

120：輸出裝置

124：框架

126：輪子



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201216921 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 05 月 01 日

(21)申請案號：100125424

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 07 月 19 日

(51)Int. Cl. : *A61B18/14 (2006.01)*

(30)優先權：2010/07/20 美國 12/840,235

(71)申請人：瑟爾提格美學公司 (美國) ZELTIQ AESTHETICS, INC. (US)
美國

(72)發明人：雷威森 米契爾 E LEVINSON, MITCHELL E. (US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：34 項 圖式數：6 共 61 頁

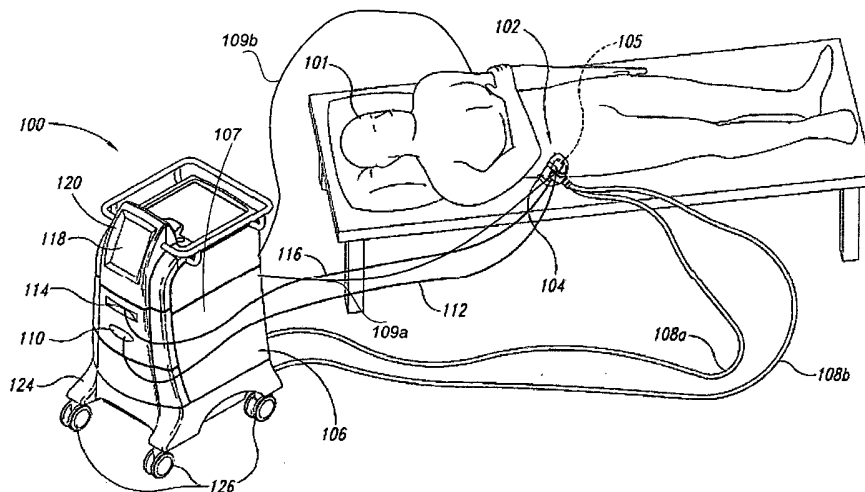
(54)名稱

用於身體雕塑應用的組合模式治療系統、方法及設備

COMBINED MODALITY TREATMENT SYSTEMS, METHODS AND APPARATUS FOR BODY CONTOURING APPLICATIONS

(57)摘要

在此說明致使射頻能量與冷凍療法應用傳送到脂肪組織以用來減少並且雕塑體脂肪的系統與方法。本揭露的態樣係針對用來減少起因於皮下層脂肪組織之不均勻分佈之一受試者皮膚表面之表面不規則性的方法。該方法包括以將在目標區域之皮下層的纖維中隔選擇性地加熱到小於纖維中隔變性溫度之最大溫度的頻率、將電容性耦合或傳導性耦合射頻能量傳送到該受試者的目標區域。更者，該方法包括移除熱能，以致於在皮下層中的脂質豐富小葉會被影響，然而鄰近纖維中隔的非脂質豐富細胞以及脂質豐富區域則不會被實質影響。



- 100：系統
- 101：受試者/病人
- 102：腹部區域
- 104：組合模式治療裝置
- 105：施加器
- 106：治療單元
- 107：射頻能量產生單元
- 108a-b：流體線
- 109a-b：射頻電力線
- 110：供電器
- 112：電線
- 114：控制器
- 116：控制線
- 118：輸入裝置

六、發明說明：

【合併之共同擁有應用的引入】

以下共同讓與的美國專利申請案係以引用的方式併入本文：

美國專利申請案，序號 11/750,953，於 2007 年 5 月 18 日提出申請，標題為“增強將熱能從皮下脂質豐富細胞移除的方法並且具有促動器的治療設備”；

美國專利案，第 6,032,675 號，標題為“用於藉由抽脂術來控制脂肪組織移除的冷凍方法”；

美國專利公告號 2007/0255362，標題為“使用以治療裝置以用於改善皮下脂質豐富細胞之冷卻的抗凍劑”；

美國專利公告號 2007/0198071，標題為“用於移除來自皮下脂質豐富細胞之熱能的冷卻裝置”；

美國專利公告號 2008/0077201，標題為“具有可撓性感測器的冷卻裝置”；

美國專利公告號 2008/0077211，標題為“具有複數個可控制冷卻元件以提供預定冷卻模式的冷卻裝置”；

美國專利申請案序號 11/933,066，2007 年 10 月 31 日提出申請，標題為“用於冷卻皮下脂質豐富細胞或組織的方法與設備”，現被放棄；

美國專利申請案序號 11/777,995，2007 年 7 月 13 日提出申請，標題為“拋棄式病人保護裝置的限制使用”，現被放棄；

美國專利申請案序號 11/777,992，2007 年 7 月 13 日

提出申請，標題為“用於處理脂質豐富區域的系統”，現被放棄；

美國專利申請案序號 11/777,999，2007 年 7 月 13 日提出申請，標題為“管理系統溫度，以移除來自脂質豐富區域的熱能”，現被放棄；

美國專利申請案序號 11/778,033，2007 年 7 月 13 日提出申請，標題為“用於移除來自脂質豐富區域之熱能的安全系統”，現被放棄；

美國專利申請案序號 11/778,001，標題為“用於移除來自脂質豐富區域之熱能之系統的使用者界面”，2007 年 7 月 13 日提出申請，現被放棄；

美國專利公告號 2008/0077202，標題為“組織治療方法”；以及

美國臨時專利申請案序號 61/100,248，2008 年 9 月 25 日提出申請，標題為“用於身體雕塑應用的治療計畫系統與方法”。

【發明所屬之技術領域】

本申請案一般係關於用於身體雕塑應用的組合模式治療設備、系統與方法，其係包括用於傳送射頻能量並且冷卻以影響皮下脂質豐富細胞的系統與方法。

【先前技術】

過剩的體脂肪或者脂肪組織，可存在於該身體的種種

位置，例如包括大腿、臀部、腹部、膝蓋、背部、臉部、手臂與其他區域。過剩的脂肪組織可減損個人外表以及運動性能。更者，過剩的脂肪組織會被認為可加強無吸引力的脂肪團外表，其係形成於皮下肥小葉伸出或貫穿入真皮內且產生小凹坑時，在此皮膚會附著到下層的結構性纖維股。脂肪團與過量的脂肪組織通常會被視為不具吸引力。更者，明顯的健康風險會與更高數量的過剩體脂肪有關。

許多方法已經被使用來治療擁有過剩體脂肪的個人，且在許多情況中，過剩皮下脂肪組織的非侵入性移除可降低與譬如抽脂手術之侵入性處理有關的不必要復原時間與不適。用來移除過剩體脂肪的習知非侵入性治療，其係基本上包括局部藥劑、減肥藥、規律運動、飲食或這些治療的組合。這些治療的一個缺點係為在特定情況下，它們可能沒有效果。例如，當一個人身體受傷或生病，規律運動就不是一種選項。同樣地，當減肥藥或局部藥劑造成過敏或負面反應時，它們並非為選項。更者，在個人身體之選擇性區域中的脂肪耗損，其係通常無法使用一般或系統減重方法來達成。

被設計以減少皮下脂肪組織的其他方法包括以雷射輔助的抽脂與中胚層療法。較新的非侵入性方法包括例如經由射頻與/或光能量而將輻射能量施加到皮下脂質豐富細胞，譬如在美國專利公告號 2006/0036300 以及美國專利號 5,143,063 中所說明的，或經由例如高密度聚焦超音波（HIFU）輻射，譬如在美國專利案第 7,258,674 號與第

7,347,855 號中所說明的。藉由冷卻而非侵入性地減少皮下脂肪組織的額外方法與裝置，其係被揭露於 Anderson 等人所設計的美國專利案第 7,367,341 號，標題為“藉由控制性冷卻來選擇性分裂脂肪組織的方法與裝置”，以及 Anderson 等人所設計的美國專利公告號第 2005/0251120 號，標題為“用於藉由控制性冷卻來選擇性分裂脂肪組織之偵測與控制的方法與裝置”，全部在此以引用的方式併入本文。

【實施方式】

A. 概觀

在此提供的系統、裝置與方法致使電容性耦合射頻 (RF) 能量同時或連續傳送以及冷卻，以選擇性地影響目標皮下脂質豐富細胞。以下所陳述的種種細節係會被提供，以用足以致使熟習該相關技術者實施、製造與使用它們的方式來說明以下實例與方法。不過，在以下所說明的數種細節或優點不一定可實施該技術的特定實例與方法。此外，該技術包括在本申請專利範圍以內、但卻沒有被詳細說明的其他實例與方法。

在整個此說明書中，對“一個實例”、“一實例”、“一個實施例”、或“一實施例”的參考，意味著結合該實例所說明的特定特點、結構或特徵會被包括在本技術的至少一個實例中。因此，在整個此說明書中種種地方上術語“在一個實例”、“在一實例”、“一個實施例”、或“一實施例”的出現不一定全部參照相同的實例。更者，

特定特徵、結構、例行工作、階段或特徵可以任何適當的方式被結合在本技術的一或更多實例中。在此所提供的標題僅僅為了方便，其係並且不打算限制或詮釋所申請技術的範圍或意義。

本發明的一些實施例針對用來減少起因於在皮下層中脂肪組織之不均勻分佈之受試者皮膚表面的不規則性。例如，一方法包括藉由一或更多方法來選擇性加熱組織，譬如例如藉由以一頻率、持續時間與電力，將被耦合的射頻（RF）能量電容性或傳導性地傳送到該受試者的一目標區域。被傳送的射頻能量可選擇性地加熱在目標區域之皮下層中的纖維中隔。更者，該方法包括移除熱能以致於在該目標區域之皮下層中的脂質豐富小葉，其係在數量與/或尺寸上有某種程度的減少，同時與該纖維中隔相鄰的非脂質豐富細胞與脂質豐富區域在數量或尺寸上不會有該某種程度的減少，從而減少在該受試者皮膚表面上的不規則性。

本發明的其他實施例係針對一種非侵入性、將來自受試者之皮下脂質豐富細胞之熱能經皮移除的系統。該系統包括與流體腔室熱交流的治療單元，其中該流體腔室會安置並且提供一冷卻劑。該系統亦可包括用來產生射頻電流的射頻（RF）能量產生單元、以及與治療單元流體交流並且與射頻能量產生單元電性交流的治療裝置。該系統進一步包括一控制器，其係與治療單元、射頻能量產生單元以及治療裝置交流。在一實施例中，該控制器具有用來致使治療裝置將射頻能量電容性或傳導性地耦合到該受試者、

以將在該受試者表皮以下之目標區域中的結締組織選擇性加熱到比膠原蛋白變性溫度更低之最大溫度的指令。該治療裝置可被進一步架構，以減少在該受試者表皮下之目標區域的溫度，以選擇性地減少在該目標區域中皮下脂質豐富細胞的溫度，以致於該皮下脂質豐富細胞能夠被實質影響，同時與結締組織相鄰之表皮與皮下脂質豐富細胞中的非脂質豐富細胞則不會被實質影響（例如，損壞、毀壞、分裂或破壞）。

本發明的其他態樣係針對一種組合模式治療系統，其係用來選擇性地移除來自在具有皮膚之受試者之目標區域中皮下脂質豐富細胞的熱能。組合模式治療系統提供與流體腔室熱交流的治療單元，其中該流體腔室可安置且提供一冷卻劑。該組合模式治療系統亦可提供用來產生射頻電流的一射頻能量源。再者，該系統包括一控制器與一治療裝置。該治療裝置包括耦合到該射頻能量源的一熱交換片以及與該治療單元交流的一熱電冷卻元件。在一實施例中，該控制器包括致使該治療裝置將射頻（RF）能量電容性或傳導性耦合到該受試者皮膚以將在該目標區域之纖維中隔選擇性加熱到比纖維中隔變性溫度更小之最後溫度的指令。該控制器同樣包括在治療過程期間內，致使該治療裝置將熱能從該受試者之皮下脂質豐富細胞移除，以致於皮下脂質豐富細胞會被實質影響，同時相鄰該纖維中隔的非脂質豐富細胞與皮下脂質豐富細胞則不會被實質影響。

B. 組合模式治療系統

圖 1 與以下討論會提供對組合模式治療系統 100 之實例的簡短、一般性說明，其中本發明的態樣可被實施。熟習該項技術者將會理解，本發明的其他實例可用其他治療系統與治療協定來實行，其係包括用來治療病人之侵入性、最低程度侵入性、其他非侵入性醫療治療系統、以及/或者以上一或更多個的組合。一般而言，一般在此所使用的項目“治療系統”意指以上醫學治療系統目錄的任一個，以及任何治療狀態或醫學裝置用途。

在一實施例中，該組合模式治療系統 100 適合用來治療一受試者的皮下脂肪組織，包括譬如藉由冷凍。“皮下組織”一詞意味著置於該真皮下的組織，其係並且包括皮下脂肪或脂肪組織，其係主要由脂質豐富細胞或脂肪細胞所組成。當將皮下組織冷卻到低於 37°C 的溫度時，皮下脂質豐富細胞可被選擇性地影響。一般而言，相較於形成皮下組織的底層脂質豐富細胞，病人 101 的表皮與真皮會具有較少量的脂質。因為比起脂質豐富細胞，非脂質豐富細胞通常禁得起更冷的溫度，所以皮下脂質豐富細胞則可選擇性地受到影響，同時維持在真皮與表皮之非脂質豐富細胞的完整性。在一些實施例中，治療系統 100 可將範圍從大約 -20°C 至大約 20°C 的冷卻溫度施加到病人的皮膚。在其他實施例中，冷卻溫度從大約 -20°C 至大約 10°C、從大約 -15°C 至大約 5°C、或者從大約 -10°C 至大約 0°C。

沒有受到理論的限制，在脂質豐富細胞上的選擇性冷

卻效果被認為會造成例如薄膜分裂、收縮、失能、損壞、移除、殺害或另一脂質豐富細胞變更的方法。此變更被認為是單獨或結合動作之一或更多中間與/或最後結果的機制。吾人認為，此(等)機制會觸發凋亡串列，其係會被相信為藉由非侵入性冷凍之脂質豐富細胞死亡的支配形式。

凋亡，同樣被視為“程序性細胞死亡”，係為基因誘發的死亡機制，藉此，細胞可自動破壞而不會帶來對周圍組織的損壞。生化事件的順序序列可誘發細胞在型態上改變。這些改變包括細胞狀氣泡、細胞膜不對稱性與附著的損耗、細胞收縮、染色質凝聚以及染色體 DNA 分裂。經由外部刺激的傷害，譬如冷暴露，其係為一種可誘發細胞凋亡的機制。Nagle, W.A., Soloff, B.L., Moss, A.J.Jr., Henle, K.J. “在暴露到冷但非凝固溫度以後受到凋亡之培養中國倉鼠細胞” 低溫生物學 27, 439-451(1990)。

相較於細胞壞死（造成局部燃燒之一種創傷形式的細胞死亡），凋亡的一態樣係為凋亡細胞可表達與顯示吞噬細胞記號在該細胞薄膜的表面上，因而可藉由例如巨噬細胞來標記用於吞噬作用的細胞。結果，吞噬細胞可吸進並移除該死亡細胞（例如脂質豐富細胞）而不會引出免疫反應。在脂質豐富細胞中引出這些凋亡事件的溫度暴露有助於皮下脂肪組織的長期持續與/或永久的減少與重新成形。

在沒有受到理論的束縛下，藉由冷卻之凋亡脂質豐富細胞死亡的一種機制，其係被相信在不誘發非脂質豐富細胞之結晶化之溫度上，在脂肪細胞內脂質的局部化結晶。

結晶化脂質可選擇性地傷害這些細胞、誘發凋亡（並且亦可誘發壞死性死亡，假如該結晶化脂質破壞或者破裂脂肪細胞的雙層脂質薄膜）。另一種傷害機制包含在該細胞之雙層脂質薄膜內那些脂質的脂質相位轉移，其係會造成薄膜分裂，從而誘發凋亡。此機制明文規定可用於許多細胞型態，其係並且當脂肪細胞或脂質豐富細胞被冷卻時是活性的。Mazur, P., “低溫生物學：生物系統的冷凍” 科學, 68: 939-949(1970); Quinn, P.J., “對生物薄膜之低溫傷害的脂質相位分離模型” 低溫生物學, 22:128-147 (1985); Rubinsky, B., “低溫保存的原理” 心臟衰竭評論, 8.277-284(2003)。相較於非脂質豐富細胞，依據脂質豐富細胞對冷卻的相對敏感度，其他尚未理解的凋亡機制則會存在。

除被包含在脂質豐富細胞死亡中的凋亡機制，局部冷卻暴露可誘發脂質豐富細胞的脂肪分解（亦即，脂肪代謝）。例如，冷應力可被顯示，以提高在正常情況下從那觀察到的脂肪分解率，其係適用於進一步增加皮下脂質豐富細胞的體積減少。Vallerand, A.L., Zamecnik. J., Jones, P.J.H., Jacobs, I. “冷應力增加人類的脂肪分解、游 FFA Ra 與 TG/FFA 循環” 航空、太空與環境醫學 70, 42-50 (1999)。

橘皮組織 (cellulite) (女性脂質營養障礙) 基本上係為一種荷爾蒙調解情況，其特徵為在產生女性常見的不規則、凹陷皮膚表面之皮下層中脂肪組織的不均勻分佈。有橘皮組織傾向的組織，其特徵為一些纖維中隔股的不均勻

厚度與分佈。Pierard, G.E., Nizet, J.L, Pierard-Franchimont, C., “橘皮組織：從長期肥疝脫到表皮下的拉伸標記” *Am.J.Dermatol.* 22:1,34-37 (2000)。橘皮組織已經被證明是難以治療且令人煩惱的問題，雖然一有效治療的需求仍在且仍然非常高。

如圖 2 所概要地顯示，脂肪組織可藉由稱為纖維中隔 202 的結締膠原蛋白組織而被細分為肥細胞腔室或小葉（同樣稱為“乳實脂肪”）201。就女性而言，一般傾向於垂直皮膚表面來定位並且將真皮層 203 固定到底層肌膜與肌肉（未顯示）的纖維中隔 202，其係會在該皮下層內被組織，以形成在脂肪細胞或肥小葉 201 周圍的結締網。皮下脂肪細胞與它們的小葉 201 並不會均勻地分佈於整個皮下組織層（例如，在真皮與肌肉層之間），但卻在尺寸與形狀上呈現區域性差別。這些區域性差別可部份地起因於在其他生理因子之間的性別、年齡、遺傳、荷爾蒙及身體的調節。纖維中隔 202 的數目、尺寸、分佈與定向亦可藉由身體位置、遺傳與年齡來改變。例如，如以上所說明，組織學研究已經顯示，女性與男性的纖維中隔架構有所不同。

在男性，纖維中隔 202 傾向於形成將乳實脂肪分成小、多角單元的交叉網路。反之，在一些女性中的纖維中隔 202 則傾向於垂直皮膚表面來定位，以產生肥細胞腔室，其係在形狀上為柱狀並且由結締股與重疊的真皮層 203 所隔絕（例如見圖 2）。當交叉纖維中隔 202 在尺寸與彈性上更均勻時，其係為男性的特徵，在纖維中隔與它們周圍組織內

與之間的力，則傾向於相當均勻地分佈。然而，出現在一些女性中之纖維中隔 202 的柱狀架構，其係會造成整個皮下組織之力的不均勻分佈。特別是，且不受理論束縛，吾人相信，此力的不均勻分佈可藉由藉由底層肌膜與其他組織而被固持在張力狀態中的柱狀纖維中隔 202 而被部份表明，其係造成在該點的繫鍊或定錨效果，其中每一此種中隔 202 皆能夠連接真皮組織 203。此繫鍊或定錨可以相關於與沒有直接在此中隔以上之相鄰真皮組織 203 的低點 204 而依次顯示於皮膚表面上，其係傾向於以凸出到真皮組織 203 內的乳實脂肪來成疝。當以少數平方公分的較大規格來觀看時，該皮膚表面之相當高與低點的非均勻特性則會造成橘皮組織凹陷或不規則的外表特徵。

如以上所說明，將皮下組織選擇性地冷卻到低於 37°C 的溫度，其係可選擇性地影響脂質豐富細胞。將皮下層之脂質豐富細胞冷卻，其係會傾向於均勻地影響在該真皮下之已知深度之整個皮下組織所分佈的脂肪細胞，例如，當此脂質豐富細胞非侵入性地被冷卻時。然而，至於病人 101 的表皮與真皮層，纖維中隔 202 一般不受此治療溫度所影響。為選擇性治療靠近與橘皮組織情況有關之真皮-皮下界面的凸出或成疝脂肪細胞，組合模式的治療系統 100 則可進一步被架構以將來自靠近真皮層並且遠離繫鍊纖維中隔 202 之凸出與/或成疝肥小葉的熱能選擇性移除（亦即，冷卻），同時可限制靠近該中隔之脂肪組織的分裂，該中隔係位於靠近低點處。組成高點之肥小葉 201 的此種選擇性

分裂，則將具有使皮膚的整個輪廓扁平化的一般效果。

於是，在一實施例中，組合模式的治療系統 100 可被架構來不僅冷卻在此所說明的皮下組織，而且亦可選擇性地加熱組織，譬如根據在此所說明方法的纖維中隔 202 與特定脂肪組織。選擇性加熱此組織的一種方法係為藉由將射頻 (RF) 能量，例如包括電容性耦合 RF 能量、譬如低階單極 RF 能量以及傳導性耦合 RF 能量選擇性地傳送到該皮下組織，以加熱由纖維中隔的結締網所束縛的組織區域。脂肪細胞係幾乎完全由脂質所組成，其相對於其他組織係一般具有低的熱傳導性與電傳導性。反之，纖維中隔具有與真皮類似的特性，且例如，其係會被顯示以更有效率地傳導電能。相對於脂肪細胞中脂質，由於纖維中隔的此高的電傳導性與熱傳導性的原因，結締股可提供最少電阻的路徑給電容性或電感性耦合的 RF 電流，該 RF 電流經由例如皮膚表面流經表皮與真皮，並流至皮下脂肪組織周圍。RF 電流，（在大約 0.3MHz 至大約 100MHz 或更高之頻率範圍中的高頻率電流，或者在一些實施例中，在大約 0.3MHz 至大約 40MHz 的範圍中，同時在大約 0.3MHz 至大約 6MHz 之範圍中的其他實施例），其係會依據該組織的電性特性而產生熱效果於活組織上。施加能量以選擇性加熱在此所說明之組織的其他方法，其係可額外或替代射頻能量地被使用，包括例如光學（例如，雷射光）、聲學（例如，超音波）、紅外線、微波等等。

將譬如射頻電流 210 的能量施加到靠近纖維中隔 202

之凹陷組織區域的概略描述係顯示於圖 3。如在此所說明，當射頻電流 210 經由一電極施加時，電流 210 可集中在真皮與結締組織，譬如在以上說明的纖維中隔 202。藉由施加此射頻電流所產生的熱(以箭頭 210 描繪)，其係會加熱纖維中隔 202 並且選擇與纖維中隔 202 相鄰之肥小葉 201 中的脂肪細胞。在與在此所說明之實施例有關的組合模式治療中，該治療參數可被選擇性地調整，以結合冷卻該皮下組織地影響經由施加此射頻電流來加熱之小葉 201 中脂肪細胞的溫度模式與數目。例如，在冷卻期間內，在大約 0.02 至大約 10 瓦特/平方公分或更高之範圍中的射頻功率，其係會具有將在靠近被影響纖維中隔 202 之區域中被影響纖維中隔 202 與肥小葉加熱的希望效果，同時允許更遠離纖維中隔 202 之肥小葉 201 的冷卻與隨後的選擇性縮小。

藉由該組織對電場內電流流動(例如，電子與離子的移動)的自然抵抗，熱能可被產生，以當作對快速極性改變的反應。此電場可以希望速率(例如，以大約 0.3 至大約 100MHz)來改變極性，且在電場內的帶電顆粒則會以相同頻率來改變定向。在該皮膚與皮下組織中，該組織對這些帶電離子與分子移動的自然抵抗則會產生熱能。Pope, K., Levinson, M., Ross, E.V., "選擇性纖維中隔加熱：用於電容性耦合單極射頻之額外作用機制" Thermage, Inc. (2005)。

根據一實施例，射頻能量會被產生並被施加到病人 101 的目標區域，同時可以 (a) 選擇性加熱該纖維中隔及鄰近該纖維中隔的脂肪組織，及 (b) 選擇性地影響在纖維中隔

變薄或不存在之區域中脂質豐富細胞的方式，將該皮下組織同時冷卻到低於 37°C 的溫度。在一些實施例中，纖維中隔會被加熱到小於纖維中隔變性溫度的最大溫度。熱能已知可在大約 65°C 的溫度（例如，在大約 60°C 與 80°C 之間），將譬如纖維中隔的膠原蛋白組織變性。因此，在一個實施例中，電容性耦合射頻能量則被傳送到病人的目標區域，以致於該纖維中隔能夠被加熱到大約小於 60°C 的溫度。

在一些實施例中，治療系統 100 可用同時發生的方式或者用連續的方式，在冷卻治療時/期間內，將射頻電流施加到病人的皮膚，以致於該纖維中隔能夠被加溫到從大約 0°C 至大約 60°C 的範圍。在其他實施例中，纖維中隔可被加溫到從大約 10°C 到大約 30°C 、從大約 5°C 到大約 20°C 、或從大約 0°C 到大約 10°C 的溫度。例如，電容性耦合射頻能量可被傳送到病人 101 的目標區域，以致於與該纖維中隔相鄰的脂質豐富細胞不會被冷卻到比大約 $10^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ 更低的溫度，同時允許遠離纖維中隔或靠近變薄纖維中隔股的脂質豐富細胞能夠冷卻到比大約 10°C 更低的溫度。

在一些實施例中，射頻能量會被施加到病人 101 的目標區域，其係與冷卻（亦即，移除熱能）同時發生，以致於可控制的溫度差能夠被維持在（a）該纖維中隔與相鄰該纖維中隔的組織以及（b）將與該纖維中隔遠離或者不然隔開的凸出或成疝的脂肪組織之間。在其他實施例中，在冷卻以前、週期性地在期間內或以後，射頻能量可被施加到目標區域，以用來選擇性地影響在病人 101 之皮下層中的

凸出或成疝脂肪組織。

在種種實施例中，組合模式治療系統 100 包括控制器、計算裝置、資料獲得裝置、治療單元、射頻能量產生單元以及一或更多的施加器。系統 100 可在種種實施例中使用這些元件，以接收治療模式的選擇，並且使用一施加器來施加該選出的治療。

圖 1 係為概要顯示根據本發明實施例而用來選擇性加熱纖維中隔並且移除來自受試者病人 101 之成疝與/或凸出皮下脂質豐富區域之熱能之組合模式治療系統 100 的等角視圖。該系統 100 包括一組合模式裝置 104，其係包括一施加器 105，該施加器可嚙合該受試者 101 的目標區域，譬如腹部區域 102。其應理解，組合模式裝置 104 與施加器 105 可被提供，以具有適合用於不同身體區域與身體部件的種種形狀與尺寸，以致於能夠得到用來將熱能從該受試者 101 之皮下脂質豐富區域移除的任何適合區域。

譬如施加器 105 的施加器係為系統 100 的元件，其係冷卻皮下組織並且選擇性地加熱在受試者 101 之區域中的皮下纖維中隔兩者，譬如人類或動物（亦即，“病人”）。種種型態的施加器可在治療期間內被施加，譬如真空施加器、皮帶施加器（其中任一者皆可結合一按摩或振動功能來使用）等等。每一個施加器可被設計來治療該病人身體的識別部份，譬如下巴、頰、手臂、肩區域、大腿、小腿、臀部、腹部、“愛之把”、背部等等。例如，真空施加器可被施加在背部區域，且該皮帶施加器可被施加在大腿區

域周圍，其係具有或不具有按摩或振動。各自與組合模式治療系統 100 一起使用之可使用或可適用的模範施加器與它們的架構，其係可被說明於例如共同讓與的美國專利公告號 2007/0198071、2008/0077201 以及 2008/0077211 以及美國專利申請案序號 11/750,953。在進一步的實施例中，系統 100 亦可包括病人保護裝置（沒有顯示），其係會被併入或被架構以用來與施加器一起使用，該施加器會避免施加器直接接觸病人的皮膚，並且從而減少病人之間交叉污染的可能性、最小化施加器的清潔需求。病人保護裝置亦可包括或合併種種儲存、計算與交流裝置，譬如射頻識別（RFID）元件，其係例如允許使用來監視與/或用儀表測量。模範的病人保護裝置會被說明於共同讓與的美國專利公告號 2008/0077201。

在本實例中，系統 100 亦可包括治療單元 106 以及在組合模式治療裝置 104 與治療單元 106 之間的供應與返回流體線 108a-b。治療單元 106 係為一裝置，依據可變電力輸入，該裝置會增加或減少在依次附著到或合併入該施加器 105 之連接組合模式治療裝置 104 上的溫度。治療單元 106 可將從循環冷卻劑到熱槽的熱能移除，並且經由流體線 108a-b 將冷卻的冷卻劑提供到組合模式治療裝置 104。或者，治療單元 106 可在加溫期間內，將熱的冷卻劑循環到組合模式治療裝置 104。循環冷卻劑的實例包括水、乙二醇、合成的熱傳送流體、油、冷媒以及/或者任何其他適當的熱傳導流體。流體線 108a-b 可以是從聚乙烯、聚氯乙稀、

聚氨酯、以及/或者可容納特定循環冷卻劑之其他材料而被架構的軟管或其它導管。治療單元 106 係為冷凍單元、冷卻塔、熱電冷凝器、或者能夠將熱能從冷卻器移除的任何其他裝置。或者，都市供水器（例如，自來水）則可替代治療單元 106 來使用。一般熟習該技術者將確認會有許多其他冷卻技術被使用，以致於治療單元或者冷媒不需要被限制在在此說明者。

系統 100 進一步包括射頻能量產生單元 107 以及在治療裝置 104、射頻電流返回電極（未顯示）以及射頻能量產生單元 107 之間的射頻電力線 109a-b。射頻能量產生單元 107 包括能夠產生且傳送射頻能量、經由射頻電力線 109a 而到一或更多個射頻電極的可變電力射頻產生器、或者在用於將射頻（RF）能量電容性耦合到受試者 101 目標區域之組合模式治療裝置 104 中、以射頻電流來充電的其他導電材料。於在此所說明之種種實施例中、使用電容性耦合射頻能量之數個系統中的一個優點，其係為減少或消除電極邊緣效果的能力。特別是，如以下所說明，介電層或薄膜可被使用在一或更多個射頻電極上，以增加電極之阻抗並且產生流經電極而到病人皮膚的更均勻電流。此一層或薄膜會產生電容效果，其量值與其他品質可受到該層之成分、表面面積與厚度、該層或薄膜可藉此沉積與/或黏附到射頻電極之方法的選擇、以及射頻訊號頻率的控制。

或者，系統 100 可被架構以將射頻能量傳導性地耦合到病人。這可藉由例如使用不具有介電層或薄膜的射頻電

極來完成。是否使用電容性耦合射頻系統或傳導性耦合射頻系統的選擇，其係可在電極的特定設計、使用系統 100 的病人位置、頻率與電力設定、溫度、治療持續時間以及其他此種參數與其他考量上被斷定。

在此實例中，組合模式治療裝置 104 包括至少一個施加器 105，其係並且與至少一個治療單元 106 有關。施加器 105 提供機械能量，以產生振動、按摩與/或搏動效果。施加器 105 包括一或更多個促動器，譬如具有偏心重的馬達、或其它振動馬達，譬如液壓馬達、電動馬達、氣動馬達、電磁線圈、其他機械馬達、壓電振動器等等，以提供振動能量或其它機械能量到治療位置。進一步實例包括複數個促動器，其係連接呈任何希望組合的單一組合模式治療裝置 104 與/或施加器 105 來使用。例如，偏心重促動器係與一個組合模式治療裝置 104 或施加器 105 有關，同時氣動馬達與相同治療裝置或施加器的其他部份有關。例如，這將給予治療系統 100 操作者在受試者 101 之單一區域內或複數個區域中脂質豐富細胞之差別治療的選擇。在具有組合模式治療裝置 104 或施加器 105 之種種組合與架構中一或更多促動器或促動器型態的使用是有可能的。

組合模式治療裝置 104 包括一或更多個熱交換單元。熱交換單元係為 Peltier 型態的熱電元件且組合模式治療裝置 104 會具有複數個各別控制熱交換單元（例如，在 1 與 50 個之間、在 10 與 45 個之間、在 15 與 21 個之間、大約 100 個等等），以產生客製化的空間冷卻模式以及/或者隨

時間而變的冷卻模式。每一客製化的治療模式包括一或更多個區段，且每一區段包括一明確規定的持續時間、目標溫度及譬如振動、按摩、真空與其他治療模式之特徵用的控制參數。具有各別控制熱交換單元的複數個治療裝置被說明於 2010 年 1 月 25 日提申的共同讓與美國專利公告號 2008/077211、美國臨時申請案第 61/298,175 號、及 2010 年 1 月 14 日提申的美國臨時申請案第 61/354,615 號。

此外，組合模式治療裝置 104 包括一或更多個射頻電極。例如，射頻電極係為呈希望或區段排列情形而放置的單一電極或複數個電極，其係並且可形成被區段的彈性電路。在另一個實施例中，治療裝置 104 包括導電材料，譬如鋁，其係可以射頻電流來充電。射頻功率可經由射頻電力線 109a 被傳送到射頻電極，且之後，被耦合到受試者 101 的目標區域，以得到底層纖維中隔膠原蛋白網路與相鄰脂肪組織的選擇性加熱。一般而言，RF 電極係為單極或雙極。電容性耦合單極射頻電流會從該電極流到表皮與真皮內、經過皮下組織、經由沿著較少抗性纖維中隔的傳導、並且到肌肉組織內（在此位置，它理想上已經被耗散到它無法具有任何可觀效果的層級）。射頻電流會持續流經身體而到附著於病人第二位置的返回電極（沒被顯示），並且隨後經由線 109b 而返回到射頻能量產生單元 107。

或者，治療裝置 104 可在無需返回電極與線 109b 之下操作。返回射頻電流會流出身體並且經過空氣而到射頻能量產生單元 107 以完成電路。在此一架構中的頻率有時稱

為“單極”架構，其係為在大約 30MHz 與大約 50MHz 之間。在另一實施例中，此一架構用的頻率則是在大約 35MHz 與大約 45MHz 之間。在仍另一實施例中，此一架構用的頻率大約 40MHz。

系統 100 進一步包括供電器 110 與控制器 114，其係在運算上被耦合到組合模式治療裝置 104 與施加器 105。在一實施例中，供電器 110 提供一直流電壓到熱電治療裝置 104 以及/或者施加器 105，以從受試者 101 移除熱能。控制器 114 可經由控制線 116 緊鄰組合模式治療裝置 104 來放置的感測器（未顯示）來監控處理參數，除了其他事情外，依據處理參數來調整熱移除速率與/或射頻能量傳送速率。控制器 114 進一步監控處理參數，以依據治療參數（譬如在客製化治療模式或病患專屬治療計畫中被定義的治療參數）來調整施加器 105。

控制器 114 可經由電線 112 或者不然經由無線或光學通訊連結而與施加器 105 交換資料。要注意的是，在沒有任何支撐結構下，控制線 116 與電線 112 係被顯示於圖 1。或者，控制線 116 與電線 112（以及其他線，包括但不限於流體線 108a-b 與射頻電力線 109a-b）可被束成或者不然由一導管或類似物伴隨以保護此些線、增強人體工學舒適度、最小化不想要的動作（以及因此將熱能自受試者 101 潛在無效率地移除以及/或者將射頻能量傳送到受試者 101）、以及提供系統 100 美感外觀。此一導管的實例包括可撓式聚合物材料、織物、或合成護套、可調整手臂等等。

此一導管（未顯示）可被設計（經由可調整接點等等），以將導管“設定”在適當位置，以用來治療受試者 101。

控制器 114 包括任何處理器、可程式化邏輯控制器、分散式控制系統、安全處理器與類似物。安全處理器可被實施成具有存取控制實體界面的積體電路；抗破壞密封器；檢測並且回應物理性破壞的工具；安全儲存；以及電腦可執行指令的屏蔽執行。一些安全處理器亦可提供加密技術加速器電路。安全儲存亦可以安全快閃記憶體、安全序列電子可拭除唯讀記憶體、安全場可程式化閘極陣列、或安全特殊應用積體電路來實施。

在另一態樣中，控制器 114 可接收來自輸入裝置 118（以觸控螢幕來顯示）的資料、將資料傳送到輸出裝置 120、以及/或者用控制面板（未顯示）交換資料。輸入裝置 118 包括鍵盤、滑鼠、觸控筆、觸控螢幕、按鈕、開關、電位器 (Potentiometer)、掃瞄器或者適合接收使用者輸入的任何其他裝置。輸出裝置 120 包括一顯示器或觸控式螢幕、印表器、影像監控器、媒體讀取器、聲音裝置、其任何組合、以及適用於提供使用者反饋的任何其他裝置或諸裝置。

在圖 1 的實施例中，輸出裝置 120 係為觸控式螢幕，其功能如同輸入裝置 118 與輸出裝置 120 兩者。控制面板包括視覺指示器裝置或控制器（例如，指示燈、數字顯示器等等）以及/或者聲音指示器裝置或控制器。控制面板係為與輸入裝置 118 以及/或者輸出裝置 120 隔開的元件、其係會與一或更多裝置整合、與一或更多裝置部份整合、在

另一個位置等等。在替代性實例中，控制面板、輸入裝置 118、輸出裝置 120、或其部件（在此所說明），其係可被包含在、附著到、或與組合模式治療裝置 104 與/或施加器 105 一起整合，在此實例中，控制器 114、供電器 110、控制面板、治療單元 106、輸入裝置 118 以及輸出裝置 120 可藉由用於可攜帶性之具有輪子 126 的框架 124 來攜帶。在替代性實施例中，控制器 114 可被包含在、附著到、或與組合模式治療裝置 104 以及/或者施加器 105 以及/或者以上所說明的病人保護裝置一起整合。在仍另一實施例中，種種元件可被固定地安裝在治療位置上。相關於組合模式治療裝置 104、治療單元 106、施加器 105 的元件以及/或者操作以及其他元件的進一步細節，其係可在共同讓與的美國專利申請案序號 11/750,953 中被發現。

在操作時，且一旦收到輸入以開始治療協定後，控制器 114 會造成施加器 105 循環經過規定治療計畫的每一段。假如如此進行，施加器 105 則會施加電力到一或更多個組合模式治療裝置 104，譬如熱電冷卻器（例如，TEC “地區”），以開始冷卻循環，且例如促動特徵或模式，譬如振動、按摩、真空等等。此外，射頻能量產生單元 107 則會被使用來產生與傳送射頻能量到在一或更多個組合模式治療裝置 104 中的射頻電極，以開始選擇性地加熱在受試者 101 目標區域中皮下組織的纖維中隔。

使用緊鄰該一或更多個組合模式治療裝置 104、病人皮膚、病人保護裝置或其它位置或其組合的溫度感測器（未

顯示)，控制器 114 可決定是否一溫度或熱通量是在接近目標溫度或熱通量的足夠溫度上。應理解，當一身體區域（例如脂肪組織）已被冷卻或加熱到目標溫度時，實際上，該身體區域會接近但不會等於目標溫度，其係例如由於該身體的自然加熱與冷卻變化。因此，雖然該系統可試著將該組織加熱或冷卻到目標溫度，或者藉由目標熱通量來提供，但是感測器則可測量到充分靠近的溫度。假如無法達到目標溫度，電力則可增加或減少以改變熱通量，以維持目標溫度或“設定點”，以選擇性地影響在該真皮與皮下組織之間界面上或附近的凸出或成疔的脂肪小葉，或者影響與在皮下層之定錨纖維中隔相隔開的脂肪組織。

當該規區段持續時間期滿時，控制器 114 可施加在下一治療模式段中被指明的溫度與持續時間。在一些實施例中，溫度可使用不同於或除了電力以外的變數來控制。

在一些實施例中，熱通量測量可指出在治療管理期間內發生的其他變化或異常。例如，由熱通量感測器所檢測出的溫度增加則可指出在皮膚或底層組織（亦即，真皮組織）的冷凍事件。由熱通量感測器所檢測出的溫度增加，其係亦可指出與施加器有關的移動，以促使施加器例如接觸皮膚的更溫暖區域。用來收集反饋資料以及監視溫度測量的方法與系統，其係會被說明於共同讓與的美國專利申請案序號 12/196.246，標題為“監視皮下脂質豐富細胞的冷卻，譬如脂肪組織的冷卻”，其係於 2008 年 8 月 21 日提出申請，在此以引用的方式併入本文。

組合模式治療裝置 104 亦可包括檢測處理治療反饋的額外感測器。例如，熱感測器會被包括在組合模式治療裝置 104 與/或射頻能量產生單元 107 上，以測量被傳送到受試者 101 之目標區域的電壓與電流。熱感測器輸出可例如藉由控制器 114 來使用，以控制射頻功率之傳送到射頻電極、電極的溫度、或在治療會期內的電極溫度或者纖維中隔組織的希望溫度。額外的感測器可被包括，以用來測量在其他處理參數中的組織阻抗、治療施加力、接觸施加器的組織、以及與該受試者 101 皮膚互動的射頻能量。

在一實施例中，與射頻能量傳送以及將熱能從皮下層中脂質豐富小葉移除有關的反饋資料，其係可被即時地收集。此反饋資料的即時收集與處理，其係可與治療管理相呼應地被使用，以確保被使用以減少受試者皮膚表面與脂肪組織中不規則性的處理參數會被正確且有效地管理。

雖然非侵入性施加器在此會被顯示與討論，但是最低程度的侵入性施加器則可同樣地被應用。在此一情形中，該施加器與病人保護裝置可被整合。如一實例，可被直接插入於皮下脂肪組織以冷卻或冷凍該組織的冷凍器係為此一最低限度侵入性施加器的實例。由例如加州 Irvine Endocare 公司所製造的冷凍器係適用於此種應用。藉由參考美國專利案第 6,494,844 號而併入的本專利申請案，標題為“用於切片檢查與治療乳房腫瘤的裝置”；美國專利案第 6,551,255 號，標題為“用於腫瘤之切片查的裝置”；美國公告案第 2007-0055173 號，標題為“具有液體冷媒黏著

探針的轉動核心切片檢查裝置”；美國專利案第 6,789,545 號，標題為“用於冷凍消融纖維腫瘤的方法與系統”；美國專利案第 2004-0215294 號，標題為“冷凍治療探針”；美國專利案第 7,083,612 號，標題為“冷凍治療系統”，以及美國公告號 2005-0261753，標題為“用於低溫冷卻的方法與系統”。

根據系統 100 的實例，施加器 105 與組合模式治療裝置 104 會組合，以增進冷卻脂肪組織的分裂，同時保存相鄰纖維中隔股的加熱脂肪組織。再者，該些實例可提供治療時間的減少、病人不適感的減少以及治療成效的增加。

該系統的實例可提供組合模式治療裝置 104 與施加器 105，其係在不會並行傷害與治療區域之選擇性加熱纖維中隔相鄰之非脂質豐富細胞或脂質豐富細胞之下，通常會損害、毀壞、分裂或者不然減少有助於橘皮組織的皮下脂質豐富細胞。一般而言，吾人相信，藉由將此些細胞暴露到不會如此影響非脂質豐富細胞的低溫，脂質豐富細胞會被選擇性地受到影響（例如...損害、毀壞或分裂）。更者，如以上所討論地，射頻能量可被同時以及/或者呈連續方式地被管理，以選擇性加熱（例如，加溫）在治療區域中的纖維中隔，以便加溫相鄰的脂肪組織。結果，脂質豐富細胞，譬如凸出與/或成疝入真皮層的皮下脂肪組織，其係可被損害，然而在相同區域中的其他細胞一般則不會受損，既使在表面上的非脂質豐富細胞會受到甚至更低的溫度。由施加器所提供的機械能量可進一步藉由機械性分裂被影響的

脂質豐富細胞而增強在脂質豐富細胞上的效果。

在系統 100 的一些實例中，低溫保護劑會與治療裝置一起使用，以在其他優點之中，協助避免在治療期間內非脂質豐富組織（例如，真皮組織）的冷凍，其係如在共同讓與的美國專利公告號 2007/0255362 中所說明的。

在一操作模式中，施加器 105 被耦合到組合模式治療裝置 104。治療裝置可被架構成一手持裝置，譬如在共同讓與、序號 11/359,092 之美國專利申請案所揭露裝置，其於 2006 年 2 月 22 日提出申請，標題為“用來將熱能從皮下脂質豐富細胞移除的冷卻裝置”，其全文以引用方式併入。

以壓力或以真空型態力，將組合模式治療裝置 104 施加到該受試者皮膚，或對著皮膚來按壓，其係對得到有效治療是有利的。一般而言，受試者 101 具有大約 37°C 的身體溫度，且血液循環係為用來維持固定身體溫度的一種機制。結果，流經欲被治療區域之皮膚與皮下層的血液，其係可被視為中和次真皮脂肪冷卻的熱源。同樣地，將相關組織冷卻，其係不僅需要從此組織，還有從循環經過此組織的血液移除熱能。因此，藉由譬如例如以壓力來施加給治療裝置，暫時性減少或降低流動經過治療區域的血液，其係可改善組織冷卻的效率，並且避免經過真皮與表皮的過多熱量耗損。此外，真空可將皮膚推離身體，其係會有助於冷卻該目標底層組織。

藉由將皮下組織冷卻到低於 37°C 的溫度，皮下脂質豐富細胞可選擇性地受到損害。一般而言，相較於形成皮下

組織的底層脂質豐富細胞，受試者 101 的表皮與真皮會具有較低數量的脂質。因為非脂質豐富細胞通常會比脂質豐富細胞更加經得起更冷的溫度，所以皮下脂質豐富細胞則可選擇性地受傷，同時維持在真皮與表皮中的非脂質豐富細胞。用來使不被加溫或者不然被保護而免於受到射頻能量傳導纖維中隔所產生熱能之脂質豐富細胞冷卻的模範範圍係為從大約 -10°C 至大約 0°C 。

圖 4 係為概要、截面圖，其係顯示用來將熱能從在真皮一皮下界面上或附近之凸出或成疝皮下脂質豐富細胞、或者從與在皮下層之定錨纖維中隔相隔或隔開之脂肪組織移除的組合模式治療裝置 104。該治療裝置 104 包括熱交換單元，譬如熱交換片 210 以及界面層 220。在一個實施例中，熱交換片 210 係為導熱鋁板，其係可用由射頻能量產生單元 107 所產生的射頻電流來充電（圖 1）。

熱交換片 210 包含交流元件 215，其係可與控制器 114 交流，以提供在此所說明的第一感測器讀取 242，以及感測器 217，其係測量例如熱交換片 210 的溫度、經過熱交換片 210 之表面或者在其內平面的熱通量或射頻電流。界面層 220 係為一面板、一薄膜、一覆蓋層、一套筒或在此所說明的其他適當材料，其係並且可充當做在此所說明的病人保護裝置。界面層 220 係被放置於一受試者（未顯示）的熱交換片 210 與皮膚 230 之間，譬如經由組合模式治療裝置 104 來接收治療的病人皮膚。

界面層 220 同樣可包含類似的交流元件 225，其係會與

控制器 114 交流，以提供第二感測器讀取 244 與感測器 227，其係會測量例如界面層 220 的溫度、經過界面層 220 之表面或者在其內平面的熱通量、射頻電流或與病人皮膚 230 的接觸壓力。例如，交流元件 215、225 的其中一個或兩個可接收並且傳送來自控制器 114 的資訊，譬如由感測器 217、227 其中一個或兩個所決定的溫度與/或熱通量資訊。感測器 217、227 可被架構以測量該界面的參數，而沒有實質阻礙熱交換片與受試者皮膚 230 之間的熱量傳送。治療裝置 104 亦可包含電力元件以及相關於圖 1 來說明的其他元件以及相關應用。

在特定實施例中，組合模式治療裝置 104 包括用來接觸病人皮膚 230 以及用來獲得到該病人底層皮下組織內之射頻能量之更均勻分佈的介電套筒 250。套筒 250 包括第一套筒部份 252 以及從第一套筒部份延伸的第二套筒部份 254。第一套筒部份 252 可接觸以及/或者促進組合模式治療裝置 104 與病人皮膚 230 的接觸，同時第二套筒部份 254 係為從第一套筒部份 252 延伸的隔離層。第二套筒部份 254 係從乳膠、天然橡膠、尼龍、Kevlar[®]、或其它實質不滲透或半滲透的材料來架構。在其他因素之中，第二套筒部份 254 可避免病人皮膚 230 與熱交換片 210 之間的接觸。

第一套筒部份 252 的表面包括一介電或可變電阻材料，其係提供一絕緣於射頻傳導熱交換片 210 與界面層 220 與病人皮膚 230 之間。例如，該材料包括塗以或包含鐵氟龍、氮化矽、聚矽烷、聚矽氮烷、聚亞醯胺、Kapton 與在

該技術中眾所皆知之其他聚合物或介電材料的材料。介電層（例如，第一套筒部份 252）的電容效應可經由套筒厚度、表面面積、該材料的介電常數以及所產生射頻能量的頻率來控制。在一些實施例中，第一套筒部份 252 可延伸超過射頻傳導熱交換片 210 以及/或者其他電極的邊緣，以致於對流經第一套筒部份 252 的介電材料而言，射頻電流是必要的。關於適當套筒的進一步細節係可在美國專利公告號 2008/0077201 中被發現。

在其他實施例中，組合模式治療裝置 104 包括有助於形成治療裝置 104（譬如經由界面層 220）與病人皮膚 230 之間接點的皮帶。例如，治療裝置 104 包括耦合到框架的抑制裝置（未顯示）。該抑制裝置可藉由複數個耦合元件而被轉動地連接到該框架，該耦合元件例如為接腳、球形接頭、軸承、或其它型態的可轉動接點。或者，該抑制裝置可牢固地固定在熱交換元件外殼的端點部份。有關於適當皮帶裝置的進一步細節則可在美國專利公告號 2008/0077211 中被發現。

在進一步實施例中，組合模式治療裝置 104 包括真空（未顯示），其係有助於形成在治療裝置 104（譬如經由介電層 220 或介電套筒 250）與病人皮膚 230 之間的接觸。例如，治療裝置 104 可提供機械能量到治療區域。藉由重複地施加與釋放真空到該受試者組織而將機械振動能量傳給該病人組織，其係例如可在治療期間內產生按摩動作。關於真空型態裝置的進一步細節可在美國專利申請案公告號

2008/0287839 中被發現。

在現有實施中，使用於身體雕塑應用的非侵入性冷凍治療應用會被使用來均勻地治療在受試者目標區域中的脂肪組織。在特色為起因於在真皮-皮下界面上或附近之凸出或成疝脂質豐富小葉之脂肪組織非均勻分佈的身體區域中，或者缺乏足夠結締組織的其他皮下區域中，單單冷卻療法並不會造成響應於該皮膚表面之可見不規則性（例如，橘皮組織）之脂肪組織的選擇性分裂。同樣在現有實施中，藉由以足以加熱纖維中隔到超過膠原蛋白變性溫度之溫度的頻率來施加熱能量，熱療法則會被使用來破裂與改變在皮下組織中膠原蛋白的三維架構。然而，此種熱療法並不會解決脂肪組織的不均勻分佈或者脂質豐富小葉之穿透入真皮內。

相反於在該技術中的已知實施，在此所揭露的系統、裝置與方法，其係呈減少受試者皮膚表面不規則性的方法，來促進脂質豐富小葉的選擇性分裂。例如，在此所揭露的系統、裝置與方法，其係以一方式來使用電容性或導性耦合射頻能量，以保護性且選擇性地加熱纖維中隔以及緊密相關的脂質豐富細胞（例如，緊密封裝的脂肪組織），以致於在此組織中電阻性產生的熱能可充分避免此組織冷卻到一分裂溫度（例如，低於 10°C -15°C）。於是，在真皮-皮下界面上或附近的脂質豐富小葉，或者缺乏足夠結締組織的其他皮下區域，其係可在治療處理期間內被選擇性地分裂，以致於治療能夠導致在皮膚不規則性與橘皮

組織中的一致性與有效減少。

C. 組合模式治療方法

系統 100 可被使用來進行數種組合模式治療方法。雖然特定實例的方法會被說明於此，但是熟習該技術者則能夠識別出該系統可進行的其他方法。更者，在此所說明的方法可呈種種方式地改變。誠如實例，所顯示邏輯的順序會被重新排列，子階段可被平行地進行、所顯示邏輯會被省略、其他邏輯會被包括等等。

圖 5 係為顯示根據本發明實施例所設計之一種將起因於皮下層脂肪組織之不均勻分佈之受試者皮膚表面不規則性減少之方法 300 的流程圖。即使方法 300 參考圖 1 之組合模式治療系統 100 以及圖 4 之組合模式治療裝置 104 而說明如下，但是該方法 300 卻可以額外或不同的硬體與/或軟體元件而被應用在其他治療系統中。

如圖 5 所示，方法 300 的早期階段包括將治療裝置的熱交換表面耦合在目標區域之受試者皮膚的表面（方塊 302）。在一實施例中，熱交換表面係為熱交換片的表面。在另一實施例中，熱交換表面係為一界面層或一介電層的表面。將熱交換表面耦合到該皮膚表面，其係可藉由使用限制構件來促進，譬如皮帶或帶子。在其他實施例中，真空或吸力可被使用來將在目標區域上的病人皮膚正向地耦合到熱交換表面。此外，將熱交換裝置耦合到該受試者皮膚，其係亦可包括提供冷凍保護劑到該病人的皮膚，如在

共同讓與的美國專利案公告號 2007/0255362 中所說明的。

方法 300 同樣包括以足以選擇性地將目標區域之皮下層中之纖維中隔加熱的一種頻率，將射頻 (RF) 能量傳送到該目標區域 (方塊 304)。在一些實施例中，射頻能量係為單極，然而在其他實施例，其係為雙極。在一些實施例中，射頻能量可被電容性地耦合，同時在其他實施例中，其係可被傳導性地耦合。在一個實施例中，射頻能量可以大約 0.3MHz 至大約 6MHz 的頻率來傳送。在其他實施例中，射頻能量可以在大約 0.3MHz 至大約 100MHz 或更高的頻率來傳送，然而在仍其他實施例中，此些射頻能量可以在大約 0.3MHz 至大約 40MHz 的頻率來傳送。在一些實施例中，選擇性加熱纖維中隔包括將纖維中隔加熱到小於纖維中隔變性溫度 (例如，大約 60°C) 的最後溫度。例如，將纖維中隔選擇性加熱包括將纖維中隔加熱到沒有使纖維中隔變性的溫度。該纖維中隔可提供經由該皮下層而選擇性傳導射頻電流的路徑。纖維中隔對在皮下組織之帶電離子與分子運動的自然抵抗會造成纖維中隔產生熱能。一般熟習該技術者將確認被傳送到該目標區域以得到希望纖維中隔溫度範圍的射頻功率 (例如，以瓦特來測量)，其係將與在其他因子之間、被治療目標區域的表面面積成正比。在一些態樣中，選擇性加熱該纖維中隔，包括避免該纖維中隔與相鄰該纖維中隔的脂質豐富區域冷卻到低於大約 10°C -15°C 的溫度。

在方塊 306，方法 300 包括移除熱能，以致於在皮下層

中的脂質豐富細胞在數量與/或尺寸上會某種程度地減少，然而與纖維中隔相鄰的非脂質豐富細胞與脂質豐富區域，其係在數量或尺寸上並不會某種程度地減少。例如，將熱能從在目標區域之皮下層移除，其係包括將脂質豐富組織冷卻到低於 10°C 的溫度，以致於該脂質豐富小葉以及該脂肪細胞能夠被分裂。

將射頻能量傳送到該目標區域以及將熱能從該目標區域中的皮下層移除，其係會同時發生。例如，治療方法 300 包括單一階段或複數階段的傳送射頻能量，而每一此種階段則會與將熱能從該目標區域中之脂質豐富細胞移除的單一階段或複數個階段同時發生。

或者，將射頻能量傳送到該目標區域並且將熱能從該目標區域中的皮下層移除，其係會相繼地發生。例如，方法 300 包含傳送射頻能量的單一階段，其係會在將熱能從該目標區域中脂質豐富細胞移除的單一階段以前停止。此外，上述階段的此相繼施加則會多次地發生，以致於複數個非重疊階段的射頻能量傳送與熱移除能夠發生。

可完成方法 300 的另一方式係為週期性或間歇性地傳送射頻能量到該受試者的目標區域，其係與移除熱能同時發生。例如，方法 300 包含將熱能從目標區域中之脂質豐富細胞移除的單一階段，在該階段內，射頻能量可以規律、週期性方式或以較不規律、間歇性方式、以複數個階段來傳送。

或者，方法 300 包括將射頻能量傳送到該目標區域的

單一階段，在該階段內，將熱能從目標區域移除，其係可以規律、週期性方式或以較不規定、間歇性的方式、以複數個階段來完成。

用來減少起因於在那受試者皮下層中脂肪組織不均勻分佈之受試者皮膚表面不規則性之根據在此所說明實施例所設計之傳送射頻能量到目標區域的持續時間，包括根據方法 300，其係依據該目標區域的位置、需要加溫的程度、電力設定（不管射頻能量是被電容性或傳導性耦合）、將熱能移除以減少在皮下層中脂質豐富細胞數目與/或尺寸的階段參數、以及其他參數而變化。

此一持續時間可根據射頻能量的單一施加來計算與說明，或在超過一次射頻能量施加之療程上累積地加總。例如，如在此所說明之射頻能量的單一施加，其在持續時間的範圍係從一秒或更少到數小時或更多；例如，與將熱能從目標區域中之脂質豐富細胞移除之階段的持續時間相同或大約相同的持續時間，例如在美國專利案第 7,367,341 號所說明，特別當射頻能量與移除熱能階段同量施加時。在此一實施例中施加射頻能量之時期的持續時間，例如在大約 1 分鐘與大約 2 小時之間、在大約 1 分鐘與大約 1 小時之間、在大約 1 分鐘與大約 50 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 40 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 30 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 20 分鐘之間。仍另一實施例導致射頻能量在大約 5 分鐘與大約 15 分鐘之間的單一施加。

如在此所說明，在複數個階段中施加射頻能量，不管

是以週期或間歇性的方式，例如，其係亦可在從一秒或更小至數小時或更多的持續時間中，在複數個階段上累積性地延伸。在此些實施例中射頻能量施加之複數個階段的累積持續時間，其係例如在大約 1 分鐘與大約 1 小時之間、或在大約 1 分鐘與大約 50 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 40 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 30 分鐘之間、或在大約 1 分鐘與大約 20 分鐘之間。仍另一實施例則會造成在大約 5 分鐘與大約 15 分鐘之間射頻能量施加之複數個階段的累積持續時間。

D. 適當的計算環境

圖 6 係為顯示根據本發明實施例所設計之計算裝置 400 之子元件的概要方塊圖。計算裝置 400 包括處理器 401、記憶體 402 (例如，SRAM、DRAM、快閃或其它記憶體裝置)、輸入/輸出裝置 403、及/或者子系統與其他元件 404。計算裝置 400 可進行許多不同計算處理、儲存、感應、成影與/或其它功能的任一個。計算裝置 400 的元件可被安置在單一單元或被分佈在複數個、互連單元中 (例如，經由通訊網路)。計算裝置 400 的元件可相應地包括局部與/或遙遠的記憶體儲存裝置及許多不同電腦可讀取媒介的任一個。

如在圖 6 所示，處理器 401 包括複數個功能性模組 406，譬如軟體模組，其係由處理器 401 所執行。來源碼的種種實施 (例如，以習知程式化語言) 可被儲存在電腦可讀取儲存媒介或者可被實施在載波中的傳送媒介上。處理

器的模組 406 包括輸入模組 408、資料庫模組 410、處理模組 412、輸出模組 414、以及可選擇地、顯示器模組 416。

當操作時，輸入模組 408 經由以上關於圖 1 來說明的一或更多輸入裝置來接受操作器輸入 419，並且將所接受的資訊或選擇交流到其他元件，以用於進一步處理。資料庫模組 410 組織記錄，包括病人記錄、治療資料組、治療模式、與操作紀錄與其他操作者活動，並且促進往返資料儲存裝置（例如，內部記憶體 402 與外部資料庫等等）之這些記錄的儲存與擷取。任何型態的資料庫組織均可被使用，包括平檔案系統、階層資料庫、關連資料庫、分佈資料庫等等。

在所示的實例中，處理模組 412 會依據來自感測器（例如，圖 4 的溫度測量元件 217 與 227）與/或其它資料源的感測器讀取 418 而產生控制變數，且該輸出模組 414 可將操作者輸入交流到外部計算裝置並且控制到控制器 114 的變數。顯示器模組 416 可被架構，以經由一或更多個連接顯示裝置（譬如，顯示螢幕、列印器、揚聲器系統等等），來轉換並傳送處理參數、感測器讀取 418、輸出訊號、輸入資料、治療模式與規定的操作參數。適當的顯示器模組 416 包括視訊驅動器，其係致使控制器 114 將感測器讀取 418 或其它狀態的治療進程顯示在輸出裝置 120 上（圖 1）。

在種種實施例中，處理器 401 係為標準的中央處理單元或安全處理器。安全處理器係為特殊目的的處理器（例如，精簡指令集處理器），其係可抵擋試圖擷取資料或程

式化邏輯的複雜攻擊。安全處理器不會具有除錯接腳，其係可致使外部除錯器監視安全處理器的執行或暫存器。在其他實施例中，該系統可應用安全場可程式化閘極陣列、智慧卡或其它安全裝置。

記憶體 402 係為標準記憶體、安全記憶體、或兩種記憶體型態的組合。藉由應用安全處理器以及/或者安全記憶體，該系統可確保資料與指令兩者係為高度安全，且譬如解密的敏感操作係可被保護免於觀察。

適當的計算環境與其他計算裝置以及使用者界面，其係會被說明於共同讓與的美國臨時專利申請案序號 61/100,248 中，標題為“用於身體雕塑應用的治療計畫系統與方法”，其係於 2008 年 9 月 25 日提出申請，其係在此全部以引用的方式併入。

E. 結語

該技術的種種實施例會被說明如上。將令人理解的是，以上所陳述的細節係被提供，以用足以致使熟習該相關技術者生產與使用所揭露實施例的方式來說明該些實施例。不過，就實施一些實施例而言，許多細節與優點並非必要。此外，一些知名的結構或功能不一定會被詳細顯示或說明，以便避免非必要混淆種種實施例之相關說明。雖然一些實施例係在本申請專利範圍的範圍內，但是它們卻無法關於圖式來詳細說明。更者，種種實施例的特點、結構或特徵可以任何適當的方式來結合。更者，一般熟習該

技術者將確認，有許多其他技術可被使用來進行與以上所說明類似的功能，且如此該申請專利範圍則應該不會受限於在此所說明的裝置或例行工作。當處理或方塊呈已知順序來呈現時，替代性實施例則以不同的順序來進行具有階段的例行工作，或者應用具有方塊的系統，且一些處理或方塊則會被消除、移除、添加、細分、組合以及/或者修改。這些處理或方塊的每一個均會以許多不同的方法來實施。同樣地，當處理或方塊係為在顯示為連續進行的時間上時，這些處理或方塊則可更換地平行進行，或者在不同時間上進行。在此所提供的標題係僅僅為了方便，其係並沒有解釋本申請專利範圍的範圍或意義。

在該說明中所使用的術語意圖以最寬廣的合理方式來詮釋，縱使它可結合被識別實施例的詳細說明來使用。

除非該上下文明確地需要，否則，在整個說明書與申請專利範圍中，字“包含”、“包括”與類似物，其係會以與除外或徹底詳盡意義相反之包含意義來架構；亦即是，以“包括但不限於”之意義。使用單一或複數個數目的字，同樣各別包括複數個或單一個數目。當在參考兩個或更多個項目之清單，申請專利範圍使用字“或者”時，該字會涵蓋該字的所有以下解釋：在該清單的任一項目、在該清單的所有項目、以及在該清單項目的任何組合。

在此所說明的一切功能性單元係被標為模組，以便能夠更特別地強調它們的實施自主性。例如，模組係以軟體來實施，以由種種型態的處理器所執行。識別的可執行程

式碼模組例如包含一或更多實體或邏輯方塊的電腦指令，其係例如可以一受試者、程序或功能來組織。該識別的電腦指令方塊不需要被實體性地放置在一起，但卻包含被儲存在不同位置的不同指令，其係當邏輯上被連接在一起時，包含該模組並且得到所陳述的該模組目的。

一模組亦可被實施成一硬體電路，其係包含客製化的超大型積體電路或閘極陣列、現成的半導體，譬如邏輯晶片、電晶體或其它分離元件。一模組亦可在可程式硬體裝置中被實施，譬如場可程式化閘極陣列、可程式化陣列邏輯、可程式化邏輯裝置或類似物。

可實施程式碼模組係為單一指令或許多指令，其係並且甚至可被分佈於許多不同程式碼區段上、在不同程式之中、以及在許多記憶體裝置上。同樣地，操作資料可在此被識別與顯示於模組內，其係並且可呈任何適當的形式被實施並且被組織於任何適當型態的資料結構內。該運算資料可以一單一資料集來收集，或者可分佈於不同位置上，包括在不同儲存裝置上，其係並且至少部份地、以電子訊號而僅僅存在於一系統或網路上。

包括被列在隨附的提申文獻中任何一個的任何專利、申請案與其他參考可以引用的方式併入本文。假如必要的話，所說明技術的態樣可被修改，以應用被說明於上之種種參考的系統、功能與概念，以提供仍進一步的實施例。

這些與其他改變係根據以上的詳細說明來進行。雖然以上說明詳述特定實施例並且說明被考慮的最佳模式，不

管如何詳細的種種改變會被進行。實施細節可相當地改變，同時仍可由在此所揭露的技術所包含。誠如以上所標記的，當說明該技術態樣之特定特徵時所使用的特定術語，其係應該不會被用來蘊含該術語可被重新定義在此，以限制與那術語相關之術語的任何特定特徵、特徵或態樣。一般而言，在以下申請專利範圍中所使用的名詞不應該被詮釋為將申請專利範圍限制於在本說明書中所揭露的特定實施例，除非以上詳細說明部份可明確地定義此些項目。於是，申請專利範圍的真實範圍不僅包含所揭露的實施例，亦包括所有等同物。

【圖式簡單說明】

在該圖式中，相同參考數字意指相同的元件或行動。在該圖式中元件的尺寸與相對位置不一定按比例繪製。例如，種種元件與角度的形狀不一定按比例繪製，且部份的這些元件則會被任意擴大與放置，以改善圖式易讀性。再者，如圖所示之元件的特定形狀不打算涵蓋與特定元件之真實形狀有關的任何資訊，其係並且會為了便於在圖式中被確認而被獨自選出。

圖 1 係為概要顯示根據本發明實施例而用來治療病人之皮下脂質豐富區域之組合模式治療系統的等角視圖。

圖 2 係為一受試者之皮膚與皮下組織的概要截面圖。

圖 3 係為一受試者之皮膚與皮下組織的概要截面圖，其係顯示射頻電流之施加。

圖 4 係為顯示根據本發明實施例所設計之適合使用於圖 1 系統之組合模式治療裝置的部份截面圖。

圖 5 係為顯示根據本發明實施例所設計之一種將起因於皮下層脂肪組織之不均勻分佈之受試者皮膚表面不規則性減少之方法的流程圖。

圖 6 係為顯示根據本發明實施例所設計之適合使用於圖 1 系統之計算裝置的計算系統軟體模組與子元件的概要方塊圖。

【主要元件符號說明】

100	系統
101	受試者/病人
102	腹部區域
104	組合模式治療裝置
105	施加器
106	治療單元
107	射頻能量產生單元
108a-b	流體線
109a-b	射頻電力線
110	供電器
112	電線
114	控制器
116	控制線
118	輸入裝置

120	輸出裝置
124	框架
126	輪子
201	肥小葉
202	纖維中隔
203	真皮層
204	低點
210	熱交換片/箭頭
215	交流元件
217	感測器
220	界面層
225	交流元件
227	感測器
230	皮膚
242	第一感測器讀取
244	第二感測器讀取
250	介電套筒
252	第一套筒部份
254	第二套筒部份
400	計算裝置
401	處理器
402	記憶體
403	輸入/輸出裝置
404	子系統與其他元件

406	功能性模組
408	輸入模組
410	資料庫模組
412	處理模組
414	輸出模組
416	顯示器模組
418	感測器讀取
419	操作器輸入
420	輸出訊號

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100125424

※申請日：100. 7. 19 ※IPC 分類：A61B 18/14 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於身體雕塑應用的組合模式治療系統、方法及設備
COMBINED MODALITY TREATMENT SYSTEMS,
METHODS AND APPARATUS FOR BODY CONTOURING
APPLICATIONS

二、中文發明摘要：

在此說明致使射頻能量與冷凍療法應用傳送到脂肪組織以用來減少並且雕塑體脂肪的系統與方法。本揭露的態樣係針對用來減少起因於皮下層脂肪組織之不均勻分佈之一受試者皮膚表面之表面不規則性的方法。該方法包括以將在目標區域之皮下層的纖維中隔選擇性地加熱到小於纖維中隔變性溫度之最大溫度的頻率、將電容性耦合或傳導性耦合射頻能量傳送到該受試者的目標區域。更者，該方法包括移除熱能，以致於在皮下層中的脂質豐富小葉會被影響，然而鄰近纖維中隔的非脂質豐富細胞以及脂質豐富區域則不會被實質影響。

三、英文發明摘要：

Systems and methods that enable delivery of radiofrequency energy and cryotherapy applications to

adipose tissue for reduction and contouring of body fat are described herein. Aspects of the disclosure are directed to methods for reducing surface irregularities in a surface of a subject's skin resulting from an uneven distribution of adipose tissue in the subcutaneous layer. The method can include delivering capacitively coupled or conductively coupled radiofrequency energy to a target region of the subject at a frequency which selectively heats fibrous septae in a subcutaneous layer of the target region to a maximum temperature less than a fibrous septae denaturation temperature. Furthermore, the method can include removing heat such that lipid-rich lobules in the subcutaneous layer are affected while non-lipid-rich cells and lipid-rich regions adjacent to the fibrous septae are not substantially affected.

七、申請專利範圍：

1.一種將一受試者之一皮膚表面的表面不規則性減少之方法，該表面不規則性起因於皮下層之脂肪組織(adipose tissue)的不均勻分佈，該方法包含：

以選擇性加熱在一目標區域之一皮下層中的纖維中隔(fibrous septae)的一頻率，將射頻(RF)能量傳送到該受試者的該目標區域，以及

移除熱能，以致於在該目標區域之皮下層中之脂質豐富小葉(lipid-rich lobule)的數量與/或尺寸有一程度上的減少，同時鄰近該纖維中隔的非脂質豐富細胞與脂質豐富區域的數量或尺寸則無法有該程度上的減少，從而減少該受試者之皮膚表面上的表面不規則性。

2.如申請專利範圍第1項之方法，其中將熱能移除包括將脂質豐富小葉冷卻到 10°C 以下的溫度。

3.如申請專利範圍第2項之方法，其中選擇性加熱該纖維中隔包括使該纖維中隔與鄰近該纖維中隔的脂質豐富區域免於冷卻到低於大約 10°C - 15°C 的溫度。

4.如申請專利範圍第1項之方法，其中該射頻能量係為電容性耦合RF能量。

5.如申請專利範圍第1項之方法，其中該射頻能量係為傳導性耦合RF能量。

6.如申請專利範圍第4項之方法，其中將電容性耦合RF能量傳送到一目標區域包括傳送來自一RF產生器的電容性耦合單極RF能量，且其中該方法進一步包括經由放置

在該受試者之皮膚表面上與該目標區域隔開之一區域處的返回電極，而將單極 RF 能量返回到 RF 產生器。

7.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該纖維中隔會被加熱到不會發生變性的溫度。

8.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中以選擇性加熱該目標區域之皮下層之纖維中隔的頻率而將射頻能量傳送到該目標區域包括以大約 0.3 MHz 至大約 40 MHz 的頻率來傳送射頻電流。

9.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中以選擇性加熱該目標區域之皮下層之纖維中隔的頻率而將射頻能量傳送到該目標區域包括以大約 0.3 MHz 至大約 6 MHz 的頻率來傳送射頻電流。

10.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中將射頻能量傳送到該目標區域以及自該目標區域之皮下層移除熱能的步驟會同時發生。

11.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中傳送射頻能量並且移除熱能的步驟會相繼地發生。

12.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中傳送射頻能量包括將射頻能量週期性地傳送到該受試者的目標區域，其係與移除熱能同時進行。

13.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中傳送射頻能量包括將射頻能量週期性地傳送到該受試者的目標區域，其係與移除熱能間歇性進行。

14.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中以選擇性加熱

該目標區域之皮下層之纖維中隔的頻率而將射頻能量傳送到目標區域係被完成，以致於該射頻能量之傳送期間的全部持續時間是在大約 1 分鐘與大約 2 小時之間。

15. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該射頻能量會以大約 0.02 W/cm^2 與大約 10 W/cm^2 之間的功率來傳送。

16. 如申請專利範圍第 14 項之方法，其中該射頻能量會以大約 0.1 W/cm^2 與大約 5 W/cm^2 之間的功率來傳送。

17. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中在將射頻能量傳送到目標區域以前，該方法包括將治療裝置的熱交換表面耦合在該目標區域上的皮膚表面。

18. 一種用於將來自一受試者之皮下脂質豐富之熱能以非侵入性、經皮移除的系統，包含：

一治療單元，其與一流體腔室進行熱交流，該流體腔室係被架構以放置並提供一冷卻劑；

一射頻 (RF) 能量產生單元，其係用來產生 RF 電流；

一治療裝置，其與該治療單元進行流體交流並且與該射頻能量產生單元進行電性交流；以及

一控制器，其與該治療單元、該射頻能量產生單元以及該治療裝置交流，其中該控制器具有指令以用來導致該治療裝置：

將射頻能量選擇性耦合到該受試者，以將在該受試者表皮以下之目標區域中的結締組織加熱到比膠原蛋白 (collagen) 變性溫度還小的最大溫度；以及

將該受試者表皮以下之目標區域的溫度選擇性地

減少，以減少在該目標區域中之皮下脂質豐富細胞的溫度，以致於該皮下脂質豐富細胞被實質影響，然而在表皮中的非脂質豐富細胞以及鄰近該結締組織的皮下脂質豐富細胞則不被實質影響。

19.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該治療裝置係被架構以將射頻能量電容性耦合到該受試者。

20.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該治療裝置係被架構以將射頻能量電容性耦合到該受試者。

21.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該膠原蛋白變性溫度大約 60°C 。

22.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該結締組織會被選擇性地加熱到大約 0°C 至大約 10°C 之間的最大溫度。

23.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該結締組織會被選擇性地加熱到最大溫度，以致於與該結締組織相鄰的皮下脂質豐富細胞不會被冷卻到低於大約 10°C - 15°C 的溫度，且以致於遠離該結締組織的皮下脂質豐富細胞則會被冷卻到大約小於 10°C 的溫度。

24.如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該射頻 (RF) 能量產生單元會產生大約 0.3 MHz 到大約 40 MHz 的射頻電流。

25.如申請專利範圍第 19 項之系統，其中該治療裝置會將單極射頻能量電容性地耦合到該受試者，且其中該系統進一步包括一返回電極，其位置相鄰與該目標區域隔開之一區域上的受試者表皮。

26.一種用於將來自一帶皮膚受試者之目標區域中的皮下脂質豐富細胞的熱能選擇性移除之組合模式治療系統，其係包含：

一治療單元，其與一流體腔室進行熱交流，該流體腔室係被架構以放置並提供一冷卻劑；

一射頻（RF）能量源，其係用來產生 RF 電流；

一控制器；以及

一治療裝置，其具有耦合到該射頻能量源的一熱交換片以及與該治療單元進行交流的一熱電冷卻元件；

其中該控制器具有指令，其係導致該治療裝置：

選擇性地將射頻（RF）能量電容性耦合到該受試者的皮膚，以將在該目標區域中的纖維中隔加熱到比一纖維中隔變性溫度更小的一最後溫度；以及

在一治療過程期間將來自該受試者之皮下脂質豐富細胞的熱能移除，以致於皮下脂質豐富細胞被實質影響然而非脂質豐富細胞以及鄰近該纖維中隔的皮下脂質豐富細胞則不被實質影響。

27.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該熱交換片係為可用射頻電流來充電的熱傳導鋁質面板。

28.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該治療裝置進一步包含放置在該熱交換片與該受試者皮膚之間的界面層，該界面層會被架構以形成與該皮膚的一射頻能量與熱傳導界面。

29.如申請專利範圍第 28 項之系統，其中該治療裝置進

一步包含被放置在該熱交換片與該受試者皮膚之間的介電層，該介電層會被架構以將來自熱交換片的射頻能量電容性地耦合到該病人的皮膚。

30.如申請專利範圍第 29 項之系統，其中該介電層可將更均勻分佈的射頻能量提供到該受試者的目標區域內。

31.如申請專利範圍第 29 項之系統，其中該介電層係為介電套筒，該介電套筒包括第一套筒部份以及從第一套筒部份延伸的第二套筒部份，第一套筒部份包含在該射頻傳導熱交換片與該病人皮膚之間絕緣的可變電阻材料，且其中第二套筒部份係為從第一套筒部份延伸的電絕緣層。

32.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔變性溫度大約是 60°C 。

33.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔會被選擇性加熱到在大約 0°C 與大約 60°C 之間的最後溫度。

34.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔會被選擇性加熱到最後溫度，以致於與纖維中隔相鄰的皮下脂質豐富細胞不會被冷卻到低於大約 10°C - 15°C 的溫度，且以致於遠離該纖維中隔的皮下脂質豐富細胞能夠被冷卻到大約低於 10°C 的溫度。

八、圖式：

(如次頁)

一步包含被放置在該熱交換片與該受試者皮膚之間的介電層，該介電層會被架構以將來自熱交換片的射頻能量電容性地耦合到該病人的皮膚。

30.如申請專利範圍第 29 項之系統，其中該介電層可將更均勻分佈的射頻能量提供到該受試者的目標區域內。

31.如申請專利範圍第 29 項之系統，其中該介電層係為介電套筒，該介電套筒包括第一套筒部份以及從第一套筒部份延伸的第二套筒部份，第一套筒部份包含在該射頻傳導熱交換片與該病人皮膚之間絕緣的可變電阻材料，且其中第二套筒部份係為從第一套筒部份延伸的電絕緣層。

32.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔變性溫度大約是 60°C 。

33.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔會被選擇性加熱到在大約 0°C 與大約 60°C 之間的最後溫度。

34.如申請專利範圍第 26 項之系統，其中該纖維中隔會被選擇性加熱到最後溫度，以致於與纖維中隔相鄰的皮下脂質豐富細胞不會被冷卻到低於大約 10°C - 15°C 的溫度，且以致於遠離該纖維中隔的皮下脂質豐富細胞能夠被冷卻到大約低於 10°C 的溫度。

八、圖式：

(如次頁)

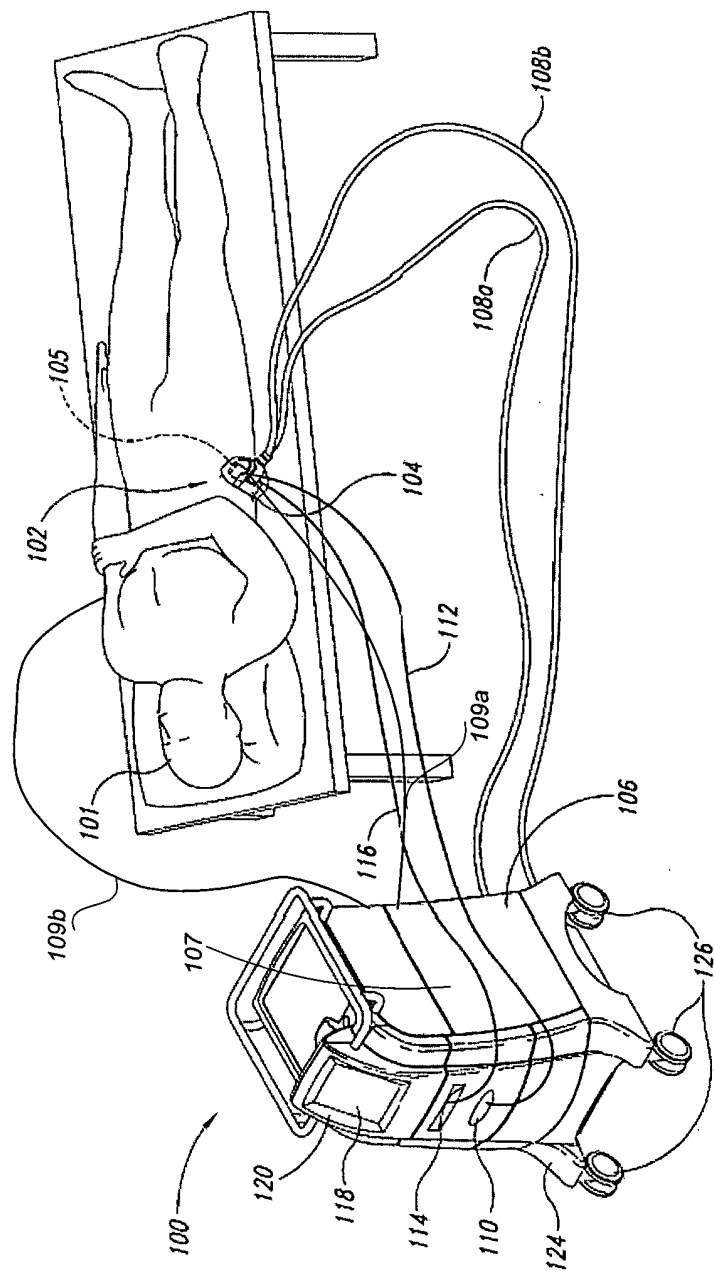
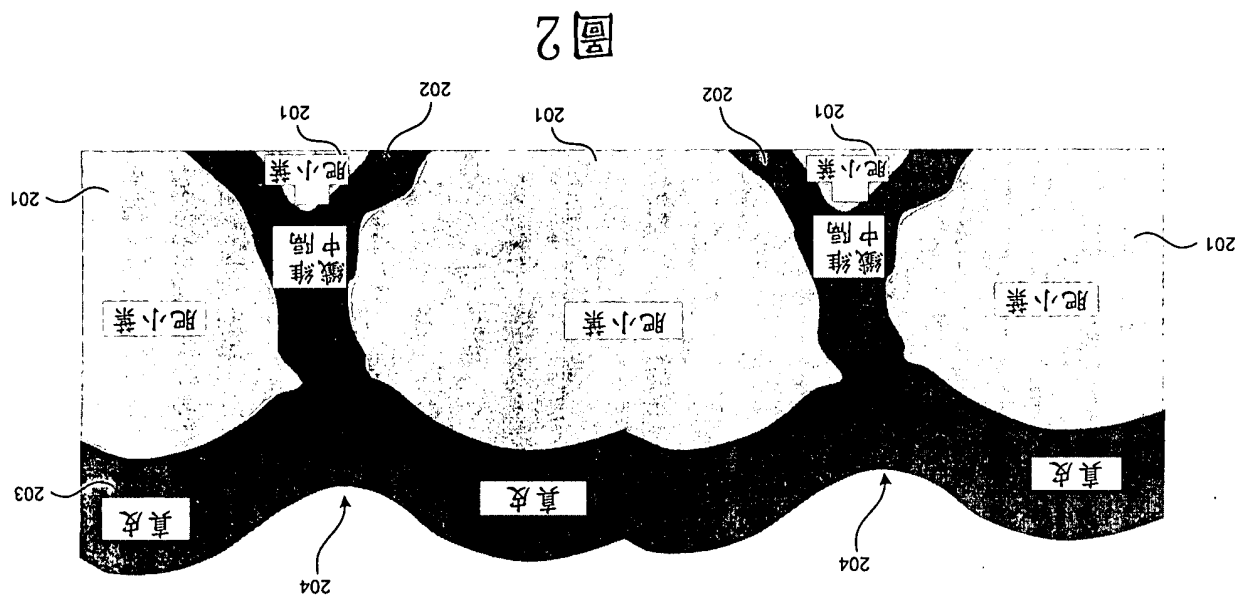


圖1



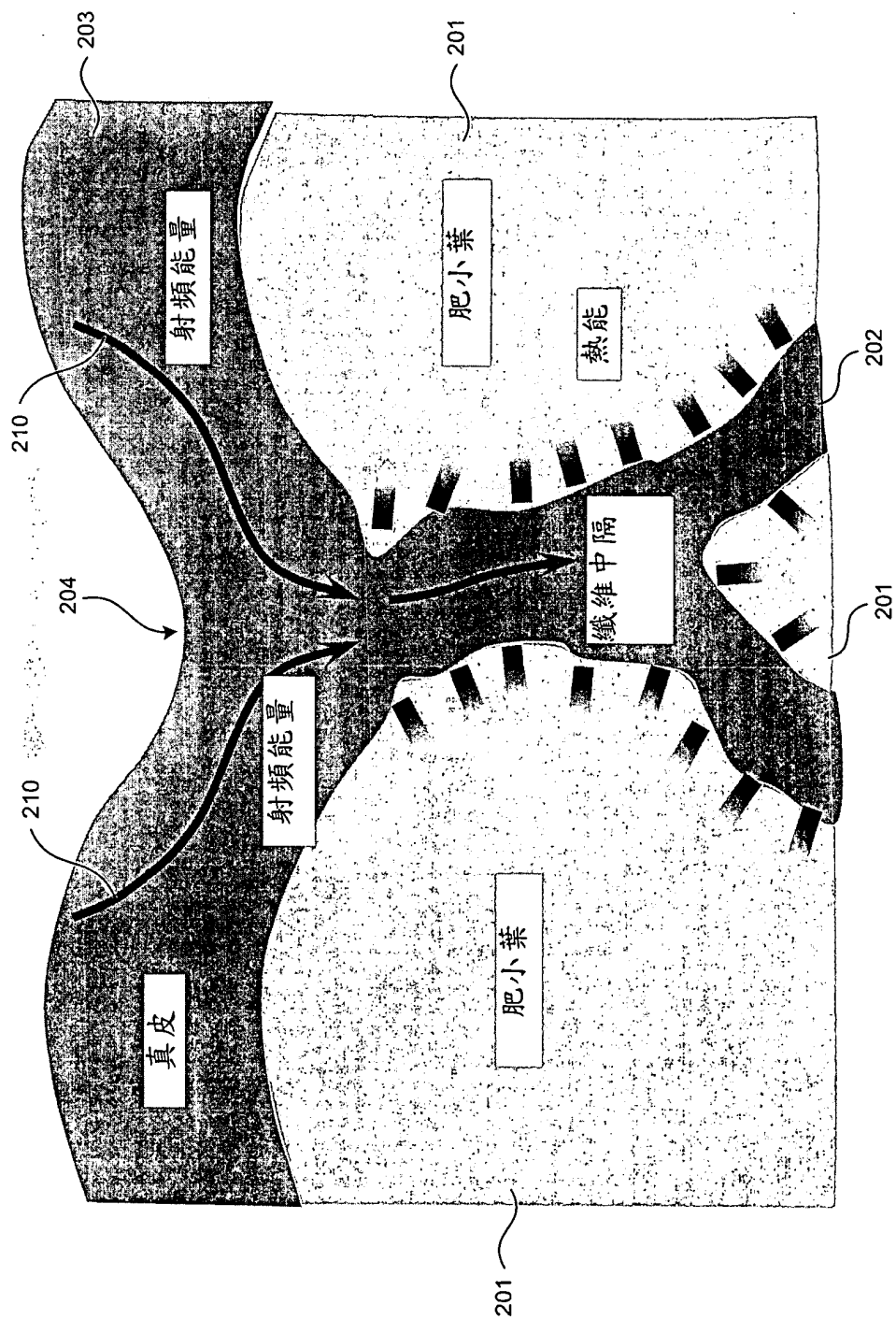


圖3

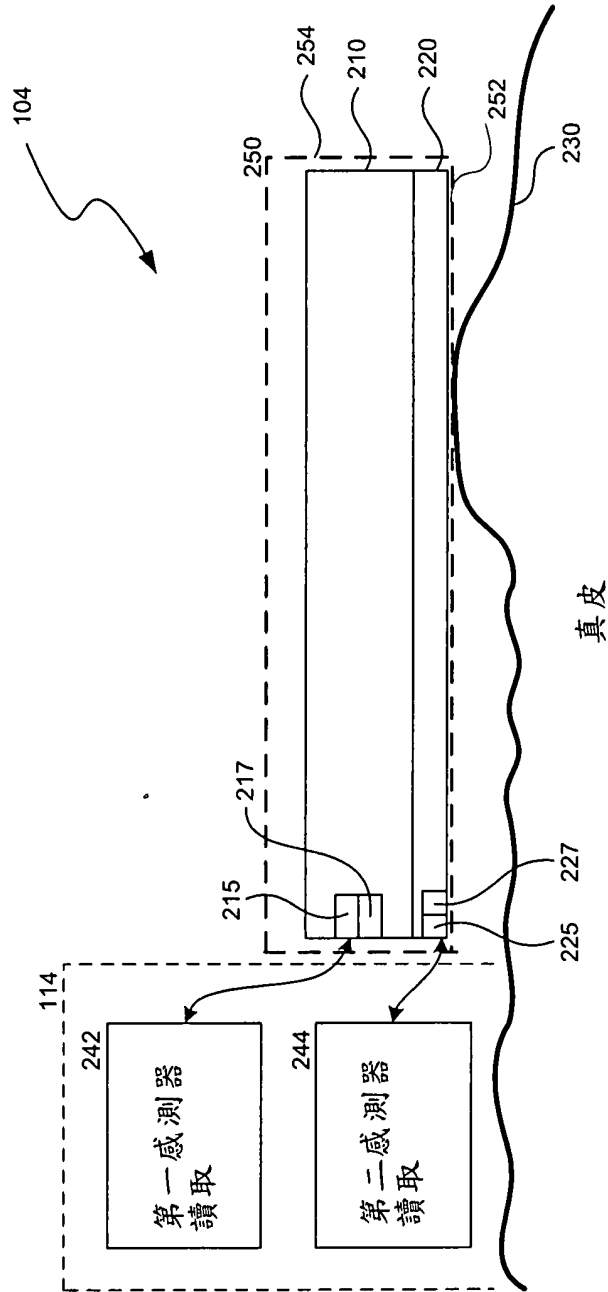


圖4

300

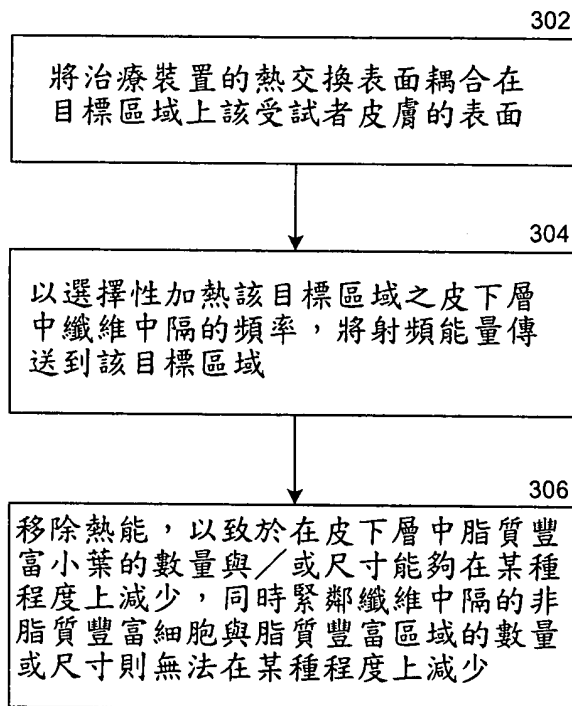


圖5

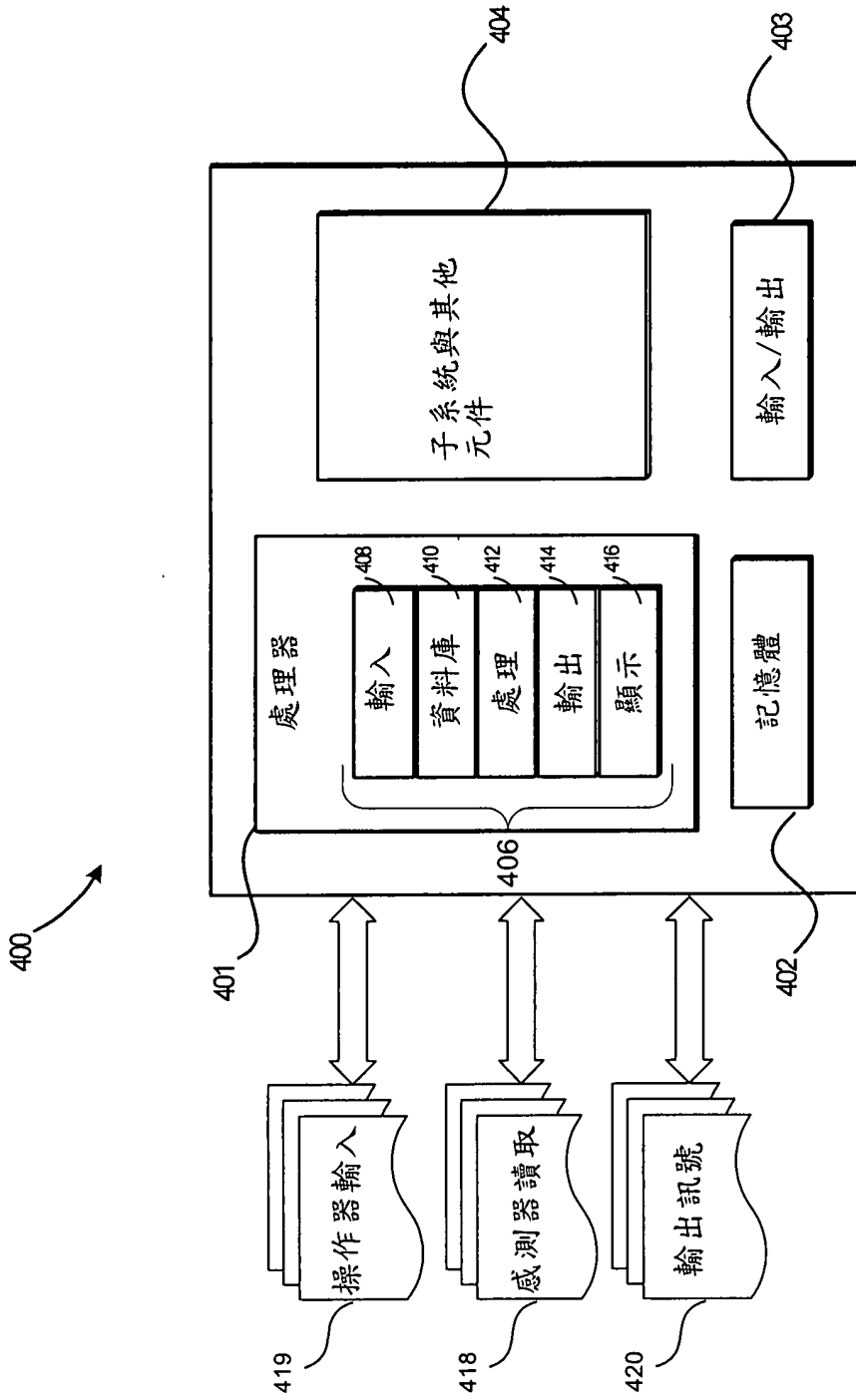


圖 6

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 1。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	系統
101	受試者/病人
102	腹部區域
104	組合模式治療裝置
105	施加器
106	治療單元
107	射頻能量產生單元
108a-b	流體線
109a-b	射頻電力線
110	供電器
112	電線
114	控制器
116	控制線
118	輸入裝置
120	輸出裝置
124	框架
126	輪子

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

7,347,855 號中所說明的。藉由冷卻而非侵入性地減少皮下脂肪組織的額外方法與裝置，其係被揭露於 Anderson 等人所設計的美國專利案第 7,367,341 號，標題為“藉由控制性冷卻來選擇性分裂脂肪組織的方法與裝置”，以及 Anderson 等人所設計的美國專利公告號第 2005/0251120 號，標題為“用於藉由控制性冷卻來選擇性分裂脂肪組織之偵測與控制的方法與裝置”，全部在此以引用的方式併入本文。

【發明內容】

本發明的一些實施例針對用來減少起因於在皮下層中脂肪組織之不均勻分佈之受試者皮膚表面的不規則性。例如，一方法包括藉由一或更多方法來選擇性加熱組織，譬如例如藉由以一頻率、持續時間與電力，將被耦合的射頻（RF）能量電容性或傳導性地傳送到該受試者的一目標區域。被傳送的射頻能量可選擇性地加熱在目標區域之皮下層中的纖維中隔。更者，該方法包括移除熱能以致於在該目標區域之皮下層中的脂質豐富小葉，其係在數量與/或尺寸上有某種程度的減少，同時與該纖維中隔相鄰的非脂質豐富細胞與脂質豐富區域在數量或尺寸上不會有該某種程度的減少，從而減少在該受試者皮膚表面上的不規則性。

本發明的其他實施例係針對一種非侵入性、將來自受試者之皮下脂質豐富細胞之熱能經皮移除的系統。該系統包括與流體腔室熱交流的治療單元，其中該流體腔室會安置並且提供一冷卻劑。該系統亦可包括用來產生射頻電流

的射頻（RF）能量產生單元、以及與治療單元流體交流並且與射頻能量產生單元電性交流的治療裝置。該系統進一步包括一控制器，其係與治療單元、射頻能量產生單元以及治療裝置交流。在一實施例中，該控制器具有用來致使治療裝置將射頻能量電容性或傳導性地耦合到該受試者、以將在該受試者表皮以下之目標區域中的結締組織選擇性加熱到比膠原蛋白變性溫度更低之最大溫度的指令。該治療裝置可被進一步架構，以減少在該受試者表皮下之目標區域的溫度，以選擇性地減少在該目標區域中皮下脂質豐富細胞的溫度，以致於該皮下脂質豐富細胞能夠被實質影響，同時與結締組織相鄰之表皮與皮下脂質豐富細胞中的非脂質豐富細胞則不會被實質影響（例如，損壞、毀壞、分裂或破壞）。

本發明的其他態樣係針對一種組合模式治療系統，其係用來選擇性地移除來自在具有皮膚之受試者之目標區域中皮下脂質豐富細胞的熱能。組合模式治療系統提供與流體腔室熱交流的治療單元，其中該流體腔室可安置且提供一冷卻劑。該組合模式治療系統亦可提供用來產生射頻電流的一射頻能量源。再者，該系統包括一控制器與一治療裝置。該治療裝置包括耦合到該射頻能量源的一熱交換片以及與該治療單元交流的一熱電冷卻元件。在一實施例中，該控制器包括致使該治療裝置將射頻（RF）能量電容性或傳導性耦合到該受試者皮膚以將在該目標區域之纖維中隔選擇性加熱到比纖維中隔變性溫度更小之最後溫度的

指令。該控制器同樣包括在治療過程期間內，致使該治療裝置將熱能從該受試者之皮下脂質豐富細胞移除，以致於皮下脂質豐富細胞會被實質影響，同時相鄰該纖維中隔的非脂質豐富細胞與皮下脂質豐富細胞則不會被實質影響。

【實施方式】

A.概觀

在此提供的系統、裝置與方法致使電容性耦合射頻（RF）能量同時或連續傳送以及冷卻，以選擇性地影響目標皮下脂質豐富細胞。以下所陳述的種種細節係會被提供，以用足以致使熟習該相關技術者實施、製造與使用它們的方式來說明以下實例與方法。不過，在以下所說明的數種細節或優點不一定可實施該技術的特定實例與方法。此外，該技術包括在本申請專利範圍以內、但卻沒有被詳細說明的其他實例與方法。

在整個此說明書中，對“一個實例”、“一實例”、“一個實施例”、或“一實施例”的參考，意味著結合該實例所說明的特定特點、結構或特徵會被包括在本技術的至少一個實例中。因此，在整個此說明書中種種地方上術語“在一個實例”、“在一實例”、“一個實施例”、或“一實施例”的出現不一定全部參照相同的實例。更者，特定特徵、結構、例行工作、階段或特徵可以任何適當的方式被結合在本技術的一或更多實例中。在此所提供的標題僅僅為了方便，其係並且不打算限制或詮釋所申請技術的範圍或意義。

B. 組合模式治療系統

圖 1 與以下討論會提供對組合模式治療系統 100 之實例的簡短、一般性說明，其中本發明的態樣可被實施。熟習該項技術者將會理解，本發明的其他實例可用其他治療系統與治療協定來實行，其係包括用來治療病人之侵入性、最低程度侵入性、其他非侵入性醫療治療系統、以及/或者以上一或更多個的組合。一般而言，一般在此所使用的項目“治療系統”意指以上醫學治療系統目錄的任一個，以及任何治療狀態或醫學裝置用途。

在一實施例中，該組合模式治療系統 100 適合用來治療一受試者的皮下脂肪組織，包括譬如藉由冷凍。“皮下組織”一詞意味著置於該真皮下的組織，其係並且包括皮下脂肪或脂肪組織，其係主要由脂質豐富細胞或脂肪細胞所組成。當將皮下組織冷卻到低於 37°C 的溫度時，皮下脂質豐富細胞可被選擇性地影響。一般而言，相較於形成皮下組織的底層脂質豐富細胞，病人 101 的表皮與真皮會具有較少量的脂質。因為比起脂質豐富細胞，非脂質豐富細胞通常禁得起更冷的溫度，所以皮下脂質豐富細胞則可選擇性地受到影響，同時維持在真皮與表皮之非脂質豐富細胞的完整性。在一些實施例中，治療系統 100 可將範圍從大約 -20°C 至大約 20°C 的冷卻溫度施加到病人的皮膚。在其他實施例中，冷卻溫度從大約 -20°C 至大約 10°C、從大約 -15°C 至大約 5°C、或者從大約 -10°C 至大約 0°C。

沒有受到理論的限制，在脂質豐富細胞上的選擇性冷