

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 856 016**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2017** **E 17156304 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2020** **EP 3207892**

54 Título: **Aparato para tratamientos de radiofrecuencia**

30 Prioridad:

18.02.2016 IT UB20160858

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

27.09.2021

73 Titular/es:

GT3 S.R.L. (50.0%)
Piazza De' Calderini 2/2
40124 Bologna, IT y
MAZZANTI, ROBERTA (50.0%)

72 Inventor/es:

GRAMOLI, PIETRO TOMASO y
LAURITA, CLAUDIO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 856 016 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

Aparato para tratamientos de radiofrecuencia

5 La presente invención se refiere a un aparato para tratamientos de radiofrecuencia.

La terapia de radiofrecuencia estética/médica utiliza el efecto generado por dispositivos médicos adaptados que determina un "remodelamiento" no invasivo de tejidos, con una acción que es particularmente efectiva para

10

El principio en el que se basa la radiofrecuencia es la generación de un choque térmico en las capas más profundas de la piel con el fin de provocar una respuesta regenerativa en la parte del cuerpo. La aplicación de radiofrecuencia provoca que las capas profundas de la piel alcancen temperaturas próximas a 40°C o más mientras mantienen la epidermis a temperaturas bajas de modo que permanezca protegida en todo momento durante el tratamiento.

15

Esto conlleva una distensión inmediata de fibras de colágeno, una estimulación de fibroblastos para producir nuevo colágeno, una liberación de citoquinas y una regeneración de la matriz, una reducción en la contractibilidad de los músculos miméticos faciales y una reducción en el porcentaje de radicales de peróxido con un efecto tóxico antioxidante consiguiente.

20

El resultado es una distensión de las arrugas de la superficie y una mejora general de la apariencia de la piel.

El efecto es ya visible al final del tratamiento en virtud de la contracción de las fibras de colágeno ("efecto flash").

25

El efecto profundo, con la producción de nuevo colágeno, tiene lugar varias semanas después del comienzo del tratamiento, puesto que la producción de nuevo colágeno tiene lugar aproximadamente un mes después del tratamiento.

30

El efecto de estiramiento que se obtiene es un efecto "suave", puesto que se obtiene de la respuesta fisiológica del cuerpo; por esta razón, persiste durante un tiempo bastante largo y es apreciable al máximo durante los meses que siguen al tratamiento. Se ha escrito ya que el campo de radiofrecuencia electromagnética es generado por una corriente eléctrica alterna de alta frecuencia (por encima de 100 kHz), cuyo flujo cambia de dirección muy rápidamente y no estimula el tejido nervioso y muscular, sino que presenta un "efecto térmico" controlado debido al incremento de la temperatura de la dermis.

35

El efecto biofísico de la radiofrecuencia está basado, de hecho, en la conversión de potencia eléctrica en calor: el calentamiento tiene lugar como consecuencia de la oscilación molecular provocada por un desplazamiento rotacional de los electrolitos intracelulares.

40

La energía emitida en radiofrecuencia no varía si se utiliza en una configuración monopolar (una única pieza de mano y una placa conductora que constituye un segundo electrodo) o una configuración bipolar (una pieza de mano con dos o más electrodos). La radiofrecuencia capacitiva suministra calor uniforme y constante de una manera predecible, siendo capaz de alcanzar profundidades de hasta 7 mm, afectando a la dermis profunda y los "cordones conjuntivos fibrosos" de la región subcutánea y llegando hasta la fascia muscular. El calor generado al nivel de la dermis de la superficie y la dermis profunda y del tejido adiposo provoca la desnaturación de las fibras de colágeno (5-20%) con la contracción inmediata consiguiente de las fibras y el efecto progresivo en las semanas posteriores.

45

Los efectos de la hipertermia son neocolagénesis (colágeno tipo 1) por estimulación de la actividad de los fibroblastos, una acción de mejora sobre la turgencia y el tono de la piel, y un incremento en el intercambio de sustancias entre los tejidos y los vasos sanguíneos. Todo esto sin daño térmico y con un alto perfil de seguridad.

50

El tratamiento es posible en virtud de una presencia de un aparato que suministra una corriente eléctrica en radiofrecuencia (comprendida a modo de indicación entre 100 kHz y 2,5/3 MHz), proporcionándola a un electrodo respectivo (en el caso de una pieza de mano monopolar) o a dos electrodos distintos (en el caso bipolar).

55

En el caso de tratamientos de radiofrecuencia del tipo resistivo, el electrodo de material conductor hace contacto directo con el paciente.

60

En cambio, si se hace referencia a tratamientos de radiofrecuencia del tipo capacitivo, el electrodo está revestido con una capa de dieléctrico (es decir, un material con conductividad eléctrica muy baja) e induce un campo eléctrico que varía con la frecuencia de accionamiento (la frecuencia de la corriente que alcanza el electrodo correspondiente).

65

Por tanto, los tejidos del paciente que miran hacia el electrodo (directamente en contacto con este o con la interposición de la capa hecha de material aislante) están sometidos a un campo electromagnético de radiofrecuencia oscilante que genera los efectos previamente descritos sobre el mismo.

Los efectos térmicos producidos por terapia de radiofrecuencia se utilizan también en el campo médico para el tratamiento de algunas enfermedades.

- 5 Cada vez más frecuentemente, los operadores en el campo recurren a dispositivos auxiliares para detectar la temperatura de los tejidos del paciente que están siendo sometidos al tratamiento.

De esta manera, pueden vigilar continuamente la tendencia de la temperatura de los tejidos tratados (y de los tejidos adyacentes) con el fin de optimizar el tratamiento de acuerdo con los parámetros clínicos y/u operativos ideales previstos para este.

Esto conlleva la necesidad de utilizar un dispositivo de detección termográfica, además del aparato de radiofrecuencia, que pueda proporcionar la información requerida para planificar un tratamiento correcto.

- 15 No siempre es posible conseguir una alineación correcta del dispositivo de detección termográfica (en función de las ocupaciones de espacio y de los espacios disponibles en el entorno en el que se realiza el tratamiento de radiofrecuencia) con el paciente (en particular con el área correspondiente sometida al tratamiento de radiofrecuencia) y, por tanto, la logística de la estación de trabajo llega a ser un elemento fundamental con el fin de poder obtener los mejores resultados de tipo médico y/o estético.

La calidad de la detección termográfica depende de las características del dispositivo que se esté utilizando.

- 25 Puesto que el tratamiento de radiofrecuencia conduce a mejores resultados cuando las condiciones térmicas ideales inducidas en los tejidos se aproximan mejor, es evidente que el soporte ofrecido por el dispositivo termográfico es fundamental y que dicho dispositivo debe coordinarse apropiadamente con el aparato de radiofrecuencia que debe ser asistido. El documento US-A-2004/210214 divulga un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

- 30 La invención está definida en la reivindicación 1. Cualquier forma de realización que esté en contradicción con el objeto de la reivindicación 1 no forma parte de la invención. La finalidad de la presente invención es resolver los problemas descritos anteriormente, proponiendo un aparato para tratamientos de radiofrecuencia que permita vigilar la tendencia de la temperatura en el área del paciente que está sometida al tratamiento y en las áreas adyacentes.

- 35 Dentro de esta finalidad, un objetivo de la invención es proponer un aparato para tratamientos de radiofrecuencia que asegure la ejecución de ciclos de tratamiento ideales, de acuerdo con los estándares clínicos y/o estéticos estipulados.

- 40 Otro objetivo de la invención es proponer un aparato para tratamientos de radiofrecuencia que pueda instalarse incluso en pequeñas estaciones de trabajo.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato para tratamientos de radiofrecuencia que sea de bajo coste, sea relativamente simple de proporcionar en la práctica y sea seguro en su aplicación.

- 45 Esta finalidad y estos y otros objetivos que se pondrán claramente de manifiesto a continuación son alcanzados por un aparato para tratamientos de radiofrecuencia del tipo que comprende por lo menos un cable para la conexión a una unidad de alimentación y control de y por lo menos una pieza de mano provista de un electrodo, caracterizado por que dicha unidad comprende una cámara térmica que está funcionalmente asociada con una pantalla para visualizar los datos adquiridos, siendo dicha cámara térmica orientable hacia una región de un paciente que está sometida al tratamiento de radiofrecuencia de un tipo seleccionado preferentemente de entre médico y estético.

Otras características y ventajas de la invención se pondrán claramente de manifiesto a partir de la descripción de una forma de realización preferida, pero no exclusiva del aparato para tratamientos de radiofrecuencia según la invención, que se ilustra a título de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un aparato según la exposición.

Con referencia a la figura, un aparato según la divulgación, generalmente designado por el número de referencia 1, comprende por lo menos un cable 2 para la conexión a una unidad de alimentación y control 3 y por lo menos una pieza de mano 4 provista de un electrodo 5.

Cada pieza de mano 4 puede comprender unos electrodos 5 en un número diferente y con diferentes dimensiones y forma.

En particular, los electrodos 5 pueden comprender una capa de revestimiento de material aislante (más específicamente material con una conductividad eléctrica muy baja que, por tanto, puede definirse como un aislante

eléctrico o un dieléctrico) y presentar una forma y dimensiones diferentes en función del tipo de tratamiento al que estén dedicados.

5 Según una solución constructiva alternativa, los electrodos 5 pueden realizarse a partir de material conductor y pueden presentar una forma plana, contorneada o similar a una aguja (la última para tratamientos subcutáneos, inframusculares y similares de tipo invasivo).

10 La unidad de alimentación y control 3 puede comprender ventajosamente según la invención una cámara térmica 6 que esté funcionalmente asociada con una pantalla 7 para visualizar los datos adquiridos.

El par de componentes constituido por la cámara térmica 6 y por la pantalla de visualización 7 (integrados en el aparato 1 según la invención) en la práctica se comporta como un termógrafo.

15 Deberá especificarse apropiadamente que la cámara térmica 6 puede orientarse válidamente hacia la región del paciente que está sometida al tratamiento de radiofrecuencia de un tipo seleccionado preferentemente de entre médico y estético.

La cámara térmica 6 puede disponerse previendo unos medios de un tipo orientable para acoplarse con ella.

20 Por tanto, en la práctica, con la adopción del aparato 1 según la invención, el operador (generalmente un médico o un trabajador especializado) puede realizar tratamientos de radiofrecuencia de un área particular del paciente, pudiendo ver la tendencia de la temperatura de los tejidos de dicha área (y de las regiones adyacentes a la misma) viendo directamente la pantalla de visualización 7 integrada en el aparato 1.

25 El tratamiento puede controlarse y variarse así constantemente con el fin de mantener las condiciones de calentamiento ideales de los tejidos tratados, que aseguren la obtención de los mejores resultados (a nivel terapéutico y/o a nivel estético).

30 Con el fin de identificar con la precisión más alta un tipo de pieza de mano 4 que, combinada con la presencia del sensor térmico y de la pantalla de visualización 7, aseguraría la ejecución de tratamientos de radiofrecuencia particularmente eficientes, se especifica que la presente invención puede utilizarse ampliamente con unos aparatos 1 que utilizan unas piezas de mano 4 de radiofrecuencia capacitiva.

35 En una versión que es particularmente segura y de probada efectividad, en la pieza de mano 4, la capa de material aislante puede constituirse válidamente por materiales dieléctricos del tipo seleccionado preferentemente de entre polímeros, materiales cerámicos, mica, papel y derivados de los mismos.

40 Como alternativa, está prevista la adopción de piezas de mano 4 provistas de los electrodos 5 que presentan una forma plana, contorneada o similar a una aguja, siempre y cuando estén realizadas a partir de un material conductor (con alta conductividad eléctrica) para tratamientos de radiofrecuencia del tipo resistivo. Se especifica que los electrodos 5 para tratamientos de radiofrecuencia del tipo resistivo con una forma similar a una aguja permiten tratamientos del tipo invasivo: el electrodo similar a una aguja 5 puede, de hecho, ser guiado hacia dentro de los tejidos del paciente a fin de afectar a una parte interna de los mismos con el tratamiento.

45 Según la invención, la unidad de alimentación y control 3 está alojada convenientemente dentro de un cuerpo sustancialmente similar a una caja.

50 La pantalla de visualización 7 está dispuesta convenientemente en la cara del cuerpo similar a una caja que se dirigirá hacia el operador que esté utilizando la pieza de mano 4.

La cara para alojar la pantalla 7, dependiendo del tipo de cuerpo similar a una caja que se utilice, puede ser la delantera, una de las laterales o la superior, aunque no se excluye la posibilidad de instalar la pantalla 7 en la cara trasera en versiones particulares.

55 Se considera necesario especificar que la cámara térmica 6 se asociará funcionalmente con la unidad de alimentación y control 3 asignada a la alimentación del electrodo 5 de la pieza de mano 4.

60 Esta arquitectura constructiva particular permite el ajuste de realimentación de la intensidad de la emisión de radiofrecuencia del electrodo 5. Dependiendo de la detección térmica realizada, puede ser útil modular la onda emitida (en términos de intensidad, pero opcionalmente también en términos de frecuencia) a fin de impedir que ciertas regiones se sometan a un sobrecalentamiento excesivo, facilitando en cambio el incremento de temperatura en otras regiones más frías.

65 El término "termografía" se entiende que hace referencia a la visualización bidimensional de la medición de irradiación. Utilizando una cámara térmica 6 (un instrumento para realizar comprobaciones del tipo termográfico) es posible realizar detecciones de temperatura no destructivas y no intrusivas (en particular, detecciones remotas).

Las cámaras térmicas 6 detectan radiación en el rango de infrarrojos del espectro electromagnético y realizan mediciones que están correlacionadas con la emisión de esta radiación.

5 Las cámaras térmicas 6 adoptadas en la presente invención deben ser capaces de detectar las temperaturas de los cuerpos analizados midiendo la intensidad de la radiación infrarroja emitida por el cuerpo que se está considerando. Deberá especificarse que todos los cuerpos, a una temperatura mayor que cero absoluto, emiten radiación en el rango de infrarrojos.

10 La termografía permite representar valores absolutos y variaciones en la temperatura de los objetos a pesar de su iluminación en el rango visible. La cantidad de radiación emitida aumenta proporcionalmente a la cuarta potencia de la temperatura absoluta de un objeto.

15 Comenzando por la radiación detectada, es posible así obtener mapas de temperatura de las superficies expuestas que pueden utilizarse para vigilar los efectos de la terapia de radiofrecuencia.

20 La imagen mostrada en la pantalla de visualización 7 está construida, de hecho, válidamente sobre una matriz de un cierto número de píxeles por un cierto número de líneas. Un procesador controlado por la cámara térmica 6 y conectado a la pantalla de visualización 7 detecta así el valor de la energía almacenada por cada píxel individual y genera una imagen en negro y blanco o en sombras convencionales de color del objeto observado.

Desde un punto de vista puramente relacionado con la aplicación, se especifica que la pantalla de visualización 7 puede ser del tipo seleccionado preferentemente de entre una pantalla LCD, una pantalla de plasma, una pantalla de tubo de rayos catódicos, una pantalla táctil, un proyector y similares.

25 Es importante además especificar que la unidad de alimentación y control 3 puede conectarse convenientemente, aunque sea remotamente, a componentes opcionales, tales como una pantalla, un ordenador personal, un teléfono inteligente, una tableta, un dispositivo de almacenamiento de datos y memoria y similares.

30 De esta manera, es posible adquirir y almacenar las imágenes adquiridas por el sensor (cámara térmica 6) o tener una segunda pantalla de visualización que está conectada remotamente a la unidad de alimentación y control 3.

Dicha unidad 3 podría estar provista de un transceptor (por ejemplo, en radiofrecuencia, Wi-Fi, Bluetooth® y similar) para la conexión a un dispositivo remoto.

35 Por ejemplo, podría ser necesario (o útil) que el operador tenga una segunda pantalla para permitir una visión correcta incluso durante las etapas del tratamiento en las que dicho operador es forzado a mantener posiciones que le impiden ver la principal pantalla de visualización 7.

40 En este caso, podría utilizar un teléfono inteligente o una tableta como una pantalla remota.

No se excluye el acoplamiento del aparato 1 según la invención con otros tipos de dispositivos tales como gafas inteligentes (lentes tecnológicas multifuncionales) o relojes inteligentes (relojes tecnológicos multifuncionales) utilizados por el operador.

45 Según una forma de realización de interés particular en la práctica y en la aplicación, el cuerpo similar a una caja que contiene la unidad de alimentación y control 3, la pantalla de visualización 7 y la cámara térmica 6 y al que está conectada dicha por lo menos una pieza de mano 4 tiene una forma y dimensiones que son complementarias de las de un contenedor de transporte del tipo seleccionado preferentemente de entre una maleta, un *trolley*, un baúl y similar.

50 La ventaja de esta solución constructiva reside en que es posible permitir el uso de dicho aparato 1 en múltiples cirugías con una reducción considerable en inversiones.

55 El propio cuerpo similar a una caja podría conformarse también como un *trolley* con el fin de facilitar su transporte fácil de una cirugía a otra.

Ventajosamente, la presente invención resuelve los problemas descritos anteriormente, proponiendo un aparato 1 para tratamientos de radiofrecuencia que permite vigilar la tendencia de la temperatura en el área del paciente que está sometida al tratamiento y en las áreas adyacentes.

60 Válidamente, el aparato para tratamientos de radiofrecuencia según la invención asegura la ejecución de ciclos de tratamiento ideales de acuerdo con los estándares clínicos y/o estéticos estipulados.

65 De hecho, permite el control de realimentación sobre la base de la detección de la temperatura de la región sometida al tratamiento, permitiendo que se mantenga dentro de los rangos ideales previstos.

El control de realimentación puede realizarse por el operador, vigilando continuamente la pantalla de visualización y modificando manualmente los parámetros de la emisión de radiofrecuencia (intensidad y/o frecuencia).

- 5 Como alternativa, es posible proporcionar control de realimentación automática que minimiza el riesgo de que el operador pueda cometer errores, sometiendo áreas del paciente que están ya sobrecalentadas a cualquier tren de ondas adicional emitido por la pieza de mano.

- 10 De manera provechosa, el aparato según la invención puede instalarse también en pequeñas estaciones de trabajo; el mismo hecho de que la pantalla de visualización 7 esté integrada en el cuerpo similar a una caja permite en realidad utilizar el aparato 1 según la invención en cualquier entorno de trabajo que permita acomodar dicho cuerpo similar a una caja.

- 15 Convenientemente, el aparato 1 para tratamientos de radiofrecuencia según la invención es relativamente simple de proporcionar en la práctica, así como de coste modesto (si se compara con la posibilidad conocida solo actualmente, que proporciona la ejecución de tratamientos de radiofrecuencia controlada, en los que es necesario utilizar un aparato de radiofrecuencia y un termógrafo que están separados).

- 20 Estas características hacen del aparato según la invención una solución innovadora con aplicación práctica asegurada.

La invención así concebida es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, todas las cuales están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas; todos los detalles pueden sustituirse además por otros elementos técnicamente equivalentes.

- 25 En particular, la cámara térmica 6 proporcionada según la invención puede acoplarse a un respectivo elemento de soporte para disponerlo próximo al área del paciente que debe vigilarse durante el tratamiento de radiofrecuencia.

- 30 En los ejemplos mostrados de formas de realización, características individuales dadas en relación con ejemplos específicos pueden sustituirse realmente por otras características diferentes que existen en otros ejemplos de formas de realización.

En la práctica, los materiales utilizados, así como las dimensiones, pueden ser cualesquiera según los requisitos y el estado de la técnica.

- 35 Cuando las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación van seguidas por símbolos de referencia, estos símbolos de referencia se han incluido con el único propósito de incrementar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, en consecuencia, dichos símbolos de referencia no presentan ningún efecto limitativo en la interpretación de cada elemento identificado a título de ejemplo por dichos símbolos de referencia.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) para tratamientos de radiofrecuencia, comprendiendo el aparato una unidad de alimentación y control (3), por lo menos una pieza de mano (4) provista de un electrodo (5) que está adaptado para emitir energía de radiofrecuencia, y por lo menos un cable (2) para la conexión de la pieza de mano a la unidad de alimentación y control (3), comprendiendo dicha unidad (3) una cámara térmica (6) que está funcionalmente asociada con una pantalla (7) para visualizar los datos adquiridos, siendo dicha cámara térmica (6) orientable hacia una región de un paciente que está sometida al tratamiento de radiofrecuencia de un tipo seleccionado preferentemente de entre médico y estético, estando la pantalla comprendida por el aparato, caracterizado por que dicha unidad de alimentación y control (3) está alojada dentro de un cuerpo sustancialmente similar a una caja, estando dicha pantalla de visualización (7) dispuesta sobre la cara de dicho cuerpo similar a una caja que está dirigida hacia el operador que está utilizando dicha pieza de mano (4), estando el cuerpo similar a una caja comprendido por el aparato.
2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho electrodo (5) está revestido con una capa de material aislante del tipo seleccionado preferentemente de entre polímeros, materiales cerámicos, papel, mica y derivados de los mismos.
3. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho electrodo (5) está constituido por un elemento con alta conductividad eléctrica, del tipo seleccionado preferentemente de entre metales y derivados de carbono, y presenta una forma que es seleccionada preferentemente de entre plana, contorneada y similar a una aguja.
4. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha cámara térmica (6) está asociada funcionalmente con dicha unidad de alimentación y control (3) preajustada para la alimentación de dicho electrodo (5), con el fin de proporcionar el ajuste de realimentación de la intensidad de la emisión de radiofrecuencia de dicho electrodo (5).
5. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha pantalla de visualización (7) es del tipo seleccionado preferentemente de entre una pantalla LCD, una pantalla de plasma, una pantalla de tubo de rayos catódicos, una pantalla táctil, un proyector y similares.
6. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha unidad de alimentación y control (3) está conectada, aunque sea remotamente, a unos componentes opcionales, tales como una pantalla, un ordenador personal, un teléfono inteligente, una tableta, un dispositivo de memoria y almacenamiento de datos y similares.
7. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho cuerpo similar a una caja presenta una forma y dimensiones que son complementarias de las de un contenedor de transporte del tipo seleccionado preferentemente de entre una maleta, un *trolley*, un baúl y similares.
8. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha cámara térmica (6) está conectada a dicho aparato (1) de un modo que es seleccionado preferentemente de entre cableado y remoto.

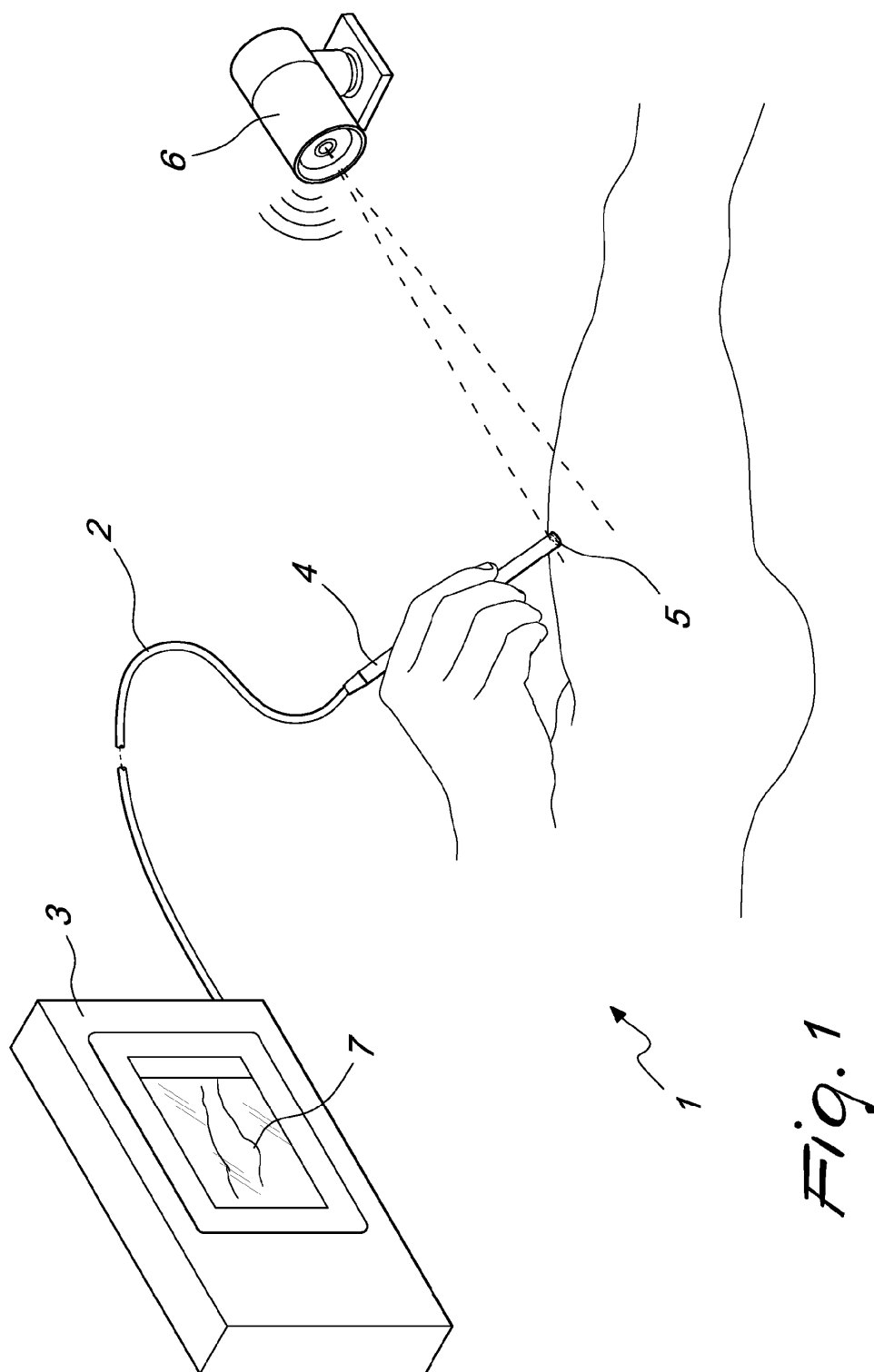


Fig. 1