



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0706055-6 A2**

(22) Data de Depósito: 27/04/2007  
(43) Data da Publicação: 22/03/2011  
(RPI 2098)



(51) *Int.Cl.:*  
A61F 2/00

(54) Título: **AGENTE CRIOPROTETOR PARA USO COM UM DISPOSITIVO DE TRATAMENTO PARA RESFRIAMENTO APERFEIÇOADO DE CÉLULAS SUBCUTÂNEAS RICAS EM LIPÍDIOS**

(30) Prioridade Unionista: 27/04/2007 US 11/741.271,  
28/04/2006 US 60/795.799

(73) Titular(es): Zeltiq Aesthetics, Inc.

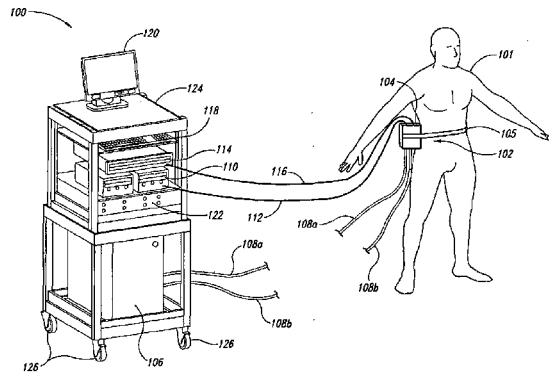
(72) Inventor(es): Daniel Bucks, Donald Johnson, Edward A. Ebbers, Jessica Preciado, Mitchell E. Levinson

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DANIEL SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT US2007067638 de 27/04/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/127924 de 08/11/2007

(57) Resumo: AGENTE CRIOPROTETOR PARA USO COM UM DISPOSITIVO DE TRATAMENTO PARA RESFRIAMENTO APERFEIÇOADO DE CÉLULAS SUBCUTÂNEAS RICAS EM LIPÍDIOS Um agente crioprotetor para uso com um dispositivo de tratamento para remoção aperfeiçoada de calor de células subcutâneas ricas em lipídios de um indivíduo tendo pele é proporcionado. O agente crioprotetor é um líquido, gel ou pasta não congelante, para propiciar o pré-resfriamento do dispositivo de tratamento abaixo de 0C, enquanto impedindo a formação de gelo nele. O agente crioprotetor pode também impedir o congelamento do dispositivo de tratamento na pele ou a formação de gelo da umidade proveniente da pele. O agente crioprotetor pode ser ainda higroscópico, termicamente condutor e biocompatível.



"AGENTE CRIOPROTETOR PARA USO COM UM DISPOSITIVO DE TRATAMENTO PARA RESFRIAMENTO APERFEIÇOADO DE CÉLULAS SUBCUTÂNEAS RICAS EM LIPÍDIOS"

REMISSÃO RECÍPROCA A PEDIDO DE PATENTE RELACIONADO

5           Esse pedido de patente reivindica a prioridade do pedido de patente provisório U.S. 60/795.799, depositado em 28 de abril de 2006, cuja descrição é aqui incorporada por referência na sua totalidade. Esse pedido de patente é também relacionado com o pedido de patente U.S. 10 \_\_\_\_\_, intitulado "METHOD OF ENHANCED REMOVAL OF HEAT FROM SUBCUTANEOUS LIPID-RICH CELLS AND COOLING APPARATUS HAVING AN ACTUATOR", documento de procuração N° 57968-801US, cuja descrição é aqui incorporada na sua totalidade por referência.

15           CAMPO TÉCNICO

O presente pedido de patente se refere a um agente crioprotetor, para uso com dispositivos, sistemas e métodos de tratamento para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios.

20           ANTECEDENTES

O excesso de gordura no corpo, ou tecido adiposo, pode depreciar a aparência pessoal e o desempenho atlético. O excesso de tecido adiposo pode estar presente em vários locais do corpo, incluindo, por exemplo, coxa, nádegas, abdômen, joelhos, costas, face, braços e outras áreas. Além do 25 mais, o excesso de tecido adiposo é pensado como aumentando a aparência não atraente de celulite, que se forma quando gordura subcutânea se projeta para a derme e cria covinhas,

nas quais a pele é presa nos filamentos fibrosos estruturais subjacentes. A celulite e as proporções excessivas de tecido adiposo são freqüentemente consideradas como sendo sem atrativo. Além do mais, riscos à saúde significativos podem estar associados com proporções mais altas de excesso de gordura corpórea. Um modo efetivo de controle ou remover o excesso de gordura corpórea é, portanto, necessário.

A lipossucção é um método para a remoção seletiva de tecido adiposo, para "esculpir" um corpo humano. A lipossucção é tipicamente feita por cirurgiões plásticos ou dermatologistas, usando equipamento cirúrgico especializado que remove, invasivamente, o tecido adiposo subcutâneo por sucção. Uma dificuldade da lipossucção é que é um procedimento cirúrgico, e a recuperação pode ser dolorosa e duradoura. Além do mais, o procedimento requer, tipicamente, a injeção de anestésicos tumescentes, que é freqüentemente associada com lesões temporárias associadas. A lipossucção pode ter também complicações sérias e ocasionalmente fatais. Além disso, o custo para a lipossucção é usualmente substancial. Outras técnicas emergentes para a remoção de tecido adiposo subcutâneo incluem mesoterapia, lipossucção assistida por laser e ultra-som de foco de alta intensidade.

Os tratamentos não invasivos convencionais para a remoção de excesso de gordura corpórea incluem, tipicamente, agentes tópicos, medicamentos para perda de peso, exercício regular, dieta ou uma combinação desses tratamentos. Uma dificuldade desses tratamentos é que podem não ser efetivos ou mesmo possíveis sob certas circunstâncias. Por exemplo,

quando uma pessoa está fisicamente lesionada ou enferma, o exercício regular pode não ser uma opção. De modo similar, os medicamentos para perda de peso ou os agentes tópicos não são uma opção quando provocam uma reação alérgica ou negativa. Além do mais, a perda de gordura em áreas seletivas de um corpo humano não pode ser alcançada por uso de métodos de perda de peso gerais ou sistêmicos.

Outros métodos de tratamento não invasivos incluem a aplicação de calor a uma zona de células subcutâneas ricas em lipídios. A patente U.S. 5.948.011 descreve a alteração de gordura corpórea subcutânea e/ou colágeno, por aquecimento da camada de gordura subcutânea com energia radiante, enquanto resfriando a superfície da pele. O calor aplicado desnatura os septos fibroso feitos de tecido colagênico, e pode destruir as células gordurosas abaixo da pele, e o resfriamento protege a epiderme de dano térmico. Esse método é menos invasivo do que a lipossucção, mas ainda provoca dano térmico ao tecido adjacente, e pode ser também doloroso e imprevisível.

Outro método promissor de redução de células subcutâneas gordurosas é resfriar as células alvo, como descrito na publicação da patente U.S. 2003/02206674, cuja descrição integral é aqui incorporada. Essa publicação descreve, entre outras coisas, a redução da temperatura de células subcutâneas gordurosas ricas em lipídios, para afetar as células gordurosas, sem danificar as células na epiderme. Embora a publicação proporcione métodos e dispositivos promissores, vários aperfeiçoamentos para otimizar a implementação

desses métodos e dispositivos seriam desejáveis.

A publicação da patente U.S. 2003/0220674 também descreve métodos para a remoção seletiva de células ricas em lipídios e a evitação de dano a outras estruturas, incluindo células dérmicas e epidérmicas. Um método para indução de compactação, remodelação e formação de colágeno é também necessário para o tratamento de pele solta ou fraca, pele danificada pela idade ou sol, ou uma variedade de outros distúrbios da pele. Portanto, um método para a remoção simultânea de células ricas em lipídios, enquanto proporcionando efeitos colagênicos benéficos, é também necessário.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista isométrica de um sistema para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios, de acordo com uma modalidade da invenção.

A Figura 2 é uma vista em elevação lateral de um dispositivo de acoplamento, de acordo com uma modalidade da invenção.

A Figura 3 é uma vista isométrica de um dispositivo de acoplamento, de acordo com outra modalidade da invenção.

A Figura 4 é um fluxograma ilustrando um método para pré-resfriamento de um dispositivo de tratamento, de acordo com as modalidades da invenção.

A Figura 5 é um fluxograma ilustrando um método para pré-resfriamento de um dispositivo de tratamento, de acordo com outras modalidades da invenção.

A Figura 6 é um fluxograma ilustrando um método

para proteção da pele de uma pessoa com um agente crioprotetor, de acordo com outras modalidades da invenção.

A Figura 7 é uma vista isométrica de um dispositivo de tratamento para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios, de acordo com uma modalidade da invenção.

As Figuras 8A - B são vistas isométricas de um dispositivo de tratamento para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios, de acordo com uma outra modalidade da invenção.

A Figura 9 é uma vista isométrica e detalhada de um dispositivo de tratamento para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios, de acordo com uma outra modalidade da invenção.

A Figura 10 é uma vista isométrica e detalhada de um vibrador, disposto no dispositivo de tratamento, para remoção de calor de células subcutâneas ricas em lipídios, de acordo com uma outra modalidade da invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

##### 20 A. Visão geral

A presente descrição expõe com detalhes dispositivos, sistemas e métodos para resfriamento de células subcutâneas ricas em lipídios, com um elemento de troca térmica e um agente crioprotetor termicamente condutor. O termo "tecido subcutâneo" significa tecido disposto abaixo da derme e inclui gordura subcutânea, ou tecido adiposo, que é composto, basicamente, de células ricas em lipídios, ou adipócitos. Pode-se considerar que vários detalhes apresentados a-

baixo são proporcionados para descrever as modalidades apresentadas a seguir, de uma maneira suficiente para permitir que uma pessoa versada na técnica relevante produza e use as modalidades descritas. Vários detalhes e vantagens aqui descritos abaixo, no entanto, podem não ser necessários para a prática de certas modalidades da invenção. Adicionalmente, a invenção pode incluir outras modalidades que estão dentro do âmbito das reivindicações, mas não são descritas em detalhes com relação às figuras.

10           B. Sistema para redução seletiva de células ricas em lipídios

A Figura 1 é uma vista isométrica de um sistema de tratamento 100, para a troca de calor de células subcutâneas ricas em lipídios de uma pessoa 101, de acordo com uma modalidade da invenção. O sistema de tratamento 100 pode incluir um dispositivo de tratamento 104, colocado em uma área abdominal 102 da pessoa 101, ou em uma outra área na qual se deseja a redução da gordura subcutânea, ou da camada de gordura. O dispositivo de tratamento 104 pode ser preso na pessoa 101, usando, por exemplo, um prendedor mecânico (por exemplo, um cinto 105), um adesivo (por exemplo, epóxi), sucção (por exemplo, vácuo ou pressão reduzida), ou quaisquer outros mecanismos. O dispositivo de tratamento 104 pode ser configurado para aquecer e/ou resfriar a pessoa 101. Em certas modalidades, o dispositivo de tratamento 104 pode conter um agente crioprotetor não congelante, para, entre outras vantagens, permitir o pré-resfriamento do dispositivo de tratamento 104 a uma temperatura em torno ou abaixo do ponto

de congelamento da água (0°C), enquanto impedindo a formação de gelo. Várias modalidades do dispositivo de tratamento 104 são descritas em mais detalhes abaixo com referência às Figuras 7 - 10. Em outras modalidades, o sistema de tratamento 5 100 pode incluir também um dispositivo de acoplamento (não mostrado na Figura 1), para suprir o agente crioprotetor ao dispositivo de tratamento 104 ou à pele da pessoa 101, como descrito em mais detalhes abaixo com referência às Figuras 2 e 3.

10                   Em uma modalidade, o dispositivo de tratamento 104 é configurado para resfriar as células subcutâneas ricas em lipídios da pessoa 101. Nesses casos, o sistema de tratamento 100 pode incluir ainda uma fonte de fluido 106, e linhas de fluido 108a - b conectando o dispositivo de tratamento 15 104 à fonte de fluido 106. A fonte de fluido 106 pode remover calor de um refrigerante a um dissipador de calor e proporcionar o refrigerante resfriado ao dispositivo de tratamento 104, por meio das linhas de fluido 108a - b. Os exemplos do refrigerante circulante incluem água, glicol, fluido 20 de transferência térmica sintético, óleo, um refrigerante, e quaisquer outros fluidos condutores de calor adequados. As linhas de fluido 108a - b podem ser mangueiras ou outros condutos construídos de polietileno, poli (cloreto de vinila), poli (cloreto de vinila), poliuretano, aço, alumínio, 25 cobre e outros materiais que podem acomodar o refrigerante circulante particular. A fonte de fluido 106 pode ser uma unidade refrigerante, uma torre de resfriamento, um resfriador termoelétrico, ou qualquer outro dispositivo capaz de

remover calor de um refrigerante ou fonte de água municipal.

O dispositivo de tratamento 104 pode também incluir um ou mais elementos termelétricos, tais como os elementos termelétricos do tipo Peltier. Nesses casos, o sistema de tratamento 100 pode incluir ainda uma fonte de energia 110 e uma unidade de processamento 114, acoplada operacionalmente ao dispositivo de tratamento 104 por meio de cabos elétricos 112, 116. Em uma modalidade, a fonte de energia 110 pode proporcionar uma voltagem de corrente contínua ao dispositivo de tratamento 104, para que este remova calor da pessoa 101. A unidade de processamento 114 pode monitorar os parâmetros do processo por meio de sensores (não mostrados na Figura 1), colocados próximo ao dispositivo de tratamento 104, e ajustar a taxa de remoção de calor com base nos parâmetros do processo. A unidade de processamento 114 pode incluir qualquer processador, um Controlador Lógico Programável, um Sistema de Controle Distribuído, e assemelhados.

A unidade de processamento 114 pode ficar em comunicação elétrica com um dispositivo de entrada 118, um dispositivo de saída 120 e/ou um painel de controle 122. O dispositivo de entrada 118 pode incluir um teclado, um mouse, uma tela de toque, um botão de pressão, uma chave, um potenciômetro e qualquer outro dispositivo adequado para aceitar entrada de usuário. O dispositivo de saída 120 pode incluir um monitor, uma impressora, uma leitora de meios, um dispositivo de áudio e qualquer outro dispositivo adequado para proporcionar realimentação ao usuário. O painel de controle 122 pode incluir luzes indicadoras, visores numéricos e dis-

positivos de áudio. Na modalidade mostrada na Figura 1, a unidade de processamento 114, a fonte de energia 110, o painel de controle 122, a fonte de fluido 106, o dispositivo de entrada 119 e o dispositivo de saída 120 são portados por um gabinete 124 com rodas 126, para portabilidade. Em outra modalidade, os vários componentes podem ser instalados firmemente em um local de tratamento.

Como explicado em mais detalhes abaixo, um agente crioprotetor aplicado ao dispositivo de tratamento 104 pode permitir que o dispositivo de tratamento 104 seja pré-resfriado, antes de ser aplicado à pessoa 101, para um tratamento mais eficiente. Além disso, o agente crioprotetor pode também permitir que o dispositivo de tratamento 104 seja mantido a uma temperatura desejada, enquanto impedindo a formação de gelo em uma superfície do dispositivo de tratamento 104, e, desse modo, reduz o retardo na reaplicação do dispositivo de tratamento 104 à pessoa. Ainda uma outra vantagem é que o agente crioprotetor pode impedir que o dispositivo de tratamento 104 congele na pele da pessoa. Se o agente crioprotetor for higroscópico, pode absorver umidade da atmosfera e/ou da pele, o que pode então formar gelo.

O dispositivo de tratamento 104, o agente crioprotetor e/ou os outros componentes do sistema de tratamento 100 podem ser incluídos em um kit (não mostrado), para remover calor das células subcutâneas ricas em lipídios da pessoa 101. O agente crioprotetor pode ter um ponto de congelamento na faixa de cerca de  $-40^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $0^{\circ}\text{C}$  e ser configurado para ser aplicado a uma interface entre o dispositivo

de tratamento 104 e a pelo da pessoa 101. O kit pode também incluir uma documentação de instrução contendo informações relativas de como: (a) aplicar o agente crioprotetor a uma região alvo e/ou a uma superfície de troca térmica do dispositivo de tratamento 104; e (b) reduzir uma temperatura da região alvo, de modo que as células ricas em lipídios na região sejam afetadas, enquanto preservando as células não ricas em lipídios próximo da superfície de troca térmica.

### C. Dispositivo de acoplamento

10 A Figura 2 é uma vista em elevação lateral, ilustrando um dispositivo de acoplamento 502, adequado para ser usado no sistema de tratamento 100 da Figura 1 e configurado de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo de acoplamento 502 pode ser colocado adjacente a uma região de tratamento 501 da pessoa 101. O dispositivo de acoplamento 502 pode incluir itens de fixação 510, para prender desprendida ou firmemente o dispositivo de acoplamento 502 a um elemento de troca térmica 130 do dispositivo de tratamento 104 (Figura 1). Na modalidade ilustrada, os itens de fixação 20 510 incluem grampos de tensão. Durante a montagem, o dispositivo de acoplamento 502 pode ser encaixado no elemento de troca térmica 130 com a parte traseira 504 voltada para o dispositivo de tratamento 104. Em outras modalidades, os itens de fixação 510 podem incluir parafusos, pinos, articulações e/ou quaisquer outros dispositivos de fixação adequados. 25

O dispositivo de acoplamento 502 pode incluir uma parte traseira 504 próxima do elemento de troca térmica 130,

uma parte frontal 508 espaçada da parte traseira 504, e uma parte intermediária 506 entre a parte traseira 504 e a parte frontal 508. Em certas modalidades, o dispositivo de acoplamento 502 pode incluir opcionalmente uma camada protetora (por exemplo, um filme polimérico, não mostrado) preso na parte frontal 508. A camada protetora pode isolar a parte frontal 508 do meio físico e pode ser solta para expor a parte frontal 508, antes do tratamento.

A parte traseira 504 pode ser um filme, uma chapa, uma folha ou outra estrutura construída de um metal, uma liga metálica, cerâmica, um material polimérico ou outro material condutor adequado. A parte traseira 504 pode transferir calor entre o elemento de troca térmica 130 e a região de tratamento 501. A parte traseira 504 pode também isolar o elemento de troca térmica 130 da região de tratamento 501, para fins de sanitização.

A parte intermediária 506 pode ser um reservatório, construído de uma malha, um material esponjoso, um plástico e/ou metal poroso, ou outros materiais que podem conter, pelo menos temporariamente, um fluido e/ou um gel. Em uma modalidade, a parte intermediária 506 contém, ou é carregada com, um agente crioprotetor, antes do início de um tratamento. Em outra modalidade, a parte intermediária 506 pode estar geralmente vazia, antes que um processo de tratamento comece, e apenas carregado com agente crioprotetor imediatamente antes e/ou durante o processo de tratamento. Em quaisquer dessas modalidades, a parte intermediária 506 pode ser pressurizada com o agente crioprotetor ou pode estar a

uma pressão geralmente atmosférica, durante o tratamento.

A parte frontal 508 pode ser um filme construído de um material polimérico, um material plástico, ou outro material que seja, pelo menos parcialmente, flexível. A parte frontal 508 pode incluir uma ou mais aberturas 516 em comunicação fluida com a parte intermediária 506. Durante o tratamento, a ou as aberturas 516 podem permitir que o agente crioprotetor, contido na parte intermediária 506, escape para a região de tratamento 501 da pessoa 101, por ação capilar ou outros mecanismos. Por exemplo, a parte intermediária 506 pode suprir continuamente o agente crioprotetor à região de tratamento 501, durante o tratamento. Em certas modalidades, a parte intermediária 506 é pré-carregada com excesso de agente crioprotetor. Como uma parte do agente crioprotetor escapa das aberturas 516, agente crioprotetor adicional pode ser suprido da parte intermediária 506 para a pele da pessoa, durante o tratamento. Em outras modalidades, a parte intermediária 506 pode ser constantemente repostada, para proporcionar um suprimento contínuo do agente crioprotetor. O agente crioprotetor pode ser absorvido pela pele na região de tratamento 501. O grau de absorção do agente crioprotetor pela pele depende de vários fatores, os mais importantes deles sendo a concentração do agente crioprotetor, a duração do contato, a solubilidade, e a condição física da pele.

O dispositivo de acoplamento 502 pode incluir, opcionalmente, pelo menos um sensor 514, próximo à parte frontal 508, para medir pelo menos um parâmetro do processo de

tratamento. O sensor 514 pode ser um sensor de elemento de troca térmica, um sensor de pressão, um sensor de transmis- sividade, um sensor de biorresistência, um sensor de ultra- som, um sensor óptico, um sensor de infravermelho, um sensor  
5 de fluxo térmico, quaisquer outros sensores desejados, ou qualquer combinação deles. Um operador pode ajustar o processo de tratamento com base no parâmetro medido.

Na modalidade ilustrada, o dispositivo de trata-  
10 mento 104 pode incluir opcionalmente um dispositivo de suprimento 520, conectado a um orifício 515 do dispositivo de acoplamento 502 por um conduto 522, para suprir e/ou repor o agente crioprotetor na parte intermediária 506. Na modalida-  
de ilustrada, o dispositivo de suprimento 520 é uma seringa retendo um volume do agente crioprotetor. Em outras modali-  
15 dades, o dispositivo de suprimento 520 pode incluir uma bomba acoplada a um armazenamento de agente crioprotetor (não mostrado), ou outras configurações de suprimento adequadas.

Opcionalmente, um sensor de pressão 524 (mostrado esquematicamente) pode ser usado para monitorar uma pressão  
20 do agente crioprotetor na parte intermediária 506. O sensor de pressão 524 pode ser acoplado operantemente ao conduto 522, à parte intermediária 506 ou ao dispositivo de supri-  
mento 520. Durante o tratamento, o sensor de pressão 524 po-  
de proporcionar um sinal elétrico, visual ou outro, indican-  
25 do a pressão do agente crioprotetor na parte intermediária 506. Em uma modalidade, um operador pode ajustar manualmente a saída do dispositivo de suprimento 520, com base na pres-  
são indicada. Em outra modalidade, o sinal do sensor de

pressão 524 pode ser usado como uma variável de processo, para controlar, automaticamente, a saída do dispositivo de suprimento 520.

Várias modalidades do sistema de tratamento 10 podem proteger continuamente a pele da pessoa contra dano por congelamento. De acordo com as técnicas convencionais, um agente crioprotetor pode ser aplicado topicamente à pele antes de início de tratamento. A pele então absorve o agente crioprotetor aplicado, que é dissipado por um período de tempo. Após dissipação do agente crioprotetor, nas técnicas convencionais, a pele pode ser submetida a dano por congelamento. Por conseguinte, por reposição contínua do agente crioprotetor dissipado da parte intermediária 506, o sistema de tratamento 100 pode pelo menos reduzir o risco de dano por congelamento, ou mesmo impedir esse dano por congelamento, durante o tratamento.

Várias modalidades do sistema de tratamento 100 também podem reduzir o risco de bolsas de ar, que podem reduzir a eficiência de transferência térmica entre a região de tratamento 501 e o dispositivo de tratamento 104. Como o agente crioprotetor escapa pela ou pelas aberturas 516 durante o tratamento, a pressão na parte intermediária 506 diminui e podem ser formadas bolsas de ar. As bolsas de ar podem interferir com a eficiência de transferência térmica entre a região de tratamento 501 e o dispositivo de tratamento 104. Por conseguinte, mantendo-se a parte intermediária 506 a uma pressão constante, pode-se pelo menos reduzir o risco de formação de bolsas de ar, e, desse modo, aperfeiçoar a

eficiência dessa transferência térmica.

Ainda que o dispositivo de acoplamento 502 seja ilustrado como tendo os itens de fixação 510, em certas modalidades, os itens de fixação 510 podem ser omitidos, e o dispositivo de acoplamento 502 pode ser configurado e/ou incorporado em outras estruturas. Por exemplo, a Figura 3 ilustra outra modalidade, na qual o dispositivo de acoplamento 502 é incorporado em uma luva 162, que o prende no elemento de troca térmica 130. O dispositivo de acoplamento 502 pode definir uma primeira parte luva 164, e a luva 162 pode ter uma segunda parte luva 166. Por exemplo, a primeira parte luva 164 pode incluir a parte traseira 504, a parte frontal 508 e a parte intermediária 506 (Figura 3). A segunda parte luva 166 pode ser uma camada isolante estendendo-se da primeira parte luva 164. Por exemplo, a segunda parte luva 166 pode ser construída de látex, borracha, náilon, poliimida, polietileno, Kevlar<sup>®</sup> ou outro material substancialmente impermeável ou semipermeável. A segunda parte luva 166 pode impedir qualquer contato entre a pele da pessoa e o elemento de troca térmica 130. Em uma modalidade, a luva 162 pode ser reutilizável. Em outras modalidades, a luva 162 pode ser descartável. A luva 162 pode ser proporcionada estéril ou não. Em uma modalidade, a luva é fabricada de um material de circuito flexível, tal como poliimida ou polietileno, com traços decapados para conectar os sensores aos componentes eletrônicos residentes na, por exemplo, unidade de processamento 114.

A segunda parte luva 166 pode também incluir itens

de fixação para fixar a luva 162 no dispositivo de tratamento 104. Na modalidade ilustrada, a segunda parte luva 166 inclui quatro suportes 172 (identificados individualmente como 172a - d), cada um deles localizado em um canto da segunda parte luva 166. Os suportes individuais 172 incluem uma abertura 174 (identificada individualmente como 172a - d), que corresponde a um ponto de fixação 170 do dispositivo de tratamento 104. Durante a montagem, as aberturas 174 dos suportes 172 podem se encaixar no ponto de fixação 170, de modo que a segunda parte luva 166 encerre, pelo menos parcialmente, o elemento de troca térmica 130.

Em outra modalidade, a segunda parte luva 166 pode incluir suportes que podem se acoplar entre si. Por exemplo, o suporte 172a pode incluir um pino, que pode acoplar a abertura 174d do suporte 172d. Durante a montagem, a segunda parte luva 166 pode se envolver em torno do dispositivo de tratamento 104 e retê-lo no lugar por acoplamento dos suportes 172 entre si. Em uma outra modalidade, a segunda parte luva 166 pode incluir um elemento flexível (não mostrado, por exemplo, uma faixa elástica) em uma borda externa 176 da segunda parte luva 166, que pode reter a luva 162 no dispositivo de tratamento 104, durante a montagem. Em uma outra modalidade, a segunda parte luva 166 pode incluir um elemento de fixação desprendível (não mostrado, por exemplo, Velcro® ou grampos) na borda externa 176 da segunda parte luva 166, que pode reter a luva 162 no dispositivo de tratamento 104, durante a montagem. Em mais uma outra modalidade, adesivo pode reter a segunda parte luva 166 no dispositivo de

tratamento 104.

Além das vantagens esperadas descritas acima, uma vantagem esperada de uso da luva 162 é a sanitização aperfeiçoada do uso do dispositivo de tratamento 104. A luva 162  
5 pode impedir a contaminação cruzada entre a pele da pessoa e o elemento de troca térmica 130, porque a luva 162 é substancialmente impermeável. Também, a operação por conta do dispositivo de tratamento 104 pode ser reduzida, porque o elemento de troca térmica 130 não precisa ser sanitizado a-  
10 pós cada uso.

A luva 162 pode ter muitas outras modalidades com itens diferentes e/ou adicionais, sem afastar-se da sua operação. Por exemplo, as primeira e segunda partes luva 164, 166 podem ser construídas do mesmo material (por exemplo, poliimida) ou de diferentes materiais. A luva 162 pode incluir uma camada adesiva (não mostrada) que une a luva 162  
15 ao dispositivo de tratamento 104.

#### D.Método de pré-resfriamento de um dispositivo de tratamento usando um agente crioprotetor

20 A Figura 4 é um fluxograma ilustrando um método adequado para ser conduzido no sistema de tratamento 100 da Figura 1 e de acordo com uma modalidade da invenção. O método pode incluir um agente crioprotetor em um elemento de troca térmica contido em um dispositivo de tratamento (bloco  
25 10). Em certas modalidades, o agente crioprotetor pode ser aplicado à pele de uma pessoa ou tanto na pele quanto no elemento de troca térmica. A temperatura do elemento de troca térmica pode ser reduzida a uma temperatura desejada (bloco

2). Uma vez que a temperatura do elemento de troca térmica é reduzida a uma temperatura desejada, por exemplo, em torno ou abaixo do ponto de congelamento da água (0°C), o elemento de troca térmica pode ser colocado adjacente à pele de uma pessoa (bloco 14). Colocando-se o elemento de troca térmica adjacente à pele de uma pessoa, reduz-se a temperatura de uma região, de modo que as células ricas em lipídios na região são afetadas seletivamente, enquanto que as células ricas em lipídios na epiderme e/ou derme não são geralmente afetadas (bloco 16). Em certas modalidades, a temperatura do dispositivo de tratamento pode ser reduzida ainda mais a uma temperatura de tratamento, uma vez que o elemento de troca térmica seja colocado adjacente à pele de uma pessoa (bloco 15).

15           Após um período de tempo selecionado, o dispositivo de tratamento pode ser então removido da pele da pessoa (bloco 18), e o processo pode então ser encerrado (bloco 20). Uma vez que o dispositivo de tratamento é removido da pele da pessoa, a temperatura reduzida do elemento de troca térmica pode ser opcionalmente mantida a uma temperatura desejada (bloco 22). Em certas modalidades, o elemento de troca térmica pode ser colocado adjacente à outra região da pele da pessoa, para afetar seletivamente as células ricas em lipídios em uma diferente região da pele da pessoa (bloco 24). Uma vez que o elemento de troca térmica seja colocado adjacente a outra região da pele da pessoa, as células ricas em lipídios são afetadas (bloco 16). O dispositivo de tratamento pode ser então removido da pele da pessoa (bloco 18) e

depois o processo pode ser encerrado (bloco 20). Opcionalmente, o agente crioprotetor pode ser reaplicado ao elemento de troca térmica, à pele da pessoa, ou a uma interface entre o dispositivo de tratamento e a pele da pessoa (bloco 28),  
5 antes da colocação do elemento de troca térmica em outra região da pele da pessoa.

Em outra modalidade, um agente crioprotetor pode ser aplicado ao elemento de troca térmica, à pele da pessoa, ou a uma interface entre o dispositivo de tratamento e a pele da pessoa, para impedir a formação de gelo (bloco 10),  
10 pois a temperatura do elemento de troca térmica é reduzida a uma temperatura desejada. O elemento de troca térmica é colocado adjacente à pele da pessoa, em uma região desejada (bloco 14), e as células ricas em lipídios são afetadas seletivamente (bloco 16). Após um período de tempo selecionado, o elemento de troca térmica pode ser então removido da pele da pessoa (bloco 18). Opcionalmente, o agente crioprotetor é reaplicado ao elemento de troca térmica, à pele da pessoa, e/ou a uma interface entre o dispositivo de tratamento e a pele da pessoa (bloco 28), e a temperatura do elemento de troca térmica é mantida a uma temperatura desejada (bloco 22). O processo de tratamento da região selecionada da pele da pessoa pode ser, opcionalmente, repetido, para afetar seletivamente as células ricas em lipídios em uma região da pessoa, enquanto que as células não ricas em lipídios na epiderme e/ou derme não são geralmente afetadas (bloco 26).  
25

A Figura 5 ilustra outro método para o pré-

resfriamento do elemento de troca térmica, por aplicação de um agente crioprotetor no elemento de troca térmica antes da diminuição da temperatura do elemento de troca térmica, para impedir a formação de gelo. Em uma modalidade, um agente crioprotetor é colocado no elemento de troca térmica, para impedir que haja formação de gelo no elemento de troca térmica (bloco 50). O elemento de troca térmica é então pré-resfriado por diminuição da temperatura a ou abaixo de 0°C (bloco 52). O elemento de troca térmica é aplicado à pele da pessoa em uma primeira região de tratamento (bloco 54), para afetar seletivamente as células ricas em lipídios na região de tratamento (bloco 56). Em certas modalidades, a temperatura do elemento de troca térmica pode ser mais diminuída (bloco 68). O elemento de troca térmica é então removido da região de tratamento (bloco 58), e o tratamento pode ser então encerrado (bloco 64). Em certas modalidades, a temperatura do elemento de troca térmica pode ser mantida em uma temperatura alvo (bloco 60), e o elemento de troca térmica pode ser aplicado a uma segunda região de tratamento da pele da pessoa (bloco 62), para afetar seletivamente as células ricas em lipídios. Uma vez que o elemento de troca térmica é removido da região de tratamento (bloco 58), a temperatura do elemento de troca térmica pode ser deixada retornar a uma temperatura ambiente (bloco 66), ou a temperatura do elemento de troca térmica pode ser mantida a ou abaixo de 0°C (bloco 60). Em mais uma outra temperatura, a temperatura do elemento de troca térmica pode ser mantida em uma temperatura alvo (bloco 70). O elemento de troca térmica pode ser en-

tão aplicado a uma segunda região de tratamento na pele da pessoa (bloco 72), ou pode ser reaplicada à primeira região de tratamento da pele da pessoa, para afetar seletivamente as células ricas em lipídios (bloco 54).

5 Por resfriamento dos tecidos subcutâneos a uma temperatura mais baixa do que  $37^{\circ}\text{C}$ , as células subcutâneas ricas em lipídios podem ser afetadas seletivamente. Em geral, a epiderme e a derme de uma pessoa têm menores proporções de ácidos graxos insaturados, comparadas com as células  
10 ricas em lipídios subjacentes formando os tecidos subcutâneos. Em função das células não ricas em lipídios usualmente suportarem temperaturas menores melhor do que as células ricas em lipídios, as células subcutâneas ricas em lipídios podem ser afetadas seletivamente, enquanto mantendo-se in-  
15 tactas as células não ricas em lipídios na derme e na epiderme. Por exemplo, uma faixa para que os elementos de troca térmica pode ser de cerca de  $-20^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $20^{\circ}\text{C}$ , de preferência, de cerca de  $-20^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $10^{\circ}\text{C}$ , particularmente, de cerca de  $-15^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $5^{\circ}\text{C}$ , especialmente, de cerca  
20 ca de  $-10^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $0^{\circ}\text{C}$ .

As células ricas em lipídios podem ser influenciadas por afetação, retração, desabilitação, destruição, remoção, extermínio ou por serem alteradas de outro modo. Sem  
25 querer-se ligar à teoria, acredita-se que a afetação seletiva das células ricas em lipídios resulte na cristalização localizada de ácidos graxos altamente insaturados, em temperaturas que não induzem a cristalização em células não ricas em lipídios. Os cristais podem decompor a membrana bilipí-

dios das células ricas em lipídios, para necrosar seletivamente essas células. Desse modo, o dano das células não ricas em lipídios, tais como as células dérmicas, pode ser evitado em temperaturas que induzem a formação de cristais em células ricas em lipídios. Acredita-se que o resfriamento também induza lipólise (por exemplo, metabolismo) de células ricas em lipídios, para melhorar ainda mais a redução em células subcutâneas ricas em lipídios. A lipólise pode ser otimizada por exposição local a frio, induzindo o estímulo do sistema nervoso simpático.

Uma vantagem esperada de várias das modalidades descritas acima é que o dispositivo de tratamento pode reduzir, seletivamente, as células ricas em lipídios, sem afetar inaceitavelmente a derme, a epiderme e/ou outros tecidos. Outra vantagem esperada é que o dispositivo de tratamento pode reduzir, seletivamente, as células subcutâneas ricas em lipídios, enquanto proporcionando efeitos benéficos na derme e/ou epiderme. Esses efeitos podem incluir: fibroplasias, neocolagenase, contração de colágeno, compactação de colágeno, aumento de densidade de colágeno, remodelação de colágeno e acantose (espessamento epidérmico).

Outra vantagem esperada de várias das modalidades descritas acima é que o elemento de troca térmica pode ser pré-resfriado antes do tratamento, para tratar mais eficientemente a pele da pessoa. Além disso, as modalidades permitem que o dispositivo de tratamento seja mantido a uma temperatura na ou abaixo de 0°C, ou a uma temperatura alvo, porque o agente crioprotetor pode impedir formação de gelo

no elemento de troca térmica e/ou na pele da pessoa.

E. Método de proteger a pele de uma pessoa usando agente crioprotetor

A Figura 6 é um fluxograma ilustrando outro método  
5 adequado para ser conduzido no sistema de tratamento 100 da  
Figura 1 e de acordo com uma modalidade da invenção. O méto-  
do 80 da Figura 6 pode ser aplicado separadamente ou em uma  
combinação com os métodos mostrados na Figura 4 e/ou Figura  
5. Por exemplo, um agente crioprotetor pode ser aplicado  
10 tanto na pele da pessoa, para protegê-la de dano por conge-  
lamento, e na superfície de troca térmica do dispositivo de  
tratamento, para pré-resfriar o dispositivo de tratamento.

Na modalidade ilustrada, o método 80 pode incluir  
a aplicação de um agente crioprotetor a uma região de trata-  
15 mento da pele da pessoa (bloco 82). Por exemplo, a aplicação  
do agente crioprotetor pode incluir a aspersão ou besunta-  
mento do agente crioprotetor na pele, usando um instrumento,  
incluindo, por exemplo, uma espátula, uma garrafa de asper-  
são, e/ou um dispositivo de acoplamento, como mostrado na  
20 Figura 2. Em outra modalidade, o agente crioprotetor pode  
ser injetado na pele da pessoa usando, por exemplo, uma se-  
ringa.

Um elemento de troca térmica é colocado subsequen-  
temente adjacente à pele da pessoa (bloco 84). O elemento de  
25 troca térmica pode resfriar a região de tratamento, que fica  
em contato com o agente crioprotetor, para afetar, seletiva-  
mente, as células ricas em lipídios na região (bloco 86).  
Durante o tratamento, o agente crioprotetor pode ser suprido

continuamente à pele da pessoa (bloco 88). O agente crioprotetor suprido continuamente pode manter uma concentração suficiente de agente crioprotetor absorvido na epiderme e/ou derme da pessoa, para reduzir o risco de dano por congelamento. O agente crioprotetor pode ser suprido continuamente com o agente crioprotetor, ou por uso de um dispositivo de acoplamento acoplado desprendidamente ao dispositivo de tratamento.

Uma decisão é tomada para determinar se o tratamento deve ser continuado (bloco 90). A determinação pode ser baseada em tempo, temperaturas da pele e/ou outros parâmetros do processo de tratamento. Se o tratamento for continuado, então o processo retorna para o bloco 86, de outro modo, o processo é encerrado.

O agente crioprotetor aplicado pode reduzir, pelo menos, o risco de dano por congelamento na epiderme e/ou derme da pessoa, durante o tratamento, e pode mesmo impedir esse dano por congelamento. Sem querer-se estar ligado à teoria, acredita-se que baixas temperaturas podem provocar potencialmente dano na epiderme e/ou derme, por pelo menos formação de gelo intracelular e/ou extracelular. A formação de gelo intracelular ocorre quando o gelo se forma dentro de uma célula. O gelo pode se expandir e romper a célula, na medida em que o gelo cresce pela parede celular, provocando, desse modo, morte da célula. Quando ocorre formação de gelo extracelular, a água extracelular se congela para formar gelo. Por conseguinte, o fluido extracelular remanescente fica concentrado com solutos. A alta concentração do fluido ex-

tracelular faz com que o fluido intracelular permeie pela parede celular semipermeável e provoque, eventualmente, desidratação e morte celular. A alta concentração do fluido extracelular pode também interromper as interações elétricas e/ou iônicas entre as células vizinhas, para provocar dano irreversível às proteínas.

A aplicação de um agente crioprotetor pode reduzir pelo menos o risco de formação de gelo intracelular e/ou extracelular, ou mesmo impedir a formação de gelo, por redução do ponto de congelamento da água no fluido corpóreo afetado pelo agente crioprotetor. Acredita-se que após o agente crioprotetor ser absorvido na epiderme e/ou derme, o agente crioprotetor se dissolve ou de outro modo se combina com a água no fluido intracelular e/ou extracelular, para retardar o início da formação de gelo, por abaixamento do ponto de congelamento da solução na qual reside. Por exemplo, o agente crioprotetor pode reduzir o ponto de congelamento do fluido corpóreo de, por exemplo, cerca de  $-2^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $-5^{\circ}\text{C}$ ,  $-10^{\circ}\text{C}$ ,  $-16^{\circ}\text{C}$ , ou outras temperaturas adequadas para um tratamento particular. Em algumas modalidades, o agente crioprotetor pode ter uma concentração suficiente no fluido corpóreo, de modo que a água no fluido corpóreo não congele, mas em vez disso vitrifique sob condições de baixas temperaturas. Por conseguinte, o início da formação de gelo intracelular e/ou extracelular pode ser impedido nessas modalidades.

Uma vantagem esperada de várias das modalidades do método 80 é que um operador pode usar temperaturas de trata-

mento mais baixas, para afetar, seletivamente, as células ricas em lipídios da pessoa, sem provocar dano por congelamento à epiderme e/ou derme da pessoa. O agente crioprotetor aplicado pode baixar o ponto de congelamento da pele da pessoa ou do fluido corpóreo na região alvo, para reduzir pelo menos o risco de formação de gelo intracelular e/ou extracelular nessas baixas temperaturas de tratamento.

Outra vantagem esperada é que a epiderme e/ou derme da pessoa podem ser continuamente protegidas contra dano por congelamento. Acredita-se que um agente crioprotetor administrado topicamente pode proteger a região de tratamento da pele da pessoa. Após o agente crioprotetor ser aplicado à pele da pessoa, acredita-se que o agente crioprotetor entre na epiderme, derme e, eventualmente na corrente sanguínea da pessoa. A corrente sanguínea da pessoa pode então conduzir o agente crioprotetor para longe da região de tratamento. Por conseguinte, a concentração do agente crioprotetor aumenta, aumentando o risco de dano por congelamento. Conseqüentemente, o suprimento contínuo do agente crioprotetor à pele da pessoa pode, pelo menos, reduzir ou mesmo impedir esse risco.

Outra vantagem esperada de várias das modalidades é que o resfriamento da pele da pessoa pode aumentar o tempo de residência do agente crioprotetor e pode reduzir os efeitos colaterais locais e/ou sistêmicos do agente crioprotetor. Acredita-se que a pele da pessoa absorva o agente crioprotetor a uma taxa mais baixa, sob condições de baixas temperaturas do que sob condições de temperaturas normais (por

exemplo, temperatura corpórea). Desse modo, a taxa de absorção reduzida pode aumentar o período de tempo que leva para que a corrente sanguínea da pessoa remova o agente crioprotetor, e, desse modo, prolonga a eficiência do agente crioprotetor. Acredita-se também que certos agentes crioprotetores, a certos níveis de concentração, podem ser tóxicos para a pessoa, provocando, por exemplo, desnaturação das proteínas (por exemplo, enzimas). Desse modo, reduzindo-se a taxa de absorção do agente crioprotetor, pode-se reduzir a concentração do agente crioprotetor em tecidos mais profundos, e, desse modo, reduzir os efeitos colaterais locais ou sistêmicos.

#### F. Agentes crioprotetores

Um agente crioprotetor adequado para ser usado no sistema de tratamento 100 da Figura 1 é uma substância que pode proteger os tecidos biológicos de uma pessoa do dano por congelamento (dano devido à formação de gelo). O agente crioprotetor pode conter um agente de redução de temperatura juntamente com um agente espessante, um tampão de pH, um umectante, um tensoativo e/ou outros aditivos. O agente crioprotetor pode ser formulado como um líquido (por exemplo, uma solução aquosa ou uma solução não aquosa), um gel, um hidrogel ou uma pasta. O agente crioprotetor pode ser higroscópico, termicamente condutor e é idealmente biocompatível. Em certas modalidades, o agente crioprotetor pode ser formulado para ser ultra-sonicamente acústico, para permitir que ultra-som passe pelo agente crioprotetor, tal como um gel à base de água descrito na patente U.S. 4.002.221, emi-

tida para Buchalter, e a patente U.S. 4.459.854, emitida para Richardson et al., cujas descrições integrais são aqui incorporadas por referência.

O agente de redução de temperatura pode incluir  
5 poli (glicol propilênico) (PPG), poli (glicol etilênico) (PEG), glicol propilênico, glicol etilênico, dimetilsulfóxido (DMSO) ou outros glicóis. O agente de redução de temperatura pode incluir também etanol, propanol, isopropanol, butanol e/ou outros compostos de alcoóis adequados. O agente  
10 de redução de temperatura pode baixar o ponto de congelamento de uma solução (por exemplo, fluido corpóreo) a cerca de 0°C a -40°C e, particularmente, a cerca de -10°C a -16°C. Certos agentes de redução de temperatura (por exemplo, PPG, PEG, etc.) também podem ser usados para aperfeiçoar a uni-  
15 formidade do agente crioprotetor e proporcionar lubrificação.

O agente espessante pode incluir polímero de poli (carboxil - etileno), polímero de hidroximetilxilose e/ou outros modificadores de viscosidade, para proporcionar uma  
20 viscosidade na faixa de cerca de 1 cP a cerca de 10.000 cP, particularmente, na faixa de cerca de 4.000 cP a cerca de 8.000 cP, e, particularmente, de cerca de 5.000 cP a cerca de 7.000 cP. O agente crioprotetor com uma viscosidade nessa faixa pode facilmente aderir ao dispositivo de tratamento, à  
25 pele da pessoa e/ou à interface entre o dispositivo de tratamento e a pele da pessoa, durante o tratamento.

O tampão de pH pode incluir, cloreto de colamina, cetamidoglicina, tricina, glicinamida, bicina e/ou tampões

de pH adequados. O tampão de pH pode ajudar o agente crioprotetor para que tenha um pH consistente de cerca de 3,5 a cerca de 11,5, particularmente, cerca de 5 a cerca de 9,5, e, especialmente, cerca de 6 a cerca de 7,5. Em certas modalidades, o pH do agente crioprotetor pode ser próximo ao pH da pele da pessoa.

O umectante pode incluir glicerina, glicol alquilênico, poli (glicol alquilênico), poli (glicol propilênico), triacetato de glicerila, polióis (por exemplo, sorbitol e/ou maltitol), polióis poliméricos (por exemplo, polidextrose), quilaia, ácido láctico e/ou uréia. O umectante pode promover a retenção de água, para impedir a secagem do agente crioprotetor.

O tensoativo pode incluir dodecilsulfato de sódio, laurilsulfato de amônio, laurilsulfato de sódio, sulfonato de alquila e benzeno, éter de laurilsulfato de sódio e outros tensoativos adequados. O tensoativo pode promover um fácil espalhamento do agente crioprotetor, quando um operador aplica o agente crioprotetor ao dispositivo de tratamento, à pele da pessoa e/ou à interface entre o dispositivo de tratamento e a pele da pessoa, durante o tratamento.

O agente crioprotetor pode também incluir outros aditivos além, ou em lugar, dos ingredientes descritos acima. Por exemplo, o agente crioprotetor pode também incluir um agente colorante, um perfume, um emulsificante, um agente anestésico e/ou um outro ingrediente.

Em uma modalidade particular, o agente crioprotetor pode incluir cerca de 30% de poli (glicol propilênico),

cerca de 30% de glicerina e cerca de 40% de etanol. Em outra modalidade, o agente crioprotetor pode incluir cerca de 40% de poli (glicol propilênico), cerca de 0,8% de hidroxietilcelulose e cerca de 59,2% de água. Em uma outra modalidade, o agente crioprotetor pode incluir cerca de 50% de poli (glicol propilênico), cerca de 40% de glicerina e cerca de 10% de etanol.

G. Dispositivos de tratamento com elementos de troca térmica rotativos

10 A Figura 7 é uma vista isométrica de um dispositivo de tratamento 104 de acordo com uma modalidade da invenção, adequado para uso no sistema de tratamento 100. Nessa modalidade, o dispositivo de tratamento 104 inclui um suporte 128, tendo uma primeira parte 129a e uma segunda parte 129b, um primeiro elemento de troca térmica 130a, localizado na primeira parte 129a, e um segundo elemento de troca térmica 130b, localizado na segunda parte 129b. O dispositivo de tratamento 104 é geralmente configurado para ser uma unidade portátil para operação manual, e/ou pode ser encaixado ou de outro modo configurado para ser preso desprendidamente na pessoa. O primeiro elemento de troca térmica 130a e/ou o segundo elemento de troca térmica 130b podem ser configurados para se movimentarem ao longo do suporte 128 e/ou girarem para posicionarem os elementos de troca térmica 130a - b para aplicar pressão na região de tratamento, durante a operação.

Os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b podem ter muitos itens similares. Como tal, os i-

tens do primeiro elemento de troca térmica 130a são descritos abaixo com os símbolos de referência seguidos por um "a", e os itens correspondentes do segundo elemento de troca térmica 130b são mostrados e indicados pelos mesmos números de referência seguidos por um "b". O primeiro elemento de troca térmica 130a pode incluir um alojamento 139a e orifícios para fluidos 138a - b, acoplados às linhas de fluido 108a - b. O alojamento 139a pode ser construído de materiais poliméricos, metais, cerâmica, madeira e/ou outros materiais adequados. O alojamento 139a, mostrado na Figura 7, é geralmente retangular, mas pode ter qualquer outra forma desejada.

O primeiro elemento de troca térmica 130a pode incluir ainda um primeiro elemento de interface 132a, tendo uma primeira superfície de troca térmica 131a, para transferir calor para a / da pessoa 101. Um agente crioprotetor (não mostrado) pode ser aplicado à superfície de troca térmica 131a, para impedir a formação de gelo nela, quando a temperatura for reduzida a uma temperatura em torno ou abaixo do ponto de congelamento da água (0°C). Em uma modalidade, a primeira superfície de troca térmica 131a é geralmente plana, mas nas outras modalidades, a primeira superfície de troca térmica 131a é não plana (por exemplo, curva, facetada, etc.). O primeiro elemento de interface 132a pode ser construído de qualquer material adequado, com uma condutividade térmica superior a 0,05 watts/metro.°K, e, em muitas modalidades, a condutividade térmica é superior a 0,1 watts/metro.°K. Os exemplos de materiais adequados incluem

alumínio, outros metais, ligas metálicas, grafite, cerâmica, alguns materiais poliméricos, compósitos ou fluidos contidos em uma membrana flexível. Partes da primeira superfície de troca térmica 131a podem ser de um material isolante, com  
5 uma condutividade térmica superior a 0,05 watts/metro.°K.

O primeiro elemento de troca térmica 130a pode também incluir pelo menos um elemento sensor 135a, próximo à primeira superfície de troca térmica 131a. O elemento sensor 135a pode ser, por exemplo, geralmente rente à superfície de  
10 troca térmica 131a. Alternativamente, pode ser retraído na, ou saliente da, superfície. O elemento sensor 135a pode incluir um sensor de temperatura, um sensor de pressão, um sensor de transmissividade, um sensor de biorresistência, um sensor de ultra-som, um sensor óptico, um sensor de infra-  
15 vermelho, um sensor para medir fluxo sanguíneo, ou qualquer outro sensor desejado. Em uma modalidade, o elemento sensor 135a pode ser um sensor de temperatura configurado para medir a temperatura da primeira superfície de troca térmica 131a e/ou a temperatura da pele da pessoa. Por exemplo, o  
20 sensor de temperatura pode ser configurado como uma sonda ou como uma agulha, que penetra na pele, durante o tratamento. Os exemplos de sensores de temperatura adequados incluem termopares, dispositivos de temperatura de resistência, termistores (por exemplo, termistores de germânio dopados por  
25 transmutação de nêutrons), e sensores de temperatura de radiação infravermelha. Em outra modalidade, o elemento sensor 135a pode ser um sensor ultra-sônico, configurado para medir a espessura de uma camada de gordura na pessoa ou a crista-

lização de gordura subcutânea na região de tratamento da pessoa. Em mais uma outra modalidade, o elemento sensor 135a pode ser um sensor óptico ou infravermelho, configurado para monitorar uma imagem da região de tratamento, para detectar, 5 por exemplo, reações fisiológicas epidérmicas ao tratamento. Em uma outra modalidade, o elemento sensor 135a pode ser um dispositivo para medir o fluxo sanguíneo. O elemento sensor 135a pode estar em comunicação elétrica com a unidade de processamento 114, por, por exemplo, uma conexão direta li- 10 gada por fio, uma conexão em rede e/ou uma conexão sem fio.

O dispositivo de tratamento 104 pode incluir ainda um elemento de montagem 136a, que acopla o primeiro elemento de troca térmica 130a à primeira parte 129a do suporte 128. O elemento de montagem 136a pode ser, por exemplo, um pino, 15 uma junta esférica, um mancal ou outros tipos de juntas rotativas. Os mancais adequados incluem, mas não são limitados a, mancais esféricos, mancais de rolos, mancais de escora e mancais radiais. O elemento de montagem 136a pode ser consequentemente configurado para acoplar rotativamente o primei- 20 ro elemento de troca térmica 130a ao suporte 128. Em certas modalidades, o primeiro elemento de troca térmica 130a pode girar relativamente ao suporte 128 em duas dimensões (indicadas pela seta A), de modo que o ângulo entre as primeira e segunda superfícies de troca térmica 131a - b possa ser a- 25 justado. Em outra modalidade, o primeiro elemento de troca térmica 130a pode girar em três dimensões, relativas ao suporte 128 (como indicado pelas setas A e B).

Uma modalidade específica do elemento de montagem

136a inclui uma primeira base de montagem 134, e um flange 137a acoplado à base 134a por uma junta rotativa ou pivotante. Por montagem rotativa de pelo menos um dos primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b no suporte 128, 5 o ângulo entre as primeira e segunda superfícies de troca térmica 131a - b pode ser ajustado. Por exemplo, os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b podem ser geralmente paralelos entre si, isto é, terem um ângulo geralmente de 0° entre as primeira e segunda superfícies de tro- 10 ca térmica 131a - b. Os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b também podem ser geralmente coplanares, isto é, terem um ângulo geralmente de 180° entre primeira e segunda superfícies de troca térmica 131a - b. Com os elementos de montagem rotativos 136a - b, qualquer ângulo de 15 cerca de 0 a cerca de 180°, entre as primeira e segunda superfícies de troca térmica 131a - b, pode ser obtido.

O dispositivo de tratamento 104 pode incluir ainda um eixo 133, e a primeira base de montagem 134a pode ser presa no eixo 133. Como explicado em mais detalhes abaixo, 20 pelo menos um dos elementos de troca térmica 130a - b se movimenta ao longo do eixo 133 e/ou o eixo 133 se movimenta relativamente ao suporte 128, para ajustar a distância entre os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b (mostrados pela seta C). O eixo 133 se estende, mais especi- 25 ficamente, entre os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b, para permitir o movimento de pelo menos um dos primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b relativamente ao suporte 128. Em certas modalidades, a pri-

meira base de montagem 134a pode ser presa firmemente no eixo 133, e uma segunda base de montagem 134b do segundo elemento de troca térmica 130b é configurada de modo que a segunda base de montagem 134b possa deslizar ao longo do eixo 133. Em outras modalidades, ambas a primeira base de montagem 134a e a segunda base de montagem 134b podem ser configuradas para deslizar ao longo do eixo 133. O eixo 133 é geralmente construído de materiais poliméricos, metais, cerâmica, madeira ou outros materiais adequados.

10 O dispositivo de tratamento 104 inclui ainda um cabo 140, acoplado deslizantemente no eixo 133 ou formado como parte do eixo 133. O cabo 140 é configurado para ser seguro por uma mão de um operador. Por exemplo, o cabo 140 pode ter um aperto com ranhuras, para aperfeiçoar a estabilidade do dispositivo de tratamento 104, quando seguro pelo operador. O cabo 140 inclui ainda um atuador 142, que opera com eixo 133 para movimentar o segundo elemento de troca térmica 130b relativamente ao eixo 133. O atuador 142 pode ser uma alavanca que acopla o eixo 133, para avançar incrementalmente o segundo elemento de troca térmica 130b em um movimento axial (seta C) ao longo do eixo 133.

25 Em operação, um operador pode segurar o dispositivo de tratamento 104 em uma mão agarrando o cabo 140. Depois, os elementos de troca térmica 130a - b podem ser girados pelos elementos de montagem 136a - b, para obter uma orientação desejada. O operador pode colocar o dispositivo de tratamento 104, tendo os elementos de troca térmica 130a - b na orientação desejada, próxima da pele da pessoa, para re-

mover calor de uma região subcutânea da pessoa 101. Em uma modalidade, o operador pode prender uma parte da pele da pessoa, entre as superfícies de troca térmica 131a - b, quando as superfícies 131a - b estão geralmente paralelas entre si. Em outra modalidade, o operador pode comprimir as superfícies de troca térmica 131a - b contra a pele da pessoa, quando as superfícies 131a - b são geralmente coplanares. Em certas modalidades, o operador pode usar resfriadores termelétricos, para remover calor da região subcutânea, como descrito abaixo com referência à Figura 8. O operador também pode monitorar e controlar o processo de tratamento por coleta de medidas, tais como temperaturas da pele, do elemento sensor 135a. Por resfriamento dos tecidos subcutâneos a uma temperatura inferior a 37°C, as células subcutâneas ricas em lipídios podem ser afetadas seletivamente. As células afetadas são depois reabsorvidas na pessoa por processos naturais.

Uma vantagem esperada do uso do dispositivo de tratamento 104 é que o dispositivo de tratamento pode ser aplicado a várias regiões do corpo da pessoa, porque os dois elementos de troca térmica 130a - b podem ser ajustados para conformarem-se a qualquer contorno do corpo. Outra vantagem esperada é que por compressão do dispositivo de tratamento 104 contra a pele da pessoa, o fluxo sanguíneo pela região de tratamento pode ser reduzido, para obter-ser resfriamento eficiente. Ainda uma outra vantagem esperada é que por aplicação do agente crioprotetor, para impedir formação de gelo e permitir o pré-resfriamento dos elementos de troca térmi-

ca, a duração do tratamento pode ser encurtada. Ainda uma outra vantagem esperada é que mantendo-se a temperatura dos elementos de troca térmica, pode-se reduzir o consumo de energia do dispositivo. Ainda uma outra vantagem esperada é que o requisito de energia é reduzido para cada um dos elementos de troca térmica 130a - b, porque o calor é removido da pele pelas duas superfícies de troca térmica 131a - b, em vez de por um único elemento de troca térmica.

Os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b podem ter muitas modalidades adicionais, com itens diferentes e/ou adicionais, sem prejudicar a operação de ambos os elementos. Por exemplo, o segundo elemento de troca térmica 130b pode ter ou não um elemento sensor próximo à segunda superfície de troca térmica 131b. O segundo elemento de troca térmica 130b pode ser construído de um material que é diferente daquele do primeiro elemento de troca térmica 130a. A segunda base de montagem 134b pode ter uma forma e/ou uma configuração superficial diferente daquela da primeira base de montagem 134a. O primeiro elemento de troca térmica 130a pode ser rotativo, mas o segundo elemento de troca térmica 130b pode ser não rotativo.

Os primeiro e segundo elementos de troca térmica 130a - b podem incluir ainda um resfriador termelétrico (não mostrado), tal como um elemento do tipo Peltier, próximo aos elementos de interface 132a - b. O resfriador termelétrico pode ser um único elemento do tipo Peltier ou uma disposição de elementos do tipo Peltier. Um resfriador termelétrico adequado é um elemento de troca térmica do tipo Peltier (mo-

delo # CP-2895), produzido pela TE Technologies, Inc. de Traverse City, Michigan.

H. Dispositivo de tratamento tendo uma pluralidade de elementos de resfriamento

5           As Figuras 8A - B são vistas isométricas de um dispositivo de tratamento 104 de acordo com as modalidades da invenção, adequado para uso no sistema de tratamento 100. Nessa modalidade, o dispositivo de tratamento 104 inclui um alojamento do sistema de controle 202 e alojamentos de elementos de resfriamento 204a - g. Os alojamentos de elementos de resfriamento 204a - g são conectados aos elementos de troca térmica (não mostrados) pelo meio de fixação 206. O meio de fixação pode ser qualquer dispositivo de fixação mecânico, tal como um parafuso ou um pino, como é conhecido na  
10           técnica. A pluralidade de alojamentos de elementos de resfriamento 204a - g pode ter muitos itens similares. Como tal, os itens do primeiro alojamento de elemento de resfriamento 204a são descritos abaixo com referência aos símbolos seguidos por um "a", os itens correspondentes ao segundo alojamento de elemento de resfriamento 204b são mostrados e indicados pelo mesmo símbolo de referência seguido por um "b", e assim por diante. O alojamento de elemento de resfriamento 204a pode ser construído de materiais poliméricos, metais, cerâmica, madeira e/ou outros materiais adequados. O  
15           alojamento de elemento de resfriamento 204a, mostrado nas Figuras 8A - B, é geralmente retangular, mas pode ter qualquer outra forma desejada.

O dispositivo de tratamento 104 é mostrado em uma

primeira configuração relativamente plana na Figura 8a e em uma segunda configuração curva na Figura 8B. Como mostrado nas Figuras 8B, cada segmento dos alojamentos de elementos de resfriamento 204a - g é conectado rotativamente aos segmentos adjacentes e móveis em torno da conexão 207a - f, para permitir que o dispositivo de tratamento 104 se curve. A conexão 207a - f pode ser, por exemplo, um pino, uma junta esférica, um mancal ou outro tipo de juntas rotativas. A conexão 207 pode ser, conseqüentemente, configurada para acoplar rotativamente o primeiro alojamento de elemento de resfriamento 204a ao segundo alojamento de elemento de resfriamento 204b. De acordo com outros aspectos da invenção, o primeiro alojamento de elemento de resfriamento 204a pode girar relativo ao segundo alojamento de elemento de resfriamento 204b (indicado pela seta A), cada par móvel adjacente de elementos de resfriamento sendo tal que, por exemplo, o ângulo entre os primeiro e segundo alojamentos de elementos de resfriamento 204a e 204b pode ser ajustado até 45°. Desse modo, o dispositivo de tratamento é articulado de modo que possa assumir uma configuração curva, como mostrado na Figura 8B, conformável com a pele de uma pessoa.

Uma vantagem da pluralidade de superfícies de troca térmica é que a forma arqueada do dispositivo de tratamento pode concentrar a transferência térmica na região subcutânea. Por exemplo, quando as superfícies de troca térmica são giradas em torno de um contorno de corpo de uma pessoa, a forma arqueada pode concentrar a remoção de calor da pele.

O alojamento do sistema de controle 202 pode alo-

jar uma unidade de processamento, para controlar o dispositivo de tratamento 104 e/ou as linhas de fluido 108a - b e/ou as linhas de energia elétrica e de comunicação. O alojamento do sistema de controle 202 inclui um orifício para chicote de cabos 210, para as linhas elétrica e de suprimento de fluido (não mostrada com o intuito de clareza). O alojamento do sistema de controle 202 ser ainda configurado para servir como um cabo, para um usuário do dispositivo de tratamento 104. Alternativamente, a unidade de processamento pode ser contida em um local diferente do dispositivo de tratamento.

O dispositivo de tratamento 104 pode incluir ainda, em cada extremidade do dispositivo de tratamento 104, os dispositivos de retenção 208a e 208b. Os dispositivos de retenção 208a e 208b são conectados rotativamente a um quadro pelos elementos de acoplamento dos dispositivos de retenção 212a - b. Os elementos de acoplamento dos dispositivos de retenção 212a - b podem ser, por exemplo, um pino, uma junta esférica, um mancal ou outro tipo de juntas rotativas. Em certas modalidades, os dispositivos de retenção 208a e 208b podem ser firmemente presos nas partes das extremidades dos alojamentos de elementos de resfriamento 204a e 204g. Alternativamente, o dispositivo de retenção pode ser fixado no alojamento do sistema de controle 202.

Cada um dos dispositivos de retenção 208a e 208b, mostrado como as lingüetas 214, tendo cada uma delas uma ranhura 216 para receber uma fita ou uma cinta elastomérica (não mostrada para fins de clareza), para reter o dispositi-

vo de tratamento 104 no lugar 101, durante o tratamento. Alternativamente, o dispositivo de tratamento pode não conter qualquer dispositivo de retenção preso e pode ser mantido no lugar manualmente, pode ser mantido no lugar por gravidade, ou pode ser mantido no lugar com uma fita, uma cinta elástica ou um tecido inelástico (por exemplo, tecido de náilon), enrolado em torno do dispositivo de tratamento 104 e da pessoa 101.

Como mostrado nas Figuras 8A - B, os alojamentos de elementos de resfriamento 204a - g têm uma primeira borda 218 e uma segunda borda adjacente 220 de uma forma recíproca, para permitir que o dispositivo de tratamento 104 se encaixe e, desse modo, seja configurado em uma configuração plana. A primeira borda 218 e a segunda borda 220 são geralmente angulares nas figuras, embora, a forma possa ser curva, linear ou uma combinação de bordas angulares, curvas e retas, que proporcione uma forma recíproca entre os segmentos adjacentes dos alojamentos de elementos de resfriamento 201a - g.

#### 20 I. Modalidades adicionais do dispositivo de tratamento

A Figura 9 é uma vista isométrica e detalhada de um dispositivo de tratamento 104, de acordo com uma outra modalidade da invenção. O dispositivo de tratamento 104 pode incluir um alojamento 302, um conjunto de resfriamento 308, disposto pelo menos parcialmente no alojamento 302, e dispositivos de retenção 318 configurados para fixação do conjunto de resfriamento 308 no alojamento 302. O dispositivo de

tratamento 104 pode também incluir um elemento de vibração disposto no alojamento 302, como descrito em mais detalhes abaixo com referência à Figura 10.

O conjunto de resfriamento 308 pode incluir um dissipador de calor 312, um elemento de interface termicamente condutor 309 e um resfriador termelétrico 314, disposto entre o dissipador de calor 312 e o elemento de interface 309. O resfriador termelétrico 314 pode ser conectado a uma fonte de energia externa (não mostrada) por meio de terminais de conexão 316. Na modalidade ilustrada, o dissipador de calor 312 inclui um conduto de fluido em forma de U 310, pelo menos parcialmente embutido em uma parte termicamente condutora 313 do dissipador de calor 312. O conduto de fluido 310 inclui os orifícios para fluido 138a - b, que podem ser acoplados a uma fonte de fluido circulante (não mostrada) pelas linhas de fluido 108a - b. Em outras modalidades, o dissipador de calor 312 pode incluir um trocador de calor do tipo placa, um trocador de calor de tubo e casco e/ou outros tipos de dispositivo de troca térmica. O elemento de interface 309 pode incluir uma placa construída de um metal, uma liga metálica e/ou outros tipos de material termicamente condutor. O resfriador termelétrico 314 pode ser um único elemento do tipo Peltier ou uma disposição de elementos do tipo Peltier. Um resfriador termelétrico adequado é um elemento de troca térmica do tipo Peltier (modelo # CP-2895), produzido pela TE Technology, Inc. de Traverse City, Michigan.

Os dispositivos de retenção 318 individuais podem

incluir uma placa 330 e uma pluralidade de prendedores 306 se estendendo por uma pluralidade de aberturas 332 (duas são mostradas para fins ilustrativos) da placa 330. Na modalidade ilustrada, os prendedores 306 são parafusos que podem ser recebidos pelo alojamento 302. Em outras modalidades, os prendedores 306 podem incluir parafusos, grampos, pregos, pinos, anéis, cintas e/ou outros prendedores adequados. Durante montagem, o conjunto de resfriamento 308 é primeiro pelo menos parcialmente disposto no espaço interno 303 do alojamento 302. Depois, os dispositivos de retenção 318 são posicionados próximos ao conjunto de resfriamento 308, e os prendedores 306 são estendidos pelas aberturas 332 da placa 330, para acoplar o alojamento 302. Os prendedores 306, as placas 330 e o alojamento 302 cooperam entre si para reter, conjuntamente o conjunto de resfriamento 308.

Aplicando-se energia ao resfriador termelétrico 314, calor pode ser efetivamente removido da pele da pessoa para um fluido circulante no conduto de fluido 310. Por exemplo, aplicando-se uma corrente ao resfriador termelétrico 314, pode-se atingir uma temperatura geralmente abaixo de 37°C, no primeiro lado 315a do resfriador termelétrico 314, para remover calor de uma pessoa pelo elemento de interface 309. O resfriador termelétrico 314 transfere o calor do primeiro lado 315a para o segundo lado 315b. O calor é então transferido para o fluido circulante no conduto de fluido 310.

A Figura 10 é uma vista isométrica e detalhada de um vibrador 322, disposto no dispositivo de tratamento 104

da Figura 9. O vibrador 322 pode incluir um quadro 324, um motor conduzido pelo quadro 324, um elemento rotativo 328 acoplado operantemente ao motor 325 e uma pluralidade de prendedores 326 (por exemplo, parafusos) para fixação firme do quadro 324 no alojamento 302. Na modalidade ilustrada, o motor 325 tem um eixo de saída (não mostrado) centralizado geralmente em torno de um eixo de corpo 327 do motor 325. Um motor adequado é um motor de corrente contínua (modelo # Pittman 8322S008-R1), produzido pela Ametek, Inc., de Harleysville, Pensilvânia. O elemento rotativo 328 tem uma forma geralmente cilíndrica e é descentralizado do eixo do corpo 327. Em outras modalidades, o motor 325 pode ter um eixo descentralizado, que é acoplado operantemente com o elemento rotativo 328.

Em operação, aplicando-se eletricidade ao motor 325, pode-se fazer com que o elemento rotativo gire em torno do eixo do corpo 327 do motor 325. O elemento rotativo descentralizado 328 faz com que o vibrador 322 fique desequilibrado em torno do eixo do corpo 327, podendo resultar vibração no quadro 324 e no alojamento 302.

#### J. Exemplos

Os requerentes conduziram experimentos para resfriar células subcutâneas ricas em lipídios em um porco, usando um dispositivo de tratamento, como o mostrado na Figura 9, e um agente crioprotetor. Uma primeira composição crioprotetora usada nos experimentos incluiu cerca de 30% de poli (glicol propilênico), cerca de 30% de glicerina e cerca de 40% de etanol (agente crioprotetor I). Uma segunda compo-

sição crioprotetora usada nos experimentos incluiu cerca de 40% de poli (glicol propilênico), cerca de 0,8% de hidroxietilcelulose e cerca de 59,2% de água (agente crioprotetor II). As temperaturas superficiais investigadas incluíram -  
5 11°C, -12°C, -14°C, -16°C e -20°C.

Cada local de teste foi limpo e os pelos removidos. Um número de 3"X3" quadrados de Webril<sup>®</sup> Undercast Padding #3175, suprido pela Tyco Healthcare de Mansfield MA ("Webril") foi embebido com 8 mililitros de agente crioprotetor I ou agente crioprotetor II. Os quadrados de Webril embebidos foram depois colocados nos locais de teste por 5 minutos, e o dispositivo de tratamento foi depois aplicado aos quadrados de Webril, para obter uma temperatura superficial desejada. Uma vez que a temperatura superficial desejada tenha sido atingida, a temperatura superficial foi mantida por um período de tratamento de até cerca de 30 minutos. Após o período de tratamento, a pele do porco foi inspecionada para congelamento.  
10  
15

Os resultados dos vários experimentos indicaram que ambos o agente crioprotetor I e o agente crioprotetor II abaixaram significativamente o ponto de congelamento do porco. Em particular, quando a temperatura superficial estava entre -12°C e cerca de -16°C, observou-se um congelamento limitado da pele ou nenhum.  
20

A menos que contexto necessite claramente um outro modo, ao longo da descrição e das reivindicações, as palavras "compreender", "compreendendo" e assemelhados devem ser consideradas em um sentido inclusivo, em oposição a um sen-  
25

tido exclusivo ou exaustivo, isto é, em um sentido de "incluindo, mas não limitado a". As palavras usando o singular ou plural também incluem o singular ou plural, respectivamente. Quando as reivindicações usam a palavra "ou" em referência a uma lista de dois ou mais itens, essa palavra cobre 5 todas as seguintes interpretações dela: quaisquer dos itens na lista, todos os itens na lista e qualquer combinação dos itens na lista.

As descrições mencionadas acima das modalidades da 10 invenção não são intencionadas para serem exaustivas ou para limitar a invenção à forma precisa descrita acima. Ainda que as modalidades específicas da invenção e dos exemplos para ela serem descritas acima para fins ilustrativos, várias modificações equivalentes são possíveis dentro do âmbito da 15 invenção, como vão reconhecer aqueles versados na técnica relevante. Por exemplo, ainda que as etapas sejam apresentadas em uma certa ordem, as modalidades alternativas podem conduzir as etapas em uma ordem diferente. As várias modalidades aqui descritas podem ser combinadas para proporcionar 20 outras modalidades.

Em geral, os termos usados nas reivindicações apresentadas a seguir não devem ser considerados como limitando a invenção às modalidades específicas descritas no relatório descritivo, a menos que a descrição detalhada defina 25 explicitamente esses termos. Ainda que certos aspectos da invenção sejam apresentados abaixo em certas formas de reivindicações, os inventores consideram os vários aspectos da invenção em qualquer número de formas de reivindicações.

Conseqüentemente, os inventores se reservam o direito de incluir reivindicações adicionais após depósito do pedido de patente, para seguir essas formas de reivindicações adicionais para os outros aspectos da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para remover calor de células subcutâneas ricas em lipídios de um indivíduo tendo pele, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

5                   um dispositivo de tratamento tendo um elemento de troca térmica, tendo um primeiro lado em comunicação térmica com uma superfície de troca térmica e um segundo lado oposto ao primeiro lado, o elemento de troca térmica sendo configurado para reduzir uma temperatura da região alvo, de modo  
10 que as células ricas em lipídios na região sejam afetadas, enquanto preservando as células não ricas em lipídios próximas ad superfície de troca térmica; e

                  um agente crioprotetor com um ponto de congelamento na faixa de cerca de  $-40^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $0^{\circ}\text{C}$ , aplicado em  
15 uma interface entre a superfície de troca térmica e a pele do indivíduo, o agente crioprotetor estando em contato com pelo menos uma da pele do indivíduo em uma região alvo e a superfície de troca térmica.

2. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um tampão de pH, para manter um pH no agente crioprotetor na faixa de cerca de 6 a cerca de 7,5.

3. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor contém poli (glicol propilênico).

4. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crio-

protetor é solúvel em água.

5. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor é um hidrogel.

5 6. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um agente espessante, para proporcionar uma viscosidade do agente crioprotetor na faixa de cerca de 1 cP a cerca de 10.000 cP.

10 7. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um umectante.

8. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ponto de congelamento do agente crioprotetor é abaixo de cerca de  $-10^{\circ}\text{C}$ .

15 9. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de acoplamento, contendo o agente crioprotetor, o dispositivo de acoplamento sendo acoplado desprendidamente ao dispositivo de tratamento e próximo da superfície de troca térmica.

20 10. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de acoplamento inclui uma parte traseira próxima da superfície de troca térmica, uma parte frontal espaçada da parte traseira, e uma parte intermediária entre a parte traseira e a parte frontal para retenção do agente crioprotetor.

11. Sistema de resfriamento, de acordo com a rei-

vindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte frontal inclui pelo menos uma abertura em comunicação fluida com a parte intermediária.

12. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte intermediária é construída de uma malha, uma espuma, um material plástico poroso e/ou material metálico poroso.

13. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de suprimento, em comunicação fluida com a parte intermediária por um conduto, e um sensor de pressão acoplado operantemente a uma da parte intermediária, dispositivo de suprimento e conduto, para monitorar uma pressão na parte intermediária.

14. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte intermediária contém o agente crioprotetor termicamente condutor, antes do tratamento.

15. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um absorvente pré-carregado com o agente crioprotetor, o absorvente estando, pelo menos parcialmente, entre a superfície de troca térmica e a região alvo.

16. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor inclui pelo menos um de poli (glicol propilênico), glicol, poli (glicol etilênico), glicol etilênico, dimetilsulfóxido, polivinilpiridina, acetato de cálcio e magnésio,

acetato de sódio, etanol, propanol e formiato de sódio.

17. Sistema para remover calor de células subcutâneas ricas em lipídios de um indivíduo tendo pele, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

5                   um dispositivo de tratamento tendo um alojamento e uma massa térmica em comunicação fluida com uma superfície de troca térmica, a massa térmica sendo configurada para reduzir uma temperatura de uma região da pele, de modo que as células ricas em lipídios na região são afetadas, enquanto  
10 preservando-se as células não ricas em lipídios próximas à superfície de troca térmica; e

                  um agente crioprotetor higroscópico configurado para cobrir substancialmente uma interface entre o dispositivo de tratamento e a pele, em que o agente crioprotetor é  
15 configurado para contatar pelo menos um do dispositivo de tratamento e pele.

18. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de tratamento acoplado desprendidamente  
20 ao dispositivo de tratamento, em que o dispositivo de acoplamento inclui uma parte traseira próxima à superfície de troca térmica, uma parte frontal espaçada da parte traseira, e uma parte intermediária entre a parte traseira e a parte frontal, para retenção do agente crioprotetor.

25                   19. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um tampão de pH, para manter o pH na faixa de cerca de 3 a cerca de 11.

20. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um tampão de pH, para manter o pH na faixa de cerca de 6 a cerca de 7,5.

5 21. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor contém poli (glicol propilênico).

10 22. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor é solúvel em água.

23. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor é um hidrogel.

15 24. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um agente espessante, para proporcionar uma viscosidade do agente crioprotetor na faixa de cerca de 1 cP a cerca de 10.000 cP.

20 25. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor compreende ainda um umectante.

25 26. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ponto de congelamento do agente crioprotetor é abaixo de cerca de -10°C.

27. Método de aplicação à pele de um indivíduo de um dispositivo de tratamento, que tem um elemento de troca térmica, um agente crioprotetor aplicado a uma superfície de

troca térmica em comunicação térmica com o elemento de troca térmica, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

(i) aplicar o agente crioprotetor a uma interface entre o dispositivo de tratamento e a pele;

5 (ii) reduzir uma temperatura do dispositivo de tratamento a uma temperatura de tratamento;

(iii) colocar o elemento de troca térmica com relação á pele em uma região de tratamento; e

(iv) atingir uma temperatura desejada na região,  
10 de modo que as células ricas em lipídios na região são afetadas, enquanto preservando-se as células não ricas em lipídios na epiderme.

28. Método, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que aplicar o agente crioprotetor  
15 inclui aplicar o agente crioprotetor à superfície de troca térmica, em que o método inclui ainda impedir a formação de gelo na superfície de troca térmica, quando da redução da temperatura do elemento de troca térmica à temperatura de tratamento.

20 29. Método, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que aplicar o agente crioprotetor inclui aplicar o agente crioprotetor à pele, e o método inclui ainda reduzir um ponto de congelamento da pelo do indivíduo.

25 30. Método, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda suprir continuamente o agente crioprotetor à pele do indivíduo e manter uma concentração suficiente do agente crioprotetor na

pele do indivíduo.

31. Método, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADO** pelo fato de que aplicar o agente crioprotetor inclui aplicar o agente crioprotetor usando um dispositivo de acoplamento, tendo uma parte traseira próxima à superfície de troca térmica, uma parte frontal espaçada da parte traseira, e uma parte intermediária entre a parte traseira e a parte frontal, para reter o agente crioprotetor.

32. Método, de acordo com a reivindicação 31, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda manter uma pressão constante de agente crioprotetor na parte intermediária.

33. Método, de acordo com a reivindicação 31, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda pré-carregar a parte intermediária com o agente crioprotetor, antes do tratamento.

34. Método, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que aplicar o agente crioprotetor incluir aplicar um agente crioprotetor, incluindo pelo menos um de poli (glicol propilênico), glicol, poli (glicol etilênico), glicol etilênico, dimetilsulfóxido, polivinilpiridina, acetato de cálcio e magnésio, acetato de sódio, etanol, propanol e formiato de sódio.

35. Kit para remover calor das células subcutâneas ricas em lipídios de um indivíduo tendo pelo, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um dispositivo de tratamento tendo um elemento de troca térmica com uma superfície de troca térmica, o elemen-

to de troca térmica sendo configurado para reduzir uma temperatura de uma região alvo, de modo que as células ricas em lipídios na região são afetadas, enquanto preservando-se as células não ricas em lipídios próximas à superfície de troca

5 térmica; e

um agente crioprotetor com um ponto de congelamento na faixa de cerca de  $-40^{\circ}\text{C}$  a cerca de  $0^{\circ}\text{C}$  e configurada para ser aplicada a uma interface entre a superfície de troca térmica e a região alvo;

10 documentação de instruções contendo as informações relativas a como: (i) aplicar o agente crioprotetor à região alvo e/ou à superfície de troca térmica do dispositivo de tratamento; e (ii) reduzir uma temperatura da região alvo, de modo que as células ricas em lipídios sejam afetadas enquanto preservando-se as células não ricas em lipídios próximas à superfície de troca térmica.

15

36. Kit, de acordo com a reivindicação 35, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente crioprotetor contém pelo menos um de poli (glicol propilênico), glicol, poli

20 (glicol etilênico), glicol propilênico, glicerina, etanol, propanol, isopropanol e butanol.

37. Kit, de acordo com a reivindicação 35, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de acoplamento configurado para conter o agente crioprotetor, o dispositivo de acoplamento sendo acoplável des-

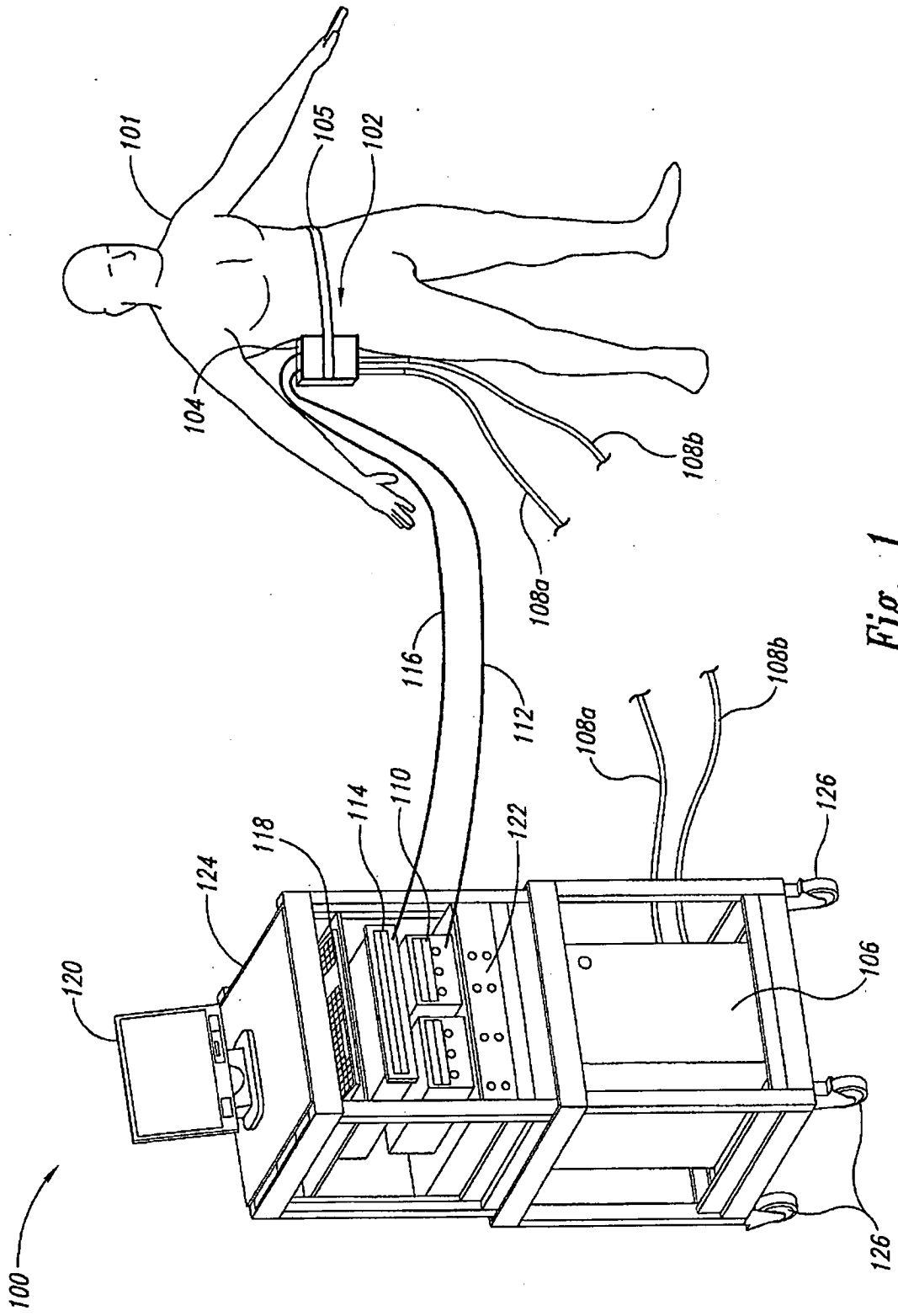
25 prendidamente ao dispositivo de tratamento.

38. Kit, de acordo com a reivindicação 37, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de acoplamento

inclui uma parte traseira próxima da superfície de troca térmica, uma parte frontal espaçada da parte traseira, e uma parte intermediária entre a parte traseira e a parte frontal para retenção do agente crioprotetor.

5                   39. Kit, de acordo com a reivindicação 37, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte frontal inclui pelo menos uma abertura em comunicação fluida com a parte intermediária.

10                   40. Sistema de resfriamento, de acordo com a reivindicação 35, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um absorvente pré-carregado com o agente crioprotetor.



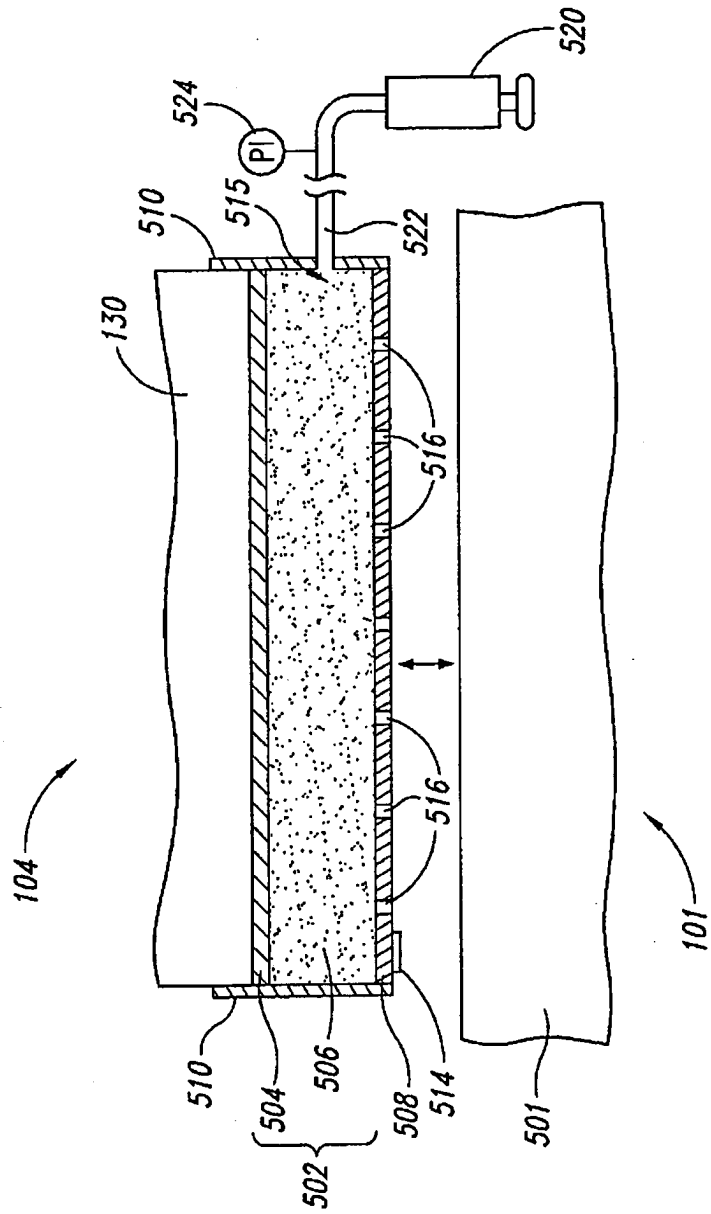


Fig. 2

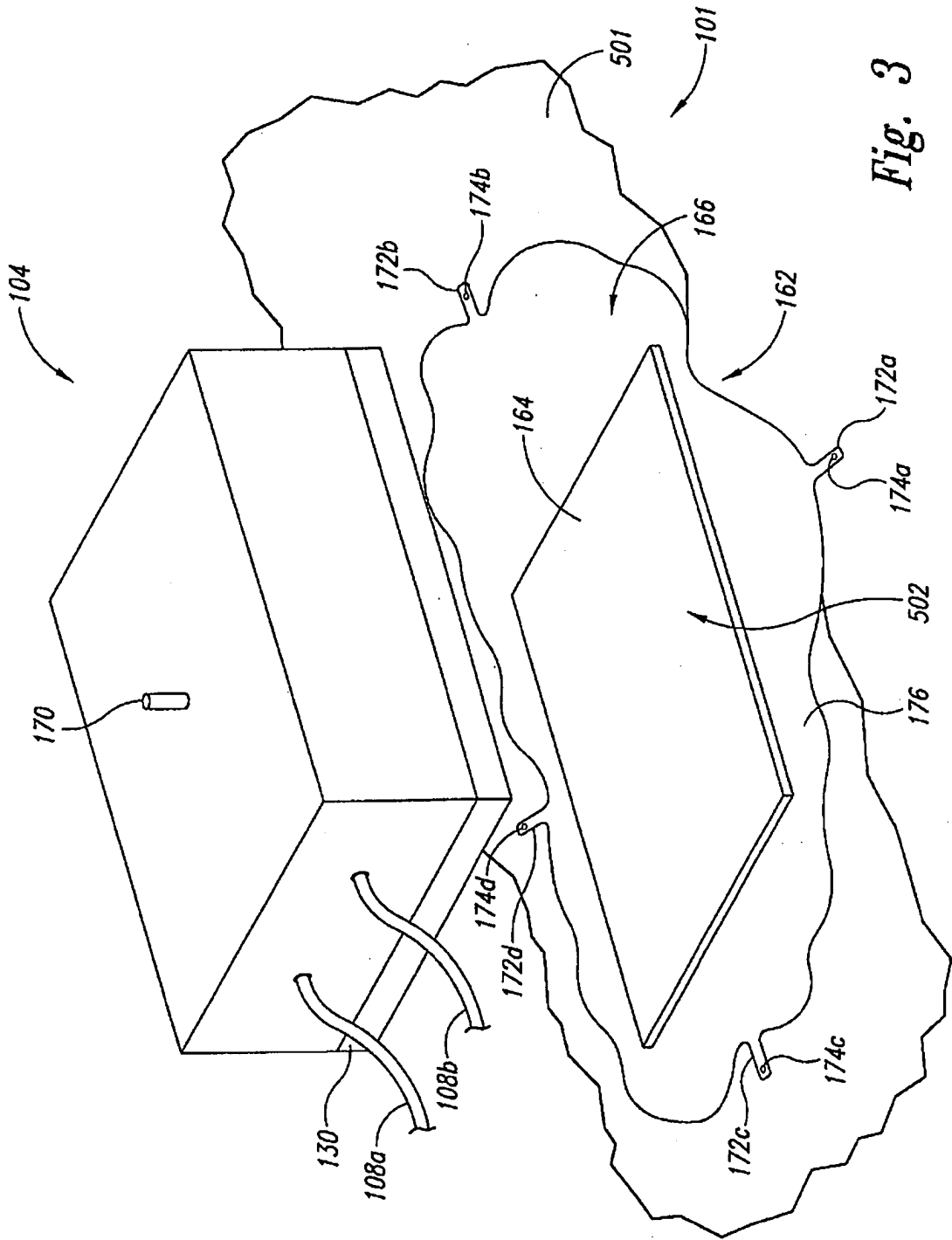


Fig. 3

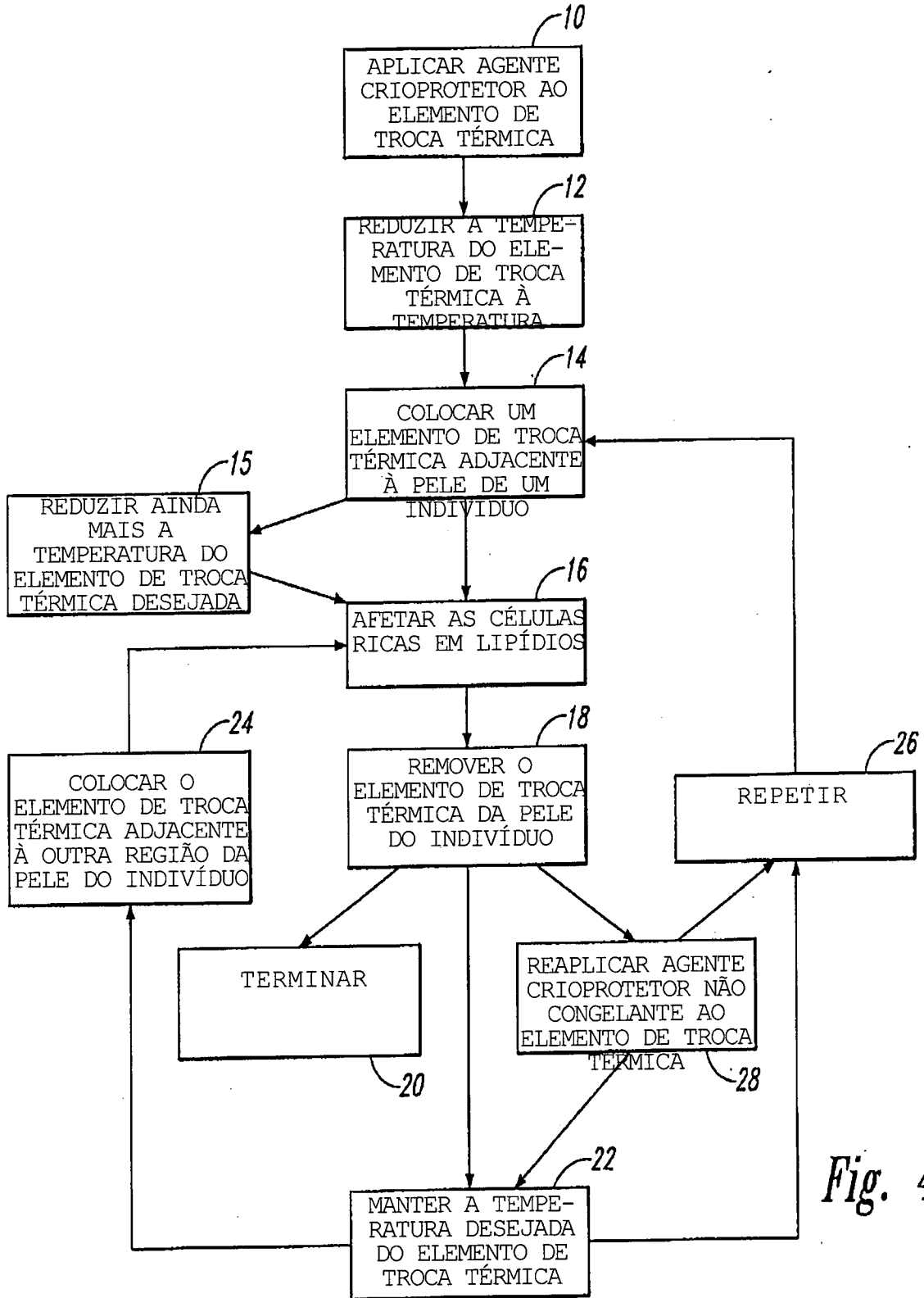


Fig. 4

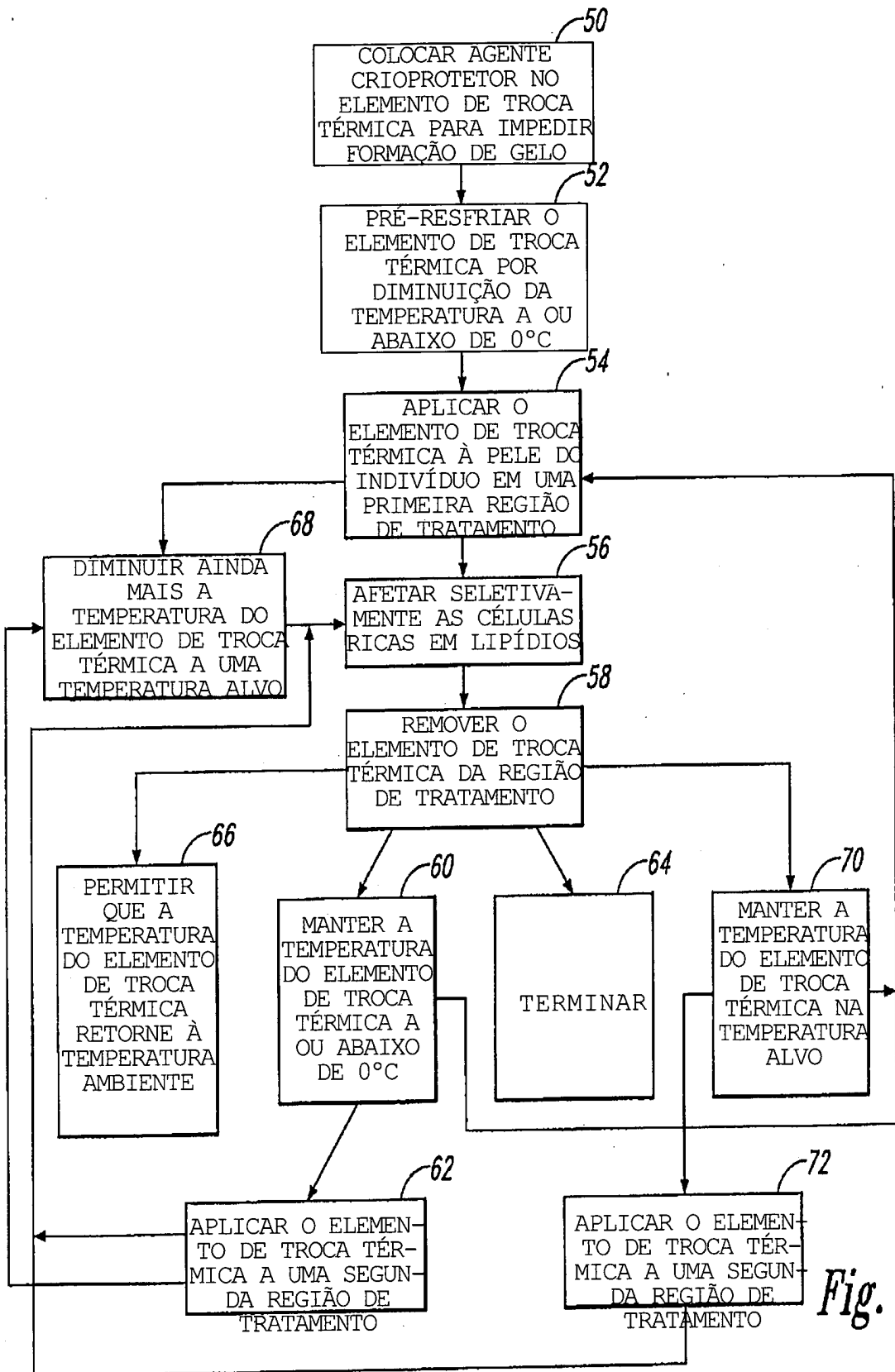
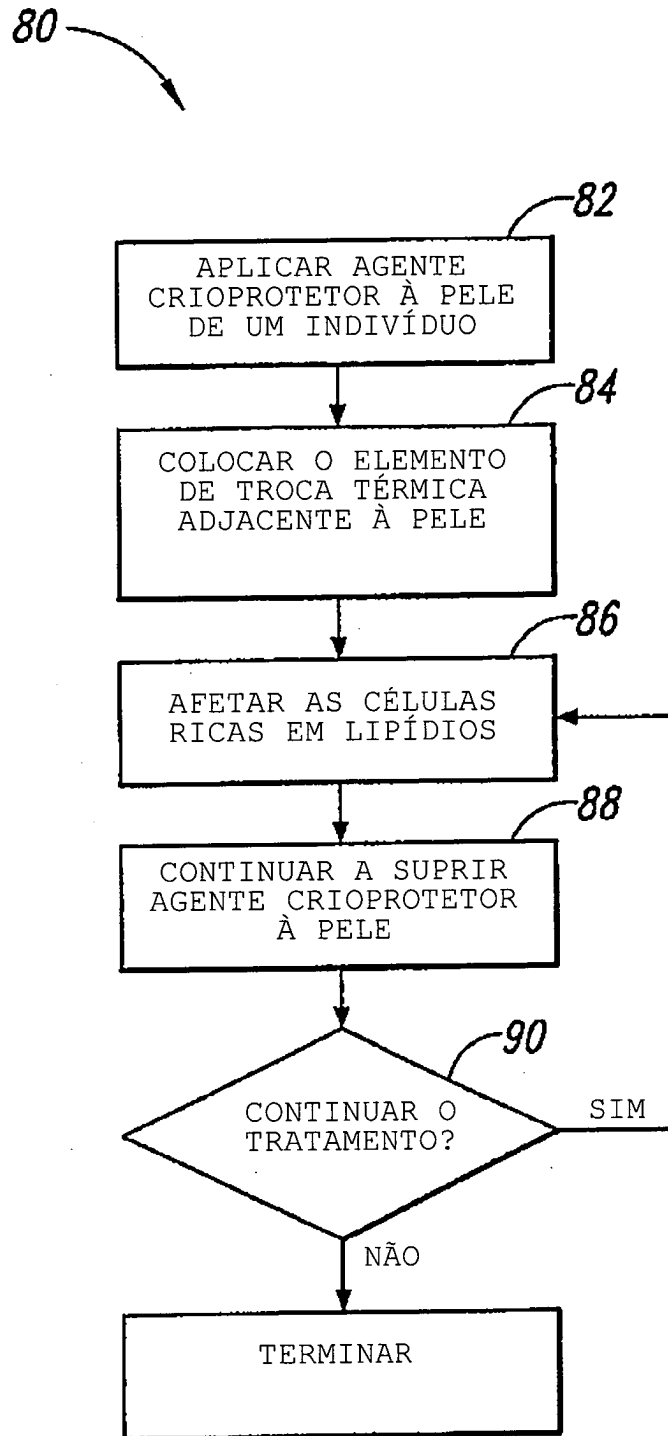


Fig. 5



*Fig. 6*

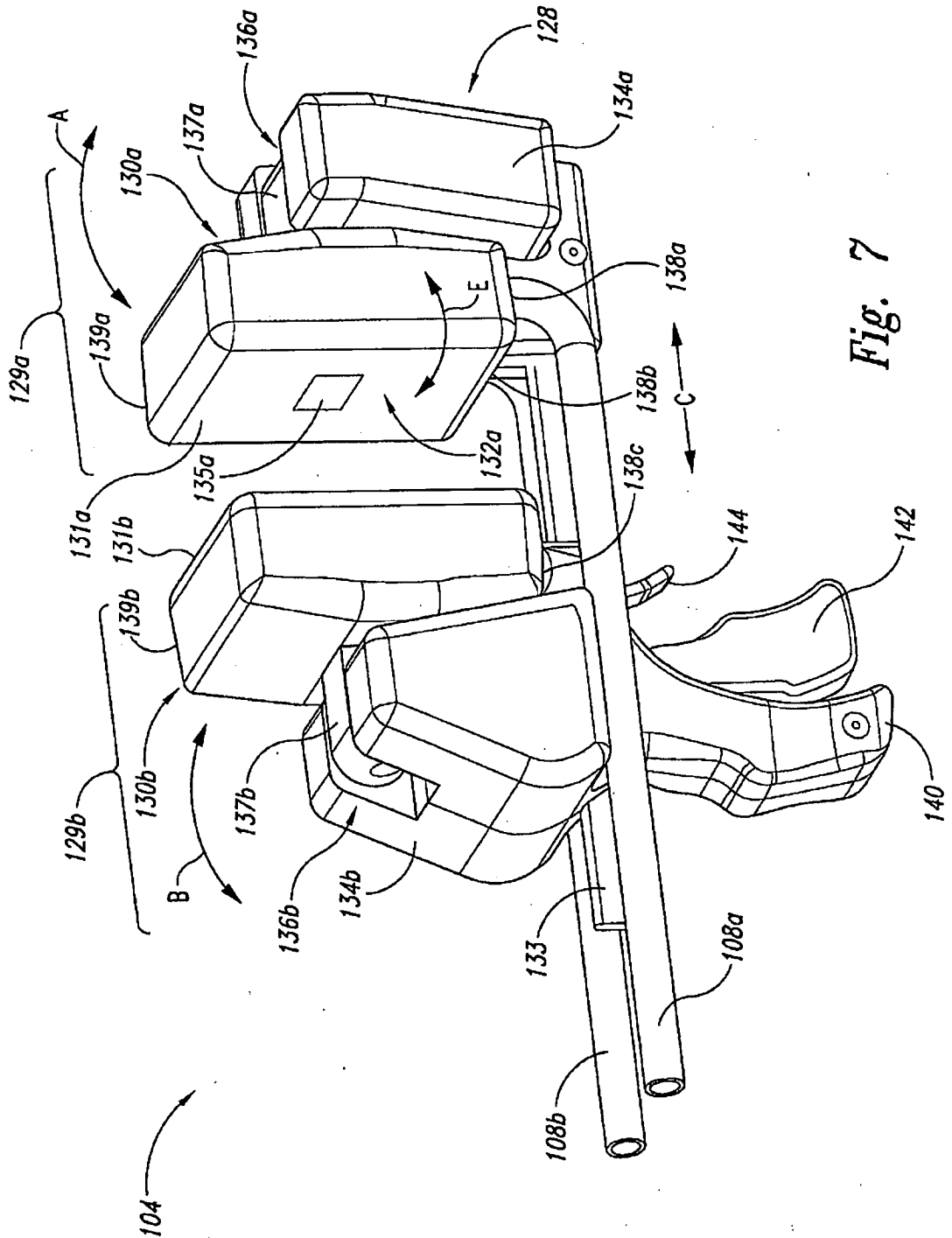


Fig. 7

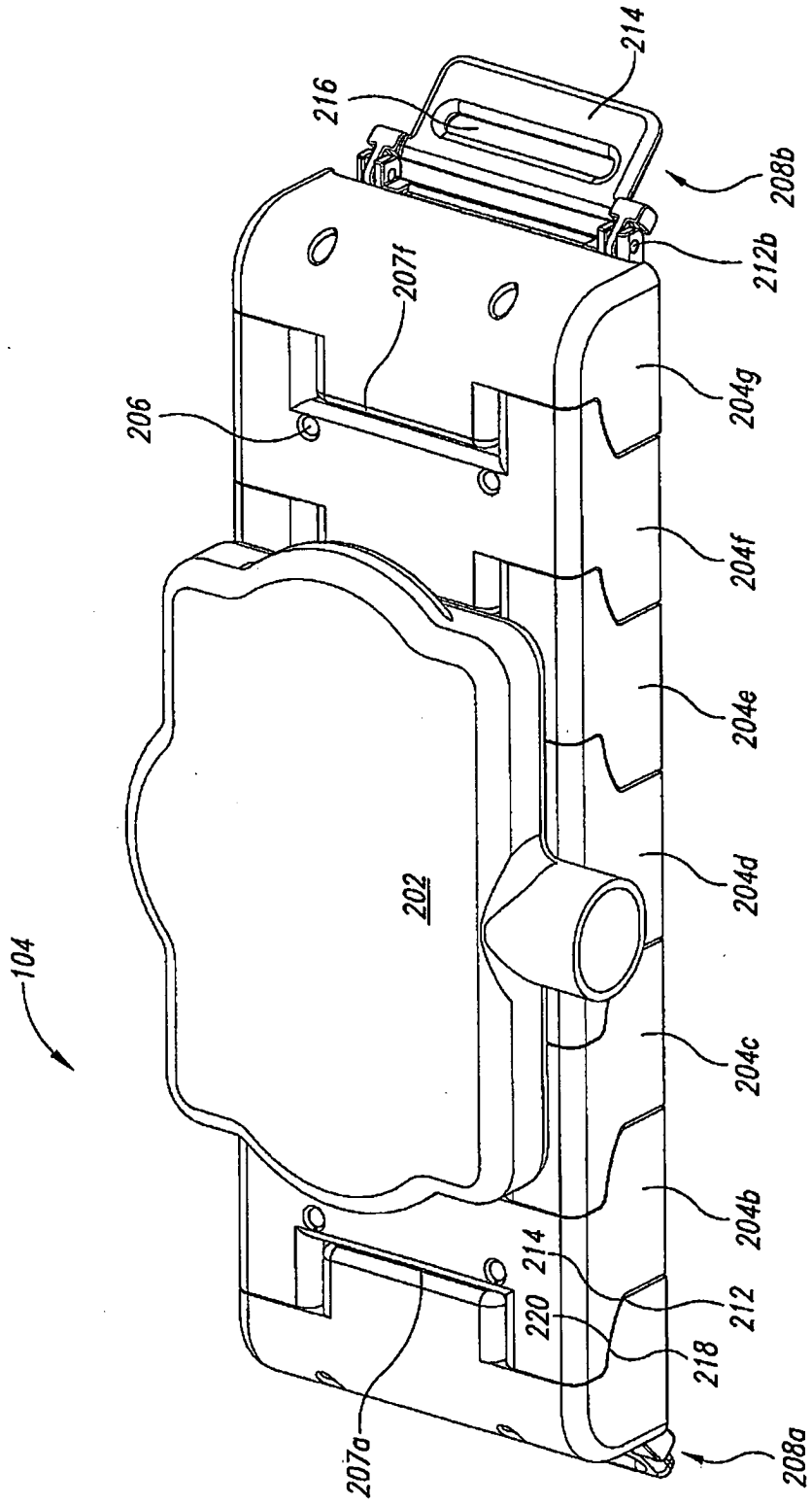


Fig. 8A

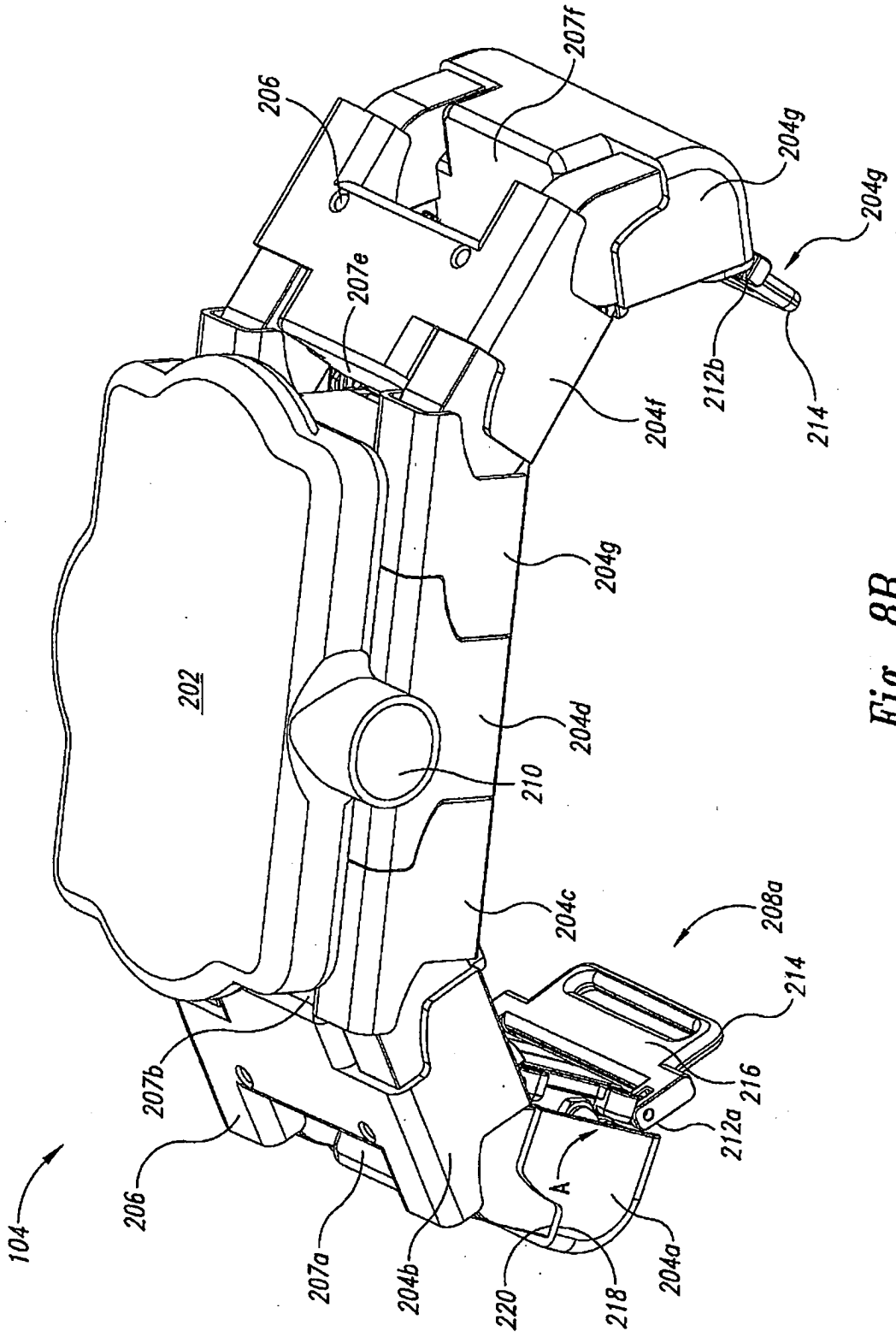


Fig. 8B

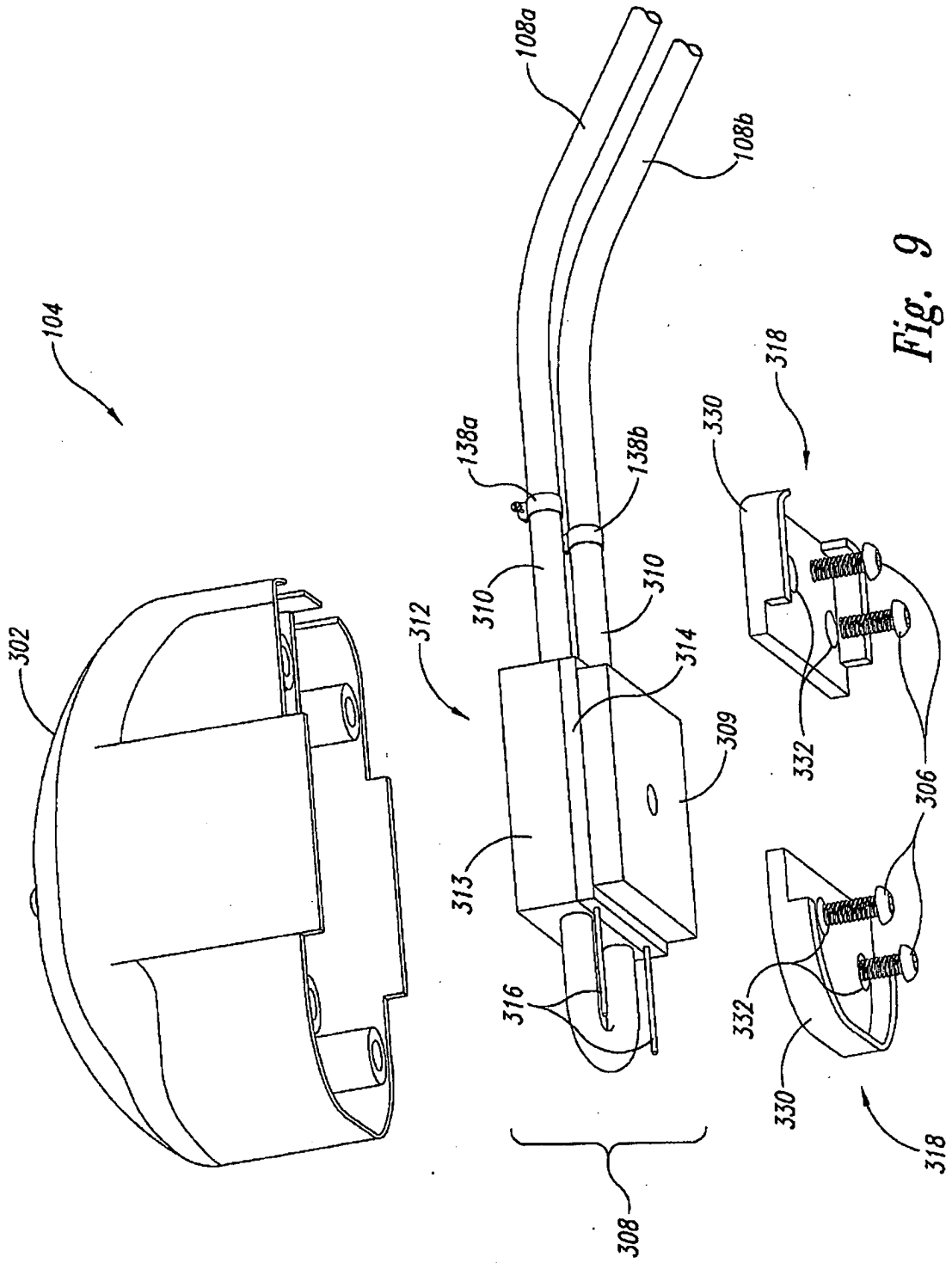
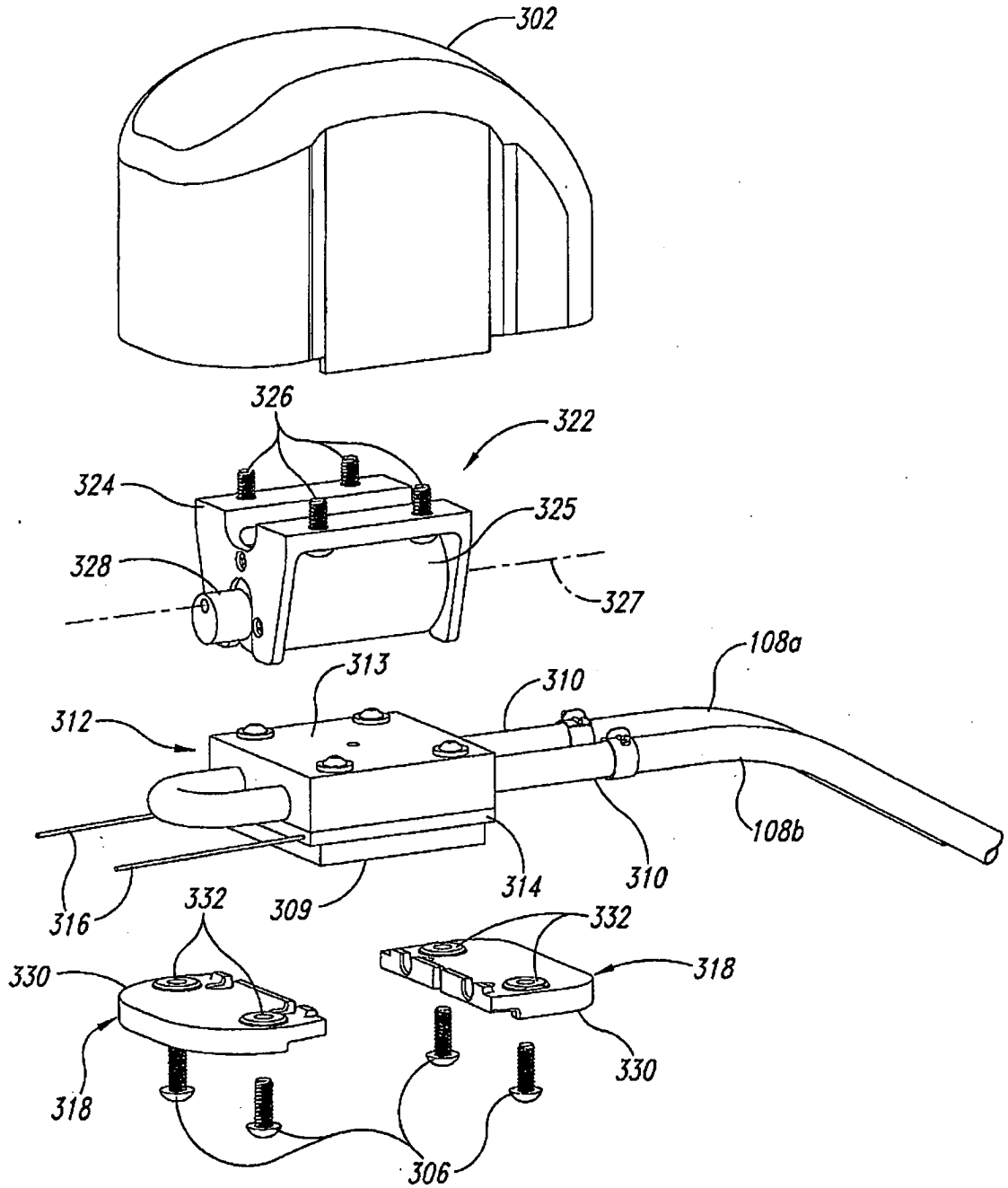


Fig. 9



*Fig. 10*

RESUMO

"AGENTE CRIOPROTETOR PARA USO COM UM DISPOSITIVO DE TRATAMENTO PARA RESFRIAMENTO APERFEIÇOADO DE CÉLULAS SUBCUTÂNEAS RICAS EM LIPÍDIOS"

5 Um agente crioprotetor para uso com um dispositivo de tratamento para remoção aperfeiçoada de calor de células subcutâneas ricas em lipídios de um indivíduo tendo pele é proporcionado. O agente crioprotetor é um líquido, gel ou pasta não congelante, para propiciar o pré-resfriamento do  
10 dispositivo de tratamento abaixo de 0°C, enquanto impedindo a formação de gelo nele. O agente crioprotetor pode também impedir o congelamento do dispositivo de tratamento na pele ou a formação de gelo da umidade proveniente da pele. O agente crioprotetor pode ser ainda higroscópico, termicamente  
15 condutor e biocompatível.