades de energía diarias. Esto puede dar lugar a un aumento del tamaño de las células grasas o del número de células grasas, o de ambos. Las células grasas maduras son muy grandes: oscilan hasta aproximadamente 120 micras de diámetro, y contienen tanto como el 95% de lípidos (grasa) en volumen. La capa de tejido adiposo subcutáneo puede ser delgada (de aproximadamente 1 cm o menos) en personas de complejión corporal ligera o moderada.

20 El exceso de tejido adiposo puede percibirse como indeseable desde el punto de vista estético. La dieta y el ejercicio pueden dar como resultado la reducción del tejido adiposo y la pérdida de peso. Sin embargo, para la mayoría de personas, la reducción del volumen de tejido adiposo se produce de forma bastante impredecible en todas las zonas anatómicas. Esto puede dejar zonas en las que se pretende una reducción, por ejemplo, el abdomen, inafectadas en gran medida, incluso tras una pérdida de peso corporal significativa. Se han venido empleando diversos métodos invasivos y no invasivos para eliminar la grasa subcutánea indeseada de zonas específicas del cuerpo.

25 Métodos invasivos tales como la liposucción y la lipodisolución pueden ser dolorosos y traumáticos, con muchos efectos secundarios indeseables y riesgos. Los métodos no invasivos se concentran en la aceleración de la lipólisis como proceso natural de reducción de la grasa. Esto puede conseguirse de diversas maneras. Una de ellas es la aplicación de fármacos que aceleran la lipólisis. Sin embargo, cuando estos se aplican de forma tópica, tienden a afectar únicamente a las capas más exteriores de la piel, de manera que raramente penetran en el plexo vascular subdérmico. Otro método utiliza energía de frecuencia de radio o de ultrasonidos enfocada sobre el tejido adiposo para provocar la destrucción y muerte de las células. Estos métodos tienden a dañar el melanocito de la epidermis. Las temperaturas hipertérmicas destruyen los tejidos pretendidos o de objetivo y dejan el cuerpo intacto, a fin de eliminar la materia celular muerta y otros residuos. Se han venido utilizando también técnicas de calentamiento no invasivas. Estas implican el calentamiento de tejido graso adiposo hasta aproximadamente 40°C o más mediante el contacto directo con un elemento de calentamiento. Estos métodos no invasivos tienen también ciertas desventajas y se han venido utilizando con grados de éxito variables.

35 La Solicitud de Patente EP-A1-1158919 divulga un sistema para tratar tejido adiposo subcutáneo de un paciente, el cual comprende electrodos capacitivos destinados a ser aplicados sobre la piel.

De acuerdo con ello, existe la necesidad de sistemas mejorados para tratamientos subcutáneos.

Breve exposición de la invención

40 La invención es un sistema según se define en las reivindicaciones que se acompañan y que puede ser utilizado en un método para tratar el tejido subcutáneo según se describe en los siguientes párrafos. Un método para tratar tejido subcutáneo incluye colocar uno o más aplicadores en posición adyacente a la piel de un paciente, pero sin tocar la piel. Se transmite energía electromagnética desde los aplicadores al seno del tejido subcutáneo. El tejido subcutáneo es calentado por medio de la energía electromagnética. El tejido subcutáneo puede ser remodelado. El volumen de las células ricas en lípidos del tejido subcutáneo puede ser reducido por medio del calentamiento. Las ondas electromagnéticas pueden ser aplicadas de un modo pulsado o de un modo continuo. La piel puede, opcionalmente, ser refrigerada de forma activa, sin contactar con la piel. Este método puede también ser utilizado para reafirmar la piel y para remodelar el tejido de colágeno del tejido subcutáneo. Si el aplicador no toca la piel, se evita la necesidad de refrigerar la piel así como los factores de biocompatibilidad.

50 Otro método para tratar el tejido subcutáneo incluye utilizar uno o más aplicadores, sin tener que mover continuamente el aplicador. Puede contemplarse la disposición de uno o más aplicadores en apliques o soportes, en lugar de ser manipulados con la mano. Puede no requerirse necesariamente una atención exclusiva y continua al tratamiento por parte de un usuario experimentado del sistema.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema para el calentamiento profundo y controlado de los tejidos subdérmicos.

La Figura 2 es una vista esquemática de un curso transregional, o entre regiones, de campo electromagnético;

5 Las Figuras 3 y 4 son ejemplos esquemáticos de la colocación de los electrodos mostrados en la Figura 1.

Descripción detallada

10 Los métodos de la técnica anterior requieren generalmente el contacto directo de un aplicador sobre la piel. Esto, a su vez, también requiere, por lo común, el uso de elementos de refrigeración activa de la piel. El contacto directo con la piel puede también dar lugar a problemas de compatibilidad con el material del aplicador y requiere, por lo demás, elevadas exigencias sanitarias, ya que los aplicadores se utilizan para el tratamiento de diferentes pacientes. El profesional médico debe también estar adiestrado en el uso de los aplicadores, ya que existe el riesgo de quemar al paciente. Con los métodos de la técnica anterior, el profesional médico ha de mover también continuamente el aplicador para reducir el riesgo de quemar al paciente.

15 Estas desventajas se superan con la transmisión de energía electromagnética al seno del tejido inferior al subcutáneo, sin contacto físico con el paciente. Los métodos de tratamiento que evitan el contacto entre el aplicador y la piel hacen posible el tratamiento simultáneo de grandes zonas del cuerpo humano. Ello también evita la necesidad de refrigeración artificial de la piel. En los presentes métodos sin contacto, la piel puede ser refrigerada de forma pasiva suficientemente por el aire ambiental. Opcionalmente, la piel puede ser refrigerada por medio de una corriente de aire enfriado o a la temperatura de la sala. Los presentes métodos tampoco requieren el uso de fluidos ni geles refrigerantes. Esto reduce el coste y aumenta la comodidad del paciente.

20 En un aspecto, los presentes métodos trabajan con el principio del calentamiento profundo y selectivo del tejido humano que contiene un bajo volumen de agua, tal como el tejido adiposo. Puede proporcionarse energía radiante al tejido subdérmico por medio de uno o más electrodos capacitivos que generan un campo electromagnético. El calentamiento selectivo de la dermis se produce como consecuencia de las pérdidas en el dieléctrico.

25 En un modo de aplicación continuo, el campo electromagnético se aplica de manera continua, lo que proporciona una magnitud máxima de calentamiento. Utilizando un modo pulsante, el calor es local y está limitado, por lo común, a aproximadamente 400 W. Con el modo pulsante, se aplica un campo de alta frecuencia a intervalos cortos (por lo común, entre 50 μ s y 2.000 μ s) y con varias frecuencias de impulsos (por lo común, entre 50 μ s y 1.500 μ s). La salida máxima con el método continuo está, por lo común, limitada a 200 W.

30 El aumento de la temperatura en el tejido dérmico y en el subdérmico también afecta a la estructura de tripe hélice de las fibras de colágeno contenidas en tales tejidos. Esto puede dar como resultado una remodelación y un rejuvenecimiento del colágeno, un aumento de la densidad de la piel y un engrosamiento dérmico basados en la neocolagénesis. También puede conseguirse la reafirmación de la piel.

35 La remodelación y la reducción del volumen de las células subcutáneas ricas en lípidos, así como la reafirmación de la piel en las zonas de objetivo, pueden cambiar el aspecto global del cuerpo de cara al uso en el torneado del cuerpo y la reconfiguración corporal.

40 La energía electromagnética es proporcionada a través de la piel, hasta el tejido subdérmico subyacente, sin contactar con la piel. La energía radiante se convierte en calor en el tejido subdérmico. La energía radiante permite enfocar el calor del tejido adiposo subcutáneo y del tejido de colágeno subdérmico, lo que conduce a una aceleración de la lipólisis. Al mismo tiempo, la estructura de tripe hélice de las fibras de colágeno puede dar lugar a la remodelación y/o al rejuvenecimiento del colágeno, a un aumento de la densidad de la piel y a un engrosamiento dérmico basados en la neocolagénesis. Las células subcutáneas ricas en lípidos pueden ser remodeladas y/o reducidas en volumen, lo que tornea y reafirma el tejido de la piel.

45 Otro método permite el tratamiento sin necesidad de un movimiento continuo del aplicador. Se prescinde de los movimientos por pasos y repetidos del aplicador según un patrón en rejilla sobre la piel del paciente. Al aplicar calor el aplicador sobre una zona más grande, no es necesario el movimiento constante del aplicador. El aplicador puede permanecer en una posición estacionaria con respecto al paciente durante varios segundos o más, por ejemplo, durante al menos 5, 10, 30, 60, 120 o 240 segundos, o más tiempo. Los métodos sin contacto también permiten el tratamiento simultáneo de grandes zonas del cuerpo humano. También se evita la necesidad de refrigeración artificial de la piel. En los presentes métodos, en que el aplicador no entra en contacto con la piel, la piel puede ser suficientemente refrigerada de forma pasiva por el aire circulante. Opcionalmente, la piel puede ser refrigerada por medio de una corriente de aire enfriado o a la temperatura de la sala. Los presentes métodos tampoco requieren el uso de fluidos ni geles refrigerantes. Esto reduce los costes e incrementa la comodidad del paciente.

55 Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1, un sistema 16 aplica energía electromagnética a través de una capa de la piel, tal como la epidermis, y al tejido subdérmico subyacente, así como al tejido de colágeno situado

debajo, lo que provoca la aceleración de la lipólisis y la remodelación del colágeno. El sistema puede incluir 6 bloques. El elemento de suministro de energía 10 está conectado a una fuente de suministro de energía. Un generador de HF (generador de alta frecuencia –“high frequency”–) 11 y una unidad 14 de control de acoplador de antena y generador, así como una unidad 15 de control de microprocesador con interfaz de usuario, están

5 conectados a la fuente de suministro de energía 10. El generador de HF 11 puede generar un campo electromagnético a 13,56 o 40,68 o 27,12 MHz, o a 2,45 GHz, u, opcionalmente, también a otras frecuencias. Las frecuencias de 13,56, 27,12 y 40,68 MHz, y de 2,45 GHz evitan crear interferencias de radio, ya que estas frecuencias se asignan exclusivamente como frecuencias libres o abiertas.

10 La unidad 15 de control de microprocesador con interfaz de usuario proporciona comunicación entre la unidad 14 de control de acoplador de antena y generador y la interfaz de usuario, la cual puede ser una pantalla táctil o el elemento de presentación visual del dispositivo.

15 La unidad 14 de control de acoplador de antena y generador recibe información procedente del operario a través de la unidad de control y regula el funcionamiento del generador de HF 11 y del acoplador de antena 12. El acoplador de antena transmite HF a un transformador simétrico-asimétrico, o *balun*, 13, el cual convierte una impedancia desequilibrada en una impedancia equilibrada. Esta señal tratada se dirige a dos aplicadores capacitivos 6, los cuales se colocan a entre aproximadamente 2 y 3 cm por encima de la superficie de la piel.

20 La Figura 2 es una representación esquemática de una distribución de calor bajo la piel. Uno o más aplicadores 6 crean un campo electromagnético. Este campo electromagnético atraviesa el intersticio de aire 25 existente entre el aplicador y la piel del paciente, y penetra a través de la piel 2, de la grasa subcutánea 3 y del músculo 4 o el hueso 5. Los aplicadores capacitivos 6 proporcionan un calentamiento profundo que calienta de forma selectiva únicamente

25 estructuras con un volumen pequeño de agua. Un elemento separador 7, tal como una toalla, una compresa de gasa, una compresa de espuma, una compresa de tela, etc., puede colocarse sobre la piel, de manera que el aplicador se coloca entonces encima del elemento separador 7. Esto establece automáticamente la distancia de separación entre el aplicador y la piel, y evita que el aplicador toque la piel.

30 Si se utiliza, elemento separador 7 puede estar hecho de diversos materiales dieléctricos o eléctricamente no conductores. El elemento separador 7 está, por lo común, seco durante su uso. Alternativamente, puede asegurarse un separador reutilizable o uno desechable al aplicador. Por ejemplo, el separador puede comprender postes, un marco u otra estructura sobre el aplicador, que entra en contacto con la piel al tiempo que mantiene la superficie activa del aplicador separada de la piel. Como se describe y reivindica en esta memoria, tales elementos

35 separadores son elementos adicionales y no forman parte del aplicador. Los métodos pueden llevarse a efecto de manera que ninguna parte ni superficie del dispositivo de accionamiento, incluyendo cualquier aplique sobre el aplicador, esté en contacto con la piel.

40 Se observa en la dermis 3 un proceso de calentamiento selectivo debido a las pérdidas en el dieléctrico. La pérdida en el dieléctrico se crea como parte de la energía de un campo electromagnético de CA [corriente alterna –“AC (alternating current)”–] y se convierte en calor en el dieléctrico. Durante este proceso, las moléculas polares rotan y su movimiento produce la energía térmica. La piel y el músculo quedan en gran medida inafectados por el campo electromagnético 1, ya que contienen agua y la circulación sanguínea proporciona la refrigeración. El hueso 5 recibe un escaso o nulo calentamiento debido a que los aplicadores 6 se colocan para crear un campo únicamente en las estructuras superiores. Las células lípidas del tejido adiposo contienen menos agua que el tejido circundante y son, por tanto, calentadas en más alto grado que el tejido circundante.

45 Las Figuras 3 y 4 son ejemplos esquemáticos de la colocación de los aplicadores o electrodos 6 que proporcionan energía radiante a través de la piel 2, a la grasa subcutánea 3. Los electrodos se colocan aproximadamente entre 2 y 3 cm por encima de la superficie de la piel, o bien se colocan sobre un elemento separador 7 que está en contacto con la superficie de la piel, tal como se muestra en la Figura 5. El separador 7, en caso de utilizarse, puede ser, en correspondencia, de entre aproximadamente 0,5 y 1 cm de espesor. El aplicador 6 puede ser fijado temporalmente en posición con respecto al paciente, si se desea, por ejemplo, sobre un accesorio o soporte mecánico.

50 No es necesario, en cada caso, que el aplicador sea movido de forma continua durante el procedimiento. Esto hace que el procedimiento sea más fácil de llevar a cabo, ya que el usuario no necesita seguir moviendo constantemente el aplicador sobre la piel del paciente. En consecuencia, el usuario puede, con arreglo a ello, atender simultáneamente otras necesidades del paciente. El aplicador 6 puede tener un área superficial relativamente grande, de manera que el campo 1 se distribuye más extensamente a través del tejido subcutáneo. Por ejemplo, el aplicador puede tener un área superficial de al menos aproximadamente 10, 15, 30, 50, 100 o 150 cm².

55 Si se utiliza más de un aplicador, los aplicadores pueden colocarse en lados opuestos del paciente. Puede colocarse un elemento separador entre uno o más aplicadores y la piel del paciente.

Los métodos pueden incluir una o más de las siguientes etapas: colocar un elemento separador o un intersticio de aire entre el aplicador y la piel del paciente; transmitir energía electromagnética comprendida en el intervalo de 13,553 – 13,567 MHz, o 26,957 – 27,83 MHz, o 40,66 – 40,70 MHz, o 2,4 – 2,5 GHz, del aplicador al seno del tejido subcutáneo; y colocar o sujetar el aplicador en una posición fija con respecto al tejido durante al menos 10

segundos; opcionalmente, de manera que el aplicador no toque la piel del paciente. En caso de que se utilicen dos o más aplicadores los aplicadores pueden ser colocados en lados opuestos del paciente. El aplicador puede consistir en dos o más electrodos capacitivos.

5 Las ondas electromagnéticas pueden aplicarse de un modo continuo o un modo pulsante, con un intervalo de potencias de, por ejemplo, entre 30 y 400 W por impulso.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de tratamiento cosmético sin contacto (16) para tratar tejido subcutáneo de un paciente que tiene un cierto volumen de células ricas en lípidos, que comprende:
- 5 un elemento de suministro de energía (10), un generador de HF (11), un acoplador de antena (12), un transformador simétrico-asimétrico (13), una unidad (14) de control de acoplador de antena y generador, una unidad (15) de control de microprocesador con interfaz de usuario, y un aplicador (6);
- en el que el acoplador de antena (12) está configurado para tratar una señal procedente del generador de HF (11) y transmitir la señal de HF tratada al transformador simétrico-asimétrico (13);
- 10 en el cual el transformador simétrico-asimétrico (13) está configurado para convertir impedancia desequilibrada en impedancia equilibrada y, a continuación, esta señal tratada es enviada al aplicador (6);
- en el que el aplicador (6) comprende al menos un par formado por dos electrodos capacitivos equilibrados;
- en el que la unidad (15) de control de microprocesador con interfaz de usuario se ha configurado para proporcionar comunicación a la unidad (14) de control de acoplador de antena y generador;
- 15 en el cual la unidad (14) de control de acoplador de antena y generador está configurada para regular el funcionamiento del generador de HF (11) y del acoplador de antena (12);
- en el cual el aplicador (6) tiene un área superficial de al menos 50 cm²;
- en el que el aplicador (6) está configurado para colocarse separado de la piel (2) del paciente por un intersticio de aire;
- 20 en el cual el aplicador (6) comprende un soporte mecánico configurado para fijar temporalmente el aplicador (6) en posición en relación con el paciente;
- y en el que el aplicador (6) se ha configurado para transmitir las ondas de HF correspondientes al seno del tejido subcutáneo, a fin de calentar, con ello, el tejido subcutáneo mediante las ondas de HF.
- 2.- El sistema (16) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la piel del paciente es refrigerada por una corriente de aire enfriado o a la temperatura de la sala.
- 25 3.- El sistema (16) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la piel del paciente es refrigerada mediante el aire que circula a través del intersticio de aire, y la temperatura de la piel se incrementa hasta entre 32°C y 45°C.
- 4.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3, adicionalmente configurado para aplicar las ondas de HF con una anchura de impulsos comprendida entre 50 y 2.000 microsegundos, y un intervalo de frecuencias de impulso entre 50 Hz y 1.500 Hz.
- 30 5.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-4, adicionalmente configurado para aplicar las ondas de HF de un modo pulsado, con un intervalo de potencias de entre 30 W y 400 W por impulso.
- 6.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-4, adicionalmente configurado para aplicar las ondas de HF en un modo continuo.
- 35 7.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-6, adicionalmente configurado para transmitir ondas de HF comprendidas en el intervalo de 13,553 – 13,567 MHz, o 26,957 – 27,283 MHz, o 40,66 – 40,70 MHz, o 2,4 – 2,5 GHz, del aplicador (6) al seno del tejido subcutáneo.
- 8.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-7, que comprende adicionalmente una compresa separadora (7) que tiene un marco, destinada a ser colocada entre el/los aplicador/es (6) y la piel del paciente.
- 40 9.- El sistema (16) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la compresa separadora (7) comprende material dieléctrico de tela o espuma.
- 10.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-9, en el que el aplicador (6) tiene un área superficial de al menos 100 cm².
- 11.- El sistema (16) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-10, en el cual el aplicador (6) tiene un área superficial de al menos 150 cm².

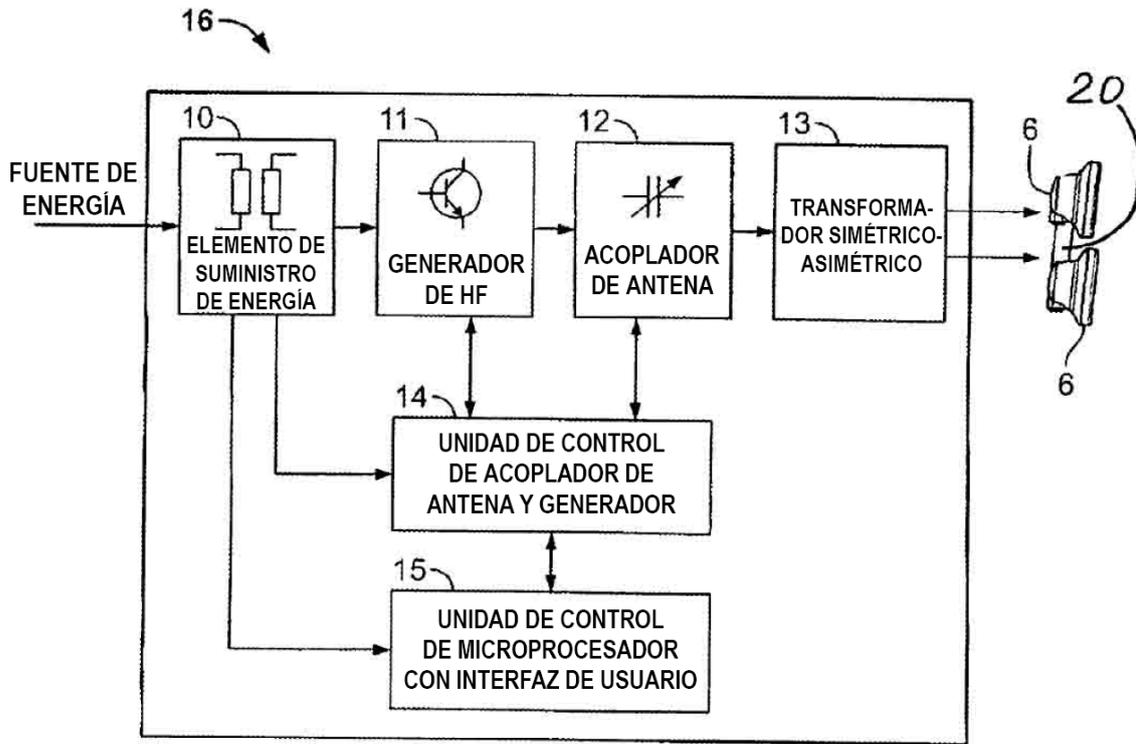


FIG. 1

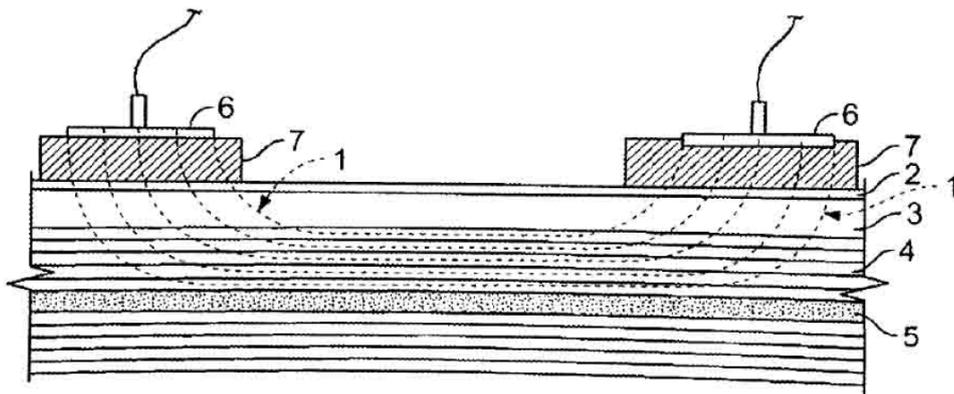


FIG. 2

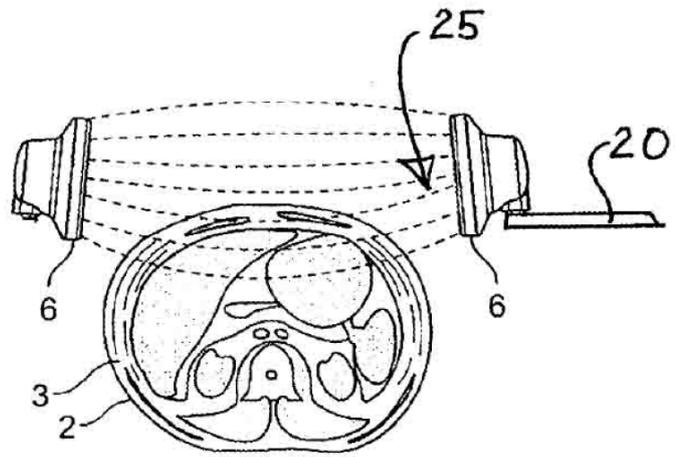


FIG. 3

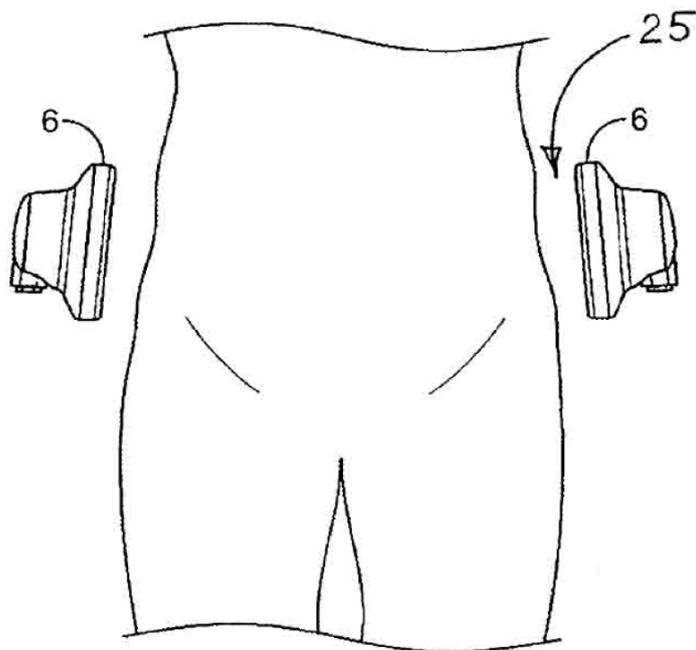


FIG. 4