



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 878**

51 Int. Cl.:
A61H 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01992522 .1**

96 Fecha de presentación : **02.11.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1363577**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2003**

54 Título: **Sistema para el tratamiento de tejidos.**

30 Prioridad: **03.11.2000 US 245948 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.09.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.09.2009

73 Titular/es: **Elemé Medical Inc.**
Heron Cove Office Park
10 A1 Paul Lane, Suite 102
Merrimack, New Hampshire 03054, US

72 Inventor/es: **Lach, Eliot**

74 Agente: **Illescas Taboada, Manuel**

ES 2 325 878 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para el tratamiento de tejidos.

5 Campo de la invención

La invención hace referencia al tratamiento de una afección física, y más particularmente hace referencia a un sistema para el tratamiento de tejidos corporales, incluyendo la reducción de la cantidad de grasa subcutánea.

10 Antecedentes de la invención

La celulitis no es sólo prevalente en personas con sobrepeso. Se estima que entre el 90% y el 98% del total de la población femenina adulta han tenido, tendrán, o tienen actualmente, un deseo de reducir la cantidad de celulitis. La población masculina también lucha con este deseo de reducir la cantidad de celulitis.

Una vez que la celulitis comienza, es crónica e irreversible de forma espontánea (sin un tratamiento específico). Si se analiza químicamente y de forma precisa, la celulitis es una sustancia gelatinosa compuesta de grasa y agua. La celulitis llega a estar atrapada en los tejidos. A diferencia de la grasa ordinaria, la celulitis no es fácilmente asimilable por el organismo. Debido a que está atrapada, se aísla relativamente de los procesos naturales de absorción y eliminación.

En segundo lugar, la celulitis interfiere con la circulación. La formación de celulitis ocurre parcialmente debido a una retención venosa y linfática. El círculo vicioso queda entonces cerrado y tiende a perpetuarse por sí mismo.

La celulitis es una afección generalizada que se basa fundamentalmente en la nutrición. Como las células grasas incrementan su volumen e infiltración, aumentan la alteración circulatoria ya existente. Esto conduce a una reducción en la tasa local de metabolismo, que ayuda a perpetuar el ciclo de la celulitis. Las pegajosas masas adiposas encuentran su localización en el tejido conectivo (también conocido como tejido intersticial) entre la piel y el músculo en la capa subcutánea. Cuando hay una alteración en el tejido conectivo, da lugar a problemas adicionales. Los problemas adicionales ocurren en parte porque el tejido conectivo envuelve todos los órganos internos del organismo, incluyendo el sistema linfático, lo que afecta a las rutas de todos los nutrientes y desperdicios desde y hacia las células.

El incremento de los depósitos de celulitis inunda literalmente el tejido conectivo, que finalmente se estropea. El tejido conectivo intenta entonces repararse por sí mismo, formando finalmente un tejido fibroso cicatrizante. El tejido que acaba de hacerse más denso, atrapa entonces más grasa y agua, lo que desarrolla otra vez celulitis. El documento DE 3905517 divulga un dispositivo que comprende una lámpara halógena y un dispositivo de masaje para tratar una afección en un paciente.

Actualmente, existen varios métodos no invasivos que tratan de reducir la celulitis de forma temporal. Estos métodos fundamentalmente incluyen la aplicación de agentes tópicos que reducen la apariencia de la celulitis en el muslo, lo cual se ha demostrado que es efectivo como un medio temporal de reducción de la celulitis. Otros métodos para la reducción de la celulitis implican una resección quirúrgica seleccionada del tejido adiposo en las capas grasas del tejido subcutáneo. Este método se considera un procedimiento invasivo con sus potenciales riesgos y complicaciones, incluyendo dolor, entumecimiento, irregularidad del contorno superficial, y muerte. Otros métodos no quirúrgicos pero sí invasivos de reducción de la celulitis que están siendo actualmente investigados incluyen métodos de reducción de grasas mediante la inyección directa de anticuerpos a la grasa nativa, o inyección de agentes que de otra forma aceleran la reabsorción de la grasa.

Resumen de la invención

Hay una necesidad de un sistema de tratamiento de tejidos que trate el tejido corporal, incluyendo una reducción efectiva y eficiente de la aparición y existencia de la celulitis en un paciente. La presente invención está dirigida a proporcionar soluciones que se focalicen a esta necesidad. De acuerdo con esto, se proporciona un sistema para el tratamiento de una afección de un paciente como se describe en las reivindicaciones 1 a 3.

Se proporciona un sistema de tratamiento de tejidos que incluye un dispositivo emisor de radiación y un mecanismo de masaje. De acuerdo con la invención como se divulga en la reivindicación 1, el dispositivo emisor de radiación es un láser. De acuerdo con otro apartado, el mecanismo de masaje es un mecanismo de masaje mecánico automatizado.

El dispositivo emisor de radiación emite radiación en una longitud de onda visible (p. ej., luz) y en el infrarrojo. En uno de los ejemplos, el dispositivo emisor de radiaciones emite radiaciones en una combinación concéntrica de luz de láser infrarroja y visible.

El sistema de tratamiento de tejidos, puede ser efectivo en el tratamiento de afecciones seleccionadas, tales como tejido no deseado, edema, glándulas sudoríparas hiperactivas, quistes, lipomas, tejido soriático, acné, líquido y tejido linfático en exceso, venas varicosas, telangiectasias, dolor, inflamación, productos inflamatorios y toxinas del cuerpo.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas anteriormente citadas, y otras características y aspectos de la presente invención, se entenderán mejor al considerar la siguiente descripción y dibujos acompañantes, donde:

La Fig. 1 es una ilustración de un diagrama de un sistema de tratamiento de tejidos de acuerdo a un aspecto de la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra el método de uso del sistema de la Fig. 1 correspondiente; y

La Fig. 3 es un gráfico que recoge los resultados de pacientes tratados según las instrucciones de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención hace referencia de forma general a un sistema para tratar una afección seleccionada de un paciente, y preferentemente hace referencia a un sistema para el tratamiento de tejidos. El sistema de tratamiento de tejidos de la presente invención aplica radiación láser, en una longitud de onda predeterminada, o una combinación de longitudes de onda, intervalos, periodos y patrones, a un área seleccionada para, p. ej., la reducción de la celulitis.

De forma posterior a la aplicación de la radiación infrarroja, el sistema de tratamiento de tejidos masajea el área seleccionada para la reducción de la celulitis usando una combinación predeterminada de técnicas de masaje. La reducción de la celulitis resulta a partir de la aplicación combinada de láser y masaje. Otros tratamientos de tejidos son posibles mediante la variación de las aplicaciones del láser y del masaje. El nuevo régimen puede determinarse por un experto medio a la luz de las instrucciones aquí mostradas.

Haciendo ahora referencia en detalle a los dibujos donde cada parte se designa mediante su correspondiente número de referencia a lo largo de todos los dibujos, las Fig. 1 a 3 ilustran un sistema y el método correspondiente para el tratamiento de una afección, y preferentemente un tejido, usando la reducción de la celulitis como ejemplo, de acuerdo con la presente invención. Aunque la presente invención se describirá haciendo referencia a los ejemplos ilustrados en las figuras, debe entenderse que la presente invención puede plasmarse de muchas formas alternativas. Adicionalmente, se puede utilizar cualquier tamaño, forma o tipo de elementos o materiales apropiados, y se pueden emplear para tratar las diferentes afecciones arriba establecidas. Con el propósito de simplificar, describimos abajo el tratamiento de tejidos para reducir la celulitis. Esto no debe interpretarse en sentido limitante.

La celulitis representa la acumulación excesiva de células grasas dentro de áreas de tejido conectivo (en la capa subcutánea) donde han tenido lugar cambios microcirculatorios y bioquímicos adicionales. Esta forma localizada de grasa tiende a afectar los muslos, la parte media de las rodillas, las nalgas, y las partes media y externa de los brazos, la nuca, abdomen, los costados y los tobillos. En los estados celulíticos, la sustancia fundamental del tejido conectivo aumenta su grado de retención de líquidos y su viscosidad resultando por lo tanto en un peor intercambio capilar, que interfiere en la movilización del exceso de depósitos del tejido graso.

Se proporciona un sistema de tratamiento de tejidos 10 o de una afección. El sistema de tratamiento de tejidos 10, a través de un proceso de estimulación láser transcutáneo combinado con el tratamiento mediante radiación infrarroja y el posterior masaje de piel, tiene muchos efectos diferentes. Con el propósito de ilustrar el sistema de tratamiento de tejidos 10, se describirá aquí el efecto ejemplificado de reducción celulítica. Sin embargo, debe hacerse notar que las instrucciones de la presente invención pueden aplicarse a los tratamientos de una pluralidad de tejidos, tal y como se caracteriza más abajo. En el caso de la reducción celulítica, la aplicación de radiación infrarroja y masaje de piel reduce el grosor de la grasa situada en una localización subcutánea del paciente.

Volviendo primero a la Fig. 1, el sistema de tratamiento de tejidos 10 se ilustra en forma de diagrama. El sistema de tratamiento de tejidos 10 incluye un dispositivo emisor de radiación, que puede estar en forma de láser 12. El láser 12 se adapta a la emisión de radiación a una o más longitudes de onda o rangos de longitudes de onda, y preferiblemente emite diferentes longitudes de onda. El láser 12 se fija a cualquier soporte adecuado, como un escáner robótico mecánico 16, que controla la aplicación de la radiación sobre la superficie de la piel 14 de un paciente. El láser puede emitir radiación en la longitud de onda de los infrarrojos. Aunque no se ilustra, el escáner 16 y/o el láser 12 pueden acoplarse a un dispositivo controlador o procesador de datos para controlar la potencia y la secuencia de emisión del láser.

El dispositivo controlador o procesador de datos puede ser un dispositivo programable o programado que responde a un conjunto específico de instrucciones bien definidas y puede ejecutar este conjunto de instrucciones. El dispositivo puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento, que permiten al equipo computador almacenar, al menos temporalmente, datos, información y programas (p. ej., RAM o ROM); un dispositivo de almacenamiento masivo para el almacenamiento sustancial de forma permanente de datos, información y programas (p. ej., unidad de disco o de cinta magnética); un dispositivo de entrada de datos a través del cual los datos o instrucciones entran en el equipo computador (p. ej., teclado, ratón o lápiz óptico); un dispositivo de salida de datos para visualizar o producir los resultados de las acciones computadas (p. ej., monitor, impresora o puerto de infrarrojos, serial o digital); y una unidad procesadora central que incluye un procesador para ejecutar el conjunto específico de instrucciones.

ES 2 325 878 T3

El sistema de tratamiento de tejidos 10 incluye además un mecanismo de masaje mecánico 20 para usarse en conjunto con el láser 12. El mecanismo de masaje mecánico 20 puede aplicar diferentes técnicas de masaje al paciente. Por mecanismo de masaje mecánico 20 se entiende cualquier dispositivo adecuado para aplicar estímulos mecánicos o electro - físicos a un área de piel o a un tejido corporal del paciente. Por ejemplo, el mecanismo de masaje mecánico 20 puede incluir uno o más componentes esféricos, componentes giratorios, componentes de masajeado, componentes vibradores y similares. El mecanismo de masaje mecánico 20 puede ejecutar diferentes técnicas de masaje como las conocidas por un experto medio en la materia, y tienen cualquier forma seleccionada o toman cualquier forma seleccionada.

El funcionamiento del sistema de tratamiento de tejidos 10 se ilustra en la Fig. 2. El láser 12 puede, si se dirige, emitir radiación a longitudes de onda particulares. El láser 12 se aplica en forma de barrido a lo largo de la superficie de la piel 14 utilizando el escáner robótico mecánico 16 en un modo de láser continuamente activo (paso 30). El escáner robótico mecánico 16 posiciona el láser 12 aproximadamente a 45 cm (dieciocho pulgadas) de la superficie 14 de la piel. Los expertos medios en la materia reconocerán fácilmente que el láser 12 utilizado enfoca a una distancia aproximada de 45 cm (dieciocho pulgadas) de la superficie de la piel 14. Sin embargo, la distancia puede variarse para aplicar diferentes intensidades de radiación. Los expertos medios en la materia reconocerán que pueden emplearse diferentes configuraciones y modos operacionales del láser. Además, el láser 12 tiene una potencia fija, de forma que la potencia sólo varía con el tiempo de exposición; es decir, se aumenta el tiempo de exposición para aumentar la potencia. Un experto medio en la materia apreciará que se pueden emplear otras configuraciones del láser que tienen salidas de potencia variable, o diferentes niveles de potencia.

El sistema de tratamiento de tejidos 10 aplica, al menos, dos diferentes longitudes de onda del láser 12 al paciente durante el curso de la aplicación. La radiación puede emitirse a diferentes longitudes de onda, a diferentes intervalos, y para diferentes duraciones de tiempo. Primero, el láser 12 proyecta radiación que tiene unas longitudes de onda en una combinación concéntrica de luz láser infrarroja y visible, por ejemplo, entre unos 650 nanómetros y unos 1.295 nanómetros.

La duración, la potencia y las longitudes de onda de aplicación del láser 12 depende inicialmente de una formulación de diferentes factores, tales como circunferencia de la pantorrilla, circunferencia del muslo, circunferencia abdominal, circunferencia de la cadera, peso del paciente y altura del paciente. Por ejemplo, un paciente que tenga una circunferencia de muslo de 38 cm, una circunferencia de pantorrilla de 31 cm, una circunferencia abdominal de 76 cm, una circunferencia de cadera de 82 cm, un peso de 62 kg, un peso corporal ideal de 50 kg según las tablas del *Standard Metropolitan Life Insurance Company*, y altura de 5 pies y 3 pulgadas (1,60 cm), sería expuesto a una radiación de barrido durante 6.4 minutos por área. El tiempo de duración para la exposición de cada área en la superficie de piel 14 se calcula en base a las siguientes expresiones: $(\text{Circunferencia de Cadera en cm})/(\text{Circunferencia Abdominal en cm}) \times (\text{Peso en kg})/(\text{Peso Corporal Ideal en kg}) \times (\text{Circunferencia de la Pantorrilla en cm} + \text{Circunferencia del Muslo en cm}) \times \text{Factor de Reducción} = \text{Tiempo en Minutos}$. El Peso Corporal Ideal ("IBW" por sus siglas en inglés) es el definido mediante las tablas del *Standard Metropolitan Life Insurance Company* para el IBW, calculado a partir de la altura de los pacientes. El Factor de Reducción es 0.07 con una exposición mínima de 5.5 minutos por área. La exposición máxima por área para la mayoría de los pacientes es de unos 12 minutos. Sin embargo, este número puede variar dependiendo de las variables arriba mencionadas. Otra vez, la potencia del láser 12 es fija en el ejemplo descrito. Sin embargo, puede emplearse un láser que tenga configuraciones variables de potencia, y la relación de variables arriba mencionadas puede ajustarse para diferentes configuraciones de potencia.

El tiempo de exposición típico por área a ser expuesta está entre unos cinco y doce minutos para un individuo femenino adulto de constitución media. Por ejemplo, el área del muslo puede tratarse en tres secciones, abarcando cada área 120 grados del muslo con aproximadamente un 20% de superposición. Así, para cada muslo, el tiempo de tratamiento de láser es aproximadamente 3 veces la duración de la exposición para cada área, o dieciocho a treinta minutos por miembro. La duración de la exposición varía dependiendo de los valores reales de las variables arriba mencionadas. El láser 12 es suministrado como un rayo continuo de ondas aplicadas en forma de barrido sobre la superficie de piel 14. El área de piel completa a tratar puede cubrirse por un único escaneado a una tasa aproximada de 1 Hz.

Después de completar la sesión de escaneado con el láser, se administra entonces una emisión de radiación infrarroja en la superficie de piel 14 a dieciséis sitios concretos a lo largo de cada muslo (paso 32). Los sitios están aproximadamente en los meridianos de drenaje linfático conocidos por los expertos medios en la materia. Cada sitio se expone por un periodo de aproximadamente 30 segundos. Los sitios se corresponden a diferentes puntos de drenaje linfático y son diferentes para las diferentes partes del cuerpo. Además, la radiación infrarroja se puede aplicar en varios patrones, tales como ovales, cuadrados, circulares, etc., para cubrir más eficazmente un área seleccionada como se requiere. Una aplicación más típica implica un movimiento generalmente circular, con una vibración final en la dirección general del corazón.

El tratamiento con el láser calienta el tejido profundo del cuerpo del paciente en las localizaciones seleccionadas expuestas al láser 12. El calentamiento profundo del láser 12 puede además ser dirigido al músculo profundo, tendón, fascia y estructuras óseas en el cuerpo del paciente. La dirección concentrada del calor en la capa de grasa puede causar la lipólisis deseada, que es la hidrólisis de los lípidos, es decir, la descomposición de los compuestos orgánicos que forman la celulitis.

Después de la aplicación del láser 12 en las diferentes combinaciones de longitudes de onda, el mecanismo de masaje mecánico 20 aplica un masaje vigoroso a las porciones de la superficie de piel 14 que se trataron con el láser y longitudes de onda infrarrojas (paso 34). Como ejemplo, una máquina de masaje fabricada por Spade-Soleil constituía la parte de masaje del sistema de tratamiento de tejidos 10 y se utilizó para llevar a cabo el masaje. El mecanismo de masaje mecánico 20 aplica un número predeterminado de diferentes patrones y técnicas de masaje a las áreas seleccionadas para la reducción celulítica. En el ejemplo del muslo, cada parte del muslo se masajea durante aproximadamente 4 a 6 minutos, sin embargo, la duración del masaje puede variar según el tiempo requerido para una reducción celulítica óptima y determinada por las circunstancias particulares del paciente. El movimiento de masaje se realiza desde un punto distal al corazón a puntos proximales al corazón para fomentar el flujo de fluido hacia el corazón.

La grasa es un componente de la celulitis. Por lo tanto, la reducción de grasa mediante la aplicación de láser reduce la aparición de celulitis. Sin embargo, si un individuo no tiene un nivel de celulitis apreciable, esa reducción y ablación de grasa da lugar a otros beneficios, tales como la reducción de la presión sanguínea y menores requerimientos de insulina. En tal caso, puede no ocurrir una reducción visible de la celulitis porque la celulitis no era visible antes del tratamiento.

En un ejemplo adicional, se lleva a cabo una aplicación experimental, los resultados de la cual se ilustran en la Fig. 3. El gráfico muestra el porcentaje de la reducción de grasa por cada nueve sujetos evaluados individualmente. Los individuos voluntarios se expusieron a radiación láser, como la radiación infrarroja en una pierna, y no en la otra. Ambas piernas se trataron entonces con la técnica de masaje. El protocolo se administró durante seis y ocho semanas. Se tomaron medidas del grosor de las capas de grasa de las dos piernas de forma periódica a lo largo del tratamiento, y se anotaron y grabaron. La mayoría de los individuos evaluados experimentaron una reducción del 5% al 30% en el grosor de la celulitis en la pierna con el tratamiento de irradiación láser y el masaje, mientras que hubo poco o ningún cambio en la pierna con sólo terapia de masaje. Un efecto secundario común fue el aumento de la frecuencia urinaria. El tratamiento puede causar la movilización de fluidos desde los intersticios de los adipocitos o vía lipólisis.

Una ventaja de la presente invención es que los niveles de celulitis pueden reducirse sin sufrir periodos de baja. Sin embargo, otros métodos de eliminación de la celulitis que dan lugar a una eliminación permanente de la grasa, son más costosos, típicamente requieren de anestesia, pueden ser dolorosos, y pueden tener complicaciones adicionales incluyendo mayores periodos de baja.

Las instrucciones de la presente invención pueden ser aplicadas en el tratamiento de otras enfermedades. Por ejemplo, el sistema de la presente invención puede usarse para la eliminación de cualquier tejido no deseado, reducción de edemas, tratamiento de glándulas sudoríparas hiperactivas, quistes, lipomas, tejido psoriático, líquido y tejido linfático en exceso, venas varicosas, acné, telangiectasias, dolor, inflamación, productos inflamatorios y otras toxinas. El sistema, además, puede utilizarse para aumentar la masa muscular, producir calentamiento muscular, estimulación de la cicatrización ósea, tratamiento para el estrés tibial, tendinitis, tenosinovitis, regeneración ósea, alivio de neuralgias, neuromas y neuropaxias. En cada caso, se ajustan las longitudes de onda específicas del láser y se puede variar la agresividad y patrón de la parte de masaje del tratamiento para ajustarse al régimen de tratamiento específico a seguir.

Referencias citadas en la descripción

La lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la conveniencia de los lectores. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido un gran cuidado en la compilación de las referencias, los errores u omisiones no pueden ser excluidos y la EPO renuncia a toda responsabilidad en este aspecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- DE 3905517 [0006]

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) para la reducción de la celulitis en un paciente, que comprende:

5 un láser (12) para exponer la superficie de piel de un paciente a al menos dos longitudes de onda diferentes del láser en el espectro de longitud de onda visible e infrarrojo entre 650 nm y 1295 nm, y un mecanismo de masaje (20) para masajear la superficie de piel durante un periodo de tiempo seleccionado;

10 donde la exposición de la piel a al menos dos diferentes longitudes de onda del láser y el masaje de la superficie de la piel reducen la celulitis.

2. El sistema de tratamiento de tejidos de la reivindicación 1, donde el mecanismo de masaje comprende un mecanismo de masaje mecánico automatizado.

15 3. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo emisor de radiación emite radiación en una combinación concéntrica de radiación infrarroja y radiación visible.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

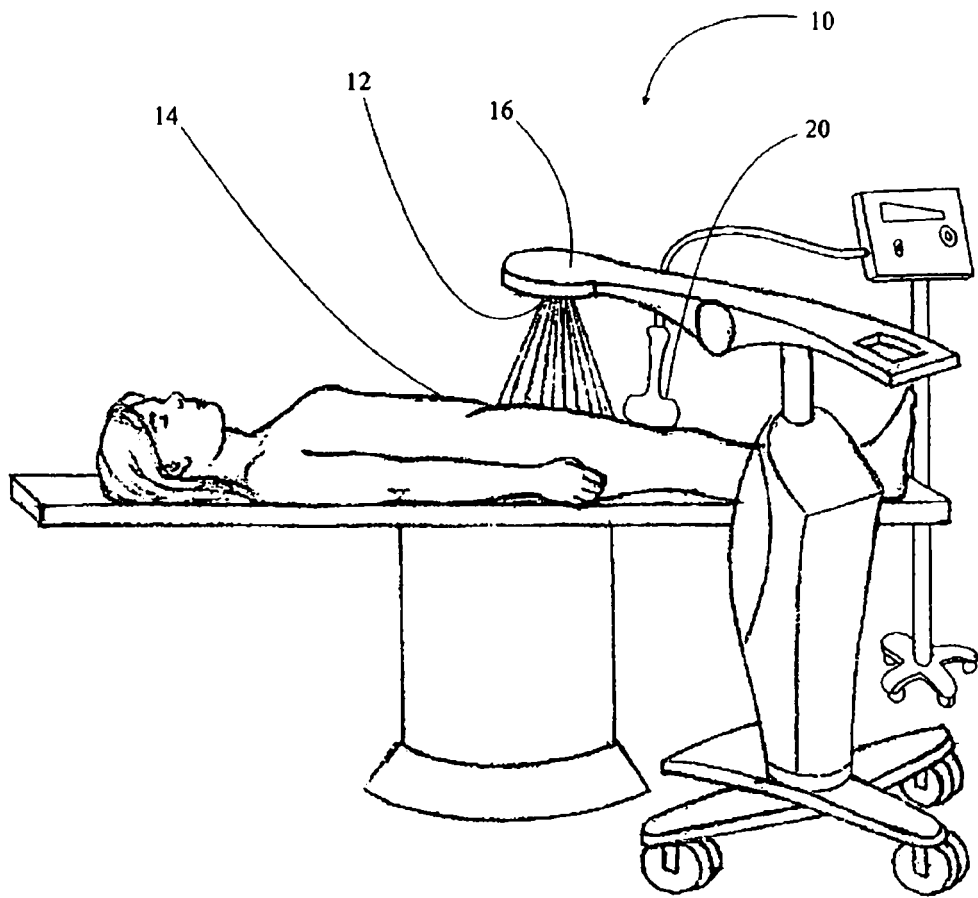


FIG. 1

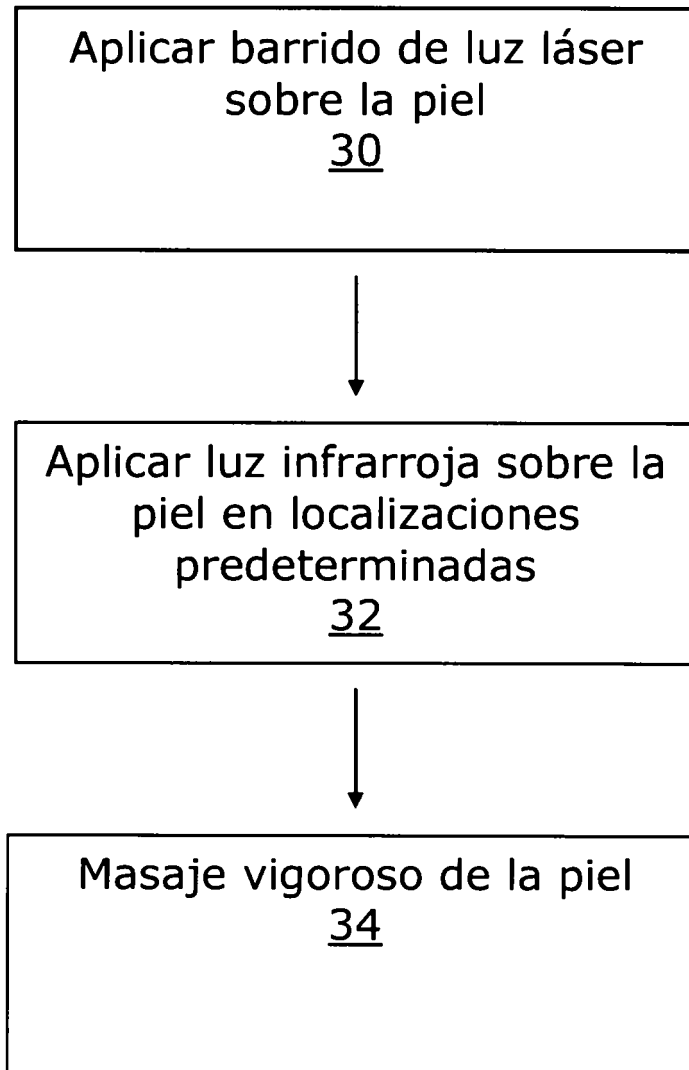


FIG. 2

FIG. 3
PORCENTAJE DE REDUCCIÓN DE GRASA POR CADA
SUJETO EVALUADO INDIVIDUALMENTE

