(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 823 288**

(51) Int. CI.:

A61N 2/00 (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)
A61N 1/40 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2009 PCT/IL2009/000644**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2010 WO10007614**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2009 E 09787450 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 2307095**

(54) Título: **Aparato estético útil para aumentar el rejuvenecimiento de la piel**

(30) Prioridad:

29.06.2008 US 76652 P
10.11.2008 US 112783 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.05.2021

(73) Titular/es:

VENUS CONCEPT LTD (100.0%)
62 Ha'Hermesh
21652 Karmiel, IL

(72) Inventor/es:

RON EDOUTE, ODED;
RON EDOUTE, ORIT;
KREMIN, ITZHAK y
POLYAKOV, VADIM

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

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

DESCRIPCIÓN

Aparato estético útil para aumentar el rejuvenecimiento de la piel

CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] Esta invención generalmente se refiere a un dispositivo estético usado para mejorar la viabilidad de la piel y el rejuvenecimiento de la piel.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0002] Mejorar la apariencia de la piel ha sido el objetivo de muchos productos y procedimientos estéticos durante muchos años, ya que una piel tensa, sin arrugas o celulitis, tiene una apariencia más joven y más atractiva. Además de los cambios relacionados con la edad, la piel también sufre con la exposición a lesiones químicas y físicas, tales como el tabaco, los cosméticos, la estética y la radiación del sol y otras fuentes. Esos factores contribuyen a la reducción de la producción de colágeno, a una elasticidad reducida y a la aparición de arrugas.

[0003] Unos pocos métodos principales para el tensado de la piel son una práctica común en la actualidad. El método quirúrgico tiene desventajas relacionadas con la anestesia, las complicaciones quirúrgicas y el proceso de curación, que puede causar cicatrices. El método de exfoliación química implica normalmente lesionar la capa más externa de la piel -la epidermis-, que puede causar decoloración. Debido a que las fibras de colágeno se encuentran en la dermis -la capa subcutánea de la piel- y debido a que se ha demostrado que el calor contrae estas fibras y generan su producción [Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, Kilmer S, Mehregan D, Pope K. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. Arch Dermatol. 2004 Feb; 140(2): 204-9], han surgido recientemente métodos para calentar diferencialmente la dermis (diatermia del tejido profundo). Un método único de tratamiento de la dermis se llama terapia de campos electromagnéticos pulsados (PEMF). Este método emplea normalmente radiación electromagnética de diferentes frecuencias -que varían desde campos magnéticos estáticos, a través de frecuencias extremadamente bajas (ELF), hasta radiofrecuencias (RF) más altas- administradas en pulsos.

[0004] La terapia de PEMF funciona de varias maneras. Debido a la radiación absorbida en el tejido, se puede calentar a varias temperaturas, dependiendo de la potencia aplicada, la frecuencia transmitida y, de manera más importante, las características del tejido. Finalmente, el tejido se puede calentar a temperaturas de desnaturalización, que causan necrosis de coagulación y daño tisular. También puede calentarse a temperaturas más bajas, que se ha probado que resultan en la contracción mencionada anteriormente de las fibras de colágeno.

[0005] Otro *modus operandi* implica efectos no térmicos. Estos dependen de componentes tisulares específicos y su reacción a las características de la radiación aplicada. Estos efectos se pueden deber a grandes moléculas cargadas y su reacción a varias frecuencias y armonías de frecuencia, pequeños iones cargados en las membranas celulares que afectan a la función de las células y las reacciones a las hormonas y las señales químicas, pequeños iones cargados en el espacio extracelular y otros mecanismos poco entendidos.

[0006] Además, al aplicar la radiación en pulsos también se descubrió que no tiene efectos térmicos. Aún más, solo una combinación específica de frecuencia, ciclo de trabajo y potencia transmitida consigue una respuesta tisular específica. La investigación científica reciente ha confrontado estos desafíos y ha descubierto las características de los PEMF necesarias para la respuesta biofísica deseada. Ahora se acepta comúnmente que los campos electromagnéticos (EMF) débiles administrados en pulsos son capaces de iniciar varios procesos de curación en las fracturas, la esclerosis múltiple y la enfermedad de Parkinson e incluso de proporcionar alivio del dolor; sin embargo, parece que la mayoría de las afecciones que parece que van a responder a los PEMF con mayor probabilidad son las musculoesqueléticas. La FDA ha permitido desde hace dos décadas el uso de un campo electromagnético de radiofrecuencia pulsada para el tratamiento del dolor y los edemas en tejidos blandos superficiales. [Rosch, PJ., Markov, M.S., eds. Bioelectromagnetic Medicine, Marcel Dekker, NY, 251-264].

[0007] El uso de los PEMF puede también reclutarse para fines cosméticos como se ha descrito anteriormente. Varios estudios han abordado el efecto de los PEMF en componentes dérmicos. Por ejemplo, ensayos *in vivo* mostraron que un campo electromagnético pulsado de determinadas frecuencias e intensidades de campo aumentó la síntesis de colágeno epidérmico [Ahmadian S, Zarchi SR, Bolouri B. Effects of extremely-low-frequency pulsed electromagnetic fields on collagen synthesis in rat skin. Biotechnol Appl Biochem. 2006 Feb; 43 (Pt 2): 71-5]. Este nuevo colágeno formado aumenta la elasticidad de la piel y rejuvenece su apariencia.

[0008] Ensayos *in vitro* mostraron que un PEMF aumentó el grado de tubulización y proliferación de las células endoteliales y aumentó la angiogénesis principalmente estimulando la liberación endotelial de FGF-2, lo que indujo

cambios paracrinos y autocrinos en el tejido circundante [Tepper OM et al. Electromagnetic fields increase in vitro and in vivo angiogenesis through endothelial release of FGF-2. FASEB J. 2004 Aug; 18(II): 1231-3. Epub 2004 Jun 18]. La angiogénesis, la formación de nuevos vasos sanguíneos, aumenta el flujo sanguíneo al tejido, lo que a su vez aumenta el suministro de oxígeno y sustancias nutricionales al tejido. Este efecto es más beneficioso para un tejido lesionado, promoviendo una curación rápida y mejorada. El factor de crecimiento liberado mejora adicionalmente el proceso de curación, tanto en calidad como en tiempo de mejora.

[0009] La evidencia científica del efecto de los PEMF sobre los tejidos se ha utilizado en varias aplicaciones.

[0010] Por ejemplo, la US20050182462A1 divulga el calentamiento del tejido profundo sano usando un PEMF con el fin de causar la contracción y el tensado de la piel.

[0011] También se ha usado un PEMF para mejorar la cicatrización de heridas de la piel. Por ejemplo, la WO08064272 divulga un método para tratar una úlcera diabética grave usando PEMF. La patente divulga también la adición de la terapia de compresión intermitente (ICT) y el uso de ultrasonidos de baja intensidad (hasta 50 W/cm^2), este último dirigido a inhibir el crecimiento microbiano.

[0012] Otros métodos de calentamiento de la dermis usaron radiación RF no pulsante, aplicada por una antena o electrodos. Por ejemplo, la WO98005380 divulga un método de tensado de la piel usando un dispositivo de suministro de energía electromagnética RF.

[0013] La DE 33 40 974 A1 divulga un dispositivo en forma de anillo para el tratamiento de la piel, aplicando en combinación un campo eléctrico de alta frecuencia y un campo magnético oscilante de baja frecuencia, lo que consigue la diatermia del tejido profundo.

[0014] La WO 2007/100190 A1 divulga un aplicador para tratar la piel aplicando energía RF y energía óptica.

[0015] La WO 2007/099460 A2 divulga un dispositivo para el tratamiento de la piel que aplica campos eléctricos pero ningún campo magnético.

[0016] Mejorar los resultados del tensado de la piel basándose en la diatermia de la dermis sigue siendo una necesidad largamente anhelada, tanto con fines estéticos como terapéuticos.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0017] Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema según la reivindicación 1. Los desarrollos adicionales de la invención son según las reivindicaciones dependientes 2-13.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0018] Para entender la invención y para ver cómo se puede implementar en la práctica, se describirán ahora unas pocas formas de realización preferidas, solo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos anexos, donde:

Las figuras 1A-1D presentan esquemáticamente un sistema de mejora de la viabilidad de la piel (10), que comprende un generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y un dispositivo de diatermia del tejido profundo (4).

La figura 1E es un diagrama que ilustra un ejemplo de corriente eléctrica aplicada por el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4). La corriente implica una amplitud máxima de 160 voltios y una frecuencia cercana a 1 Hz.

La figura 2 presenta esquemáticamente un sistema de mejora de la viabilidad de la piel (10), que comprende un generador de frecuencia electromagnética pulsada (2), un dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) y un sistema de control y alimentación de energía (6).

La figura 3 presenta esquemáticamente ondas cuadradas a una frecuencia de 16 Hz con una duración de aproximadamente 5 milisegundos a una intensidad de 12 *gauss* que estimulan la angiogénesis.

La figura 4 presenta esquemáticamente pulsos de ondas triangulares a una frecuencia de 25 Hz y una intensidad de 20 *gauss* que estimulan la producción de colágeno.

Las figuras 5-6 ilustran otra forma de realización del sistema de mejora de la viabilidad de la piel (20).

Las figuras 7-12 presentan esquemáticamente los métodos de mejora de la viabilidad de la piel (400-420).

Las figuras 13A-13C son imágenes de una paciente del grupo de estudio tratado con el dispositivo de la presente invención.

Las figuras 14A-14C son imágenes de una paciente del primer grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho y RF en el lado izquierdo.

Las figuras 15A-15C son imágenes de una paciente del segundo grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho y un PEMF en el lado izquierdo.

Las figuras 16A-16C son imágenes de una paciente del tercer grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho. El lado izquierdo fue tratado con un PEMF seguido de RF.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

[0019] La siguiente descripción se proporciona, junto a todos los capítulos de la presente invención, para permitir que cualquier persona experta en la técnica haga uso de dicha invención y establezca los mejores modos contemplados por el inventor de llevar a cabo esta invención. Varias modificaciones, sin embargo, serán evidentes para las personas expertas en la técnica, ya que los principios genéricos de la presente invención se han definido específicamente para proporcionar los medios y el método para aumentar la viabilidad de la piel. Aún más, la presente invención proporciona medios y un sistema para el tensado y el rejuvenecimiento de la piel.

[0020] Es un objeto de la presente invención divulgar un dispositivo usado para mejorar la viabilidad de la piel, mediante un método sinérgico de diatermia del tejido profundo combinada con la aplicación de PEMF, donde se incorporan al menos dos dispositivos de diatermia del tejido profundo, uno de ellos basado en la terapia de PEMF. Esto último mejora el proceso de curación iniciado por el al menos otro dispositivo de diatermia del tejido profundo.

[0021] El término "campos electromagnéticos pulsados (PEMF)" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a la radiación electromagnética de diferentes frecuencias -que varían desde campos magnéticos estáticos, a través de frecuencias extremadamente bajas (ELF), hasta radiofrecuencias (RF)- administradas en pulsos.

[0022] El término "radiofrecuencia (RF)" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a parte del espectro electromagnético con un rango de frecuencias de aproximadamente 3 Hz a 300 GHz.

[0023] El término "frecuencias extremadamente bajas (ELF)" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a parte del espectro electromagnético RF con un rango de frecuencias de aproximadamente 3 Hz a 30 GHz.

[0024] El término "colágeno" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a una proteína estructural larga y fibrosa que es un componente principal de la matriz extracelular que sostiene la mayoría de tejidos y proporciona estructura a las células. Es responsable de la fuerza y la elasticidad de la piel, y su degradación lleva a arrugas que acompañan al envejecimiento.

[0025] El término "epidermis" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a la capa más externa de la piel.

[0026] El término "dermis" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a una capa de piel bajo la epidermis que consiste en tejido conjuntivo y protege el cuerpo del estrés y la tensión.

[0027] El término "diatermia del tejido profundo" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a un dispositivo que calienta los tejidos bajo la epidermis.

[0028] El término "diatermia eléctrica" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, a un dispositivo que usa campos eléctricos o magnéticos alternantes de alta frecuencia, a veces sin contacto del electrodo o el dispositivo con la piel, para inducir un calentamiento suave del tejido profundo por inducción. Para la estimulación de fibras de colágeno, los parámetros eléctricos típicos pueden incluir, de una manera no limitativa, una frecuencia de aproximadamente 1 MHz, una energía de aproximadamente 80 julios por 1 volumen de tejido cuadrado, aplicado durante aproximadamente 6 segundos.

[0029] El término "diatermia ultrasónica" se refiere de ahora en adelante, de una manera no limitativa, al calentamiento de tejidos por ultrasonidos.

[0030] El término "aproximadamente" se refiere de ahora en adelante a un rango de un 25% por debajo o por encima del valor referido.

[0031] El término "parámetros físicos del tejido" se refiere de ahora en adelante a parámetros tales como la temperatura del tejido, la corriente eléctrica, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento y las contracciones musculares superficiales.

[0032] El término "angiogénesis" se refiere de ahora en adelante a la formación de nuevos vasos sanguíneos. El término "onda cuadrada" se refiere de ahora en adelante a una forma de onda no sinusoidal nombrada por su forma triangular.

[0033] El término "onda triangular" se refiere de ahora en adelante a una forma de onda no sinusoidal nombrada por su forma triangular.

[0034] El término "Normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60601-1" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para una seguridad básica y un rendimiento esencial.

[0035] El término "IEC 60601-1-1" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad - Estándar colateral: requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos. El conjunto de normas IEC 60601-1 se dividen en tres áreas distintas. La primera área es la norma básica IEC 60601-1. Este es el requisito general para todos los productos eléctricos médicos. La segunda área consiste en las normas colaterales, que cubren cuestiones generales tales como la combinación en un sistema con otros dispositivos, EMC, protección contra la radiación y sistemas electrónicos médicos programables (*software*, microprogramas, etc.). Los números de las normas son IEC 60601-1-1, -1-2, -1-3 y -1-4, respectivamente. La tercera área consiste en las normas particulares que tratan con un tipo específico de dispositivo médico. Las normas particulares se identifican como IEC 60601-2-XX, donde XX identifica el número de la norma particular para el tipo particular de equipo médico. Un ejemplo sería la IEC 60601-2-3, que es la norma particular para un equipo de terapia de ondas cortas.

[0036] El término "IEC 60601-1-2" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

[0037] El término "IEC 60601-1-3" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: protección contra la radiación en equipos de diagnóstico de rayos X.

[0038] El término "IEC 60601-1-4" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: sistemas eléctricos médicos programables.

[0039] El término "IEC 60601-1-6" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: utilidad.

[0040] El término "IEC 60601-1-8" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: requisitos generales, pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos.

[0041] El término "IEC 60601-2-3" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad de los equipos de terapia de ondas cortas.

[0042] El término "IEC 60601-2-5" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia ultrasónica.

[0043] El término "IEC 60601-2-9" se refiere de ahora en adelante a equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad de los dosímetros de contacto con el paciente usados en la radioterapia con detectores de radiación conectados eléctricamente.

[0044] El término "IEC 60601-2-29" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos.

[0045] Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de simuladores de radioterapia.

[0046] El término "IEC 60601-2-33" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para el diagnóstico médico.

[0047] El término "IEC 60601-2-35" se refiere de ahora en adelante a una norma de equipos eléctricos médicos. Más específicamente se refiere a los requisitos particulares para la seguridad de las mantas, las almohadillas y los colchones destinados a calentarse en el uso médico.

[0048] La presente invención se refiere a sistemas terapéuticos físicos. En dichos sistemas se incorporan juntos un pulso magnético dinámico y sistemas de calentamiento electromagnéticos para conseguir una fisioterapia, un tensado y rejuvenecimiento épicos de la piel.

[0049] La presente invención proporciona un sistema adaptado a aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente. El sistema comprende, de una manera no limitativa, lo siguiente:

a. un generador de frecuencia de un campo electromagnético pulsado (PEMF) (2) para proporcionar constantemente pulsos electromagnéticos a dicha región de la piel de un paciente; y,

b. un dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) que aplica calor a dicha región de la piel de un paciente a temperatura T.

[0050] El sistema (10) está adaptado para aplicar simultáneamente calor y un PEMF a dicha región de la piel de un paciente. Además, el sistema aumenta el rejuvenecimiento de la piel de manera que el aumento es mayor que la suma de los pulsos electromagnéticos y la diatermia del tejido profundo. Además, el sistema reduce los efectos secundarios y/o los efectos nocivos de los pulsos electromagnéticos y/o dicha diatermia del tejido profundo, de manera que dicha reducción de dichos efectos secundarios y/o dichos efectos nocivos es mayor que la suma de dicha reducción de dichos pulsos electromagnéticos y/o dicha reducción de dicha diatermia del tejido profundo.

[0051] El sistema comprende al menos dos electrodos adaptados para ser colocados en dicha región de la piel de un paciente; cada uno de dichos electrodos está al menos parcialmente enrollado a través de una bobina. Se enfatiza que cada uno de dichos electrodos está adaptado tanto para (i) proporcionar pulsos electromagnéticos a dicha región de la piel de un paciente; como para (ii) aplicar calor hasta una temperatura T a dicha región de la piel de un paciente. Además, se enfatiza que todos los dichos electrodos están adaptados para proporcionar simultáneamente pulsos electromagnéticos a dicha región de la piel de un paciente; y para aplicar calor hasta una temperatura T a dicha región de la piel de un paciente.

[0052] La reducción de los efectos secundarios de la diatermia del tejido profundo por el efecto de curación de la terapia de frecuencia electromagnética pulsada.

[0053] Ahora se hace referencia a las figuras 1A-1D, que ilustran el sistema 10 para aumentar el rejuvenecimiento de la piel. Como se ha descrito anteriormente, el sistema que comprende un generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) para proporcionar pulsos electromagnéticos a la región de la piel de un paciente; y un dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) adaptado para aplicar calor a la región de la piel de un paciente hasta una temperatura T.

[0054] Se enfatiza que el sistema aumenta el rejuvenecimiento de la piel de manera que el aumento es mayor que la suma del aumento de los pulsos electromagnéticos y la diatermia del tejido profundo.

[0055] Exponiendo el tejido (una región de la piel de un paciente) a la combinación de calor regulado y un campo electromagnético pulsado se obtiene un efecto sinérgico de mejora del rejuvenecimiento de la piel.

[0056] La presente invención se basa en 2 efectos, el efecto térmico y el efecto del pulso electromagnético:
El efecto térmico incluye el calentamiento del tejido de manera que, cuando el tejido se calienta a una temperatura suficientemente alta, se produce una lesión del tejido. Además, cuando se genera calor en la dermis, causa normalmente la contracción y el engrosamiento de las fibras de colágeno. Esto da lugar a una apariencia en general tensada y rejuvenecida de la piel.

[0057] El calor en la dermis crea una lesión térmica limitada. La respuesta natural del cuerpo a esta lesión es producir colágeno en el sitio de la herida. Esto da lugar a una piel más firme, más gruesa, más juvenil. Normalmente la piel se calienta a temperaturas inferiores a 60 grados Celsius durante cortos periodos de tiempo. El efecto térmico se puede producir por:

1. medios ópticos -emitiendo luz con diferentes longitudes de onda absorbidas por el tejido subcutáneo de manera que dicho tejido se calienta; o

2. medios eléctricos -pasando una corriente eléctrica; o

3. medios electromagnéticos -transmitiendo o induciendo (inducción electromagnética) un campo electromagnético sobre la piel; u

4. ondas de sonido -específicamente con frecuencias de ultrasonidos; o

5. medios físicos -tales como un masaje o aplicando una sustancia caliente adyacente a la piel; o cualquier combinación de los mismos.

[0058] Los pulsos electromagnéticos (ya sean dinámicos o estáticos) pueden iniciar procesos de curación naturales que ocurren normalmente como respuesta a una lesión (especialmente, la angiogénesis y la generación de nuevas fibras de colágeno a través de la liberación de factores de crecimiento tisulares).

[0059] Dicho campo electromagnético genera movimientos de moléculas cargadas (iones) en los fluidos intercelulares. Este movimiento genera calor, lo que puede mejorar el efecto térmico mencionado antes.

[0060] Se reconoce que la curación es el proceso por el que las células del cuerpo se regeneran y se repararan para reducir el tamaño de un área dañada. La curación incorpora tanto la eliminación del tejido necrótico (demolición) como la sustitución de este tejido.

[0061] La sustitución puede ocurrir de dos maneras:

1. por regeneración: las células necróticas se sustituyen por el mismo tejido que había originalmente allí;

2. por reparación: el tejido lesionado se sustituye con tejido cicatricial.

[0062] Los campos electromagnéticos pulsados (PEMF) aplicados por el sistema 10, como se ha descrito anteriormente, no tienen efectos térmicos. Dicha ausencia de efectos térmicos depende de los componentes tisulares y su reacción a las características de la radiación aplicada. Estos efectos se pueden deber a la reacción de grandes moléculas cargadas y varias frecuencias y armonías de frecuencia, pequeños iones cargados en las membranas celulares que afectan a la función de las células y las reacciones a las hormonas y las señales químicas, pequeños iones cargados en el espacio extracelular y otros mecanismos puramente entendidos.

[0063] Además, también se descubrió que la aplicación de radiación en pulsos tiene efectos no térmicos. Aún más, solo una combinación específica de frecuencia, ciclo de trabajo y potencia transmitida consigue una respuesta tisular específica.

[0064] Ahora se acepta comúnmente que los campos electromagnéticos (EMF) o los PEMF son capaces de iniciar varios procesos de curación y para el tratamiento del dolor y los edemas en tejidos blandos superficiales desde hace dos décadas. [Rosch, PJ., Markov, M.S., eds. Bioelectromagnetic Medicine, Marcel Dekker, NY5 251-264].

[0065] La presente invención utiliza un PEMF (combinado con una fuente de aplicación de calor) para fines cosméticos como se ha descrito anteriormente. El importante papel del PEMF en las intensidades y las frecuencias de campo específicas aumenta la síntesis de colágeno epidérmico. Este nuevo colágeno formado aumenta la elasticidad de la piel y rejuvenece su apariencia. Además, el PEMF aumenta el grado de tubulización y proliferación de las células endoteliales y aumentó la angiogénesis principalmente estimulando la liberación endotelial de FGF-2, lo que induce cambios paracrinos y autocrinos en el tejido circundante. La angiogénesis, la formación de nuevos vasos sanguíneos, aumenta el flujo sanguíneo al tejido, lo que a su vez aumenta el suministro de oxígeno y sustancias nutricionales al tejido. Este efecto es más beneficioso para un tejido lesionado, donde promueve una curación rápida y mejorada. El factor de crecimiento liberado mejora adicionalmente el proceso de curación, tanto en calidad como en tiempo de mejora.

[0066] La siguiente divulgación es una descripción más detallada de los dos efectos combinados.

[0067] Como se ha descrito anteriormente, la presente invención divulga un sistema 10 que incorpora tanto medios de calentamiento regulado como pulsos electromagnéticos.

[0068] Como se ha descrito anteriormente, el calor se puede producir por:

1. Medios ópticos -emitiendo luz con diferentes longitudes de onda absorbidas por el tejido subcutáneo de manera que dicho tejido se calienta.

2. Medios eléctricos -pasando una corriente eléctrica.

3. Medios electromagnéticos -transmitiendo o induciendo (inducción electromagnética) un campo electromagnético sobre la piel.

4. Ondas de sonido -específicamente con frecuencias de ultrasonidos.

5. Medios físicos -tales como un masaje o aplicando una sustancia caliente adyacente a la piel.

[0069] Ahora se hace referencia a las figuras 1B-1D, que ilustran el sistema 10 según una forma de realización preferida de la presente invención.

[0070] Según una forma de realización preferida de la presente invención, el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) comprende:

a. al menos un dispositivo de salida eléctrico adaptado para generar corriente eléctrica; y
b. al menos dos electrodos (41) eléctricamente acoplados a dicho dispositivo de salida eléctrico y colocados en dicha región de la piel.

[0071] Según dicha forma de realización, todos los dichos electrodos están adaptados para aplicar simultáneamente dicha corriente eléctrica a dicha región de la piel.

[0072] La figura 1B ilustra un sistema 10 donde el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) comprende 4 electrodos (marcados por la referencia numérica 41).

[0073] Las figuras 1C-1D ilustran el sistema 10 donde el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) comprende 8 electrodos (marcados por la referencia numérica 41).

[0074] Ahora se hace referencia a figura 1E, que ilustra un ejemplo de corriente eléctrica aplicada por el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4). La corriente implica una amplitud máxima de 160 voltios y una frecuencia cercana a 1 Hz.

[0075] Según otra forma de realización de la presente invención, el generador de frecuencia electromagnética pulsada está adaptado para proporcionar un campo electromagnético que varía con el tiempo (campo magnético dinámico).

[0076] Según otra forma de realización de la presente invención, el generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) que proporciona pulsos electromagnéticos a la piel del paciente se sitúa cerca del tejido tratado y emite un campo magnético dinámico que varía con el tiempo. El campo magnético dinámico puede variar según cualquiera de los tratamientos específicos. Por ejemplo, para estimular la angiogénesis, se generan pulsos con una frecuencia de 16 Hz, una intensidad de 12 *gauss* y una duración de aproximadamente 5 milisegundos. Alternativamente, para estimular la producción de colágeno se generan pulsos de ondas triangulares con una frecuencia de 25 Hz y una intensidad de 20 *gauss*.

[0077] El dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) está adaptado para aplicar calor a dicha región de la piel de un paciente hasta una temperatura T. Según una forma de realización de la presente invención, el calor se aplica pasando una corriente eléctrica a través del tejido. La corriente eléctrica se puede realizar a través de al menos un electrodo que está en contacto físico directo con la piel.

[0078] Ahora se hace referencia a la figura 2, que ilustra otra forma de realización de la presente invención. Según esa forma de realización, el sistema comprende adicionalmente un sistema de control (6) adaptado para regular dichos pulsos electromagnéticos y/o dichos pulsos electromagnéticos. Según otra forma de realización de la presente invención, el tratamiento se proporciona solo en los parámetros de tratamientos seguros. Los parámetros de tratamientos seguros están definidos por los parámetros de la tabla 1:

Tabla 1: parámetros de tratamientos seguros

parámetro	**Valores**
Tiempo, t	0-600 minutos
Temperatura, T	25-80 ºC
Ciclo de trabajo t/T	0-100%
Frecuencia MHz	DC-10 Mhz
potencia P	0-100 vatios
Energía E	0-200 julios
intensidad del campo magnético B	0-10 teslas
Profundidad D de dicho tejido tratado	30 milímetros

[0079] Los parámetros de tratamientos no seguros están definidos por los parámetros de la tabla 2:

Tabla 2: parámetros de tratamientos no seguros

parámetro	**Valores**
Tiempo, t	>10 horas (sin paradas)
Temperatura, T	>80 ºC
Ciclo de trabajo t/T	N/A
Frecuencia MHz	>10 MHz
potencia P	>100 vatios
Energía E	>200 julios
intensidad del campo magnético B	>10 teslas
Profundidad D de dicho tejido tratado	>30 milímetros

[0080] Según otra forma de realización, el sistema de control (6) comprende adicionalmente:

(a) medios de procesamiento, adaptados para almacenar en una base de datos comunicable parámetros predeterminados que definen (i) los parámetros de tratamientos seguros y (H) los parámetros de tratamientos no seguros; dichos parámetros se seleccionan de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, el ciclo de trabajo t/T, la frecuencia F5, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D del tratamiento de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

(b) medios de detección; adaptados para detectar los parámetros de radiación electromagnética y de radiación de calor seleccionados de un grupo que consiste en tiempo t del tiempo t de dicho tratamiento, la

temperatura T de dicho tejido, el ciclo de trabajo t/T, la frecuencia F, la potencia P3, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

(c) medios de regulación, adaptados para permitir dicha radiación electromagnética pulsada y radiación de calor si dichos parámetros están dentro de dichos parámetros de tratamientos seguros y para detener la radiación electromagnética pulsada si los parámetros de radiación están en dichos parámetros de tratamientos no seguros. Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente, que comprende adicionalmente sensores para supervisar los parámetros físicos seleccionados de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, el ciclo de trabajo t/T, la frecuencia F, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos.

[0081] Los sensores reciben dichos parámetros del tejido tratado y cambian los parámetros del generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) para optimizar el efecto de cada componente y/o para aumentar el efecto sinérgico de ambos componentes, mientras se evita dañar el tejido.

[0082] Según otra forma de realización de la presente invención, la forma del pulso electromagnético se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en una onda cuadrada, una onda sinusoidal, una onda triangular, una onda en dientes de sierra, ondas en rampa, una onda con picos o cualquier otra combinación matemática.

[0083] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar un pulso electromagnético con una frecuencia de 16 Hz que aumenta de 0 *gauss* a 12 *gauss*.

[0084] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar un pulso de ondas cuadradas electromagnéticas con una frecuencia de 16 Hz que aumenta de 0 *gauss* a 12 *gauss*.

[0085] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar ondas cuadradas cortas a una frecuencia de 16 Hz con una duración de aproximadamente 5 milisegundos a una intensidad de 12 *gauss*. Tales pulsos de ondas cuadradas se proporcionan especialmente para estimular la angiogénesis. Ahora se hace referencia a la figura 3, que ilustra tal pulso de ondas cuadradas.

[0086] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar pulsos de ondas triangulares con una frecuencia de 25 Hz y una intensidad de 20 *gauss*. Tales pulsos se proporcionan especialmente para estimular la producción de colágeno. Ahora se hace referencia a la figura 4, que ilustra tales pulsos de ondas triangulares.

[0087] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar una corriente alterna (AC) con una frecuencia de 1 MHz.

[0088] Según otra forma de realización, el sistema tal y como se ha definido anteriormente está adaptado para proporcionar una intensidad de aproximadamente 80 J/cm^2s.

[0089] Según otra forma de realización de la presente invención, la intensidad del campo magnético B de cada pulso aplicado por dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) varía entre aproximadamente 0 y aproximadamente el campo magnético máximo usado en los dispositivos IRM (es decir, 3 teslas).

[0090] Según otra forma de realización de la presente invención, la duración de cada pulso aplicado por dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) varía entre aproximadamente 3 y aproximadamente 1000 milisegundos.

[0091] Según otra forma de realización de la presente invención, la frecuencia F aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) varía entre aproximadamente 1 y aproximadamente 1MHz.

[0092] Según otra forma de realización de la presente invención, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) varía entre aproximadamente 1 y aproximadamente 150 vatios por pulso.

[0093] Según otra forma de realización de la presente invención, el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en una diatermia eléctrica o cualquier dispositivo que emita radiación RF absorbida por el tejido subcutáneo.

[0094] Según otra forma de realización de la presente invención, el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en una diatermia ultrasónica, un dispositivo óptico, inducción electromagnética, un instrumento que emita ondas de sonido, un instrumento que aplique calor directo o de cualquiera de los otros medios de calentamiento del tejido subcutáneo a una temperatura T.

[0095] Según otra forma de realización de la presente invención, el dispositivo óptico está adaptado para emitir luz con longitudes de onda absorbidas por el tejido subcutáneo de manera que dicho tejido subcutáneo se caliente.

[0096] Según otra forma de realización de la presente invención, el instrumento que emite ondas de sonido está adaptado para emitir ondas de sonido absorbidas por el tejido subcutáneo de manera que dicho tejido subcutáneo se caliente.

[0097] Según otra forma de realización de la presente invención, la temperatura T es superior a aproximadamente 30 e inferior a aproximadamente 80 grados Celsius.

[0098] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema de control y alimentación de energía (6) incluye un mecanismo para el enfriamiento de la piel.

[0099] El sistema (10) está encerrado en una plataforma.

[0100] Según otra forma de realización de la presente invención, el generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y dicho dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) tienen más de un aplicador para tratar más de una parte del cuerpo simultáneamente.

[0101] Según otra forma de realización de la presente invención, el generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) tiene protección electroestática.

[0102] Debería enfatizarse que el sistema, tal y como se define en cualquiera de las formas de realización, produce consecuencias sinérgicas en los siguientes tres rangos:
El rango inmediato (corto), en el rango intermedio y en el rango largo.

[0103] En el rango inmediato (corto) - se producen la contracción y el engrosamiento de las fibras de colágeno, lo que, a su vez, da lugar a una apariencia en general tensada y rejuvenecida de la piel.

[0104] En el rango intermedio (es decir, aproximadamente de dos a tres semanas) - se producen nuevas células epidérmicas y nuevas fibras de colágeno.

[0105] En el rango largo (es decir, aproximadamente un mes) - la celulitis se dispersa.

[0106] Ahora se hace referencia a las figuras 5-6 que ilustran otro sistema (20) según una forma de realización preferida de la presente invención. Según esta forma de realización, se proporciona un sistema integrado (20) adaptado para aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente.

[0107] El sistema 20 que comprende al menos dos electrodos (41) adaptados para ser colocados en dicha región de la piel de un paciente; cada uno de dichos electrodos está al menos parcialmente enrollado (o en bucles) a través de una bobina (42).

[0108] Debe enfatizarse que cada uno de dichos electrodos está adaptado tanto para (i) proporcionar pulsos electromagnéticos a dicha región de la piel de un paciente (a través de dicha bobina); y (ii) aplicar calor hasta una temperatura T a dicha región de la piel de un paciente.

[0109] Además, debe enfatizarse que todos los dichos electrodos proporcionan pulsos electromagnéticos simultáneamente a dicha región de la piel de un paciente; y aplican calor a una temperatura T a dicha región de la piel de un paciente. El calor se proporciona a la piel aplicando una corriente eléctrica a través de dichos electrodos que es absorbida por el tejido subcutáneo.

[0110] La figura 5 ilustra un tal sistema 20 que comprende 4 electrodos (marcados con un 41) y la figura 6 ilustra un tal sistema que comprende 8 electrodos (marcados con un 41).

[0111] Debe enfatizarse que la aplicación de dicho sistema 20 aumenta dicho rejuvenecimiento de la piel de manera que dicho aumento del rejuvenecimiento de la piel (ARP) es mayor que la suma de dicho ARP proporcionado por un aumento de pulsos electromagnéticos y dicho ARP proporcionado por dicho aumento del dispositivo de diatermia del tejido profundo.

[0112] Según otra forma de realización de la presente invención, el pulso electromagnético en el sistema 20 es de forma triangular con una frecuencia de 25 Hz y una intensidad de 20 *gauss*.

[0113] Según otra forma de realización de la presente invención, el pulso electromagnético en el sistema 20 es de forma cuadrada con una frecuencia de 16 Hz, una duración de aproximadamente 5 milisegundos y una intensidad de 12 *gauss*.

[0114] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema 20 reduce los efectos secundarios y/o los efectos nocivos de dichos pulsos electromagnéticos y/o dicha diatermia del tejido profundo de manera que dicha reducción de dichos efectos secundarios y/o dichos efectos nocivos es mayor que la suma de dicha reducción de dichos pulsos electromagnéticos y/o dicha reducción de dicha diatermia del tejido profundo.

[0115] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema 20 comprende adicionalmente un sistema de control (6) adaptado para regular dichos pulsos electromagnéticos y/o dichos pulsos electromagnéticos.

[0116] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema está adaptado para proporcionar un campo magnético dinámico de manera que dichos pulsos electromagnéticos varíen con el tiempo.

[0117] Según otra forma de realización de la presente invención, la forma de dicho pulso electromagnético en el sistema 20 se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en una onda cuadrada, una onda sinusoidal, una onda triangular, una onda en dientes de sierra, ondas en rampa, una onda con picos o cualquier otra combinación matemática.

[0118] Según otra forma de realización de la presente invención, la intensidad del campo magnético B en el sistema 20 de cada pulso aplicado por dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) varía entre aproximadamente 0 y aproximadamente 3 teslas.

[0119] Según otra forma de realización de la presente invención, la duración de cada pulso aplicado en el sistema 20 varía entre aproximadamente 3 y aproximadamente 1000 milisegundos.

[0120] Según otra forma de realización de la presente invención, la frecuencia F aplicada por los pulsos de dicho sistema varía entre aproximadamente 1 Hz y aproximadamente 1MHz. Según otra forma de realización de la presente invención, la energía E aplicada por dicho sistema varía entre aproximadamente 1 y aproximadamente 150 vatios por pulso.

[0121] Según otra forma de realización de la presente invención, la temperatura T es superior a aproximadamente 30 e inferior a aproximadamente 80 grados Celsius.

[0122] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema de control y alimentación de energía (6) en el sistema (20) supervisa los parámetros tisulares físicos y cambia el calor aplicado y los pulsos electromagnéticos en consecuencia.

[0123] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema de control y alimentación de energía (6) comprende adicionalmente:

a. medios de procesamiento, adaptados para almacenar en una base de datos comunicable parámetros predeterminados que definen (i) los parámetros de tratamientos seguros y (H) los parámetros de tratamientos

no seguros; dichos parámetros se seleccionan de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, la proporción t/T, la frecuencia F, la potencia P5, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

b. medios de detección; adaptados para detectar los parámetros de radiación electromagnética y de radiación de calor seleccionados de un grupo que consiste en tiempo t del tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, la proporción t/T, la frecuencia F, la potencia P, la intensidad I de dicha irradiación de ultrasonidos, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

c. medios de regulación, adaptados para permitir dicha radiación electromagnética y radiación de calor si dichos parámetros están dentro de dichos parámetros de tratamientos seguros y para detener la radiación electromagnética si los parámetros de radiación están en dichos parámetros de tratamientos no seguros.

[0124] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema de control y alimentación de energía (6) incluye un mecanismo para el enfriamiento de la piel.

[0125] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema (20) está adaptado especialmente para aumentar el rejuvenecimiento de la piel en el rango inmediato (corto).

[0126] Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema (20) está adaptado especialmente para aumentar el rejuvenecimiento de la piel en el rango intermedio. Según otra forma de realización de la presente invención, el sistema (20) está adaptado especialmente para aumentar el rejuvenecimiento de la piel en el rango largo.

[0127] Ahora se hace referencia a la figura 7, que ilustra esquemáticamente un posible método (400) para aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente. El método comprende pasos seleccionados, entre otros, de obtener (i) un generador de la frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo (401); aplicar calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T (402); dicha temperatura T se optimiza para la producción de una nueva sustancia fundamental dérmica y la contracción del colágeno. Mientras que la contracción del colágeno tensa la piel y oculta las arrugas inmediatamente, la proliferación dérmica y la producción de nuevo colágeno tiene un efecto posterior. El paso siguiente es aplicar un campo electromagnético pulsado adicional (403) que genera un mecanismo de curación de la piel calentada, que incluye la liberación de factores de crecimiento y citocinas y, finalmente, la angiogénesis.

[0128] Ahora se hace referencia a la figura 8, que ilustra otro método preferido. Según esta forma de realización, el método 400 comprende adicionalmente el paso de: supervisar y/o controlar dichos pasos de aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región y/o dicho paso de aplicar una terapia electromagnética pulsada a dicha región (404).

[0129] Ahora se hace referencia a la figura 9, que ilustra esquemáticamente un posible método (410) para aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente. El método comprende pasos seleccionados, entre otros, de obtener (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo (411). El paso siguiente es aplicar un campo electromagnético pulsado adicional (412) que genera un mecanismo de curación de la piel calentada, que incluye la liberación de factores de crecimiento y citocinas y, finalmente, la angiogénesis. El paso final es la aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T (413); dicha temperatura T se optimiza para la producción de una nueva sustancia fundamental dérmica y la contracción del colágeno. Mientras que la contracción del colágeno tensa la piel y oculta las arrugas inmediatamente, la proliferación dérmica y la producción de nuevo colágeno tiene un efecto posterior.

[0130] Ahora se hace referencia a la figura 10, que ilustra otro método preferido. El método 410 comprende adicionalmente el paso de: supervisar y/o controlar dichos pasos de aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región y/o dicho paso de aplicar una terapia electromagnética pulsada a dicha región (414).

[0131] Ahora se hace referencia a la figura 11, que ilustra esquemáticamente un posible método (420) para aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente. El método comprende pasos seleccionados, entre otros, de obtener (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo (421). El paso siguiente es aplicar un campo electromagnético pulsado adicional

(422) mientras se aplica simultáneamente calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T. Los pulsos electromagnéticos generan un mecanismo de curación de la piel calentada, que incluye la liberación de factores de crecimiento y citocinas y, finalmente, la angiogénesis. La temperatura T aplicada por calor se optimiza para la producción de una nueva sustancia fundamental dérmica y la contracción del colágeno. Mientras que la contracción del colágeno tensa la piel y oculta las arrugas inmediatamente, la proliferación dérmica y la producción de nuevo colágeno tiene un efecto posterior.

[0132] Ahora se hace referencia a la figura 12, que ilustra otro método preferido. Según esta forma de realización, el método 420 comprende adicionalmente el paso de: supervisar y/o controlar dichos pasos de aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región y/o dicho paso de aplicación de una terapia electromagnética pulsada a dicha región (424).

[0133] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente puede comprender adicionalmente un paso de selección de dicha temperatura T de una región de aproximadamente 30 a aproximadamente 80 grados Celsius.

[0134] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente puede comprender adicionalmente un paso de aplicación de un campo magnético dinámico sobre dicha región. Según otra forma de realización de la presente invención, cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente comprenden adicionalmente los pasos de:

a. almacenar en una base de datos comunicable parámetros predeterminados que definen (i) los parámetros de tratamientos seguros y (H) los parámetros de tratamientos no seguros; dichos parámetros se seleccionan de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, el ciclo de trabajo t/T, la frecuencia F, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

b. detectar los parámetros de radiación electromagnética y de radiación de calor seleccionados de un grupo consistente en tiempo t del tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, el ciclo de trabajo t/T, la frecuencia F, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR)3, la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;

c. permitir dicha radiación electromagnética y dicha radiación de calor si los parámetros están dentro de dichos parámetros de tratamientos seguros y detener la radiación electromagnética si los parámetros de radiación están en dichos parámetros de tratamientos no seguros.

[0135] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente puede comprender adicionalmente un paso de selección de la intensidad del campo magnético B de cada pulso aplicado por dicho paso de aplicación de una terapia electromagnética pulsada a dicha región para ser superior a aproximadamente 0 e inferior a aproximadamente el campo magnético máximo usado en los dispositivos IRM (es decir, 3 teslas).

[0136] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente puede comprender adicionalmente un paso de selección de la frecuencia F aplicada por los pulsos aplicados por dicho paso de aplicación de una terapia electromagnética pulsada a dicha región para ser superior a aproximadamente 1 Hz e inferior a aproximadamente 1 MHz.

[0137] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente puede comprender adicionalmente un paso de selección de la energía E aplicada por dicho paso de aplicación de una terapia electromagnética pulsada a dicha región para ser superior a aproximadamente 1 e inferior a aproximadamente 150 vatios por pulso.

[0138] En cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente, el paso de aplicación de calor puede durar aproximadamente de 0,01 a 100 minutos.

[0139] En cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente, el campo electromagnético pulsado puede durar aproximadamente de 0,01 a 100 minutos.

[0140] En cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente, los pasos de aplicación de calor y de aplicación de la terapia electromagnética pulsada pueden ser simultáneos, secuenciales o separados.

[0141] En cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente, el método se puede repetir de 1 a 100 veces en cada tratamiento.

[0142] Un protocolo típico para el generador de frecuencia electromagnética pulsada (4) incluye, por ejemplo, y de una manera no limitativa, un número preestablecido de pulsos con periodos de 1 microsegundo con un ciclo de trabajo de un 50% y una pausa de hasta 250 microsegundos (donde el número preestablecido de pulsos se correlaciona con la energía que se va a suministrar a la piel bajo el tratamiento).

[0143] Un protocolo típico para el generador de frecuencia electromagnética pulsada (4) incluye, por ejemplo, y de una manera no limitativa, 10 pulsos de un periodo de 1 microsegundo con un ciclo de trabajo de un 50% y una pausa programada de hasta 512 microsegundos (donde la pausa se correlaciona con la energía que se va a suministrar a la piel bajo el tratamiento).

[0144] Un protocolo típico para el generador de frecuencia electromagnética pulsada (4) incluye, por ejemplo, y de una manera no limitativa, una repetición del protocolo precedente, donde el número de pulsos administrados es una multiplicación de 10.

[0145] En cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente, el tratamiento se puede repetir más de una vez.

[0146] Cada uno de los métodos tal y como se han definido anteriormente pueden comprender adicionalmente un paso de selección de la forma de dicho pulso electromagnético que se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en un onda cuadrada, una onda sinusoidal, una onda triangular, una onda en dientes de sierra, ondas en rampa, una onda con picos o cualquier otra combinación matemática.

[0147] Debería también apreciarse que la descripción de los métodos y el aparato descrita anteriormente se deben interpretar como que incluyen el aparato para realizar los métodos y los métodos de uso del aparato de cualquier tipo que son bien conocidos por una persona experta en la técnica y que no necesitan describirse en detalle en la presente para permitir que una persona experta en la técnica ponga en práctica la invención.

[0148] Para las formas de realización principales de la invención, la selección particular del tipo y el modelo no es crítica, aunque cuando se identifica específicamente, esto puede ser pertinente. La presente invención se ha descrito usando descripciones detalladas de formas de realización de la misma que se proporcionan a modo de ejemplo y no se destinan a limitar el alcance de la invención. Ninguna limitación, en general, o por medio de palabras tales como "puede(n)", "debería(n)", "preferiblemente", "debe(n)" u otro término que indique un grado de importancia o motivación, debería considerarse como una limitación en el alcance de las reivindicaciones o sus equivalentes, a menos que esté presente expresamente en tal reivindicación como una limitación literal en su alcance. Se debe entender que las características y los pasos descritos con respecto a una forma de realización se pueden usar con otras formas de realización y que no todas las formas de realización de la invención tienen todas las características y/o los pasos mostrados en una figura particular o descritos con respecto a una de las formas de realización. Es decir, la divulgación debería considerarse completa desde un punto de vista combinatorio, donde cada forma de realización de cada elemento se considera descrita conjuntamente con cada una de las demás formas de realización de cada elemento (y, de hecho, en varias combinaciones de implementaciones compatibles de variaciones en el mismo elemento). A las personas de la técnica se les ocurrirán variaciones de las formas de realización descritas. Además, los términos "comprender", "incluir", "tener" y sus conjugados, significarán, cuando se usen en las reivindicaciones, "incluyendo, pero no necesariamente limitado a". Cada elemento presente en las reivindicaciones en singular significará uno o más elementos reivindicados y, cuando se proporciona una opción para uno o más de un grupo, debe interpretarse con el significado de que la reivindicación requiere solo un miembro seleccionado de las varias opciones y no requerirá uno de cada opción. El resumen no debe interpretarse como limitativo del alcance de la solicitud o las reivindicaciones.

[0149] Cabe señalar que algunas de las formas de realización descritas anteriormente pueden describir el mejor modo contemplado por los inventores y, por lo tanto, pueden incluir estructura, actos o detalles de estructuras y actos que pueden no ser esenciales para la invención y que se describen como ejemplos. La estructura y los actos descritos en la presente se pueden sustituir por equivalentes que realicen la misma función, incluso si la estructura o los actos son diferentes, como se conoce en la técnica. Por lo tanto, el alcance de la invención está limitado solo por los elementos y las limitaciones usados en las reivindicaciones.

EJEMPLOS

[0150] Se dan ejemplos para probar las formas de realización reivindicadas en la presente invención. El ejemplo, que es un ensayo clínico, describe la manera y el proceso de la presente invención y expone el mejor modo

contemplado por los inventores para realizar la invención, pero no deben interpretarse como limitativos de la invención.

EJEMPLO 1

[0151] Se realizó un ensayo clínico para demostrar el efecto sinérgico del PEMF combinado y el dispositivo de diatermia del tejido profundo.

[0152] El objetivo del ejemplo es evaluar el efecto sinérgico de la tecnología combinada y compararlo con cada tecnología individualmente.

[0153] Se usó un sintetizador pulsado magnético multipolar que emite simultáneamente pulsos magnéticos y RF en fases variables que causan homogéneamente temperaturas supranormales sobre el área tratada y penetran la dermis y la hipodermis.

MÉTODO

[0154] El ensayo incluyó 40 mujeres con edades entre 42 y 61 años. Fueron divididas en 4 grupos: 1 grupo de estudio y 3 grupos de control, cada grupo incluía 10 clientas. Todas las participantes se seleccionaron de manera muy puntillosa según criterios predefinidos que incluían una piel suelta en el área de la frente, los ojos y el cuello.

[0155] Todos los grupos fueron tratados para el tensado de la piel de la cara (frente y ojos) y el cuello. En todos los grupos, el lado derecho de la cara y el cuello fue tratado solo con el uso de la tecnología combinada, y el lado izquierdo de la cara y el cuello fue tratado conforme a lo siguiente:

Grupo de estudio: la tecnología combinada también.

Primer grupo de control: tecnología RF.

Segundo grupo de control: tecnología PMF (campo magnético pulsado).

Tercer grupo de control: tecnología PMF y, 2 horas más tarde, tecnología RF.

[0156] Las sesiones se llevaron a cabo una vez a la semana durante un periodo de 8 semanas.

[0157] Cada sesión duró 40 minutos (20 minutos cada lado) excepto el tercer grupo de control, que duró 60 minutos (el lado derecho 20 minutos y el lado izquierdo 40 minutos, porque usamos 2 tecnologías diferentes).

[0158] Se recogieron los resultados clínicos de dos maneras: objetiva y subjetiva.

Método objetivo

[0159] El método objetivo se realizó tomando fotografías para valorar los cambios en la tirantez de la piel inducidos por los tratamientos.

[0160] Las imágenes se tomaron antes y después de los tratamientos por el mismo operador bajo las mismas condiciones. Las imágenes se tomaron mientras la participante estaba sentada delante de una gráfica con líneas verticales y horizontales con la cámara colocada a la misma distancia de altura y con las mismas condiciones de iluminación.

Método subjetivo

[0161] El método subjetivo fue realizado mediante el autoinforme de las clientas.

[0162] El método subjetivo se realizó mediante preguntas que cada clienta tenía que rellenar después de cada tratamiento, refiriendo los resultados inmediatos que habían notado en cada lado tratado, la percepción de un efecto acumulativo, la satisfacción de los pacientes con los resultados, la sensación de los tratamientos, etc.

[0163] Las pacientes recibieron un cuestionario de satisfacción que incluía preguntas de sí o no y preguntas que tenían que calificar según escalas de satisfacción del 1 al 5 (1 representa "en absoluto" y 5 representa "mucho").

[0164] Adicionalmente había preguntas abiertas adaptadas para permitir a las pacientes la capacidad para expresar cualquier tipo de sensación después de los tratamientos. Se les entregó el cuestionario siguiente a las pacientes después de cada tratamiento (excepto las preguntas específicas):

	Pregunta	***Puntuación***	***Respuesta completa***
	¿Observa algún cambio visual en el lado derecho que fue tratado? Por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa".	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
	¿Está satisfecho/a con los cambios visuales en el lado derecho que fue tratado?	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
	¿Hay alguna sensación específica percibida en el lado derecho que fue tratado (tirantez, *lifting*, estirado, llenado, hinchado, aflojamiento, dolor, rascado)? Por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa".	Sí/No	
	¿Está satisfecho/a con la sensación percibida en el lado derecho que fue tratado?	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
	¿Observa algún cambio visual en el lado izquierdo que fue tratado? Por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa".	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
	¿Está satisfecho/a con los cambios visuales en el lado izquierdo que fue tratado?	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
	¿Hay alguna sensación específica percibida en el lado izquierdo que fue tratado (tirantez, *lifting*, estirado, llenado, hinchado, aflojamiento, dolor, rascado)? Por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa".	Sí/No	
	¿Está satisfecho/a con la sensación percibida en el lado izquierdo que fue tratado?	En absoluto Mucho 1 2 3 4 5	
Responda solo a partir del segundo tratamiento	¿Cuánto duraron los resultados visuales en el lado derecho que fue tratado (por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa")?		

	Pregunta	*Puntuación*	*Respuesta completa*
Responda solo a partir del segundo tratamiento	¿Cuánto duraron los resultados visuales en el lado izquierdo que fue tratado (por favor, descríbalo en la columna de "Respuesta completa")?		
Responda solo a partir del 5º tratamiento	¿Percibe que los resultados en el lado izquierdo que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	Sí/No	
Responda solo a partir del 5º tratamiento	¿Percibe que los resultados en el lado derecho que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	Sí/No	
Responda solo a partir del 8º tratamiento	¿Percibe que los resultados en el lado izquierdo que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	Sí/No	
Responda solo a partir del 8º tratamiento	¿Percibe que los resultados en el lado derecho que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	Sí/No	
Comentarios generales			

RESULTADOS

Grupo de estudio

[0165] Todas las pacientes han mostrado resultados inmediatos y altamente perceptibles en ambos lados, después del primer tratamiento; la tirantez de la piel de la cara y el cuello aumentó, era más suave y con menos arrugas.

[0166] Además, después de 5 tratamientos fue perceptible que los resultados se acumularon (basándose en la comparación entre las imágenes antes del primer tratamiento y las imágenes antes del 5º tratamiento).

[0167] Después de 8 tratamientos, la tirantez de la piel aumentó significativamente. Todas las clientas indicaron una gran satisfacción con los resultados visuales inmediatos (tirantez y estiramiento), así como con los resultados a largo plazo.

[0168] La puntuación media de los resultados visuales y la satisfacción en el lado derecho tratado fue 4,66 (en una escala del 1 al 5) y, en el lado izquierdo tratado, la puntuación media fue 4,8. El 100% de las clientas comunicó que los resultados en ambos lados permanecieron toda la semana a lo largo de las sesiones y se acumularon.

[0169] Comunicaron una sensación de tirantez, firmeza y gran confort durante el tratamiento en cuanto a la sensación ("se percibe como un masaje de piedras calientes") y expresaron satisfacción con el tiempo tipo del tratamiento.

[0170] Ahora se hace referencia a las figuras 13a-13c, que son las imágenes de una paciente del grupo de estudio tratado con el dispositivo de la presente invención. Las imágenes se tomaron antes del tratamiento (véase la figura 13a1 para la frente y la figura 13a2 para el cuello), después del primer tratamiento (véase la figura 13b1 para la frente y la figura 13b2 para el cuello) y después del 8º tratamiento (véase la figura 13c1 para la frente y la figura 13c2 para el cuello).

Primer grupo de control

[0171] Todas las pacientes han mostrado resultados inmediatos en ambos lados, después del primer tratamiento. Sin embargo, los resultados fueron más significativos en cuanto al tensado y al desvanecimiento de las arrugas en el lado derecho en comparación con el lado izquierdo.

[0172] La puntuación media de los resultados visuales y la satisfacción en el lado derecho tratado fue 4,93 en comparación con el lado izquierdo tratado, que fue 4,8.

[0173] Después del tratamiento 5, fue perceptible que los resultados se acumularon significativamente en el lado derecho en comparación con los resultados en el lado izquierdo, que duraron solo unos pocos días. El 90% de las clientas comunicó que los resultados en el lado derecho permanecieron toda la semana a lo largo de los primeros 5 tratamientos y se acumularon, en comparación con el 40% de las clientas que comunicó el mantenimiento de los resultados en el lado izquierdo.

[0174] Después de 8 tratamientos, la tirantez de la piel aumentó aún más en el lado derecho y el 100% de las clientas comunicó resultados acumulativos, en comparación con los resultados del lado izquierdo, que permaneció casi igual y solo un 50% de las clientas comunicó el mantenimiento de los resultados.

[0175] Ambas clientas indicaron una satisfacción mayor con los resultados inmediatos y a largo plazo en el lado derecho en comparación con el lado izquierdo. No se expresó ninguna diferencia entre ambos lados tratados en cuanto a confort.

[0176] Ahora se hace referencia a las figuras 14a-14c, que son imágenes de una paciente del primer grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho y RF en el lado izquierdo. Las imágenes se tomaron antes del tratamiento (véase la figura 14a1 para la frente y la figura 14a2 para el cuello), después del primer tratamiento (véase la figura 14b1 para la frente y la figura 14b2 para el cuello) y después del 8º tratamiento (véase la figura 14c1 para la frente y la figura 14c2 para el cuello).

Segundo grupo de control

[0177] Todas las pacientes han mostrado resultados inmediatos y muy perceptibles (tensado de la piel y desvanecimiento de las arrugas) en el lado derecho después del primer tratamiento y los resultados han mejorado después del 5º y el 8º tratamiento.

[0178] La puntuación media de los resultados visuales y la satisfacción en el lado derecho tratado fue 5,00, en comparación con el lado izquierdo tratado, que fue solo 1,9. Debe señalarse que, en el lado izquierdo, no mostraron ningún resultado en cuanto a tirantez de la piel a lo largo de los tratamientos, aunque después del 4º tratamiento, la piel mostró alguna mejora (tenía un aspecto más brillante y nutrido).

[0179] Todas las clientas indicaron una gran satisfacción con los resultados inmediatos y a largo plazo en el lado derecho. El 100% de las clientas comunicó que los resultados en el lado derecho permanecieron toda la semana a lo largo de los primeros 5 tratamientos y se acumularon (y hasta el 8º tratamiento), en comparación con un 10% de las clientas que comunicó el mantenimiento de los resultados en el lado izquierdo.

[0180] En cuanto al lado izquierdo, comunicaron satisfacción después del 5º tratamiento con la condición y el aspecto mejorados de la piel, aunque expresaron algo de decepción por no tener resultados en cuanto al tensado de la piel. Comunicaron un gran confort en cuanto a la sensación del tratamiento durante el tratamiento de ambos lados.

[0181] Ahora se hace referencia a las figuras 15a-15c, que son imágenes de una paciente del segundo grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho y un PEMF en el lado izquierdo. Las imágenes se tomaron antes del tratamiento (véase la figura 15a1 para la frente y la figura 15a2 para el cuello), después del primer tratamiento (véase la figura 15b1 para la frente y la figura 15b2 para el cuello) y después del 8º tratamiento (véase la figura 15c1 para la frente y la figura 15c2 para el cuello).

Tercer grupo de control

[0182] Todas las pacientes han mostrado en el lado derecho resultados inmediatos y acumulativos muy perceptibles (tensado de la piel y desvanecimiento de las arrugas).

[0183] La satisfacción fue muy alta.

[0184] En el lado izquierdo se observan los resultados visuales; los resultados inmediatos fueron similares al lado derecho, sin embargo, los resultados acumulativos fueron menos significativos y perceptibles en comparación con el lado izquierdo.

[0185] La puntuación media de los resultados visuales y la satisfacción en el lado derecho tratado fue 4,83, en comparación con el lado izquierdo tratado que fue solo 2,36.

[0186] Un 90% de las clientas comunicó que los resultados en el lado derecho permanecieron toda la semana a lo largo de los 5 primeros tratamientos (y hasta el 8º tratamiento) y se acumularon.

[0187] Solo un 30% de las clientas comunicó el mantenimiento de los resultados en el lado izquierdo. En cuanto a la satisfacción, las clientas expresaron inconvenientes debido a la larga duración del tratamiento.

[0188] Ahora se hace referencia a las figuras 16a-16c, que son imágenes de una paciente del tercer grupo de control tratado con el dispositivo de la presente invención en el lado derecho. El lado izquierdo fue tratado con PEMF seguido de RF. Las imágenes se tomaron antes del tratamiento (véase la figura 16a1 para la frente y la figura 16a2 para el cuello), después del primer tratamiento (véase la figura 16b1 para la frente y la figura 16b2 para el cuello) y después del 8º tratamiento (véase la figura 16c1 para la frente y la figura 16c2 para el cuello).

[0189] Las tablas siguientes (tablas 3 y 4) resumen los resultados:

Tabla 3: puntuación media (escala del 1 al 5) de todas las participantes en cada grupo después de todos los tratamientos:

Pregunta	Grupo de estudio	Control 1	Control 2	Control 3
¿Observa algún cambio visual en el lado derecho que fue tratado?	4,7	4,9	5	4,9
¿Está satisfecho/a con los cambios visuales en el lado derecho que fue tratado?	4,7	5	5	4,8
¿Está satisfecho/a con la sensación percibida en el lado derecho que fue tratado?	4,6	4,9	5	4,8
¿Observa algún cambio visual en el lado izquierdo que fue tratado?	4,9	2,5	1,9	2,4
¿Está satisfecho/a con los cambios visuales en el lado izquierdo que fue tratado?	4,8	2,6	2	2,3
¿Está satisfecho/a con la sensación percibida en el lado izquierdo que fue tratado?	4,7	2,4	1,8	2,4

Tabla 4: resultados de las preguntas de "sí o no" de todas las pacientes en cada grupo después de todos los tratamientos

Pregunta	Grupo de estudio		Control 1		Control 2		Control 3	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
¿Hay alguna sensación específica percibida en el lado derecho que fue tratado (tirantez, *lifting*, estirado, llenado, hinchado, aflojamiento, dolor, rascado)?	**80%**	20%	**90%**	10%	**100%**	0%	**80%**	20%
¿Hay alguna sensación específica percibida en el lado izquierdo que fue tratado (tirantez, *lifting*, estirado, llenado, hinchado, aflojamiento, dolor, rascado)?	**90%**	10%	**60%**	40%	**40%**	60%	**50%**	50%
Responda solo después del 5º tratamiento:								
¿Percibe que los resultados en el lado izquierdo que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	**100%**	0%	**40%**	60%	**10%**	90%	**30%**	70%

Responda solo después del 5º tratamiento:								
¿Percibe que los resultados en el lado derecho que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	1**00%**	0%	90%	10%	**100%**	0%	**90%**	10%
Responda solo después del 8º tratamiento:								
¿Percibe que los resultados en el lado izquierdo que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	**100%**	0%	**50%**	50%	**20%**	80%	**30%**	70%
Responda solo después del 8º tratamiento:								
¿Percibe que los resultados en el lado derecho que fue tratado se acumularon desde el primer tratamiento?	**100%**	0%	**100%**	0%	**100%**	0%	**100%**	0%

CONCLUSIONES

[0190] El efecto sinérgico del dispositivo de la presente invención muestra claramente resultados objetiva y subjetivamente superiores cuando se comparan con los tratamientos donde se usaron solo RF o solo PEMF.

[0191] Ha mostrado que las clientas que fueron tratadas en el lado izquierdo con la tecnología PEMF tenían una diferencia mucho más clara entre ambos lados. Esto se debe probablemente a que no han observado ningún efecto de tirantez en el lado izquierdo.

[0192] Además se mostró que las clientas que fueron tratadas con el dispositivo de la presente invención en ambos lados percibieron cambios significativos a lo largo del tratamiento. Aún más, fue más difícil para ellas ver la diferencia entre ambos lados, ya que fueron tratadas con el dispositivo de la presente invención y ambos lados habían mejorado de la misma manera. Un 80%-100% de las 40 participantes contestó "sí" a preguntas sobre la tirantez de la piel y los resultados acumulativos en el área derecha tratada. Solo un 10%-50% de las que fueron tratadas en el lado izquierdo con otra tecnología contestó "sí" a preguntas sobre la tirantez de la piel y los resultados acumulativos.

[0193] Los resultados con la tecnología combinada (el dispositivo proporcionado por la presente invención) fueron inmediatos y se mantuvieron y mejoraron de un tratamiento al otro.

[0194] Se ha observado un tensado inmediato de la piel debido al cambio de formación de fibras de colágeno (se vuelven más cortas y más gruesas y, como resultado, más duras) inducido por la técnica térmica de la RF. Se han observado resultados de larga duración debido al aumento de la síntesis de nuevas fibras de colágeno usando tecnologías térmicas (RF) y no térmicas (PEMF) inducido por el dispositivo de la presente invención, que permite el cambio de formación de una mayor cantidad de fibras de colágeno y, como resultado, creó un refuerzo fisiológico que permitió un mejor soporte estructural de la piel. Los activos del dispositivo de la presente invención en el campo médico son:

- un efecto sinérgico que estimula los fibroblastos dérmicos que producen nuevas fibras de colágeno, elásticas y reticulares usando diferentes mecanismos (calentamiento y sin calentamiento);
- el cambio de la forma de una mayor cantidad de fibras de colágeno haciéndolas más cortas y más gruesas; y,
- la angiogénesis -aumento de la formación de nuevos vasos sanguíneos pequeños.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) adaptado para aumentar el rejuvenecimiento de la piel de una región de la piel de un paciente, donde dicho sistema comprende

a. un generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado PEMF (2) configurado para proporcionar constantemente pulsos electromagnéticos a dicha región de la piel de un paciente; y,
b. un dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) configurado para aplicar constantemente calor a dicha región de la piel de un paciente hasta una temperatura T;

donde dicho sistema (10) está adaptado para aplicar simultáneamente calor y un PEMF a dicha región de la piel de un paciente;
donde la aplicación de dicho sistema aumenta dicho rejuvenecimiento de la piel de manera que dicho aumento del rejuvenecimiento de la piel ARP es mayor que la suma de dicho ARP proporcionado por pulsos electromagnéticos y dicho ARP proporcionado por dicho dispositivo de diatermia del tejido profundo; **caracterizado por el hecho de que** dicho sistema (10) está encerrado en una plataforma; y
dicho dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) comprende:

a. al menos un dispositivo de salida eléctrico adaptado para generar una corriente eléctrica o energía electromagnética RF; y
b. al menos dos electrodos eléctricamente acoplados a dicho dispositivo de salida eléctrico y adaptados para ser colocados en dicha región de la piel, donde dichos al menos dos electrodos están adaptados para aplicar simultáneamente dicha energía RF o dicha corriente eléctrica a dicha región de la piel.

2. Sistema según la reivindicación 1, donde dichos pulsos electromagnéticos tienen una forma triangular con una frecuencia de 25 Hz y una intensidad de 20 *gauss*.

3. Sistema según la reivindicación 1, donde dichos pulsos electromagnéticos tienen una forma cuadrada con una frecuencia de 16 Hz, una duración de aproximadamente 5 milisegundos y una intensidad de 12 *gauss*.

4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho sistema comprende adicionalmente un sistema de control y alimentación de energía (6) adaptado para regular dichos pulsos electromagnéticos.

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde dicho generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado está adaptado para proporcionar un campo magnético dinámico de manera que dichos pulsos electromagnéticos varían con el tiempo.

6. Sistema según la reivindicación 5, donde la forma de dicho pulso electromagnético se selecciona, de una manera no limitativa, de un grupo consistente en una onda cuadrada, una onda sinusoidal, una onda triangular, una onda en dientes de sierra, ondas en rampa o una onda con picos.

7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la intensidad del campo magnético B de cada pulso aplicado por dicho generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado (2) varía entre aproximadamente 0 y aproximadamente 3 teslas.

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la duración de cada pulso aplicado por dicho generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado (2) varía entre aproximadamente 3 y aproximadamente 1000 milisegundos.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 4 a 8, donde la frecuencia F de los pulsos proporcionados por dicho generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado (2) varía entre aproximadamente 1 Hz y aproximadamente 1MHz.

10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia de campo electromagnético pulsado (2) varía entre aproximadamente 1 y aproximadamente 150 vatios por pulso.

11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde dicha temperatura T es superior a aproximadamente 30 e inferior a aproximadamente 80 grados Celsius.

12. Sistema según la reivindicación 4, donde dicho sistema de control y alimentación de energía (6) comprende adicionalmente:

a. medios de procesamiento, adaptados para almacenar en una base de datos comunicable parámetros predeterminados que definen (i) parámetros de tratamientos seguros y (H) parámetros de tratamientos no seguros; dichos parámetros se seleccionan de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, la proporción t/T, la frecuencia F, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;
b. medios de detección; adaptados para detectar pulsos electromagnéticos y parámetros de calor seleccionados de un grupo consistente en el tiempo t de dicho tratamiento, la temperatura T de dicho tejido, la proporción t/T, la frecuencia F, la potencia P, la energía E aplicada por los pulsos de dicho generador de frecuencia electromagnética pulsada, la profundidad D de dicho tejido tratado, la intensidad del campo magnético B, la impedancia del tejido, la tasa de absorción específica (SAR), la profundidad del tratamiento, las contracciones musculares superficiales o una combinación de los mismos;
c. medios de regulación, adaptados para permitir dichos pulsos electromagnéticos y calor si dichos parámetros detectados están dentro de dichos parámetros de tratamientos seguros y para detener los pulsos electromagnéticos si dichos parámetros detectados están en dichos parámetros de tratamientos no seguros.

13. Sistema según la reivindicación 4, donde dicho sistema de control y alimentación de energía (6) incluye un mecanismo para el enfriamiento de la piel.

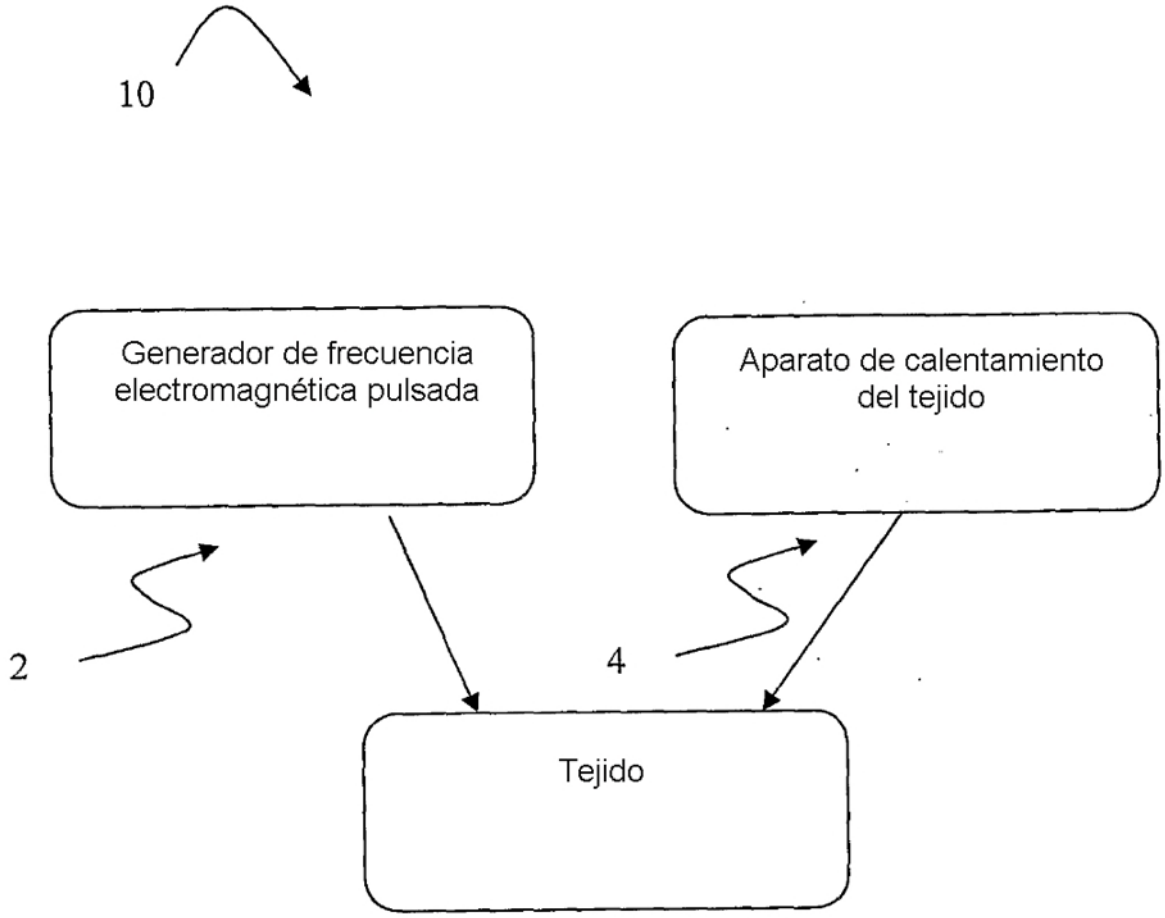
10
Generador de frecuencia electromagnética pulsada
Aparato de calentamiento del tejido
2
4
Tejido

FIG. 1A

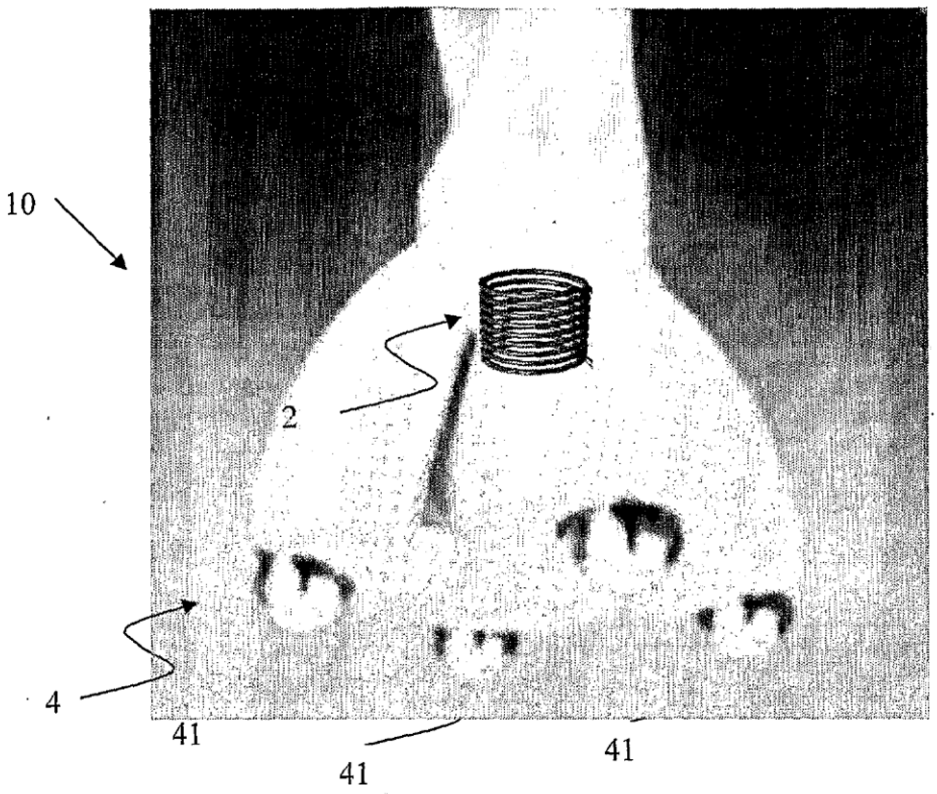

FIG. 1B

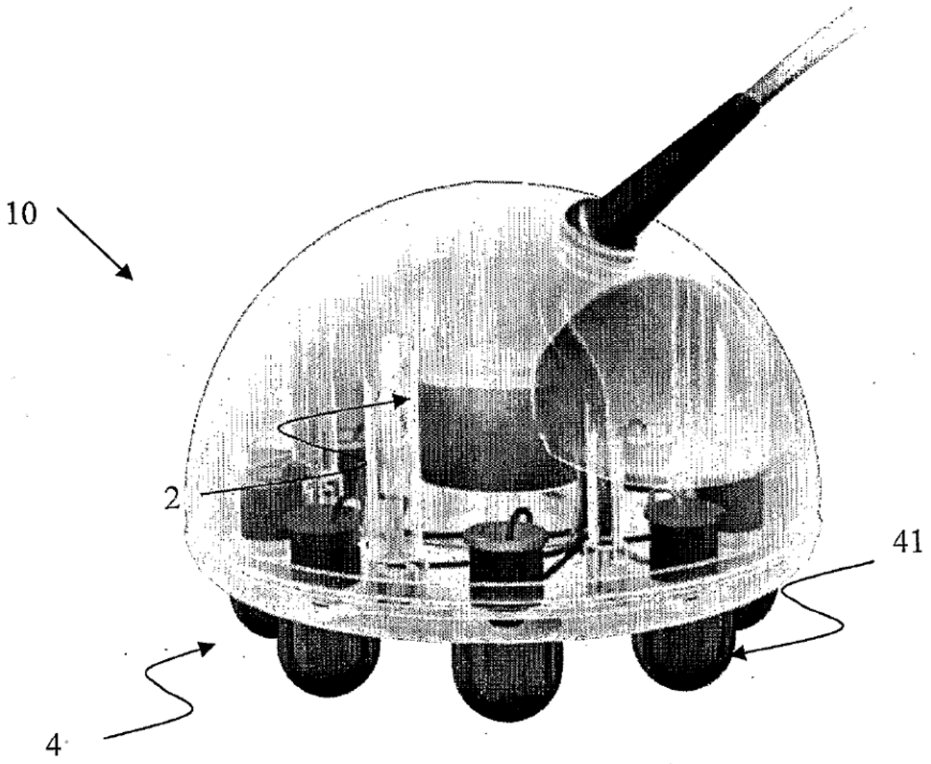

FIG. 1C

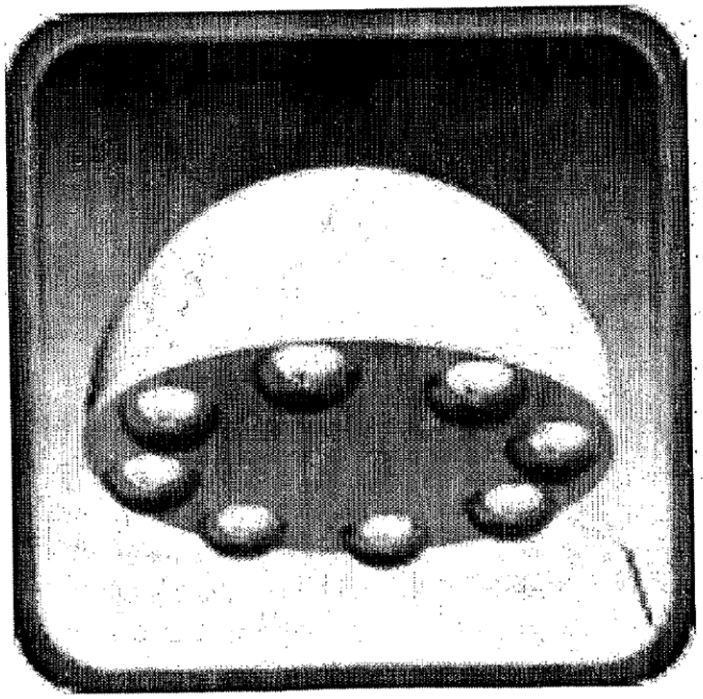

FIG. 1D

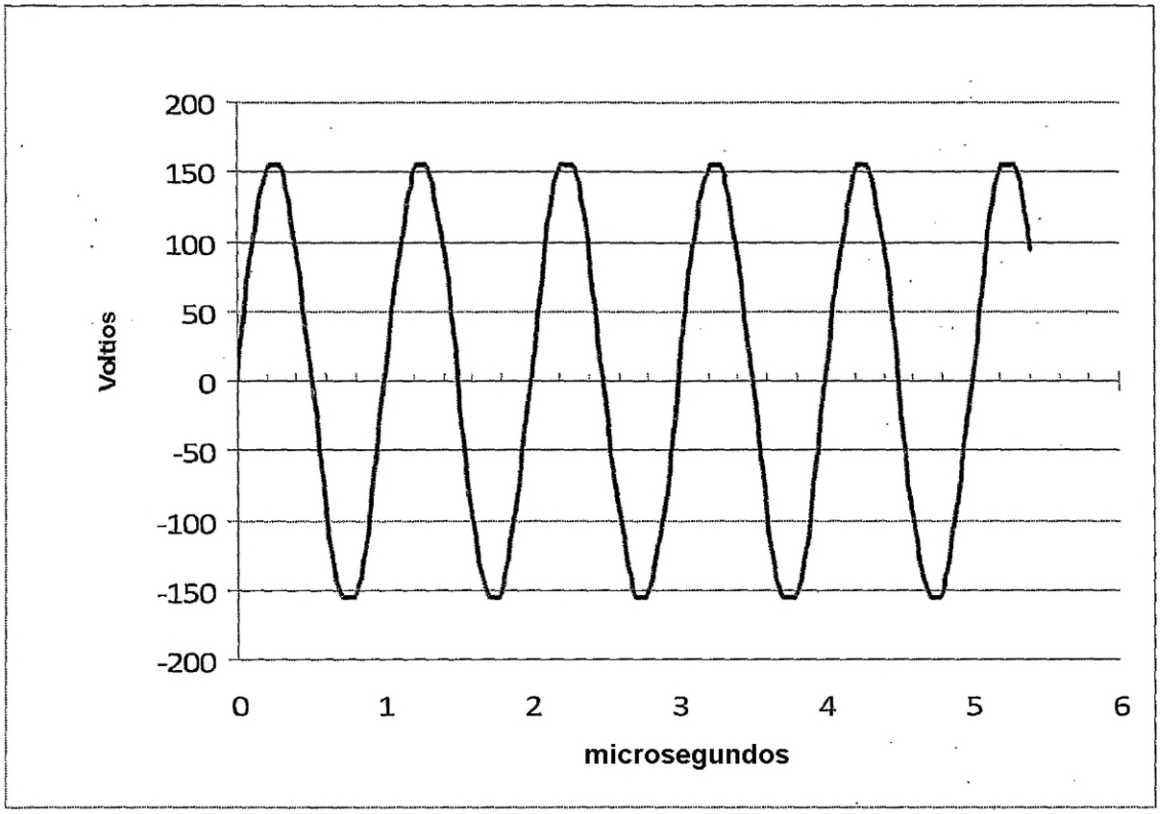
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
Voltios
0
1
2
3
4
5
6
microsegundos

FIG. 1E

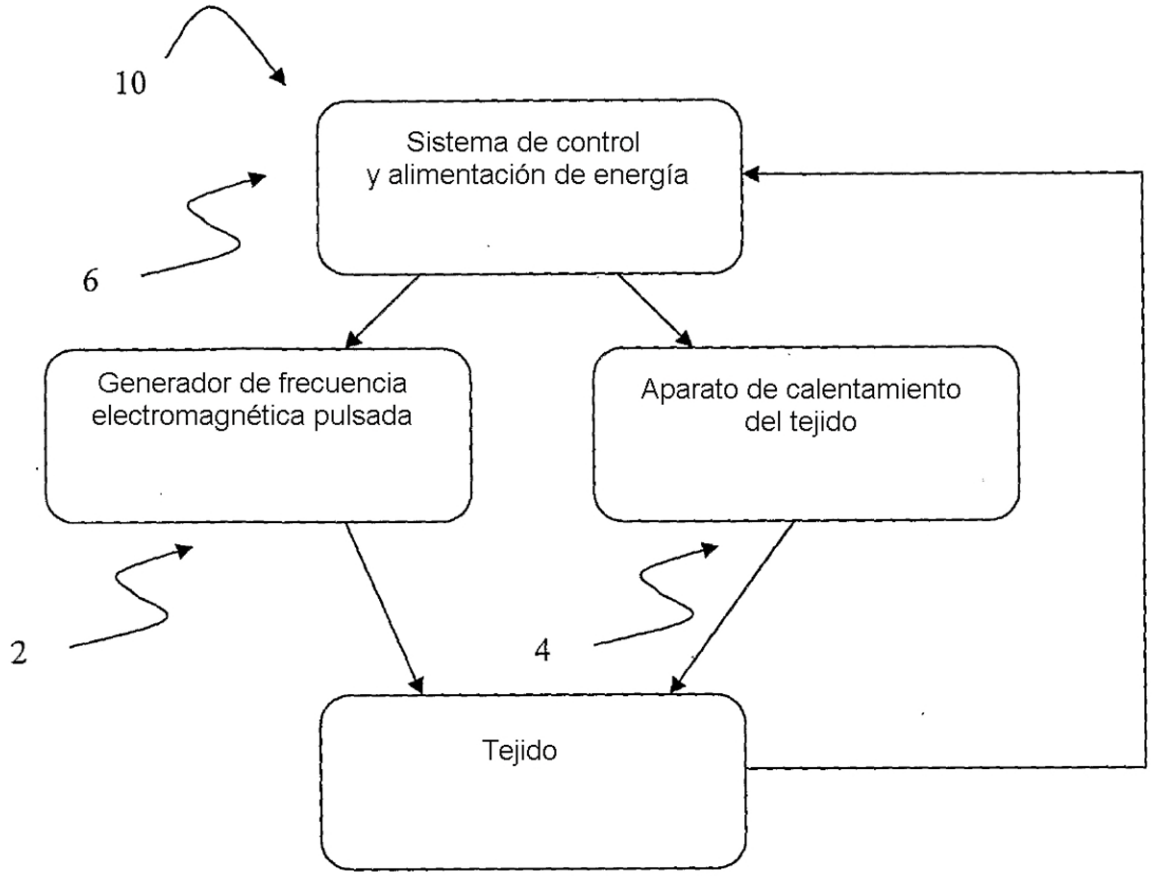
10
Sistema de control
y alimentación de energía
6
Generador de frecuencia
electromagnética pulsada
Aparato de calentamiento
del tejido
2
4
Tejido

FIG. 2

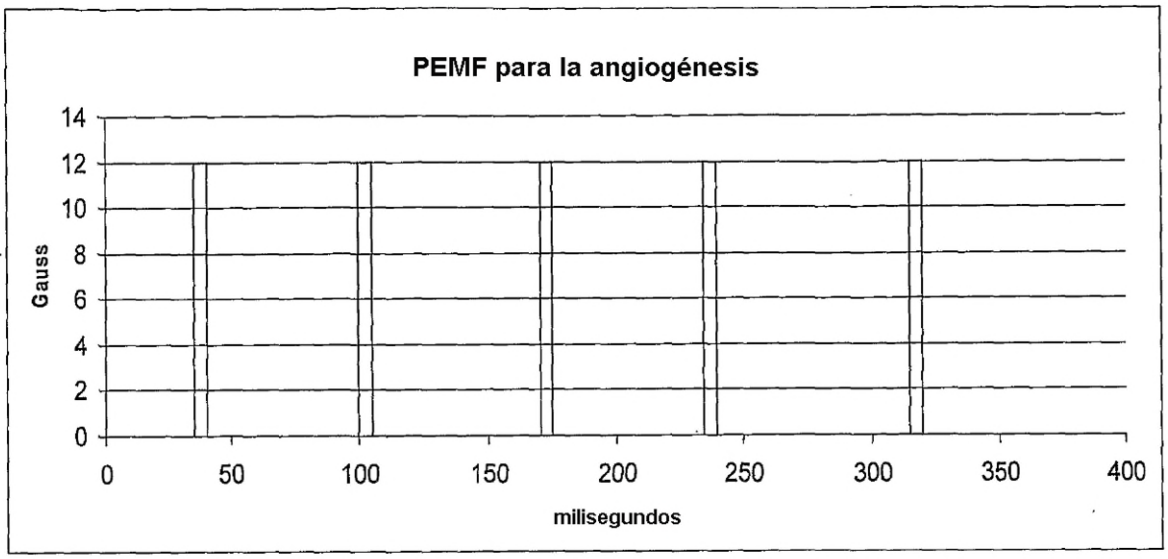
PEMF para la angiogénesis
Gauss
14
12
10
8
6
4
2
0
0
50
100
150
200
250
300
350
400
milisegundos

FIG. 3

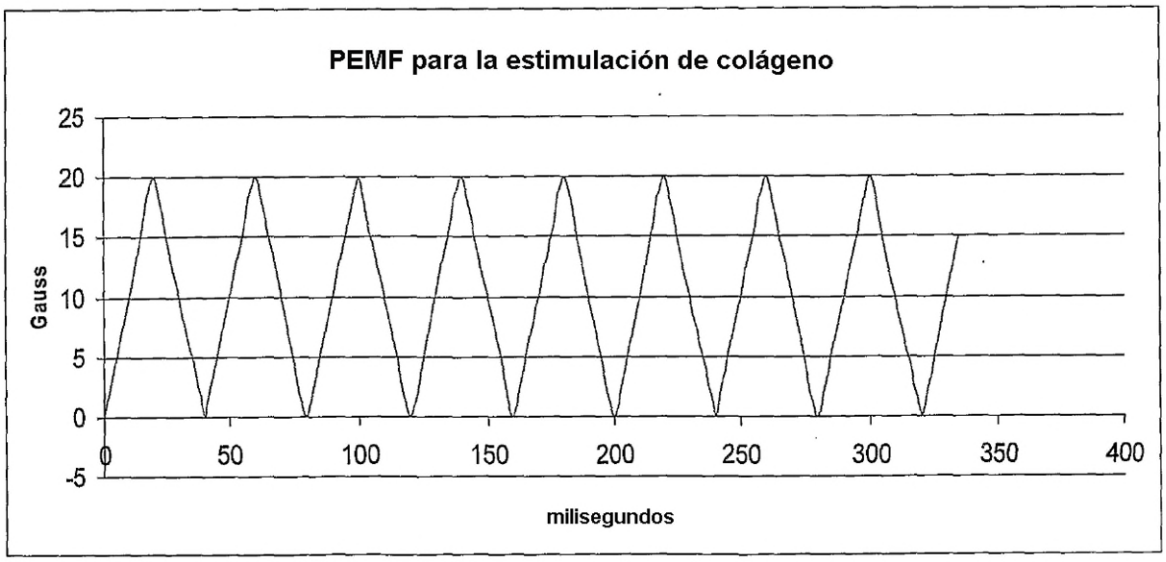
PEMF para la estimulación de colágeno
Gauss
25
20
15
10
5
0
-5
0
50
100
150
200
250
300
350
400
milisegundos

FIG. 4

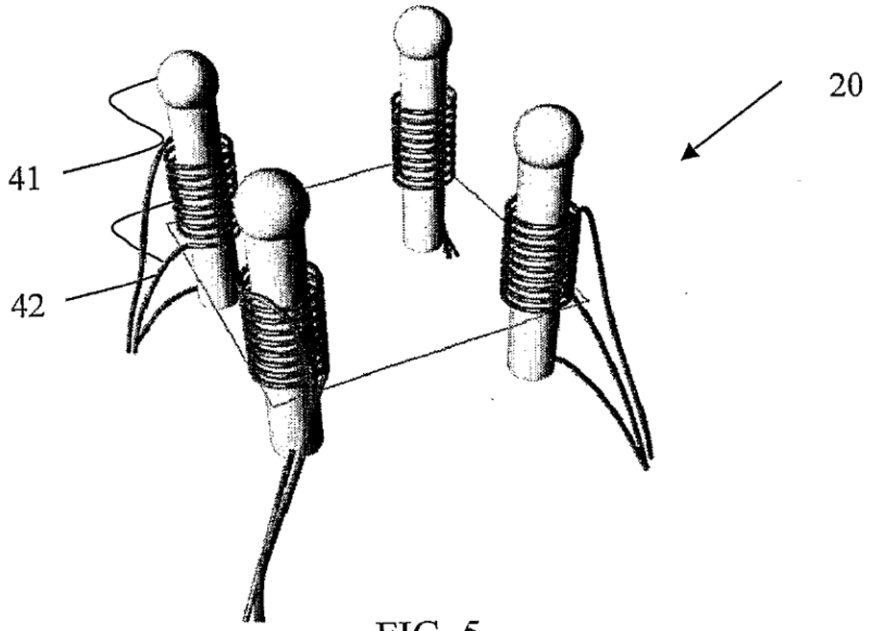

FIG. 5

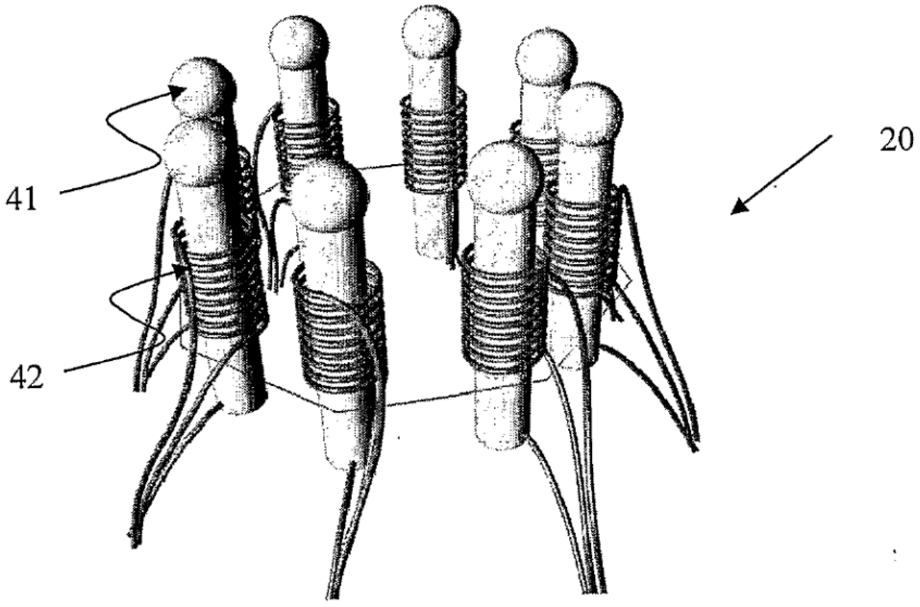

FIG. 6

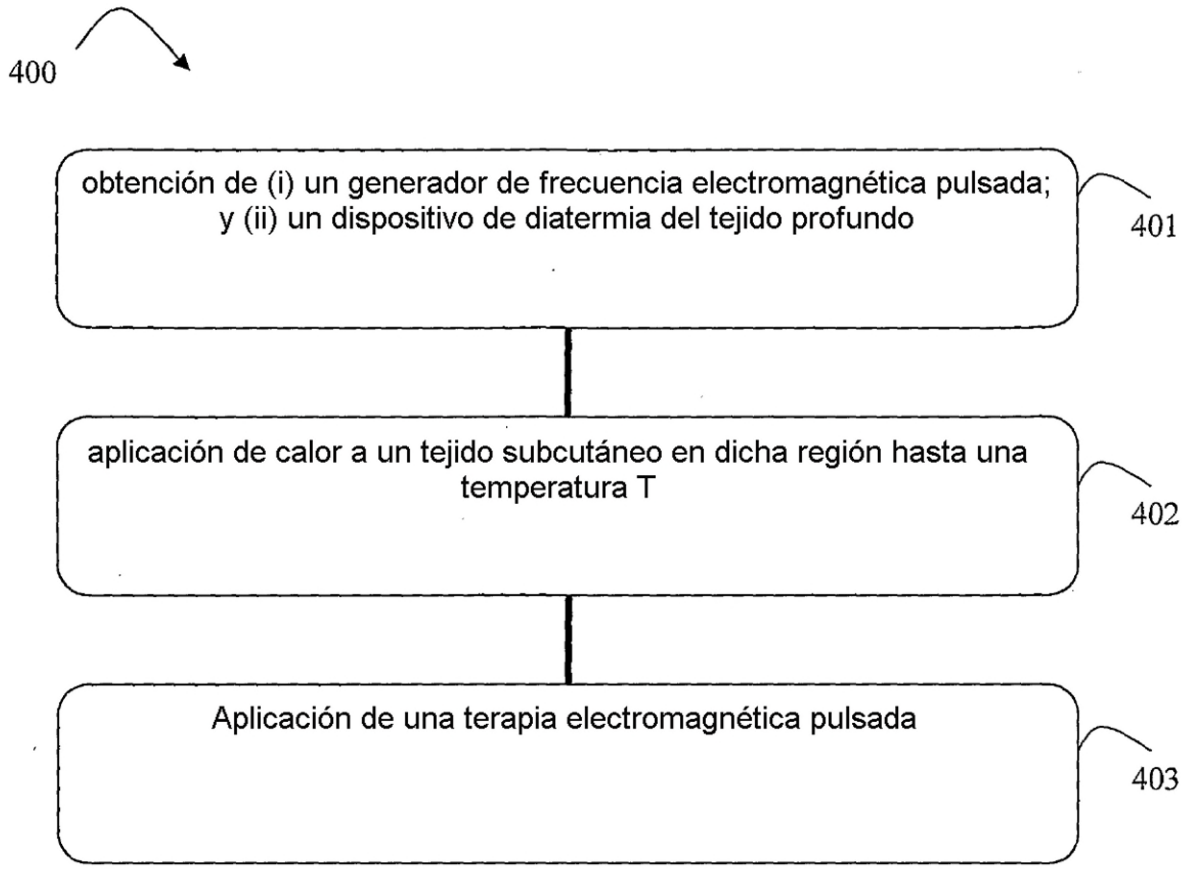
400
obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
401
aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
402
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada
403

FIG. 7

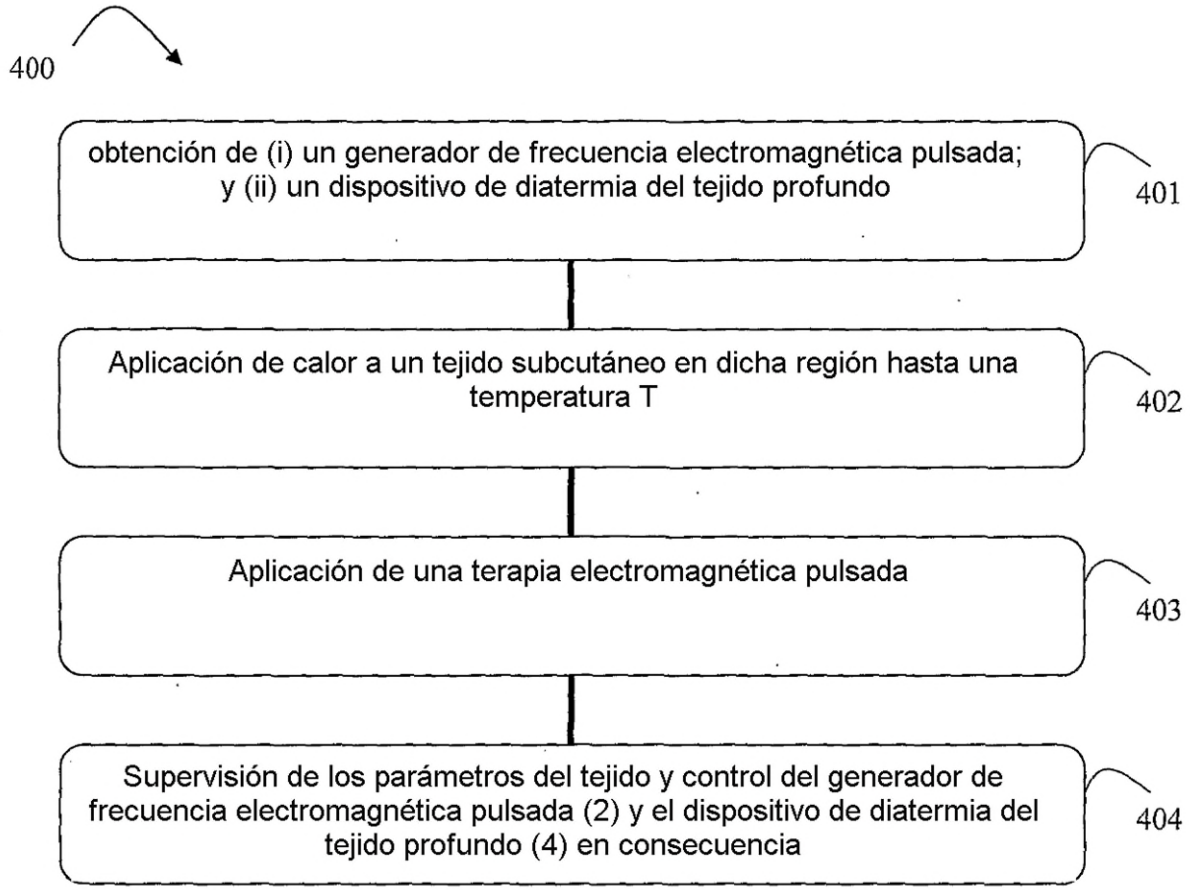
400
obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
401
Aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
402
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada
403
Supervisión de los parámetros del tejido y control del generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) en consecuencia
404

FIG. 8

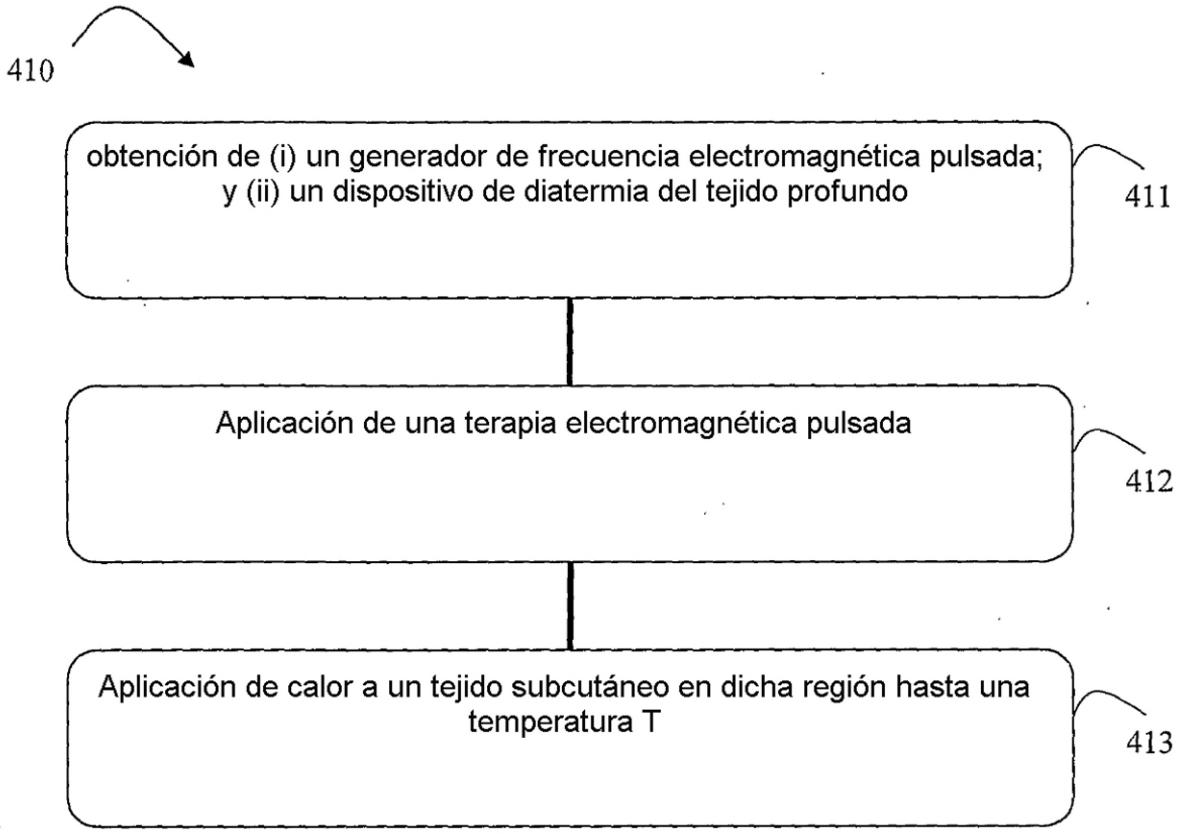
410
obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
411
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada
412
Aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
413

FIG. 9

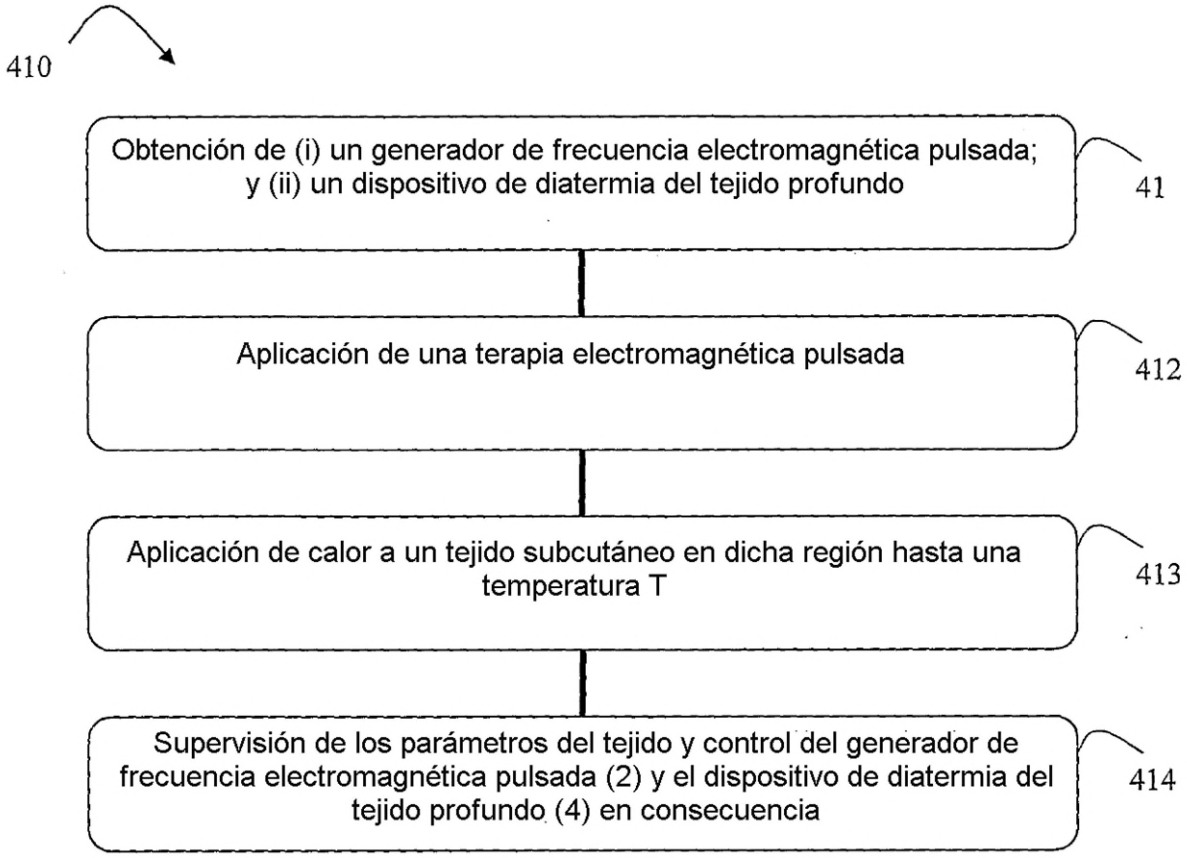
410
Obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
41
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada
412
Aplicación de calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
413
Supervisión de los parámetros del tejido y control del generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) en consecuencia
414

FIG. 10

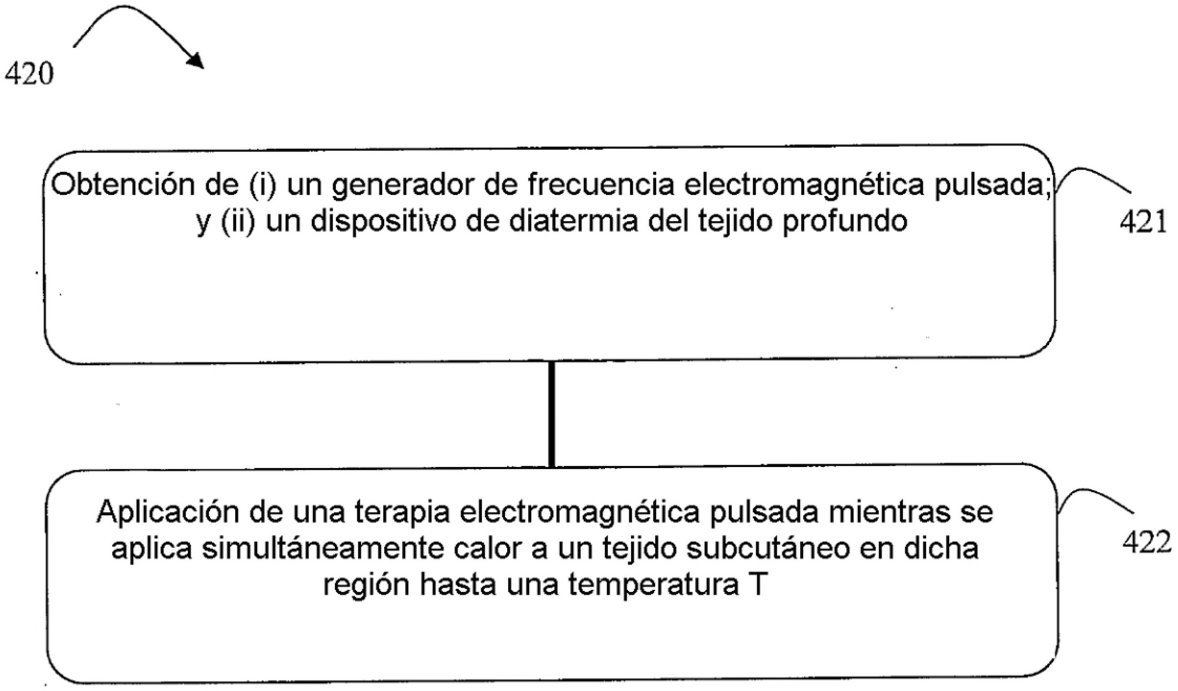
420
Obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
421
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada mientras se aplica simultáneamente calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
422

FIG. 11

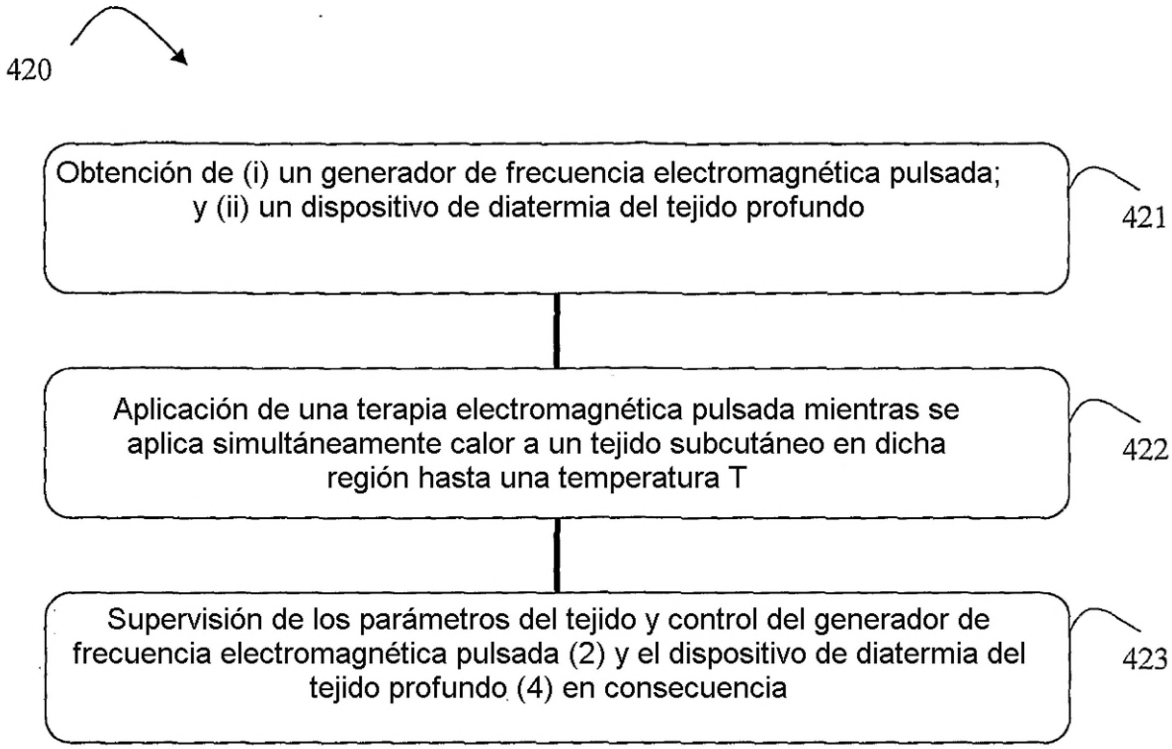
420
Obtención de (i) un generador de frecuencia electromagnética pulsada; y (ii) un dispositivo de diatermia del tejido profundo
421
Aplicación de una terapia electromagnética pulsada mientras se aplica simultáneamente calor a un tejido subcutáneo en dicha región hasta una temperatura T
422
Supervisión de los parámetros del tejido y control del generador de frecuencia electromagnética pulsada (2) y el dispositivo de diatermia del tejido profundo (4) en consecuencia
423

FIG. 12

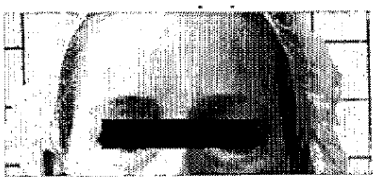

FIG. 13c1

FIG. 13b1

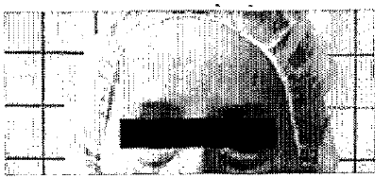

FIG. 13a1

FIG. 13c2

FIG. 13b2

FIG. 13a2

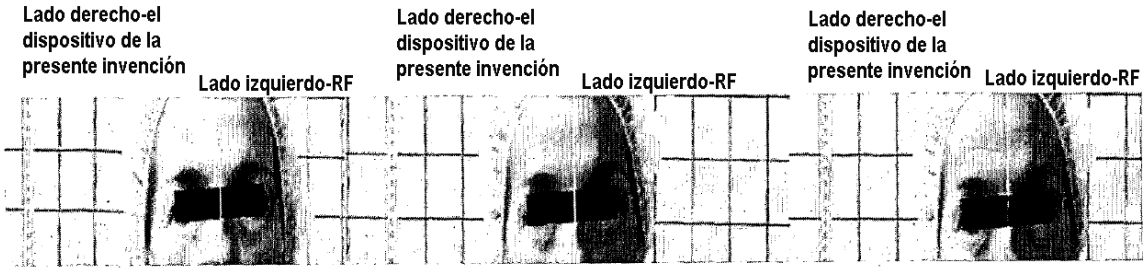

FIG. 14C1 FIG. 14B1 FIG. 14A1

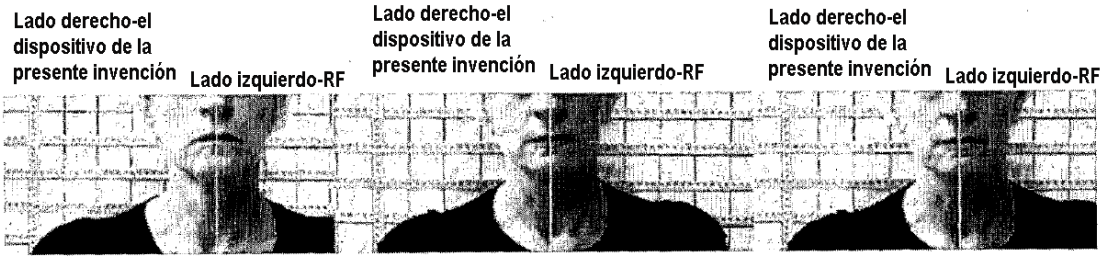

FIG. 14C2 FIG. 14B2 FIG. 14A2

FIG. 15C1

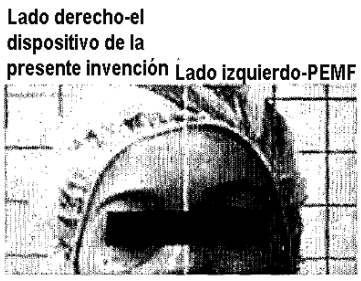

FIG. 15B1

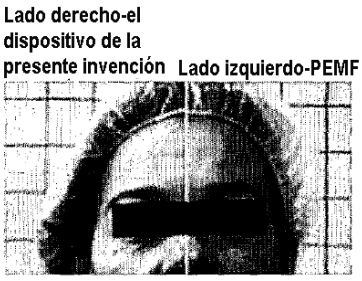

FIG. 15A1

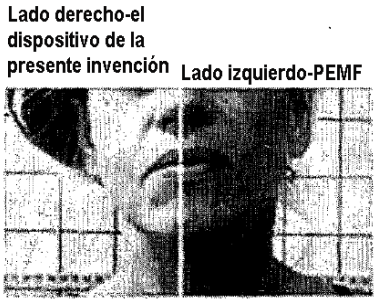

FIG. 15C2

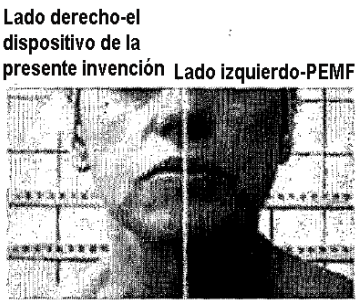

FIG. 15B2

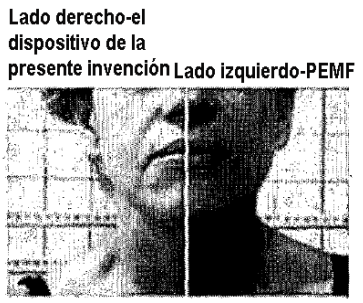

FIG. 15A2

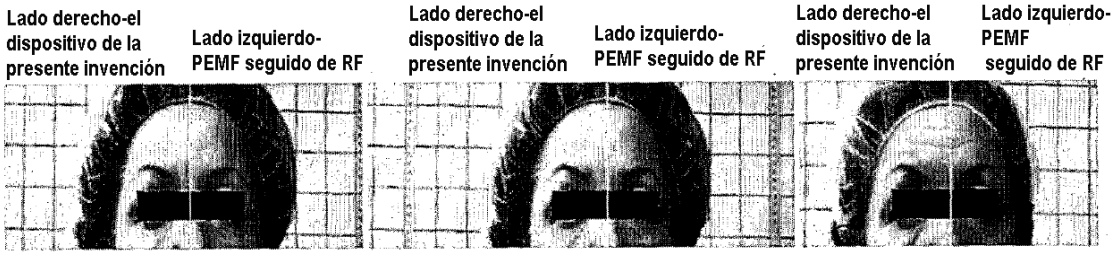

FIG. 16C1 FIG. 16B1 FIG. 16A1

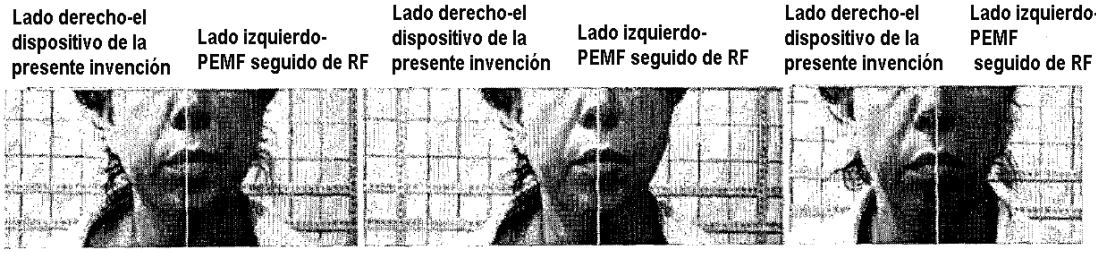

FIG. 16C2 FIG. 16B2 FIG. 16A2