

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 618**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/08** (2006.01)

**A61B 18/20** (2006.01)

**A61N 5/06** (2006.01)

**A61B 18/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2013 PCT/US2013/044428**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13184869**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013 E 13756739 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2858588**

54 Título: **Dispositivo no invasivo para el tratamiento de tejido corporal**

30 Prioridad:

**08.06.2012 US 201213491616**

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

**21.11.2018**

73 Titular/es:

**HOME SKINOVATIONS LTD. (100.0%)  
POB 533. Tabor Building Shaar Yokneam  
Yokneam 20692, IL**

72 Inventor/es:

**LEVI, BENZION y  
MIZRAHY, MOSHE**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 690 618 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 no invasivo para el tratamiento de tejido corporal

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos no invasivos para el tratamiento de tejido corporal, y en particular, a un dispositivo que combina la energía de RF (radiofrecuencia), la energía óptica y la energía térmica para su aplicación externa sobre la piel de un paciente, tal como para el tratamiento de la piel (por ejemplo, eliminación de arrugas, rejuvenecimiento de la piel, etc.), o el tratamiento sub-dérmico de grasa corporal, celulitis, estiramiento de la piel etc.

### **Antecedentes de la invención**

15 El tratamiento de la capa superior de la piel, epidermis y dermis se realiza con el fin de lograr una apariencia más joven y agradable de la piel. La terapia de luz es una herramienta muy eficaz en el tratamiento de varias lesiones en la piel, tales como lesiones pigmentadas y vasculares, arrugas y líneas finas. Tanto la luz láser como la energía luminosa incoherente se han sugerido para su uso, en el que la energía óptica pulsada calienta la lesión seleccionada sin dañar el tejido circundante.

20 La celulitis es una condición de la piel bien conocida que se encuentra comúnmente en los muslos, caderas y nalgas. La celulitis tiene el efecto de producir una apariencia de hoyuelos en la superficie de la piel. En el cuerpo humano, la grasa subcutánea está contenida debajo de la piel por una red de tejido denominada septos fibrosos. Cuando hay irregularidades presentes en la estructura de los septos fibrosos, los lóbulos de grasa pueden sobresalir en la dermis entre los puntos de anclaje de los septos, creando la apariencia de la celulitis.

25 El exceso de tejido adiposo es responsable de diversos problemas como la obesidad, la celulitis, la piel floja, y las arrugas. Al reducir el tamaño de las células de grasa, el aspecto de la capa externa de la piel se puede mejorar. Al reducir el tejido adiposo en la capa sub-dérmica puede ayudar en la reducción de peso, reducción de la celulitis, reducción de la piel floja, reducción de arrugas profundas y re-contorneado corporal. La reducción del contenido de grasa puede causar también el estiramiento de la piel. Las arrugas se crean en la piel debido a la rotura de las fibras de colágeno y a la penetración de la grasa en la capa dérmica de la piel. La energía de RF se ha utilizado para reducir el tejido adiposo en la capa sub-dérmica. Los documentos US2010/0211055 y US2011/0112520 divulgan dispositivos de tratamiento con aplicadores de energía combinada que comprenden electrodos de RF, elementos térmicos y elementos de energía óptica.

### **Sumario de la invención**

40 La presente invención pretende proporcionar dispositivos no invasivos que combinan la energía de RF, la energía óptica y la energía térmica para su aplicación externa sobre la piel de un paciente, como se describe más en detalle a continuación. La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta, las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

45 En una realización, el dispositivo combina tres energías: la energía de RF bipolar, tal como para el calentamiento sub-dérmico profundo, el estiramiento de colágeno y arrugas; la energía térmica, tal como para el tratamiento superficial de la epidermis, textura de la piel y la reducción de los poros; y la energía óptica que puede penetrar (por ejemplo, hasta 1,8 mm) para el tratamiento superficial de lesiones pigmentadas, líneas finas, arrugas y estructura de colágeno reconstruido. El dispositivo puede trabajar con cualquiera de todas las energías juntas o con una combinación adecuada de las mismas que alterna entre todas o algunas de las energías. La combinación de las tres energías en un solo dispositivo permite el tratamiento de todas las capas de la piel de la epidermis a la grasa sub-dérmica simultáneamente con una temperatura uniforme (tan profundo como 5 mm para la piel facial y 12 mm para la piel del cuerpo, por ejemplo). Tal tratamiento es óptimo para el rejuvenecimiento de la piel de la cara, el tratamiento de las arrugas a través de estiramiento, principalmente con la energía de RF bipolar, líneas finas, textura de la piel, lesiones pigmentadas y vasculatura superficial con calentamiento y luz por ejemplo.

55 En otra realización, el dispositivo se puede utilizar para el tratamiento de la celulitis y estiramiento de la piel del cuerpo, con calentamiento sub-dérmico más profundo.

60 Cada realización incluye también un sensor de temperatura de la piel para detectar la temperatura de la piel constantemente que permite el ajuste de la energía en consecuencia a fin de evitar cualquier efecto adverso posible.

65 En una realización, la circuitería de control se utiliza para seleccionar cuál de la energía de RF, energía óptica y energía térmica se aplica a la piel, estando el sensor de temperatura operativo en un bucle de control con la circuitería de control para controlar las energías de acuerdo con la temperatura de retroalimentación detectada. Por ejemplo, la energía de RF y la energía térmica se pueden aplicar durante un primer intervalo de tiempo, y la energía térmica y la energía óptica a través de un segundo intervalo de tiempo. Como alternativa, la energía de RF, la energía térmica y la energía óptica se pueden aplicar durante un primer intervalo de tiempo, y la energía térmica y la

energía óptica durante un segundo intervalo de tiempo. Como otra alternativa, la energía de RF y la energía térmica se pueden aplicar durante un primer intervalo de tiempo, y la energía de RF, la energía térmica y la energía óptica durante un segundo intervalo de tiempo. Hay muchas más posibilidades y estos ejemplos no son limitantes.

## 5 Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características de construcción y ventajas adicionales de la invención se entenderán más fácilmente en vista de la siguiente descripción de las realizaciones de la misma, proporcionadas a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 10 la Figura 1 es una ilustración gráfica simplificada de un dispositivo para el tratamiento de la piel con cualquier combinación de tres modalidades (energía de RF, energía óptica y energía térmica), construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 15 la Figura 2 es una ilustración gráfica simplificada de un dispositivo para tratamiento de la piel con cualquier combinación de tres modalidades (energía de RF, energía óptica y energía térmica), construido y operativo de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- las Figuras 3A-3B son ilustraciones en sección simplificada del dispositivo de la Figura 1, que muestra los componentes internos del mismo, la Figura 3B es una ilustración ampliada del cabezal de tratamiento del dispositivo; y
- 20 las Figuras 4A-4B son ilustraciones en sección simplificadas del dispositivo de la Figura 2, que muestra los componentes internos del mismo, siendo la Figura 4B una ilustración ampliada del cabezal de tratamiento del dispositivo.

## 25 Descripción detallada de las realizaciones

- A continuación se hace referencia a la Figura 1, y en particular a las Figuras 3A-3B, que ilustran un dispositivo 10 para el tratamiento de la piel con cualquier combinación de tres modalidades (energía de RF, energía óptica y energía térmica), construido y operativo de acuerdo con una realización no limitativa de la presente invención.
- 30 El dispositivo 10 incluye un aplicador de energía combinada 12 (también referido como un cabezal de tratamiento 12), que se extiende axialmente desde una porción de agarre 14. El aplicador de energía combinada 12 incluye electrodos de RF 16, tal como, pero sin limitarse a, tres electrodos separados entre sí que funcionan en un modo bipolar. Por ejemplo, los dos electrodos externos pueden ser negativos y el electrodo central positivo. Sin limitación, los parámetros de funcionamiento de los electrodos de RF 16 pueden ser una frecuencia de RF de 1 MHz (forma de onda sinusoidal), con una potencia de tratamiento de RF de 25 W como máximo. La frecuencia de RF puede variar (y sin limitación, en el intervalo de 0,5-3 MHz) y la potencia puede variar (y sin limitación, en el intervalo de 1-25 W); la invención no se limita a estos valores. La energía RF bipolar es particularmente eficaz para el calentamiento sub-dérmico profundo, el estiramiento de colágeno y arrugas, por ejemplo.
- 40 Los mismos electrodos 16 se utilizan también para la aplicación de energía térmica. En este modo de funcionamiento, uno o más electrodos se calientan con corriente eléctrica (normalmente CC, pero también podría ser CA) y transfieren calor a la epidermis por radiación térmica (o radiación infrarroja), convección o conducción o una combinación de los mismos. Como alternativa, los electrodos se pueden calentar por la energía de RF (monopolar o bipolar o una combinación de los mismos). Como otra alternativa, los electrodos se pueden calentar por una combinación de corriente eléctrica y energía de RF. En otra alternativa adicional, puede haber una fuente de calor sin electrodo 17 (mostrado en líneas discontinuas en la Figura 3B), tal como, pero sin limitarse a, un calentador de infrarrojos, una lámpara halógena, fuentes de calor eléctricas, ópticas y químicas y cualquier combinación de los mismos.
- 50 Sin limitación, los parámetros operativos pueden ser una potencia térmica de 5 W como máximo, y una temperatura de electrodo interrumpida a 39 °C. La temperatura de tratamiento puede ser 41 °C. La invención no se limita a estos valores. La aplicación de energía térmica es particularmente eficaz para el tratamiento superficial de la epidermis, textura de la piel y la reducción de los poros, por ejemplo.
- 55 El aplicador de energía combinada 12 incluye uno o más elementos de energía óptica 18, que emiten luz ya sea coherente o incoherente. En una realización preferida, los elementos de energía óptica 18 son LED, pero se pueden utilizar otros elementos, por ejemplo, lámpara incandescente, láser (tal como diodo láser), o lámpara cargada con gas. La luz emitida por los elementos de energía óptica 18 puede ser continua o pulsada. Por ejemplo, sin limitación, la longitud de onda de luz puede ser de 645 nm (o en el intervalo de aproximadamente 450-10.000 nm) ya sea CW (onda continua) o con una anchura de impulso de aproximadamente 10 ms- 1 s, y una potencia de 100 mW como máximo (como alternativa, una fluencia de energía de aproximadamente 0,5-100 J/cm<sup>2</sup>). La luz se puede entregar como un único pulso en un solo lugar en la piel o una serie de pulsos en un solo lugar en la piel antes de pasar a otros sitios de tratamiento en la piel. La energía óptica de LED puede penetrar hasta 1,8 mm para el tratamiento superficial de lesiones pigmentadas y líneas finas.
- 60
- 65 Los electrodos RF 16 se pueden montar en y pasar a través de un elemento de interfaz 22 con la piel. Los

elementos de energía óptica 18 se pueden montar sobre un sustrato 24 detrás de elemento de interfaz 22 con la piel. El sustrato 24 también puede soportar también los electrodos 16. El elemento de interfaz 22 con la piel es preferentemente transparente a la luz al menos en las áreas donde la energía luminosa pasa desde los elementos de energía óptica 18. El elemento de interfaz 22 con la piel se puede realizar, por ejemplo, de policarbonato o de otro material transparente. El elemento de interfaz 22 con la piel se puede aplicar directamente a la piel o, como alternativa, a través de medios conductores, tales como gel, crema y similares.

Un sensor de temperatura 26 se monta en el aplicador de energía combinada 12, tal como en una porción del elemento de interfaz 22 con la piel cerca del electrodo central 16, para detectar la temperatura de la piel. En la realización ilustrada, el sensor de temperatura 26 es un elemento de temperatura por infrarrojos (IR). La invención no se limita a esto, y el sensor de temperatura 26 puede ser, como alternativa, un termistor (de coeficiente positivo o negativo), termo-transistor, termopar, y otros. El sensor de temperatura 26 puede funcionar en un bucle de control con la circuitería de control 28 (Figura 3A) para controlar o interrumpir la energía de acuerdo con la temperatura de retroalimentación detectada. La circuitería de control 28 se programa para seleccionar cuál de los tres tipos de energía (energía de RF, energía óptica y energía térmica) se aplica a la piel. Un interruptor de encendido-apagado 27 (Figura 1) y otros interruptores o pantallas de control se pueden proporcionar.

Por consiguiente, el dispositivo 10 puede aplicar todas las tres energías juntas, o mediante el ajuste del software de la circuitería de control 28, puede alternar entre las tres energías. La combinación de las tres energías en un solo dispositivo permite el tratamiento simultáneo de todas las capas de la piel, desde la epidermis hasta e incluyendo la grasa sub-dérmica tan profundo como 5 mm, mientras crea una temperatura uniforme de 41-42 °C. Tal tratamiento es óptimo para el rejuvenecimiento de la piel de la cara, el tratamiento de las arrugas a través de estiramiento, principalmente con la energía de RF bipolar, líneas finas, textura de la piel, lesiones pigmentadas y vasculatura superficial con la calentamiento y energía óptica. El sensor de control de temperatura de la piel 26 proporciona una característica de seguridad para eliminar cualquier posibilidad de efectos adversos.

Como se ha indicado anteriormente, el software de la circuitería de control 28 puede controlar de forma automática los ciclos de energía y alternar entre los tipos de energía. Algunos ejemplos no limitativos incluyen 30 segundos aplicando RF y calentamiento por IR, y después 30 segundos de calentamiento por IR y energía óptica, o 45 segundos de RF y calentamiento y solo 15 segundos de IR y óptica, o aplicar constantemente todas las energías juntas. Hay muchas combinaciones posibles para la aplicación de la energía a través del software. Un ajuste preciso se puede hacer de acuerdo con el historial del paciente almacenado o de acuerdo con los estudios clínicos.

A continuación se hace referencia a la Figura 2, y en particular a las Figuras 4A-4B, que ilustran un dispositivo 30 para el tratamiento de la piel con cualquier combinación de tres modalidades (energía de RF, energía óptica y energía térmica), construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención.

El dispositivo 30 es similar al dispositivo 10, con los mismos elementos designándose por los mismos números de referencia. En la realización ilustrada, el dispositivo 30 incluye 6 electrodos 16 (en lugar de solo 3 en el dispositivo 10), y la distancia entre los electrodos de RF 16 es más ancha que en el dispositivo 10. Debido a esta mayor distancia, el calentamiento sub-dérmico es más profundo (por ejemplo, tan profundo como 10 mm), lo que hace que el dispositivo 30 sea eficaz para el tratamiento de los tejidos corporales más profundos, tal como el tratamiento de la celulitis y estiramiento de la piel del cuerpo.

En la realización ilustrada, el dispositivo 30 incluye 5 filas de elementos de energía óptica 18. Las dos filas internas de electrodos 16 se separan por los sensores de temperatura 26. La porción de agarre 14 se extiende directamente lejos del aplicador de energía combinada 12, en contraposición a la separación axial del dispositivo 10. El elemento de interfaz 22 con la piel es transparente a la luz al menos en las áreas 23 donde la energía luminosa pasa desde los elementos de energía óptica 18, y se puede fabricar de un material diferente (por ejemplo, un material térmicamente conductor o aislante) en las áreas donde la energía luminosa no pasa a través de las mismas.

Los parámetros de funcionamiento del dispositivo 30 para los electrodos de RF 16 pueden ser, sin limitación, la frecuencia RF de 1 MHz (forma de onda sinusoidal), con una potencia de tratamiento de RF de 25 W como máximo (en contraposición a los 15 del dispositivo 10); la invención no se limita a estos valores. Sin limitación, los parámetros de funcionamiento térmicos pueden ser una fuente de calor de 10 W como máximo (en contraposición a los 5 del dispositivo 10), y la temperatura a la que se interrumpa el electrodo puede ser 39 °C. La temperatura de tratamiento puede ser 41 °C. Sin limitación, la longitud de onda de luz puede ser 630 nm y la potencia de 400 mW como máximo (en contraposición a los 100 del dispositivo 10).

Se apreciará por los expertos en la materia que la presente invención no se limita por lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en la presente memoria. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como sub-combinaciones de las características descritas anteriormente en la presente memoria, así como modificaciones y variaciones de las mismas que se les ocurrirán a una persona experta en la materia tras leer la descripción anterior y que no forman parte de la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) que comprende:

- 5 un aplicador de energía combinada (12) que comprende electrodos de RF (16) separados que se pueden utilizar en un modo bipolar para la aplicación de energía de RF, uno o más elementos de energía térmica (16, 17) para la aplicación de energía térmica, y uno o más elementos de energía óptica (18) para la aplicación de energía luminosa;
- 10 un sensor de temperatura (26) montado en dicho aplicador de energía combinada (12) para la detección de la temperatura de la piel del paciente; y
- 15 circuitería de control (28) programada para seleccionar cuál de la energía de RF, energía óptica y energía térmica se aplica a la piel, utilizándose dicho sensor de temperatura (26) en un bucle de control con dicha circuitería de control (28) para controlar las energías de acuerdo con la temperatura de retroalimentación detectada; **caracterizado por que** dichos electrodos (16) están configurados para usarse como elementos térmicos calentándose con corriente eléctrica y transfiriendo por tanto calor a la piel por radiación térmica o radiación infrarroja, convección o conducción o una combinación de los mismos.
2. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos (16) se calientan por una combinación de corriente eléctrica y energía de RF, siendo la energía de RF energía de RF monopolar o energía de RF bipolar o una combinación de las mismas.
- 20 3. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho uno o más elementos de energía térmica (17) comprenden una o más fuentes de calor sin electrodos (17).
- 25 4. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho uno o más elementos de energía óptica (18) emiten luz incoherente.
5. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho uno o más elementos de energía óptica (18) emiten luz coherente.
- 30 6. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho uno o más elementos de energía óptica (18) comprenden unos LED.
- 35 7. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos de RF (16) comprenden tres o más electrodos (16).
8. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos de RF (16) comprenden seis o más electrodos (16).
- 40 9. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos de RF (16) tienen una frecuencia de RF de 1 MHz (forma de onda sinusoidal) y una potencia de tratamiento de RF de 15 W como máximo.
- 45 10. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos electrodos de RF (16) tienen una frecuencia de RF de 1 MHz (forma de onda sinusoidal) y una potencia de tratamiento de RF de 25 W como máximo.
11. El dispositivo (30) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de interfaz (22) con la piel es transparente a la luz al menos en las áreas (23) donde la luz luminosa pasa de dichos elementos de energía óptica (18), y está fabricado de un material diferente en áreas donde la energía luminosa no pasa a través de las mismas.
- 50 12. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho aplicador de energía combinada (12) se extiende desde una porción de agarre (14).

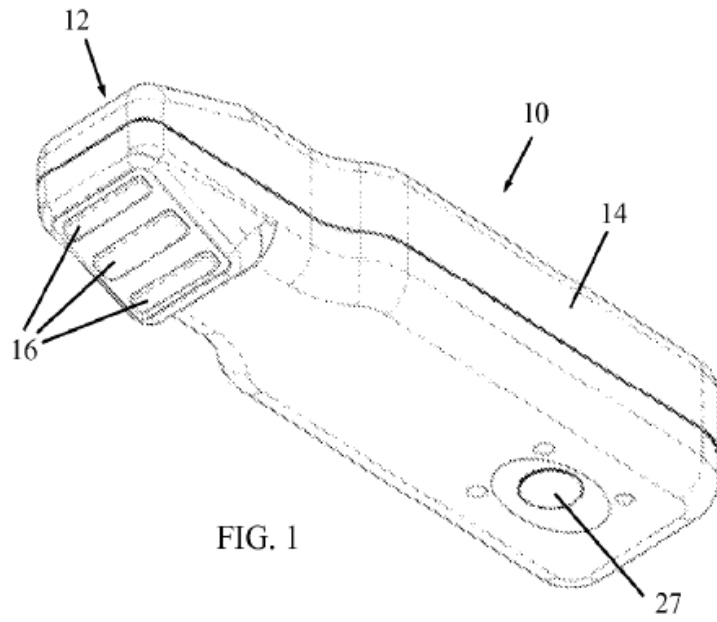


FIG. 1

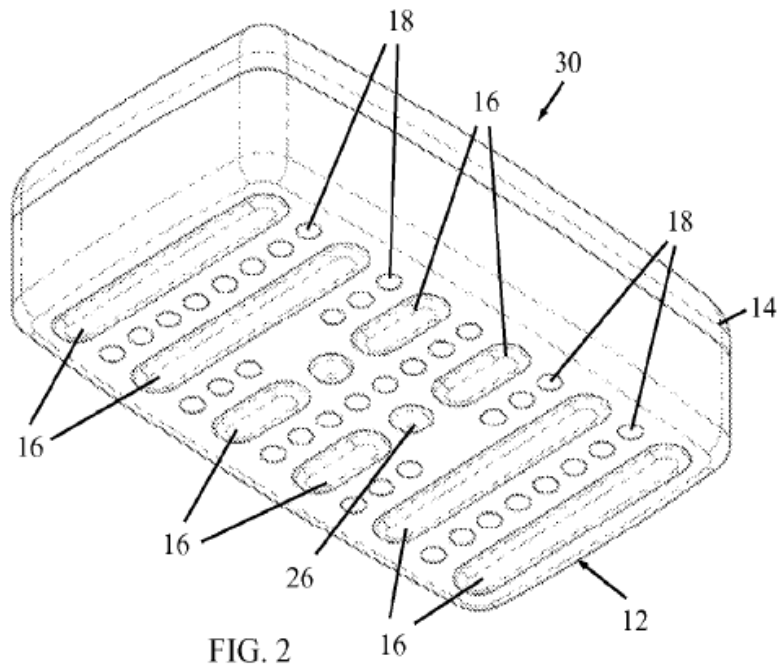


FIG. 2

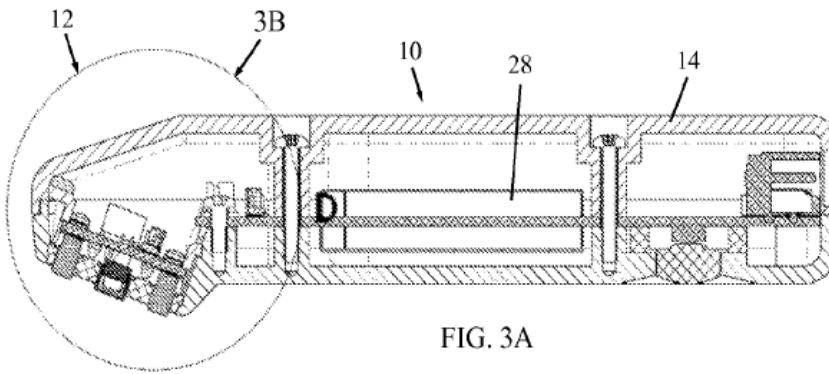


FIG. 3A

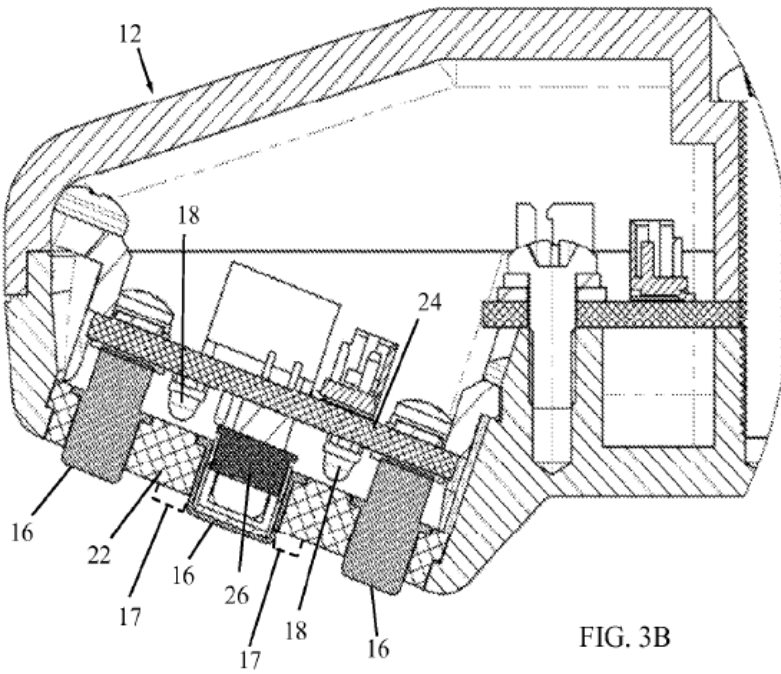


FIG. 3B

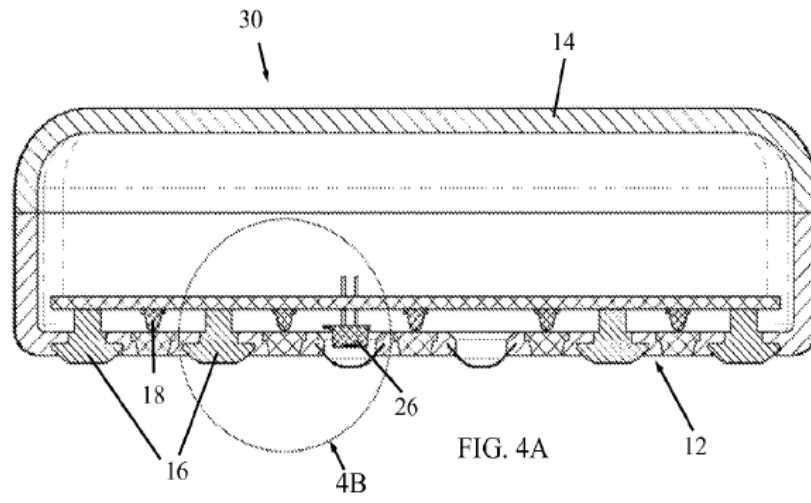


FIG. 4A

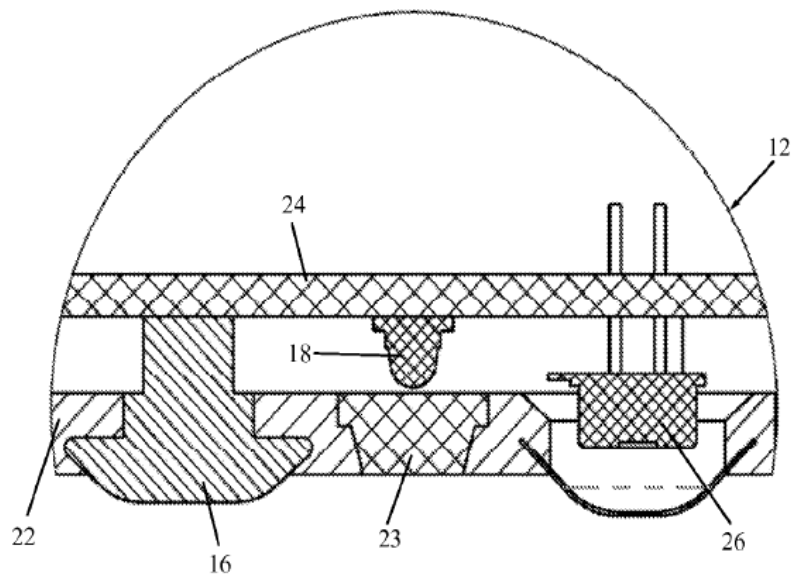


FIG. 4B