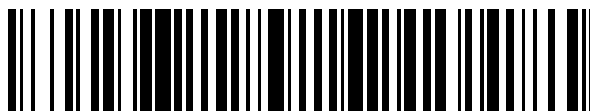


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 023**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2007 PCT/US2007/067638**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2007 WO07127924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2007 E 07761461 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 2012707**

54 Título: **Crioprotector para usar con un dispositivo de tratamiento para el enfriamiento mejorado de las células subcutáneas ricas en lípidos**

30 Prioridad:

28.04.2006 US 795799 P

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

21.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JOHNSON, DONALD;
PRECIADO, JESSICA;
LEVINSON, MITCHELL, E.;
EBBERS, EDWARD, A. y
BUCKS, DANIEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 784 023 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

Crioprotector para usar con un dispositivo de tratamiento para el enfriamiento mejorado de las células subcutáneas ricas en lípidos

5 Campo técnico

La presente solicitud se refiere a un crioprotector para usar con dispositivos y sistemas de tratamiento para eliminar el calor de las células subcutáneas ricas en lípidos.

10 Antecedentes

El exceso de grasa corporal o tejido adiposo puede perjudicar la apariencia personal y el rendimiento deportivo. El exceso de tejido adiposo puede estar presente en varias ubicaciones del cuerpo que incluyen, por ejemplo, los muslos, los glúteos, el abdomen, las rodillas, la espalda, el rostro, los brazos y otras áreas. Además, se cree que el exceso de tejido adiposo aumenta la apariencia poco atractiva de la celulitis que se forma cuando la grasa subcutánea sobresale hacia la dermis y crea hoyuelos donde la piel se une a las bandas fibrosas estructurales subyacentes. La celulitis y las cantidades excesivas de tejido adiposo a menudo se consideran poco atractivas. Además, existen riesgos para la salud significativos que pueden estar asociados con mayores cantidades de grasa corporal excesiva. Por lo tanto, se necesita una forma efectiva de controlar o eliminar el exceso de grasa corporal.

15

20

La liposucción es un método para eliminar selectivamente el tejido adiposo para "esculpir" el cuerpo de una persona. La liposucción generalmente es realizada por cirujanos plásticos o dermatólogos mediante el uso de equipos quirúrgicos especializados que eliminan de manera invasiva el tejido adiposo subcutáneo mediante la succión. Un inconveniente de la liposucción es que es un procedimiento quirúrgico, y la recuperación puede ser dolorosa y prolongada. Además, el procedimiento generalmente requiere la inyección de anestésicos tumescentes, los cuales a menudo se asocian con hematomas temporales. La liposucción también puede tener complicaciones graves y ocasionalmente incluso fatales. Además, el costo de la liposucción usualmente es considerable. Otras técnicas emergentes para la extracción de tejido adiposo subcutáneo incluyen la mesoterapia, la liposucción asistida por láser y el ultrasonido focalizado de alta intensidad.

25

30

Los tratamientos no invasivos convencionales para eliminar el exceso de grasa corporal generalmente incluyen agentes tópicos, medicamentos para bajar de peso, ejercicio regular, dietas o una combinación de estos tratamientos. Un inconveniente de estos tratamientos es que pueden no ser efectivos o incluso posibles bajo ciertas circunstancias. Por ejemplo, cuando una persona está físicamente lesionada o enferma, puede que el ejercicio regular no sea una opción. Similarmente, los medicamentos para bajar de peso o los agentes tópicos no son una opción cuando causan una reacción alérgica o negativa. Además, la pérdida de grasa en áreas seleccionadas del cuerpo de una persona no se puede lograr mediante el uso de métodos de pérdida de peso generales o sistémicos.

35

Otros métodos de tratamiento no invasivos incluyen la aplicación de calor a una zona de células subcutáneas ricas en lípidos. La Patente de Estados Unidos No. 5,948,011 describe la alteración de la grasa corporal subcutánea y/o el colágeno mediante el calentamiento de la capa de grasa subcutánea con energía radiante mientras se enfría la superficie de la piel. El calor aplicado desnaturaliza las prolongaciones fibrosas hechas de tejido de colágeno y puede destruir los adipocitos debajo de la piel y el enfriamiento protege la epidermis del daño térmico. Este método es menos invasivo que la liposucción, pero aún puede causar daño térmico al tejido adyacente y también puede ser doloroso e impredecible.

40

45

Otro método prometedor para reducir los adipocitos subcutáneos es enfriar las células objetivo como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2003/0220674. Esta publicación describe, entre otras cosas, la reducción de la temperatura de los adipocitos subcutáneos ricos en lípidos para afectar selectivamente los adipocitos sin dañar las células de la epidermis. Aunque esta publicación proporciona métodos y dispositivos prometedores, serían convenientes varias mejoras para mejorar la implementación de estos métodos y dispositivos.

50

La Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2003/0220674 también describe métodos para la eliminación selectiva de células ricas en lípidos y la prevención del daño a otras estructuras, incluidas las células dérmicas y epidérmicas. También se necesita un método para inducir la compactación, remodelación y formación de colágeno para el tratamiento de la piel floja o flácida, piel dañada por el sol o la edad, o una variedad de otros trastornos de la piel. Por lo tanto, también se necesita un método para eliminar simultáneamente las células ricas en lípidos, mientras se proporcionan efectos beneficiosos de colágeno. Los documentos WO98/41156, US3786814 y US6430956 se refieren a otros documentos de la técnica anterior relevantes para la presente invención.

55

60

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista isométrica de un sistema para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de acuerdo con una modalidad de la invención.

65

La figura 2 es una vista en elevación lateral de un dispositivo de acoplamiento de acuerdo con una modalidad de la invención.

La figura 3 es una vista isométrica de un dispositivo de acoplamiento de acuerdo con otra modalidad de la invención.

5 La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un método para enfriar previamente un dispositivo de tratamiento.

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método para enfriar previamente un dispositivo de tratamiento.

10 La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un método para proteger la piel de un sujeto con un crioprotector.

La figura 7 es una vista isométrica de un dispositivo de tratamiento para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de acuerdo con una modalidad de la invención.

15 Las Figuras 8A-B son vistas isométricas de un dispositivo de tratamiento para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de acuerdo con una modalidad adicional de la invención.

La Figura 9 es una vista isométrica y despiezada de un dispositivo de tratamiento para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de acuerdo con una modalidad adicional de la invención.

20 La figura 10 es una vista isométrica y despiezada de un vibrador dispuesto en el dispositivo de tratamiento para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de acuerdo con otra modalidad más de la invención.

Descripción detallada

25 A. Visión general

La presente invención se define por las reivindicaciones independientes adjuntas. Se describen modalidades preferidas en las reivindicaciones dependientes. La presente descripción describe dispositivos, sistemas y métodos para enfriar células subcutáneas ricas en lípidos con un elemento de intercambio de calor y un crioprotector térmicamente conductor. El término "tejido subcutáneo" se refiere al tejido que se encuentra debajo de la dermis e incluye grasa subcutánea o tejido adiposo, el cual se compone principalmente de células ricas en lípidos o adipocitos. Se podrá apreciar que varios de los detalles expuestos a continuación se proporcionan para describir las siguientes modalidades de una manera suficiente para permitir que una persona experta en la técnica relevante haga y use las modalidades descritas. Sin embargo, puede que algunos de los detalles y ventajas descritos más abajo no sean necesarios para practicar ciertas modalidades de la invención. Además, la invención puede incluir otras modalidades que están dentro del alcance de las reivindicaciones, pero que no se describen en detalle con respecto a las Figuras.

B. Sistema para reducir selectivamente las células ricas en lípidos

40 La Figura 1 es una vista isométrica de un sistema de tratamiento 100 para intercambiar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto 101 de acuerdo con una modalidad de la invención. El sistema de tratamiento 100 puede incluir un dispositivo de tratamiento 104 colocado en un área abdominal 102 del sujeto 101 u otra área donde se desea la reducción de la grasa subcutánea, o la capa de grasa. El dispositivo de tratamiento 104 se puede sujetar al sujeto 101 mediante el uso, por ejemplo, de un sujetador mecánico (por ejemplo, un cinturón 105), un adhesivo (por ejemplo, un epoxi), la succión (por ejemplo, un vacío o presión reducida) o cualquier otro mecanismo. El dispositivo de tratamiento 104 se puede configurar para calentar y/o enfriar al sujeto 101. En ciertas modalidades el dispositivo de tratamiento 104 puede contener un crioprotector no congelante para, entre otras ventajas, permitir el preenfriamiento del dispositivo de tratamiento 104 a una temperatura alrededor o por debajo del punto de congelación del agua (0 °C), mientras se evita que se forme hielo. Diversas modalidades del dispositivo de tratamiento 104 se describen con más detalle más abajo con referencia a las Figuras 7-10. En otras modalidades el sistema de tratamiento 100 también puede incluir un dispositivo de acoplamiento (no se muestra en la Figura 1) para suministrar el crioprotector al dispositivo de tratamiento 104 o a la piel del sujeto 101, como se describe con más detalle más abajo con referencia a la Figura 2 y la Figura 3.

55 En una modalidad el dispositivo de tratamiento 104 está configurado para enfriar células subcutáneas ricas en lípidos del sujeto 101. En dichos casos el sistema de tratamiento 100 puede incluir, además, una fuente de fluido 106 y líneas de fluido 108a-b que conectan el dispositivo de tratamiento 104 a la fuente de fluido 106. La fuente de fluido 106 puede eliminar calor de un refrigerante a un disipador de calor y proporcionar el refrigerante enfriado al dispositivo de tratamiento 104 a través de las líneas de fluido 108a-b. Los ejemplos del refrigerante circulante incluyen agua, glicol, fluido sintético de transferencia de calor, aceite, un refrigerante y cualquier otro fluido conductor de calor adecuado. Las líneas de fluido 108a-b pueden ser mangueras u otros conductos construidos de polietileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, acero, aluminio, cobre y otros materiales que pueden alojar el refrigerante circulante particular. La fuente de fluido 106 puede ser una unidad de refrigeración, una torre de enfriamiento, un enfriador termoeléctrico o cualquier otro dispositivo capaz de eliminar calor de un refrigerante o del suministro de agua municipal.

65

El dispositivo de tratamiento 104 también puede incluir uno o más elementos termoelectricos, como elementos termoelectricos de tipo Peltier. En tales casos, el sistema de tratamiento 100 puede incluir, además, una fuente de alimentación 110 y una unidad de procesamiento 114 que se acoplan de manera operativa al dispositivo de tratamiento 104 a través de los cables eléctricos 112, 116. En una modalidad la fuente de alimentación 110 puede proporcionar una tensión de corriente continua para que el dispositivo de tratamiento 104 elimine el calor del sujeto 101. La unidad de procesamiento 114 puede monitorear los parámetros del proceso a través de sensores (no se muestran en la figura 1) colocados cerca del dispositivo de tratamiento 104 y ajustar la tasa de eliminación de calor en función de los parámetros del proceso. La unidad de procesamiento 114 puede incluir cualquier procesador, controlador lógico programable, sistema de control distribuido y similares.

La unidad de procesamiento 114 puede estar en comunicación eléctrica con un dispositivo de entrada 118, un dispositivo de salida 120 y/o un panel de control 122. El dispositivo de entrada 118 puede incluir un teclado, un ratón, una pantalla táctil, un botón pulsador, un interruptor, un potenciómetro y cualquier otro dispositivo adecuado para aceptar la entrada del usuario. El dispositivo de salida 120 puede incluir una pantalla de visualización, una impresora, un lector de medios, un dispositivo de audio y cualquier otro dispositivo adecuado para proporcionar retroalimentación al usuario. El panel de control 122 puede incluir luces indicadoras, pantallas numéricas y dispositivos de audio. En la modalidad mostrada en la Figura 1 la unidad de procesamiento 114, la fuente de alimentación 110, el panel de control 122, la fuente de fluido 106, el dispositivo de entrada 118 y el dispositivo de salida 120 son portados por un estante 124 con ruedas 126 para la movilidad. En otra modalidad los diversos componentes se pueden instalar de manera fija en un sitio de tratamiento.

Como se explica con más detalle más abajo, un crioprotector aplicado al dispositivo de tratamiento 104 puede permitir que el dispositivo de tratamiento 104 se enfríe previamente antes de aplicarse al sujeto 101 para un tratamiento más eficiente. Además, el crioprotector también puede permitir que el dispositivo de tratamiento 104 se mantenga a una temperatura deseada mientras se evita que se forme hielo en una superficie del dispositivo de tratamiento 104 y, de esta manera, se reduce el retraso al volver a aplicar el dispositivo de tratamiento 104 al sujeto. Otra ventaja más es que el crioprotector puede evitar que el dispositivo de tratamiento 104 se congele en la piel del sujeto. Si el crioprotector es higroscópico, puede absorber la humedad de la atmósfera y/o de la piel, lo cual, de cualquier otra manera, podría formar hielo.

El dispositivo de tratamiento 104, el crioprotector y/u otros componentes del sistema de tratamiento 100 se pueden incluir en un estuche (no se muestra) para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos del sujeto 101. El crioprotector puede tener un punto de congelación en el intervalo de aproximadamente -40 °C a aproximadamente 0 °C y se puede configurar para aplicarse a una interfaz entre el dispositivo de tratamiento 104 y la piel del sujeto 101. El estuche también puede incluir documentación de instrucciones que contiene información sobre cómo (a) aplicar el crioprotector a una región objetivo y/o una superficie de intercambio de calor del dispositivo de tratamiento 104 y (b) reducir la temperatura de la región objetivo de manera que las células ricas en lípidos en la región se vean afectadas mientras se preservan las células no ricas en lípidos próximas a la superficie de intercambio de calor.

C. Dispositivo de acoplamiento

La figura 2 es una vista en elevación lateral que ilustra un dispositivo de acoplamiento 502 adecuado para ser usado en el sistema de tratamiento 100 de la figura 1 y configurado de acuerdo con una modalidad de la invención. El dispositivo de acoplamiento 502 se puede colocar adyacente a una región de tratamiento 501 del sujeto 101. El dispositivo de acoplamiento 502 puede incluir elementos de fijación 510 para fijar de manera liberable o fija el dispositivo de acoplamiento 502 a un elemento de intercambio de calor 130 del dispositivo de tratamiento 104 (Figura 1). En la modalidad ilustrada los elementos de fijación 510 incluyen pinzas de tensión. Durante el ensamblaje, el dispositivo de acoplamiento 502 se puede encajar en el elemento de intercambio de calor 130 con la porción trasera 504 orientada hacia el dispositivo de tratamiento 104. En otras modalidades los elementos de fijación 510 pueden incluir tornillos, pasadores, bisagras y/o cualquier otro dispositivo de fijación adecuado.

El dispositivo de acoplamiento 502 puede incluir una porción trasera 504 próxima al elemento de intercambio de calor 130, una porción delantera 508 separada de la porción trasera 504 y una porción intermedia 506 entre la porción trasera 504 y la porción delantera 508. En ciertas modalidades el dispositivo de acoplamiento 502 puede incluir opcionalmente una capa protectora (por ejemplo, una película polimérica, no se muestra) que se fija a la porción delantera 508. La capa protectora puede aislar la porción delantera 508 del ambiente y se puede despegar para exponer la porción delantera 508 antes del tratamiento.

La porción trasera 504 puede ser una película, una placa, una lámina u otra estructura construida de un metal, una aleación de metal, cerámica, un material polimérico u otro material conductor adecuado. La porción trasera 504 puede transferir calor entre el elemento de intercambio de calor 130 y la región de tratamiento 501. La porción trasera 504 también puede aislar el elemento de intercambio de calor 130 de la región de tratamiento 501 con fines de higiene.

La porción intermedia 506 es un depósito construido a partir de una malla, un material de espuma, un plástico y/o metal poroso u otros materiales que puedan contener al menos temporalmente un fluido y/o un gel. En una modalidad la porción intermedia 506 contiene o se carga con un crioprotector antes de que comience un proceso de tratamiento.

En otra modalidad la porción intermedia 506 puede estar generalmente vacía antes del comienzo de un proceso de tratamiento y solo se carga con un crioprotector inmediatamente antes y/o durante el proceso de tratamiento. En cualquiera de estas modalidades la porción intermedia 506 se puede presurizar con el crioprotector o puede estar a una presión generalmente atmosférica durante el tratamiento.

5 La porción delantera 508 puede ser una película construida de un material polimérico, un material plástico u otro material que sea al menos parcialmente flexible. La porción delantera 508 puede incluir una o más aberturas 516 en comunicación fluida con la porción intermedia 506. Durante el tratamiento, la abertura o aberturas 516 pueden permitir que el crioprotector contenido en la porción intermedia 506 salga a la región de tratamiento 501 del sujeto 101 a través de la acción capilar u otros mecanismos. De acuerdo con la invención la porción intermedia 506 suministra continuamente el crioprotector a la región de tratamiento 501 durante el tratamiento. La porción intermedia 506 está precargada con un exceso de crioprotector. A medida que una porción del crioprotector sale de las aberturas 516, se puede suministrar crioprotector adicional desde la porción intermedia 506 a la piel del sujeto durante el tratamiento. En otras disposiciones la porción intermedia 506 se puede reabastecer constantemente para proporcionar un suministro continuo del crioprotector. El crioprotector se puede absorber por la piel en la región de tratamiento 501. El grado de absorción de los crioprotectores por parte de la piel depende de varios factores, los más importantes son la concentración del crioprotector, la duración del contacto, la solubilidad y la condición física de la piel.

20 El dispositivo de acoplamiento 502 opcionalmente puede incluir al menos un sensor 514 próximo a la porción delantera 508 para medir al menos un parámetro del proceso de tratamiento. El sensor 514 puede ser un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de transmisividad, un sensor de biorresistencia, un sensor de ultrasonido, un sensor óptico, un sensor infrarrojo, un sensor de flujo de calor, cualquier otro sensor deseado o cualquiera de sus combinaciones. Un operador puede ajustar el proceso de tratamiento en función del parámetro medido.

25 En la modalidad ilustrada el dispositivo de tratamiento 104 puede incluir opcionalmente un dispositivo de suministro 520 conectado a un puerto 515 del dispositivo de acoplamiento 502 mediante un conducto 522 para suministrar y/o reabastecer el crioprotector en la porción intermedia 506. En la modalidad ilustrada el dispositivo de suministro 520 es una jeringa que contiene un volumen del crioprotector. En otras modalidades el dispositivo de suministro 520 puede incluir una bomba acoplada a un almacenamiento del crioprotector (no se muestra) u otras configuraciones de suministro adecuadas.

Opcionalmente, se puede usar un sensor de presión 524 (se muestra esquemáticamente) para monitorear una presión del crioprotector en la porción intermedia 506. El sensor de presión 524 se puede acoplar operativamente al conducto 522, la porción intermedia 506 o al dispositivo de suministro 520. Durante el tratamiento, el sensor de presión 524 puede proporcionar una señal eléctrica, visual u otra que indique la presión de crioprotector en la porción intermedia 506. En una modalidad un operador puede ajustar manualmente la salida del dispositivo de suministro 520 con base en la presión indicada. En otra modalidad la señal del sensor de presión 524 se puede usar como una variable de proceso para controlar automáticamente la salida del dispositivo de suministro 520.

40 El sistema de tratamiento 100 de la presente invención protege continuamente la piel del sujeto contra daño por congelación. De acuerdo con las técnicas convencionales un crioprotector se puede aplicar de manera tópica a la piel antes de comenzar un tratamiento. Luego, la piel absorbe el crioprotector aplicado, el cual se disipa durante un período de tiempo. Después de que el crioprotector se disipa, en las técnicas convencionales, la piel puede sufrir daño por congelación. Como resultado, al reabastecer continuamente el crioprotector disipado de la porción intermedia 506, el sistema de tratamiento 100 puede al menos reducir el riesgo de daño por congelación o incluso prevenir dicho daño por congelación, durante el tratamiento.

Varias modalidades del sistema de tratamiento 100 también pueden reducir el riesgo de bolsas de aire que pueden reducir la eficiencia de la transferencia de calor entre la región de tratamiento 501 y el dispositivo de tratamiento 104. A medida que el crioprotector sale a través de la abertura o las aberturas 516 durante el tratamiento, la presión en la porción intermedia 506 disminuye y se pueden formarse bolsas de aire. Las bolsas de aire pueden interferir en la eficiencia de la transferencia de calor entre la región de tratamiento 501 y el dispositivo de tratamiento 104. Como resultado, mantener la porción intermedia 506 a una presión constante puede al menos reducir el riesgo de formación de bolsas de aire y, de esta manera, mejorar la eficiencia de dicha transferencia de calor.

55 Aunque se ilustra que el dispositivo de acoplamiento 502 tiene los elementos de fijación 510, en ciertas modalidades los elementos de fijación 510 se pueden omitir y el dispositivo de acoplamiento 502 se puede configurar y/o incorporar en otras estructuras. Por ejemplo, la Figura 3 ilustra otra modalidad en la que el dispositivo de acoplamiento 502 está incorporado en una envoltura 162 que se fija al elemento de intercambio de calor 130. El dispositivo de acoplamiento 502 puede definir una primera porción de envoltura 164, y la envoltura 162 también puede tener una segunda porción de envoltura 166. Por ejemplo, la primera porción de envoltura 164 puede incluir la porción trasera 504, la porción delantera 508 y la porción intermedia 506 (Figura 3). La segunda porción de envoltura 166 puede ser una capa de aislamiento que se extiende desde la primera porción de envoltura 164. Por ejemplo, la segunda porción de envoltura 166 se puede construir de látex, caucho, nylon, poliimida, polietileno, Kevlar® u otro material sustancialmente impermeable o semipermeable. La segunda porción de envoltura 166 puede evitar cualquier contacto entre la piel del sujeto y el elemento de intercambio de calor 130. En una modalidad la envoltura 162 puede ser reusable. En otras

modalidades la envoltura 162 puede ser desechable. La envoltura 162 se puede proporcionar estéril o no estéril. En una modalidad la envoltura se fabrica a partir de un material de circuito flexible tal como la poliimida o el polietileno, con trazas grabadas para conectar sensores a componentes electrónicos residentes en, por ejemplo, la unidad de procesamiento 114.

La segunda porción de envoltura 166 también puede incluir elementos de fijación para fijar la envoltura 162 al dispositivo de tratamiento 104. En la modalidad ilustrada la segunda porción de envoltura 166 incluye cuatro anclajes 172 (identificados individualmente como 172a-d), cada uno ubicado en una esquina de la segunda porción de envoltura 166. Los anclajes individuales 172 incluyen una abertura 174 (identificada individualmente como 174a-d) que corresponde a un punto de fijación 170 del dispositivo de tratamiento 104. Durante el ensamblaje, las aberturas 174 de los anclajes 172 se pueden encajar sobre el punto de fijación 170, de manera que la segunda porción de envoltura 166 encierra al menos parcialmente el elemento de intercambio de calor 130.

En otra modalidad la segunda porción de envoltura 166 puede incluir anclajes que se pueden acoplar entre sí. Por ejemplo, el anclaje 172a puede incluir un pasador que se puede acoplar a la abertura 174d del anclaje 172d. Durante el ensamblaje, la segunda porción de envoltura 166 se puede envolver alrededor del dispositivo de tratamiento 104 y mantenerse en su lugar mediante el acoplamiento de los anclajes 172 entre sí. En una modalidad adicional la segunda porción de envoltura 166 puede incluir un miembro flexible (no se muestra, por ejemplo, una banda elástica) en un borde exterior 176 de la segunda porción de envoltura 166 que puede sostener la envoltura 162 sobre el dispositivo de tratamiento 104 durante el ensamblaje. En una modalidad adicional la segunda porción de envoltura 166 puede incluir un miembro de fijación liberable (no se muestra, por ejemplo, Velcro® o broches) en el borde exterior 176 de la segunda porción de envoltura 166 que puede sostener la envoltura 162 sobre el dispositivo de tratamiento 104 durante el ensamblaje. En otra modalidad más, un adhesivo puede sujetar la segunda porción de envoltura 166 al dispositivo de tratamiento 104.

Además de las ventajas esperadas descritas anteriormente, una ventaja esperada del uso de la envoltura 162 es la higiene mejorada del uso del dispositivo de tratamiento 104. La envoltura 162 puede evitar la contaminación cruzada entre la piel del sujeto y el elemento de intercambio de calor 130 porque la envoltura 162 es sustancialmente impermeable. Además, el gasto operativo del dispositivo de tratamiento 104 se puede reducir debido a que el elemento de intercambio de calor 130 no necesita ser desinfectado después de cada uso.

La envoltura 162 puede tener muchas modalidades adicionales con elementos diferentes y/o adicionales sin restarle valor a su funcionamiento. Por ejemplo, la primera y la segunda porción de envoltura 164, 166 se pueden construir del mismo material (por ejemplo, poliimida) o de materiales diferentes. La envoltura 162 puede incluir una capa adhesiva (no se muestra) que une la envoltura 162 al dispositivo de tratamiento 104.

D. Método de preenfriamiento de un dispositivo de tratamiento mediante el uso de un crioprotector

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un método adecuado para llevar a cabo en el sistema de tratamiento 100 de la Figura 1. El método puede incluir la aplicación de un crioprotector a un elemento de intercambio de calor contenido en un dispositivo de tratamiento (bloque 10). En ciertas modalidades el crioprotector se puede aplicar a la piel de un sujeto o tanto a la piel como al elemento de intercambio de calor. La temperatura del elemento de intercambio de calor se puede reducir a la temperatura deseada (bloque 12). Una vez que la temperatura del elemento de intercambio de calor se reduce a la temperatura deseada, por ejemplo, alrededor o por debajo del punto de congelación del agua (0 °C), el elemento de intercambio de calor se puede colocar adyacente a la piel de un sujeto (bloque 14). Colocar el elemento de intercambio de calor adyacente a la piel de un sujeto reduce la temperatura de una región, de manera que las células ricas en lípidos en la región se ven selectivamente afectadas, mientras que las células no ricas en lípidos en la epidermis y/o la dermis generalmente no se ven afectadas (bloque 16). En ciertas modalidades la temperatura del dispositivo de tratamiento, además, se puede reducir opcionalmente a una temperatura de tratamiento una vez que el elemento de intercambio de calor se coloca adyacente a la piel de un sujeto (bloque 15).

Después de un período de tiempo seleccionado, el dispositivo de tratamiento se puede retirar de la piel del sujeto (bloque 18) y el proceso puede finalizar (bloque 20). Una vez que el dispositivo de tratamiento se retira de la piel del sujeto, la temperatura reducida del elemento de intercambio de calor opcionalmente se puede mantener a la temperatura deseada (bloque 22). En ciertas modalidades el elemento de intercambio de calor opcionalmente se puede colocar adyacente a otra región de la piel del sujeto para afectar selectivamente las células ricas en lípidos en una región diferente de la piel del sujeto (bloque 24). Una vez que el elemento de intercambio de calor se coloca adyacente a otra región de la piel del sujeto, las células ricas en lípidos se ven afectadas (bloque 16). El dispositivo de tratamiento se puede retirar de la piel del sujeto (bloque 18) y luego el proceso puede terminar (bloque 20). Opcionalmente, el crioprotector se puede volver a aplicar al elemento de intercambio de calor, a la piel del sujeto o a una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel del sujeto (bloque 28) antes de colocar el elemento de intercambio de calor en otra región de la piel del sujeto.

En otra modalidad se puede aplicar un crioprotector al elemento de intercambio de calor, a la piel del sujeto o a una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel del sujeto para evitar la formación de hielo (bloque 10) a medida que la temperatura del elemento de intercambio de calor se reduce a una temperatura deseada. El elemento de

intercambio de calor se coloca adyacente a la piel del sujeto en una región deseada (bloque 14), y las células ricas en lípidos se ven afectadas selectivamente (bloque 16). Después de un período de tiempo seleccionado, el elemento de intercambio de calor se puede retirar de la piel del sujeto (bloque 18). Opcionalmente, el crioprotector se vuelve a aplicar al elemento de intercambio de calor, a la piel del sujeto y/o a una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel del sujeto (bloque 28), y la temperatura del elemento de intercambio de calor se mantiene a una temperatura deseada (bloque 22). El proceso de tratar la región seleccionada de la piel del sujeto opcionalmente se puede repetir para afectar selectivamente las células ricas en lípidos en una región del sujeto, mientras que las células no ricas en lípidos en la epidermis y/o la dermis generalmente no se ven afectadas (bloque 26).

La figura 5 ilustra otro método para enfriar previamente el elemento de intercambio de calor mediante la aplicación de un crioprotector en el elemento de intercambio de calor antes de disminuir la temperatura del elemento de intercambio de calor para evitar la formación de hielo. En una modalidad se coloca un crioprotector sobre el elemento de intercambio de calor para evitar que el elemento de intercambio de calor se congele (bloque 50). Entonces, el elemento de intercambio de calor se enfría previamente mediante la disminución de la temperatura a o menos de 0 °C (bloque 52). El elemento de intercambio de calor se aplica a la piel del sujeto en una primera región de tratamiento (bloque 54) para afectar selectivamente las células ricas en lípidos en la región de tratamiento (bloque 56). En ciertas modalidades la temperatura del elemento de intercambio de calor se puede disminuir adicionalmente (bloque 68). El elemento de intercambio de calor se retira de la región de tratamiento (bloque 58) y el tratamiento puede terminar (bloque 64). En ciertas modalidades la temperatura del elemento de intercambio de calor se puede mantener a una temperatura objetivo (bloque 60), y el elemento de intercambio de calor se puede aplicar a una segunda región de tratamiento en la piel del sujeto (bloque 62) para afectar selectivamente las células ricas en lípidos. Una vez que el elemento de intercambio de calor se retira de la región de tratamiento (bloque 58), se puede permitir que la temperatura del elemento de intercambio de calor vuelva a una temperatura ambiente (bloque 66), o la temperatura del elemento de intercambio de calor se puede mantener en o por debajo de 0 °C (bloque 60). En otra modalidad más, la temperatura del elemento de intercambio de calor se puede mantener a una temperatura objetivo (bloque 70). Entonces, el elemento de intercambio de calor se puede aplicar a una segunda región de tratamiento en la piel del sujeto (bloque 72), o se puede volver a aplicar a la primera región de tratamiento en la piel del sujeto para afectar selectivamente las células ricas en lípidos (bloque 54).

Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37 °C, las células subcutáneas ricas en lípidos se pueden ver afectadas selectivamente. En general, la epidermis y la dermis de un sujeto tienen menores cantidades de ácidos grasos insaturados en comparación con las células ricas en lípidos subyacentes que forman los tejidos subcutáneos. Como las células no ricas en lípidos generalmente resisten temperaturas más frías mejor que las células ricas en lípidos, las células subcutáneas ricas en lípidos se pueden afectar selectivamente mientras se mantienen las células no ricas en lípidos en la dermis y la epidermis. Por ejemplo, un intervalo para los elementos de intercambio de calor puede ser de aproximadamente -20 °C a aproximadamente 20 °C, preferentemente de aproximadamente -20 °C a aproximadamente 10 °C, con mayor preferencia de aproximadamente -15 °C a aproximadamente 5 °C, con mayor preferencia de aproximadamente -10°C a aproximadamente 0 °C.

Las células ricas en lípidos se pueden afectar al afectarlas, encogerlas, deshabilitarlas, destruirlas, eliminarlas, matarlas o al ser alteradas de cualquier otra manera. Sin limitarse por la teoría, se cree que afectar selectivamente las células ricas en lípidos es resultado de la cristalización localizada de los ácidos grasos altamente saturados a temperaturas que no inducen la cristalización en las células no ricas en lípidos. Los cristales pueden romper la membrana bicapa lipídica de las células ricas en lípidos para necrosar selectivamente estas células. Por lo tanto, el daño de las células no ricas en lípidos, como las células dérmicas, se puede evitar a temperaturas que inducen la formación de cristales en las células ricas en lípidos. También se cree que el enfriamiento induce la lipólisis (por ejemplo, metabolismo de las grasas) de las células ricas en lípidos para mejorar aún más la reducción de las células subcutáneas ricas en lípidos. La lipólisis se puede mejorar mediante la exposición local al frío, lo que induce a la estimulación del sistema nervioso simpático.

Una ventaja esperada de varias de las modalidades descritas anteriormente es que el dispositivo de tratamiento puede reducir selectivamente las células subcutáneas ricas en lípidos sin afectar inaceptablemente la dermis, la epidermis y/u otros tejidos. Otra ventaja esperada es que el dispositivo de tratamiento de manera simultánea puede reducir selectivamente las células subcutáneas ricas en lípidos mientras proporciona efectos beneficiosos para la dermis y/o la epidermis. Estos efectos pueden incluir: fibroplasias, neocolagénesis, contracción de colágeno, compactación de colágeno, aumento de densidad de colágeno, remodelación de colágeno y acantosis (engrosamiento epidérmico).

Otra ventaja esperada de varias de las modalidades descritas anteriormente es que el elemento de intercambio de calor se puede enfriar previamente antes del tratamiento para tratar con mayor eficiencia la piel del sujeto. Además, las modalidades permiten que el dispositivo de tratamiento se mantenga a una temperatura de o inferior a 0 °C o a una temperatura objetivo porque el crioprotector puede evitar la formación de hielo en el elemento de intercambio de calor y/o en la piel del sujeto.

E. Método de protección de la piel de un sujeto mediante el uso de un crioprotector

La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra otro método adecuado para llevar a cabo en el sistema de tratamiento 100 de la Figura 1. El método 80 de la Figura 6 se puede aplicar por separado o en combinación con los métodos mostrados en la Figura 4 y/o la Figura 5. Por ejemplo, se puede aplicar un crioprotector tanto a la piel del sujeto para proteger la piel del daño por congelación como a la superficie de intercambio de calor del dispositivo de tratamiento para enfriar previamente el dispositivo de tratamiento.

En la modalidad ilustrada el método 80 puede incluir aplicar un crioprotector a una región de tratamiento de la piel del sujeto (bloque 82). Por ejemplo, la aplicación del crioprotector puede incluir pulverizar o untar el crioprotector sobre la piel mediante el uso de un instrumento que incluye, por ejemplo, una espátula, una botella pulverizadora y/o un dispositivo de acoplamiento como se muestra en la Figura 2. En otra modalidad el crioprotector se puede inyectar en la piel del sujeto mediante el uso, por ejemplo, de una jeringa.

Posteriormente se coloca un elemento de intercambio de calor adyacente a la piel del sujeto (bloque 84). El elemento de intercambio de calor puede enfriar la región de tratamiento que está en contacto con el crioprotector para afectar selectivamente las células ricas en lípidos en la región (bloque 86). Durante el tratamiento, el crioprotector se suministra continuamente a la piel del sujeto (bloque 88). El crioprotector suministrado continuamente mantiene una concentración suficiente de crioprotector absorbido en la epidermis y/o dermis del sujeto para reducir el riesgo de daño por congelación. El crioprotector se suministra continuamente mediante el uso de un absorbente (por ejemplo, una almohadilla de algodón, una gasa u otros absorbentes) precargado con el crioprotector, o mediante el uso de un dispositivo de acoplamiento fijado de manera liberable al dispositivo de tratamiento.

Se toma una decisión para determinar si el tratamiento debe continuar (bloque 90). La determinación se puede basar en el tiempo, la temperatura de la piel y/u otros parámetros del proceso de tratamiento. Si se continúa el tratamiento, el proceso vuelve al bloque 86; de cualquier otra manera el proceso termina.

El crioprotector aplicado puede al menos reducir el riesgo de daño por congelación en la epidermis y/o dermis del sujeto durante el tratamiento e incluso puede prevenir dicho daño por congelación. Sin limitarse por la teoría, se cree que las bajas temperaturas pueden causar potencialmente daño en la epidermis y/o dermis a través de al menos la formación de hielo intracelular y/o extracelular. La formación de hielo intracelular ocurre cuando se forma hielo dentro de una célula. El hielo se puede expandir y romper la célula a medida que crece a través de la pared celular, de esta manera se provoca la muerte celular. Cuando se produce la formación de hielo extracelular, el agua extracelular se congela para formar hielo. Como resultado, el líquido extracelular restante se concentra con solutos. La alta concentración del líquido extracelular puede hacer que el líquido intracelular penetre a través de la pared celular semipermeable y eventualmente cause la deshidratación celular y la muerte. La alta concentración del líquido extracelular también puede interrumpir las interacciones eléctricas y/o iónicas entre las células vecinas para causar daños irreversibles a las proteínas.

La aplicación de un crioprotector puede al menos reducir el riesgo de formación de hielo intracelular y/o extracelular o incluso prevenir dicha formación de hielo mediante la reducción del punto de congelación del agua en el fluido corporal afectado por el crioprotector. Se cree que después de que el crioprotector se absorbe en la epidermis y/o dermis, el crioprotector se disuelve o se combina de cualquier otra manera con el agua del líquido intracelular y/o extracelular para retrasar el inicio de la formación de hielo mediante la disminución del punto de congelación de la solución en la cual se encuentra. Por ejemplo, el crioprotector puede reducir el punto de congelación del fluido corporal, por ejemplo, de aproximadamente -2°C a aproximadamente -5°C , -10°C , -16°C u otras temperaturas adecuadas para un tratamiento particular. De acuerdo con la invención, el crioprotector tiene una concentración suficiente en el fluido corporal, de manera que el agua en el fluido corporal no se congela, sino que se vitrifica en condiciones de baja temperatura. Como resultado, el inicio de la formación de hielo intracelular y/o extracelular se puede evitar en estas modalidades.

Una ventaja esperada de varias de las modalidades del método 80 es que un operador puede usar temperaturas de tratamiento más bajas para afectar selectivamente las células ricas en lípidos del sujeto sin causar daño por congelación a la epidermis y/o dermis del sujeto. El crioprotector aplicado disminuye el punto de congelación de la piel del sujeto o fluido corporal en la región objetivo para al menos reducir el riesgo de formación de hielo intracelular y/o extracelular a dichas temperaturas de tratamiento tan bajas.

Otra ventaja esperada es que la epidermis y/o la dermis del sujeto pueden estar continuamente protegidas contra daño por congelación. Se cree que un crioprotector administrado tópicamente puede proteger la región de tratamiento de la piel del sujeto. Después de que el crioprotector se aplica a la piel del sujeto, se cree que el crioprotector ingresa a la epidermis, la dermis y, finalmente, eventualmente al torrente sanguíneo del sujeto. El torrente sanguíneo del sujeto puede llevar el crioprotector lejos de la región de tratamiento. Como resultado, la concentración de crioprotector en la región de tratamiento disminuye y el punto de congelación del fluido corporal afectado del sujeto aumenta para aumentar el riesgo de daño por congelación. En consecuencia, suministrar continuamente el crioprotector a la piel del sujeto puede al menos reducir o incluso prevenir dicho riesgo.

Otra ventaja esperada de varias de las modalidades es que enfriar la piel del sujeto puede aumentar el tiempo de residencia del crioprotector y puede reducir los efectos secundarios locales y/o sistémicos del crioprotector. Se cree

que la piel del sujeto absorbe el crioprotector a una tasa más lenta en condiciones de baja temperatura que en condiciones de temperatura normal (por ejemplo, temperatura corporal). Por lo tanto, la tasa de absorción reducida puede aumentar la cantidad de tiempo que le toma al torrente sanguíneo del sujeto eliminar el crioprotector y, de esta manera, prolongar la eficacia del crioprotector. También se cree que ciertos crioprotectores a ciertos niveles de concentración pueden ser tóxicos para el sujeto al causar, por ejemplo, desnaturalización de proteínas (por ejemplo, enzimas). Por lo tanto, reducir la tasa de absorción del crioprotector puede reducir la concentración de crioprotector en los tejidos más profundos y, por lo tanto, puede reducir los efectos secundarios locales o sistémicos asociados.

F. Crioprotectores

Un crioprotector adecuado para usarse en el sistema de tratamiento 100 de la Figura 1 es una sustancia que puede proteger los tejidos biológicos de un sujeto del daño por congelación (por ejemplo, el daño ocasionado por la formación de hielo). El crioprotector puede contener un depresor de temperatura junto con un agente espesante, un tampón de pH, un humectante, un surfactante y/u otros aditivos. El crioprotector se puede formular como un líquido (por ejemplo, una solución acuosa o una solución no acuosa), un gel, un hidrogel o una pasta. El crioprotector puede ser higroscópico, térmicamente conductor e idealmente biocompatible. En ciertas modalidades el crioprotector se puede formular para ser ultrasónicamente acústico para permitir que el ultrasonido pase a través del crioprotector, tal como un gel a base de agua descrito en la Patente de Estados Unidos No. 4,002,221 concedida a Buchalter y la Patente de Estados Unidos No. 4,459,854 concedida a Richardson y otros.

El depresor de temperatura puede incluir polipropilenglicol (PPG), polietilenglicol (PEG), propilenglicol, etilenglicol, sulfóxido de dimetilo (DM-SO) u otros glicoles. El depresor de temperatura también puede incluir etanol, propanol, isopropanol, butanol y/u otros compuestos de alcohol adecuados. El depresor de temperatura puede reducir el punto de congelación de una solución (por ejemplo, el fluido corporal) de aproximadamente 0 °C a -40 °C, y con mayor preferencia de aproximadamente -10 °C a -16 °C. Ciertos depresores de temperatura (por ejemplo, PPG, PEG, etc.) también se pueden usar para mejorar la suavidad del crioprotector y para proporcionar lubricación.

El agente espesante puede incluir polímero de carboxil polietileno, polímero de hidroxietilxilosa y/u otros modificadores de la viscosidad para proporcionar una viscosidad en el intervalo de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 10 000 cP, con mayor preferencia en el intervalo de aproximadamente 4000 cP a aproximadamente 8000 cP, y con mayor preferencia de aproximadamente 5000 cP a aproximadamente 7000 cP. El crioprotector con una viscosidad en este intervalo se puede adherir fácilmente al dispositivo de tratamiento, a la piel del sujeto y/o a la interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel del sujeto durante el tratamiento.

El tampón de pH puede incluir cloruro de colamina, cetamidoglicina, tricina, glicinamida, bicina y/u otros tampones de pH adecuados. El tampón de pH puede ayudar al crioprotector a tener un pH constante de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 11,5, con mayor preferencia de aproximadamente 5 a aproximadamente 9,5, y con la mayor preferencia de aproximadamente 6 a aproximadamente 7,5. En ciertas modalidades el pH del crioprotector puede estar cerca del pH de la piel del sujeto.

El humectante puede incluir glicerina, alquilenglicol, polialquilenglicol, propilenglicol, triacetato de glicerilo, polioles (por ejemplo, sorbitol y/o maltitol), polioles poliméricos (por ejemplo, povidona), Quillaia, ácido láctico y/o urea. El humectante puede promover la retención de agua para evitar que el crioprotector se seque.

El surfactante puede incluir dodecilsulfato de sodio, laurilsulfato de amonio, laurilsulfato de sodio, alquilbencenosulfonato, lauriletersulfato de sodio y otros surfactantes adecuados. El surfactante puede promover un esparcimiento fácil del crioprotector cuando un operador aplica el crioprotector al dispositivo de tratamiento, a la piel del sujeto y/o a la interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel del sujeto durante el tratamiento.

El crioprotector también puede incluir otros aditivos además de o en lugar de los ingredientes descritos anteriormente. Por ejemplo, el crioprotector también puede incluir un agente colorante, perfume, emulsionante, un agente anestésico y/u otro ingrediente.

En una modalidad particular el crioprotector puede incluir aproximadamente 30 % de polipropilenglicol, aproximadamente 30 % de glicerina y aproximadamente 40 % de etanol. En otra modalidad el crioprotector puede incluir aproximadamente 40 % de propilenglicol, aproximadamente 0,8 % de hidroxietilcelulosa y aproximadamente 59,2 % de agua. En una modalidad adicional, el crioprotector puede incluir aproximadamente 50 % de polipropilenglicol, aproximadamente 40 % de glicerina y aproximadamente 10 % de etanol.

G. Dispositivos de tratamiento con elementos de intercambio de calor giratorios

La figura 7 es una vista isométrica de un dispositivo de tratamiento 104 de acuerdo con una modalidad de la invención, adecuado para su uso en el sistema de tratamiento 100. En esta modalidad el dispositivo de tratamiento 104 incluye un soporte 128 que tiene una primera porción 129a y una segunda porción 129b, un primer elemento de intercambio de calor 130a ubicado en la primera porción 129a, y un segundo elemento de intercambio de calor 130b ubicado en la segunda porción 129b. El dispositivo de tratamiento 104 generalmente está configurado para ser una unidad de

mano para la operación manual, y/o se puede atar o configurar de cualquier otra manera para estar fijado de manera liberable al sujeto. El primer elemento de intercambio de calor 130a y/o el segundo elemento de intercambio de calor 130b pueden estar configurados para moverse a lo largo del soporte 128 y/o girar para colocar los elementos de intercambio de calor 130a-b para aplicar presión a la región de tratamiento durante la operación.

5 El primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b pueden tener muchos elementos similares. Como tal, los elementos del primer elemento de intercambio de calor 130a se describen a continuación con símbolos de referencia seguidos de una "a", y los elementos correspondientes del segundo elemento de intercambio de calor 130b se muestran y señalan con el mismo símbolo de referencia seguido de una "b". El primer elemento de intercambio de calor 130a puede incluir una carcasa 139a y puertos de fluido 138a-b acoplados a las líneas de fluido 108a-b. La carcasa 139a se puede construir a partir de materiales poliméricos, metales, cerámicas, maderas y/u otros materiales adecuados. La carcasa 139a mostrada en la Figura 7 es generalmente rectangular, pero puede tener cualquier otra forma deseada.

15 El primer elemento de intercambio de calor 130a puede incluir, además, un primer miembro de interfaz 132a que tiene una primera superficie de intercambio de calor 131a para transferir calor al/del sujeto 101. Se puede aplicar un crioprotector (no se muestra) a la superficie de intercambio de calor 131a para evitar que se forme hielo sobre ella cuando la temperatura se reduzca a una temperatura alrededor o por debajo del punto de congelación del agua (0 °C). En una modalidad la primera superficie de intercambio de calor 131a es generalmente plana, pero en otras modalidades la primera superficie de intercambio de calor 131a no es plana (por ejemplo, curva, facetada, etc.) El primer miembro de interfaz 132a se puede construir a partir de cualquier material adecuado con una conductividad térmica superior a 0,05 vatios/metro °Kelvin y, en muchas modalidades, la conductividad térmica es mayor de 0,1 vatios/metro °Kelvin. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen aluminio, otros metales, aleaciones de metal, grafito, cerámica, algunos materiales poliméricos, compuestos o fluidos contenidos en una membrana flexible. Las porciones de la primera superficie de intercambio de calor 131a pueden ser un material aislante con una conductividad térmica inferior a 0,05 vatios/metro °Kelvin.

30 El primer elemento de intercambio de calor 130a también puede incluir al menos un elemento de detección 135a próximo a la primera superficie de intercambio de calor 131a. El elemento de detección 135a, por ejemplo, puede estar generalmente enrasado con la superficie de intercambio de calor 131a. Alternativamente, puede estar empotrado o sobresalir de la superficie. El elemento de detección 135a puede incluir un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de transmisividad, un sensor de biorresistencia, un sensor de ultrasonido, un sensor óptico, un sensor infrarrojo, un sensor para medir el flujo sanguíneo o cualquier otro sensor deseado. En una modalidad el elemento de detección 135a puede ser un sensor de temperatura configurado para medir la temperatura de la primera superficie de intercambio de calor 131a y/o la temperatura de la piel del sujeto. Por ejemplo, el sensor de temperatura se puede configurar como una sonda o como una aguja que penetra en la piel durante la medición. Los ejemplos de sensores de temperatura adecuados incluyen los termopares, los dispositivos de temperatura de resistencia, los termistores (por ejemplo, termistores de germanio dopados por transmutación de neutrones) y sensores de temperatura de radiación infrarroja. En otra modalidad el elemento de detección 135a puede ser un sensor de ultrasonido configurado para medir el grosor de una capa de grasa en el sujeto o la cristalización de grasa subcutánea en la región de tratamiento de un sujeto. En otra modalidad más, el elemento de detección 135a puede ser un sensor óptico o infrarrojo configurado para monitorear una imagen de la región de tratamiento para detectar, por ejemplo, reacciones fisiológicas epidérmicas al tratamiento. En otra modalidad más, el elemento de detección 135a puede ser un dispositivo para medir el flujo sanguíneo. El elemento de detección 135a puede estar en comunicación eléctrica con la unidad de procesamiento 114 a través de, por ejemplo, una conexión directa por cable, una conexión en red y/o una conexión inalámbrica.

50 El dispositivo de tratamiento 104 puede incluir, además, un elemento de montaje 136a que acopla el primer elemento de intercambio de calor 130a a la primera porción 129a del soporte 128. El elemento de montaje 136a, por ejemplo, puede ser un pasador, una articulación de bola, un cojinete u otro tipo de articulación giratoria. Los cojinetes adecuados incluyen, entre otros, cojinetes de bolas, cojinetes de rodillos, cojinetes de empuje y cojinetes lisos. El elemento de montaje 136a se puede configurar en consecuencia para acoplar, de manera giratoria, el primer elemento de intercambio de calor 130a al soporte 128. En ciertas modalidades el primer elemento de intercambio de calor 130a puede girar con respecto al soporte 128 en dos dimensiones (indicadas por la flecha A), de manera que el ángulo entre la primera y la segunda superficie de intercambio de calor 131a-b se puede ajustar. En otra modalidad el primer elemento de intercambio de calor 130a puede girar en tres dimensiones con respecto al soporte 128 (como se indica mediante las flechas A y B).

60 Una modalidad específica del elemento de montaje 136a incluye una primera base de montaje 134a y una cabeza 137a acoplada a la base 134a por una articulación giratoria o pivotante. Al montar de manera giratoria al menos uno del primero y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b en el soporte 128, se puede ajustar el ángulo entre la primera y la segunda superficie de intercambio de calor 131a-b. Por ejemplo, el primero y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b pueden ser generalmente paralelos entre sí, es decir, tener un ángulo generalmente de 0° entre la primera y la segunda superficie de intercambio de calor 131a-b. El primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b también pueden ser generalmente coplanares, es decir, tienen un ángulo de 180° entre la primera y la segunda superficie de intercambio de calor 131a-b. Con los elementos de montaje giratorios 136a-b se

puede lograr cualquier ángulo de aproximadamente 0° a aproximadamente 180° entre la primera y la segunda superficie de intercambio de calor 131a-b.

El dispositivo de tratamiento 104 puede incluir, además, un eje 133, y la primera base de montaje 134a se puede fijar al eje 133. Como se explica con más detalle más abajo, al menos uno de los elementos de intercambio de calor 130a-b se mueve a lo largo del eje 133 y/o el eje 133 se mueve con relación al soporte 128 para ajustar la distancia entre el primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b (se muestra por la flecha C). Más específicamente, el eje 133 se extiende entre el primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b para permitir el movimiento de al menos uno de los elementos de intercambio de calor 130a-b con respecto al soporte 128. En ciertas modalidades la primera base de montaje 134a se puede fijar de manera fija al eje 133, y una segunda base de montaje 134b del segundo elemento de intercambio de calor 130b está configurada de manera que la segunda base de montaje 134b se pueda deslizar a lo largo del eje 133. En otras modalidades tanto la primera base de montaje 134a como la segunda base de montaje 134b se pueden configurar para deslizarse a lo largo del eje 133. El eje 133 generalmente está construido de materiales poliméricos, metales, cerámicas, maderas u otros materiales adecuados.

El dispositivo de tratamiento 104 incluye, además, un mango 140 acoplado de manera deslizable al eje 133 o formado como parte del eje 133. El mango 140 está configurado para ser sostenido por una mano de un operador. Por ejemplo, el mango 140 puede tener un agarre con ranuras para mejorar la estabilidad del dispositivo de tratamiento 104 cuando lo sujeta el operador. El mango 140 incluye, además, un actuador 142 que opera con el eje 133 para mover el segundo elemento de intercambio de calor 130b con relación al eje 133. El actuador 142 puede ser una palanca que se acopla al eje 133 para avanzar progresivamente el segundo elemento de intercambio de calor 130b en un movimiento axial (flecha C) a lo largo del eje 133.

En operación, un operador puede sostener el dispositivo de tratamiento 104 en una mano al agarrar el mango 140. Entonces, los elementos de intercambio de calor 130a-b se pueden girar a través de los elementos de montaje 136a-b para lograr una orientación deseada. El operador puede colocar el dispositivo de tratamiento 104 que tiene los elementos de intercambio de calor 130a-b en la orientación deseada próxima a la piel del sujeto para eliminar calor de una región subcutánea del sujeto 101. En una modalidad el operador puede sujetar una porción de la piel del sujeto entre las superficies de intercambio de calor 131a-b cuando las superficies 131a-b son generalmente paralelas entre sí. En otra modalidad el operador puede presionar las superficies de intercambio de calor 131a-b contra la piel del sujeto cuando las superficies 131a-b son generalmente coplanares. En ciertas modalidades el operador puede usar enfriadores termoeléctricos para eliminar calor de la región subcutánea como se describe más abajo con referencia a la Figura 8. El operador también puede monitorear y controlar el proceso de tratamiento mediante la recolección de mediciones, como la temperatura de la piel, del elemento de detección 135a. Al enfriar los tejidos subcutáneos a una temperatura inferior a 37 °C, las células subcutáneas ricas en lípidos se pueden ver afectadas selectivamente. Entonces, las células afectadas se reabsorben en el sujeto a través de procesos naturales.

Una ventaja esperada de usar el dispositivo de tratamiento 104 es que el dispositivo de tratamiento se puede aplicar a diversas regiones del cuerpo del sujeto porque los dos elementos de intercambio de calor 130a-b se pueden ajustar para adaptarse a cualquier contorno corporal. Otra ventaja esperada es que al presionar el dispositivo de tratamiento 104 contra la piel del sujeto, el flujo sanguíneo a través de la región de tratamiento se puede reducir para lograr un enfriamiento eficiente. Otra ventaja esperada es que al aplicar el crioprotector para evitar la formación de hielo y permitir el preenfriamiento de los elementos de intercambio de calor, la duración del tratamiento se puede acortar. Otra ventaja esperada es que al mantener la temperatura de los elementos de intercambio de calor se puede reducir el consumo de energía del dispositivo. Aún otra ventaja esperada es que el requerimiento de energía se reduce para cada uno de los elementos de intercambio de calor 130a-b porque el calor se elimina de la piel a través de las dos superficies de intercambio de calor 131a-b en lugar de un solo elemento de intercambio de calor.

El primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b pueden tener muchas modalidades adicionales con elementos diferentes y/o adicionales sin restar valor al funcionamiento de ambos elementos. Por ejemplo, el segundo elemento de intercambio de calor 130b puede o no tener un elemento de detección próximo a la segunda superficie de intercambio de calor 131b. El segundo elemento de intercambio de calor 130b se puede construir a partir de un material que es diferente de aquel del primer elemento de intercambio de calor 130a. La segunda base de montaje 134b puede tener una forma y/o una configuración de superficie diferente de aquellas de la primera base de montaje 134a. El primer elemento de intercambio de calor 130a puede ser giratorio, pero el segundo elemento de intercambio de calor 130b puede que no sea giratorio.

El primer y el segundo elemento de intercambio de calor 130a-b pueden incluir, además, un enfriador termoeléctrico (no se muestra), tal como un elemento de tipo Peltier, próximo a los miembros de interfaz 132a-b. El enfriador termoeléctrico puede ser un único elemento de tipo Peltier o una serie de elementos de tipo Peltier. Un enfriador termoeléctrico adecuado es un elemento de intercambio de calor de tipo Peltier (modelo # CP-2895) producido por TE Technologies, Inc., en Traverse City, Michigan.

H. Dispositivo de tratamiento que tiene una pluralidad de elementos de enfriamiento

Las Figuras 8A-B son vistas isométricas de un dispositivo de tratamiento 104 de acuerdo con modalidades de la invención adecuado para su uso en el sistema de tratamiento 100. En esta modalidad el dispositivo de tratamiento 104 incluye una carcasa del sistema de control 202 y las carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g. Las carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g están conectadas a los elementos de intercambio de calor (no se muestra) mediante medios de fijación 206. Los medios de fijación pueden ser cualquier dispositivo de fijación mecánica, como un tornillo o pasador como se conocen en la técnica. La pluralidad de carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g puede tener muchos elementos similares. Por ello, los elementos de la primera carcasa de elemento de enfriamiento 204a se describen más abajo con símbolos de referencia seguidos de una "a", los elementos correspondientes de la segunda carcasa de elemento de enfriamiento 204b se muestran y señalan con el mismo símbolo de referencia seguido de una "b", etcétera. La carcasa de elemento de enfriamiento 204a se puede construir de materiales poliméricos, metales, cerámicas, maderas y/u otros materiales adecuados. La carcasa de elemento de enfriamiento 204a mostrada en las Figuras 8A-B es generalmente rectangular, pero puede tener cualquier otra forma deseada.

El dispositivo de tratamiento 104 se muestra en una primera configuración relativamente plana en la Figura 8A y en una segunda configuración curva en la Figura 8B. Como se muestra en la Figura 8B, cada segmento de las carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g está conectado de manera giratoria a los segmentos adyacentes y se puede mover alrededor de la conexión 207a-f para permitir que el dispositivo de tratamiento 104 se curve. La conexión 207a-f, por ejemplo, puede ser un pasador, una articulación de bola, un cojinete u otro tipo de articulaciones giratorias. En consecuencia, la conexión 207 se puede configurar para acoplar de manera giratoria la primera carcasa de elemento de enfriamiento 204a a la segunda carcasa de elemento de enfriamiento 204b. De acuerdo con los aspectos de la invención, la primera carcasa de elemento de enfriamiento 204a puede girar con relación a la segunda carcasa de elemento de enfriamiento 204b (indicado por la flecha A), cada par de elementos de enfriamiento adyacentes móviles es tal que, por ejemplo, el ángulo entre la primera y la segunda carcasa de elemento de enfriamiento 204a y 204b se puede ajustar hasta 45°. De esta manera, el dispositivo de tratamiento se articula de manera que puede asumir una configuración curva como se muestra en la Figura 8B, adaptable a la piel de un sujeto.

Una ventaja de la pluralidad de superficies de intercambio de calor giratorias es que la forma arqueada del dispositivo de tratamiento puede concentrar la transferencia de calor en la región subcutánea. Por ejemplo, cuando las superficies de intercambio de calor se giran alrededor del contorno corporal de un sujeto, la forma arqueada puede concentrar la eliminación de calor de la piel.

La carcasa del sistema de control 202 puede alojar una unidad de procesamiento para controlar el dispositivo de tratamiento 104 y/o las líneas de fluido 108a-b y/o las líneas de alimentación eléctrica y de comunicación. La carcasa del sistema de control 202 incluye un puerto de unión 210 para líneas eléctricas y de suministro de fluido (no se muestra con fines de claridad). La carcasa del sistema de control 202 se puede configurar, además, para servir como un mango para un usuario del dispositivo de tratamiento 104. Alternativamente, la unidad de procesamiento puede estar contenida en una ubicación distinta del dispositivo de tratamiento.

El dispositivo de tratamiento 104 puede incluir, además, en cada extremo del dispositivo de tratamiento 104, los dispositivos de retención 208a y 208b. Los dispositivos de retención 208a y 208b están conectados de manera giratoria a una estructura mediante los elementos de acoplamiento del dispositivo de retención 212a-b. Los elementos de acoplamiento del dispositivo de retención 212a-b, por ejemplo, pueden ser un pasador, una articulación de bola, un cojinete u otro tipo de articulaciones giratorias. En ciertas modalidades los dispositivos de retención 208a y 208b se pueden fijar de manera rígida a las porciones de extremo de las carcasas de elementos de enfriamiento 204a y 204g. Alternativamente, el dispositivo de retención se puede fijar a la carcasa del sistema de control 202.

Los dispositivos de retención 208a y 208b se muestran cada uno como las pestañas 214, cada una que tiene un orificio 216 en ella para recibir una banda o una correa elastomérica (no se muestra con fines de claridad) para retener el dispositivo de tratamiento 104 en su lugar sobre un sujeto 101 durante el tratamiento. Alternativamente, puede que el dispositivo de tratamiento no contenga ningún dispositivo de retención fijado y puede que se mantenga en su lugar con la mano, puede que se mantenga en su lugar mediante la gravedad, o puede que se mantenga en su lugar con una banda, correa elastomérica o tela no elástica (por ejemplo, cinta de nylon) envuelta alrededor del dispositivo de tratamiento 104 y del sujeto 101.

Como se muestra en las Figuras 8A-B, las carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g tienen un primer borde 218 y un segundo borde 220 adyacente con forma recíproca para permitir que el dispositivo de tratamiento 104 se encaje y, por lo tanto, se configure en una configuración plana. El primer borde 218 y el segundo borde 220 son generalmente angulares en las figuras; sin embargo, la forma podría ser curva, recta o una combinación de ángulos, curvas y bordes rectos que proporcionen una forma recíproca entre los segmentos adyacentes de las carcasas de elementos de enfriamiento 204a-g.

I. Modalidades adicionales del dispositivo de tratamiento

La figura 9 es una vista isométrica y despiezada de un dispositivo de tratamiento 104 de acuerdo con otra modalidad de la invención. El dispositivo de tratamiento 104 puede incluir una carcasa 302, un conjunto de enfriamiento 308 dispuesto al menos parcialmente en la carcasa 302 y dispositivos de retención 318 configurados para sujetar el

conjunto de enfriamiento 308 a la carcasa 302. El dispositivo de tratamiento 104 también puede incluir un miembro de vibración dispuesto en la carcasa 302, como se describe con más detalle más abajo con referencia a la Figura 10.

El conjunto de enfriamiento 308 puede incluir un dissipador de calor 312, un miembro de interfaz térmicamente conductor 309 y un enfriador termoeléctrico 314 dispuesto entre el dissipador de calor 312 y el miembro de interfaz 309. El enfriador termoeléctrico 314 se puede conectar a una fuente de alimentación externa (no se muestra) a través de los terminales de conexión 316. En la modalidad ilustrada el dissipador de calor 312 incluye un conducto de fluido en forma de U 310 al menos parcialmente encajado en una porción térmicamente conductora 313 del dissipador de calor 312. El conducto de fluido 310 incluye puertos de fluido 138a-b que se pueden acoplar a una fuente de fluido circulante (no se muestra) a través de las líneas de fluido 108a-b. En otras modalidades el dissipador de calor 312 puede incluir un intercambiador de calor de tipo placa, un intercambiador de calor de tubo y casco, y/u otros tipos de dispositivo de intercambio de calor. El miembro de interfaz 309 puede incluir una placa construida de un metal, una aleación de metal y/u otros tipos de material térmicamente conductor. El enfriador termoeléctrico 314 puede ser un único elemento de tipo Peltier o una serie de elementos de tipo Peltier. Un enfriador termoeléctrico adecuado es un elemento de intercambio de calor de tipo Peltier (modelo # CP-2895) producido por TE Technology, Inc., en Traverse City, Michigan.

Los dispositivos de retención 318 individuales pueden incluir una placa 330 y una pluralidad de sujetadores 306 que se extienden a través de una pluralidad de aberturas 332 (se muestran dos con fines ilustrativos) de la placa 330. En la modalidad ilustrada los sujetadores 306 son tornillos que pueden ser recibidos por la carcasa 302. En otras modalidades los sujetadores 306 pueden incluir pernos, abrazaderas, clips, clavos, pasadores, anillos, remaches, correas y/u otros sujetadores adecuados. Durante el ensamblaje, el conjunto de enfriamiento 308 se dispone primero, al menos parcialmente, en el espacio interno 303 de la carcasa 302. Luego, los dispositivos de retención 318 se colocan próximos al conjunto de enfriamiento 308, y los sujetadores 306 se extienden a través de las aberturas 332 de la placa 330 para acoplarse a la carcasa 302. Los sujetadores 306, las placas 330 y la carcasa 302 cooperan para mantener unido el conjunto de enfriamiento 308.

Al aplicar energía al enfriador termoeléctrico 314, el calor se puede eliminar efectivamente de la piel del sujeto a un fluido circulante en el conducto de fluido 310. Por ejemplo, al aplicar una corriente al enfriador termoeléctrico 314 se puede alcanzar una temperatura generalmente inferior a 37 °C en el primer lado 315a del enfriador termoeléctrico 314 para eliminar calor del sujeto a través del miembro de interfaz 309. El enfriador termoeléctrico 314 transfiere el calor del primer lado 315a al segundo lado 315b. Luego, el calor se transfiere al fluido circulante en el conducto de fluido 310.

La figura 10 es una vista isométrica y despiezada de un vibrador 322 dispuesto en el dispositivo de tratamiento 104 de la figura 9. El vibrador 322 puede incluir una estructura 324, un motor 325 portado por la estructura 324, un miembro giratorio 328 acoplado operativamente al motor 325, y una pluralidad de sujetadores 326 (por ejemplo, tornillos) para fijar de manera fija la estructura 324 a la carcasa 302. En la modalidad ilustrada el motor 325 tiene un eje de salida (no se muestra) generalmente centrado alrededor de un eje del cuerpo 327 del motor 325. Un motor adecuado es un motor de corriente continua (modelo # Pittman 8322S008-R1) fabricado por Ametek, Inc., de Harleysville, Pennsylvania. El miembro giratorio 328 tiene una forma generalmente cilíndrica y está descentrado del eje del cuerpo 327. En otras modalidades el motor 325 puede tener un eje descentrado que está acoplado operativamente al miembro giratorio 328.

En operación, la aplicación de electricidad al motor 325 puede hacer que el miembro giratorio 328 gire alrededor del eje del cuerpo 327 del motor 325. El miembro giratorio 328 descentrado hace que el vibrador 322 se desequilibre alrededor del eje del cuerpo 327, y puede producirse vibración en la estructura 324 y la carcasa 302.

J. Ejemplos

Los solicitantes realizaron experimentos para enfriar células subcutáneas ricas en lípidos en un cerdo mediante el uso de un dispositivo de tratamiento como se muestra en la Figura 9 y un crioprotector. Una primera composición crioprotectora usada en los experimentos incluyó aproximadamente 30 % de polipropilenglicol, aproximadamente 30 % de glicerina y aproximadamente 40 % de etanol (crioprotector I). Una segunda composición crioprotectora usada en los experimentos incluyó aproximadamente 40 % de propilenglicol, aproximadamente 0,8 % de hidroxietilcelulosa y aproximadamente 59,2 % de agua (crioprotector II). Las temperaturas de la superficie de la piel investigadas incluyen -11 °C, -12 °C, -14 °C, -16 °C y -20 °C.

Cada sitio de prueba se limpió y se afeitó, y se colocó un termopar de superficie en la piel del cerdo para controlar el dispositivo de tratamiento. Una cantidad de cuadrados de 3"X3" de Webril® Undercast Padding # 3175, suministrado por Tyco Healthcare, de Mansfield MA ("Webril"), se empaparon con 8 mililitros del crioprotector I o el crioprotector II. Los cuadrados Webril empapados se colocaron luego en los sitios de prueba durante 5 minutos y luego se aplicó el dispositivo de tratamiento a los cuadrados de Webril para lograr una temperatura de superficie deseada. Una vez que se alcanzó la temperatura de superficie deseada, la temperatura de superficie se mantuvo durante un período de tratamiento de hasta aproximadamente 30 minutos. Después del período de tratamiento se inspeccionó la piel del cerdo en busca de congelación.

Los resultados de varios experimentos indican que tanto el crioprotector I como el crioprotector II redujeron significativamente el punto de congelación de la piel del cerdo. En particular, cuando la temperatura de la superficie estaba entre aproximadamente $-12\text{ }^{\circ}\text{C}$ y aproximadamente $-16\text{ }^{\circ}\text{C}$ se observó una congelación limitada o nula de la piel.

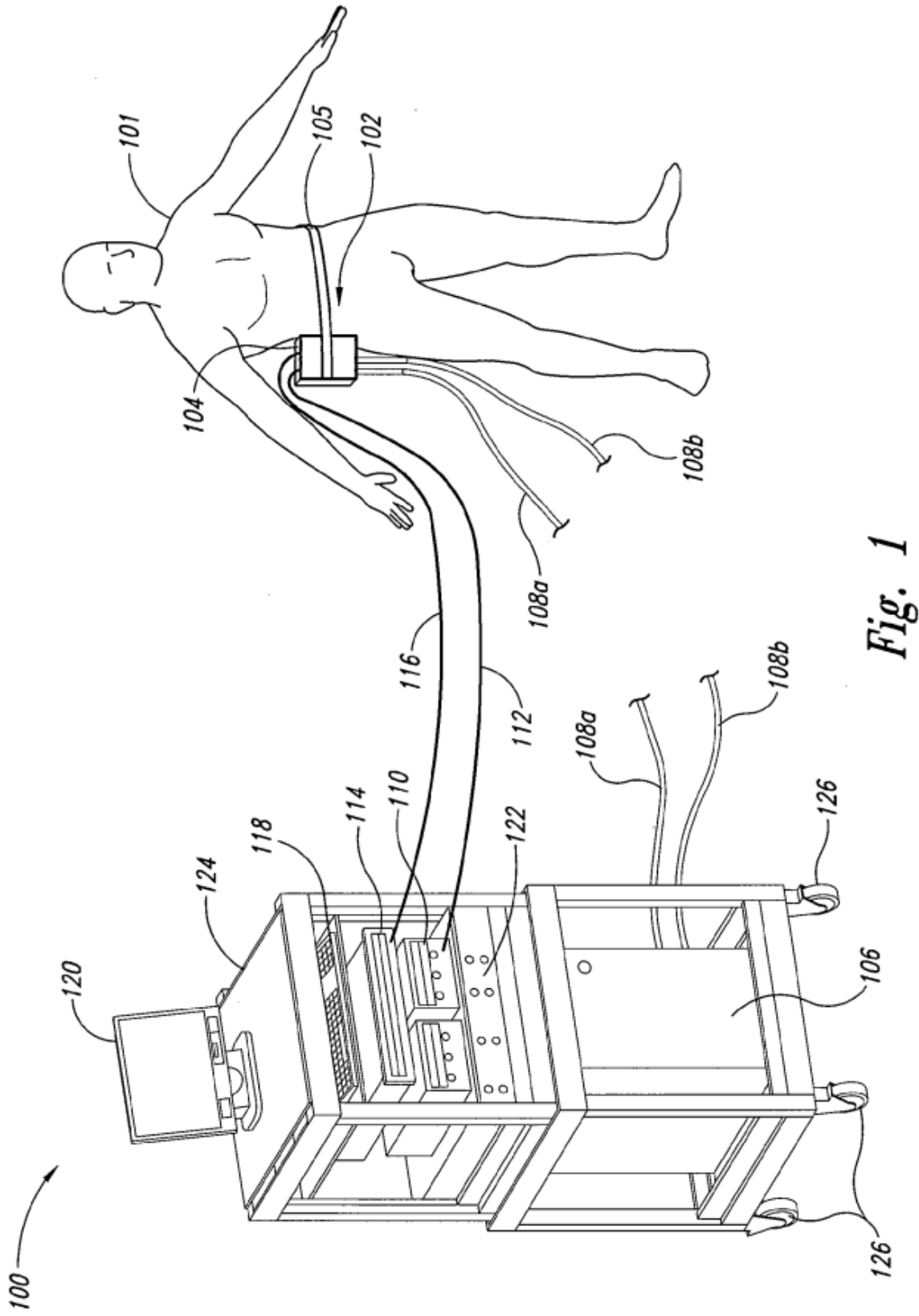
5

REIVINDICACIONES

1. Un crioprotector para usar en un método para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto que tiene piel, el método que también usa:
 5 un dispositivo de tratamiento que tiene una carcasa, una masa térmica y una superficie de intercambio de calor en comunicación térmica con la masa térmica, en donde la masa térmica reduce una temperatura de una región de la piel durante el método, de manera que las células ricas en lípidos en la región se desactivan, destruyen, eliminan o mueren mientras que se preservan las células no ricas en lípidos próximas a la superficie de intercambio de calor; y
 10 un absorbente precargado con un exceso del crioprotector suficiente para suministrar continuamente el crioprotector a la piel durante el método para ser absorbido en la epidermis, en donde el absorbente se coloca al menos parcialmente entre la superficie de intercambio de calor y la región durante el método, y en donde el absorbente es una malla, una espuma, un material plástico poroso y/o un material de metal poroso, en donde el crioprotector cubre sustancialmente una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel durante el método, y en donde el crioprotector entra en contacto con el dispositivo de tratamiento y la piel durante el método.
2. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la masa térmica es un elemento de intercambio de calor que tiene un primer lado en comunicación térmica con la superficie de intercambio de calor y un segundo lado opuesto al primer lado.
3. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1 con un punto de congelación en el intervalo de -40 °C a 0 °C, preferentemente por debajo de -10 °C.
4. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un tampón de pH para mantener un pH del crioprotector en el intervalo de 3 a 11, preferentemente de 6 a 7,5.
5. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el crioprotector es soluble en agua o es un hidrogel.
6. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un agente espesante para proporcionar una viscosidad del crioprotector en el intervalo de 0,001 Pas (1 cP) a 10 Pas (10 000 cP).
7. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un humectante.
8. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, al menos uno de un polipropilenglicol, glicol, polietilenglicol, etilenglicol, sulfóxido de dimetilo, polivinilpiridina, acetato de calcio-magnesio, acetato de sodio, etanol, propanol y formiato de sodio, preferentemente polipropilenglicol.
9. Un sistema para eliminar calor de las células subcutáneas ricas en lípidos de un sujeto que tiene piel, el sistema que comprende:
 40 un dispositivo de tratamiento que tiene una carcasa, una masa térmica y una superficie de intercambio de calor en comunicación térmica con la masa térmica, en donde la masa térmica está configurada para reducir una temperatura de una región de la piel, de manera que las células ricas en lípidos de la región se afectan, mientras que las células no ricas en lípidos próximas a la superficie de intercambio de calor se preservan;
 un crioprotector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el crioprotector está configurado para cubrir sustancialmente una interfaz entre el dispositivo de tratamiento y la piel, en donde el crioprotector está configurado para entrar en contacto con el dispositivo de tratamiento y la piel; y
 45 un absorbente precargado con un exceso del crioprotector suficiente para suministrar continuamente el crioprotector a la piel para ser absorbido en la epidermis, en donde el absorbente está configurado para colocarse, al menos parcialmente, entre la superficie de intercambio de calor y la región, y en donde el absorbente es una malla, una espuma, un material plástico poroso y/o un material metálico poroso.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la masa térmica es un elemento de intercambio de calor que tiene un primer lado en comunicación térmica con la superficie de intercambio de calor y un segundo lado opuesto al primer lado.
11. El crioprotector de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, en donde el método comprende:
 60 (i) aplicar el crioprotector a la interfaz;
 (ii) reducir una temperatura del elemento de intercambio de calor a una temperatura de tratamiento;
 (iii) colocar el elemento de intercambio de calor con relación a la piel en la región; y
 (iv) lograr una temperatura deseada en la región, de manera que las células ricas en lípidos en la región se afectan, mientras que las células no ricas en lípidos en la región se preservan.
12. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 11, en donde aplicar el crioprotector incluye aplicar el crioprotector a la superficie de intercambio de calor, y en donde el método incluye, además, prevenir la formación de hielo en la superficie de intercambio de calor cuando se reduce la temperatura del elemento de

intercambio de calor a la temperatura de tratamiento, o en donde aplicar el crioprotector incluye aplicar del crioprotector en la piel, y el método incluye, además, la reducción del punto de congelación de la piel.

- 5 13. El crioprotector de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende, además, suministrar continuamente el crioprotector a la piel para mantener una concentración suficiente del crioprotector en la piel para mantener un punto de congelación reducido de la piel.
- 10 14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el absorbente está configurado para suministrar continuamente el crioprotector a la piel, mientras que el sistema elimina calor de las células subcutáneas ricas en lípidos.
- 15 15. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el absorbente comprende una almohadilla o gasa de algodón.
- 15 16. El crioprotector de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8 y de la 11 a la 15 o el sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 9 a la 10, en donde el dispositivo de tratamiento comprende, además, una envoltura.



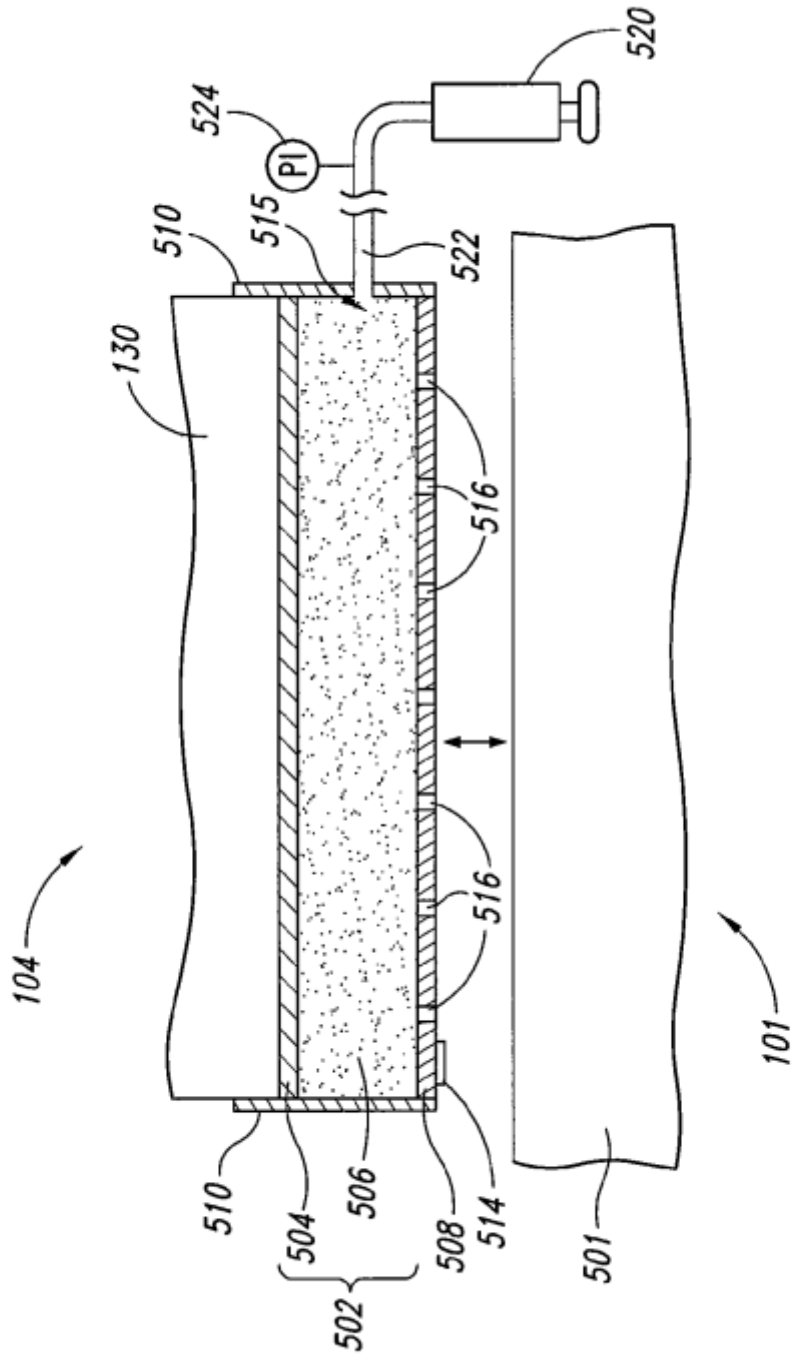


Fig. 2

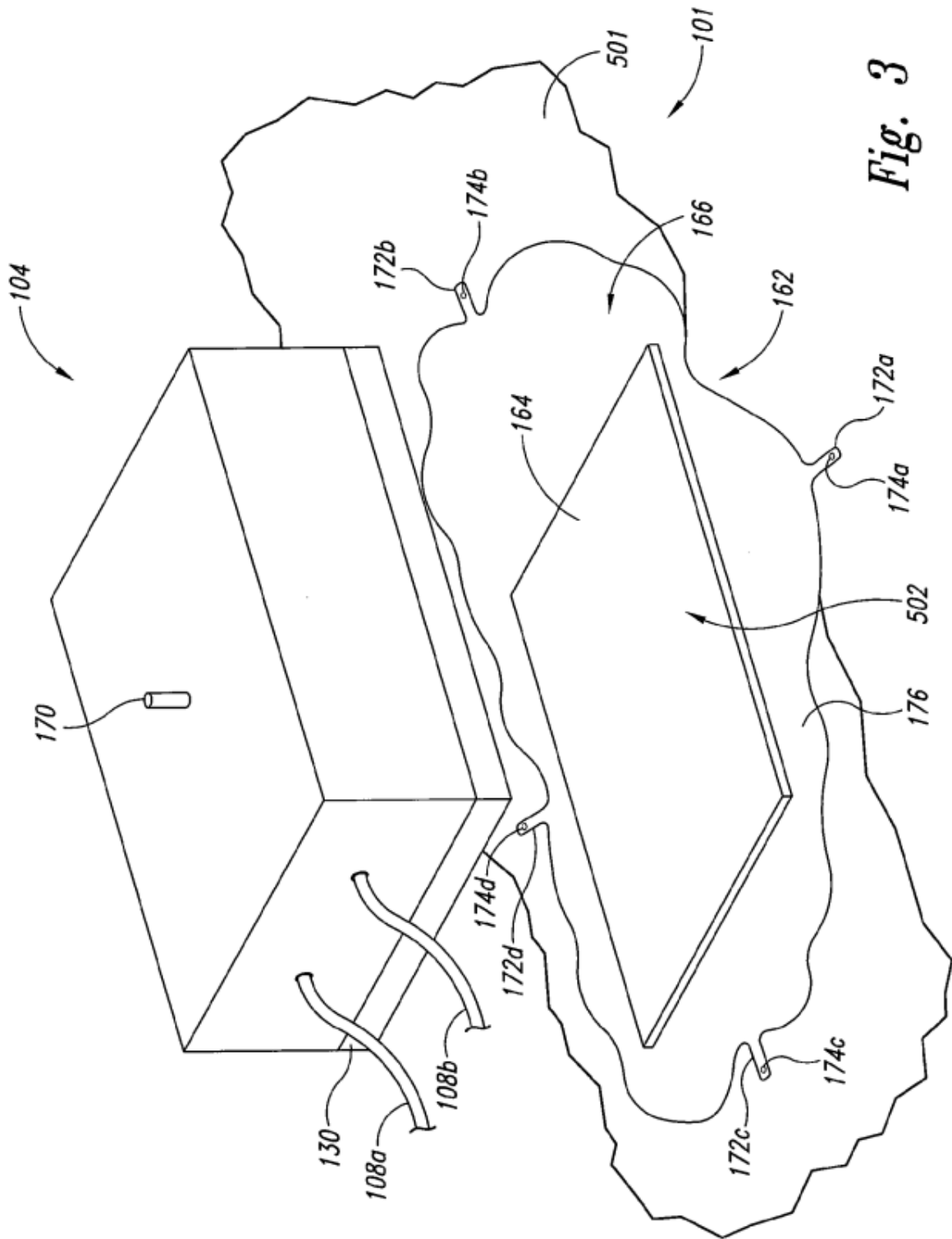


Fig. 3

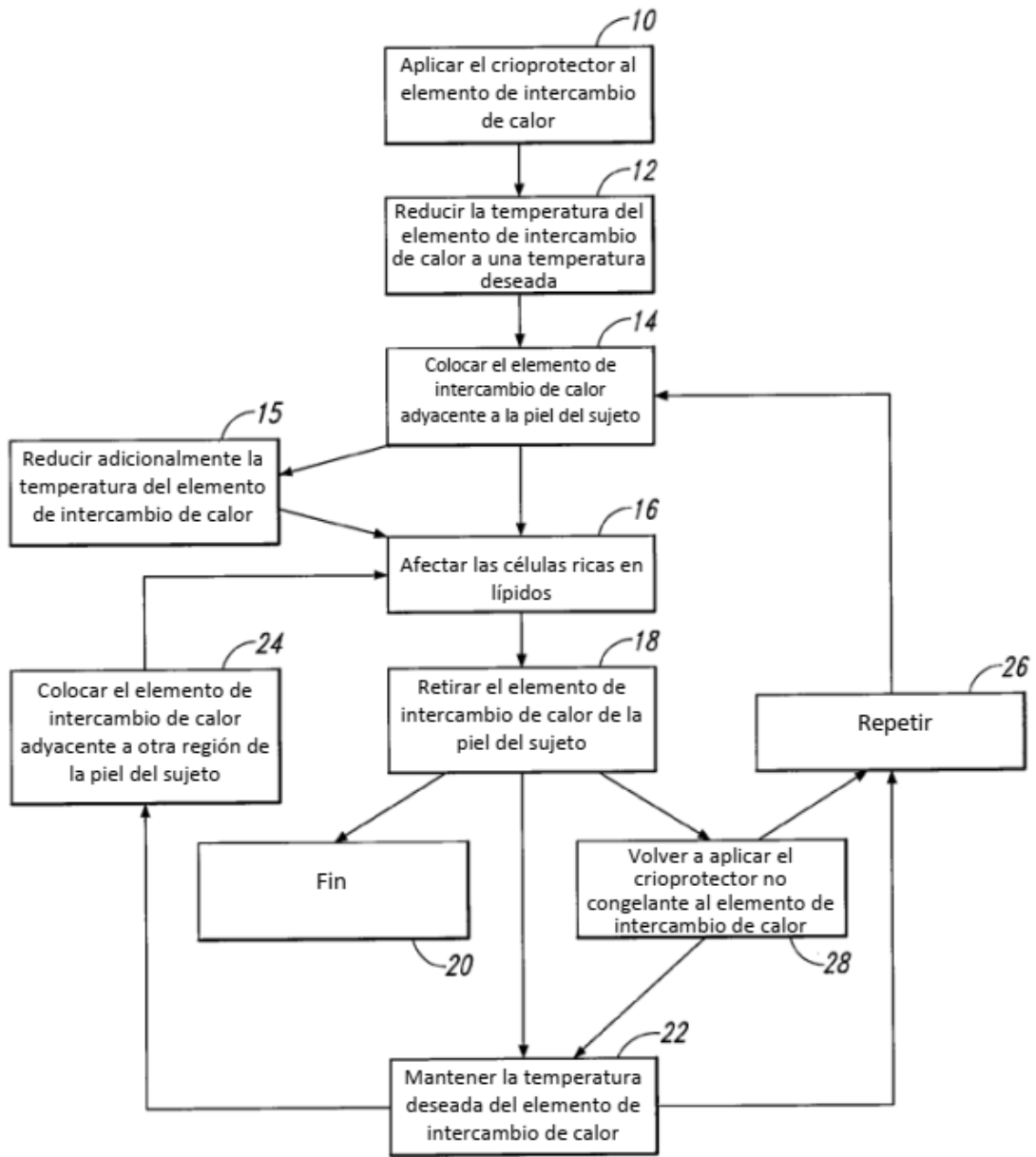


Figura 4

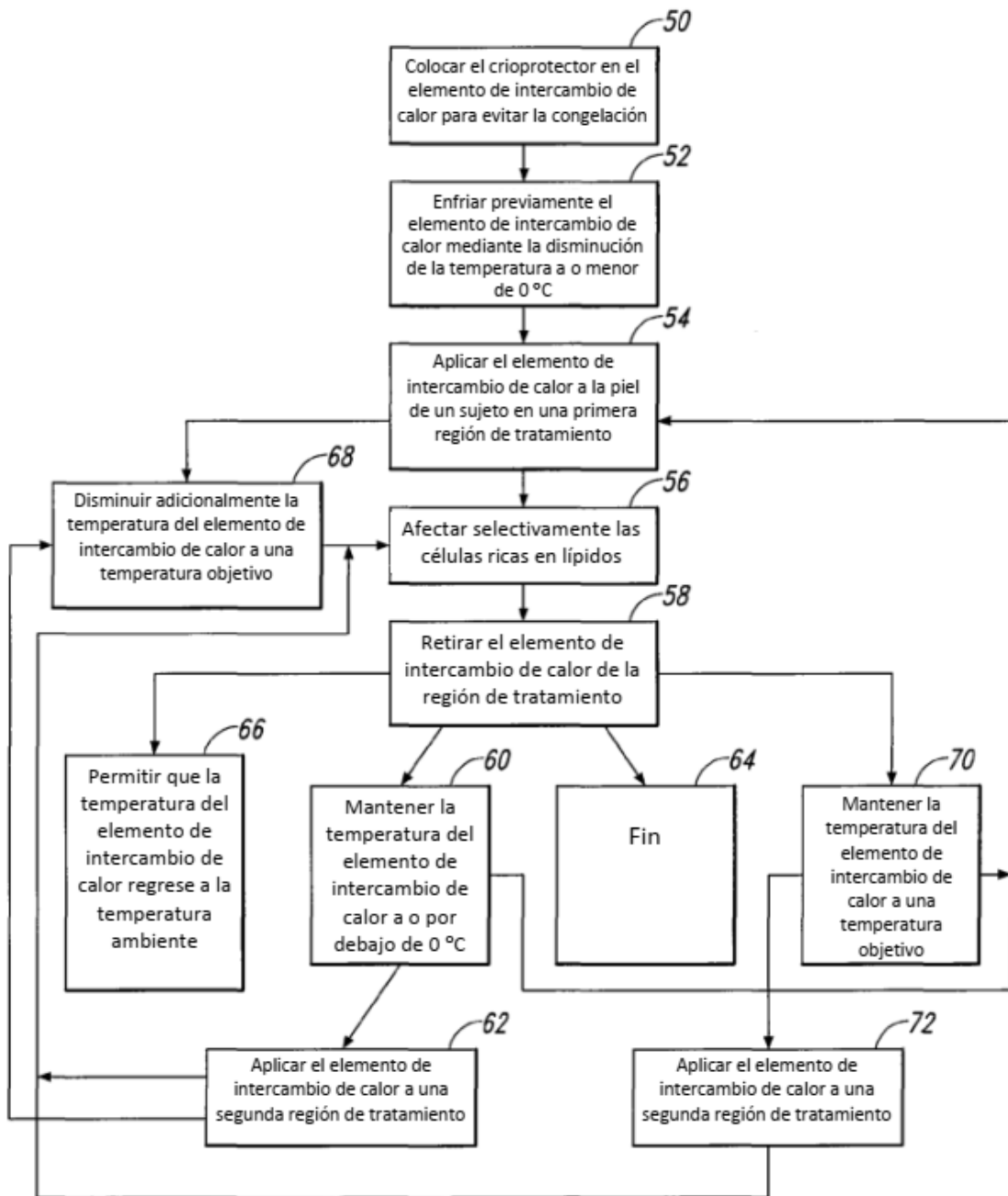


Figura 5

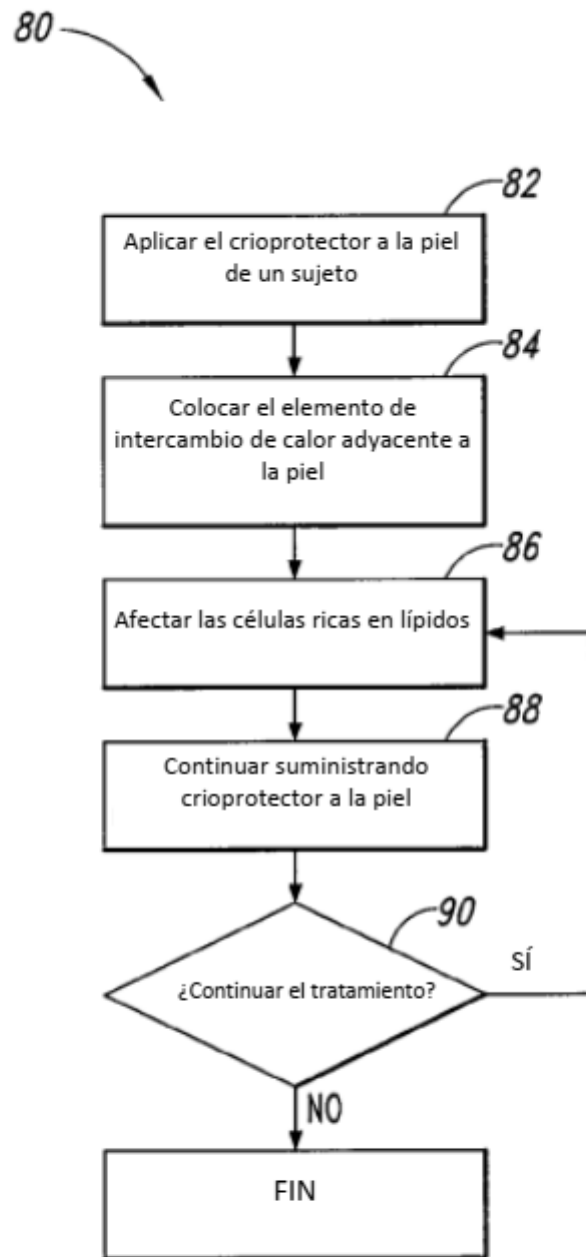


Figura 6

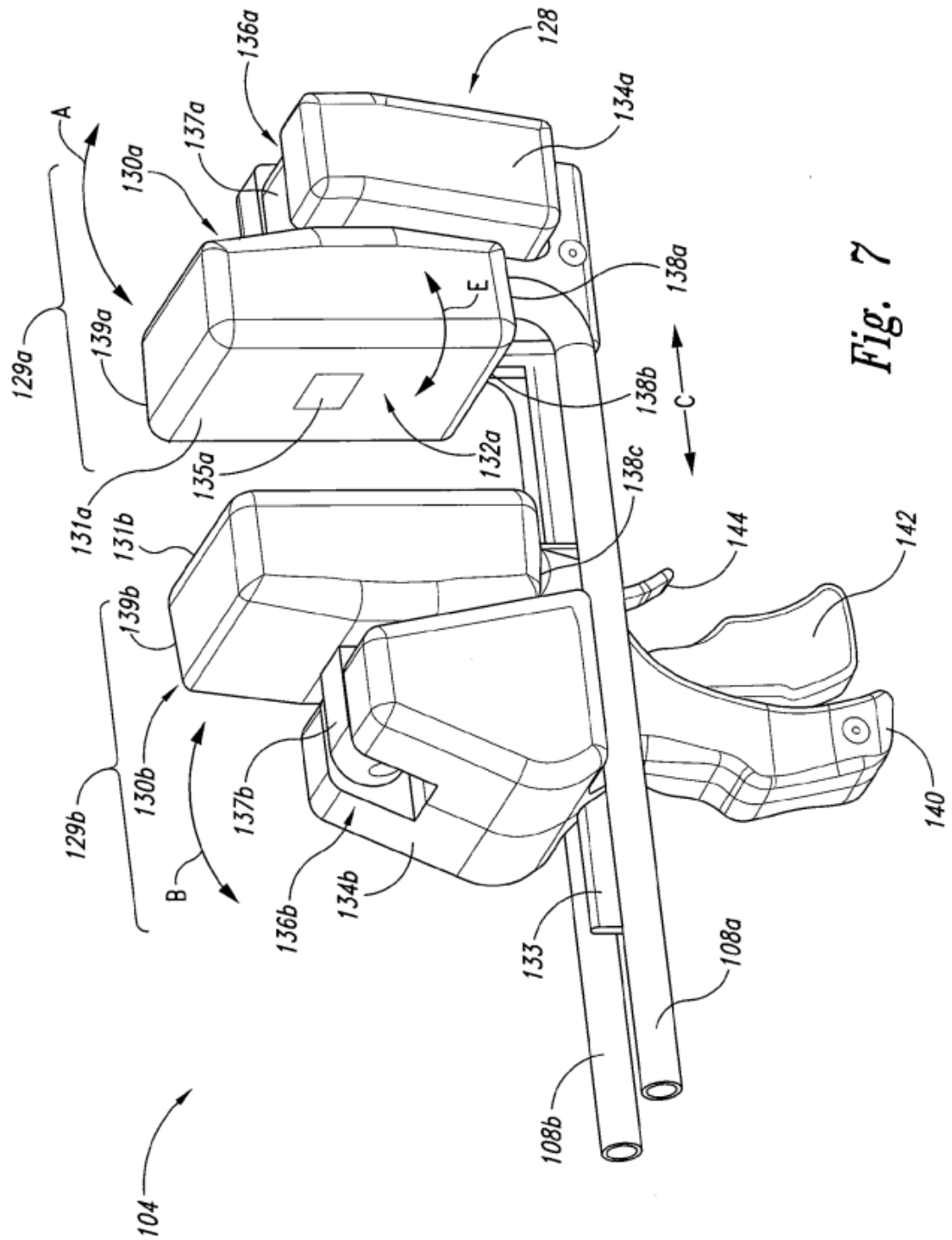


Fig. 7

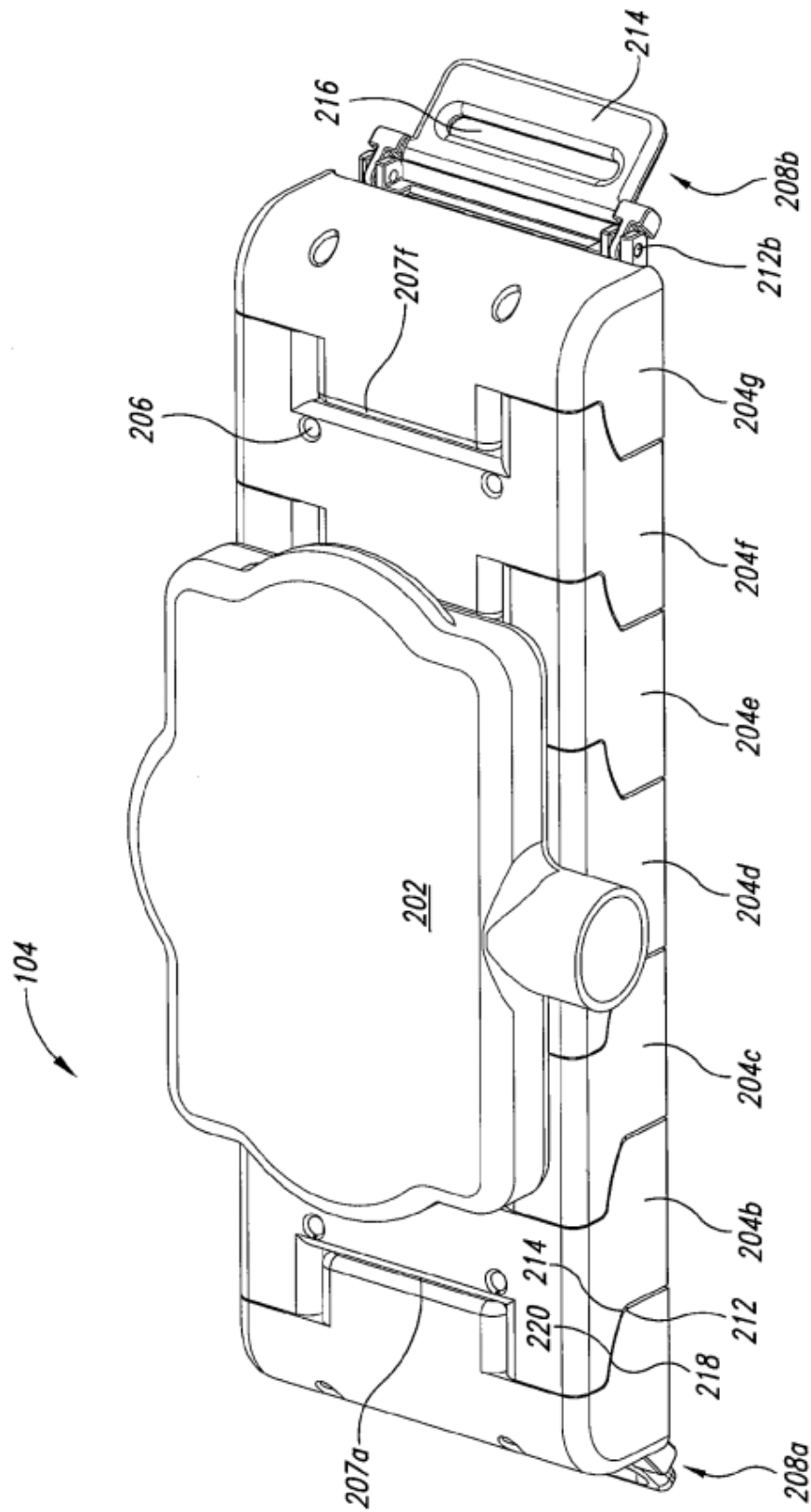


Fig. 8A

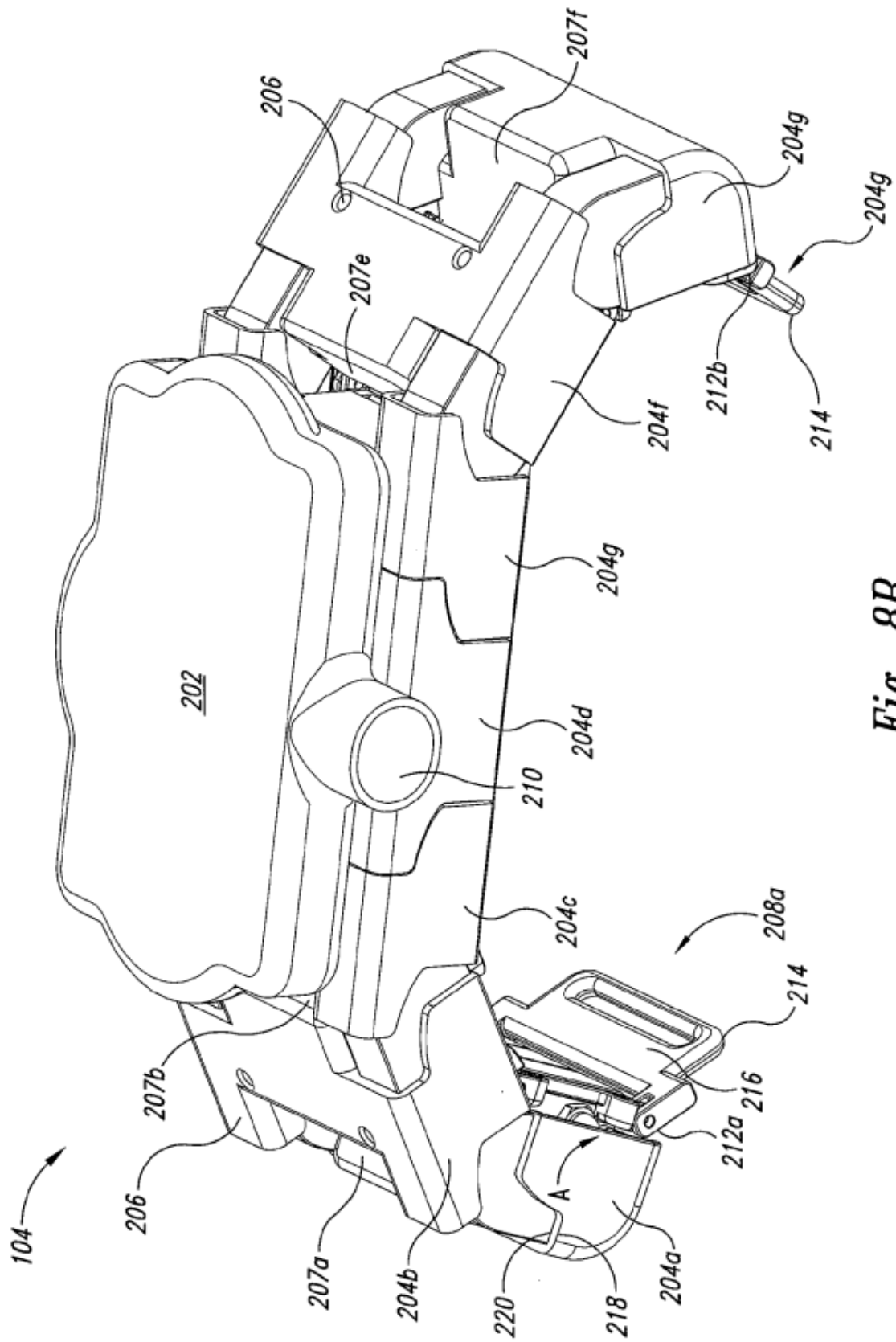


Fig. 8B

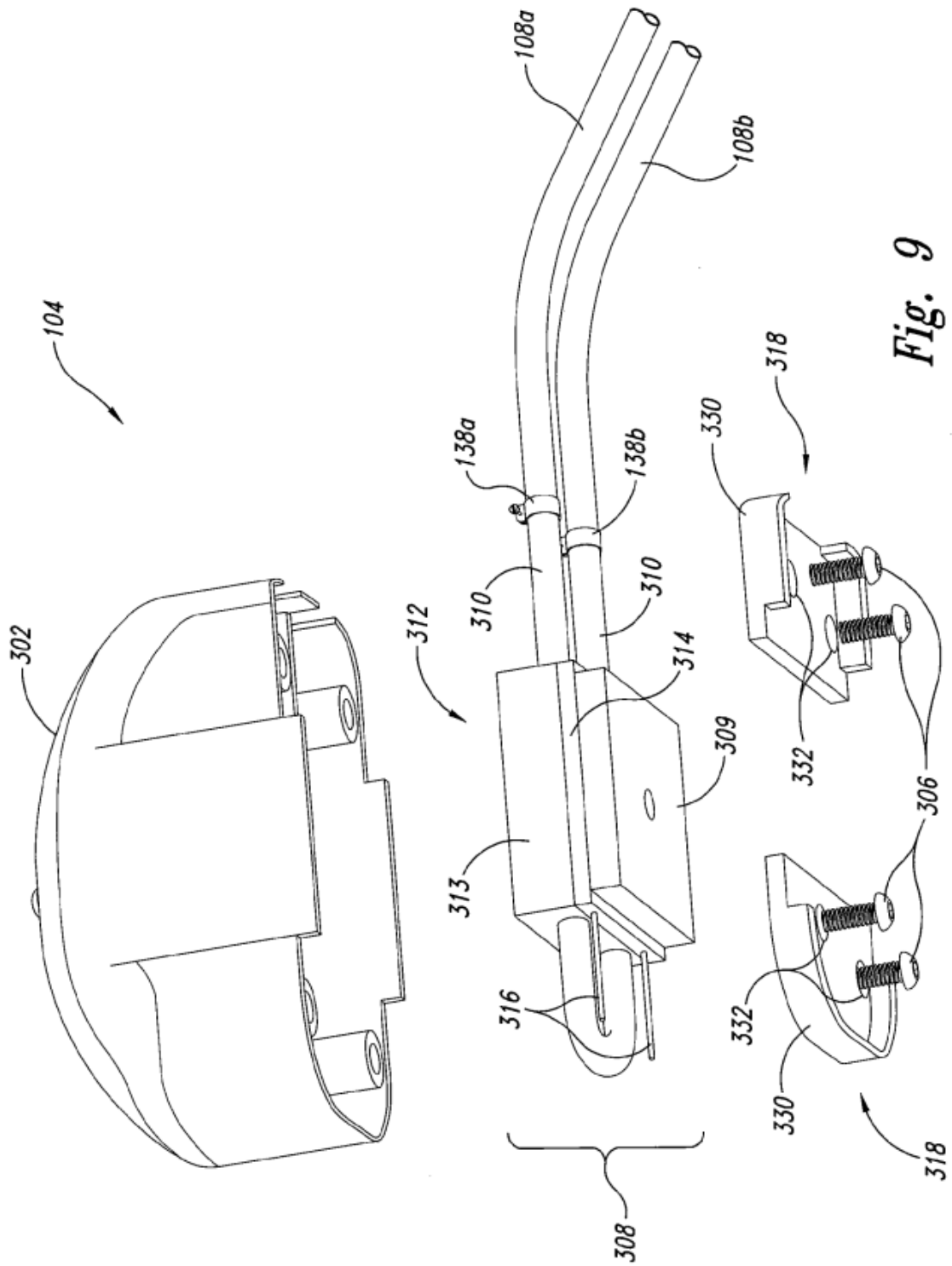


Fig. 9

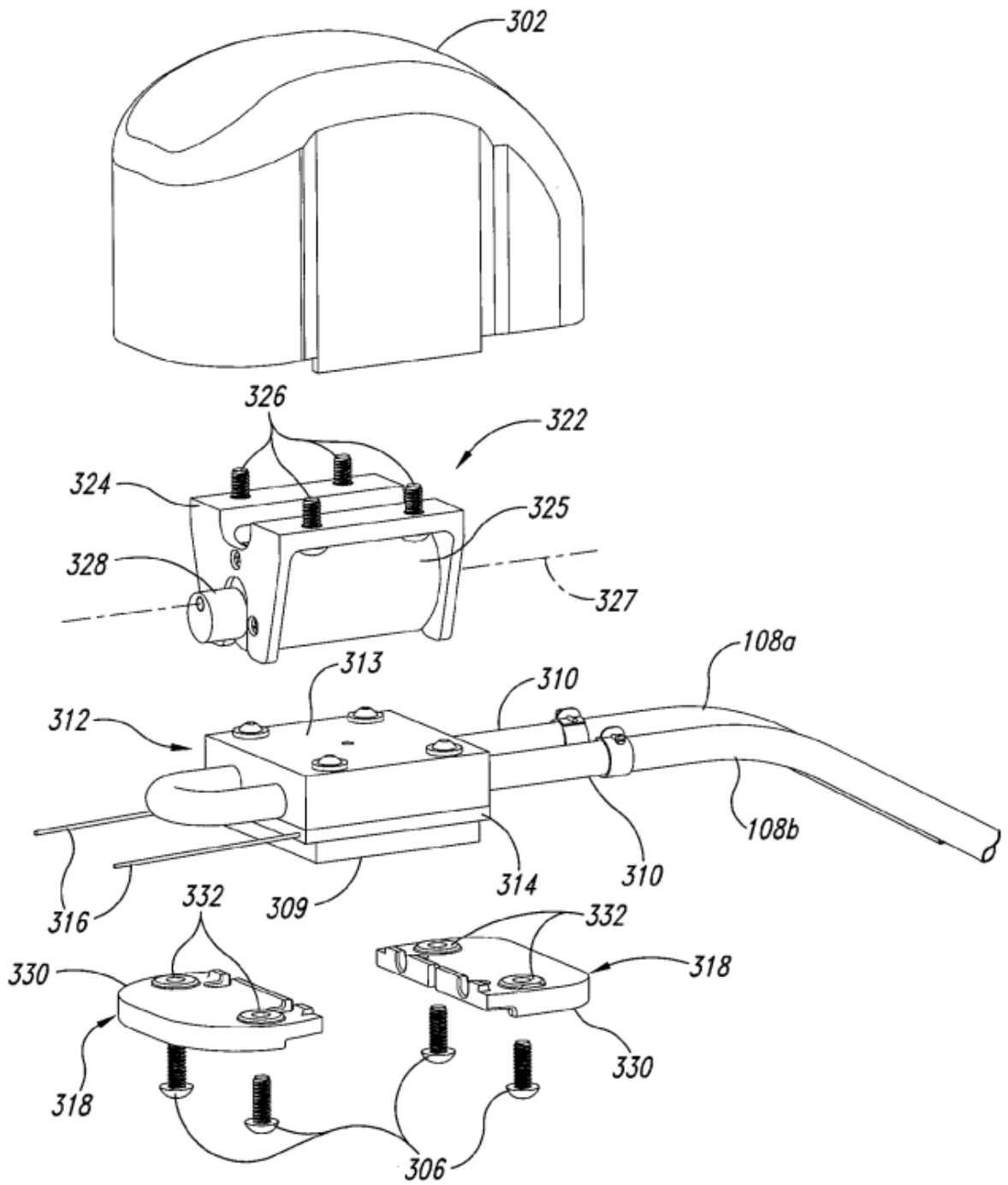


Fig. 10