

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 430**

51 Int. Cl.:

A61F 7/02 (2006.01)

A61F 7/10 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

A61H 9/00 (2006.01)

A61H 23/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2008 PCT/US2008/073930**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2009 WO09026471**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2008 E 08798416 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 2182898**

54 Título: **Monitorización del enfriamiento de células subcutáneas ricas en lípidos, como el enfriamiento de tejido adiposo**

30 Prioridad:

21.08.2007 US 957130 P

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

11.12.2018

73 Titular/es:

**ZELTIQ AESTHETICS, INC. (100.0%)
4698 Willow Road, Suite 100
Pleasanton, CA 94588, US**

72 Inventor/es:

**ROSEN, JESSE, NICASIO;
HINTON, CORYDON, A.;
SPRINGER, KEVIN, S. y
LEVINSON, MITCHELL E.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 693 430 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

Monitorización del enfriamiento de células subcutáneas ricas en lípidos, como el enfriamiento de tejido adiposo

Campo técnico

5 [1] La presente solicitud se refiere en general a dispositivos, sistemas y métodos de tratamiento para eliminar calor de células ricas en lípidos, como las células subcutáneas ricas en lípidos.

Antecedentes

10 [2] Puede haber un exceso de grasa corporal, o tejido adiposo, en diversos lugares del cuerpo, incluyendo, por ejemplo, los muslos, las nalgas, el abdomen, las rodillas, la espalda, el rostro, los brazos, la barbilla y otras zonas. Además, se considera que el exceso de tejido adiposo puede potenciar la poca atractiva aparición de celulitis, que se forma cuando la grasa subcutánea sobresale a la dermis y crea hoyuelos allí donde la piel está sujeta a hebras fibrosas estructurales subyacentes. La celulitis y cantidades excesivas de tejido adiposo son consideradas generalmente poco atractivas. Además, pueden ir asociados importantes riesgos para la salud con cantidades superiores de grasa corporal excesiva.

15 [3] Se han utilizado diversos métodos para tratar a individuos con un exceso de grasa corporal y, en muchos casos, la eliminación no invasiva del exceso de tejido adiposo subcutáneo puede eliminar un tiempo de recuperación innecesario y las molestias asociadas a los procedimientos invasivos, como es la liposucción. Los tratamientos no invasivos convencionales para la eliminación del exceso de grasa corporal incluyen típicamente agentes tópicos, fármacos para la pérdida de peso, el ejercicio regular, la dieta, o una combinación de estos tratamientos. Un inconveniente de estos tratamientos es que pueden no resultar efectivos, o incluso no ser posibles en determinadas circunstancias. Por ejemplo, cuando una persona está lesionada físicamente o enferma, el ejercicio regular puede no ser una opción. De forma similar, los fármacos para la pérdida de peso o los agentes tópicos no constituyen una opción si provocan una reacción alérgica o negativa. Además, con frecuencia la pérdida de peso en determinadas zonas del cuerpo de una persona no es posible utilizando métodos para la pérdida de peso generales o sistémicos.

20 [4] Entre otros métodos diseñados para reducir el tejido adiposo subcutáneo incluyen la liposucción asistida por láser y la mesoterapia. Los nuevos métodos no invasivos incluyen la aplicación de energía radiante a las células subcutáneas ricas en lípidos vía, por ejemplo, la radiofrecuencia y/o la energía lumínica, como se describe en la Publicación de Patente USA Nº 2006/0036300 y la Patente USA. Nº 5.143.063, o vía, p.ej., radiación de ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU), como se describe en las Patentes USA Nº 7.258.674 y 7.347.855. Por el contrario, se divulgan métodos y dispositivos no invasivos para la reducción de tejido adiposo subcutáneo por enfriamiento en la Patente USA Nº 7.367.341, titulada "MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA LA DISRUPCIÓN SELECTIVA DEL TEJIDO GRASO POR ENFRIAMIENTO CONTROLADO" de Anderson et al, y la Publicación de Patente USA Nº 2005/0251120, titulada "MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE LA DISRUPCIÓN SELECTIVA DEL TEJIDO GRASO POR ENFRIAMIENTO CONTROLADO, de Anderson et al.

25 La US2002120315 se refiere a un aparato de tratamiento por láser, para tratar una parte de una piel irradiando dicha parte con un rayo láser de tratamiento. Se detecta un incremento de la temperatura cuando el dispositivo entra en contacto con la piel.

30 US2003220674 presenta un dispositivo y métodos para la disrupción selectiva de las células ricas en grasa con enfriamiento controlado. Se puede utilizar un detector óptico, un dispositivo de feedback eléctrico y/o un dispositivo de feedback ultrasónico para monitorizar la formación de hielo en la piel. US2766619 se refiere a un tipo de detector de hielo termorreactivo a utilizar en aviones.

Descripción de las figuras

35 [5] En las figuras, números de referencia idénticos identifican elementos o acciones similares. Los tamaños y posiciones relativas de los elementos en las figuras no están necesariamente dibujados a escala. Por ejemplo, las formas de varios elementos y ángulos no están dibujadas a escala, y algunos de esos elementos aparecen ampliados arbitrariamente y posicionados de forma que mejore la legibilidad del dibujo. Además, las formas particulares de los elementos como están dibujadas no pretenden transmitir información sobre la forma real de los elementos concretos, y han sido elegidas exclusivamente para facilitar el reconocimiento en las figuras.

40 [6] La Figura 1 es una vista isométrica que ilustra esquemáticamente un sistema para tratar zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente, de acuerdo con una realización de la divulgación.

45 [7] La Figura 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo para el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente, de acuerdo con una realización de la divulgación.

[8] La Figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra subelementos de un dispositivo de control para el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente, de acuerdo con una realización de la divulgación.

50 [9] La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra una rutina para controlar el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente, de acuerdo con una realización de la divulgación.

55

[10] Las Figuras 5A-5C son gráficos que ilustran la detección de eventos del tratamiento de un sujeto, durante el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente.

[11] La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra una rutina para la detección de un evento de congelación durante el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente.

5 [12] La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra una rutina para la detección de un evento durante el tratamiento de zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente.

Descripción detallada

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Resumen

10 [13] Se describen dispositivos, sistemas y métodos para la monitorización y el control en bucle cerrado del tratamiento (incluyendo enfriamiento) de tejido subcutáneo, como el tejido adiposo. Varios de los detalles expuestos se aportan para describir los siguientes ejemplos y métodos de forma suficiente para que un experto en la técnica pueda ponerlos en práctica, hacerlos y usarlos. Pero varios de los detalles y ventajas que se describen a continuación pueden no ser necesarios para llevar a la práctica determinados ejemplos y métodos de la tecnología.
15 Adicionalmente, la tecnología puede incluir otros ejemplos y métodos que quedan dentro del alcance de las reivindicaciones, pero no se describen en detalle.

[14] La referencia dentro de esta especificación a “un ejemplo”, “el ejemplo” “una realización” o “la realización” significa que una determinada propiedad, estructura o característica descrita en relación con el ejemplo se incluye en por lo menos un ejemplo de la presente tecnología. Así, la presencia de frases “en un ejemplo” “en el ejemplo” o “en una realización” o “en la realización” en varios puntos de esta especificación no se refiere necesariamente todas al mismo ejemplo. Además, las propiedades, estructuras, rutinas, pasos o características pueden estar combinados de cualquier forma adecuada en uno o más ejemplos de la tecnología. Los encabezados aplicados aquí son solo a efectos de comodidad, y no pretenden limitar o interpretar el alcance o el significado de la tecnología reivindicada.

20 [15] Los sistemas y métodos descritos aquí van enfocados hacia la monitorización, el control y/o la detección de eventos del tratamiento asociados a un dispositivo de tratamiento utilizado para tratar células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto. Las realizaciones específicas de tales sistemas y métodos van dirigidas a la monitorización, el control y/o la detección de eventos del tratamiento asociados a un dispositivo de tratamiento utilizado para eliminar el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto. En algunos ejemplos del sistema, un dispositivo de tratamiento aplica enfriamiento directamente a una zona de la piel. Sin un control adecuado o debido a circunstancias imprevistas, un tratamiento como el de enfriamiento puede resultar menos que plenamente satisfactorio. Por ejemplo, un tratamiento de enfriamiento puede iniciar o provocar congelación de la piel, el dispositivo de tratamiento puede desplazarse de una posición adecuada en el paciente, y/o la calidad del tratamiento puede resultar inferior a un estándar o umbral determinados. Por tanto, puede ser conveniente que los sujetos sean tratados mediante dispositivos y sistemas asociados capaces de detectar distintos eventos que pueden ocurrir durante un tratamiento como el de enfriamiento, entre otros beneficios.

[16] En algunos ejemplos, el sistema detecta un evento durante un tratamiento, como el tratamiento por enfriamiento, y lleva a cabo una o más acciones en base a esa detección, como desconectar o reducir la energía suministrada al dispositivo de tratamiento, o permitiendo o iniciando un tratamiento alternativo, como calentar la piel, avisar al operador del dispositivo de tratamiento del evento, registrando datos y otra información sobre un tratamiento, etc.

40 [17] En algunos ejemplos, el sistema identifica que ocurre un evento del tratamiento al detectar un incremento de la temperatura de la piel o del tejido subyacente. El sistema puede monitorizar la temperatura de un dispositivo de tratamiento en contacto con la piel, y determinar que se produce un evento del tratamiento en la piel cuando la temperatura del dispositivo de tratamiento, o de una parte del dispositivo, aumenta. Por ejemplo, el sistema puede identificar que se produce un evento del tratamiento cuando aumenta la temperatura de una parte del dispositivo de tratamiento en contacto directo con la piel.

[18] La magnitud y/o la tasa de aumento de la temperatura pueden proporcionar información sobre el tipo de evento del tratamiento. Por ejemplo, un primer rango de incrementos de temperatura medidos puede indicar un evento de congelación, mientras que un segundo rango puede indicar un evento de desplazamiento de un dispositivo de tratamiento.

50 [19] En algunos ejemplos, el sistema puede monitorizar adicionalmente la localización y/o movimiento del dispositivo de tratamiento, y puede prevenir identificaciones de eventos del tratamiento falsas o inexactas, basadas en tal monitorización. Por ejemplo, el dispositivo puede desplazarse durante el tratamiento, causando que entre en contacto con una zona más caliente de la piel, que pierda el contacto con la piel, etc. Es decir, que el sistema puede registrar una diferencia de temperatura que es inconsistente con un tratamiento normal. El sistema puede estar configurado de modo que distinga entre este aumento de la temperatura, y un aumento de la temperatura asociado a un evento del tratamiento y, por ejemplo, proporcionar una indicación o alarma que avise al operador de la fuente de este aumento de la temperatura. En el caso de un incremento de la temperatura no asociado a un evento del tratamiento, el sistema puede también suprimir esa falsa indicación, mientras que en el caso de un aumento de la

temperatura asociado a la congelación, llevar a cabo diversas acciones basadas en esa detección, como se ha descrito aquí en otro lugar.

[20] En algunos ejemplos, el sistema puede basarse en dos o más mediciones de temperatura para determinar con más precisión un evento del tratamiento durante un tratamiento por enfriamiento, como cuando un dispositivo es enfriado inicialmente a una temperatura diana, o cuando un dispositivo pierde contacto con una localización señalada. En algunos casos, el sistema puede identificar un cambio de temperatura dentro de una capa de contacto del dispositivo, como es una parte del dispositivo que esté en contacto con la piel. Adicionalmente, el sistema puede identificar un cambio de temperatura dentro de un elemento responsable del enfriamiento, como es un sensor de temperatura en o próximo al enfriador termoelectrónico que enfría la capa de contacto a una temperatura deseada, para producir un enfriamiento buscado del tejido bajo la piel. El sistema puede identificar entonces un evento del tratamiento en base a ambos cambios de temperatura. El sistema puede utilizar también sensores de temperatura espaciados lateralmente dentro de una capa común para tomar una decisión.

Sistema de tratamiento adecuado

[21] La Figura 1 y el siguiente debate proporcionan una descripción general breve de un sistema de tratamiento adecuado 100, no según la invención, en el que pueden implementarse aspectos de la divulgación. Los expertos en la técnica apreciarán que la divulgación puede llevarse a la práctica con otros sistemas y protocolos de tratamiento, incluyendo sistemas de tratamiento médicos invasivos, mínimamente invasivos o no invasivos, y/o combinaciones de uno o más de los antes mencionados para tratar a un paciente. En general, el término "sistema de tratamiento", como se usa aquí en general, se refiere a cualquiera de las anteriores categorías de sistemas de tratamiento médico, así como también a cualquier régimen de tratamiento o uso de dispositivo médico.

[22] El sistema de tratamiento 100 es adecuado para tratar el tejido adiposo subcutáneo de un sujeto, como sería por enfriamiento. El término "tejido subcutáneo" significa tejido situado debajo de la dermis, e incluye grasa subcutánea, o tejido adiposo, que está básicamente compuesto por células ricas en lípidos o adipocitos. Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37°C, las células subcutáneas ricas en lípidos pueden verse afectadas selectivamente. En general, la epidermis y la dermis del paciente 101 carecen de células ricas en lípidos, en comparación con las células ricas en lípidos subyacentes que forman el tejido adiposo. Como habitualmente las células no ricas en lípidos pueden soportar las temperaturas frías mejor que las células ricas en lípidos, las células ricas en lípidos subcutáneas pueden verse afectadas selectivamente sin afectación de las células no ricas en lípidos de la dermis, la epidermis y otros tejidos circundantes. En algunas realizaciones, el sistema de tratamiento 100 puede aplicar temperaturas de enfriamiento en la piel del paciente en un rango desde aproximadamente -20°C a aproximadamente 20°C. En otras realizaciones, las temperaturas de enfriamiento pueden ir de aproximadamente -20°C a aproximadamente 10°C, de aproximadamente 0°C a aproximadamente 20°C, de aproximadamente -15°C a aproximadamente 5°C, de aproximadamente -5°C a aproximadamente 15°C, o de aproximadamente -10°C a aproximadamente 0°C.

[23] Sin estar obligado por la teoría, se cree que el efecto selectivo del enfriamiento sobre las células ricas en lípidos da como resultado, por ejemplo, la disrupción de la membrana, la contracción celular, la mutilación, la destrucción, la eliminación, la muerte u otro método de alteración de las células ricas en lípidos. Se cree que tal alteración deriva de uno o más mecanismos que actúan solos o en combinación. Se cree que dicho mecanismo o mecanismos desencadenan una cascada apoptótica, lo que se considera como la forma dominante de muerte de las células ricas en lípidos por enfriamiento no invasivo.

[24] La apoptosis, denominada también "muerte celular programada", es un mecanismo de muerte inducida genéticamente, por el cual las células se autodestruyen sin provocar daños en los tejidos circundantes. Una serie ordenada de eventos bioquímicos induce que las células cambien morfológicamente. Estos cambios incluyen las ampollas celulares, la pérdida de la asimetría y sujeción de la membrana celular, la contracción celular, la condensación de la cromatina, y una fragmentación del ADN cromosómico. Las lesiones vía un estímulo externo, como es la exposición al frío, es un mecanismo que puede provocar la apoptosis celular. Nagle, W.A., Soloff, B.L., Moss, A.J. Jr., Henle, K.J. "Cultured Chinese Hamster Cells Undergo Apoptosis After Exposure to Cold but Nonfreezing Temperatures" *Cryobiology* 27, 439- 451 (1990).

[25] Un aspecto de la apoptosis, en contraste con la necrosis celular (una forma traumática de muerte celular que provoca inflamación local), es que las células apoptóticas expresan y presentan marcadores fagocíticos en la superficie de la membrana celular, marcando así las células para la fagocitosis por los macrófagos. El resultado es que los fagocitos pueden engullir y eliminar las células muertas (ej. las células ricas en lípidos) sin provocar una respuesta inmune. Las temperaturas que provocan esos eventos apoptóticos en las células ricas en lípidos pueden contribuir a una duradera y/o permanente reducción y reorganización del tejido adiposo subcutáneo.

[26] Se cree que un mecanismo de la muerte por enfriamiento de células ricas en lípidos apoptóticas implica la cristalización localizada de lípidos dentro de los adipocitos, a temperaturas que no provocan cristalización en células no ricas en lípidos. Los lípidos cristalizados pueden dañar selectivamente esas células, induciendo la apoptosis (y pueden provocar también la muerte necrótica si los lípidos cristalizados dañan o rompen la membrana bilipídica del adipocito). Otro mecanismo de lesión comprende la transición de la fase lipídica de esos lípidos dentro de la membrana bilipídica celular, lo que origina la disrupción de la membrana, induciendo así la apoptosis. Este mecanismo está bien documentado para muchos tipos de células y puede ser activo cuando se enfrían los

adipocitos, o células ricas en lípidos. Mazur, P., "Cryobiology: the Freezing of Biological Systems" Science, 68: 939-949 (1970); Quinn, P.J., "A Lipid Phase Separation Model of Low Temperature Damage to Biological Membranes" Cryobiology, 22: 128-147 (1985); Rubinsky, B., "Principles of Low Temperature Preservation" Heart Failure Reviews, 8, 277-284 (2003). Pueden existir otros mecanismos apoptóticos, aún no bien entendidos, basados en la sensibilidad relativa de las células ricas en lípidos al enfriamiento, en comparación con las células no ricas en lípidos.

[27] Además de los mecanismos apoptóticos involucrados en la muerte de las células ricas en lípidos, se cree también que la exposición local al frío induce la lipólisis (es decir, el metabolismo de las grasas) de las células ricas en lípidos, y se ha demostrado que incrementa la lipólisis existente que sirve para incrementar aún más la reducción de las células subcutáneas ricas en lípidos. Vallerand, A.L., Zamecnik, J., Jones, P.J.H., Jacobs, I. "Cold Stress Increases Lipolysis, FFA Ra and TG/FFA Cycling in Humans" Aviation, Space and Environmental Medicine 70, 42-50 (1999).

[28] En varias disposiciones no según la invención, el sistema 100 incluye un controlador, un dispositivo informático, un dispositivo de adquisición de datos, un enfriador y uno o varios aplicadores. El sistema puede utilizar estos elementos en varias realizaciones para recibir una selección de perfil de tratamiento, y aplicar el tratamiento seleccionado utilizando un aplicador.

[29] La Figura 1 es una vista isométrica que ilustra un sistema de tratamiento 100 para la eliminación no invasiva del calor de las zonas subcutáneas ricas en lípidos de un paciente 101, conforme con una disposición no según la invención de la divulgación. El sistema 100 puede incluir el dispositivo de tratamiento 104 incluyendo un aplicador 105 que actúa sobre una zona objetivo del sujeto 101. El dispositivo de tratamiento 104 puede estar situado, por ejemplo, en la zona abdominal 102 del sujeto 101, u otra zona adecuada para enfriar o extraer el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos del sujeto 101. Se entenderá que los dispositivos de tratamiento 104 y los aplicadores 105 pueden ser proporcionados con distintas configuraciones, formas y tamaños adecuados para diferentes zonas y partes del cuerpo, de modo que puede adaptarse a cualquier área adecuada para eliminar el calor de una región subcutánea rica en lípidos del sujeto 101.

[30] Un aplicador, como el aplicador 105, es un elemento del sistema 100 que enfría una zona de un sujeto 101, que puede ser un ser humano o un animal (es decir, un "paciente"). Durante el tratamiento se pueden utilizar diversos tipos de aplicadores, como un aplicador de vacío, un aplicador de cinturón (cualquiera de ellos puede ser utilizado en combinación con una aplicación de masaje o vibración), etc. Cada aplicador puede ser diseñado para tratar partes identificadas del cuerpo del paciente, como la barbilla, las mejillas, los brazos, las zonas pectorales, los muslos, las pantorrillas, las nalgas, el abdomen, los "rollitos", la espalda, etc. Por ejemplo, el aplicador de vacío puede ser aplicado a la zona de la espalda, y el aplicador de cinturón en torno a la zona de los muslos, con o sin masaje o vibración. Ejemplos de aplicadores y sus configuraciones utilizables con el sistema 100 se describen diversamente en, por ej. las Publicaciones de Patente asignadas comúnmente USA N° 2007/0198071, 2008/0077201, y 2008/0077211, y en la Publicación de Patente USA N° us 2008-0287839. En otras realizaciones, el sistema 100 puede incluir también un dispositivo de protección del paciente (que no se muestra) incorporado a o configurado para su uso con el aplicador, que evita que el aplicador entre en contacto directo con la piel de un paciente, eliminando así la posibilidad de contaminación cruzada entre pacientes, y minimizando las necesidades de limpieza del aplicador. El dispositivo de protección del paciente puede incluir o incorporar también varios dispositivos de almacenamiento, informáticos y de comunicación, como un elemento de identificación de radiofrecuencia (RFID), permitiendo, por ejemplo, la monitorización y/o medición del uso. Dispositivos de protección del paciente como ejemplo se describen en la Publicación de Patente asignada comúnmente N° 2008/0077201.

[31] El sistema 100 puede incluir además una unidad de tratamiento 106 y líneas de suministro y retorno de fluido 108a-b entre el dispositivo de tratamiento 104 y la unidad de tratamiento 106. La unidad de tratamiento 106 puede eliminar el calor de un refrigerante a un disipador de calor, y proporcionar un refrigerante frío al dispositivo de tratamiento 104 a través de las líneas de fluido 108a-b. Alternativamente, el enfriador 106 puede hacer circular el refrigerante caliente hacia el dispositivo de enfriamiento 104 durante los periodos de calentamiento. Los ejemplos del refrigerante circulante incluyen agua, glicol, fluido sintético de transferencia de calor, aceite, un refrigerante, y/o cualquier otro fluido adecuado para la conducción del calor. Las líneas de fluido 108a-b pueden ser tubos u otros tipos de conductos construidos con polietileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y/u otros materiales que puedan albergar el refrigerante circulante específico. La unidad de tratamiento 106 puede ser una unidad de refrigeración, una torre de enfriamiento, un refrigerador o enfriador termoeléctrico, o cualquier otro dispositivo capaz de eliminar el calor de un refrigerante. Alternativamente, se puede utilizar un suministro de agua municipal (es decir, agua del grifo) en lugar de la unidad de tratamiento. Además, un experto en la técnica advertirá que existen otras tecnologías de enfriamiento, que pueden ser utilizadas, de forma que la unidad de tratamiento o enfriador no tienen porque limitarse a los descritos aquí.

[32] En este ejemplo, el dispositivo de tratamiento 104 incluye por lo menos un aplicador 105 y por lo menos una unidad de tratamiento. El aplicador 105 puede proporcionar energía mecánica para crear un efecto vibratorio, de masaje y/o pulsátil. El aplicador 105 puede incluir uno o más actuadores, como pueden ser motores con peso excéntrico u otros motores vibratorios, como motores hidráulicos, motores eléctricos, motores neumáticos, solenoides, otros motores mecánicos, agitadores piezoeléctricos, etc., para proporcionar energía vibratoria a la zona de tratamiento. Otros ejemplos incluyen diversos actuadores para su uso en relación con un dispositivo de tratamiento único 104 y/o un aplicador 105 en cualquier combinación deseada. Por ejemplo un actuador de peso

excéntrico puede ir asociado a un dispositivo de tratamiento 104 o un aplicador 105, mientras que un motor neumático puede ir asociado a otra sección del mismo dispositivo de tratamiento o aplicador. Esto, por ejemplo, proporcionaría al operador del sistema de tratamiento 100 opciones para el tratamiento diferencial de células ricas en lípidos dentro de una misma zona, o en múltiples zonas del sujeto 101. Es posible el uso de uno o más actuadores y tipos de actuador en diversas combinaciones y configuraciones con un dispositivo de tratamiento 104 o aplicador 105.

[33] La unidad de tratamiento puede ser un elemento termoelectrónico tipo Peltier, y el dispositivo de tratamiento 104 puede tener diversas unidades de tratamiento controladas individualmente para crear un perfil de enfriamiento espacial personalizado, y/o un perfil de enfriamiento variable en el tiempo. Cada perfil de tratamiento personalizado puede incluir uno o más segmentos, y cada segmento puede incluir una duración específica, una temperatura diana y parámetros de control para características tales como vibración, masaje, vacío, y otros modos de tratamiento. Se describen dispositivos de enfriamiento con múltiples unidades de intercambio de calor controladas individualmente, en la Publicación de Patente USA asignada comúnmente N° 2008/0077211.

[34] El sistema 100 puede incluir además una fuente de alimentación 110 y una unidad de procesamiento 114 acopladas operativamente al dispositivo de tratamiento 104 y el aplicador 105. En un ejemplo, la fuente de alimentación 110 proporciona una tensión de corriente continua a un dispositivo de tratamiento termoelectrónico 104 y/o el aplicador 105 para eliminar el calor del sujeto 101. La unidad de procesamiento 114 puede monitorizar parámetros de proceso vía sensores (que no se muestran), colocados próximos al dispositivo de tratamiento 104 a través de la línea eléctrica 116 para, entre otras cosas, ajustar la tasa de eliminación de calor en base a los parámetros de proceso. La unidad de procesamiento 114 puede además monitorizar parámetros de proceso, para ajustar el aplicador 105 en base a los parámetros del proceso.

[35] La unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica directa con el dispositivo de tratamiento 104 a través de la línea eléctrica 112, como se muestra en la Figura 1; alternativamente, la unidad de procesamiento 114 puede ir conectada al dispositivo de tratamiento a través de un inalámbrico o un enlace de comunicación óptico. La unidad de procesamiento 114 puede ser cualquier procesador, Programmable Logic Controller, Distributed Control System, etc. Obsérvese que la línea eléctrica 116 y la línea 112 se muestran en la Figura 1 sin ninguna estructura de soporte. Alternativamente, la línea eléctrica 116 y la línea 112 (y otras líneas incluyendo, entre otras, las líneas de fluido 108a-b) pueden agruparse en o ir acompañadas de otro modo por un conducto o algo semejante para proteger tales líneas, aumentar la seguridad y el confort ergonómico del usuario, garantizar que se minimiza todo movimiento no deseado (y con ello toda potencial ineficiente eliminación de calor de un sujeto 101), y proporcionar un aspecto estético al sistema 100. Los ejemplos de tal conducto incluyen una vaina polimérica flexible, tejido o de compuesto, un brazo regulable, etc. Tal conducto (que no se muestra) puede ser diseñado (mediante articulaciones ajustables, etc.) para "fijar" el conducto en su lugar para el tratamiento del sujeto 101.

[36] En otro aspecto, la unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica o de otro tipo con un dispositivo de entrada (como una pantalla táctil 118), un dispositivo de salida 120, y/o un panel de control (que no se muestra). El dispositivo de entrada puede ser un teclado, un ratón, una pantalla táctil, un botón, un interruptor, un potenciómetro, cualquier combinación de ellos, y cualquier otro dispositivo o dispositivos adecuados para aceptar la entrada del usuario. El dispositivo de salida 120 puede incluir un monitor o pantalla táctil, una impresora, un lector de medios, un dispositivo de audio, cualquier combinación de ellos, y cualquier otro dispositivo o dispositivos adecuados para proporcionar el feedback del usuario. En la realización de la Figura 1, el dispositivo de salida 120 es una pantalla táctil que funciona tanto como un dispositivo de entrada 118, como un dispositivo de salida. El panel de control puede incluir dispositivos o controles indicadores visuales (luces, pantallas numéricas, etc.) y/o dispositivos o controles indicadores de audio. El panel de control puede ser un elemento separado del dispositivo de entrada y/o el dispositivo de salida, puede estar integrado en uno o más de los dispositivos, puede estar integrado parcialmente en uno o más de los dispositivos, puede estar en otro lugar, etc. En ejemplos alternativos, el panel de control o partes del mismo (descritas aquí), pueden estar contenidos en, sujetos a, o integrados en el dispositivo de tratamiento 104 y/o el aplicador 105. En este ejemplo, la unidad de procesamiento 114, la fuente de alimentación 110, el panel de control, la unidad de tratamiento 106, el dispositivo de entrada 118, y el dispositivo de salida 120 son soportados por un bastidor o carro 124 con ruedas 126 para la portabilidad. En ejemplos alternativos, la unidad de procesamiento 114 puede ir contenida en, sujeta a, o integrada en el dispositivo de tratamiento 104 y/o el aplicador 105 y/o el dispositivo de protección del paciente descrito más arriba. En otro ejemplo, los diversos elementos pueden instalarse fijos en una zona de tratamiento. Pueden hallarse más detalles respecto a elementos y/o funcionamiento del dispositivo de tratamiento 104, la unidad de tratamiento 106, el aplicador 105 y otros elementos en la Publicación de Patente USA asignada comúnmente N° US 2008-0287839.

[37] Sin estar obligado por la teoría, se cree que en funcionamiento, el enfriamiento efectivo del dispositivo de tratamiento, que enfría por conducción, depende de diversos factores. Los factores a modo de ejemplo que influyen en la eliminación del calor de la zona de la piel y el tejido relacionado, incluyen el área de superficie de la unidad de tratamiento, la temperatura del elemento interfaz y la energía mecánica suministrada al tejido. Más específicamente, en funcionamiento, y al recibir la entrada de iniciar un protocolo de tratamiento, la unidad de procesamiento 114 puede hacer que el aplicador 105 se desplace por cada segmento de un plan de tratamiento prescrito. Al hacerlo, el aplicador 105 aplica energía a uno o más dispositivos de tratamiento 104, tales como enfriadores termoelectrónicos (ej., "zonas" TEC), para que empiece un ciclo de enfriamiento y, por ejemplo, active prestaciones o modos tales como vibración, masaje, vacío, etc. Utilizando sensores de temperatura (que no se muestran) próximos al o los

dispositivos de tratamiento 104, la piel del paciente, un dispositivo de protección del paciente, u otras localizaciones o combinaciones de las mismas, la unidad de procesado 114 determina si se ha alcanzado una temperatura o flujo de calor suficientemente próximos a la temperatura o flujo de calor diana. Se apreciará que aunque una zona del cuerpo (ej., el tejido adiposo) se haya enfriado o calentado a la temperatura diana, o por un flujo de calor diana, en realidad esa zona del cuerpo puede estar cerca pero no igualar la temperatura diana, ej., a causa del calor natural del cuerpo y variaciones en el enfriamiento. Así, aunque el sistema pueda intentar calentar o enfriar a la temperatura diana o por un flujo de calor diana, un sensor puede medir una temperatura suficientemente próxima. Si no se ha alcanzado la temperatura diana, se puede aumentar o disminuir la energía para cambiar el flujo de calor, según sea necesario, para mantener la temperatura diana o "punto fijado". Cuando acaba la duración del segmento prescrita, la unidad de procesamiento 114 puede aplicar la temperatura y duración indicadas en el siguiente segmento de perfil de tratamiento. En algunas realizaciones, la temperatura puede controlarse utilizando una variable distinta de, o además de la energía.

[38] Aunque se ilustra y comenta aquí un aplicador no invasivo, pueden emplearse también aplicadores mínimamente invasivos. En tal caso, el aplicador y el dispositivo de protección del paciente pueden estar integrados. Como ejemplo, una criosonda que se puede insertar directamente en el tejido adiposo subcutáneo para enfriar o congelar el tejido, constituye un ejemplo de aplicador mínimamente invasivo. Las criosondas fabricadas, por ej., por Endocare, Inc., de Irvine, California, son adecuadas para tales aplicaciones.

[39] De acuerdo con ejemplos del sistema, el aplicador 105 y el dispositivo de tratamiento 104 se combinan para incrementar la disrupción del tejido adiposo enfriado. Además, los ejemplos pueden proporcionar un tiempo de tratamiento reducido, una reducción de las molestias del paciente y un incremento de la eficacia del tratamiento.

[40] Ejemplos del sistema pueden proporcionar el dispositivo de tratamiento 104 y el aplicador 105 que dañan, lesionan, alteran o reducen de otro modo las células subcutáneas ricas en lípidos, generalmente sin daño colateral para las células no ricas en lípidos de la zona de tratamiento. En general, se cree que las células ricas en lípidos pueden ser afectadas selectivamente (ej., dañadas, lesionadas o alteradas) exponiéndolas a bajas temperaturas que no afectan así a las células no ricas en lípidos. El resultado es que las células ricas en lípidos, como las del tejido adiposo subcutáneo, puede ser dañadas mientras otras células de la misma zona no lo son en general, aunque las células no ricas en lípidos de la superficie estén sujetas a temperaturas aún más bajas. La energía mecánica proporcionada por el aplicador puede incrementar aún más el efecto sobre las células ricas en lípidos alterando mecánicamente las células ricas en lípidos afectadas.

[41] En algunos ejemplos del sistema, se utiliza un crioprotector con el dispositivo de tratamiento para, entre otras ventajas, ayudar a prevenir la congelación del tejido no rico en lípidos (ej., tejido dérmico) durante el tratamiento, como se describe en la Publicación de Patente USA asignada comúnmente N° 2007/0255362.

[42] En un modo de funcionamiento, el aplicador va acoplado a un dispositivo de tratamiento. El dispositivo de tratamiento puede estar configurado para ser un dispositivo manual, como el dispositivo divulgado en la Publicación de Patente USA asignada comúnmente N° US 2007-0198071, presentada el 22 de febrero 2006, titulada DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO PARA ELIMINAR EL CALOR DE CÉLULAS SUBCUTÁNEAS RICAS EN LÍPIDOS.

[43] Aplicar el dispositivo de tratamiento con presión o con una fuerza tipo vacío contra la piel del sujeto, o apretando contra la piel, puede ser ventajoso para conseguir un tratamiento eficiente. En general, el sujeto 101 tiene una temperatura corporal de aproximadamente 37°C, y la circulación sanguínea es un mecanismo para mantener una temperatura corporal constante. El resultado es que el flujo sanguíneo a través de la piel y la capa subcutánea de la zona a tratar puede ser considerado como una fuente de calor que se opone al enfriamiento de la grasa subdérmica. Como tal, enfriar el tejido de interés requiere no solamente eliminar el calor de dicho tejido, sino también de la sangre circulante por ese tejido. Así, reducir o eliminar temporalmente el flujo sanguíneo por la zona a tratar, como por ej., aplicando el dispositivo de tratamiento con presión, puede mejorar la eficiencia del enfriamiento del tejido, y evitar una pérdida excesiva de calor a través de la dermis y la epidermis. Adicionalmente, el vacío puede separar la piel del cuerpo, lo que puede ayudar a enfriar el tejido subyacente.

[44] Al enfriar el tejido subcutáneo a una temperatura inferior a 37°C, pueden resultar dañadas selectivamente células subcutáneas ricas en lípidos. En general, la epidermis y la dermis del sujeto 101 tienen cantidades menores de ácidos grasos no saturados, en comparación con las células ricas en lípidos subyacentes que forman los tejidos subcutáneos. Dado que las células no ricas en lípidos generalmente pueden soportar temperaturas más frías mejor que las células ricas en lípidos, las células subcutáneas ricas en lípidos pueden ser dañadas selectivamente mientras se mantienen las células no ricas en lípidos en la dermis y la epidermis. Un rango a modo de ejemplo puede ser aproximadamente -10°C a aproximadamente 0°C.

[45] La Figura 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo de tratamiento 104 para eliminar el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos. El dispositivo de tratamiento (104) incluye una unidad de enfriamiento, como una placa de enfriamiento 210, y puede incluir una capa de interfaz 220. La capa de interfaz 220 puede ser una placa, una película, una cubierta u otros materiales adecuados descritos aquí, y puede servir como el dispositivo de protección del paciente descrito aquí. La capa de interfaz 220 está situada entre la placa de enfriamiento 210 y la piel 230 de un sujeto (que no se muestra), como la piel de un paciente que recibe tratamiento mediante el dispositivo de tratamiento 104. La placa de enfriamiento 210 puede contener un elemento de comunicación 215 que se

comunica con un dispositivo de control 240 como se describe aquí, y un elemento de medición de temperatura 217 que mide la temperatura de la placa de enfriamiento 210. La capa de interfaz 220 puede contener también un elemento de comunicación similar 225, y un elemento de medición de la temperatura 227 que mide la temperatura de la capa de interfaz 220. Por ejemplo, los elementos de comunicación 215, 225, y/o ambos pueden recibir y transmitir información del dispositivo de control 240, como la información sobre temperatura determinada por las unidades de medición de la temperatura 217, 227, y/o ambas. El dispositivo 104 puede contener también elementos de energía y otros elementos descritos respecto a la Figura 1 y aplicaciones relacionadas.

[46] En algunos casos, el dispositivo de tratamiento puede incluir un dispositivo con un manguito y/o una capa de interfaz utilizada para contactar con la piel del paciente. Por ejemplo, el dispositivo de tratamiento puede incluir un manguito con una primera parte y una segunda parte. La primera parte del manguito puede estar en contacto y/o facilitar el contacto del dispositivo de tratamiento con la piel del paciente. La segunda parte del manguito puede ser una capa aislante que se extienda desde la primera parte del manguito. Por ejemplo, la segunda parte del manguito puede estar hecha de látex, goma, nylon, Kevlar®, u otro material básicamente impermeable o semipermeable. La segunda parte del manguito puede evitar el contacto entre la piel del paciente y las placas de enfriamiento, entre otras cosas. Más detalles sobre un dispositivo con manguito pueden hallarse en la Publicación de Patente USA N° 2008/0077201.

[47] En algunos casos, el dispositivo de tratamiento puede incluir un dispositivo con un cinturón que ayude a establecer contacto entre el dispositivo de tratamiento (como es a través de una capa de interfaz) y la piel del paciente. Por ejemplo, el dispositivo de tratamiento puede incluir dispositivos de retención acoplados a un bastidor. Los dispositivos de retención pueden ir conectados rotativamente al bastidor por elementos de acoplamiento del dispositivo de retención. Los elementos de acoplamiento del dispositivo de retención pueden ser, por ejemplo, una clavija, una junta esférica, un cojinete u otro tipo de articulaciones giratorias. Alternativamente, los dispositivos de retención pueden estar fijados rígidamente a los extremos de las cubiertas del elemento de enfriamiento. Pueden hallarse más detalles sobre un dispositivo de cinturón en la Publicación de Patente USA N° 2008/0077211.

[48] En algunos casos, el dispositivo de tratamiento puede incluir un dispositivo con un vacío que ayude a establecer contacto entre el dispositivo de tratamiento (como es vía la capa de interfaz) y la piel del paciente. Por ejemplo, el dispositivo de tratamiento puede proporcionar energía mecánica a una zona de tratamiento. Impartiendo energía vibratoria mecánica al tejido del paciente, aplicando y soltando repetidamente un vacío al tejido del sujeto, por ejemplo, se crea una acción de masaje durante el tratamiento. Se pueden hallar más detalles sobre el tipo de dispositivo de vacío en la Publicación de Patente USA N° US 2008-0287839,

[49] La Figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra un dispositivo de control 240 en comunicación con un dispositivo de tratamiento 104, utilizado para eliminar el calor de la células subcutáneas ricas en lípidos. El dispositivo de control 240 incluye un procesador 310 que puede incluir un elemento de entrada, un elemento de base de datos, un elemento de proceso, un elemento de salida y otros elementos. El procesador 310 puede almacenar o recuperar datos y otra información de la base de datos 320, como memoria u otros elementos. El dispositivo de control 240 contiene también un elemento de monitorización del dispositivo de tratamiento 330 y un elemento de control del dispositivo de tratamiento 340. Los elementos 330 y 340 actúan monitorizando el funcionamiento del dispositivo de tratamiento 104 y controlando el funcionamiento del dispositivo de tratamiento 104, respectivamente. El elemento 330 lleva a cabo mediciones de temperatura relacionadas con elementos del dispositivo de tratamiento 104, y el elemento 340 opera el dispositivo de tratamiento en base a esas mediciones. Adicionalmente, el elemento 330 puede realizar o recibir mediciones relativas al movimiento o localización del dispositivo de tratamiento 104, y el elemento 340 puede operar el dispositivo de tratamiento en base a esas mediciones. Durante una operación de enfriamiento u otro uso del dispositivo de tratamiento 104, el elemento de monitorización 330 identifica cuándo se produce un evento del tratamiento, o puede calcular cuándo se va a producir, utilizando el sistema que se describe aquí. A la recepción de tal identificación, el elemento de monitorización 330 alerta al elemento de control 340, que puede ejecutar una acción para alterar o detener el tratamiento. El procesador 310 puede facilitar los flujos de datos entre los elementos, y puede buscar información en la base de datos 320, como puede ser información que defina eventos del tratamiento, información relativa al paciente y otra información pertinente.

[50] Como se describe aquí, el sistema, no según la invención, puede aplicar enfriamiento a un paciente utilizando varios y distintos tipos de dispositivos.

Monitorización, control y detección de eventos durante la eliminación del calor de las células

[51] Como se ha descrito más arriba, el sistema detecta eventos durante un tratamiento por enfriamiento, como es la congelación de la piel durante un superenfriamiento del tejido subcutáneo, congelación de la piel durante el enfriamiento del tejido subcutáneo, desplazamiento de un dispositivo de tratamiento a una zona más caliente de la piel, separación del dispositivo de tratamiento de la piel, calidad indeseable del tratamiento, etc.

[52] En algunos ejemplos, el sistema lleva a cabo un control de bucle cerrado de los dispositivos de tratamiento, como el control de bucle cerrado del enfriamiento utilizando elementos de temperatura o sensores en los dispositivos de tratamiento. Por ejemplo, como se describe aquí, el sistema incluye un dispositivo de tratamiento que lleva a cabo el enfriamiento conductivo del tejido subcutáneo bajo la piel del paciente, y un dispositivo de control que controla la energía del dispositivo de tratamiento para bajar la temperatura del dispositivo, para enfriar el tejido subcutáneo. El sistema incluye un elemento que monitoriza el enfriamiento del tejido subcutáneo y lleva a cabo acciones, como

acciones que eviten la congelación de la piel durante el enfriamiento del tejido subcutáneo. Por ejemplo, el elemento detecta los cambios de temperatura en una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel. El elemento puede contener una rutina, un algoritmo, un script ejecutable, u otra estructura de datos o módulo de programa capaz de detectar cambios de temperatura, y llevar a cabo acciones en base a los cambios de temperatura detectados.

5 [53] Durante el enfriamiento o superenfriamiento del tejido subcutáneo, el tejido alcanza una temperatura inferior a 0°C, como temperaturas entre aproximadamente -10°C y aproximadamente 0°C. En algunos casos, el tejido dérmico (es decir, la piel) puede alcanzar también una temperatura por debajo de 0°C, como es una temperatura por debajo del punto de congelación de tejidos y fluidos biológicos, de aproximadamente -1,8°C. En estos casos, la piel superenfriada por debajo de su punto de congelación puede congelarse rápidamente, formando cristales y liberando energía asociada al calor latente de cristalización de la piel.

10 [54] La congelación, o cristalización, de este tejido superenfriado se manifiesta por un incremento en la temperatura del tejido que es atribuible al calor latente de fusión. Un dispositivo de tratamiento, como el dispositivo de tratamiento 104, que entra en contacto con tejido congelado o cristalizado, puede intentar seguir enfriando el tejido, lo que conduce al suministro de más energía al dispositivo de tratamiento. El sistema, vía un elemento de monitorización, puede detectar cambios en la temperatura del dispositivo de tratamiento (ej., el dispositivo se enfría para intentar enfriar el tejido que se ha calentado por la cristalización durante la congelación) o en la energía suministrada al dispositivo de tratamiento (ej. el dispositivo recibe más energía del sistema para proporcionar un enfriamiento adicional). El sistema puede identificar también los cambios relacionados con una variación en el procedimiento operativo, y llevar a cabo acciones correctoras para remediar las variaciones, como se describe en más detalle más abajo.

15 [55] Referente a la Figura 4, se muestra un diagrama de flujo que ilustra una rutina 400 para controlar la eliminación de calor de las células subcutáneas ricas en lípidos durante un evento de tratamiento en la piel cercana a las células subcutáneas ricas en lípidos. En el paso 410, el sistema mide los cambios de temperatura en una zona de la piel. Por ejemplo, el sistema mide la temperatura de la capa de interfaz 220 a intervalos de tiempo predefinidos o predeterminados. Alternativamente, el sistema puede monitorizar de forma continua la temperatura de la capa de interfaz 220 y/o medir en determinados tiempos y calcular la velocidad de cambio de las temperaturas.

20 [56] En el paso 420, el sistema determina si el cambio de temperatura es positivo (aumento) o negativo (descenso). Si el cambio de temperatura es positivo, la rutina 400 procede al paso 430, de lo contrario la rutina retrocede al paso 410 y sigue monitorizando el dispositivo o, en algunos casos, termina. En algunos casos, el sistema puede detectar un cambio positivo de temperatura solo cuando el cambio de temperatura se sitúa por encima de un valor umbral para el cambio. Por ejemplo, un pequeño cambio de temperatura en una dirección positiva puede no indicar un evento del tratamiento, en especial si va seguido de un cambio negativo o de ningún cambio en la temperatura. Por consiguiente, el sistema puede considerar solamente los cambios en la temperatura que satisfagan valores umbral en cuanto a magnitud y/o velocidad de cambio. Por tanto, en algunos casos el sistema puede evitar que pequeñas variaciones de temperatura provoquen falsas alarmas respecto a falsos eventos del tratamiento y otras variaciones mínimas de procedimiento que no afecten de forma adversa al mismo.

25 [57] En el paso 430, al detectar un cambio positivo en la temperatura, el sistema lleva a cabo una acción, como es una acción preventiva que identifica o contrarresta el evento del tratamiento. Por ejemplo, el sistema puede cortar la energía al dispositivo de tratamiento, puede aumentar la temperatura del dispositivo de tratamiento para calentar una zona de piel en congelación o congelada, puede avisar al operador del dispositivo de tratamiento de que retire el dispositivo de tratamiento del sujeto, o proceder a otras medidas preventivas, puede enviar un mensaje a una base de datos que conserva los datos operativos del dispositivo, o a una base de datos relativa al sujeto, etc. También se pueden utilizar combinaciones de varias acciones, como por ejemplo avisar simultáneamente a un operador de un evento de congelación detectado y calentar el dispositivo de tratamiento.

30 [58] En algunos casos, la rutina 400 puede monitorizar la energía usada por el dispositivo de tratamiento, como la energía usada por un enfriador termoeléctrico dentro del dispositivo. Alternativamente, la rutina 400 puede monitorizar un sustituto de energía, como es la corriente, un ciclo de trabajo de modulación de amplitud de pulso en un controlador utilizado por el dispositivo de tratamiento, etc. Al producirse un evento del tratamiento en la piel, y el posterior calentamiento de la piel debido al evento de congelación, aumenta el suministro de energía al dispositivo de tratamiento. Por ejemplo, para mantener el dispositivo de tratamiento a una temperatura especificada, el sistema está configurado para suministrar energía adicional al enfriador termoeléctrico cuando se detecta tal calentamiento. La rutina 400 puede detectar el aumento de energía, como un pico de energía, y proceder a algunas o todas las acciones descritas en el paso 430.

Ejemplos de eventos del tratamiento

35 [59] Las Figuras 5A a 5C son gráficos que ilustran eventos del tratamiento que pueden ocurrir en una zona de la piel de un sujeto durante la eliminación del calor de las células subcutáneas ricas en lípidos utilizando el sistema 100. Referente a la Figura 5A, se muestra un diagrama de temperaturas medidas del dispositivo de tratamiento (como la temperatura de las capas de interfaz y las placas de enfriamiento) en el tiempo, indicando un evento de desplazamiento lateral durante el tratamiento. Durante un tratamiento, la temperatura de la capa de interfaz (SLV1) aumenta mientras que las otras temperaturas cambian mínimamente. Utilizando este feedback, el sistema puede

detectar que un dispositivo de tratamiento, como es un dispositivo de manguito, se ha alejado de una zona de tratamiento en la piel del paciente.

5 [60] Referente a la Figura 5B, se muestra un diagrama de las temperaturas del dispositivo medidas en el tiempo, indicando un evento de despegue. Durante un tratamiento, la temperatura del manguito aumenta, mientras que la temperatura de la placa desciende. Utilizando este feedback, el sistema puede detectar que un dispositivo de tratamiento se ha levantado, retirado, separado, parcialmente separado o ha perdido contacto, o perdido parcialmente contacto de otra forma, con una zona diana sobre la piel de un paciente.

10 [61] Referente a la Figura 5C, se muestra un diagrama de temperaturas del dispositivo medidas en el tiempo, que indican un evento de congelación. Durante un tratamiento, la temperatura del manguito (SLV1) aumenta, y la temperatura de la placa (TEC1) aumenta también, aunque a una magnitud menor, y con una tasa de cambio inferior. Utilizando este feedback, el sistema puede detectar que se ha producido un evento de congelación en la piel de un paciente.

Detección uniforme de eventos durante un tratamiento de enfriamiento

15 [62] Como se describe aquí, el sistema puede detectar un cambio en la temperatura del dispositivo de tratamiento, y por tanto posiblemente un evento anómalo, utilizando uno o más sensores de temperatura. Por ejemplo, un sensor de temperatura puede estar situado en o dentro de una placa de enfriamiento 210, y un segundo sensor de temperatura estar en o dentro de una capa de interfaz 220. En este ejemplo, la medición de los cambios de temperatura tanto en la placa 210 como en la interfaz 220 reduce la posibilidad de la detección errónea de un evento de congelación debido a la separación del dispositivo de tratamiento de la piel. Son posibles otras configuraciones y localizaciones de uno o más sensores de temperatura y los correspondientes algoritmos para el procesamiento de los datos recibidos de cada sensor, en relación con la detección de un evento de congelación de la piel.

20 [63] Referente a la Figura 6, se muestra un diagrama de flujo que ilustra una rutina 600 para controlar la eliminación de calor de las células subcutáneas ricas en lípidos, utilizando un sistema configurado con dos sensores de temperatura, como se describe más arriba. En el paso 610, el sistema mide la tasa de cambio de la temperatura de la placa de enfriamiento 210, y la tasa de cambio de la temperatura de la capa de interfaz 220. En el paso 620, si la tasa de cambio de la temperatura de la capa de interfaz 220 es positiva, la rutina 600 procede al paso 640, de lo contrario, la rutina 600 procede al paso 630 y o finaliza o regresa al paso 610 y sigue monitorizando las temperaturas en las dos localizaciones.

25 [64] En el paso 640, si el sistema determina que la tasa de cambio de la temperatura de la placa de enfriamiento 210 es positiva, la rutina 600 procede al paso 660, de lo contrario la rutina 600 procede al paso 650 y avisa al operador de la anomalía y/o de que el dispositivo de tratamiento no está en contacto con la piel, se ha movido de la localización diana, etc. En estos casos, la detección de una capa de interfaz que se calienta 220 y de una placa que se enfría, o se enfría de forma estable 210 (debido a un incremento de la energía) puede indicar una desalineación o movimiento del dispositivo de tratamiento y no un evento de congelación. En tal caso, el dispositivo de tratamiento puede ser posicionado nuevamente sobre la zona diana de la piel para continuar el tratamiento.

30 [65] En el paso 660, tras detectar una tasa positiva de cambio en la temperatura de la capa de interfaz 220 en el paso 620, y una tasa positiva de cambio de la temperatura de la placa de enfriamiento 210 en el paso 640, el sistema identifica un evento de congelación en la zona de la piel. Así, midiendo la tasa de cambio de temperatura de la interfaz y de la placa de enfriamiento (como un enfriador termoeléctrico), el sistema puede determinar la diferencia entre un probable evento de congelación y un desplazamiento del dispositivo de tratamiento.

35 [66] En algunos ejemplos, la rutina 600 puede medir la energía suministrada al dispositivo de tratamiento, en relación con los cambios de temperatura de la placa de enfriamiento 210 y/o la capa de interfaz 220. Por ejemplo, en el paso 640, el sistema puede determinar un incremento de energía y una tasa de cambio negativa de la temperatura de la placa de enfriamiento 210, y proceder al paso 660.

40 [67] El sistema puede aumentar la precisión de la detección de probables eventos de congelación aumentando la relación señal-ruido de las temperaturas detectadas. En algunos casos, la tasa de cambio de la temperatura en la capa de interfaz 220 proporciona una elevada relación señal-ruido, en parte debido a que es capaz de controlar el entorno de detección. Por ejemplo, el sistema puede controlar con precisión la temperatura de la capa de interfaz, lo que conduce a menos fenómenos parasitarios que pueden introducir ruido en una señal de medición de temperatura. Adicionalmente, cuanto más fría está la piel, mayor es la relación, proporcionando mediciones más precisas de eventos de congelación más graves. En algunos casos, el sistema puede promediar la tasa de cambio de la temperatura o la energía en el tiempo, para determinado número de segundos, para reducir o eliminar los efectos del ruido de fondo. Un umbral predeterminado, en relación con el valor medio de las mediciones de la tasa de cambio, puede desencadenar una alarma o que se proceda a una acción para corregir o prevenir un evento de congelación. Por ejemplo, cuando el dispositivo de tratamiento alcanza el valor umbral, el dispositivo de control puede cortar el suministro de energía al dispositivo.

45 [68] Como se describe aquí, el sistema puede determinar también el rango de los cambios de temperatura durante un tratamiento de enfriamiento, detectar un evento del tratamiento en base a un rango determinado y proceder a una acción apropiada y relacionada con el evento detectado. Referente a la Figura 7, se muestra un diagrama de flujo que ilustra una rutina 700, no según la invención, para detectar un evento del tratamiento.

[69] En el paso 710, el sistema calcula las diferencias de temperatura de la capa de interfaz (ej. el manguito) y la diferencias de temperatura de la placa para un dispositivo de tratamiento utilizado en un tratamiento de enfriamiento. Es decir, el sistema calcula los cambios de temperatura del manguito y las placas de enfriamiento de un dispositivo de tratamiento. El sistema puede realizar una serie de cálculos, como tres cálculos, o más, o menos. En el paso 720, el sistema compara las diferencias de temperatura calculadas con los valores umbral. Por ejemplo, el sistema puede utilizar 4 grados Celsius como valor umbral para una diferencia de temperatura del manguito, y 1 grado Celsius como valor umbral para una diferencia de temperatura de la placa. En el paso 730, el sistema detecta un evento del tratamiento en base a la comparación. El evento del tratamiento puede ser un evento de congelación, un evento de separación o un evento de movimiento.

[70] Los siguientes ejemplos ilustran cómo pueden ser detectados varios eventos durante los tratamientos de enfriamiento utilizando la rutina 700.

[71] Durante un primer tratamiento, el sistema detecta diferencias de temperatura del manguito por encima de un valor umbral de 4 grados C, y detecta diferencias de temperatura de la placa por encima de 1 grado C, pero por debajo de 2 grados C. Utilizando las temperaturas detectadas, el sistema determina que se ha producido un evento de congelación.

[72] Durante un segundo tratamiento, el sistema detecta diferencias de temperatura en el manguito por encima de un valor umbral de 4 grados C, y detecta diferencias de temperatura en la placa por debajo de 2 grados C. Utilizando las temperaturas detectadas, el sistema determina que se produce un evento de separación.

[73] Durante un tercer tratamiento, el sistema detecta diferencias de temperatura en el manguito de entre 1 y 5 grados C, y procede a las acciones adecuadas. Para diferencias de temperatura distintas, el sistema lleva a cabo una acción relacionada con esa diferencia de temperatura. Por ejemplo, para todas las diferencias de temperatura de entre 1 y 3 grados C, el sistema actualiza un registro de información del tratamiento. No obstante, en este ejemplo, para diferencias de temperatura superiores a 3 grados C, el sistema cierra el dispositivo de tratamiento.

[74] Naturalmente, el sistema puede detectar eventos basados en otros rangos de umbrales y/o valores. Por ejemplo, el sistema puede implementar una o más reglas basadas en algoritmos, comparaciones o procesos para detectar un evento en base a los cambios de temperatura medidos.

Detección del movimiento para prevenir detecciones inexactas de eventos del tratamiento

[75] En algunos ejemplos, no según la invención, el dispositivo de tratamiento 104 contiene sensores de detección de localización o basados en otro movimiento, con o sin sensores de temperatura. A veces, el dispositivo de tratamiento puede desplazarse deliberadamente o por inadvertencia, durante el tratamiento. Ese movimiento puede desencadenar una respuesta de temperatura similar a la provocada por un evento del tratamiento. Por tanto, el sistema puede contener elementos que detecten el movimiento del dispositivo, e indiquen dicho movimiento a un elemento de control, evitando así la terminación prematura de un tratamiento debido a una falsa alarma. Los ejemplos de tipos de sensores que pueden ser utilizados para detectar el movimiento incluyen los acelerómetros, los sensores ópticos, etc.

[76] En algunos ejemplos, el sistema puede contener diversos sensores, localizados en una zona central de un dispositivo de tratamiento y en los bordes del dispositivo de tratamiento, para detectar el movimiento no deseado del dispositivo de tratamiento 104. Así, series de sensores pueden facilitar la prevención de finalizaciones no deseadas del tratamiento debido al movimiento del dispositivo 104 respecto a la piel 230.

Otra detección de eventos del tratamiento

[77] En algunos ejemplos, no según la invención, el sistema puede detectar un evento del tratamiento empleando características medidas afectadas por los cambios de la temperatura. Por ejemplo, durante el enfriamiento del dispositivo de tratamiento a una temperatura deseada, la energía puede aumentar inicialmente, y luego disminuir según la temperatura se aproxima a la deseada, y mantenerse aproximadamente uniforme en la temperatura deseada.

[78] Por ejemplo, el sistema mide la velocidad de cambio de la temperatura del dispositivo de tratamiento, como es la velocidad de cambio de la temperatura de la capa de interfaz, y mide la velocidad de cambio de la energía suministrada al dispositivo 104. Al medir un incremento en la energía suministrada al dispositivo y un aumento de la temperatura, el sistema determina que se produce un evento del tratamiento en la piel del sujeto. Así, un incremento en la velocidad de cambio de la temperatura del dispositivo de tratamiento 104, junto con un incremento en el cambio de energía indica un probable evento del tratamiento durante un periodo de enfriamiento inicial del dispositivo de tratamiento 104.

[79] En algunos casos, puede ocurrir un evento del tratamiento durante el periodo de enfriamiento inicial, que puede ser de difícil detección porque la temperatura de un dispositivo de tratamiento y el nivel de energía de un dispositivo de tratamiento pueden cambiar rápidamente (en relación con los cambios observados durante eventos de congelación). Así, en algunos casos el sistema puede descender a una temperatura intermedia (donde no se produzca congelación del tejido, ej., 0 grados C) de forma rápida, y luego descender lentamente a la temperatura

diana. En estos casos, los saltos en los niveles de energía o picos de temperatura debidos a eventos de congelación son más discernibles porque la energía y la temperatura no están cambiando también rápidamente para proporcionar enfriamiento.

Conclusión

- 5 [80] Los sistemas y métodos descritos aquí monitorizan y controlan la aplicación de enfriamiento al tejido subcutáneo de un paciente. El sistema detecta eventos del tratamiento, como la congelación de la piel del paciente, y lleva a cabo acciones asociadas con los eventos detectados.
- 10 [81] Salvo que el contexto requiera claramente otra cosa, en la descripción y las reivindicaciones, las palabras “comprende”, “comprendiendo” y similares deben interpretarse en un sentido de inclusión, como opuesto a un sentido de exclusión o exhaustivo; es decir, en el sentido de “incluyendo, entre otros”. Las palabras en singular o plural incluyen también el plural o el singular, respectivamente. Cuando en las reivindicaciones se utiliza la palabra “o” en referencia a una lista de dos o más puntos, esa palabra cubre todas las siguientes interpretaciones de la palabra: cualquiera de los puntos de la lista, todos los puntos de la lista y cualquier combinación de los puntos de la lista.
- 15 [82] Los diversos ejemplos descritos más arriba pueden combinarse para proporcionar otros ejemplos. Se pueden modificar aspectos de la tecnología, si es preciso, para emplear dispositivos de tratamiento con diversas unidades de tratamiento, dispositivos térmicamente conductivos con diversas configuraciones, y conceptos de las distintas patentes, aplicaciones y publicaciones para proporcionar aún más ejemplos de la tecnología.
- 20 [83] Estos y otros cambios pueden introducirse en la tecnología a la luz de la anterior descripción detallada. En general, en las siguientes reivindicaciones, los términos utilizados no deben ser interpretados como limitantes de la tecnología a los ejemplos específicos divulgados en la especificación y las reivindicaciones, sino como incluyendo todo el enfriamiento que opera según las reivindicaciones. En consecuencia, la tecnología no viene limitada por la divulgación sino que su alcance debe determinarse totalmente por las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento no invasivo (104) para eliminar transdérmicamente el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto, comprendiendo:
- 5 una unidad de tratamiento, configurada para estar en contacto con una zona de la piel de un paciente, que elimina el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos situadas debajo de la zona de piel en contacto;
- una unidad de detección, en comunicación con la unidad de tratamiento, que mide la temperatura de una interfaz situada entre la unidad de tratamiento y la zona de la piel; y
- 10 una unidad de control que identifica un evento de congelación de la piel en base a la recepción de una indicación de la unidad de detección de un aumento de la temperatura de la interfaz, donde la unidad de control modifica el desarrollo del tratamiento al recibir la indicación de la unidad de detección del aumento de temperatura en la interfaz, para contrarrestar o prevenir la congelación de la piel.
2. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de tratamiento comprende:
- una unidad de enfriamiento (210) que elimina el calor; y
- 15 una capa de interfaz (220) dispuesta por lo menos parcialmente entre la unidad de enfriamiento (210) y la zona de la piel en contacto;
- donde la unidad de control identifica por lo menos una congelación parcial de la piel, al detectar un aumento de temperatura en por lo menos una parte de la capa de interfaz.
3. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de tratamiento comprende:
- una unidad de enfriamiento (210) que elimina el calor;
- 20 una capa de interfaz (220) por lo menos parcialmente situada entre la unidad de enfriamiento y la piel;
- donde la unidad de control (210) identifica por lo menos una congelación parcial de la piel al detectar un aumento en la temperatura de por lo menos una parte de la capa de interfaz, y al detectar un aumento de la temperatura de por lo menos una parte de la unidad de enfriamiento (210).
4. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de tratamiento comprende:
- 25 una placa interna (210) configurada para ser enfriada a una temperatura inferior a 0°C;
- una capa de interfaz (220) que rodea parcialmente la placa interna y está en contacto con la zona de la piel;
- donde la unidad de control identifica por lo menos una congelación parcial de la piel, al detectar un aumento de temperatura en por lo menos una parte de la capa de interfaz (220).
5. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de tratamiento comprende:
- 30 una placa interna (210) configurada para ser enfriada a una temperatura inferior a 0°C;
- una capa de interfaz (220) que rodea parcialmente la placa interna y está en contacto con la zona de la piel;
- donde la unidad de control identifica por lo menos una congelación parcial de la piel al detectar un aumento de la temperatura en por lo menos una parte de la capa de interfaz (220) y al detectar un aumento de la temperatura en por lo menos una parte de la placa interna (210).
- 35 6. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de detección está configurada para comparar una diferencia de temperatura medida de la interfaz con un valor umbral, y proporcionar una indicación a la unidad de control en base a la comparación.
7. Un método no terapéutico de controlar el funcionamiento de una unidad de tratamiento adecuada para eliminar el calor de las células subcutáneas ricas e lípidos de debajo de la piel de un sujeto, donde la unidad de tratamiento
- 40 está en contacto con la piel, comprendiendo el método:
- identificar un aumento de la temperatura en una o más zonas de la piel que satisfaga una condición predeterminada;
- identificar un evento de congelación de la piel asociado a la condición satisfecha; y
- realizar una acción en base al evento de congelación de la piel identificado para contrarrestar o prevenir la congelación de la piel.
- 45 8. El método de la reivindicación 7, comprendiendo además:
- identificar que la unidad de tratamiento pierde el contacto con la piel; y
- realizar la acción en respuesta a la pérdida de contacto con la piel identificada.

9. El método de la reivindicación 7, comprendiendo además:
identificar que la unidad de tratamiento está por lo menos parcialmente separada de la piel; y
realizar la acción en respuesta a la separación de la piel identificada.
- 5 10. El método de la reivindicación 7, donde la acción realizada incluye desconectar la energía de la unidad de tratamiento; aplicar calor a la piel; avisar al sujeto que retire la unidad de tratamiento de la piel; o transmitir información relacionada con el evento identificado a un elemento de monitorización en comunicación con la unidad de tratamiento.
11. El método de la reivindicación 7, donde la identificación del cambio positivo de la temperatura incluye determinar un aumento de la temperatura en la unidad de tratamiento.
- 10 12. El método de la reivindicación 7, donde la identificación del cambio positivo en la temperatura incluye determinar un aumento de la temperatura de la unidad de tratamiento que es mayor que un valor umbral asociado con el evento de congelación de la piel identificado.
13. El dispositivo de tratamiento (104) de la reivindicación 1, donde la unidad de tratamiento es para reducir las células ricas en lípidos bajo la piel de un paciente, y comprende
- 15 un enfriador termoeléctrico configurado para ser enfriado a una temperatura inferior al punto de congelación de las células ricas en lípidos;
- una capa de interfaz (220), situada entre el enfriador termoeléctrico y la piel y en contacto con la piel, configurada para ser enfriada por el enfriador termoeléctrico aproximadamente a la temperatura del enfriador termoeléctrico;
- 20 la unidad de detección comprende un sensor de temperatura (227) configurado para medir la tasa de cambio de la temperatura en la capa de interfaz (220) y la tasa de cambio de la temperatura del enfriador termoeléctrico; y
- la unidad de control comprende un controlador configurado para realizar una acción en respuesta a las tasas de cambio medidas.
14. El aparato de la reivindicación 13, donde realizar una acción incluye avisar al operador asociado al aparato; calentar el enfriador termoeléctrico; o cortar la energía al enfriador termoeléctrico.
- 25 15. El aparato de la reivindicación 13, donde realizar una acción incluye transmitir datos a un registro asociado a un tratamiento en curso utilizando el aparato.
16. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, donde modificar el funcionamiento de la unidad de tratamiento incluye realizar una acción utilizando la unidad de tratamiento para contrarrestar o prevenir una congelación adicional de la piel.
- 30

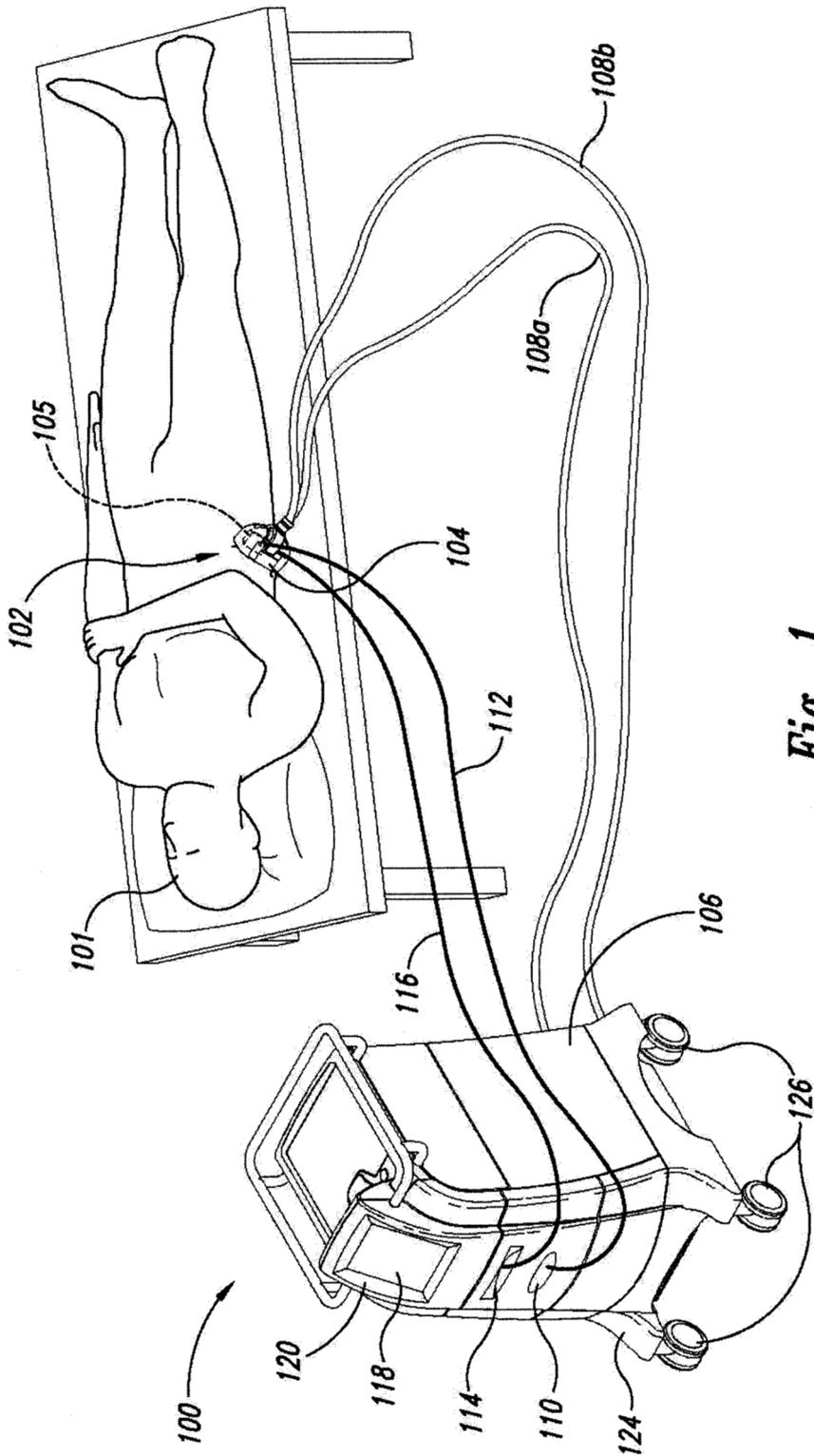


Fig. 1

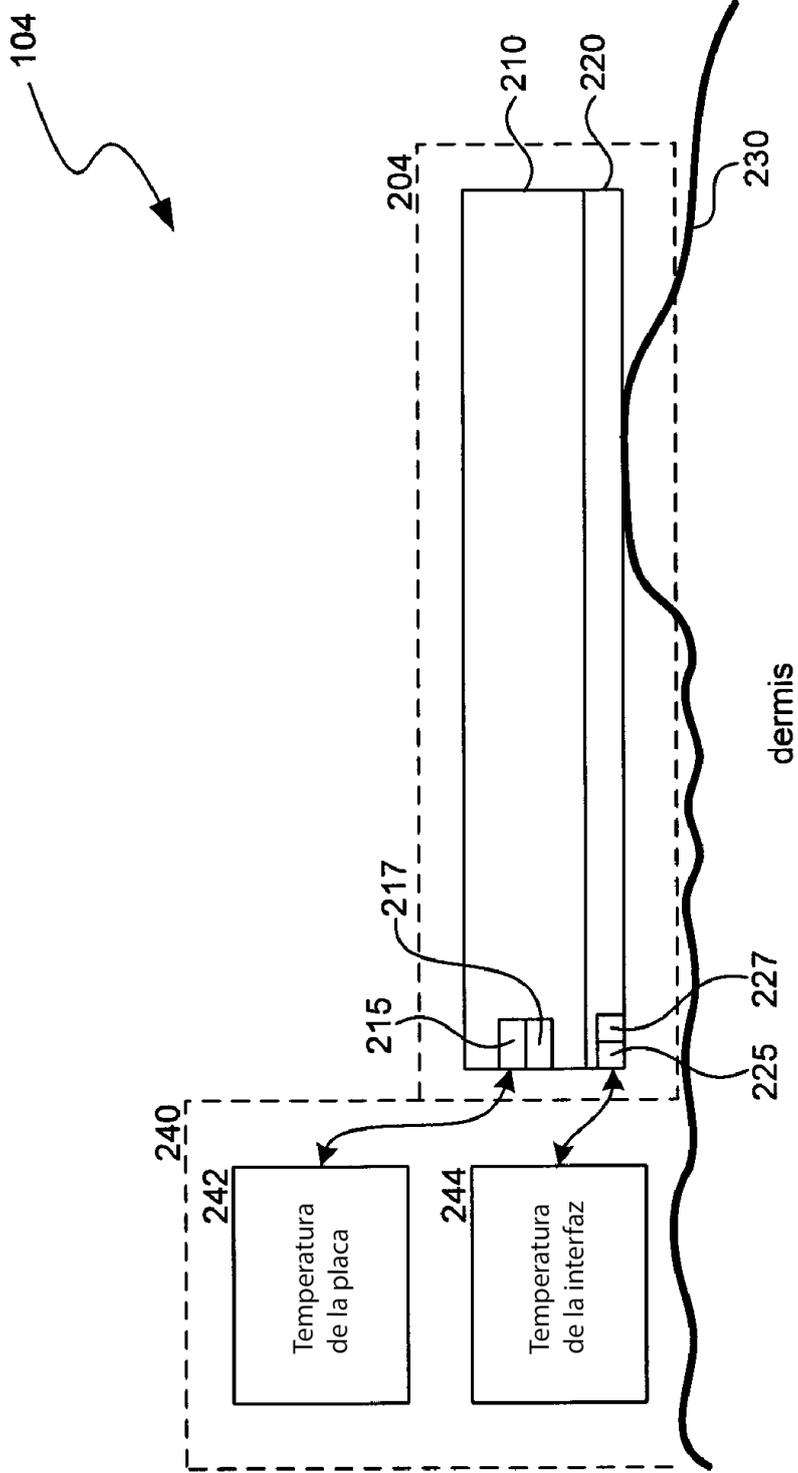


FIG. 2

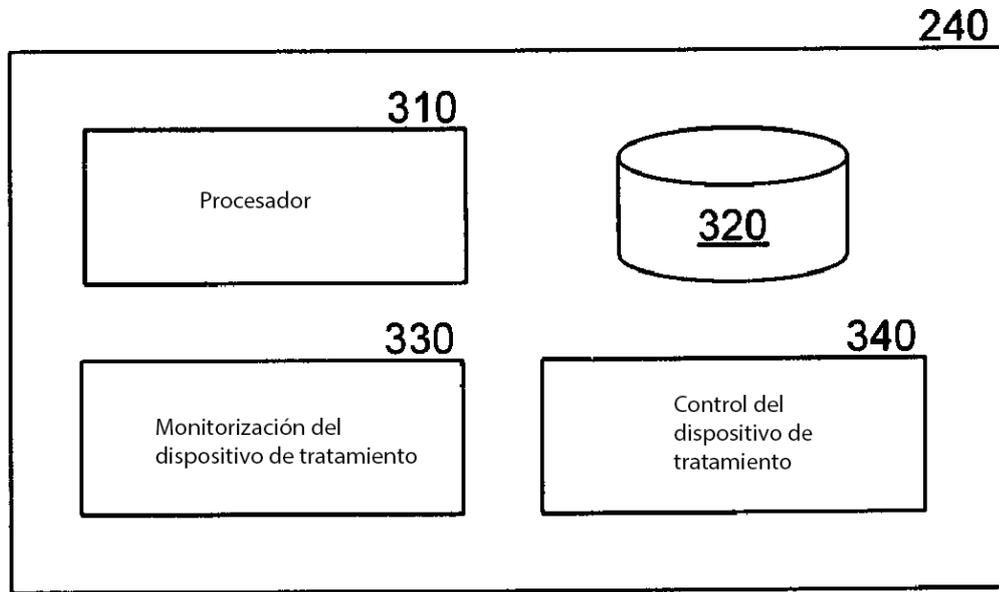


FIG. 3

400

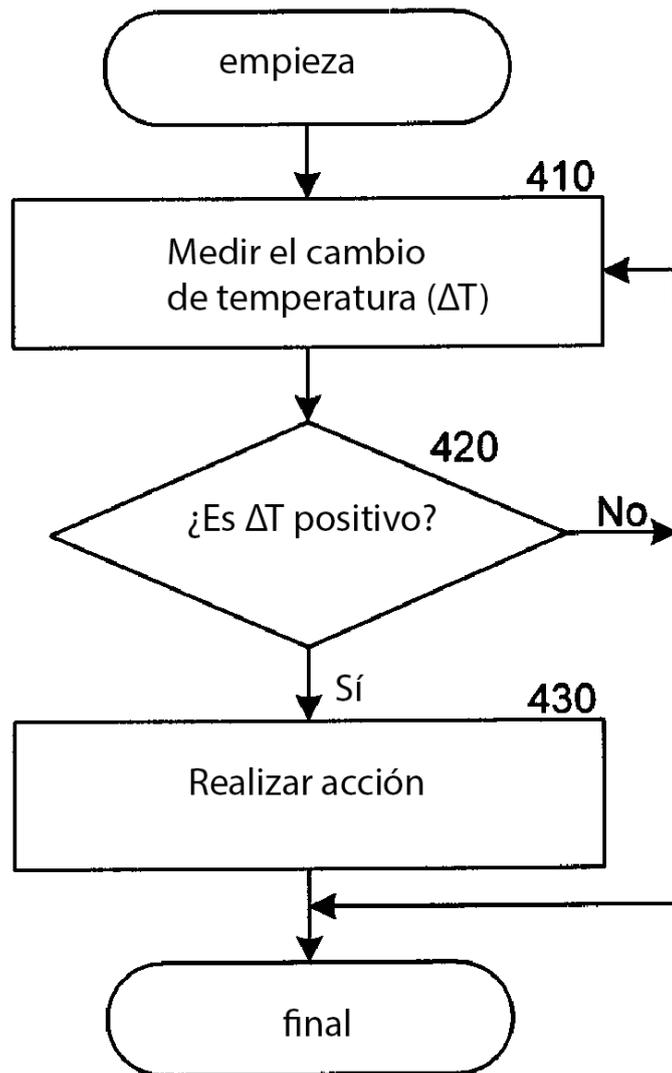


FIG. 4

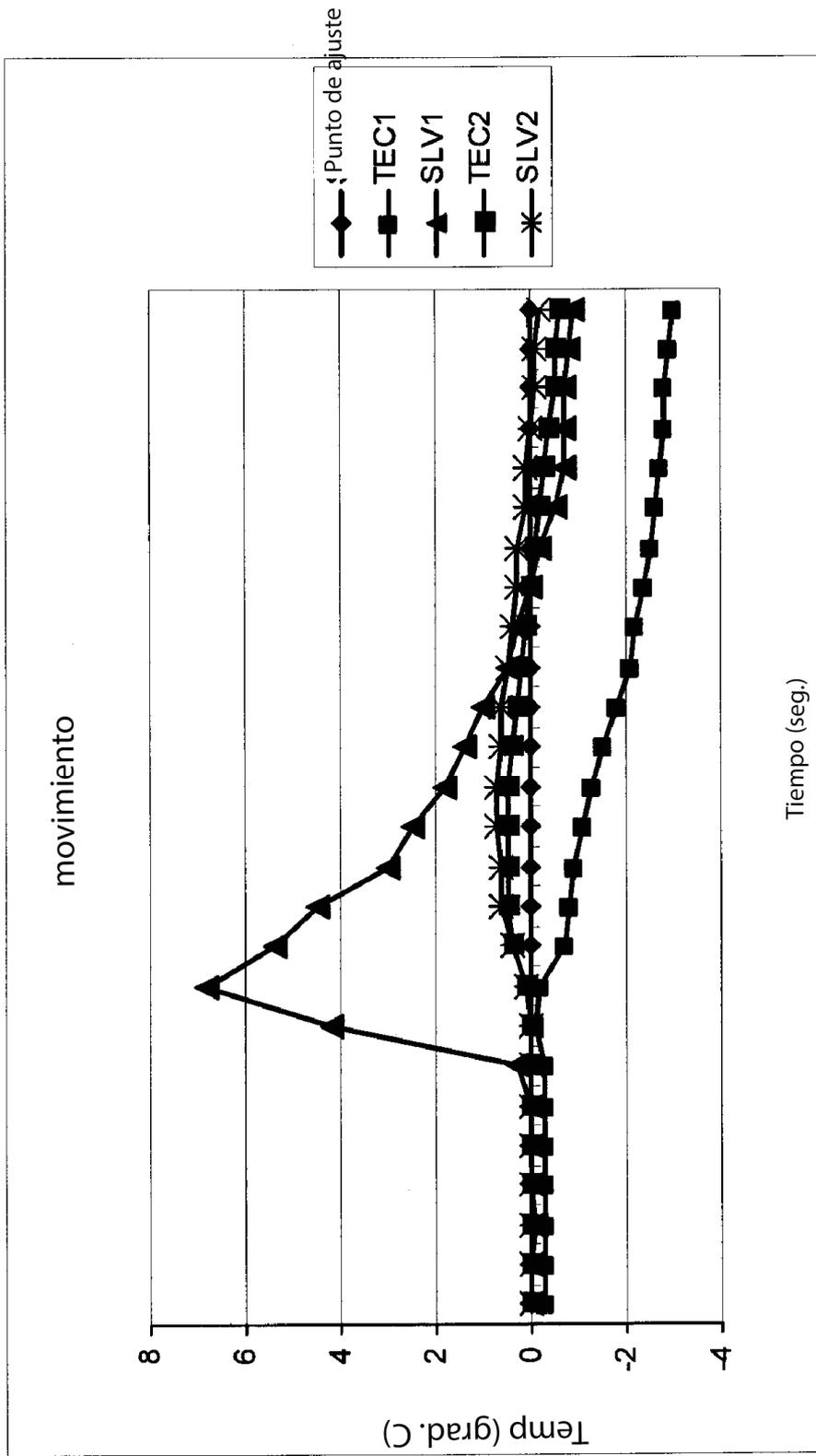


FIG. 5A

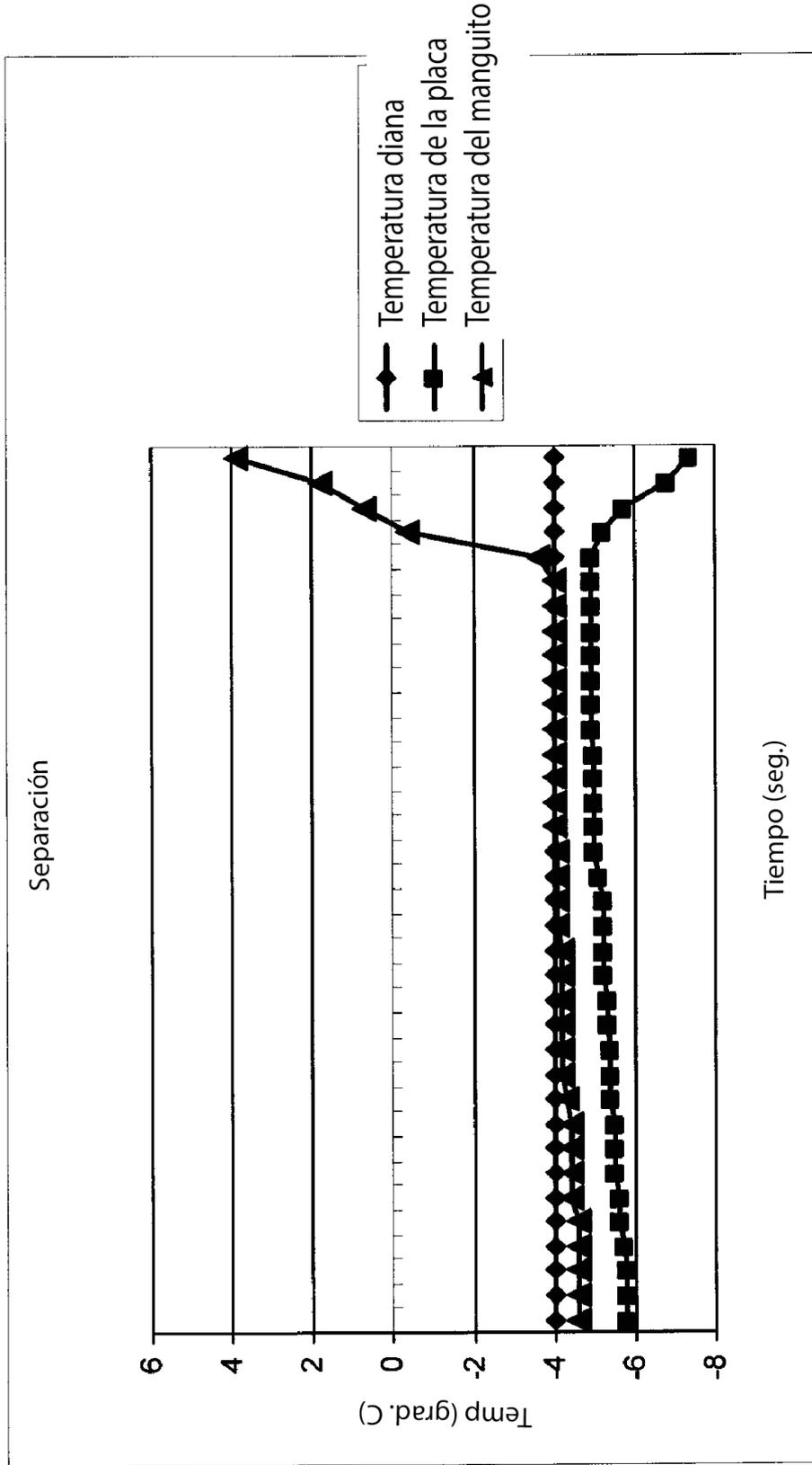


FIG. 5B

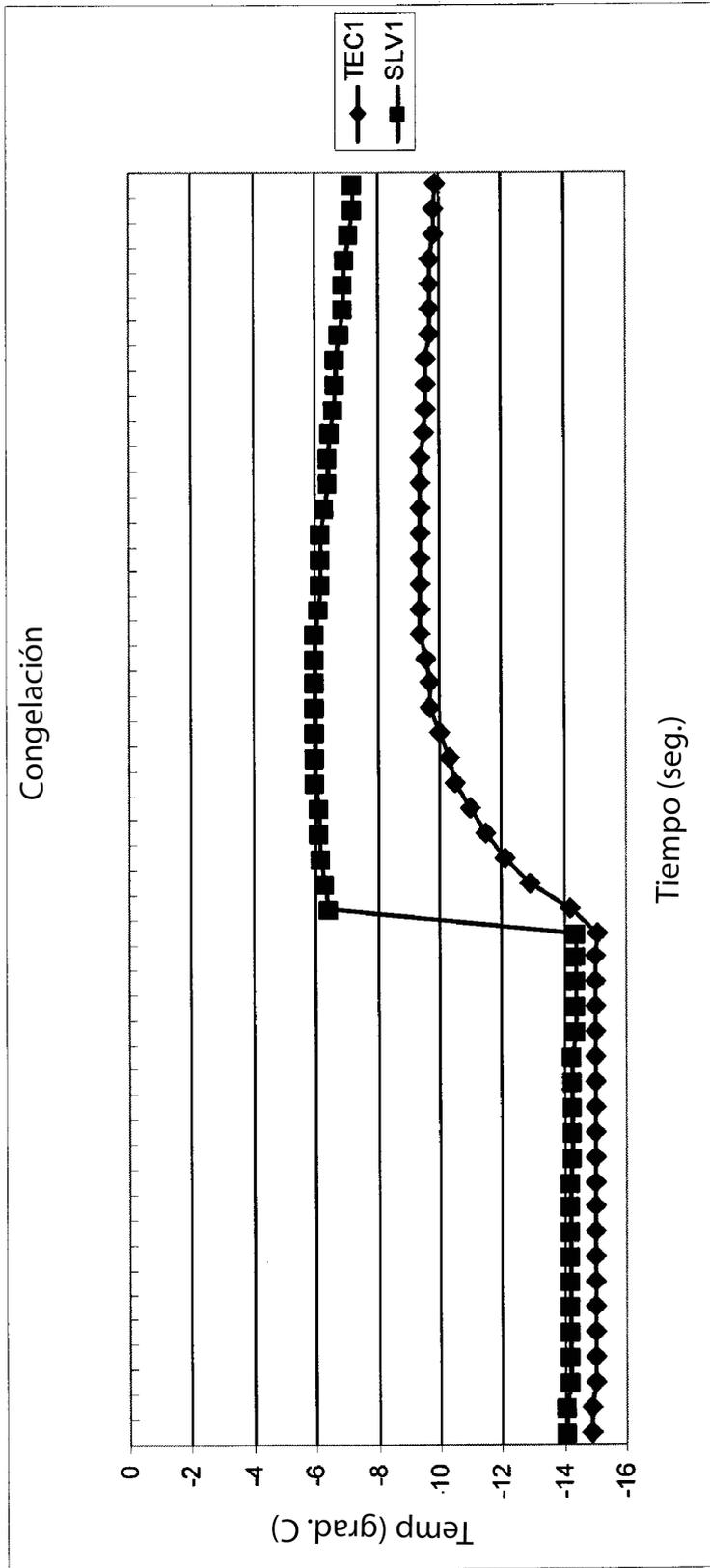


FIG. 5C

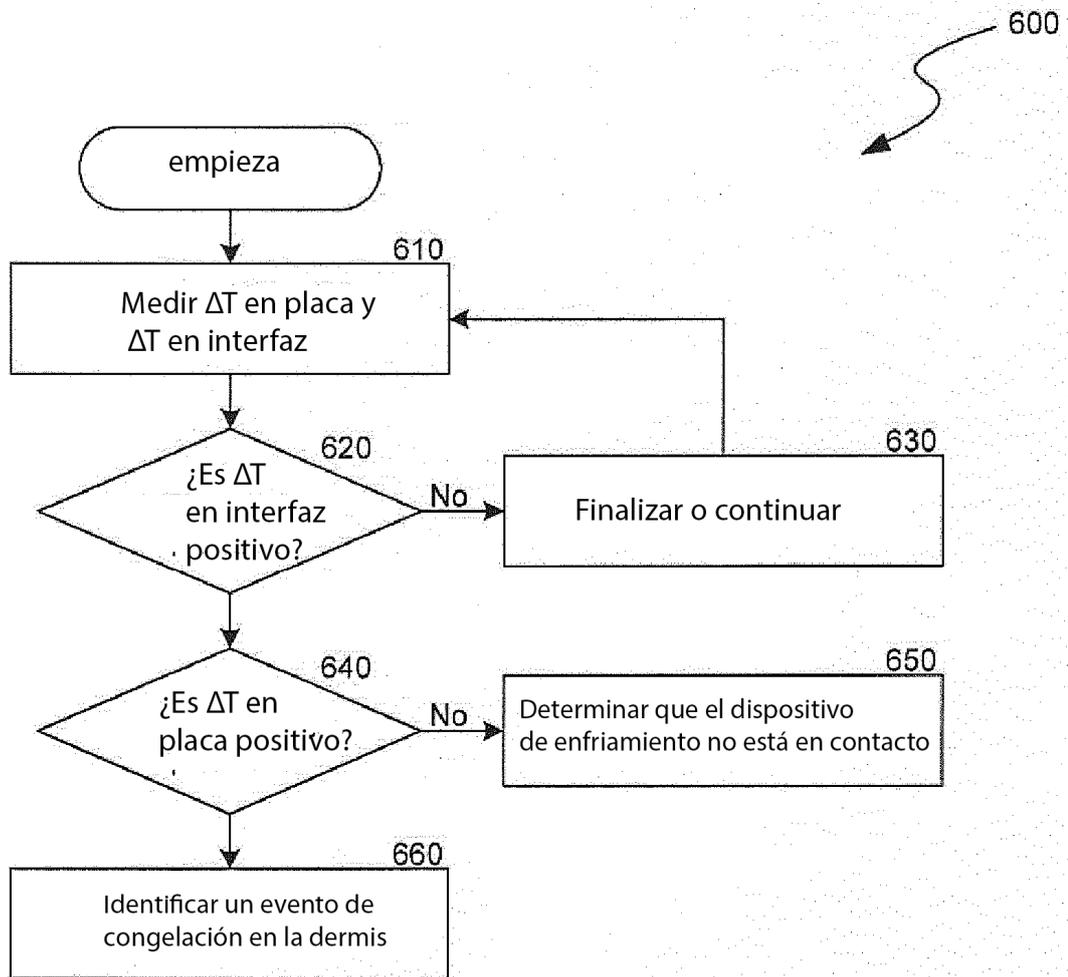


FIG. 6

700

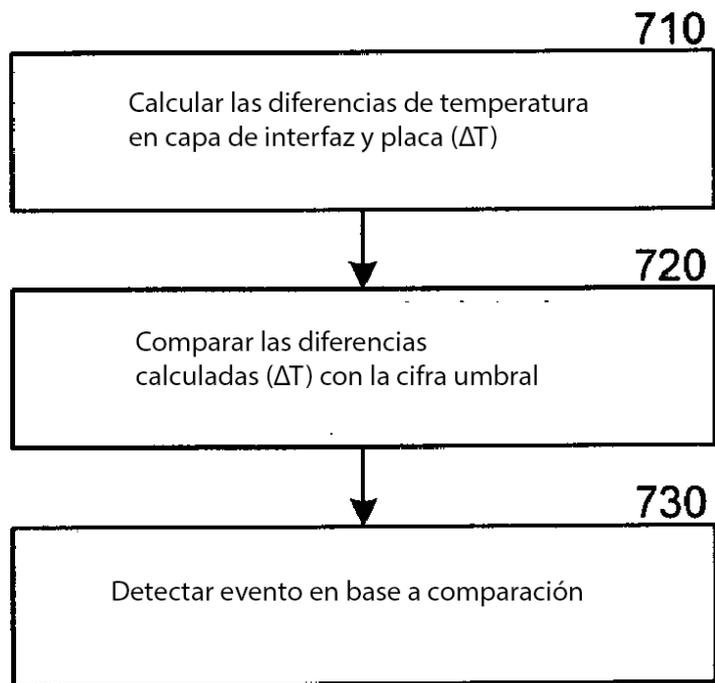
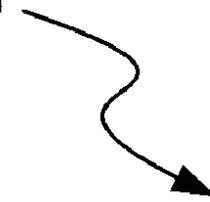


FIG. 7