

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 965**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/12** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2010 PCT/IL2010/000557**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.01.2011 WO11010302**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10802023 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2456380**

54 Título: **Aparato para el tratamiento fraccional de la piel**

30 Prioridad:

**20.07.2009 US 505576**

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

**29.10.2019**

73 Titular/es:

**SYNERON MEDICAL LTD. (50.0%)  
Industrial Area Tavor Building, P.O. Box. 550  
20692 Yoqneam Illit, IL y  
ROSENBERG, AVNER (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ROSENBERG, AVNER;  
ADANNY, YOSSEF ORI;  
NAHSHON, GENADY y  
LEVINE, BARUCH**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 728 965 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento fraccional de la piel

### 5 CAMPO DE LA TECNOLOGÍA

La descripción se refiere a un aparato para procedimientos de tratamiento de la piel y, en particular, a procedimientos cosméticos de renovación y rejuvenecimiento de la piel.

### 10 ANTECEDENTES

La renovación o rejuvenecimiento fraccional de la piel es una tecnología ablativa de piel recientemente desarrollada. Existen dos tipos de dispositivos utilizados para la ablación de la piel: dispositivos basados en láser y dispositivos basados en radiofrecuencia. Ambos tipos de dispositivos realizan una ablación de un patrón de orificios o zonas superficiales de diámetro extremadamente pequeño. Los orificios son microscópicamente zonas pequeñas de tratamiento rodeadas por áreas de la piel no tratadas. El tratamiento produce una cicatrización o recuperación muy rápida y la renovación de la piel en las zonas tratadas. En el procedimiento de cicatrización de las zonas tratadas, aparece una nueva capa de piel, que restaura una tez suave y rejuvenecida.

20 El patrón de pequeños orificios se produce normalmente por un haz de láser de barrido X-Y o mediante la aplicación de energía o voltaje de RF. El láser se enfoca a la piel y normalmente se acciona en modo pulsado para realizar una ablación de orificios de tamaño de micras en la piel.

El tratamiento fraccional de la piel basado en RF produce un patrón de escaneo de orificios de tamaño de micras en la piel, similar al del láser. Típicamente, la energía se transmite a la piel mediante un aplicador dotado de un cabezal con una pluralidad de elementos de aplicación / transmisión de tensión sobre la piel o elementos de contacto dispuestos en forma de matriz o conjunto. Los elementos de aplicación de tensión sobre la piel se disponen en contacto con el segmento de la piel a tratar y se impulsan por una fuente adecuada de potencia y energía de frecuencia RF. La aplicación de un pulso de RF de alto voltaje a los electrodos realiza una ablación bajo el correspondiente electrodo donde se forma un pequeño orificio.

En algunos aspectos, la aplicación del láser o de pulsos de voltaje de RF produce malestar o incluso dolor al sujeto tratado, a pesar de que se da según la experiencia individual y como tal, la sensación de dolor puede ser variar de un sujeto a otro. En otros aspectos, puede darse una diferencia en el tamaño de los microorificios que se han formado mediante el aplicador durante la misma sesión de tratamiento. La cicatrización de los orificios de mayor tamaño puede tardar más tiempo que el procedimiento de cicatrización de los orificios de menor tamaño, y, en algunos aspectos, los orificios de mayor tamaño pueden tener tendencia a ocasionar un daño a la piel en lugar de producir el efecto cutáneo deseado.

40 Con el fin de aminorar el malestar y reducir el dolor y otros efectos secundarios asociados al tratamiento fraccional, los profesionales han empezado a utilizar la aplicación de lidocaína en crema de uso tópico o incluso la sedación por vía oral.

El tratamiento fraccional de la piel es aplicable para la corrección de casi todos los defectos cosméticos de la piel, como los signos de envejecimiento, arrugas, manchas, marcas de acné, eliminación de tatuajes y otros defectos de la piel. El coste de los productos basados en RF es inferior al de productos que funcionan con radiación láser y probablemente su uso se extenderá a medida que pueda eliminarse el malestar y el dolor ocasional asociado a su utilización.

50 La publicación de la patente estadounidense n.º 2006/0047281 y la publicación de la patente estadounidense n.º 2009/0299361 del mismo beneficiario describen que los productos basados en RF como eMatrix™ son adecuados para el tratamiento fraccional de la piel.

La publicación de solicitud de patente estadounidense US 2007/0142885 describe un aparato para tratamiento dermatológico para zonas específicas de tejido a tratar. El aparato incluye un módulo con una pluralidad de agujas configuradas para penetrar en una superficie de un área de piel humana determinada y una fuente de energía de radiofrecuencia configurada para impulsar las agujas. Las agujas están dispuestas para tratar zonas de tejido tales que para determinados parámetros de tratamiento se proteja al tejido de alrededor de las zonas tratadas. Todas las agujas son del mismo tamaño y no se utilizan electrodos de mayor o menor dimensión. El aparato también incluye una fuente para generar el vacío y/o vibración que contribuye a la penetración de las agujas en la superficie de la piel.

La publicación según el Tratado de Cooperación de Patentes WO98/073078 describe un generador electroquirúrgico

con una generación reducida en interferencia electromagnética. Según esta descripción, esto se puede conseguir mediante el establecimiento de aislamiento de corriente entre la fuente de potencia de entrada y la carga de salida. El generador electroquirúrgico incluye un circuito de recuperación que, de forma selectiva, almacena y descarga energía en el generador para incrementar la efectividad de la liberación de energía al tejido. El generador electroquirúrgico  
5 varía el flujo de la energía al tejido como respuesta a una condición percibida del tejido para proporcionar efectos quirúrgicos mejorados.

La patente estadounidense US 3.737.724 describe un circuito para la interrupción limitadora de corriente o alterna o corrientes continuas en la alimentación principal a altos voltajes del tipo donde un circuito absorbedor de energía y un  
10 condensador están ambos conectados en paralelo a una ruta de circuito que incluye una conmutación o conmutador interruptor de modo que a partir de la apertura del conmutador el paso de corriente en el mismo será conmutado a los circuitos conectados en paralelo en los cuales la corriente será reducida a un valor residual que será desconectada posteriormente por un disyuntor de circuito conectado. La patente no describe ningún procedimiento de tratamiento de la piel y no incluye electrodos configurados para ser aplicados sobre la piel.

15 La publicación WO03/089043 según el Tratado de Cooperación de Patentes describe un aparato para su aplicación en la piel de un individuo. La sonda del aparato incluye una pluralidad de electrodos de ablación (41), que están adaptados para su aplicación sobre la piel. Los electrodos están fabricados a partir de cable de entre 50 y 150 micras. Cuando se aplica la señal de RF a los electrodos de ablación, la señal de RF produce la ablación para conducir la  
20 corriente inducida por RF hasta la piel y formar microcanales en la piel. Los microcanales permiten el transporte transdérmico de una sustancia.

## GLOSARIO

25 En el contexto de la presente descripción, «voltaje de RF» y «energía de RF» se usan indistintamente y tienen el mismo significado. La relación matemática entre estos dos parámetros es bien conocida y el conocimiento de uno de ellos permite una fácil determinación del otro.

En el contexto de la presente descripción, «resistencia cutánea» y «impedancia cutánea» se usan de forma  
30 intercambiable y tienen el mismo significado. La relación matemática entre estos dos parámetros es bien conocida y el conocimiento de uno de ellos permite una fácil determinación del otro.

El término «efecto cutáneo deseado» tal y como se utiliza en la presente descripción significa el resultado de la aplicación de energía de RF, que puede ser la eliminación de arrugas, eliminación de vello, contracción o destrucción  
35 de colágeno, rejuvenecimiento de la piel y otros tratamientos cosméticos y cutáneos.

El término «meseta» de una función es una parte de su dominio donde la función tiene un valor constante.

## BREVE RESUMEN

40 La invención es tal y como se define en la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones 2-8 describen realizaciones ejemplares.

Un aparato para tratamiento cosmético de la piel mediante RF donde el suministro de energía de RF se encuentra  
45 aislado del sujeto a tratar, de forma que durante el tratamiento no haya corriente no deseada que pase al cuerpo del sujeto. El aparato incluye un aplicador con un cabezal poblado por una pluralidad de voltaje que aplica elementos con forma de domo que sobresalen desde la superficie del cabezal y organizados en una única agrupación común y en una agrupación de electrodos ribeteadas a los elementos con forma de domo y cuya área es mayor a la que tienen los elementos con forma de domo. El aparato aplica un voltaje a los elementos con una magnitud suficiente para  
50 provocar el efecto cutáneo deseado. Un limitador de corriente limita la corriente inducida por RF y por tanto previene el daño cutáneo. El aparato detecta continuamente la impedancia del segmento cutáneo tratado y varía la energía de RF en caso de baja impedancia cutánea y/o para el pulso en caso de impedancia cutánea muy baja o muy alta,

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

55 Las figuras 1A y 1B, referidas colectivamente como figura 1, son ilustraciones esquemáticas de un cabezal de un aplicador de RF de una técnica anterior para tratamiento fraccional de la piel.

La figura 2 es una ilustración esquemática de un voltaje de RF de una técnica anterior que alimenta a un circuito para  
60 impulsar al cabezal del aplicador de RF para tratamiento fraccional de la piel.

Las figuras 3A a 3C son ilustraciones esquemáticas de un circuito eléctrico equivalente del cabezal para tratamiento

fraccional de la piel.

La figura 4 es una ilustración esquemática de una realización ejemplar del presente cabezal para un circuito conductor del tratamiento fraccional de la piel.

5

La figura 5 es una ilustración esquemática de otra realización ejemplar del presente cabezal para un circuito que impulse el tratamiento fraccional de la piel.

La figura 6 es una ilustración esquemática de la variación de la resistencia cutánea sometida a aplicación de un pulso de energía de RF.

10

La figura 7 es una ilustración esquemática de una realización ejemplar del presente cabezal de un circuito de control para el tratamiento fraccional de la piel.

La figura 8 es una ilustración esquemática del presente cabezal del aplicador de RF para el tratamiento fraccional de la piel.

15

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

Los principios y la ejecución del procedimiento y del aparato podrán comprenderse mejor gracias a las referencias a los dibujos y la descripción acompañante a las realizaciones ejemplares, no limitativas, mostrada en las Figuras.

20

Se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración esquemática de un cabezal de un aplicador de RF de una técnica anterior para tratamiento fraccional de la piel descrito en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2009/0299361 del mismo beneficiario. Un portador (100) sobre el cual los elementos de transmisión de voltaje sobre la piel o elementos de contacto que se forman pueden ser de naturaleza flexible o rígida fabricados con película de poliimida o material similar, con un grosor ejemplar que va de 0,5 mil a 6 mil (12,5 micras a 150 micras). El término «portador» en el contexto de la presente descripción significa un sustrato que posee un conjunto de elementos de aplicación de voltaje sobre la piel, un conjunto o matriz bidimensional de elementos de aplicación de voltaje sobre la piel. El sustrato (104) tiene en una de sus superficies (112) un conjunto o matriz de elementos miniatura (microscópicos), discretos, de aplicación de voltaje sobre la piel (116), que sobresalen de una superficie (112) y se terminan en una forma tipo domo (120). Un patrón de conductores (124) y (128) mostrado en las líneas discontinuas dispuestas al reverso o en la segunda faz del sustrato (104) que permite dirigirse a todos los elementos (116), una agrupación de elementos (116), o cada de uno de los elementos (116) por separado. El portador (100), al haberse formado sobre el mismo, los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel, está configurado para permitir una adhesión rápida a un aplicador y en el presente documento se encontrará referido con el término de un «cabezal» o un «cabezal de aplicador». Una disposición de contactos de RF que permite la conexión a una fuente de voltaje de radiofrecuencia se proporciona mediante la formación en el reverso del portador (104) puntos o tiras de contacto (108) que comunican con las respectivas disposiciones de contacto realizadas en el sustrato (104). Los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (116) están dispuestos en un patrón simétrico con todas las columnas pares (124) conectadas a uno de los puertos o tiras de contacto de alimentación de RF (124) y todas las columnas impares (128) conectadas al otro o segundo puerto o tira de alimentación de RF (128).

25

30

35

40

La figura 2 es una ilustración esquemática de un voltaje de RF de una técnica anterior que alimenta a un circuito para impulsar al cabezal del aplicador de RF para tratamiento fraccional de la piel. Una fuente de voltaje de RF (200) puede estar localizada en una carcasa stand-alone (204). Alternativamente, la fuente de voltaje de RF puede estar localizada en la caja del aplicador (208) mostrada en las líneas discontinuas. La fuente proporciona voltaje de RF al cabezal del aplicador (212), y en particular, a los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (216) mediante un arnés protegido (220). El escudo de protección (224) se muestra esquemáticamente en las líneas discontinuas y punteadas. La longitud del arnés (220) se selecciona para permitir que sea operada adecuadamente por el profesional y puede ser de dos metros de largo, por ejemplo. Ahí existe una cierta capacitancia parásita (232) y (236) entre el escudo (224) y cada una de las líneas que conducen la corriente de RF (240) y (244). El sujeto tratado también tiene cierta capacitancia (248). Para el tratamiento de la piel, el cabezal (212) se dispone en contacto con un segmento de la piel a tratar (228). Como resultado de un contacto desnivelado de los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (216) organizados en columnas o agrupaciones pares (124) o impares (128) con un segmento de la piel a tratar (228), una ruta indeseada de corriente de RF (252) puede formarse. Esta corriente pasa al sujeto (228) y puede causar una sensación dolorosa e incluso una descarga eléctrica al sujeto.

45

50

55

La 3 figura es una ilustración esquemática de un circuito eléctrico equivalente del cabezal para tratamiento fraccional de la piel (212) que está en contacto con el segmento tratado de la piel. La figura 3A muestra esquemáticamente el cabezal (212) con todos los elementos de contacto (330) localizados en las columnas impares 1, 3, 5 y 7 del cabezal (212) marcados conjuntamente como (302) y mostrados como conectados a un primer puerto de RF de una fuente de

60

voltaje de RF (306) y como todos los elementos de contacto localizados en las columnas pares 2, 4, 6 y 8 marcados conjuntamente como (310) y mostrados como conectados a un segundo puerto de RF y fuente de voltaje de RF (306). Todos los elementos de contacto están en contacto con la capa superior de la piel (320) por ejemplo, el estrato córneo, que tiene relativamente baja conductividad, en donde el numeral (324) marca la capa de la dermis e incluso capas  
5 más profundas de la piel que tienen una conductividad mayor comparada a la del estrato córneo.

En relación con la figura 3B, el canal eléctrico desde cada elemento de contacto a través de la capa de la piel de baja conductancia se representa como una resistencia (para simplificar la explicación se omite la capacitancia del canal). La dermis de alta conductividad se representa como una resistencia común  $R_s$ . Otra simplificación del esquema  
10 eléctrico equivalente se muestra en la Figura 3C, donde todas las resistencias impares se han sustituido por una resistencia equivalente  $R_u$  y las resistencias de las columnas pares por  $R_e$ . Típicamente, cada una de las resistencias de los elementos individuales de contacto es de 50K-100K Ohms, por tanto  $R_u$  y  $R_e$  tienen cada una de unos 2K Ohms, mientras que  $R_s$  es de un orden de magnitud menor, de unos 200 Ohms y se puede omitir para los fines de la cuestión a tratar.

15 Dado que no todos los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel o elementos de contacto (330) (Figura 3A) puede que no estén bien adheridos sobre la piel y algunos de ellos puede que tengan algo de suciedad u otros residuos de un tratamiento anterior, y que los distintos segmentos de la piel pueden tener distintas resistencias, hay una diferencia en la resistencia a la corriente que pasa por cada uno de los elementos de contacto y por consiguiente que  
20 pasa por cada una de las agrupaciones (agrupaciones pares o impares) que se forman. Si la energía o voltaje de RF pasa por cualquiera de las resistencias  $R_u$  o  $R_e$ , aumenta su resistencia y genera una retroalimentación positiva con la cual la resistencia mayor recibe más energía que la menor, así su resistencia aumenta con más rapidez, por tanto, recibe más energía y así sucesivamente. El resultado final es que una de las agrupaciones de  $R_u$  o  $R_e$ , que inicialmente tenía un valor mayor, al final toman la mayor parte de la energía y dejan una marca diferente sobre la piel  
25 (por ejemplo, únicamente los elementos de contacto localizados en columnas pares o impares pueden dejar una marca). Ello reduce la eficacia del tratamiento y ocasiona efectos indeseados en la piel, dolor excesivo e incluso descargas eléctricas.

Para resolver este problema, tal y como se describe en la solicitud de patente estadounidense 12/324.932 y número  
30 de publicación US 2009/0299361 asignadas al mismo beneficiario, es posible dirigir individualmente cada elemento de contacto o pin y conectarlo a la fuente de voltaje mediante una impedancia mayor, que puede ser una resistencia, un condensador pequeño, un inductor grande, o las combinaciones de todos los anteriores. Esto estabilizaría toda la corriente de RF inducida a cada uno de los canales, reduciendo la «competición» entre los elementos de contacto y las agrupaciones de elementos de contacto. Para fines de esterilización e higiene, el uso de cabezales desechables  
35 es más adecuado que el uso de cabezales reutilizables. Sin embargo, el direccionamiento de cada uno de los elementos de contacto complica y aumenta los costes de fabricación de este tipo de cabezales.

Otra forma de igualar la resistencia o la impedancia de cada elemento de contacto y reducir la sensación dolorosa y las potenciales descargas eléctricas en el sujeto tratado es que, mediante algún tratamiento inicial, la piel esté en un  
40 estado óptimo y con un valor de resistencia más uniforme, como por ejemplo puede ser de unos 3000 Ohms. Sin embargo, siempre habrá segmentos de la piel donde la resistencia sea baja y cualquier ligera sudoración puede llevar la piel a impedancias menores.

La figura 4 es una ilustración esquemática de una realización ejemplar del circuito conductor del presente cabezal. La  
45 realización de la figura 4 elimina o al menos reduce en gran medida la sensación de dolor y la descarga eléctrica que pueden afectar al sujeto tratado. Un transformador aislante de una capacitancia baja, por ejemplo, de 4 pF a 10 pF (404) se localiza a estrecha proximidad del cabezal (212) con los elementos de aplicación del voltaje sobre la piel (216). En el curso de la operación, el transformador (404) reduce o elimina por completo las corrientes que pasan al cuerpo del sujeto debido a las capacitancias parásitas (408) y (412) formadas en la piel del sujeto (320), (324) y la  
50 tierra y entre el escudo (224) y cada una de las líneas conductoras de RF (420) y (424). Un controlador (432) que controle la operación de todos los dispositivos del aparato puede localizarse en la carcasa (204). El controlador (432) puede tener un procesador, una memoria y otros dispositivos necesarios para controlar el procedimiento del tratamiento.

55 La figura 5 es una ilustración esquemática de una realización ejemplar adicional del circuito conductor del presente cabezal (212) que elimina, o reduce en gran parte, la sensación de dolor y la descarga eléctrica que pueden afectar al sujeto tratado. Además del transformador de baja capacitancia (404), uno o más condensadores (502) y (504) localizados en la ruta de la corriente y conectados en serie a los electrodos (216) forman un filtro de paso alto. En el curso de la operación del aparato, los filtros paso alto dejan fuera las corrientes de baja frecuencia, para las cuales la  
60 sensibilidad del sujeto tratado es alta, generadas por el plasma formado en los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (216) que están en contacto con la piel (320), (324) y que pasan al cuerpo del sujeto en el curso de la operación del aparato / aplicador. (Se puede hacer referencia a las Recomendaciones para limitar la exposición a

campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo hasta 300 GHz de la Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante, página 10.

La resistencia eléctrica de la piel difiere de sujeto a sujeto y complica la selección del valor de energía de RF y la aplicación de energía de RF para tratamientos cosméticos sobre la piel. Además de esto, la resistencia del sujeto puede variar al estar sometida a la aplicación de energía de RF. La figura 6 es una ilustración esquemática de la variación de la resistencia cutánea sometida a aplicación de un pulso de energía de RF. Las líneas (602) y (606) marcan distintos comportamientos de la piel sometida a pulso de energía de RF y las líneas (610) y (614) marcan la resistencia cutánea superior e inferior o valores de la impedancia que resultan en el efecto cutáneo deseado, a pesar de que, debido a la gran variabilidad de las propiedades cutáneas de los sujetos tratados, sea necesario establecer experimentalmente otros valores que se ajusten a las propiedades particulares de un sujeto. La longitud de pulso, como se explicará a continuación, puede variar de unos pocos milisegundos a cientos de milisegundos o incluso segundos.

Para establecer parámetros adecuados antes del tratamiento, un operador del sistema o usuario puede calibrar el aparato y los parámetros operativos del tratamiento derivados como resultado del calibrado se cargan en una tabla de consulta (LUT) que puede almacenarse en la memoria del controlador (432). Para los fines de calibrado, una resistencia variable modelo del sujeto y del comportamiento del cabezal se conecta en lugar de alimentación de voltaje de RF al sujeto. En uno de los calibrados, se registra la corriente que pasa por el circuito a diferentes voltajes de RF y diferentes valores de resistencia y en otro calibrado, se registra la energía de RF aplicada a la resistencia variable, con el modelo de distintas impedancias cutáneas.

Cuando la piel está húmeda, su resistencia es baja y con la aplicación de la energía de RF sigue disminuyendo (línea 606). Sin estar ligado a una teoría específica, se cree que la mayor parte de la energía de RF aplicada a la piel inicialmente se desperdicia para secar la piel y cuando la piel sometida a la influencia de la energía de RF se seca, la resistencia cutánea empieza a aumentar hasta valores mayores. El aumento de la resistencia se cree que está relacionado con la vaporización, acompañada o seguida de la ablación del tejido. Se considera que es un buen tratamiento (efecto cutáneo deseado) cuando la ablación se genera en el tejido debajo de los electrodos.

Se ha establecido experimentalmente que el tratamiento que resulta en un efecto cutáneo deseado tiene lugar cuando la resistencia cutánea del sujeto es entre  $R_{low}$  y  $R_{high}$ , donde los valores específicos dependen en el número de electrodos en el cabezal y su disposición y en las propiedades cutáneas. Para un cabezal típico mostrado en la Fig. 1, con 64 electrodos y un diámetro de  $250\mu m$  cada uno,  $R_{low}$  es de unos 1500 Ohms y  $R_{high}$  es de unos 4000 Ohms. Para un cabezal asimétrico de la Fig. 8,  $R_{low}$  es de unos 600 Ohms y  $R_{high}$  es de unos 1600 Ohms. Cuando la resistencia cutánea (o impedancia) disminuye por debajo del límite inferior, la mayor parte de la energía de RF aplicada sobre la piel se pierde al secar la piel y no en provocar el efecto cutáneo deseado. Generalmente, el límite de la resistencia cutánea superior está en la vecindad de la resistencia del estrato córneo con el límite inferior que corresponde al de la piel húmeda. Cuando la resistencia cutánea se sitúa en los límites indicados de resistencia, como se muestra en las líneas discontinuas (610) y (614), la aplicación de RF sobre la piel mediante los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel resulta en el efecto cutáneo deseado. La monitorización continua o pseudocontinua de la impedancia cutánea durante el pulso de RF permite controlar la energía que pasa a la piel. Por ejemplo, cuando la resistencia disminuye por debajo del umbral predefinido de por ejemplo 600 Ohms, el tiempo del pulso RF puede aumentarse mediante el control, hasta que la unidad de control identifica o detecta el principio de un aumento en la resistencia. A partir del momento en que se detecte el principio de un aumento en la resistencia, la cantidad de energía transmitida o se fija o se toma en consideración la energía transmitida en ese punto, por tanto, se permite o se garantiza el efecto adecuado sobre la piel. También es posible interrumpir los pulsos de RF cuando la impedancia cutánea está por debajo de una impedancia predefinida o un valor de resistencia y notificar al operador de excluir los pulsos ineficientes. Otra posibilidad es notificar al operador del valor bajo de la resistencia cutánea y la necesidad de secar la piel. También es posible preparar el aparato para transmitir una cantidad predefinida de energía sobre la piel.

Es posible generalizar el comportamiento cutáneo sometido a pulso de RF en al menos dos casos típicos, a pesar de que puede presentarse una mezcla de estos casos y otros comportamientos cutáneos: a) la resistencia cutánea permanece alta durante la aplicación del pulso de RF y b) la resistencia cutánea disminuye por debajo el límite inferior de resistencia y después llega (la función llega) a una meseta y empieza a aumentar. Por lo tanto, al monitorizar la corriente que pasa en el circuito de elementos de aplicación de voltaje sobre la piel, es posible establecer parámetros de tratamiento adecuados que resultan en un efecto cutáneo deseado y no causan efectos secundarios adversos como dolor, quemaduras u otros. Se ha hallado que las resistencias por encima de  $R_{high}$  corresponden a un cabezal sucio y/o están causadas por una adhesión incorrecta del cabezal a la piel. En ambos casos, los pulsos pueden ocasionar un dolor indeseado. Para reducir el dolor, un limitador de corriente (704) (figura 7) o un sistema de control cortan inmediatamente el pulso cuando la resistencia está por encima de cierto umbral predeterminado. El control notificará al operador para que compruebe la correcta fijación del cabezal sobre la piel y/o limpie el cabezal.

La figura 7 es una ilustración esquemática de otra realización ejemplar del presente cabezal para un circuito de dirección para el tratamiento fraccional de la piel que elimina la sensación de dolor y la descarga eléctrica que pueden afectar al sujeto tratado. Un elemento sensor (700) detecta la corriente que pasa de inmediato al circuito del cabezal para el tratamiento fraccional de la piel. La detección y el muestreo pueden ser continuos o realizarse a intervalos de tiempo muy cortos, por ejemplo, cada pocas decenas de microsegundo. Una respuesta rápida del limitador de corriente inducida de RF (704) en el curso de la operación establece un máximo de corriente que pasa a la piel. Inmediatamente, si el aumento de corriente sobrepasa un valor predeterminado, se opera un rápido interruptor (708) que cierra el circuito, dirigiendo la corriente hacia un elemento absorbedor de energía (712), que disipa la energía excesiva en forma de calor. El elemento absorbedor de energía de RF (712) puede empaquetarse o incluso formar parte del limitador de corriente (704). El interruptor puede ser un transistor bipolar, un interruptor MOSFET, un interruptor IGBT o cualquier otro interruptor rápido. Si el interruptor se opera en el régimen análogo, puede estabilizar la corriente hasta un valor máximo predefinido o por debajo de dicho valor. El elemento absorbedor de energía (712) puede ser un banco de resistencias, un puente de diodos o dispositivos similares. Esto protege al sujeto de descargas eléctricas, quemaduras cutáneas u otros efectos secundarios potenciales del tratamiento.

La figura 1 ilustra un cabezal de una técnica anterior, que es básicamente un cabezal simétrico que incluye matrices pares e impares de electrodos. La figura 8 es una ilustración esquemática del presente cabezal del aplicador de RF para el tratamiento fraccional de la piel que elimina o significativamente reduce la «competición» entre los electrodos del cabezal. A pesar de que el cabezal (800) es para tratamiento bipolar, es un cabezal asimétrico. El cabezal (800) tiene uno o más (agrupaciones) grandes electrodos «de tierra» (804) localizados en el área periférica del sustrato (808) y conectados a un puerto de salida de RF. Todos los elementos miniatura discretos de aplicación de voltaje sobre la piel (812), que sobresalen de la superficie del sustrato y se terminan en formas tipo domo, están interconectados al otro puerto del transformador de salida de RF. El cabezal en particular tiene 64 elementos, aunque otros diseños con distinto número de elementos son posibles. La ventaja añadida de esta solución es que las variaciones de resistencia pueden ser más obvias, ya que no hay competición entre los electrodos localizados en las tiras de contacto pares e impares, por tanto, previene la marca parcial indeseada sobre la piel y el dolor que la acompaña. El área de los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (804) es sustancialmente mayor que el área de los elementos terminados con formas tipo domo (812). El cabezal (800) posee un mecanismo (820) que permite la eliminación rápida y fijación del cabezal del aplicador y los elementos de conexión de voltaje de RF (no mostrado).

El esquema eléctrico y la estructura del cabezal descritos anteriormente eliminan la sensación de choque eléctrico, reducen o eliminan el dolor asociado con el tratamiento y aumentan la eficacia del tratamiento. El transformador de aislamiento se localiza muy próximo al cabezal de aplicación para reducir las corrientes de tierra a través de la capacitancia parásita. Los condensadores en serie localizados en la ruta a los electrodos expulsan las corrientes de baja frecuencia que se producen a nivel de un plasma formado en los electrodos y el limitador de corriente rápida establece un máximo a la corriente que se aplica sobre la piel.

Los parámetros de funcionamiento típicos del aparato son:

Voltaje con carga de alta impedancia: 850Vp-p

Corriente: 50-400mA

Longitud de pulso: 10-150msec

Energía por pulso (energía real aplicada sobre la piel): 0,5-4J, más típica 1-2J. Frecuencia de la RF: 1MHz, aunque valores de 100kHz hasta 10MHz pueden tenerse en consideración. Los parámetros típicos de control para el cabezal asimétrico, 64 pins, 250 micras cada uno:

Límite superior de resistencia para cortar pulsos para reducción del dolor: > 1600 Ohms (para cabezal asimétrico de 64 pins)

Límite inferior de resistencia para cortar pulsaciones de baja eficiencia: 200 Ohms (para cabezal asimétrico de 64 pins)

Rango de resistencia donde el control añade energía para secar la piel: 200-600 Ohms (para cabezal asimétrico de 64 pins)

**REIVINDICACIONES**

1. Aplicador para el tratamiento fraccional de la piel, dicho aplicador comprende:

5 un cabezal asimétrico desechable (800) que incluye:

un sustrato (808), una pluralidad de elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (812) cada uno de los cuales se termina en una forma de domo conectada a un primer puerto de RF y una pluralidad de grandes elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (804) conectados a un segundo puerto de RF;

10

un transformador de aislamiento (200) localizado a estrecha proximidad del cabezal asimétrico desechable (800);

al menos un condensador (232, 236) conectado en serie con el cabezal asimétrico desechable (800) y a una bobina de salida del transformador de aislamiento (200); donde

15

la pluralidad de los elementos miniatura de aplicación de voltaje sobre la piel (812) cada uno de los cuales termina en una forma de domo está unida por la pluralidad de grandes elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (804); y

la superficie de la pluralidad de grandes elementos de aplicación de voltaje sobre la piel (804) es mayor que la superficie elementos miniatura de aplicación de voltaje sobre la piel (812) cada uno de los cuales termina en una forma de domo.

20

2. Aplicador según la reivindicación 1 donde el transformador de aislamiento (200) se configura de manera operativa para reducir las corrientes de tierra a través de la capacitancia parásita.

25

3. Aplicador según la reivindicación 1 donde la capacidad del transformador de aislamiento (200) no es superior a 10 pF.

4. Aplicador según la reivindicación 1 donde los condensadores conectados en serie con el cabezal y la bobina de salida se han configurado de forma operativa para filtrar las corrientes de baja frecuencia producidas por un plasma formadas a nivel de los elementos de aplicación de voltaje sobre la piel.

30

5. Aplicador según la reivindicación 1 que además comprende un limitador de corriente configurado de forma operativa para establecer un máximo para la corriente que circula por la piel.

35

6. Aplicador según la reivindicación 5 donde el limitador de corriente además comprende un elemento de absorción de la energía de RF.

7. Aplicador según la reivindicación 6 donde el limitador de corriente limita el aumento de corriente y dirige una parte mayor de la corriente mediante el elemento de absorción de la energía de RF.

40

8. Aplicador según la reivindicación 5 donde el limitador de corriente opera una conmutación rápida que cierra un circuito que dirige la corriente a un elemento de absorción de energía.

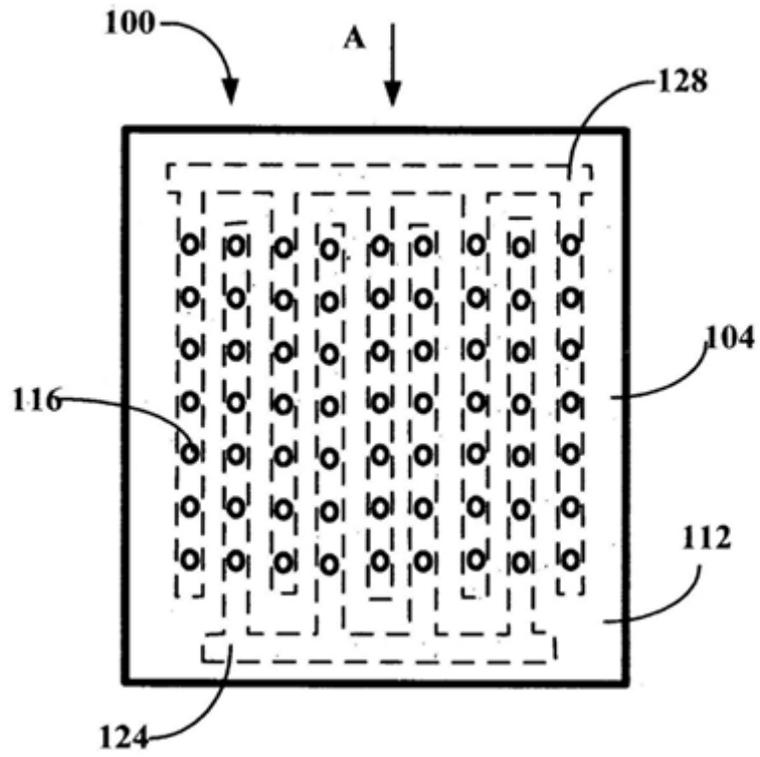


Fig. 1A

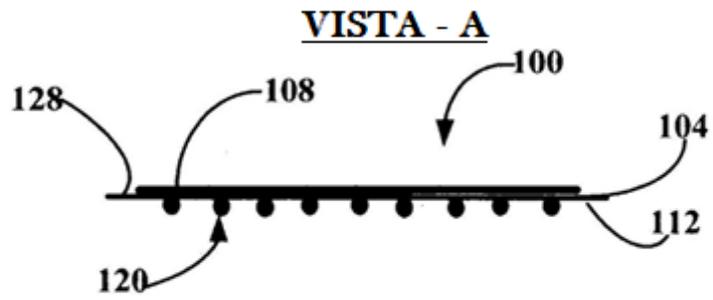


Fig. 1B

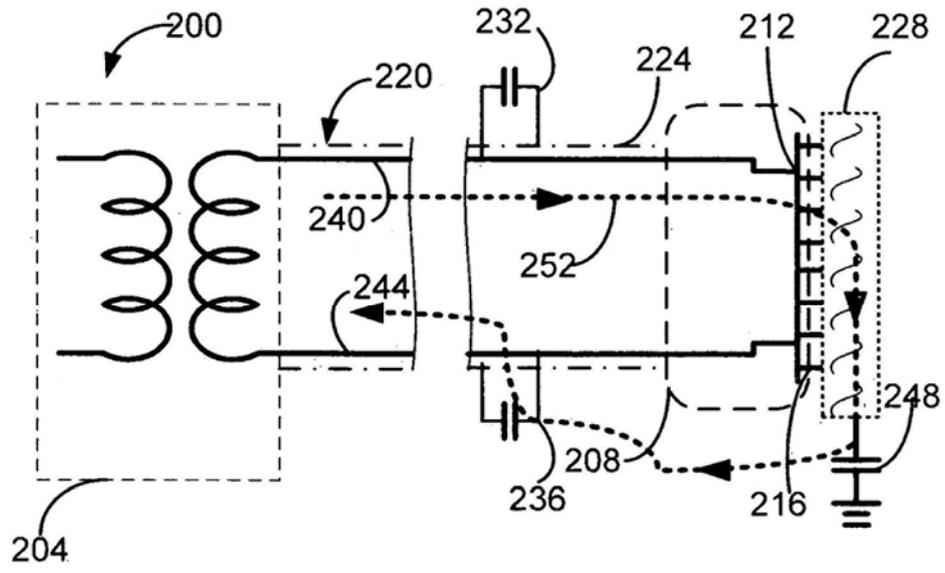


Fig. 2

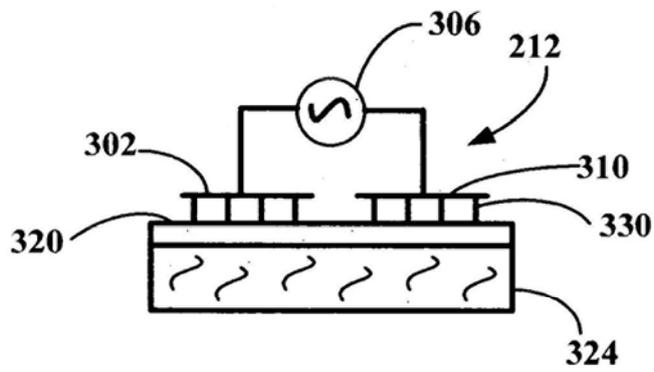


Fig. 3A

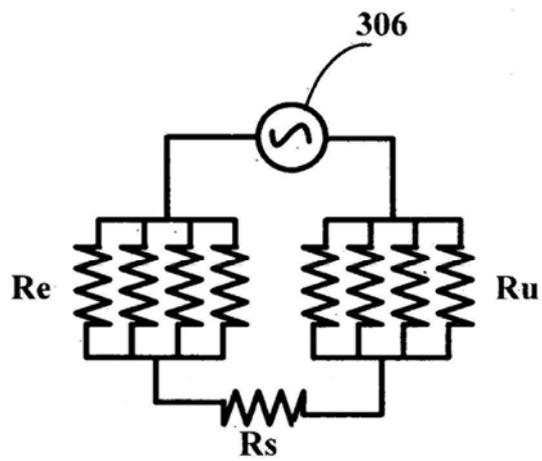


Fig. 3B

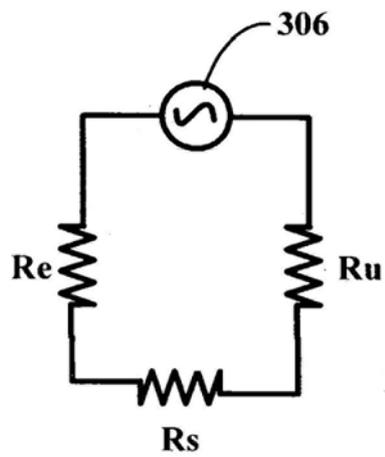
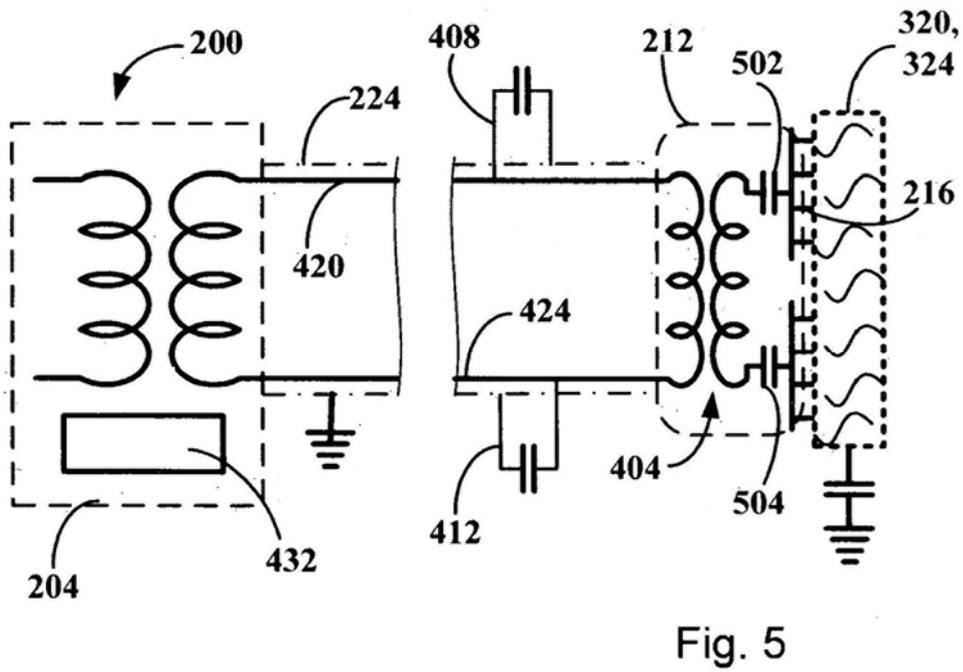
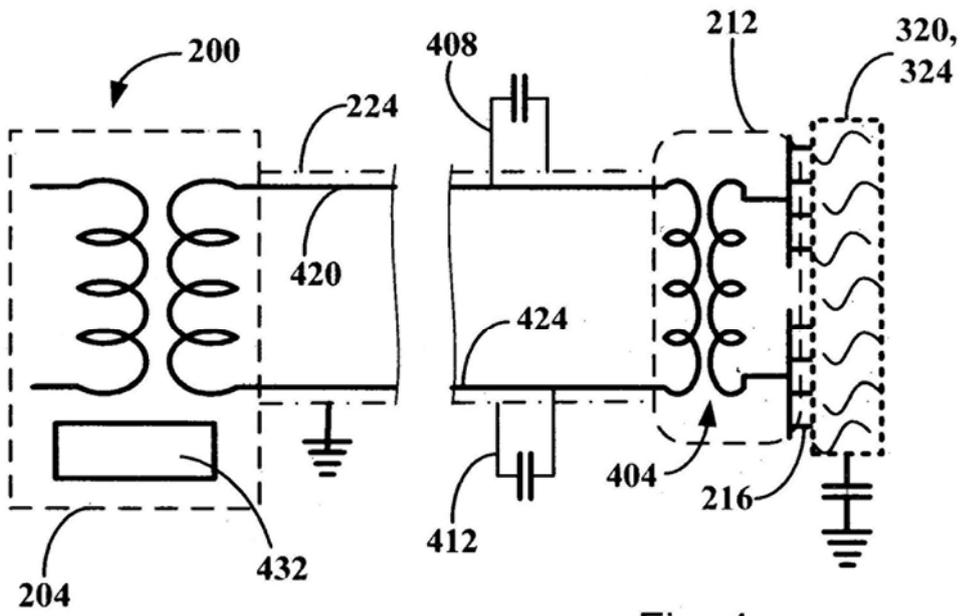


Fig. 3C



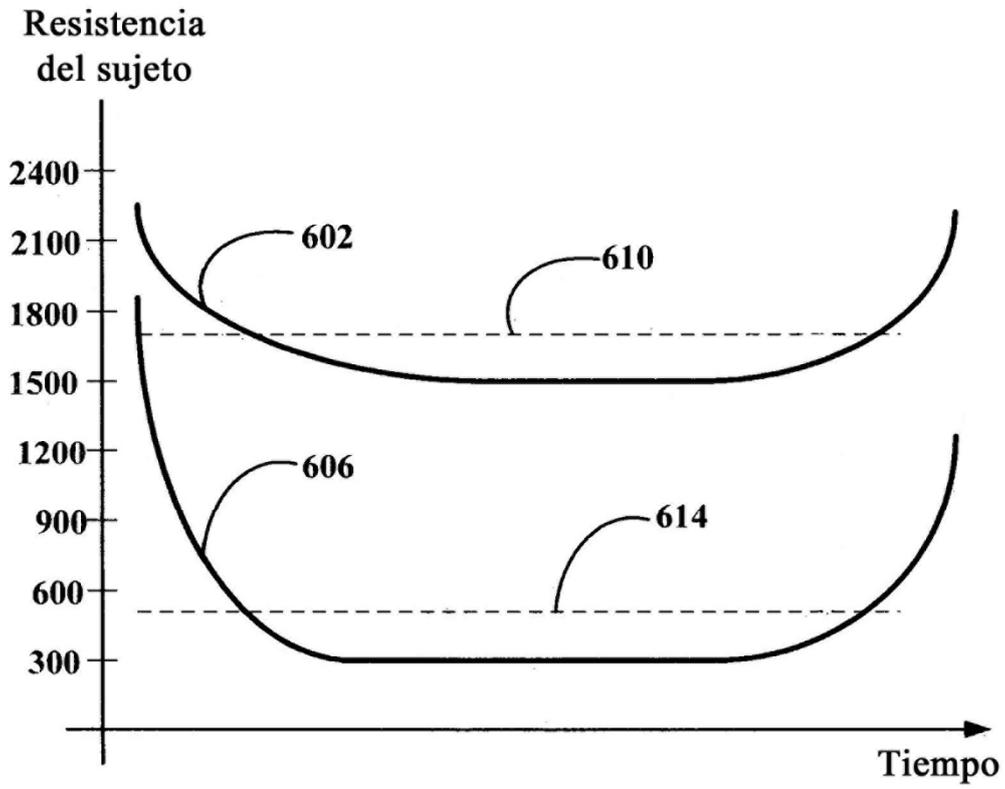


Fig. 6

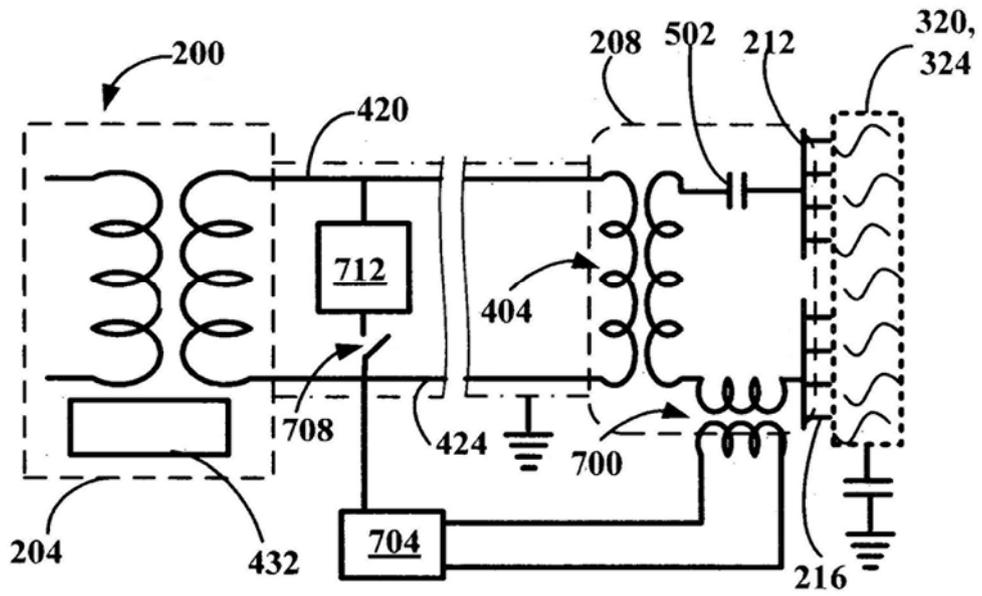


Fig. 7

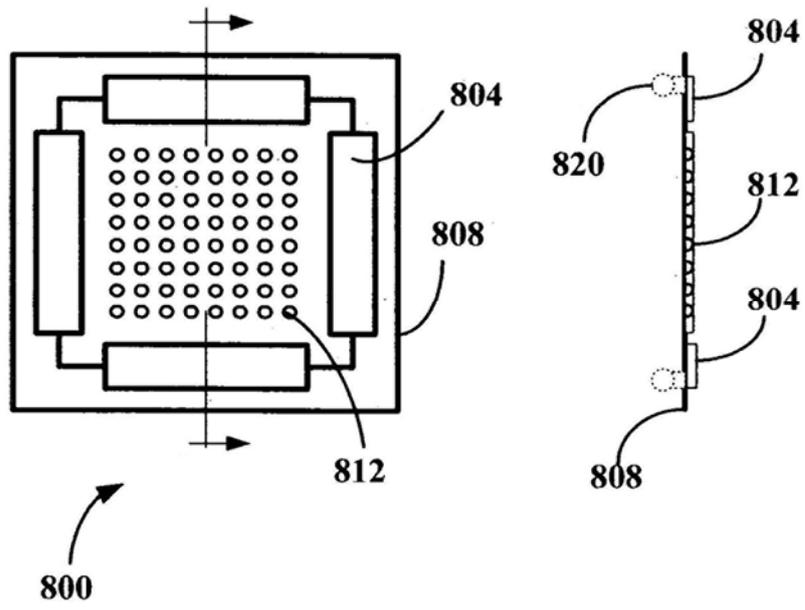


Fig. 8