

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 641**

51 Int. Cl.:

A61F 7/10 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2015 PCT/US2015/015626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15123420**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2015 E 15749070 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3104796**

54 Título: **Procedimiento y aparato para afectar a la pigmentación de un tejido**

30 Prioridad:

12.02.2014 US 201461939162 P

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

02.12.2019

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(50.0%)
55 Fruit Street
Boston, MA 02114, US y
BLOSSOMS INNOVATIONS, LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, RICHARD ROX;
MANSTEIN, DIETER;
CHAN, HENRY HIN LEE;
ZUO, VINCENT y
TING, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 733 641 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

Procedimiento y aparato para afectar a la pigmentación de un tejido

Campo de la divulgación

5 La presente divulgación se refiere, en general, a afectar a la pigmentación de un tejido biológico y, más específicamente, a un procedimiento y un aparato para el enfriamiento controlado del tejido cutáneo para afectar a la pigmentación del mismo.

Antecedentes

10 El enfriamiento o congelación controlados de tejido biológico, tal como el tejido cutáneo, puede producir diversos efectos. Ciertos procedimientos y dispositivos de congelación de tejidos, tales como las criosondas convencionales, pueden causar una congelación severa del tejido y generar daños celulares. Por ejemplo, 15 grados moderados de enfriamiento o congelación pueden producir efectos particulares, como afectar a la expresión de la pigmentación de la piel.

15 Existe una demanda de productos cosméticos que puedan aclarar el aspecto de la piel o afectar de manera controlable a la pigmentación de la piel. Por ejemplo, puede ser deseable aclarar la constitución general o el color de una región de la piel para alterar el aspecto general por razones cosméticas. Además, también puede ser conveniente, por razones cosméticas, aclarar la apariencia de ciertas regiones hiperpigmentadas de la piel, como grandes pecas, manchas de café con leche, melasma o círculos oscuros debajo de los ojos que pueden resultar de cantidades locales excesivas de pigmento en la piel. La hiperpigmentación puede deberse a una variedad de factores tales como exposición a los rayos UV, envejecimiento, estrés, trauma, inflamación, etc. Estos factores
20 pueden conducir a un exceso de producción de melanina o melanogénesis por los melanocitos en la piel, lo que puede conducir a la formación de áreas hiperpigmentadas. Estas áreas hiperpigmentadas se suelen ubicar dentro de la epidermis. Sin embargo, también pueden resultar del exceso de melanina depositada dentro de la dermis. Se están comercializando muchas formulaciones tópicas que pretenden aclarar las manchas de la edad y reducir los efectos de dicha hiperpigmentación. Sin embargo, la mayoría de estas formulaciones cosméticas tienen una eficacia cuestionable y pueden producir efectos secundarios no deseados.
25

30 Se ha observado hipopigmentación del tejido cutáneo en respuesta al enfriamiento o congelación temporales del tejido, como puede ocurrir durante los procedimientos de criocirugía. La pérdida de pigmentación después del enfriamiento o la congelación de la piel puede deberse a una disminución de la producción de melanosomas, destrucción de los melanocitos o inhibición de la transferencia de melanosomas hacia los queratinocitos de la región inferior de la capa epidérmica. La hipopigmentación resultante puede ser de larga duración o permanente. También se ha observado que algunos de estos procedimientos de congelación pueden generar regiones de hiperpigmentación del tejido cutáneo.

35 Recientemente se ha reconocido que el enfriamiento o congelación controlados del tejido cutáneo puede generar hipopigmentación tal como se describe, por ejemplo, en la Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2011/0313411. Los factores que pueden afectar a los resultados de la pigmentación pueden incluir la temperatura de enfriamiento, el tiempo de enfriamiento y las características geométricas del objeto enfriado que se ponga en contacto con la superficie de la piel para enfriarla. Las geometrías de superficies que se han propuesto para dichos enfriamiento o congelación incluyen, por ejemplo, placas planas simples, placas con pequeñas protuberancias (por ejemplo, menos de aproximadamente 1-2 mm de diámetro) y placas con características elevadas discontinuas (por ejemplo, mayores de aproximadamente 5 -10 mm de diámetro). Puede haber cierta variabilidad en la reducción de la pigmentación y en la consistencia de dichos procedimientos en función del uso de diferentes geometrías de placas enfriadas, cuyos resultados pueden ser más sensibles a otros parámetros tales como la temperatura de la placa y la duración del contacto.
40

45 El documento US 2011/313411 describe un procedimiento y un aparato para afectar (por ejemplo, aclarar) la apariencia de la piel enfriando o congelando pequeñas regiones superficiales de la piel, separadas, para producir regiones de hipopigmentación local. La anchura de las regiones puede ser, por ejemplo, menor que aproximadamente 1 mm o 0,5 mm, y la distancia entre estas regiones congeladas puede ser mayor que aproximadamente 3 veces la anchura de las regiones. Un aparato puede incluir una pluralidad de disposiciones térmicamente conductivos y espacialmente separadas que se pueden fijar o acoplar de otra manera a una base. Las
50 disposiciones conductivas pueden enfriarse y luego ponerse en contacto con la superficie de la piel para producir pequeñas regiones de hipopigmentación.

El documento US 2012/022518 describe sistemas y procedimientos que permiten el suministro de energía de radiofrecuencia y aplicaciones de crioterapia al tejido adiposo para la reducción y el contorneado de la grasa corporal.

55 El documento WO 2013/075006 describe un procedimiento y un aparato cosméticos que pueden proporcionar enfriamiento y/o congelación del tejido cutáneo proximal a la superficie de la piel para generar una apariencia de aclaramiento o pigmentación reducida de la piel. La piel se puede enfriar a una temperatura inferior a

aproximadamente -5 grados Celsius durante un minuto o menos, utilizando una pluralidad de superficies de contacto enfriadas, cada una con una anchura de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 20 mm. Se puede proporcionar una disposición de enfriamiento para proporcionar una extracción controlada del calor del tejido cutáneo que se está tratando. Opcionalmente, se puede proporcionar un sensor para detectar la congelación del tejido proximal a las superficies enfriadas.

Por consiguiente, puede existir la necesidad de procedimientos y aparatos que puedan proporcionar una congelación controlada de la piel u otro tejido, y un aclaramiento gradual del tejido cutáneo, que puedan abordar y/o superar al menos algunas de las deficiencias o los problemas anteriormente descritos en el presente documento.

Resumen de realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares descritas en el presente documento se refieren a un procedimiento y un aparato cosméticos que pueden abordar y/o superar al menos algunas de las deficiencias o los problemas descritos anteriormente en el presente documento. Pueden surgir efectos sinérgicos de diferentes combinaciones de las características y realizaciones descritas en el presente documento, aunque es posible que no se describan en detalle todas estas combinaciones. Además, se debe tener en cuenta que todas las realizaciones de la presente divulgación con respecto a un procedimiento pueden llevarse a cabo según el orden de las etapas descritas, aunque este pueda no ser el orden único y esencial de las etapas de los procedimientos ejemplares. Por ejemplo, a continuación se describen todos los diferentes órdenes y combinaciones de las etapas y los trámites del procedimiento.

La invención está definida por las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas vienen dadas por las reivindicaciones dependientes. Las realizaciones ejemplares de la presente divulgación se refieren a procedimientos y aparatos no invasivos para el enfriamiento o congelación controlados del tejido cutáneo, que pueden reducir la pigmentación general de un área de la piel utilizando técnicas criogénicas. En una realización ejemplar de la presente divulgación, se puede proporcionar un aparato para enfriar o congelar de manera controlada regiones de la piel a temperaturas y con duraciones particulares para producir un aclaramiento de la apariencia de la piel.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación, el aparato puede incluir una disposición de contacto enfriada, de preferencia formada al menos parcialmente por un material que tenga una gran efusividad térmica, por ejemplo, una efusividad al menos aproximadamente 10 veces mayor que la del tejido cutáneo. Por ejemplo, la placa puede estar fabricada al menos parcialmente con un metal o una aleación tales como latón, oro, plata, cobre, aluminio o similares, diamante o carbono tipo diamante, un material congelado u otro material que tenga una alta efusividad térmica, tal como el diamante. La disposición de contacto puede tener una superficie distal configurada para entrar en contacto con la superficie de una región de la piel. Opcionalmente, la disposición de contacto puede formarse utilizando dos o más materiales que tengan diferentes propiedades termofísicas (por ejemplo, diferentes efusividades térmicas). En una realización ejemplar, la superficie distal (de contacto) de la disposición de contacto puede estar provista de una capa o película de un segundo material.

La superficie de contacto distal de la disposición de contacto puede ser sustancialmente plana, o puede ser convexa o cóncava para facilitar el contacto con una región de la piel. La superficie de contacto puede estar provista de una pluralidad de cavidades, por ejemplo, pequeños rebajes que pueden ser sustancialmente redondos y tener un diámetro o anchura comprendidos entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 3 mm, o aproximadamente entre 0,5 mm y 2 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. La profundidad de las cavidades puede estar entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2 mm, o entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. Las cavidades pueden proporcionarse en un patrón regular (por ejemplo, una matriz rectangular o triangular) o pueden estar distribuidos de forma aleatoria o semi-aleatoria sobre la superficie de contacto.

En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, uno o más de las cavidades pueden tener una forma alargada, con una anchura (por ejemplo, la dimensión más pequeña) comprendida entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 3 mm, o aproximadamente entre 0,5 mm y 2 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. La longitud (por ejemplo, la dimensión más larga) de las cavidades alargadas puede ser mayor que la anchura correspondiente. La profundidad de tales cavidades alargadas puede estar comprendida entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2 mm, o entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. Las cavidades alargadas pueden proporcionarse en un patrón regular (por ejemplo, con sus ejes largos paralelos o perpendiculares entre sí) o sus orientaciones y/o ubicaciones pueden estar distribuidas de manera aleatoria o semi-aleatoria sobre la superficie de contacto. En una realización ejemplar de la presente divulgación, pueden proporcionarse las cavidades alargadas como una pluralidad de surcos sustancialmente paralelos que pueden extenderse a través de una porción, o sustancialmente la totalidad, de la anchura o la longitud de la superficie de contacto.

En otras realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se pueden proporcionar cavidades con diferentes tamaños y/o formas (por ejemplo, diferentes anchuras, longitudes y/o profundidades) en una sola superficie de contacto. Dichas cavidades se pueden proporcionar en una matriz regular, o pueden estar orientadas y localizadas aleatoria o semi-aleatoriamente.

5 Los bordes de las cavidades, allí donde las cavidades se encuentran con la superficie distal, pueden ser redondeados o biselados, por ejemplo, para evitar un borde afilado. La superficie interior de una cavidad puede tener un perfil redondeado, cilíndrico o cuadrado, o tener otra forma. La superficie interior de una cavidad redonda puede ser cilíndrica o puede tener la forma de una porción de esfera o elipsoide. La superficie interior de una cavidad alargada puede tener una forma redondeada, tal como una porción de un cilindro circular o elipsoidal, o puede estar provista de esquinas internas.

10 La fracción del área de las cavidades en la superficie de contacto puede estar comprendida, por ejemplo, entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 0,50, u opcionalmente entre aproximadamente 0,10 y aproximadamente 0,30, o aproximadamente 0,20. Dichos rangos y valores ejemplares de cobertura fraccional del área pueden proporcionar un área suficiente de contacto directo con la piel por parte de la superficie de contacto, a la vez que proporcionan una densidad de área de cavidades suficiente para mejorar la eficacia de enfriamiento y/o congelación locales para generar los efectos de hipopigmentación.

15 En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar en el aparato una disposición de enfriamiento. La disposición de enfriamiento ejemplar puede incluir, por ejemplo, un depósito dispuesto en contacto térmico con la placa de enfriamiento. Se puede proporcionar en el depósito un refrigerante u otro medio absorbente de calor, como, por ejemplo, una solución salina, una mezcla de agua y alcohol, una mezcla de agua y glicol, o similares para enfriar la placa. Opcionalmente, se puede hacer circular un refrigerante enfriado a través del depósito y/o uno o más conductos formados en el depósito para proporcionar enfriamiento continuo a la placa. Opcionalmente, se puede proporcionar una disposición de control, y puede configurarse la disposición de enfriamiento para controlar y/o mantener una temperatura particular de la placa de enfriamiento mientras la placa de enfriamiento está en contacto con la piel. Pueden proporcionarse uno o mas sensores de temperatura en, o sobre, el elemento de contacto para facilitar el control de temperatura de las porciones del elemento de contacto.

20 En otra realización ejemplar de la presente divulgación, puede proporcionarse un dispositivo de enfriamiento termoeléctrico tal como, por ejemplo, un dispositivo Peltier u otra fuente de enfriamiento, en contacto térmico con la disposición de contacto para enfriarla. En ciertas realizaciones, puede formarse la disposición de contacto como parte de una porción enfriada del dispositivo de enfriamiento y configurarse para ser colocada directamente sobre la superficie de la piel.

25 Se pueden proporcionar uno o más sensores de temperatura y/o sensores ópticos, u otros tipos de sensores, para controlar la temperatura de la placa o dispositivo de enfriamiento, para detectar la temperatura local del tejido contactado/enfriado y/o para detectar la congelación local del tejido cutáneo mientras la placa o dispositivo de enfriamiento está colocada en contacto con la superficie de la piel. Opcionalmente puede determinarse el tiempo de tratamiento en relación con el inicio de la congelación, por ejemplo, como duración del tiempo de contacto entre el objeto frío y la superficie de la piel después de que haya comenzado la congelación local del tejido. La temperatura se puede medir utilizando sensores de contacto, sensores sin contacto, o ambos. Opcionalmente, se puede proporcionar una disposición de calentamiento para calentar el tejido congelado después de que haya transcurrido el tiempo de tratamiento particular. Se puede generar y transmitir una señal de realimentación al dispositivo de enfriamiento o a la disposición de control, si está presente, de tal manera que se evite el enfriamiento o congelación excesivos o no deseados. Por ejemplo, se puede proporcionar un control por retroalimentación para facilitar un procedimiento de tratamiento seguro y eficaz en el que no haya peligro o resultados de riesgo para la persona sometida al tratamiento.

30 De acuerdo con realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar un procedimiento y un aparato para la detección de la congelación del tejido al inicio de tal congelación. Dicha detección de congelación ejemplar puede basarse, por ejemplo, en detección de temperatura, detección óptica y/o medición de la impedancia eléctrica y/o mecánica del tejido cutáneo.

35 En otra realización ejemplar de la presente divulgación, se pueden proporcionar uno o más sensores de presión para detectar una presión de contacto entre la superficie de contacto del aparato y la superficie de la piel.

40 En otra realización ejemplar más de la presente divulgación, la disposición de contacto puede incluir una superficie de contacto flexible o dúctil para facilitar un mejor contacto entre la superficie de contacto del aparato y la superficie de la piel. Se puede proporcionar una sustancia flexible o maleable, que tenga una conductividad térmica o una efusividad elevadas, entre la disposición de enfriamiento y una película flexible en la superficie de contacto, para facilitar la deformación de la superficie de contacto mientras se mantiene una alta tasa de extracción de calor del tejido cutáneo. Dicha sustancia flexible o maleable puede incluir, por ejemplo, una pasta o gel térmicamente conductivos, o una suspensión o suspensión bifásica que tenga una temperatura o rango de transición de fase igual, cercana, o próxima a una temperatura de contacto predeterminada.

45 En otra realización ejemplar más de la presente divulgación, se puede proporcionar en la disposición de contacto una disposición de vacío que comprende uno o más canales para facilitar un mejor contacto entre la superficie de contacto del aparato, por ejemplo, dentro de las cavidades, y la superficie de la piel.

En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, el aparato de enfriamiento puede estar provisto de una

pluralidad de disposiciones de enfriamiento y/o una pluralidad de disposiciones de contacto. Uno o más sensores de temperatura, sensores de presión, detectores de congelación y/o disposiciones de control pueden ser asociados o proporcionados opcionalmente en comunicación con cada disposición de enfriamiento y/o con cada disposición de contacto.

- 5 En una realización ejemplar adicional de la presente divulgación, se puede proporcionar un procedimiento cosmético para producir hipopigmentación en el tejido cutáneo. En una realización ejemplar, se puede proporcionar un procedimiento para aclarar la apariencia de la piel que incluye enfriar y/o congelar una región de la piel para inducir efectos localizados de hipopigmentación. Se puede lograr un mayor aclaramiento tratando una región particular de la piel más de una vez.
- 10 En otra realización ejemplar adicional de la presente divulgación, el procedimiento cosmético puede incluir regiones de congelación del tejido cutáneo, por ejemplo, hasta al menos la profundidad de la capa basal, por ejemplo, hasta al menos aproximadamente la profundidad de la unión dermoepidérmica, lo que puede proporcionar un efecto de hipopigmentación. Esta congelación ejemplar se puede lograr de preferencia poniendo en contacto la superficie de la piel con la superficie distal de una disposición de contacto, por ejemplo, una placa de enfriamiento o similar, que está
- 15 provista de una pluralidad de cavidades y que se proporciona a una temperatura inferior a aproximadamente -5 grados Celsius, por ejemplo, aproximadamente entre -7 y -10 grados Celsius. En ciertas realizaciones ejemplares, se pueden usar temperaturas tan bajas como -15 a -20 grados Celsius aproximadamente. Los tiempos de enfriamiento o tratamiento, que pueden corresponder a la duración con que el objeto frío está en contacto con la superficie de la piel después de haber comenzado la congelación local del tejido, pueden ser inferiores a
- 20 aproximadamente dos minutos, o de preferencia inferiores a aproximadamente un minuto, por ejemplo, aproximadamente entre 30 segundos y 1 minuto cuando la temperatura de la superficie distal de la disposición de contacto esté aproximadamente entre -7 y -10 grados Celsius. Se pueden usar tiempos de enfriamiento más cortos cuando la superficie distal de la disposición de contacto se encuentre a temperaturas más frías, por ejemplo, menos
- 25 de aproximadamente 30 segundos o incluso menos de aproximadamente 15 segundos cuando la temperatura del objeto frío esté aproximadamente entre -15 y -20 grados Celsius. Tales temperaturas y tiempos pueden llevar a respuestas de hipopigmentación en el tejido cutáneo, siendo a la vez suficientemente rápidos para facilitar el enfriamiento o la congelación secuenciales de una pluralidad de regiones de la piel.

Se pueden proporcionar uno o más sensores de temperatura y/o sensores ópticos, u otros tipos de sensores, para controlar la temperatura de la disposición de contacto y/o de un dispositivo de enfriamiento dispuesto en comunicación térmica con la disposición de contacto, para detectar la temperatura local del tejido

30 contactado/enfriado y/o para detectar la congelación local del tejido cutáneo mientras la disposición de contacto se encuentra en contacto con la superficie de la piel. El tiempo o los tiempos de tratamiento pueden determinarse opcionalmente en relación con el inicio de la congelación, por ejemplo, como duración del tiempo de contacto entre el objeto frío y la superficie de la piel después de que haya comenzado la congelación local del tejido. La

35 temperatura se puede medir utilizando sensores de contacto, sensores sin contacto, o ambos. Opcionalmente, se puede proporcionar una disposición de calentamiento para calentar el tejido congelado una vez transcurrido el tiempo de tratamiento particular. Se puede generar una señal de retroalimentación y enviarla al dispositivo de enfriamiento, si está presente, de tal manera que se evite un enfriamiento o una congelación excesivos o no

40 deseados. En otras palabras, se puede proporcionar un control por retroalimentación para garantizar un procedimiento de tratamiento seguro en el que no haya peligro o resultados de riesgo para la persona que recibe el tratamiento.

El procedimiento y el aparato ejemplares de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación pueden proporcionar un aclaramiento gradual del área de la piel, que se esté tratando, por la formación controlada de áreas

45 despigmentadas. Se pueden utilizar tratamientos múltiples para aclarar aún más el área. Los procedimientos y aparatos ejemplares descritos en el presente documento también pueden mejorar el aspecto general de la piel al estimular una respuesta en las pequeñas regiones de tejido congelado.

El procedimiento cosmético descrito a modo de ejemplo ha sido probado, y se ha determinado que es un procedimiento seguro y rutinario que se puede implementar en salones de belleza u otros entornos. El procedimiento

50 ejemplar puede ser un procedimiento no invasivo. Además, el procedimiento puede ser seguro ya que no es invasivo, no presenta un riesgo sustancial para la salud y no requiere experiencia médica profesional. No se necesita un médico para poner en práctica las realizaciones del procedimiento descrito en el presente documento, y no se presenta ningún riesgo, mucho menos un riesgo para la salud, para una persona que sea tratada con dicho procedimiento cosmético, como quedará claro a partir de la siguiente descripción.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación se harán evidentes al leer la siguiente

55 descripción detallada de las realizaciones de la divulgación, considerada en conjunto con las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, considerada en conjunto con las figuras adjuntas que muestran realizaciones, resultados y/o

características ilustrativas de las realizaciones ejemplares de la presente divulgación, en las cuales:

- La FIG. 1 es una vista lateral en sección transversal de un aparato ejemplar que puede usarse para producir criogénicamente una hipopigmentación en un tejido cutáneo según una realización ejemplar de la presente divulgación;
- 5 La FIG. 2A es una vista lateral en sección transversal ejemplar de un elemento de contacto del aparato ejemplar mostrado en la FIG. 1;
- La FIG. 2B es una vista desde abajo de una primera configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- 10 La FIG. 2C es una vista desde abajo de una segunda configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 2D es una vista desde abajo de una tercera configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 2E es una vista desde abajo de una cuarta configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- 15 La FIG. 2F es una vista desde abajo de una quinta configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 2G es una vista desde abajo de una sexta configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- 20 La FIG. 2H es una vista desde abajo de una séptima configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 2I es una vista desde abajo de una octava configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 2J es una vista desde abajo de una novena configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- 25 La FIG. 2K es una vista desde abajo de una décima configuración ejemplar del elemento de contacto que se muestra en la FIG. 2A;
- La FIG. 3A es una vista lateral en sección transversal de un elemento de contacto ejemplar que contiene una cavidad redondeada en contacto con una superficie de la piel según una realización ejemplar de la presente divulgación;
- 30 La FIG. 3B es una vista lateral en sección transversal del elemento de contacto ejemplar que contiene una cavidad que tiene un perfil cilíndrico o rectangular de acuerdo con la presente divulgación;
- La FIG. 3C es una vista lateral en sección transversal del elemento de contacto ejemplar que contiene una cavidad redondeada poco profunda de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación;
- 35 La FIG. 3D es una vista lateral en sección transversal del elemento de contacto ejemplar que contiene una cavidad profunda de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación;
- La FIG. 4A es una vista desde abajo de una configuración ejemplar del elemento de contacto mostrado en la FIG. 2A que incluye una pluralidad de sensores de temperatura;
- La FIG. 4B es una vista lateral en sección transversal de un elemento de contacto ejemplar que incluye 3 sensores térmicos situados en diferentes ubicaciones encima y dentro del elemento de contacto;
- 40 La FIG. 5 es una vista lateral en sección transversal de un aparato ejemplar para enfriar de manera controlable tejido cutáneo que incluye una disposición óptica para detectar la congelación local de la piel de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación;
- 45 La FIG. 6 es un gráfico de datos ejemplar generado con un aparato de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación que ilustra cambios tanto de la temperatura superficial medida como de la reflectancia óptica cuando se enfría una región de piel de un cerdo vivo y comienza la congelación local de la piel;
- La FIG. 7 es una vista lateral en sección transversal del elemento de contacto ejemplar que incluye dos materiales diferentes que tienen diferentes propiedades termofísicas de acuerdo con una realización ejemplar adicional de la presente divulgación;

La FIG. 8 es una vista lateral en sección transversal de un aparato ejemplar para enfriar o congelar tejido cutáneo, de manera controlable, que incluye sensores de presión para detectar la presión de contacto del elemento de contacto con la superficie de la piel según una realización ejemplar de la presente divulgación;

5 La FIG. 9 es una vista lateral en sección transversal del elemento de contacto ejemplar que incluye una disposición de vacío configurada para facilitar el contacto entre la superficie de contacto y la superficie de la piel según otra realización ejemplar adicional de la presente divulgación;

La FIG. 10 es una vista lateral en sección transversal de un elemento de contacto ejemplar que incluye una superficie de contacto flexible o dúctil;

10 La FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal del aparato ejemplar para enfriar o congelar tejido cutáneo, de manera controlable, que incluye más de una disposición de enfriamiento y más de un elemento de contacto según otra realización ejemplar de la presente divulgación;

La FIG. 12A es una imagen ejemplar de una región de piel de cerdo obtenida 4 semanas después de haber sido enfriada a -9 grados C durante un tiempo de contacto de 15 segundos usando una superficie de contacto con cavidades según una realización ejemplar de la presente divulgación;

15 La FIG. 12B es una imagen ejemplar de la región de piel de cerdo que se muestra en la FIG. 12A obtenida 9,5 semanas después de su enfriamiento;

La FIG. 13A es una imagen ejemplar de una región de piel de cerdo obtenida 4 semanas después de haber sido enfriada a -9 grados C durante un tiempo de contacto de 15 segundos utilizando una superficie de contacto lisa;

20 La FIG. 13B es una imagen ejemplar de la región de piel de cerdo que se muestra en la FIG. 13A obtenida 9,5 semanas después de su enfriamiento;

La FIG. 14A es una imagen ejemplar de una región de piel de cerdo obtenida 4 semanas después de haber sido enfriada a -9 grados C durante un tiempo de contacto de 30 segundos utilizando una superficie de contacto con cavidades según una realización ejemplar de la presente divulgación;

25 La FIG. 14B es una imagen ejemplar de la región de piel de cerdo que se muestra en la FIG. 14A obtenida 9,5 semanas después de su enfriamiento;

La FIG. 15A es una imagen ejemplar de una región de piel de cerdo obtenida 4 semanas después de haber sido enfriada a -9 grados C durante un tiempo de contacto de 30 segundos utilizando una superficie de contacto lisa; y

30 La FIG. 15B es una imagen ejemplar de la región de piel de cerdo que se muestra en la FIG. 15A obtenida 9,5 semanas después de su enfriamiento.

En la totalidad de los dibujos se utilizan los mismos números y caracteres de referencia, a menos que se indique lo contrario, para indicar características, elementos, componentes o partes similares de las realizaciones ilustradas. Por lo tanto, las características similares pueden estar descritas con los mismos números de referencia, que indican al lector experto que se pueden realizar intercambios de características entre diferentes realizaciones, a menos que se indique lo contrario. Además, aunque la presente divulgación se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hará con relación a las realizaciones ilustrativas y no estará limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras. Se pretende que puedan realizarse cambios y modificaciones en las realizaciones descritas sin apartarse del ámbito de la presente divulgación tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

40 De acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación, se puede usar un enfoque basado en la crioterapia para enfriar y/o congelar de forma controlada y no invasiva regiones del tejido cutáneo. Dichos enfriamiento o congelación pueden aclarar el aspecto general de la piel, o reducir el oscurecimiento general de ciertas áreas de la piel que tengan un exceso de pigmentación. Por ejemplo, el contacto de regiones de la piel con objetos fríos puede inhibir la formación y/o la expresión de 15 pigmentos en la piel subyacente. Este efecto puede proporcionar un aclaramiento duradero o posiblemente permanente de las áreas a tratar.

La FIG. 1 proporciona una vista en sección transversal de un aparato 100 ejemplar para enfriar y/o congelar la piel de manera controlable, por ejemplo, para producir efectos de hipopigmentación en el tejido cutáneo, de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente divulgación. El aparato 100 ejemplar puede incluir un elemento 110 de contacto dispuesto en comunicación térmica con una disposición 120 de enfriamiento. En ciertas realizaciones ejemplares, el elemento 110 de contacto y la disposición 120 de enfriamiento pueden formarse al menos en parte a partir de un solo material. Puede proporcionarse una disposición 150 de control y usarse opcionalmente para controlar ciertos aspectos de la disposición 120 de enfriamiento, por ejemplo, temperatura, apagado temporizado, etc. Opcionalmente, la disposición 120 de enfriamiento, la disposición 150 de control y/o el elemento 110 de contacto pueden estar dispuesto dentro de, o fijados a, una carcasa o empuñadura 130, tal como se muestra en la FIG. 1, por

ejemplo, para facilitar el manejo y posicionamiento del aparato 100. El aparato 100 ejemplar mostrado en la FIG. 1 no está necesariamente dibujado a escala. Por ejemplo, las dimensiones relativas de la disposición 120 de enfriamiento y del elemento 110 de contacto no se limitan a las proporciones ilustradas en la FIG. 1. En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, el elemento 110 de contacto puede ser mayor o menor, en anchura o área de sección transversal, en comparación con las dimensiones de la disposición 120 de enfriamiento.

El elemento 110 de contacto puede incluir una superficie distal 140 (de contacto) que está configurada para entrar en contacto con una superficie de piel. La superficie distal 140 puede ser sustancialmente plana. En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la superficie distal 140 puede ser convexa o cóncava para adaptarse mejor a la forma local del tejido cutáneo que se esté tratando y/o para proporcionar un buen contacto térmico con la superficie de la piel cuando se coloque el aparato 100 en el área de la piel a tratar. En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, el elemento 110 de contacto puede ser desmontable de la disposición 120 de enfriamiento, por ejemplo, de modo que se pueda usar con un único elemento 120 de enfriamiento una pluralidad de elementos de contacto 110 de diferentes tamaños, formas y/o características de superficie, tal como se describe en el presente documento.

La superficie distal 140 de contacto puede tener una gran anchura o diámetro configurados para entrar en contacto con la superficie de una región de la piel, por ejemplo, un diámetro o anchura mayor de aproximadamente 3 cm, o mayor de aproximadamente 5 cm, para facilitar el tratamiento de grandes áreas de piel. En realizaciones adicionales, la anchura de la superficie distal 140 puede ser pequeña, por ejemplo, del orden de 1-2 cm o menos, lo que puede facilitar un mejor control de la temperatura y/o el tratamiento de características particulares de la piel.

El elemento 110 de contacto se puede formar a partir de un metal o una aleación metálica, u otro material que tenga una alta efusividad térmica, de modo, por ejemplo, que los valores de estas propiedades termofísicas sean mayores que los valores correspondientes para el tejido cutáneo. La efusividad térmica ϵ es igual a la raíz cuadrada del producto de la conductividad térmica de un material y su capacidad térmica volumétrica. La efusividad térmica es una medida de la capacidad de un material para intercambiar calor con su entorno y mantener una temperatura constante mientras lo hace. Por ejemplo, la temperatura T_i de la interfaz en la que se ponen en contacto dos materiales semi-infinitos a unas temperaturas T_1 y T_2 , respectivamente, dependerá de sus efusividades relativas, ϵ_1 y ϵ_2 , puesto que $T_i = T_1 + (T_2 - T_1) * [\epsilon_2 / (\epsilon_2 + \epsilon_1)]$. En consecuencia, por ejemplo, cuando $\epsilon_2 \gg \epsilon_1$, la temperatura de la interfaz en la que los dos materiales están en contacto permanecerá cercana a T_2 a medida que el calor fluya de uno al otro. De esta manera, la superficie de un primer material se enfriará hasta cerca de la temperatura de un segundo material que tenga una efusividad térmica mucho mayor cuando el segundo material sea puesto en contacto con el primer material.

Por ejemplo, el elemento 110 de contacto, al menos en parte o en su totalidad, puede estar hecho de latón, cobre, plata, aluminio, una aleación de aluminio, acero, grafito, diamante, carbono tipo diamante, otros materiales que se utilizan en criosondas de contacto convencionales, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el elemento 110 de contacto se puede formar, en su totalidad o al menos en parte, a partir de materiales que tengan una conductividad térmica mucho mayor que el tejido cutáneo, y se puede usar para facilitar la extracción de calor de la porción del tejido contactado por la superficie distal 140 del elemento 110 de contacto. Además, los materiales que tengan una efusividad térmica mucho mayor que el tejido cutáneo, por ejemplo, al menos aproximadamente 10 veces la efusividad térmica de la piel, pueden mantenerse más fácilmente a una temperatura fría.

En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la superficie distal 140 de contacto del elemento 110 de contacto puede tener un área más pequeña que el extremo proximal del elemento 110 de contacto que contacta con la disposición 120 de enfriamiento. Tal geometría puede proporcionar ciertas ventajas. Por ejemplo, el extremo distal más estrecho o ahusado del elemento 110 de contacto puede facilitar una colocación más precisa de la superficie distal 140 en una ubicación particular de la superficie de la piel a enfriar, por ejemplo, al tiempo que reduce la obstrucción visual por la carcasa 130. Además, el extremo proximal relativamente más grande del elemento 110 de contacto puede proporcionar un área más grande que pueda ser enfriada directamente por la disposición 120 de enfriamiento, para facilitar una mayor extracción de calor de la superficie distal 140 de contacto más pequeña. En ciertas realizaciones, el área del extremo proximal de la superficie distal 140 de contacto de la disposición de contacto puede ser al menos dos veces mayor que el área de la superficie distal 140 de contacto, por ejemplo, 3-5 veces mayor.

La superficie distal 140 del elemento 110 de contacto puede estar provista de una pluralidad de cavidades 210, por ejemplo, hendiduras o cavidades formadas en la superficie 140 de contacto del elemento 110 de contacto, tal como se muestra en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 2A. Dichas cavidades 210 pueden ser sustancialmente redondas y tener un diámetro o anchura comprendidos entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 3 mm, o entre aproximadamente 0,5 mm y 2 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. La profundidad de las cavidades puede estar entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2 mm, o entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. Los bordes de la superficie distal 140 pueden ser redondeados o biselados, tal como se muestra en la FIG. 2A, lo que puede facilitar el contacto continuo de la superficie distal 140 con la superficie de la piel al tiempo que evita el contacto con bordes o esquinas afilados o abruptos cuando el aparato 100 se coloca contra la superficie de la piel para su tratamiento.

En la FIG. 2B se muestra una vista ejemplar por un extremo de la superficie 140 de contacto con cavidades 210. La fracción del área de las cavidades 210 sobre la superficie 140 de contacto puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 0,50, u opcionalmente de entre aproximadamente 0,10 y aproximadamente 0,30, o de aproximadamente 0,20. Dichos rangos y valores ejemplares de cobertura de área fraccional pueden proporcionar un área suficiente de contacto directo con la piel por parte de la superficie 140 de contacto, mientras que también proporcionan suficiente densidad de área de las cavidades 210 para mejorar el enfriamiento y/o la congelación locales para generar los efectos de hipopigmentación.

Aunque el tamaño y la profundidad de las cavidades ejemplares que se muestran en las FIGS. 2A y 2B son sustancialmente uniformes, los tamaños individuales de las cavidades y/o las profundidades asociadas con un único elemento 110 de contacto pueden variar, dentro de los rangos descritos en el presente documento, según realizaciones adicionales de la divulgación.

La disposición ejemplar de las cavidades 210 en la superficie 140 de contacto puede ser sustancialmente aleatoria, tal como se muestra en la FIG. 2B. En una realización ejemplar adicional de la presente divulgación, mostrada en la FIG. 2C, se pueden proporcionar las cavidades 210 en una disposición radial. Dicha disposición/configuración ejemplar puede producir una menor densidad de cavidades 210 (por ejemplo, una separación media más amplia entre cavidades 210 adyacentes), lo que puede conducir a un efecto reducido de las cavidades 210 cercanas al perímetro de la superficie 140 de contacto. En otra realización adicional, las cavidades 210 se pueden proporcionar en una matriz regular, por ejemplo, una matriz hexagonal tal como se muestra en la FIG. 2D, o en una matriz cuadrada.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, las cavidades 210 pueden tener una forma alargada, tal como se muestra en la configuración ejemplar de la FIG. 2E. Tales cavidades 210 alargadas pueden tener una dimensión más pequeña (por ejemplo, la anchura) comprendida entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 3 mm, u opcionalmente 1 mm aproximadamente. Una dimensión más larga (por ejemplo, la longitud) de dichas cavidades 210 alargadas puede ser mayor que la anchura, por ejemplo, dos veces la anchura o mayor. Por ejemplo, las cavidades 210 ejemplares mostradas en la FIG. 2E tienen una longitud aproximadamente cinco veces mayor que la anchura. Se pueden proporcionar otras relaciones ejemplares entre longitud y anchura en otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación. La profundidad de las cavidades 210 alargadas puede ser de entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2 mm, o de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm, u opcionalmente de 1 mm aproximadamente. Los bordes de la superficie distal 140 pueden ser redondeados y/o biselados allí donde estas cavidades 210 se encuentran con la superficie 140 de contacto, tal como se muestra en la FIG. 2A.

Los ejes o dimensiones mayores de las cavidades ejemplares 210 alargadas mostradas en la FIG. 2E pueden ser sustancialmente paralelos entre sí. En otra realización ejemplar adicional de la presente divulgación, los ejes mayores de algunas cavidades 210 alargadas pueden ser sustancialmente perpendiculares a los otros, por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 2F. En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, los ejes mayores de las cavidades 210 alargadas pueden disponerse formando diversos ángulos entre sí sobre la superficie 140 de contacto. Las cavidades 210 alargadas pueden disponerse en una matriz o patrón regular, tal como se muestra en las FIGS. 2E y 2F. Alternativa o adicionalmente, las cavidades 210 alargadas se pueden proporcionar en una disposición no uniforme o aleatoria, tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 2G.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, las cavidades 210 individuales dispuestas en una sola superficie distal 140 de contacto pueden tener diferentes tamaños, formas y/u orientaciones. Por ejemplo, diferentes cavidades 210 alargadas pueden tener la misma anchura (dimensión pequeña) y diferentes relaciones de aspecto (por ejemplo, relaciones entre longitud y anchura), tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 2H. En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, diferentes cavidades 210 pueden tener diferentes anchuras y/o diferentes longitudes entre sí, tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 2I. En otros ejemplos de realizaciones adicionales de la presente divulgación, la superficie 140 de contacto puede incluir cavidades 210 tanto redondas como alargadas, tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 2J. En general, puede ser preferible que la anchura (o diámetro) y la profundidad de las diversas cavidades 210 estén dentro de los rangos de tamaño descritos en el presente documento. En otra realización ejemplar más de la presente divulgación, se pueden proporcionar las cavidades 210 alargadas como una pluralidad de surcos sustancialmente paralelos, tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 2K. Los extremos de dichas cavidades 210 pueden estar dentro del perímetro de la superficie 140 de contacto tal como se muestra en la configuración ejemplar de la FIG. 2K. Alternativamente, las cavidades 210 alargadas pueden extenderse a través del perímetro de la superficie 210 de contacto, de manera que al menos algunos de las cavidades 210 forman unos surcos continuos que abarcan toda la longitud de la superficie 140 de contacto.

La superficie interior de una cavidad 210 puede ser redondeada, cilíndrica o cuadrada, o tener otra forma. Por ejemplo, la superficie interior de una cavidad 210 redonda puede ser cilíndrica o puede tener la forma de una porción de esfera o elipsoide. La superficie interior de una cavidad 210 alargada puede tener una forma redondeada, tal como una parte de un cilindro circular o elipsoidal, o puede estar provista de esquinas internas, por ejemplo, tal como un canal cuadrado o similar.

En general, la distancia más corta entre las cavidades 210 adyacentes en la superficie de contacto puede ser al menos tan grande como la anchura de las cavidades 210. Esta distancia ejemplar entre cavidades 210 adyacentes puede ser mayor que su anchura, por ejemplo, tal como se muestra en las FIGS. 2B-2K. Dichas distancias de separación pueden facilitar una extracción de calor suficiente en la proximidad de cada cavidad 210 y proporcionar un área suficiente de la superficie 140 de contacto entre las cavidades 210, de modo que la superficie 140 de contacto pueda ser colocada cómodamente sobre la superficie de la piel.

La forma de la superficie 140 de contacto ejemplar mostrada en las FIGS. 2B-2K es sustancialmente redonda. En una realización ejemplar adicional de la presente divulgación, puede proporcionarse la superficie 140 de contacto con una forma que sea sustancialmente cuadrada, rectangular o hexagonal. Tales formas pueden facilitar el tratamiento de áreas más grandes de la piel al poner en contacto sucesivamente las áreas adyacentes de la misma con la superficie 140 de contacto, al tiempo que se reduce o evita un solapamiento significativo en las áreas tratadas. En realizaciones adicionales, la superficie 140 de contacto puede tener formas aún diferentes.

La relación de aspecto de la forma de la superficie de contacto puede variar en diferentes realizaciones ejemplares. Por ejemplo, una forma cuadrada, rectangular o hexagonal de la superficie 140 de contacto puede facilitar una cobertura uniforme de un área más grande de tejido cutáneo mediante la colocación secuencial del aparato 100 en regiones adyacentes del tejido cutáneo, de tal manera que sustancialmente toda el área de piel que se desee tratar sea enfriada por el aparato 100 con poco o ningún solapamiento de tales regiones de tratamiento. También se pueden proporcionar otras formas y/o tamaños de placas ejemplares, por ejemplo, para adaptarse a regiones particulares de la piel y/o para adaptarse a la forma de una característica particular de la piel a tratar, tal como, por ejemplo, una mancha de la edad o similar.

Se puede usar una o más de las formas y dimensiones de cavidades, patrones de cavidades, tamaños y formas de la superficie de contacto, etc., o combinaciones de las mismas, con cualquiera de las realizaciones y características ejemplares de la presente divulgación. Por ejemplo, una sola superficie 140 de contacto puede incluir una pluralidad de formas de cavidades (por ejemplo, redondas, alargadas, etc.), de disposiciones espaciales, etc., y varios de tales cavidades 210 provistas en una sola superficie 140 de contacto pueden tener uno o más diámetros, anchuras y/o profundidades característicos, tal como se describe en el presente documento.

Los rangos y valores ejemplares de los parámetros geométricos para las cavidades 210 pueden proporcionar un contacto parcial o total entre la superficie de la piel y la superficie interior de las cavidades 210 cuando la superficie 140 de contacto está colocada contra la piel. Esto puede mejorar la eficacia del enfriamiento y/o la congelación locales para generar efectos de hipopigmentación, tal como se describe con más detalle en el presente documento. Por ejemplo, en la FIG. 3A se muestra una vista en sección transversal de un elemento 110 de contacto que contiene una cavidad 210 que se coloca contra el tejido cutáneo 300. Cuando la superficie 140 de contacto se coloca contra la superficie de la piel, una pequeña parte de la piel flexible 300 puede penetrar en la cavidad 210, tal como se ilustra en la FIG. 3A.

Sin estar ligada a una teoría particular, tal deformación local de la piel 300 puede proporcionar una mayor área de superficie local en contacto con la superficie interior de la cavidad 210. También puede producirse algún estiramiento local de la piel 300 allí donde los bordes de la cavidad 210 se encuentran con la superficie 140 de contacto. Además, puede extraerse lateralmente calor de una parte de la piel 300 dentro de la cavidad 210 a través de la superficie interior de la cavidad 210, lo que puede mejorar la eficacia local del enfriamiento de la piel. Debido a la anchura relativamente pequeña de la cavidad 210, tal como se ha descrito en el presente documento, dicho enfriamiento mejorado se puede ubicar en la parte superior de la piel 300 (por ejemplo, la región epidérmica) dentro de la cavidad 210. El material térmicamente conductivo del elemento 110 de contacto entre las cavidades 210 también puede proporcionar una extracción de calor de la piel 300 mejor que, por ejemplo, un objeto frío fabricado con el mismo material, y proporcionado a la misma temperatura, que contenga una pluralidad de pequeñas protuberancias discretas en contacto con la piel.

Por consiguiente, para una temperatura particular proporcionada o presente en la superficie 140 de contacto (que generalmente es inferior a 0 grados C), los efectos de enfriamiento local mejorados tal como se sugiere en el presente documento pueden promover la congelación local del tejido 300 de la piel en una cavidad 210, en comparación con una superficie 140 de contacto a la misma temperatura y sin cavidades 210. Tales factores que pueden estar presentes en una superficie de contacto con cavidades pueden proporcionar efectos de hipopigmentación más consistentes y/o mejores que las superficies de contacto 140 que sean sustancialmente planas o que contengan una o más protuberancias. Debido al efecto de enfriamiento local mejorado de las cavidades 210 que se ha sugerido, las realizaciones ejemplares del aparato 100 descrito en el presente documento también pueden proporcionar efectos de hipopigmentación a temperaturas de superficie ligeramente más cálidas (por ejemplo, 1-2 grados más cálidas) y/o tiempos de contacto ligeramente más cortos que las temperaturas y los tiempos necesarios para producir efectos similares usando una superficie 140 de contacto sin cavidades 210.

La vista en sección transversal de la cavidad 210 ejemplar mostrada en la FIG. 3A puede corresponder a una cavidad sustancialmente hemisférica o, alternativamente, un surco cilíndrico que puede penetrar en un plano de la página, o una cavidad elipsoidal. Otras configuraciones de cavidades ejemplares que se pueden usar de acuerdo con realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación aparecen en las FIGS. 3B-3D. Por ejemplo, la

vista en sección transversal del ejemplo de cavidad 210 mostrado en la FIG. 3B puede corresponder, por ejemplo, a una cavidad cilíndrica (por ejemplo, una que tenga una forma de sección transversal circular en un plano ortogonal), o, en un ejemplo no de acuerdo con la invención, un surco rectangular. La vista en sección transversal de la cavidad 210 ejemplar mostrada en la FIG. 3C puede corresponder, por ejemplo, a una cavidad redonda poco profunda o a un surco cilíndrico poco profundo, mientras que la cavidad 210 "profunda" ejemplar que se muestra en la FIG. 3D puede corresponder, por ejemplo, a una cavidad redonda más profunda o a un surco cilíndrico profundo y estrecho. Cualquiera de estas formas de cavidades ejemplares, o combinaciones de las mismas, pueden ser usadas en las diversas realizaciones ejemplares de la presente divulgación.

En una realización ejemplar adicional de la presente divulgación, la disposición 120 de enfriamiento puede incluir un dispositivo de enfriamiento termoeléctrico, por ejemplo, un dispositivo Peltier o similar. El lado frío de dicha disposición 120 de enfriamiento puede estar dispuesto en comunicación térmica con el elemento 110 de contacto. Puede proporcionarse una fuente de energía para alimentar dicha disposición 120 de enfriamiento como parte del aparato 100 ejemplar o, alternativamente, puede proporcionarse una fuente de energía externa independiente del mismo. El lado caliente de dicha disposición 120 de enfriamiento puede enfriarse opcionalmente contactándolo con un objeto enfriado, permitiendo o dirigiendo el flujo de aire u otro gas sobre al menos una parte del mismo, y/o mediante otras técnicas de enfriamiento o ventilación convencionales. En ciertas realizaciones ejemplares, se puede proporcionar una disposición convencional de circulación de agua fría (no mostrada) en comunicación térmica con la disposición 120 de enfriamiento para enfriar el lado caliente. En realizaciones ejemplares adicionales, se puede proporcionar una disposición convencional de disipación de calor para facilitar la disipación de calor de la disposición 120 de enfriamiento.

En otras realizaciones ejemplares más de la presente divulgación, pueden proporcionarse opcionalmente uno o más sensores 410 de temperatura dentro del elemento 110 de contacto, o adyacentes al mismo. Por ejemplo, en la FIG. 4A se muestra una superficie 140 de contacto con una configuración ejemplar de tres sensores térmicos 410 provista en el mismo.

Se puede proporcionar un sensor 410 de temperatura en una o más ubicaciones del elemento 110 de contacto. Por ejemplo, la FIG. 4B muestra una vista en sección transversal del sensor 410 de temperatura sobre la superficie 140 de contacto o adyacente a la misma, otro sensor 410 de temperatura provisto en una porción central del elemento 110 de contacto, y un sensor 410 de temperatura adicional provisto en una porción proximal del elemento 110 de contacto, por ejemplo, adyacente a la disposición 120 de enfriamiento (no mostrada), o cerca de la misma. Por ejemplo, se puede proporcionar el sensor 410 de temperatura en un pequeño surco o rebaje ubicado en la superficie distal 140, tal como se muestra en la parte inferior de la FIG. 4B, de modo que una superficie o porción de contacto del sensor 410 de temperatura sea sustancialmente coplanar con la superficie 140 de contacto. En ciertas realizaciones ejemplares, se puede proporcionar una pluralidad de sensores 410 de temperatura dentro del elemento 110 de contacto, o adyacente al mismo, que puede facilitar un control de temperatura más preciso durante el funcionamiento del aparato 100 ejemplar.

El sensor 410 de temperatura puede incluir, por ejemplo, uno o más termopares, termistores, detectores de temperatura de resistencia (RTD), o similares. Un solo aparato 100 puede incluir uno o más tipos de tales sensores 410 de temperatura. En ciertas realizaciones ejemplares puede ser deseable un sensor 410 de temperatura que tenga un tamaño pequeño y/o una masa pequeña, por ejemplo, un termistor, porque puede tener un efecto menor sobre la transferencia de calor y las características térmicas del material del elemento de contacto circundante. Los sensores 410 de temperatura pueden usarse con cualquiera de las realizaciones ejemplares descritas en el presente documento.

El sensor o sensores 410 de temperatura pueden disponerse en comunicación con la disposición 150 de control (mostrada en la FIG. 1) que puede estar asociada a la disposición 120 de enfriamiento. Puede proporcionarse tal disposición 150 de control ejemplar dentro de la carcasa 130 tal como se muestra en la FIG. 1, opcionalmente integrada con la disposición 120 de enfriamiento, o puede proporcionarse externamente a la carcasa 130. La disposición 150 de control puede estar configurada para alterar o controlar ciertos parámetros de la disposición 120 de enfriamiento tales como, por ejemplo, el nivel de potencia proporcionado a un enfriador termoeléctrico, el caudal de un refrigerante o la temperatura de un refrigerante que puedan usarse con, o como parte de, la disposición 120 de enfriamiento (por ejemplo, para enfriar el lado caliente de un dispositivo de enfriamiento termoeléctrico o para proporcionar el enfriamiento directo del elemento 110 de contacto), etc. Por ejemplo, se puede proporcionar una disposición 150 de control que utilice un sistema convencional de control por retroalimentación que usa señales procedentes del sensor 410 de temperatura para facilitar la estabilización y/o el mantenimiento de una temperatura particular (o un rango de temperaturas) en la superficie 140 de contacto y/o en otra ubicación dentro del elemento 110 de contacto. La disposición 150 de control puede estar configurada para usar un algoritmo convencional de retroalimentación proporcional, integral y/o derivativo para controlar el funcionamiento de la disposición 120 de enfriamiento, por ejemplo, para mantener la superficie 140 de contacto del elemento 110 de contacto a una temperatura predeterminada o para aproximar un perfil de temperatura predeterminado a lo largo del tiempo. Tales algoritmos de control son conocidos en la técnica.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede lograr dicho control de temperatura y de proceso utilizando una pluralidad de sensores 410 de temperatura. Los sensores 410 de temperatura pueden

estar dispuestos sobre la superficie 140 de contacto (o coplanares con la misma), por ejemplo, cerca de la superficie 140 de contacto, dentro del elemento 110 de contacto, y/o cerca o encima del extremo proximal del elemento 110 de contacto (por ejemplo, adyacentes a la disposición 120 de enfriamiento), tal como se muestra en la FIG. 4B. El control de la temperatura en, o cerca de, la superficie 140 de contacto puede basarse opcionalmente, al menos en parte, en una temperatura medida lejos de dicha ubicación y en una calibración de la respuesta térmica para una disposición 120 de enfriamiento particular y para las características de un elemento 110 de contacto particular (por ejemplo, la forma y el material del elemento 110 de contacto).

Por ejemplo, el enfriamiento de la capa basal de la piel (p. ej., proximal a la unión dermoepidérmica) puede lograrse enfriando una superficie de la piel a una temperatura particular durante un tiempo de tratamiento particular (que puede determinarse como el intervalo de tiempo que comienza cuando comienza la congelación local del tejido). Además, dicho enfriamiento o congelación local puede producir efectos de despigmentación cosméticamente deseables, por ejemplo, un aspecto general más claro de la región de la piel enfriada. Dicha apariencia aclarada puede persistir durante varios meses o más. También se ha observado que enfriar o congelar la superficie de la piel con una superficie 140 de contacto fría que incluya una pluralidad de cavidades 210 sobre la misma, tal como se describe en el presente documento, puede proporcionar un aclaramiento más consistente y uniforme del área de piel enfriada en comparación con un procedimiento de enfriamiento comparable proporcionado por una superficie de contacto sustancialmente plana o uniforme, o que incluya una pluralidad de protuberancias sobre la misma.

Por consiguiente, cualquiera de las realizaciones ejemplares descritas en el presente documento puede configurarse para proporcionar una o más superficies (por ejemplo, el elemento 110 de contacto y/o la superficie 140 de contacto del mismo) a una temperatura de aproximadamente -4 grados Celsius o inferior, por ejemplo, entre aproximadamente -5 grados y -10 grados Celsius. Los tiempos de tratamiento correspondientes a tales temperaturas pueden ser, por ejemplo, iguales o inferiores a aproximadamente un minuto a tales temperaturas, por ejemplo, aproximadamente entre 30 segundos y un minuto. Tales combinaciones de temperaturas y tiempos que generan congelación en el tejido pueden producir efectos de hipopigmentación en la piel sin producir despigmentación (es decir, pérdida total de la pigmentación).

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, la temperatura de al menos una parte del elemento 110 de contacto puede ser inferior a -10 grados Celsius, por ejemplo, tan fría como -15 o -20 grados Celsius, con tiempos de contacto o de tratamiento correspondientemente más cortos, para generar suficiente enfriamiento y congelación local del tejido sin inducir daños no deseados al tejido debido a un enfriamiento excesivo. Por ejemplo, los tiempos de contacto a estas temperaturas más frías pueden ser tan cortos como 30 segundos o menos, por ejemplo, unos 15-30 segundos a temperaturas de entre aproximadamente -15 y -20 grados Celsius. Se pueden usar tales temperaturas más frías, por ejemplo, para facilitar tiempos de tratamiento más cortos, y/o para compensar los efectos tales como ineficiencias térmicas en la conducción de calor a través del elemento 110 de contacto y/o los efectos de calentamiento de la piel que puede calentarse por el flujo sanguíneo local. Sin embargo, tales temperaturas más frías y tiempos de contacto correspondientemente más cortos pueden ser más difíciles de controlar con precisión y pueden ocasionar cierto exceso de enfriamiento o congelación local del tejido, lo que puede resultar en efectos de pigmentación no uniformes, algún edema o formación de costra, etc.

En cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el sensor o sensores 410 de temperatura, y/o las cavidades 210 pueden proporcionarse directamente sobre la superficie fría de la disposición 120 de enfriamiento (por ejemplo, el lado frío de un dispositivo de enfriamiento termoeléctrico o similar) si no se proporciona ningún elemento intermedio 110 de contacto, de manera que la superficie fría de la disposición 120 de enfriamiento también puede ser la superficie 140 de contacto.

La temperatura de la capa epidérmica del tejido cutáneo en contacto con la superficie 140 de contacto del elemento 110 de contacto puede ser lo suficientemente baja como para congelar localmente al menos una parte de la región de la superficie de la piel cuando se pone en contacto el aparato 100 ejemplar con el área de piel a tratar. La superficie 140 de contacto se puede colocar en contacto con la región de la piel que se está tratando durante un período de tiempo ejemplar suficiente para generar una hipopigmentación posterior de las regiones congeladas. Esta duración de tiempo ejemplar puede determinarse como el intervalo de tiempo después del contacto inicial del aparato 100 con la piel, o alternativamente como el intervalo de tiempo después del inicio de la congelación local del tejido cutáneo. Induciendo la congelación local de las capas superiores del tejido cutáneo (por ejemplo, hasta la capa basal) a estas temperaturas, también se puede mejorar la respuesta de hipopigmentación. Al menos algunas porciones de la capa dérmica superior también pueden congelarse. Esta duración de tiempo ejemplar puede ser superior a aproximadamente 15 segundos.

De preferencia el tiempo de tratamiento no debe ser tan largo como para causar una congelación excesiva y causar daños en el tejido enfriado o congelado. Por ejemplo, si la superficie inferior del elemento 110 de contacto se mantiene a una temperatura de entre aproximadamente -4 y -10 grados Celsius, un tiempo de contacto entre aproximadamente 30 y 60 segundos puede ser suficiente para inducir la congelación local de la región de la superficie de la piel que puede llevar a la hipopigmentación. La consistencia y la previsibilidad de tal congelación se pueden mejorar mediante la presencia de las cavidades 210 provistas en la superficie 140 de contacto, tal como se describe en el presente documento. En general, el tiempo apropiado de contacto puede ser determinado en función de la geometría, los materiales y la temperatura de enfriamiento inicial de las realizaciones ejemplares del aparato

descrito en el presente documento. Se puede seleccionar el tiempo y la temperatura utilizados para producir una zona de tejido congelado proximal al elemento 110 de contacto para una duración particular.

En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, puede seleccionarse el material del elemento 110 de contacto de manera que inicialmente se enfríe el aparato correspondiente, y el elemento 110 de contacto pueda calentarse gradualmente durante el contacto prolongado con el tejido cutáneo. Por ejemplo, puede colocarse el aparato 100 ejemplar en un congelador para enfriar el elemento 110 de contacto y la disposición 120 de enfriamiento a una temperatura particular. Alternativamente, puede enfriarse el elemento 110 de contacto y/o la disposición 120 de enfriamiento rociándolos con un refrigerante tal como nitrógeno líquido, o sumergiéndolos en un baño frío tal como una solución refrigerada de alcohol y agua o una solución salina fría. De preferencia, se puede mantener el baño a una temperatura predeterminada. Después del enfriamiento, se puede presionar la superficie inferior del elemento 110 de contacto contra un área de la piel que se vaya a aclarar durante un tiempo predeterminado, lo que puede refrigerar y/o congelar localmente una parte del tejido cutáneo. Por ejemplo, el elemento 110 de contacto y la disposición 120 de enfriamiento se pueden enfriar de preferencia hasta -4 grados Celsius o incluso menos, por ejemplo, entre -5 o -7 grados y -10 grados Celsius, o incluso entre -15 y -20 grados Celsius, de modo que el elemento 110 de contacto pueda enfriar suficientemente el tejido cutáneo y congelar al menos una parte del tejido cutáneo cuando el aparato 100 es puesto en contacto con la superficie de la piel, lo que también puede producir una respuesta de hipopigmentación. Por consiguiente, el elemento 110 de contacto puede permanecer en contacto con la piel durante largos períodos de tiempo, y el calentamiento gradual del elemento 110 de contacto puede evitar el enfriamiento o la congelación excesivos de las regiones de la piel proximales al mismo.

En una realización ejemplar adicional de la presente divulgación, la disposición 120 de enfriamiento ejemplar puede incluir un bloque de material térmicamente conductivo con uno o más canales provistos a través del mismo. Se puede hacer circular un refrigerante enfriado a través de los canales para enfriar la disposición 120 de enfriamiento y el elemento 110 de contacto adyacente, y opcionalmente mantenerlos a una temperatura particular. Por ejemplo, se puede usar una bomba convencional de fluido (no mostrada) para hacer circular un medio de enfriamiento a través de los canales de dicha disposición 120 de enfriamiento. Dicha bomba ejemplar puede ubicarse cerca o remotamente del aparato 100, o en ciertas realizaciones ejemplares puede fijarse al aparato 100 ejemplar. También puede proporcionarse el medio de enfriamiento en un depósito (no mostrado) que puede aislarse y/o enfriarse activamente usando técnicas convencionales. Puede mantenerse una temperatura deseada de la superficie 140 de contacto, por ejemplo, controlando o variando la temperatura y/o el caudal del medio de enfriamiento basándose en las señales proporcionadas por uno o más sensores 410 de temperatura, tal como se describe en el presente documento.

En otra realización ejemplar adicional de la presente divulgación, la disposición 120 de enfriamiento del aparato 100 puede incluir un depósito hueco (no mostrado) que puede contener un refrigerante que puede seleccionarse de manera que presente un cambio de fase sólido-líquido a una temperatura o un rango de temperatura particulares, por ejemplo, al menos tan fría como aproximadamente -4 grados Celsius, por ejemplo, aproximadamente de -5 a -10 grados Celsius, u opcionalmente tan fría como aproximadamente de -15 a -20 grados Celsius. Por ejemplo, cuando el elemento 110 de contacto se calienta hasta la temperatura de cambio de fase (si está inicialmente más frío), por ejemplo, al hacer contacto con el tejido cutáneo más caliente, el refrigerante con cambio de fase puede mantener la temperatura de la disposición 120 de enfriamiento y/o del elemento 110 de contacto aproximadamente a la temperatura de cambio de fase o dentro de un rango de temperaturas de cambio de fase particular durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, durante períodos de contacto más largos entre el elemento 110 de contacto y el tejido cutáneo que se esté tratando, o durante la aplicación del aparato 100 ejemplar sobre una pluralidad de regiones de la piel que se esté tratando). El calor extraído del tejido cutáneo puede ser conducido a través del elemento 110 de contacto y la disposición 120 de enfriamiento hasta el refrigerante provisto en el mismo, que puede absorber el calor a una temperatura relativamente constante a medida que avanza el cambio de fase en el refrigerante. Esta disposición ejemplar puede facilitar una temperatura predecible y repetible de la superficie 140 de contacto, y la correspondiente tasa de transferencia de calor desde la piel en contacto con el elemento 110 de contacto, debido a que la diferencia de temperatura proporcionada por el aparato 100 entre la disposición 120 de enfriamiento y la superficie 140 de contacto puede mantenerse sustancialmente constante durante largos períodos de tiempo. Esta disposición ejemplar también puede proporcionar el enfriamiento y/o la congelación de la porción superior del tejido cutáneo a una temperatura particular o dentro de un rango estrecho de temperaturas, por ejemplo, aproximadamente -4 grados Celsius o inferior, por ejemplo, entre -5 grados y -10 grados Celsius. La duración durante la cual dicha temperatura de enfriamiento puede mantenerse de manera consistente puede basarse en factores tales como, por ejemplo, el tamaño y el material de la disposición 120 de enfriamiento, así como la cantidad y composición del refrigerante con cambio de fase proporcionado en la misma.

Los efectos de hipopigmentación basados en el enfriamiento por contacto de la superficie de la piel, tal como se describen en el presente documento con respecto a las diversas realizaciones ejemplares, pueden ser más efectivos si se congela al menos un volumen local de tejido proximal a la superficie. El enfriamiento del tejido cutáneo, incluso cuando se logra mediante el contacto de la superficie de la piel con una placa u otro objeto enfriado a menos de 0 grados Celsius, por ejemplo, enfriado a aproximadamente entre -4 y -10 grados Celsius, no siempre puede provocar la congelación del tejido local. Tales procedimientos de enfriamiento ejemplares pueden, en cambio, conducir a un tejido superenfriado localmente que no se congela. La provisión de las cavidades 210 en una superficie 140 de contacto fría, tal como se describe en las diversas realizaciones ejemplares del presente documento, puede

aumentar la probabilidad de iniciar una cierta congelación local para una temperatura de superficie de contacto y un tiempo de contacto particulares. También puede ser deseable en ciertos casos poder confirmar la presencia de congelación local del tejido cutáneo.

5 Por consiguiente, en realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar una disposición para detectar la congelación local del tejido cutáneo proximal a la superficie 140 de contacto. Tal detección de congelación puede basarse, por ejemplo, en un cambio de propiedades ópticas, térmicas y/o mecánicas detectado en la piel enfriada, u otros indicadores y técnicas.

10 En la FIG. 5 se ilustra un aparato 500 ejemplar que puede facilitar la detección de la congelación del tejido durante el procedimiento de enfriamiento de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación. El aparato 500 ejemplar puede incluir una disposición 120 de enfriamiento y una placa 110 de enfriamiento opcional dispuestas sobre una superficie inferior de una disposición 120 de enfriamiento, y un mango 130, por ejemplo, similar al del aparato 100 mostrado en la FIG. 1. La disposición 120 de enfriamiento puede incluir cualquier dispositivo o disposición de enfriamiento (o una combinación de los mismos) descritos en las diversas realizaciones ejemplares del presente documento. Por ejemplo, la disposición 120 de enfriamiento puede incluir un dispositivo Peltier o similar. El aparato 500 puede estar provisto de uno o más conductos ópticos 510, en los que los extremos distales 520 de los conductos ópticos 510 pueden estar situados próximos a la superficie inferior 140 de contacto de la placa 110 de enfriamiento (u, opcionalmente, a una superficie inferior de la disposición 120 de enfriamiento si no se proporciona una placa 110 de enfriamiento separada). El conducto óptico 510 puede incluir, por ejemplo, una fibra óptica, una guía de onda o similares.

20 En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, el extremo distal 520 de uno o más de los conductos ópticos 510 puede situarse proximal a la superficie inferior 140 de contacto de la placa 110 de refrigeración, por ejemplo, ubicando la parte distal de un conducto óptico 510 dentro de un pequeño orificio perforado a través de una porción de la placa inferior 110. También se pueden proporcionar otras configuraciones ejemplares de los conductos ópticos 510 en otras realizaciones ejemplares, en las que los extremos distales 520 de los conductos ópticos 510 pueden situarse proximales a la superficie de la piel y/o en comunicación óptica con la superficie de la piel (por ejemplo, de manera que haya un camino óptico sin obstáculos entre el extremo distal 520 del conducto óptico 510 y la superficie de la piel) cuando la superficie 140 de contacto del aparato 500 está colocada sobre la piel.

30 Para detectar la congelación del tejido cutáneo durante los procedimientos de enfriamiento tal como se describen en el presente documento, puede situarse el extremo proximal de al menos un conducto óptico 510 en comunicación con una fuente de luz u otra energía óptica (no mostrada). Como fuente(s) de luz se pueden utilizar LEDs u otras fuentes de luz que emitan luz roja con una longitud de onda comprendida entre aproximadamente 600 nm y aproximadamente 800 nm. También se pueden usar otras longitudes de onda de la luz de acuerdo con otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación. Por ejemplo, también se pueden usar fuentes de luz que emitan luz en el rango cercano al IR (por ejemplo, luz que tenga una longitud de onda comprendida entre aproximadamente 800 nm y aproximadamente 2000 nm). Dicha luz cercana al IR puede ser relativamente insensible a las variaciones de los niveles de melanina en la región de piel que se esté tratando y, por lo tanto, se puede usar para detectar la congelación en una variedad de tipos de piel.

40 Durante el proceso de enfriamiento, se puede emitir luz desde el extremo distal 520 de al menos un conducto óptico 510 hacia una región de la superficie de la piel bajo el aparato 500. La luz reflejada y/o dispersada por la piel puede penetrar por el extremo distal 520 de al menos un conducto óptico 510 y dirigirse a través del conducto óptico 510 hasta un detector óptico (no mostrado), por ejemplo, un medidor de luz convencional, un dispositivo de acoplamiento de carga (CCD), un transistor óptico o similar, que puede estar dispuesto en un extremo proximal del conducto óptico 510. En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, puede retirarse el revestimiento de otras porciones del conducto óptico 510 en lugar, o además, de en su extremo distal para facilitar la detección de la luz dirigida hacia una porción circunferencial del conducto óptico 510, facilitando así la detección de la luz utilizando otras orientaciones del conducto óptico 510 con respecto a la piel.

50 Una variación de la intensidad u otra característica de la luz óptica puede indicar la aparición de congelación local del tejido. Por ejemplo, en ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, el conducto óptico 510 utilizado para detectar la luz dispersada y/o reflejada puede ser igual o similar al conducto óptico 510 utilizado para dirigir la luz sobre la superficie de la piel, o estar colocado muy cerca del conducto óptico 510 utilizado para dirigir la luz, por ejemplo, dentro de aproximadamente 1-2 mm. Si se produce la congelación del tejido, una reflexión local de la luz incidente puede aumentar la cantidad de luz recibida por el conducto óptico 510 de detección. Dicho aumento ejemplar de una señal óptica puede usarse para confirmar la congelación del tejido cutáneo cuando el aparato 500 está colocado sobre la piel durante un tiempo particular. En realizaciones ejemplares de la presente divulgación, el conducto óptico 510 puede estar provisto de uno o más elementos polarizadores para reducir o suprimir los reflejos especulares del extremo de la fibra y de la superficie del tejido, lo que puede proporcionar una detección más sensitiva de la congelación local del tejido.

60 En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, el extremo o extremos distales del conducto o conductos ópticos 510 utilizados para proporcionar y/o detectar la luz pueden estar más separados, por ejemplo, a una distancia de separación mayor de aproximadamente 3-4 mm. Si se produce la congelación del tejido, la

reflectancia del tejido puede aumentar y se puede reflejar más luz dirigida a la piel desde la región de la superficie, mientras que se dispersará menos luz lateralmente a través del tejido. Por consiguiente, una disminución de la señal de luz detectada procedente de un conducto óptico 510 de detección más distante también puede indicar una congelación local del tejido cutáneo. En otras realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, el extremo distal 520 de uno o más conductos ópticos 510 puede estar situado en la superficie interior de una cavidad 210, en lugar, o además, de estar situado en una región de la superficie 140 de contacto entre las cavidades 210, según se muestra en la FIG. 5.

Se pueden proporcionar diferentes configuraciones ejemplares de conductos ópticos 510, de acuerdo con realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, para detectar la congelación del tejido y/o para obtener más detalles sobre la congelación del tejido, tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, cada uno de una pluralidad de conductos ópticos 510 puede estar configurado tanto para dirigir la luz sobre la superficie de la piel bajo el aparato como para detectar la luz dispersada o reflejada por el tejido cutáneo. Se puede usar una pluralidad de tales conductos ópticos 510 (por ejemplo, tres o más) para proporcionar información sobre la profundidad de congelación del tejido. Alternativa o adicionalmente, se puede configurar una pluralidad de conductos ópticos 510 independientes para dirigir la luz sobre la piel y/o para detectar la luz, tal como se describe en el presente documento. El detector óptico puede estar configurado y/o calibrado para detectar un cambio mínimo del nivel de la señal óptica que indique una congelación junto al extremo distal de uno o más de los conductos ópticos 510. En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, puede proporcionarse un indicador, por ejemplo, un LED o un bulbo luminoso, un generador acústico, un indicador digital, o similar, para confirmar la aparición de congelación en el tejido mientras el aparato 500 está sostenido o mantenido en contacto con la superficie de la piel.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, los sensores 410 de temperatura, por ejemplo, tales como los ilustrados en la FIG. 4A, pueden estar configurados para detectar la aparición de la congelación local del tejido. Por ejemplo, en un procedimiento de enfriamiento normal, la temperatura detectada por un sensor 410 de temperatura puede corresponder a la temperatura de la placa 110 de enfriamiento con la que está en contacto. Cuando el aparato 100, 500 ejemplar se coloca sobre la superficie de la piel, la temperatura detectada aumentará inicialmente a medida que la superficie 140 de contacto de la placa 110 de enfriamiento es ligeramente calentada por la piel. A medida que avanza el enfriamiento de la piel por parte de la placa 110, la temperatura medida puede disminuir. La velocidad y el alcance de dicha disminución pueden depender de varios factores, por ejemplo, la temperatura inicial, el material y la geometría de la placa 110 de enfriamiento (incluida la de la superficie 140 de contacto), la eficiencia de la disposición 120 de enfriamiento utilizada para enfriar la placa 110, etc.

La congelación del agua (tal como la que puede estar presente en el tejido cutáneo) es un proceso exotérmico que produce o libera una cierta cantidad de calor latente durante la transformación de fase de líquido a sólido. Cuando se produce la congelación del tejido proximal a la superficie inferior 140 de la placa 110 de enfriamiento, puede detectarse un ligero aumento temporal de la temperatura local que surge de la liberación de este calor latente durante la transformación de la fase de congelación. La temperatura detectada puede continuar disminuyendo a medida que avanza el enfriamiento adicional del tejido (parcialmente) congelado. En consecuencia, un "bulto" detectado en la curva de enfriamiento temporal por un sensor 410 de temperatura también puede indicar la aparición de congelación local del tejido.

Se realizó un estudio ejemplar para ilustrar el uso de sensores ópticos para detectar el inicio de congelación en el tejido de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. Una placa de contacto de aluminio, plana, de 20 mm x 20 mm fue enfriada a una temperatura de -7,5 grados Celsius. Se insertaron dos fibras ópticas de 1 mm en los orificios perforados en la placa, con una fibra configurada para iluminar el tejido enfriado y la segunda fibra configurada para detectar la luz procedente del tejido, tal como se describe en el presente documento. La placa enfriada se puso en contacto con una superficie de piel afeitada en la región del flanco de un cerdo Sinclair hembra durante 60 segundos. Se usó un termopar para controlar la temperatura en un punto de contacto de la placa de enfriamiento y la superficie de la piel. La señal de luz detectada también fue monitoreada y registrada durante este procedimiento de enfriamiento.

En la FIG. 6 se muestra un conjunto ejemplar de datos para este procedimiento de enfriamiento. Inicialmente se observó que la temperatura medida (indicada por una línea discontinua en la FIG. 6) aumentaba rápidamente (en unos 5-6 segundos) cuando la placa inicialmente enfriada se puso en contacto con la superficie de la piel más cálida. La temperatura bajó luego a medida que la placa enfriaba la piel adyacente por conducción térmica. Este enfriamiento ocurrió aproximadamente entre 6 y 15 segundos en el gráfico de datos que se muestra en la FIG. 6. La salida óptica (medida en voltios usando un transistor óptico, e indicada por una línea continua en el gráfico de la FIG. 6) se mantuvo bastante constante durante este proceso de enfriamiento. Aproximadamente a los 15 segundos, se detectó un pequeño aumento de la temperatura, lo que indica el inicio de la congelación del tejido local y la liberación de un calor latente de congelación de la piel. Este inicio de la congelación del tejido estuvo acompañado por un aumento de la señal óptica detectada. La señal óptica permaneció elevada a medida que la piel congelada continuaba enfriándose. Después de retirar la placa de enfriamiento, se confirmó que una parte de la región de la superficie de la piel estaba congelada. Este estudio demuestra el uso de sensores ópticos, tal como se describen en el presente documento, para detectar el inicio de la congelación del tejido basándose en un cambio del nivel de reflectancia detectado cuando la superficie de la piel está en contacto con un objeto frío, y el uso de sensores de temperatura para detectar la aparición de congelación del tejido por la presencia de una pequeña meseta o un

aumento transitorio de la temperatura local asociados con una liberación de calor latente al producirse la congelación.

En otras realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, pueden proporcionarse sensores para facilitar la detección de la congelación del tejido basándose en la medición de la impedancia eléctrica o mecánica. Por ejemplo, se ha demostrado que la impedancia eléctrica cambia con el inicio de la congelación en diversos materiales, incluidos el agua y el tejido. Véanse, por ejemplo, los documentos AA Gage, *Cryobiology* 16, pg. 56-62 (1979), B. Rubinsky, *Ann. Rev. Biomed. Eng.* 02, pg. 157-87 (2000), y TH Yu y col., *Intl. J. Thermophysics*, 24 (2) (Marzo de 2003). En una realización ejemplar de la presente divulgación, se puede medir la impedancia eléctrica entre dos o más ubicaciones a lo largo de la superficie inferior de la placa 110 de enfriamiento que está en contacto con la superficie de la piel. Alternativamente, pueden proporcionarse electrodos de superficie separados, proximales a la región enfriada, y usarse para medir la impedancia eléctrica local de la piel. Tales sensores para detectar la impedancia eléctrica de la piel pueden ser usados con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento. Cualquiera de estos tipos de sensores (térmicos, ópticos, mecánicos, de fuerza, etc.) configurados para detectar la congelación del tejido pueden ser usados, ya sea solos o en cualquier combinación, con cualquiera de las diversas realizaciones de la invención descritas en el presente documento.

En otras realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar un indicador en comunicación con cualquiera de las disposiciones de detección (por ejemplo, el sensor 410 de temperatura o la guía óptica 510) y de los aparatos descritos en el presente documento que pueden usarse para detectar la congelación del tejido. Dicho indicador puede incluir, por ejemplo, una luz indicadora, un zumbador u otro generador de sonido, un panel de visualización o similar. El indicador puede estar configurado para proporcionar, o transmitir de algún modo, una primera señal a un usuario para indicar cuándo se ha detectado la congelación del tejido. Dicha señal puede usarse opcionalmente para determinar el inicio del tiempo de tratamiento deseado. En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, los sensores pueden proporcionar señales a la disposición 150 de control para afectar a la operación y los parámetros de operación de la disposición 120 de enfriamiento. Por ejemplo, la disposición 150 de control puede transmitir una señal o proporcionar una configuración mecánica para conectar o desconectar la disposición 120 de enfriamiento, variar la tasa de enfriamiento suministrada, etc., basándose en tales señales.

También se puede proporcionar una disposición de temporización para indicar el tiempo transcurrido desde que se detectó el inicio de la congelación local del tejido. Opcionalmente, la disposición de temporización puede estar configurada para proporcionar o transmitir una segunda señal cuando haya transcurrido un intervalo de tiempo predeterminado o preprogramado desde el inicio de la congelación local. Esta segunda señal se puede usar para indicar cuándo ha finalizado el tratamiento de enfriamiento local, y para pedirle a un usuario que retire el aparato usado del contacto con la superficie de la piel. En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, la disposición de temporización puede proporcionar únicamente la segunda señal que indica cuándo debe retirarse el aparato de la piel, y no proporcionar la primera señal que indica el inicio de la congelación local.

En otras realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, el elemento 110 de contacto puede estar formado por dos o más materiales que pueden tener diferentes efusividades térmicas. Dichas estructuras compuestas ejemplares se pueden usar para proporcionar perfiles de temperatura particulares dentro del elemento 110 de contacto, mejorar la capacidad de control de la temperatura de la superficie del elemento de contacto, modificar las propiedades de absorción térmica sobre la superficie del elemento 110 de contacto, etc. Tales dos o más materiales pueden ser proporcionados como capas discretas o regiones de materiales individuales, tales como una variación compositiva continua, o como una combinación de combinaciones discretas y continuas de dos o más materiales.

En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, puede proporcionarse opcionalmente un material 710, que tiene una efusividad térmica diferente a la de la porción superior 720 del elemento 110 de contacto, en al menos una porción de la superficie distal 140 del elemento 110 de contacto, opcionalmente en forma de una capa o recubrimiento tal como se muestra en la configuración de la sección transversal ejemplar de la FIG. 7. Por ejemplo, el diamante y el carbono tipo diamante tienen una efusividad térmica muy alta, y una capa de uno de estos materiales en la parte inferior del elemento 110 de contacto puede mejorar la transferencia térmica entre el elemento 110 de contacto y la piel que se esté tratando. Alternativamente, en otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la parte superior 720 del elemento 110 de contacto puede tener una mayor efusividad térmica que el material 710 proporcionado en la superficie distal o inferior del mismo. Dicha configuración ejemplar puede aumentar aún más la tasa de extracción de calor del tejido cutáneo 300 que penetra en las cavidades 210 (tal como se muestra en la FIG. 3A) en relación con la tasa de extracción de calor del tejido cutáneo 300 adyacente a la superficie 140 de contacto entre las cavidades 210.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, pueden proporcionarse patrones o regiones de diferentes materiales que tengan diferentes efusividades térmicas dentro del elemento 110 de contacto y/o sobre la superficie 140 de contacto del mismo. Dichas variaciones ejemplares de la efusividad térmica pueden proporcionarse, por ejemplo, para afectar al patrón de extracción de calor (por ejemplo, enfriamiento) mediante el aparato 100, 500 ejemplar, para afectar o mejorar el control de temperatura de dicho aparato 100, 500 ejemplar etc.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar un aparato 800 para afectar a la pigmentación del tejido que incluye uno o más sensores 810 de presión, tal como se muestra en la configuración de la sección transversal ejemplar de la FIG. 8. El aparato 800 ejemplar también puede incluir un mango 300, una disposición 120 de enfriamiento y una placa 110 de enfriamiento opcional provista en una superficie inferior de una disposición 120 de enfriamiento, por ejemplo, similarmente al aparato 100, 500 mostrado en las FIGS. 1 y 5, respectivamente, y cualquiera de las variaciones del mismo descritas en el presente documento. El sensor o sensores 810 de presión se pueden usar para detectar, por ejemplo, una presión de contacto entre la superficie 140 de contacto del aparato 800 y la superficie de la piel o tejido durante el funcionamiento del aparato 800. Dicha detección de presión puede ser útil, por ejemplo, para garantizar que se aplique una presión suficiente o apropiada para facilitar un buen contacto térmico entre el elemento 110 de contacto y el tejido que se esté tratando, para indicar si hay suficiente presión para promover la penetración del tejido 300 de la piel flexible en las cavidades 210, al menos parcialmente, tal como se muestra en la FIG. 3A, etc. Una presión de contacto igual o superior a unos pocos kPa (p. ej., mayor que la presión sistólica en un vaso sanguíneo, por ejemplo, aproximadamente 17,2 kPa o superior) también puede producir algo de blanqueo local o restricción del flujo sanguíneo cerca de la superficie del tejido. El blanqueo local puede reducir la transferencia de calor al tejido local al fluir la sangre y, por lo tanto, mejorar el enfriamiento o la extracción de calor mediante el aparato 100, 500, 800 cerca de la superficie del tejido o de la piel.

El sensor o sensores 810 de presión pueden incluir cualquier componente convencional que pueda usarse para detectar presión, como por ejemplo un material piezoeléctrico, un medidor de tensión piezorresistivo, un sensor capacitivo o inductivo, etc. Se pueden proporcionar uno o más sensores 810 de presión en el aparato 800. El número, tipo y/o ubicación de los sensores 810 de presión pueden ser seleccionados en función de varios factores, entre los que se incluyen, por ejemplo, la confiabilidad de la presión de contacto detectada. Por ejemplo, el sensor 810 de presión puede ser pequeño, tener un nivel bajo de masa térmica y/o tener una alta conductividad térmica para minimizar o evitar cualquier reducción en las características de transferencia de calor del aparato 800.

Se puede seleccionar la ubicación del uno o más sensores 810 de presión para proporcionar una indicación precisa de la presión de contacto entre la superficie 140 de contacto y la superficie de la piel durante el uso del aparato 800. Por ejemplo, se pueden proporcionar uno o más sensores 810 de presión entre una parte superior de la disposición 120 de enfriamiento y el mango 300, tal como se muestra en la FIG. 8, si la disposición 120 de enfriamiento y el mango 300 están en buen contacto mecánico. Esta configuración ejemplar puede proporcionar capacidades de detección de presión al tiempo que evita cualquier reducción del flujo o la transferencia de calor entre la disposición 120 de enfriamiento y la superficie de la piel. En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se pueden proporcionar uno o más sensores 810 de presión entre la disposición 120 de enfriamiento y el elemento 110 de contacto, sobre la superficie 140 de contacto del elemento 110 de contacto, dentro del elemento 110 de contacto, o en cualquier combinación de tales lugares.

Se puede proporcionar un indicador de presión (no mostrado) en el aparato 800 o cerca del mismo. Dicho indicador de presión puede incluir una lectura digital o analógica de la presión de contacto detectada, una luz indicadora que puede encenderse/apagarse o cambiar de color para indicar cuando la presión de contacto está dentro o fuera de un rango de presión particular o por encima o por debajo de un límite particular, una señal audible, etc. El indicador de presión se puede usar para proporcionar o transmitir una señal al operador para asegurar la presencia de una presión de contacto adecuada durante el uso del aparato 800. Esta característica de detección de presión se puede usar con cualquiera de las realizaciones ejemplares del aparato y del procedimiento descritos en el presente documento, que incluyen, por ejemplo, diferentes tamaños y/o formas de las cavidades 210 y de los elementos de contacto 110, diferentes disposiciones 120 de enfriamiento, diferentes sensores para detectar la congelación y/o temperaturas del tejido, etc.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede usar una disposición de vacío para mejorar el contacto entre el tejido cutáneo y la placa de contacto 110, por ejemplo, dentro de las cavidades 210. Por ejemplo, el elemento 110 de contacto puede incluir en el mismo uno o más canales 910 que tienen un extremo distal que se extiende hasta la superficie inferior 140 y/o la superficie interna de uno o más cavidades 210, tal como se muestra en la configuración ejemplar de la FIG. 9. Se puede acoplar una bomba de vacío u otra fuente convencional de baja presión (no mostrada) al extremo proximal del canal o canales 910. Se puede usar una disposición de válvula (que tampoco se muestra) para controlar la presencia de una presión reducida en los canales 910. Los canales 910, si están presentes, pueden ser suficientemente estrechos para evitar cualquier impedimento significativo de la conducción de calor a través del elemento 110 de contacto. El número, la forma, el tamaño y la configuración de los canales 910 se pueden seleccionar en función de factores tales como tamaño y forma del elemento 110 de contacto, tamaño, forma y número de cavidades 210, etc. Los extremos proximales de los canales 910 pueden situarse en cualquier ubicación dentro del aparato para facilitar la conexión a una fuente de baja presión y/o disposición de válvulas.

Tal disposición de vacío ejemplar puede facilitar un mejor contacto entre el elemento 110 de contacto y el tejido cutáneo. Por ejemplo, una presión baja en los canales 910 puede dar como resultado una presión reducida en el volumen cerrado formado por una cavidad 210 y la superficie de la piel, y puede facilitar un mejor contacto físico y térmico entre la superficie interior de la cavidad y el tejido cutáneo al arrastrar el tejido hacia arriba e introducirlo, al menos parcialmente, en el rebaje de la cavidad. La disposición de vacío ejemplar se puede combinar con cualquiera

de las otras características y realizaciones ejemplares del procedimiento y del aparato descritos en el presente documento.

5 En otra realización ejemplar de la presente divulgación, la superficie 140 de contacto del elemento 110 de contacto puede ser flexible o dúctil, por ejemplo, para adaptarse mejor a la región local de la piel que se esté tratando. Por ejemplo, en la FIG. 10 se muestra una configuración ejemplar de un elemento 110 de contacto flexible. El elemento 110 de contacto incluye una película flexible 1010 con cavidades, un medio conductivo flexible 1020 y una capa superior 1030 térmicamente conductiva. En una realización ejemplar adicional, puede omitirse la capa superior 1030 térmicamente conductiva, de manera que el medio conductivo 1020 se encuentre en contacto directo con la disposición 120 de enfriamiento.

10 La película 1010 puede estar formada por uno o más materiales que sean flexibles o deformables a presiones moderadas (por ejemplo, unos pocos kPa o más). Algunas porciones de la película 1010 pueden ser suficientemente rígidas para mantener la forma de las cavidades 210 formadas en su interior. La película 1010 se puede formar al menos parcialmente con un material que tenga una alta efusividad térmica, tal como se describe en el presente documento, por ejemplo, una efusividad térmica superior a 10 veces la efusividad térmica del tejido cutáneo. Por ejemplo, la película 1010 puede formarse al menos en parte a partir de cualquiera de una variedad de metales o aleaciones de metales. Dichos materiales pueden ser suficientemente delgados para proporcionar flexibilidad al mismo tiempo que proporcionan resistencia estructural y una alta efusividad térmica.

15 El medio conductivo 1020 puede incluir, por ejemplo, pasta, masilla, gel o similares térmicamente conductivos convencionales. En realizaciones ejemplares adicionales, el medio conductivo 1020 puede incluir una suspensión o una suspensión bifásica (por ejemplo, una mezcla sólido/líquido) que tenga una temperatura o intervalo de cambio de fase que se encuentre dentro de los intervalos de temperatura preferidos descritos en el presente documento, por ejemplo, aproximadamente entre -4 y -20 grados C. Ejemplos de tales mezclas bifásicas que se pueden usar incluyen, pero sin limitarse a los mismos, soluciones salinas, mezclas de alcohol/agua y similares. Estas mezclas bifásicas pueden facilitar el mantenimiento de una temperatura relativamente estable mientras el aparato 100, 500, 800 extrae calor del tejido y enfría la piel.

20 La capa o el volumen del medio conductivo 1020 pueden ser relativamente delgados, ya que tales materiales no sólidos tienden a tener una difusividad térmica inferior a la de ciertos materiales sólidos tales como, por ejemplo, metales o carbono de tipo diamante. El grosor del medio conductivo 1020 debe ser lo suficientemente grande como para facilitar la suficiente deformación de la película 1010 para adaptarse a la forma o el contorno locales de la región de la piel que se esté tratando. El grosor de dicho medio conductivo 1020 puede seleccionarse para un aparato particular basándose, por ejemplo, en el grado deseado de flexibilidad o deformación de la película 1010 cuando el aparato 100, 500, 800 esté en uso. Además, el elemento 110 de contacto que tiene una superficie 140 de contacto deformable o flexible tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 10, puede ser utilizado junto con cualquiera de las diversas realizaciones y otras características del procedimiento y del aparato ejemplares descritos en el presente documento.

25 En ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la superficie inferior de la capa superior 1030 térmicamente conductiva (o la superficie inferior de la disposición 120 de enfriamiento, si la capa superior conductiva 1030 no está presente) que está en contacto con el medio conductivo 1020 puede estar contorneada para adaptarse mejor al contorno de la superficie en la que se puede utilizar. Por ejemplo, la superficie inferior de la capa 1030 térmicamente conductiva (o la superficie inferior de la disposición 120 de enfriamiento) puede ser cóncava o convexa, ya sea cilíndrica, elipsoidal o esféricamente, o puede tener otra forma de superficie o combinación de tales formas locales, y no necesita ser sustancialmente plana.

30 En otra realización ejemplar más de la presente divulgación, se puede proporcionar un aparato 1100 que incluye, por ejemplo, una pluralidad de disposiciones 120 de enfriamiento y/o una pluralidad de elementos 110 de contacto tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 11. La configuración ejemplar mostrada en la FIG. 11 incluye dos disposiciones 120 de enfriamiento y dos elementos 110 de contacto, con una disposición 110 de contacto situada en comunicación térmica con cada disposición 120 de enfriamiento. El aparato ejemplar 1100 también puede incluir otras combinaciones de estas características tales como, por ejemplo, una disposición 120 de enfriamiento situada en comunicación térmica con dos o más elementos 110 de contacto, una pluralidad de disposiciones 120 de enfriamiento situadas en comunicación térmica con un elemento 110 de contacto, o combinaciones de dichos emparejamientos. Por ejemplo, una pluralidad de disposiciones 120 de refrigeración puede proporcionar un mejor control de temperatura para uno o más elementos 110 de contacto que una única disposición 120 de enfriamiento en ciertas configuraciones. Alternativamente, una pluralidad de elementos 110 de contacto puede proporcionar unas superficies 140 de contacto más adaptables a áreas de tratamiento de tejido mayores que un único elemento 110 de contacto en ciertas configuraciones.

35 Las realizaciones ejemplares de la presente divulgación que incluyen una pluralidad de disposiciones 120 de enfriamiento y/o una pluralidad de elementos 110 de contacto pueden ser utilizadas con cualquier otra característica o realización descrita en el presente documento. Por ejemplo, a cada disposición 120 de enfriamiento y/o cada elemento 110 de contacto pueden asociarse uno o más de los sensores 410 de temperatura y/o uno o más sensores 810 de presión. Pueden proporcionarse una o más de las disposiciones 150 de control (no mostradas en la FIG. 11),

y pueden proporcionarse algunos de los sensores 410 de temperatura y/o de los sensores 810 de presión, si están presentes, en comunicación con una o más de dichas disposiciones 150 de control. Cualquiera de las características de cavidades descritas en el presente documento e ilustradas en las FIGS. 2B-2K, o cualquier combinación de las mismas, pueden usarse con cualquiera de los elementos 110 de contacto. El diseño de una configuración particular del aparato 1100 que incluya más de una característica particular puede estar basado en principios de diseño conocidos para proporcionar, por ejemplo, el control de temperatura deseado, facilitar el enfriamiento controlado de áreas más grandes de tejido cutáneo, proporcionar variaciones de los parámetros de enfriamiento locales en toda la superficie 140 de contacto del aparato 1100, etc. Uno o más de dichos elementos 110 de contacto pueden incluir una película 1010 de contacto deformable y un medio conductivo 1020 tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 10. Uno o más de los elementos 110 de contacto también pueden incluir una pluralidad de materiales que tengan diferentes difusividades térmicas tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 7 y se describe en el presente documento.

Se pueden efectuar tratamientos múltiples de crioterapia de acuerdo con cualquiera de las realizaciones ejemplares descritas en el presente documento en un área particular de la piel para producir un mayor aclaramiento de la piel. Dichos tratamientos múltiples ejemplares pueden realizarse a intervalos más largos, por ejemplo, días o semanas, para permitir que los efectos de la hipopigmentación de un tratamiento particular se vuelvan visualmente evidentes antes de que se efectúen los tratamientos posteriores. Tales tratamientos múltiples ejemplares pueden usarse para aclarar gradualmente la apariencia de la piel en el área tratada.

En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, se puede proporcionar un procedimiento para aclarar de manera gradual y controlable la apariencia del tejido cutáneo por generación de hipopigmentación utilizando técnicas criogénicas. Por ejemplo, puede enfriarse o congelarse una región del tejido epidérmico de la piel poniéndola en contacto con una superficie 140 de contacto que puede incluir una pluralidad de cavidades 210 tal como también se describe en el presente documento, por ejemplo, para inducir la hipopigmentación utilizando las temperaturas y los tiempos ejemplares descritos en el presente documento. Durante tales procedimientos ejemplares también pueden congelarse o enfriarse porciones de la capa dérmica superior situadas bajo las regiones epidérmicas congeladas. Estas exposiciones con tiempos y temperaturas ejemplares pueden inducir una respuesta de hipopigmentación en el tejido cutáneo enfriado o congelado. En consecuencia, las realizaciones ejemplares de los métodos y/o procedimientos criogénicos de hipopigmentación, de acuerdo con la divulgación descrita en el presente documento, pueden proporcionar un aclaramiento gradual del área de piel que se esté tratando.

Además, los procedimientos ejemplares descritos en el presente documento se pueden repetir en un área particular de la piel para aclararla más. De preferencia, el intervalo entre procedimientos sucesivos puede ser lo suficientemente largo como para permitir que los efectos de la hipopigmentación sean visiblemente evidentes y para controlar mejor el grado general de aclaramiento obtenido. Si se desea, también se pueden repetir múltiples procedimientos ejemplares a intervalos más cortos, por ejemplo, para proporcionar un mayor grado general de hipopigmentación en una primera área de la piel en comparación con una segunda área, utilizando un aparato ejemplar particular para proporcionar enfriamiento o congelación por contacto a una o más temperaturas particulares durante uno o más tiempos de tratamiento particulares.

En otras realizaciones ejemplares de la presente divulgación también pueden usarse diversas combinaciones de disposiciones de enfriamiento, detectores de temperatura y/o congelación, y otras características del aparato descritas en el presente documento, aunque ciertas combinaciones ejemplares no hayan sido explícitamente ilustradas o descritas en realizaciones individuales en el presente documento. Las ventajas o cualidades de cada una de las características pueden combinarse cuando sea posible para proporcionar realizaciones ejemplares aún más ventajosas.

Ejemplo

Se usó un aparato ejemplar, de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente divulgación, similar al aparato 100 mostrado en la FIG. 1, para probar la eficacia del procedimiento de enfriamiento controlado, descrito en el presente documento, para afectar a la pigmentación de la piel. El aparato incluye un refrigerador termoeléctrico con una anchura de la superficie fría cuadrada de aproximadamente 40 mm, y un elemento 110 de contacto formado con aluminio que tiene aproximadamente 20 mm de profundidad y se estrecha hasta una superficie 140 de contacto circular que tiene un diámetro de aproximadamente 10 mm. La superficie 140 de contacto incluye 18 depresiones 210, en las que cada depresión 210 es de forma redonda con un diámetro de 1 mm y una profundidad de 1 mm. Por consiguiente, la fracción del área de la superficie de contacto cubierta por las depresiones 210 es aproximadamente 0,18 (18%). Se proporcionó un termistor en un pequeño surco cerca de un borde de la superficie 140 de contacto, de manera que un lado del termistor estaba sustancialmente enrasado con la superficie 140 de contacto. Se usó una disposición de control convencional para que el refrigerador mantuviera la temperatura medida por el termistor a un valor predeterminado. Se usó un refrigerante en circulación para enfriar el lado caliente del refrigerador. Con fines de comparación, también se usó un segundo elemento de contacto de dimensiones similares, con una superficie de contacto ligeramente convexa y sin cavidades, para evaluar los efectos de las cavidades sobre los efectos de la pigmentación para diversas combinaciones de temperaturas y tiempos de contacto.

El aparato ejemplar se usó para enfriar de manera controlable ubicaciones marcadas en los flancos de un cerdo

Sinclair con diversas combinaciones de temperaturas de superficie de contacto y tiempos de contacto. El modelo porcino es un modelo reconocido para la investigación biomédica por las similitudes fisiológicas y anatómicas con el humano en muchas áreas. Por ejemplo, se ha reconocido en general que las propiedades histológicas y bioquímicas de la piel del cerdo son similares a las de la piel humana. Al igual que los humanos, los cerdos son relativamente lampiños, con la piel fija fuertemente unida al tejido subcutáneo, y la piel del cerdo muestra similitudes adicionales con la piel humana, tales como el grosor del estrato córneo y la estructura folicular.

La FIG. 12A muestra la hipopigmentación que se observó al poner en contacto una ubicación particular de la piel del cerdo, en el centro de esta figura, con la superficie de contacto con cavidades provista a una temperatura de -9 grados C con una duración del contacto de 15 segundos, fotografiada 4 semanas después del tratamiento. La FIG. 12B muestra la misma región circular de hipopigmentación de la FIG. 12A observada 9,5 semanas después del tratamiento. El aclaramiento del área tratada se puede ver claramente en estas imágenes.

La parte central de la FIG. 13A es una ubicación de la piel de cerdo que se trató poniéndola en contacto con la superficie de contacto lisa (sin cavidades), también provista a una temperatura de -9 grados C con una duración de contacto de 15 segundos, observada 4 semanas después del tratamiento. La FIG. 13B muestra la misma región circular de piel enfriada de la FIG. 13A 9,5 semanas después del tratamiento. Hay poco o ningún aclaramiento perceptible del área tratada en estas imágenes.

Las FIGS. 14A y 14B muestran imágenes de una región de la piel del cerdo (obtenida a las 4 y 9,5 semanas después del tratamiento, respectivamente) que se enfrió de manera controlable utilizando la superficie de contacto con cavidades, con los mismos parámetros descritos anteriormente para las FIGS. 12A y 12B, salvo que la duración del contacto fue de 30 segundos. Similarmente, las FIGS. 15A y 15B muestran imágenes de una región de la piel del cerdo (obtenida a las 4 y 9,5 semanas después del tratamiento, respectivamente) que se enfrió de manera controlable utilizando la superficie de contacto lisa, con otros parámetros que son iguales a los descritos anteriormente para las FIGS. 14A y 14B (p. ej., duración de contacto de 30 segundos a una temperatura de la superficie de contacto de -9 grados C). Nuevamente, se puede ver poca o ninguna hipopigmentación del área tratada en la porción central tratada de estas imágenes.

Se observó la congelación y posterior hipopigmentación del tejido cutáneo en un rango de condiciones de tiempo/temperatura, incluidas las descritas para las FIGS. 12A-B y 15A-B, utilizando una superficie de contacto con cavidades. Comparativamente, los resultados no fueron tan consistentes cuando se usó una superficie de contacto lisa en condiciones similares. Por ejemplo, no se observó congelación y posterior hipopigmentación del tejido cutáneo al enfriar la piel a -9 grados C durante 15 segundos con una superficie de contacto lisa, y solo algunas de las regiones de la piel enfriadas presentaron congelación e hipopigmentación al ser enfriadas con la superficie de contacto lisa a -9 grados C durante 30 segundos.

En general, se observó que una superficie con cavidades puede generar de manera consistente alguna congelación de la piel y la subsiguiente hipopigmentación en la piel del cerdo en diversas condiciones de tiempo/temperatura tal como se describen en el presente documento, incluyendo, por ejemplo, -7 grados C durante 15 segundos y -5 grados durante 60 segundos. En contraste, la producción de hipopigmentación en la piel no fue tan consistente cuando se usó una superficie de contacto lisa en condiciones de tiempo/temperatura similares, y no se produjo ninguna hipopigmentación bajo ciertas combinaciones de tiempos de contacto más cortos y temperaturas ligeramente más cálidas (p. ej., -9 grados C durante 15 segundos).

En consecuencia, las superficies con cavidades pueden iniciar confiable y repetidamente la congelación y generar efectos de hipopigmentación en el tejido cutáneo con las combinaciones de tiempos y temperaturas de contacto descritas en el presente documento, mientras que el enfriamiento de la superficie de la piel en condiciones similares con una superficie fría lisa puede producir resultados menos confiables. Además, el uso de una superficie de contacto con cavidades puede facilitar la producción de hipopigmentación a temperaturas ligeramente más cálidas y/o con tiempos de contacto más cortos que los que se pueden lograr con una superficie de contacto lisa.

Lo anterior simplemente ilustra los principios de las realizaciones ejemplares de la presente divulgación. Los expertos en la técnica pueden comprender y realizar otras variaciones de las realizaciones ejemplares desveladas poniendo en práctica la divulgación reivindicada a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas. Un único procesador u otra unidad puede cumplir las funciones de varios elementos o etapas enumerados en las reivindicaciones. El mero hecho de que ciertas medidas estén enumeradas en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que no pueda usarse ventajosamente una combinación de estas medidas. Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como limitante del alcance de las reivindicaciones. Diversas modificaciones y alteraciones de las realizaciones ejemplares descritas serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas del presente documento. Se apreciará pues que los expertos en la técnica podrán idear numerosas técnicas que, aunque no descritas explícitamente en el presente documento, encarnan los principios de la presente divulgación y están por lo tanto dentro del ámbito de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100, 500, 800, 1100) para enfriar un tejido cutáneo, que comprende:
- una disposición (110) de contacto que comprende una superficie distal (140) configurada para hacer un contacto continuo con una superficie del tejido cutáneo; y
- 5 una disposición (120) de enfriamiento, en el cual la disposición de enfriamiento está configurada para enfriar la superficie distal de la disposición de contacto a una temperatura de -4 grados Celsius o más fría, en el cual la superficie distal de la disposición de contacto comprende una pluralidad de cavidades (210) provistas en la misma, formando la pluralidad de cavidades (210) unas muescas dentro de la superficie distal (140), estando cada una de las superficies internas de las muescas conformada para producir un contacto total de las muescas con una correspondiente porción de la superficie del tejido cutáneo cuando la superficie distal (140) está colocada contra la superficie del tejido cutáneo, y
- 10 en el cual al menos una de la pluralidad de cavidades (210) (i) está separado de otro de la pluralidad de cavidades (210) por una distancia particular, y (ii) está configurado para deformar localmente el tejido cutáneo para proporcionar una mayor área superficial local del tejido cutáneo en contacto con las superficies internas de la pluralidad de cavidades (210).
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la anchura de cada una de las muescas es de entre 0,3 mm y 2 mm, y la profundidad de cada una de las muescas es de entre 0,3 mm y 2 mm.
3. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la fracción del área de las muescas en la superficie distal de la disposición de contacto es de entre 0,05 y 0,5.
- 20 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además al menos un sensor (810) de presión configurado para detectar una presión de contacto entre la superficie distal de la disposición de contacto y la superficie del tejido cutáneo.
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la superficie distal de la disposición de contacto es flexible.
- 25 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1- 5, en el que la disposición de contacto comprende un extremo proximal que está configurado para entrar en contacto con la disposición de enfriamiento, y en el que la disposición de contacto se ahúsa hacia abajo desde el extremo proximal hacia la superficie distal, de manera que la superficie distal de la disposición de contacto tiene un área más pequeña que el extremo proximal.
7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1- 5, en el que cada una de las muescas tiene (i) unos bordes redondeados o biselados, y (ii) una forma hemisférica, una forma cilíndrica o una forma elipsoidal.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la disposición de contacto está configurada para acoplarse con la superficie del tejido cutáneo usando un medio dúctil, térmicamente conductivo, comprendiendo el medio conductivo dúctil un líquido.
- 35 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la disposición de contacto se forma a partir de dos o más materiales que tienen diferentes efusividades térmicas, en el que una parte superior de la disposición de contacto comprende un primer material que tiene una primera efusividad térmica y la superficie distal de la disposición de contacto comprende un patrón de un segundo material que tiene una segunda efusividad térmica menor que la primera efusividad térmica.
- 40 10. Un sistema para enfriar el tejido cutáneo, comprendiendo el sistema el aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la disposición de contacto se puede separar de la disposición de enfriamiento, y comprendiendo adicionalmente el sistema una pluralidad de disposiciones de contacto que tienen diferentes tamaños, formas y/o características de la superficie.
11. Un procedimiento cosmético para aclarar la tez o color general de una región de la piel, comprendiendo el procedimiento cosmético:
- 45 poner en contacto al menos una porción de una superficie de la región de la piel con una superficie distal (140) de un objeto (100, 500, 800, 1100) frío y no penetrante para hacer un contacto continuo con la superficie de la región de la piel, y
- 50 enfriar la superficie de la región de la piel para producir el aclaramiento de la tez o el color general de la región de la piel, en el que la superficie distal del objeto frío comprende una pluralidad de cavidades (210) provistas en su interior, formando la pluralidad de cavidades (210) unas muescas dentro de la superficie distal, en el que la superficie distal del objeto frío se encuentra a una temperatura comprendida entre -4 y -20 grados Celsius,
- 55 en el que la superficie distal del objeto frío se pone en contacto con el tejido cutáneo durante menos de dos

minutos, y

en el que el contacto de la superficie de la región de la piel con la superficie distal del objeto frío deforma localmente la región de la piel para proporcionar una mayor área de superficie local del tejido cutáneo en contacto con las superficies internas de las muescas y produce un contacto completo de cada una de las superficies internas de las muescas con una parte correspondiente de la superficie de la región de la piel.

- 5
12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la anchura de cada una de las muescas es de entre 0,3 mm y 2 mm, y la profundidad de cada una de las muescas es de entre 0,3 mm y 2 mm.
13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que la fracción de área de las muescas en la superficie distal del objeto frío es de entre 0,05 y 0,5.
- 10
14. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, que comprende adicionalmente mantener una presión de contacto entre el objeto frío y la superficie de la región de la piel por encima de un valor predeterminado.
15. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en el que el objeto frío es acoplado a la superficie de la región de la piel a través de un medio dúctil, térmicamente conductivo, comprendiendo el medio conductivo dúctil un líquido.

15

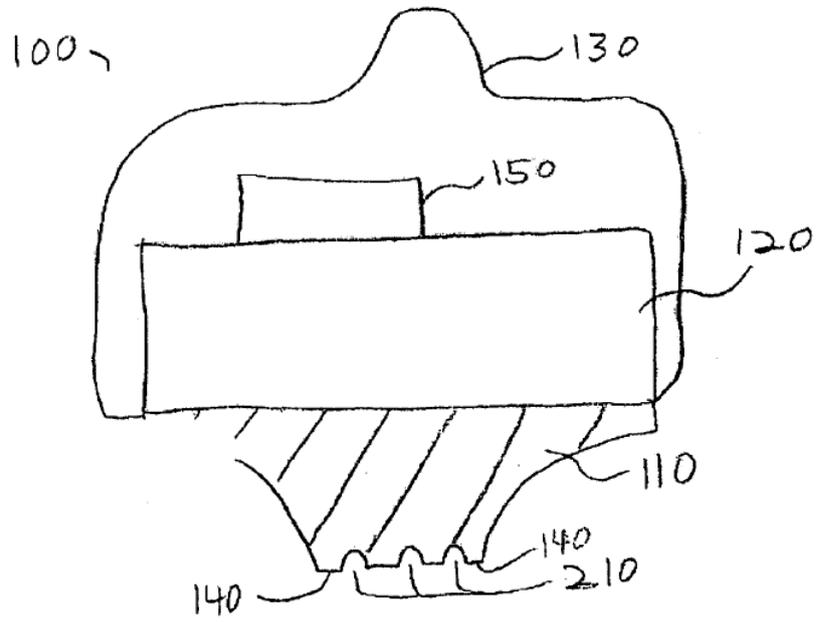


FIG. 1

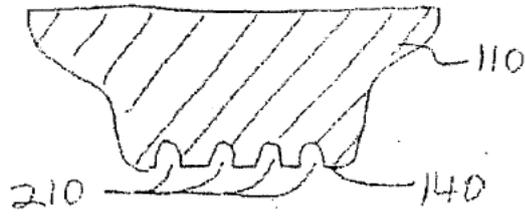


FIG. 2A

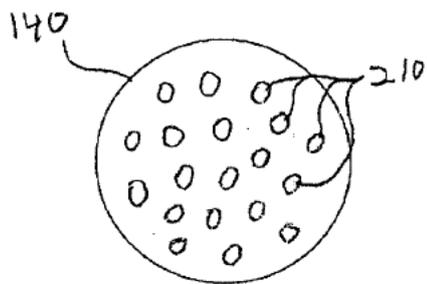


FIG. 2B

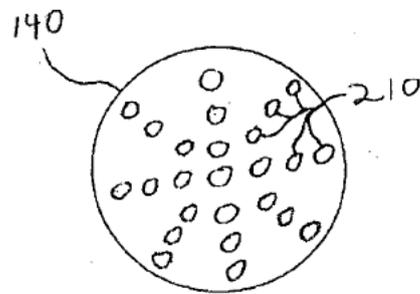


FIG. 2C

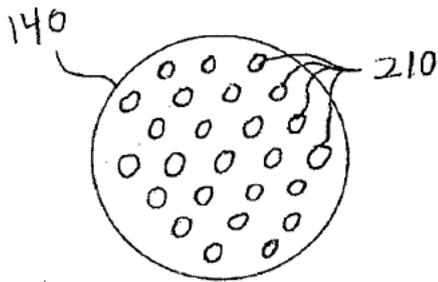


FIG. 2D



FIG. 2E

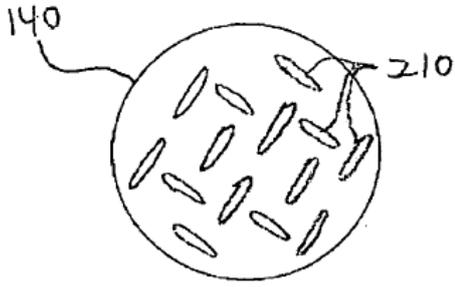


FIG. 2F



FIG. 2G



FIG. 2H



FIG. 2I

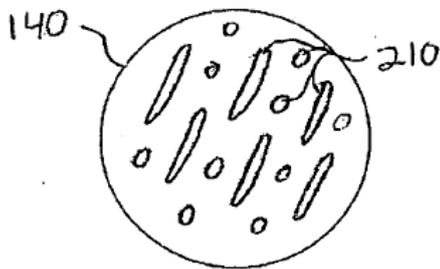


FIG. 2J

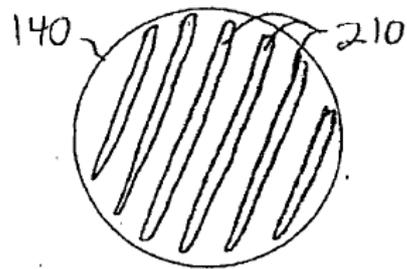


FIG. 2K

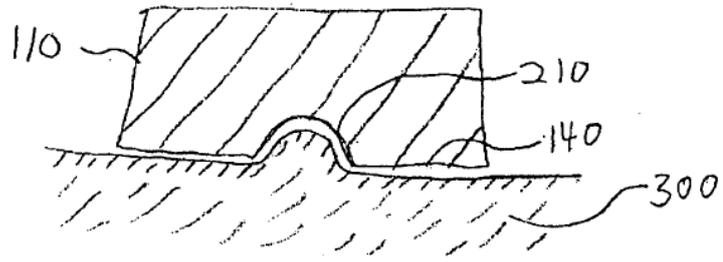


FIG. 3A

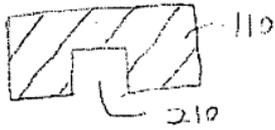


FIG. 3B



FIG. 3C

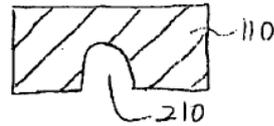


FIG. 3D

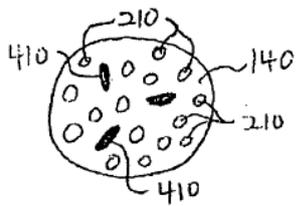


FIG. 4A

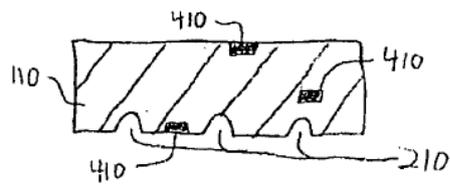


FIG. 4B

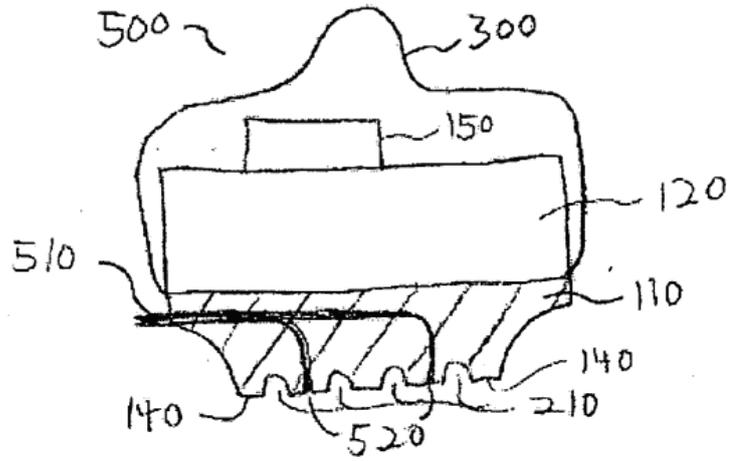


FIG. 5

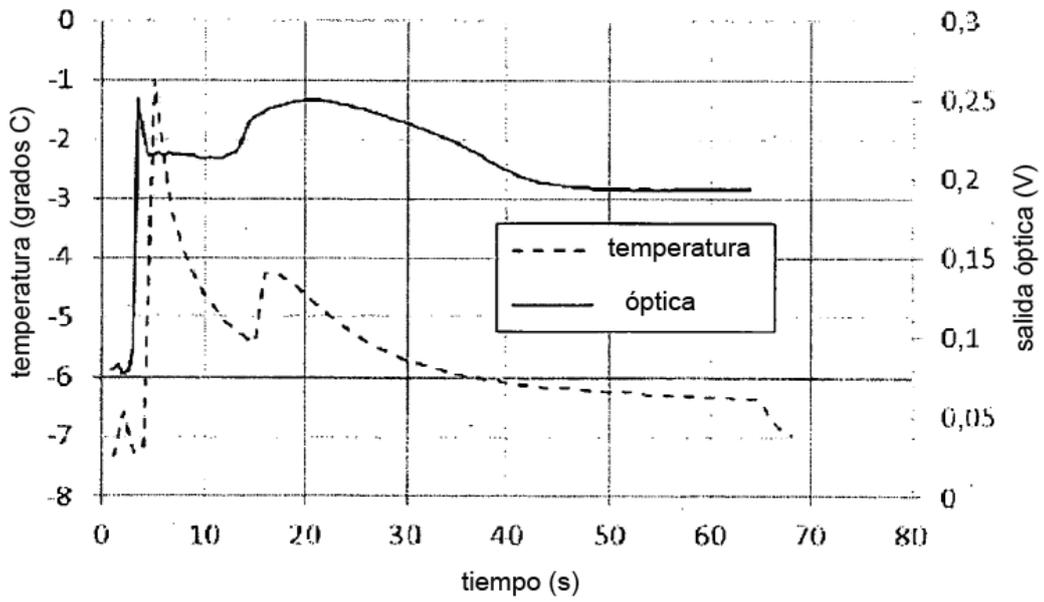


FIG. 6

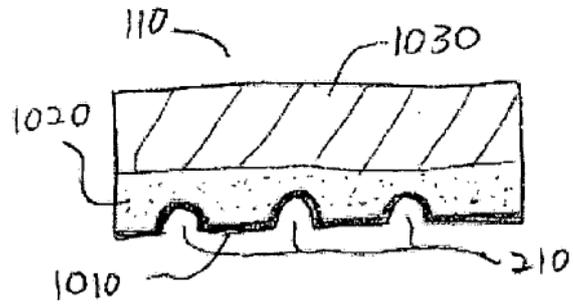


FIG. 7

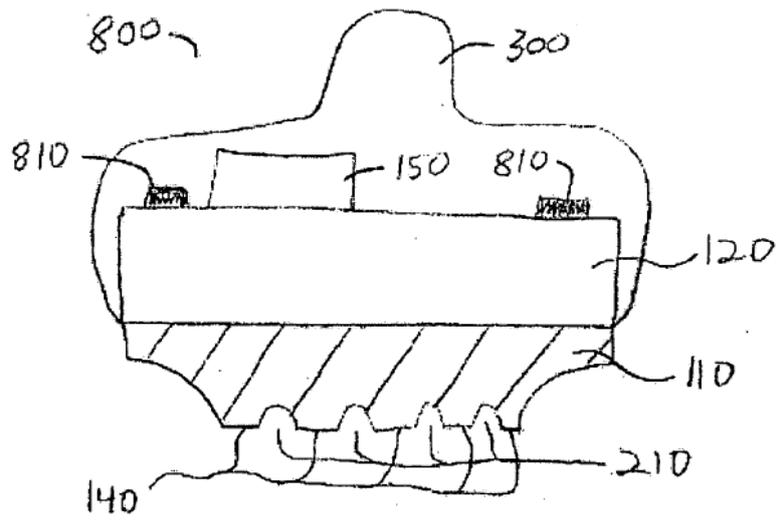


FIG. 8

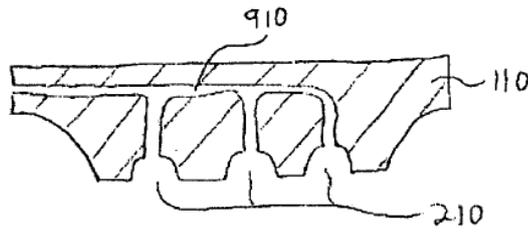


FIG. 9

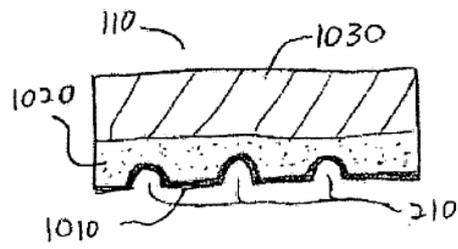


FIG. 10

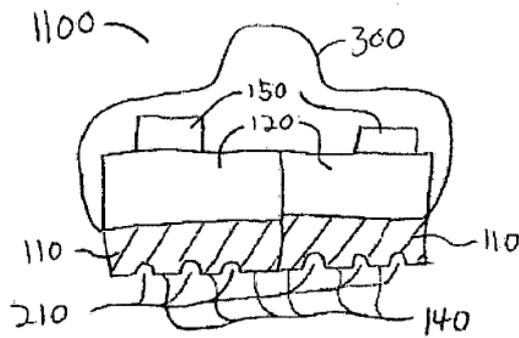


FIG. 11

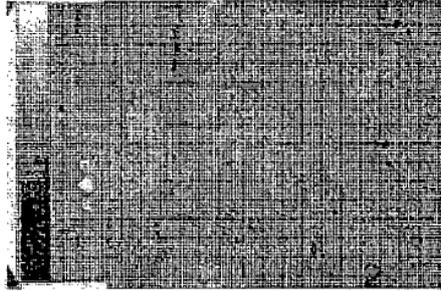


FIG. 12A

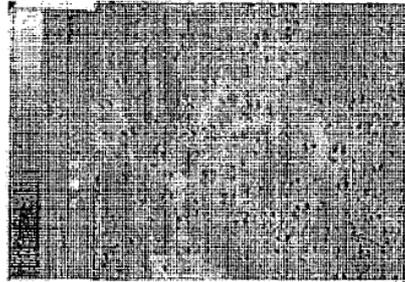


FIG. 12B

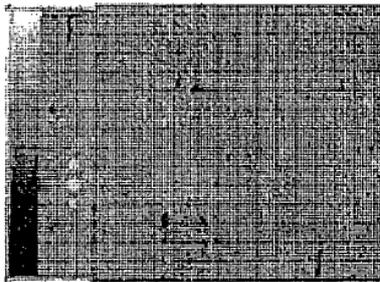


FIG. 13A

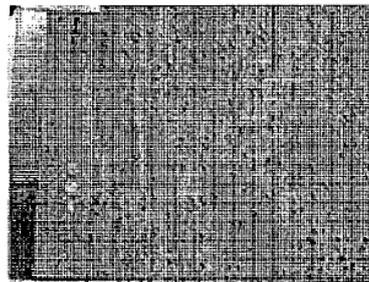


FIG. 13B

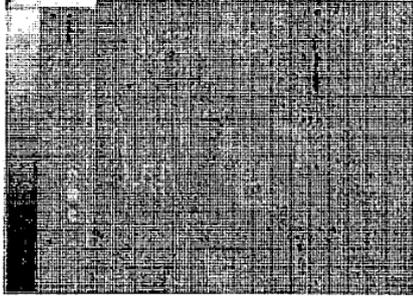


FIG. 14A

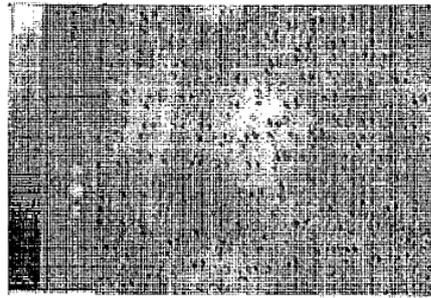


FIG. 14B

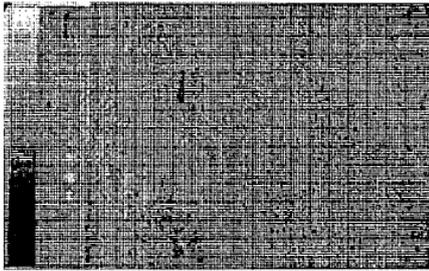


FIG. 15A

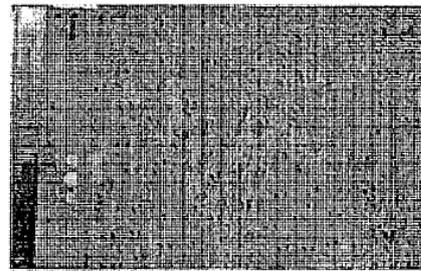


FIG. 15B