

DISPOSITIVO Y MÉTODO MÍNIMAMENTE INVASIVOS PARA TENSAR PIEL FLÁCIDA MEDIANTE UN TENSADO LINEAL Y LA ESTIMULACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE COLÁGENO, DONDE LA ANESTESIA, CALOR Y LA INDUCCIÓN DE COLÁGENO ADICIONAL O DE FLUIDOS ANTIINFLAMATORIOS PUEDEN SER APLICADA CON EL MISMO DISPOSITIVO Y EN LA MISMA ÁREA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general al campo de los procedimientos cosméticos mínimamente invasivos para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en humanos. Más particularmente, la invención proporciona un dispositivo y un método innovadores, de bajo costo, eficaz, de corta duración, indoloro y mínimamente invasivos para tensar la piel flácida mediante una tensión lineal y estimulación de la producción de colágeno. Más particularmente aún, el dispositivo y el método no sólo permiten aplicar calor directamente en la capa dermis de la piel, sino que también permiten administrar un anestésico y opcionalmente, fluidos adicionales para la inducción de colágeno o antiinflamatorios a través del mismo aparato.

ANTECEDENTES

El sueño de una apariencia juvenil se ha vuelto común en nuestra sociedad y ha resultado en una mejora en los procedimientos cosméticos con el objetivo de revertir el proceso de envejecimiento. A lo largo de la última parte del siglo XX, avances en la medicina y nutrición, combinados con una mayor conciencia en los cuidados médicos personales, han permitido que las personas vivan más tiempo, de manera más saludable y productiva. A medida que la población envejece, las personas buscan formas de mejorar su apariencia por razones personales y profesionales. La belleza y la juventud se han convertido en importantes factores para la seguridad económica de las personas, y para mejorar su apariencia y seguridad, así como para mejorar su visibilidad en trabajo, por lo que hombres

y mujeres de mediana edad han comenzado a ver la creciente especialidad de la cirugía estética como una solución a los signos naturales del envejecimiento.

A medida que las personas envejecen, las preocupaciones sobre su apariencia se concentran principalmente en el rostro. Estudios demuestran que mientras que hombres y mujeres durante su juventud se preocupan más por la forma y apariencia de sus cuerpos, las personas mayores se preocupan más por la apariencia de sus rostros. En particular, los grupos mayores manifiestan un cierto desagrado hacia las arrugas y la piel caída. Estudios también muestran que 4 de cada 5 mujeres estadounidenses siguen las tendencias de la industria de la belleza y usan regularmente productos de belleza, y según la Sociedad Estadounidense de Cirujanos Plásticos (ASPS), casi 18 millones de personas se sometieron a procedimientos cosméticos quirúrgicos y mínimamente invasivos en los Estados Unidos en 2018.

Lo anterior explica por qué la industria de la belleza ha crecido exponencialmente en las últimas décadas para convertirse hoy en un negocio global con una valuación de más de USD 500 mil millones, y si bien las proyecciones de crecimiento varían, la mayoría coincide en que ésta seguirá avanzando a una tasa de 5% anual y compuesta del 7% para alcanzar o superar los \$ 800 mil millones para 2025 alrededor del mundo.

Por lo tanto, existe la necesidad en la técnica de proporcionar un dispositivo y método que proporcione un procedimiento cosmético mínimamente invasivo para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en humanos y que además que supere las imitaciones de los dispositivos y procedimientos actualmente existentes.

RESUMEN

Una realización preferida de acuerdo con los principios de la presente invención proporciona un dispositivo y un método mínimamente invasivos dirigidos a procedimientos cosméticos para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en humanos. En particular, la invención proporciona un dispositivo y un método innovadores, de bajo costo, eficientes, de corta duración e indoloros, mínimamente invasivos para tensar un tejido diana, preferentemente la piel flácida mediante un tensado lineal y la estimulación

de la producción de colágeno, en el que el dispositivo no solo permite aplicar calor directamente en la capa de la dermis de la piel, sino que también permite entregar un anestésico y opcionalmente fluidos de tratamiento adicionales a través del mismo dispositivo y en la misma zona. De esta manera se superan muchas de las limitaciones de los dispositivos y procedimientos existentes.

Si bien el experto en la técnica conoce las causas y los tratamientos existentes para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento, a continuación se proporciona una breve descripción de los mismos.

Los procesos intrínsecos de envejecimiento incluyen la pérdida de elasticidad y colágeno de la piel, junto con una atrofia de la grasa. Los factores extrínsecos, como la radiación solar, dañan la piel, con impactos sobre el colágeno y las fibras elásticas. Otros factores que pueden contribuir a una apariencia envejecida del rostro incluyen una mala salud general, una dieta poco saludable, tabaquismo y el consumo de alcohol. Los principales signos del envejecimiento incluyen arrugas en la frente, la caída de las cejas, la pérdida de firmeza y redondez de pómulos, aparición de líneas en el cuello, pérdida de definición de la barbilla, caída de los tejidos nasales, y arrugas de la piel alrededor de la boca, entre otros.

Para entender el proceso de envejecimiento, es importante tener en cuenta que la piel está formada por dos capas principales: la exterior es la epidermis, compuesta principalmente por queratinocitos, responsable de la formación de una barrera contra los daños ambientales (por ejemplo, patógenos, calor, radiación UV y pérdida de agua). La capa interna, la dermis, está formada por tejido conectivo, formado por componentes estructurales como el colágeno (responsable de la firmeza de la piel), fibras elásticas (responsable de la elasticidad de la piel) y matriz extracelular (componente estructural). Una tercera capa de tejidos subcutáneos contiene células grasas que proporcionan aislamiento al cuerpo.

La formación de arrugas en la piel y la consiguiente flacidez de la piel se desencadena por una falla en las estructuras de la piel por falta de colágeno o por sus cambios, como adelgazamiento y/o fraccionamiento, causado por el estiramiento y extensión repetida de algunas áreas de la piel, especialmente el rostro, en el que la falta de elastina juega un importante rol. Su disminución y posterior pérdida de elasticidad, provoca

un aumento de volumen de la piel y problemas como la aparición de papada. Todos estos cambios combinados con la pérdida de estructura de la piel provocan la aparición de arrugas, cuya forma depende de la naturaleza de la contracción asociada de la piel y los músculos. Las consecuencias de este proceso degenerativo conducen a una mayor fragilidad de la piel y una disminución de la cantidad de nutrientes disponibles para la epidermis. Estas consecuencias interfieren con el proceso normal de la reparación de la piel, provocando arrugas y flacidez más notorias. Además, al hacer expresiones faciales con regularidad, los músculos se contraen permanentemente y hacen que la piel se arrugue debido a la pérdida de tejidos como se describe anteriormente. Además, los efectos de la gravedad también son responsables de la aparición de arrugas y flacidez de la piel. Esto promueve la papada y los párpados caídos.

El envejecimiento como tal, es un proceso natural e irreversible que afecta a la piel por la disminución de sustancias estructurales presentes en las capas o en una remodelación imperfecta de las fibras (principalmente colágeno) y otros factores que provocan la formación de arrugas. La regeneración de los tejidos perdidos, que incluyen principalmente fibras de colágeno y elastina, es por tanto un objetivo fundamental para el tratamiento y la prevención de las arrugas.

Para reducir la flacidez de la piel y las arrugas, existen dos categorías principales para diferentes tipos de técnicas de lifting: (A) Lifting quirúrgico y (B) Lifting no quirúrgico.

El estiramiento facial, que incluye la cirugía de párpados, el estiramiento de la cara (*facelift*) y frente han visto una disminución de más del 50% en los últimos 18 años, mientras que los procedimientos de rejuvenecimiento facial no quirúrgicos han crecido substancialmente, transformándose en una industria con ingresos de más de USD 6,8 mil millones en el año 2016, solo en los EE. UU.

El rejuvenecimiento facial no quirúrgico, aunque tiene resultados menos dramáticos que las opciones quirúrgicas, ha crecido debido a sus ventajas relacionadas con un menor tiempo de recuperación, menores costos, riesgos y menor duración que los procedimientos quirúrgicos.

En la actualidad, existen tres tipos de tratamientos no quirúrgicos que se pueden aplicar para reducir las arrugas visibles y la piel flácida: (i) estiramiento sutil, (ii) tratamiento no invasivo (sin penetración de la piel) y (iii) tratamientos mínimamente invasivos (con penetración cutánea).

i. Estiramiento sutil

Es posible lograr un estiramiento superficial sutil mediante el uso de cremas y lociones reafirmantes que proporcionan principalmente un efecto hidratante en la piel que puede dar volumen a la epidermis, haciendo que líneas y arrugas delgadas sean menos visibles. Algunos productos cosméticos incorporan sustancias como el retinol que pueden ayudar en la producción de colágeno. Sin embargo, los resultados de las cremas y lociones reafirmantes de la piel son muy sutiles y temporales.

Otros tratamientos cosméticos no quirúrgicos como el uso de vapor, exfoliación, extracción, mascarillas faciales, peelings y masajes también ejercen una influencia, pero solo sobre la epidermis (la capa externa de la piel) y por lo tanto su efecto podría no tener un impacto sustancial en la reducción de arrugas visibles, teniendo solo un resultado sutil.

ii. Procedimientos de estiramiento cutáneo no invasivos con producción de calor desde el exterior que atraviesa la epidermis para llegar a la capa interna de la piel (dermis)

Estos procedimientos se denominan no invasivos porque no requieren hacer una herida punzante o una incisión. Sin embargo, estos procedimientos pueden crear enrojecimiento e hinchazón en la capa externa de la piel, lo que puede durar varios días.

Los procedimientos de estiramiento de la piel no invasivos permiten obtener resultados que tienden a aparecer gradualmente, por lo que parecen naturales y, por lo general, demoran aproximadamente una hora o menos en completarse. Estos tratamientos están enfocados a generar un “daño controlado” de la piel, para potenciar la regeneración cutánea por ejemplo.

Los procedimientos no invasivos más comunes para el tensado y estiramiento de la piel son el ultrasonido, la radiofrecuencia y el láser, los que consisten en la aplicación de calor o irradiación de calor a la piel de la capa exterior (epidermis) para estimular la producción de colágeno. Por tanto, si bien estos procedimientos tienen como objetivo dirigir el calor a la dermis, los tratamientos se realizan desde el exterior (desde la epidermis), generalmente mediante un dispositivo que se coloca contra la piel. En consecuencia, el calor atraviesa la epidermis para llegar a la capa interna de la piel (dermis). Con un tratamiento, la mayoría de las personas ven un estiramiento o tensado modesto, con resultados limitados dentro de 2 a 6 meses.

iii. Procedimientos de estiramiento cutáneo mínimamente invasivos mediante irradiación de calor o aplicación directa de calor en la dermis

Existen actualmente dos tipos de procedimientos para el estiramiento de la piel mínimamente invasivos, los que se basan en la aplicación de calor o la irradiación directamente sobre la dermis, específicamente:

- a) Los tratamientos con láser, que tienen como objetivo la producción de rayos láser que penetran en la piel y pueden llegar a la capa interna de la piel (dermis) para calentar directamente, tal como Fraxel® y Co2re® donde los rayos láser se producen de tal manera que penetran en la piel y llegan a capa dermis de la piel. Este tipo de tratamiento no conlleva una penetración física de la piel, pero el rayo láser penetra sin necesidad de punción o incisión.
- b) Tratamientos donde se introduce físicamente un dispositivo o aparato a través de la epidermis para llegar a la dermis. Por ejemplo, se introducen agujas o sondas en la piel para llegar a la dermis, y luego se irradia el calor o se aplica directamente en la capa de la dermis.

De este tipo de procedimientos que tienen como objetivo calentar directamente la capa de la dermis, los que resultan más efectivos son los tratamientos donde se introducen sondas o agujas a través de la epidermis para llegar a la capa de la dermis, los que son capaces de proporcionar un contacto físico directo entre la sonda o aguja con la dermis para

proporcionar irradiación de calor o aplicación directa de calor. Estos procedimientos representan el estado de la técnica en términos de estas aplicaciones.

Por ejemplo, cuando se utiliza una sonda, la propia sonda puede irradiar calor o aplicar calor directamente a la dermis, según lo permita su material o configuración. Por ejemplo, el material de una sonda puede ser un electrodo que produce una radiofrecuencia en el extremo distal o extremo de la sonda a través de un cable/conductor directo conectado a la sonda.

En comparación con los procedimientos de estiramiento de la piel no invasivos (por ejemplo, sin penetración de la piel) que se basan en la aplicación de calor sobre la capa externa de la piel para alcanzar la capa interna y promover la desnaturalización (estiramiento) del colágeno, procedimientos de estiramiento de la piel mínimamente invasivos que pueden calentar la dermis directamente mediante la inserción de sondas o agujas son capaces de proporcionar mejores resultados ya que producen un efecto directo en las capas internas de la piel, al tiempo que potencian la producción localizada de colágeno y elastina.

Es importante resaltar que la mayoría de los procedimientos mencionados tienen como objetivo irradiar la dermis mediante radiofrecuencia o aplicar calor directamente sobre la dermis, lo que puede potenciar la producción de colágeno y elastina con el fin de reducir las arrugas y la flacidez de la piel de manera más eficiente. Al aplicar calor directamente en la dermis, se produce la desnaturalización del colágeno. La desnaturalización del colágeno es el fenómeno de contracción térmica del colágeno, que comienza con una desnaturalización de la triple hélice de la molécula de colágeno. Cuando se calienta el colágeno, los enlaces cruzados intermoleculares termolábiles se rompen y la proteína pasa por una transición a un estado gelatinoso aleatorio (desnaturalización). La contracción del colágeno se produce a través del efecto acumulativo del "desenrollamiento" de la triple hélice, debido a la destrucción de las reticulaciones intermoleculares termolábiles y la tensión residual de las reticulaciones intermoleculares termoestables. Los fibroblastos calentados también están implicados en la formación de colágeno nuevo y la remodelación de tejido subsiguiente que también puede contribuir al resultado cosmético final. El

comportamiento preciso inducido por el calor de los tejidos conectivos y el grado de contracción del tejido dependen de varios factores que incluyen la temperatura máxima alcanzada, el tiempo de exposición, la hidratación del tejido y la edad del tejido.

La gran diferencia entre los tratamientos aplicados en la capa externa de la piel (epidermis) o en la capa interna de la piel (dermis) es que los que son capaces de calentar la capa interna de la piel directamente son más eficientes, ya que calientan la zona donde se produce el colágeno, en lugar de calentar la capa externa (epidermis) para llegar a las capas internas de la piel, lo que provoca enrojecimiento y, a veces, un leve ardor de la epidermis.

Por tanto, los tratamientos que tienen como objetivo calentar la dermis directamente mediante el uso de agujas y sondas que están en contacto físico directo con la dermis son más eficientes. Existen dos tipos principales en el mercado hoy en día que se basan en el uso de la radiofrecuencia:

a) Microneedling:

El microneedling (tratamiento con microagujas) se refiere a un tratamiento en el que se utilizan una serie de agujas aisladas de tamaño reducido para penetrar la piel y liberar corrientes de radiofrecuencia en las puntas de las agujas que producen zonas térmicas en los componentes estructurales dérmicos. Este proceso desencadena una remodelación dérmica a largo plazo, así como también ne elastogénesis y neocolagénesis. La profundidad de las agujas varía de 0,5 mm a 3,5 mm, lo que permite apuntar a diferentes capas de la dermis. En un ejemplo, el sistema habitual de administración de radiofrecuencia tiene una punta desechable con 49 agujas chapadas en oro. Esta tecnología de radiofrecuencia de microagujas (MNRF) no produce calor directamente sobre la epidermis sino sobre la dermis.

El tratamiento con microagujas es un tratamiento prolongado que generalmente comienza con la aplicación de un anestésico tópico local en la epidermis, como una crema anestésica, que luego se aplica y luego produce un leve efecto adormecedor generalmente en 30 a 45 minutos. Posteriormente, se administran inyecciones anestésicas en el área a tratar, donde se aplica el anestésico (generalmente lidocaína) mediante una jeringa de

aplicación simultánea de 3 puntos que administra el anestésico en tres puntos al mismo tiempo. Esta aplicación suele repetirse en toda la superficie de la piel a tratar (como el cuello y la cara), al menos 10 veces. Esto significa que, por ejemplo, 3 disparos son administrados al menos 10 veces, lo que resulta en al menos 30 disparos aplicados a un paciente. En otros casos, se utilizan jeringas de aplicación simultánea de 5 puntos, aumentando la cantidad de inyecciones para la aplicación de la anestesia.

Por lo tanto, este tratamiento lleva mucho tiempo debido a la aplicación del primer anestésico tópico y luego a la aplicación de anestesia simultánea adicional de 3 puntos (o 5 puntos) que se aplica a la superficie de la piel.

Además, dado que el dispositivo de microagujas tiene 49 agujas independientes, cada aplicación del dispositivo en la piel crea 49 pinchazos adicionales que pueden producir dolor. A modo de ejemplo, un tratamiento típico de mejillas requiere más de 5 aplicaciones del dispositivo, lo que resulta en más de 245 perforaciones en la piel (sin contar las perforaciones anestésicas aplicadas previamente en la piel).

Además, el anestésico que se aplica a través de la jeringa simultánea de 3 puntos (o 5 puntos) no es homogéneo. Esto, a su vez, da como resultado que el adormecimiento de la piel no sea homogéneo y puede dar como resultado que algunas aplicaciones del dispositivo de microagujas sean indoloras y otras muy dolorosas. La falta de homogeneidad provoca malestar y tensión en el paciente ante la preocupación de si la siguiente aplicación del dispositivo de microagujas será dolorosa o no.

Adicionalmente, el dispositivo de microagujas funciona en una operación relativamente aleatoria y no produce contracciones lineales de la piel, sino que solo trabaja en puntos de aplicación muy específicos, que es donde se aplica la microaguja.

Por último, el dispositivo y el equipo utilizados para aplicar microagujas son sofisticados y costosos, lo que resulta en tratamientos caros que requieren la aplicación de anestésicos, lo que en total puede durar hasta 2 horas y generalmente tiene un costo de entre USD \$ 3.000 a USD \$ 5,000 dependiendo del área a tratar.

b) Sonda de calentamiento percutáneo:

Esta técnica de rejuvenecimiento de la piel del rostro comprende el uso de una sonda que se introduce por debajo de la piel en la capa de la dermis para administrar la radiofrecuencia directamente en la dermis y el tejido subdérmico mediante el desplazamiento manual de la sonda por las zonas de la cara y el cuello, entre otras zonas del cuerpo.

Este tratamiento requiere introducir una sonda que tiene una punta que irradia calor por radiofrecuencia y por lo tanto al mover la sonda por la dermis, la punta de la sonda irradia la capa de la dermis por radiofrecuencia y calienta esa zona local. Las temperaturas subdérmicas son monitoreadas y controladas por un termistor integrado dentro de la pieza de mano termopar. Al mismo tiempo, las temperaturas epidérmicas se controlan mediante un sistema de cámara de infrarrojos. Según este tratamiento, tanto los tejidos colágenos subdérmicos como dérmicos alcanzan los umbrales de temperatura terapéutica necesarios para la remodelación del colágeno.

Este tratamiento requiere generalmente una primera etapa de aplicación del anestésico (de manera similar que en microneedling), donde se aplica un anestésico local a la epidermis, tales como una crema anestésica que se aplica y luego se produce un efecto de entumecimiento leve dentro de 30 a 45 minutos.

Posteriormente, se administran inyecciones anestésicas en la zona a tratar, donde se aplica el anestésico (generalmente lidocaína) mediante una jeringa de aplicación simultánea de 3 puntos que permite administrar el anestésico en tres puntos a la vez, y dicha aplicación se replica a lo largo de toda la superficie de la piel que está siendo tratada, al menos 10 o incluso 20 a 30 veces en el caso de aplicaciones de cara y cuello. En otros casos, se utilizan jeringas de aplicación simultánea de 5 puntos, aumentando la cantidad de inyecciones para la aplicación de la anestesia.

Dado que el anestésico que se aplica a través de la jeringa aplicadora simultánea de 3 puntos (o 5 puntos) no es homogéneo, el entumecimiento de la piel no es homogéneo, lo que puede resultar en algunas perforaciones y dolor en la aplicación de calor, lo que también genera malestar y tensión en el paciente que está preocupado si la próxima aplicación de la sonda será dolorosa o no. Este tratamiento también puede tardar hasta 2 horas, incluido el tiempo necesario para que se aplique el anestésico.

Particularmente para este tipo de tratamientos, dado que la sonda se inserta y luego se desplaza y mueve manualmente por la dermis (debajo de la piel), el tratamiento puede dañar vasos sanguíneos o nervios que se encuentran debajo de la piel y genera un riesgo adicional e importante para el paciente. Además, la manipulación incorrecta también puede provocar quemaduras graves.

El dispositivo y la sonda en movimiento son también sistemas sofisticados y caros, lo que resulta en tratamientos con un costo generalmente entre USD \$ 3.500 a USD \$5,000 dependiendo del área a ser tratada.

Por lo tanto, las dos técnicas mencionadas anteriormente diseñadas para suministrar energía de radiofrecuencia a la capa de la dermis de la piel, además de ser costosas, son muy dolorosas y generalmente requieren períodos de tratamiento prolongados para proporcionar una primera aplicación anestésica que puede ser dolorosa.

Otros tipos de tratamientos que no han alcanzado éxito aplicación comercial debido a su complejidad y altos costos incluyen el uso de múltiples implantes que incorporan segmentos que elevan su temperatura y que se calientan principalmente a través de EM con equipos relativamente complejos, y que se insertan en la piel entre la dermis y la capa grasa de la piel, y tienen como objetivo proporcionar un calentamiento directo de la capa de la dermis de la piel para lograr un porcentaje específico de contracción lineal del colágeno.

Por lo tanto, a pesar de que técnicas comerciales para rejuvenecer la piel que utilizan radiofrecuencia irradiada para generar calor en la capa de la dermis de la piel mediante punción con microsondas móviles han demostrado ser más eficientes que los tratamientos no invasivos, todavía presentan una serie de inconvenientes.

Por consiguiente, existe una demanda de procedimientos cosméticos para reducir los efectos del envejecimiento en la piel, incluida la necesidad de "tensar" la piel para eliminar la flacidez y las arrugas, especialmente en las regiones de la cara y el cuello. Además, es necesario proporcionar nuevos sistemas que puedan estimular la producción de colágeno y su posterior estiramiento sin causar daño visible a la epidermis de la piel, sin requerir grandes aplicaciones de anestésicos tópicos y subcutáneos, que sean indoloros, tengan

configuraciones simples y que sean procedimientos económicos para permitir un calentamiento controlado y lineal de la capa de la dermis de la piel para lograr dicha estimulación del colágeno con resultados mejorados y más duraderos.

Por tanto, de acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato mínimamente invasivo de bajo costo para tensar la piel flácida mediante una tensión lineal y la estimulación de la producción de colágeno, donde el aparato permite administrar fluidos tales como anestésicos y opcionalmente otros fluidos de tratamiento a través del mismo aparato. El aparato comprende un dispositivo de transferencia de energía insertable que tiene una forma alargada, en el que el dispositivo tiene un cuerpo hueco, una punta y una base e incluye al menos un orificio ubicado en el cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía, a través del cual una cantidad efectiva de un anestésico y, opcionalmente, otros fluidos de tratamiento se pueden administrar en una capa dérmica de un paciente y un sensor de temperatura ubicado en el dispositivo de transferencia de energía que mide la temperatura de la dermis en contacto inmediato con el dispositivo de transferencia de energía. El aparato también incluye un dispositivo externo configurado para generar energía que se transfiere al dispositivo de transferencia de energía.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona un método cosmético de tensado lineal mínimamente invasivo de bajo costo para tensar la piel flácida mediante un tensado lineal y estimulación de la producción de colágeno, aplicando calor directamente a la capa de la dermis de la piel, que comprende los siguientes pasos:

- a) proporcionar un dispositivo de transferencia de energía con una forma alargada y un cuerpo hueco, que comprende al menos un orificio ubicado dentro del cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía;
- b) insertar el dispositivo de transferencia de energía en una capa dérmica de la piel de un paciente;
- c) administrar una cantidad eficaz de anestésico en una capa dérmica de un paciente a través del al menos un orificio ubicado en el cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía;

- d) generar energía a través de un dispositivo externo de generación de energía, en el que dicha energía se transfiere al dispositivo de transferencia de energía para aplicar calor a la capa de la dermis de la piel;
- e) medir la temperatura de la dermis que está en contacto inmediato con el dispositivo de transferencia de energía a través de un sensor de temperatura ubicado dentro del dispositivo de transferencia de energía;
- f) controlar el dispositivo externo de generación de energía de modo que el dispositivo de transferencia de energía permita calentar la capa de la dermis hasta una temperatura de entre 45 ° y 75 ° C;
- g) mantener la temperatura mínima generada en la dermis en contacto inmediato con el dispositivo de transferencia de energía durante un tiempo de hasta 10 minutos;
- h) enfriar la piel del paciente en las proximidades del área de tratamiento;
- i) repetir los pasos c. hasta h. según sea necesario, aprovechando el dispositivo de transferencia de energía ya introducido en contacto con la capa de la dermis de la piel; y
- j) retirar el dispositivo de transferencia de energía de la piel.

Aunque la invención se describirá con respecto a configuraciones de realización preferidas y con respecto a componentes y estructuras particulares, se entenderá que la invención no debe interpretarse como limitada de ninguna manera por dichos componentes o estructuras descritos en este documento. En cambio, los principios de esta invención se extienden a cualquier método y aparato de acuerdo con las reivindicaciones.

Estas y otras variaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras una descripción más detallada de la invención. Las ventajas y características que caracterizan la invención se señalan con particularidad en las reivindicaciones adjuntas y que forman parte de la misma. Sin embargo, para una mejor comprensión de la invención,

se debe hacer referencia a los dibujos que forman parte de la misma y al material descriptivo adjunto, en el que se ilustra y describe una realización preferida de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con referencia a los dibujos, los números iguales representan partes iguales en las distintas vistas:

La Figura 1 muestra un gráfico del estado del arte que representa la contracción lineal de la piel versus el tiempo para varias temperaturas.

La figura 2 muestra una distribución representativa de las capas principales de la piel humana (3) incluyendo la epidermis (4), la dermis (5) y el tejido graso (6).

La Figura 3 muestra un primer método representativo (1) de acuerdo con los principios de la presente invención, en el que se aprecia que los pasos 1c a 1h se pueden realizar en un orden diferente.

La figura 4 muestra una realización representativa del dispositivo de transferencia de energía (7) en el que el dispositivo es hueco e incluye una base (10), una punta (9), un elemento de calentamiento (8), y al menos un orificio (12).

La figura 5 muestra otra realización representativa del dispositivo de transferencia de energía (7) en el que el dispositivo es hueco e incluye una base (10), un elemento de calentamiento (8), y una pluralidad de orificios (12).

La figura 6 muestra una realización representativa de un dispositivo manual (2) que comprende un dispositivo de transferencia de energía (7) con una pluralidad de orificios (12). También se muestra el dispositivo externo de generación de energía (13), así como los elementos de almacenamiento de fluidos (14) que se conectan al dispositivo de transferencia de energía para permitir la administración de los fluidos de tratamiento contenidos dentro de los elementos de almacenamiento de fluidos (14) a la capa de dermis de la piel.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de los procedimientos cosméticos mínimamente invasivos para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en humanos. En particular, la invención proporciona un dispositivo y un método innovadores de bajo costo, tiempo de procedimiento relativamente corto, eficaz e indoloro mínimamente invasivo para tensar la piel flácida usando tensión lineal y estimulación de la producción de colágeno.

Los efectos del calentamiento dérmico son bien reconocidos e incluyen efectos inmediatos sobre la estructura del colágeno con la estimulación de los fibroblastos dérmicos que inducen una síntesis de nuevas fibras de colágeno (conocida como neocollagénesis) y fibras elásticas (conocida como neoelastogénesis).

La presente invención permite calentar un tejido diana, preferentemente la capa de la dermis de la piel de manera controlada y eficiente, evitando así las limitaciones, problemas y riesgos asociados a las soluciones actuales aplicadas comercialmente. Las soluciones actuales, como se mencionó anteriormente, por lo general requieren el uso de un anestésico tópico que tarda mucho en surtir efecto. Luego se realiza un paso de aplicación subcutánea de anestésico, que requiere muchos pinchazos dolorosos en la zona de tratamiento y no crea un efecto homogéneo. Estos inconvenientes resultan en un largo tiempo total de tratamiento, dificultad para repetir el tratamiento en el mismo lugar, requiriendo diferentes dispositivos y aplicaciones para la anestesia (por ejemplo, el anestésico no se aplica a través del mismo aparato de tratamiento), y no permiten administrar productos antiinflamatorios u otros fluidos de inducción de la producción de colágeno en el mismo punto donde se realiza el tratamiento. Finalmente, los equipos y dispositivos utilizados para los tratamientos actuales son muy costosos y complejos.

Por ejemplo, en el caso de las técnicas actuales, como las técnicas de microagujas y sondas móviles, dichas técnicas requieren de la aplicación de un anestésico y son procedimientos generalmente prolongados, que requieren de una gran cantidad de puntos para la aplicación del anestésico; son propensos al riesgo de mover una sonda debajo de la piel que puede dañar los vasos sanguíneos o los nervios o incluso generar quemaduras graves (para técnicas de sonda en movimiento). Asimismo, las técnicas actuales pueden generar dolor

debido a la aplicación de un anestésico en forma no homogénea y no tienen el efecto de realizar una tensión lineal, siendo además costosos y de configuraciones complejas.

Las realizaciones de acuerdo con la presente invención superan los problemas y limitaciones del arte previo y proporcionan un aparato y un método innovadores que mejoran los resultados del estiramiento de la piel mediante el uso de calor que se aplica directamente a la capa de la dermis de la piel mediante un dispositivo de transferencia de energía que se inserta a través de la piel con el fin de llegar a la capa de la dermis y que aplica calor en tal capa directamente, permitiendo lograr una temperatura precisa así como un óptimo control del tiempo de aplicación, y a la vez proporcionar un efecto de tensado lineal, en el que de una manera muy innovadora en comparación con los tratamientos actuales, es posible además aplicar la anestesia directamente a través del aparato en el mismo lugar donde se realiza el tratamiento, lo que representa un cambio revolucionario e importante en este campo que puede generar un impacto muy grande en el mercado. Como un efecto innovador y sorprendente, el tratamiento de la presente invención se puede repetir en la misma ubicación con diferentes combinaciones de temperatura y tiempo, siendo también posible la administración de otros fluidos de tratamiento tales como fluidos antiinflamatorios, sustancias para el tratamiento de hematomas o para el estiramiento y tensado de la piel, lo cual genera una diferencia técnica con los métodos existentes, que no consideran dichos pasos.

Es importante mencionar que ninguna de las técnicas mencionadas, como la microaguja o las sondas en movimiento, permiten repetir el tratamiento en el mismo lugar, o aplicar anestésicos a través del mismo aparato, o administrar otros fluidos como antiinflamatorios, anti-hematomas, o fluidos de inducción de la generación de colágeno a través del mismo aparato y en el mismo lugar donde se realizó el tratamiento.

En particular, el aparato y método de la invención tienen como objetivo estimular la generación de colágeno y de elastina para generar un posterior estiramiento de la piel sin causar daño visible a la epidermis de la piel y sin requerir una aplicación prolongada y dolorosa de anestésicos, mediante un procedimiento de corta duración, indoloro y económico que logra una tensión lineal controlada mediante el calentamiento directo de la

dermis de la piel para lograr dicha estimulación del colágeno con resultados mejorados y más duraderos, superando los inconvenientes de las tecnologías actuales, además de proporcionar métodos y aparatos innovadores que permiten administrar no solo anestésicos a través del mismo dispositivo, sino que también permite administrar fluidos de tratamiento adicionales a la zona de la piel que se está tratando durante el proceso de tratamiento. Además, el método y el aparato de la presente invención permiten repetir el tratamiento en el mismo lugar según sea necesario, lo que tiene muchas ventajas sobre los procedimientos de tratamiento actuales.

Adicionalmente, el método de la presente invención permite la evaluación de la tasa de contracción y aspecto de la tensión lineal de la piel en tiempo real, permitiendo que quien lo aplique pueda determinar si las necesidades de tratamiento que se repiten en la misma ubicación y para determinar la temperatura y el tratamiento tiempo para ser aplicado en un paciente específico. Esta es una característica importante ya que las técnicas actuales como la microaguja no permiten evaluar visualmente la tasa de contracción, sino que requiere esperar varias semanas para lograr el efecto deseado. Ninguno de los métodos actualmente aplicados comercialmente permite visualizar y evaluar la contracción lineal de la piel en tiempo real con el fin de determinar los siguientes pasos del tratamiento. Es importante tener en cuenta que esta tasa de contracción y la contracción visualizada serán parte de la tasa de contracción total lograda en la piel.

En el contexto de la presente invención, tejido diana se refiere a la piel, a la capa dermis de la piel, a la capa epidermis de la piel o a combinaciones de las mismas.

Descripción del aparato

El aparato de la invención es un aparato mínimamente invasivo de bajo costo para tensar la piel flácida mediante un tensado lineal y la estimulación de la producción de colágeno, que permite administrar fluidos como anestésicos y opcionalmente otros fluidos de tratamiento a través del mismo aparato, donde el aparato comprende:

- un dispositivo de transferencia de energía insertable que tiene una forma alargada, en el que el dispositivo tiene un cuerpo hueco, una punta y una base e incluye:
 - al menos un orificio ubicado en el cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía, a través del cual se puede administrar una cantidad eficaz de un anestésico y opcionalmente otros fluidos de tratamiento en una capa dérmica de un paciente; y
 - un sensor de temperatura ubicado en el dispositivo de transferencia de energía que mide la temperatura de la dermis que se encuentra en contacto inmediato con el dispositivo de transferencia de energía; y
- un dispositivo externo de generación de energía configurado para generar energía que se transfiere al dispositivo de transferencia de energía.

El aparato de la invención es un aparato mínimamente invasivo de bajo costo para tensar un tejido diana mediante un tensado lineal y la estimulación de la producción de colágeno, y para administrar un agente a través del mismo aparato, el agente seleccionado de anestésicos y opcionalmente otros fluidos de tratamiento, donde el aparato comprende:

- un dispositivo de transferencia de energía insertable que tiene una forma alargada, en el que el dispositivo tiene un cuerpo hueco, una punta y una base e incluye:
 - al menos un orificio ubicado en el cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía, a través del cual se puede administrar una cantidad eficaz de un anestésico y opcionalmente otros fluidos de tratamiento al tejido diana; y
 - un sensor de temperatura ubicado en el dispositivo de transferencia de energía que mide la temperatura del tejido diana que se encuentra en contacto inmediato con el dispositivo de transferencia de energía; y

- un dispositivo externo de generación de energía configurado para generar energía que se transfiere al dispositivo de transferencia de energía.

El aparato de la presente invención permite aplicar temperatura directa sobre un tejido diana, donde el tejido diana es preferentemente la dermis de la piel, con el fin de tensar un tejido diana, preferentemente la piel flácida mediante una tensión lineal y la estimulación de la producción de colágeno. El aparato de acuerdo con los principios de la presente invención no solo aborda los inconvenientes de los procedimientos mínimamente invasivos que se utilizan comercialmente, tales como microagujas o sondas móviles, sino que también de manera innovadora permite a la persona que lo utiliza, aplicar un anestésico de manera localizada y en el lugar preciso donde se aplica el calor. Además, el aparato según la presente invención puede permitir la administración no solo de anestésicos antes o durante el procedimiento, sino también de fluidos de tratamiento tales como antiinflamatorios, anti-hematomas u otros fluidos promotores del colágeno en cualquier momento durante el tratamiento.

Un aparato de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un dispositivo de transferencia de energía que tiene una forma alargada y que tiene una base y un cuerpo, en donde la longitud de su cuerpo es de al menos 1 cm, lo que permite al técnico insertar el dispositivo en la piel del paciente y llegar al menos a la capa dérmica del mismo. El dispositivo de transferencia de energía tiene una forma alargada a modo de cánula o aguja hueca que permite introducir una sustancia fluida a través del mismo. El dispositivo de transferencia de energía comprende materiales hipoalergénicos para minimizar el riesgo de generar una reacción alérgica cuando se introducen en la piel del paciente.

En una realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía es una cánula hueca que se introduce a través de la piel por medio de un dispositivo de introducción o aguja, típicamente utilizado en cánulas. En otra realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía posee una punta puntiaguda para facilitar su introducción a la piel, tal como una aguja o una jeringa. La aguja o jeringa se puede construir de manera que

pueda esterilizarse mediante técnicas de esterilización convencionales o pueden ser también elementos desechables.

El dispositivo de transferencia de energía puede comprender una superficie texturizada para lograr una transferencia de energía focalizada en la capa de la dermis de la piel. Por ejemplo, el dispositivo de transferencia de energía puede comprender protuberancias configuradas en forma de espiral o helicoidalmente, lo que genera un efecto similar a un resorte en la piel cuando dichos espirales transfieren energía a dermis de la piel.

En otra realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende elementos o materiales ubicados en su interior o incrustados en el dispositivo de transferencia de energía, y que tienen un patrón configurado helicoidalmente que provocan calentamiento a través de dichos elementos o materiales y por lo tanto genera un efecto de resorte en la piel cuando dichos materiales o elementos transfieren energía a la capa de la dermis de la piel. En esta realización, los materiales o elementos dentro del dispositivo de transferencia de energía no generan protuberancias o textura del dispositivo.

En una realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende materiales flexibles para adaptarse a los contornos de la piel y/o lograr una introducción más fácil en la capa de dermis de la piel. En otra realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende materiales rígidos para mantener su forma y diseño mientras se introducen en la piel.

Además, en una realización de la invención, pueden usarse cánulas o agujas de doble pared.

En una realización preferida de la invención, al menos una parte del dispositivo comprende un elemento calefactor o calentador que puede aumentar su temperatura.

En una realización más preferida de la invención, el elemento calefactor puede ser un material que conduce electricidad y que aumenta su temperatura en respuesta a una corriente eléctrica que pasa a través de un elemento resistivo, bobina o por otros medios similares que exhiben resistencia eléctrica. Dicho material que conduce electricidad se puede utilizar para tratamientos más intensos o menos intensos, dependiendo de su configuración. Esta realización requiere una conexión física entre el dispositivo de

transferencia de energía y el equipo externo de generación de energía capaz de generar la corriente necesaria para aumentar la temperatura del elemento calefactor de manera controlada. Es importante tener en cuenta que cuando se utilizan materiales conductores, el dispositivo de transferencia de energía está configurado para que una parte del mismo actúe como aislante térmico para evitar que el calor se transmita y conduzca a otras partes de la piel. En una realización de la invención, cuando se utiliza una cánula o dispositivo similar, dicho dispositivo se construye de manera que tenga una sección aislada que permita la circulación de electricidad a través del elemento calefactor. El dispositivo de transferencia de energía y su elemento calefactor están configurados para lograr una temperatura sustancialmente homogénea en la parte introducida del dispositivo.

Alternativamente, el elemento calefactor puede ser de un material inducible electromagnéticamente, lo que significa que puede aumentar su temperatura en respuesta a un campo electromagnético en sus proximidades, también conocido como calentamiento por inducción. Para los propósitos de la presente realización de la invención, el material inducible electromagnéticamente que cubre al menos una parte del dispositivo de transferencia de energía es un material ferromagnético con una temperatura de Curie de al menos 300 K.

Cuando se utiliza material inducible electromagnéticamente, el inductor comprende equipos y sistemas que se colocan sobre la piel o rodeando la piel donde se introduce el dispositivo de transferencia de energía para lograr una temperatura sustancialmente homogénea del dispositivo de transferencia de energía en dicha zona.

El elemento calefactor está configurado de manera que permita aplicar una temperatura de entre 45 y 75 grados centígrados durante un rango de tiempo en función de la intensidad del tratamiento, con un tiempo máximo de aplicación de 10 minutos, que se puede lograr tanto en una aplicación como en aplicaciones posteriores.

En una realización relacionada de la invención, el dispositivo de transferencia de energía también comprende una parte que está construida con un material que no se puede calentar y / o que no aumenta su temperatura sustancialmente, con el fin de proteger la piel en el punto de inserción. En otra realización de la invención, el elemento calefactor cubre la

mayor parte del cuerpo del dispositivo a excepción de la base, que está hecha de un elemento no calefactor que no aumenta su temperatura sustancialmente. Esto es de particular importancia ya que la base puede permanecer en contacto con la epidermis antes, durante y después del procedimiento de aplicación y crear quemaduras no deseadas en las áreas circundantes cuando se aplica calor a la capa de la dermis de la piel.

Además, en otras realizaciones de la invención, y para lograr tratamientos más intensos con tiempos más cortos y temperaturas más altas, el dispositivo de transferencia de energía puede comprender elementos de aplicación de láser, radiofrecuencia o ultrasonidos.

El aparato de la invención proporciona un efecto de tensión lineal a través del calentamiento controlado de la capa de la dermis de la piel y puede no requerir que el técnico manipule el dispositivo y lo mueva a través de la piel. El movimiento a través de la piel puede causar resultados desiguales en la zona donde se aplica el calor, como en las técnicas de sonda de irradiación en movimiento mencionadas anteriormente.

El aparato de la presente invención genera un efecto tensor lineal sobre la piel al aplicar calor a la capa dermis de la piel a través de un método de bajo costo, de corta duración e indoloro, donde el aparato también aplica anestésicos a través del mismo dispositivo, así como la aplicación de otros fluidos de tratamiento, tales como fluidos antiinflamatorios, anti hematomas y/o inductores de colágeno que se aplican en la misma ubicación del tratamiento, lo que representa una ventaja incomparable y novedosa en comparación con los tratamientos existentes en el estado de la técnica. Además, el aparato se puede usar varias veces en el mismo lugar para repetir el tratamiento según sea necesario, lo que tampoco se puede lograr con los aparatos comerciales actuales.

Por consiguiente, la presente invención proporciona un procedimiento cosmético mínimamente invasivo para mejorar la laxitud de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en humanos. En particular, la invención proporciona un innovador dispositivo y un método mínimamente invasivo, de bajo costo, de corta duración e indoloro para tensar la piel flácida por medio de un tensado lineal y la estimulación de la producción de colágeno, donde el aparato no solo permite aplicar calor directo en la capa de la dermis de la piel, sino que también permite administrar un anestésico y opcionalmente fluidos de

tratamiento adicionales tales como antiinflamatorios, anti hematomas, o fluidos de inducción de colágeno a través del mismo aparato.

De una manera muy innovadora, y en una configuración completamente diferente a todos los tratamientos actuales y anteriores conocidos realizados comercialmente en todo el mundo, el dispositivo de transferencia de energía de acuerdo con la presente invención comprende un dispositivo hueco, en el que el dispositivo incluye al menos un orificio a través del cual se pueden insertar varias sustancias directamente en la capa de la dermis del paciente. Esta característica tiene varias ventajas sobre los aparatos y métodos de tratamiento actuales, y crea un campo completamente nuevo de procedimientos para el estiramiento de la piel que puede lograr tiempos de tratamiento más bajos, experiencias menos dolorosas y un efecto tensor de la piel más controlado. En una realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende una pluralidad de orificios para administrar el anestésico u otros fluidos de tratamiento.

El dispositivo de transferencia de energía incluye además un sensor de temperatura ubicado en el dispositivo que mide la temperatura de la dermis inmediatamente en contacto con el dispositivo de transferencia de energía. Por lo tanto, este sensor permite a quien lo aplica, determinar el momento en que se alcanza la temperatura deseada y para controlar la cantidad de tiempo que dicha temperatura se mantiene con el fin de proporcionar las tasas de contracción deseadas. El sensor se puede seleccionar entre termopares, termistores, sensores infrarrojos y termómetros, entre otros.

También se proporciona un dispositivo externo de generación de energía como parte del aparato de la presente invención, en el que el dispositivo externo de generación de energía está configurado para proporcionar el tipo de energía requerida para permitir que el dispositivo de transferencia de energía aplique calor en la capa de la dermis.

En una realización de la invención donde se usa un elemento calefactor dentro del dispositivo de transferencia de energía, el dispositivo externo de generación de energía está configurado para generar un campo magnético mediante la generación de corrientes eléctricas alternas de alta frecuencia de 500 KHz a 10 MHz, con el fin de proporcionar un

calentamiento por inducción al material inducible electromagnéticamente del elemento calefactor.

En otra realización de la invención donde se usa un elemento calefactor dentro del dispositivo de transferencia de energía, el dispositivo de generación externa genera una corriente eléctrica que se transfiere al elemento calefactor del dispositivo de transferencia de energía a través de una conexión física, como un cable, alambre, cordón conductor, entre otros.

En otras realizaciones de la invención donde el dispositivo de transferencia de energía comprende un láser, ultrasonidos, o aplicaciones de radiofrecuencia, el dispositivo externo de generación de energía está configurado adecuadamente para proporcionar la energía necesaria para dicha aplicación, lo que permite proporcionar energía al laser, ultrasonido, o aplicador de radiofrecuencia situado en el dispositivo de transferencia de energía.

El aparato de la invención puede comprender además un dispositivo externo de control de temperatura configurado para detectar la temperatura alcanzada en la zona de la piel donde se inserta el dispositivo. El dispositivo de control de temperatura externo comprende cámaras de infrarrojos, entre otras.

Además, el aparato de la invención puede comprender medios de enfriamiento que permitan bajar la temperatura del dispositivo al aplicar una temperatura alta a la piel del paciente y que puedan operar mientras se realiza el procedimiento. En una realización, el medio de enfriamiento es un dispositivo que aplica aire frío que permite un enfriamiento rápido de la piel al aplicar temperatura a la dermis. En otras realizaciones alternativas, el medio de enfriamiento es un dispositivo o elemento externo que reduce la temperatura de la piel, tales como compresas frías o mediante el uso de fluidos fríos. En otra realización de la invención, se puede administrar un líquido refrigerante a través del dispositivo o poner en contacto directo con la dermis o epidermis mientras se inserta en la piel, para lograr un enfriamiento localizado de dicha zona de tratamiento. En una realización adicional de la invención, la piel se puede enfriar de forma natural con el tiempo.

La presente invención también describe el uso del aparato mínimamente invasivo de bajo costo para tensar un tejido diana, en el que el aparato es útil para tensar la piel flácida por tensión lineal y estimulación de la producción de colágeno y donde el tejido diana es preferentemente la capa dermis de la piel la capa epidermis de la piel o combinaciones de las mismas.

Descripción del método

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un método cosmético mínimamente invasivo de bajo costo para el tensado lineal de la piel y retrasar los signos del envejecimiento en la piel de un paciente, donde el método comprende proporcionar un dispositivo de transferencia de energía para aplicar calor directo a la dermis. El dispositivo de transferencia de energía se inserta en la capa dermis de la piel de un paciente, en donde el dispositivo de transferencia de energía tiene una forma alargada como una cánula hueca o aguja para permitir la introducción de una sustancia fluida a través de la misma. El dispositivo de transferencia de energía se inserta en la piel del paciente hasta una longitud basada en el área del cuerpo donde se está realizando el tratamiento.

También se proporciona un dispositivo externo de generación de energía como parte del aparato según la presente invención, en el que el dispositivo está configurado para proporcionar el tipo de energía requerido según el tipo de calentamiento realizado por el dispositivo de transferencia de energía. En realizaciones donde el dispositivo de transferencia de energía incluye un elemento calefactor que aumenta su temperatura para proporcionar calentamiento directo a la dermis por conducción, el dispositivo externo de generación de energía está configurado para generar una corriente eléctrica o un campo magnético que permite aumentar la temperatura del elemento calefactor ubicado dentro del dispositivo de transferencia de energía. En otras realizaciones de la invención, el dispositivo externo de generación de energía permite alimentar un aplicador de láser, de ultrasonido o de radiofrecuencia ubicado en el dispositivo de transferencia de energía.

El método de la presente invención requiere la aplicación de calor en la capa de la dermis de la piel a través del dispositivo de transferencia de energía, y comprende controlar la temperatura y el tiempo de la aplicación de calor para que la capa de la dermis que está en

contacto directo con el dispositivo de transferencia de energía alcanza una temperatura de entre 45 y 75 grados Celsius durante un intervalo de tiempo de hasta 10 minutos.

La temperatura de la capa de la dermis en contacto directo inmediato con el dispositivo de transferencia de energía se mide a través de un sensor de temperatura ubicado dentro del dispositivo de transferencia de energía.

Como se ve en la Figura 1, estudios experimentales previos realizados a lo largo de los años han encontrado que la contracción del colágeno en la dermis depende de la temperatura aplicada y del tiempo de aplicación, donde por ejemplo en un tipo específico de piel, se mantiene una temperatura de 62.5 °C durante aproximadamente 10 minutos genera una contracción lineal del 30%, en donde mantener 65,5 ° C durante aproximadamente 1 minuto genera una contracción lineal del 20%. En comparación, se puede lograr el mismo 20% manteniendo 59,5 ° C durante unos 20 minutos.

El método de la presente invención requiere la aplicación de calor en la capa de la dermis de la piel a través del dispositivo de transferencia de energía, que comprende controlar la temperatura y el tiempo del elemento calefactor ubicado dentro del dispositivo de transferencia de energía para que la capa de la dermis que está en contacto directo con el dispositivo de transferencia de energía logra una tasa de contracción de entre el 5-35%.

También como una característica importante e innovadora, el método de la presente invención permite evaluar la tasa de tensado y apariencia de la tensión lineal provocada en la piel en tiempo real, permitiendo al técnico determinar si el tratamiento necesita repetirse en el mismo lugar y para determinar la temperatura y el tiempo de tratamiento a aplicar en un paciente específico. Esta es una característica importante ya que las técnicas actuales como la microaguja no permiten evaluar visualmente la tasa de contracción, sino que es necesario esperar varias semanas para alcanzar el efecto completo. Ninguno de los métodos actualmente aplicados comercialmente permiten visualizar y evaluar el tensado lineal de la piel en tiempo real para determinar los siguientes pasos del tratamiento.

El método de la presente invención se puede dividir en dos áreas principales, una donde el tratamiento es intenso y tiene como objetivo producir aplicaciones de alta temperatura

durante cortos períodos de tiempo (de menos de 5 segundos), y la otra donde el tratamiento es menos intenso y tiene como objetivo producir aplicaciones a temperaturas más bajas durante períodos de tiempo más largos (de más de 5 segundos y hasta 10 minutos). Ambas intensidades de tratamiento dependen del dispositivo de transferencia de energía y de si el mismo comprende un elemento calefactor (calentado por conducción eléctrica o electromagnetismo) u otros aplicadores de calor como láser, ultrasonidos o aplicadores de radiofrecuencia.

En ciertas realizaciones, y dependiendo de las condiciones específicas del paciente y la técnica del practicante, una tasa de contracción de entre 5-35% se puede lograr mediante la aplicación de una temperatura de entre 45 y 75 grados Celsius durante un intervalo de tiempo dependiendo del tratamiento de intensidad, con un tiempo máximo de aplicación de 10 minutos, que se puede conseguir tanto en una aplicación como en aplicaciones posteriores.

Como característica muy innovadora y completamente nueva de la presente invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende al menos un orificio a través del cual se administra una cantidad eficaz de un anestésico u otras sustancias directamente en la capa de la dermis durante el proceso de tratamiento, utilizando el mismo aparato para calentar la dermis y generar un efecto de tensión lineal así como para administrar el anestésico. Generalmente, dicho al menos un orificio está ubicado dentro del cuerpo o punta del dispositivo de transferencia de energía. Por ejemplo, un orificio ubicado en el cuerpo o en la punta del dispositivo de transferencia de energía permite una aplicación localizada del anestésico en el área precisa donde tendrá lugar la aplicación de la temperatura. Esta es una característica ventajosa de la invención en comparación con otras técnicas conocidas que aplican un sedante en áreas aleatorias de la ubicación del tratamiento (por ejemplo, la cara de un paciente, por ejemplo) provocando sedación y entumecimiento innecesarios además del dolor y la incomodidad durante el procedimiento anestésico.

Además, y como efecto innovador y sorprendente, el al menos un orificio también permite administrar fluidos de tratamiento a la capa de la dermis del paciente después de realizado

el procedimiento, en donde los fluidos de tratamiento se seleccionan del grupo que comprende colágeno y/o inductores de colágeno que incluyen, entre otros, hidroxiapatita de calcio, ácido poli-L-láctico y ácido hialurónico, una sustancia antiinflamatoria, una sustancia anti-hematomas y otro tipo de sustancias que pueden ayudar en el tratamiento y/o recuperación de la zona tratada.

El método según los principios de la presente invención requiere al menos un dispositivo de transferencia de energía que se inserta en la piel y permanece insertado durante el proceso de tratamiento. Ventajosamente, el método también permite la inserción de diversos dispositivos de transferencia de energía en la capa de la dermis de la piel, y luego los procesos de calentamiento y/o administración de fluidos se pueden realizar simultáneamente en al menos dos de los dispositivos de transferencia de energía insertados. El uso de dispositivos insertados permite realizar períodos de aplicación de calor más prolongados a temperaturas relativamente bajas. En el caso de que se inserten múltiples dispositivos de transferencia de energía, el aparato está diseñado y configurado para permitir su funcionamiento simultáneo.

En otra realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía está ubicado en un dispositivo de mano que se usa en una zona de tratamiento específica dentro de la piel de una vez. Como se ve en la Figura 06, se muestra un dispositivo portátil (2), en el que el dispositivo portátil comprende un dispositivo de transferencia de energía (7) con una pluralidad de orificios (12). También se muestra el dispositivo externo de generación de energía (13), así como los elementos de almacenamiento de fluidos (14) que se conectan al dispositivo de transferencia de energía para permitir su administración a la capa dermis de la piel. El dispositivo externo de generación de energía transfiere la energía (mostrada como flecha 14 en la Figura 06) al dispositivo de transferencia de energía ya sea por una conexión física, como cables o medios similares, o por inducción. Este dispositivo permite realizar periodos de aplicación de calor más cortos a temperaturas relativamente más altas.

En otra realización de la invención, el dispositivo de transferencia de energía comprende una pluralidad de orificios distribuidos a través de su cuerpo y/o punta para administrar los anestésicos y opcionalmente otros fluidos de tratamiento durante el proceso de tratamiento.

En una realización de la invención, se prefiere el uso de anestésicos tales como lidocaína (mezclada o no con epinefrina), fluidos conductores u otras sustancias que mejorarían la comodidad del paciente o que darían como resultado una apariencia cosmética mejorada del tejido después del procedimiento. Se prefiere una solución que tenga una concentración de lidocaína entre 0,1% y 2% (preferiblemente alrededor de 0,25%), preferiblemente mezclada con epinefrina diluida de 1: 100.000 a 1: 500.000 (preferiblemente 1: 400.000). La lidocaína diluida sin epinefrina también se puede utilizar para suprimir el dolor y mejorar la comodidad del paciente.

El método de la presente invención, de una manera innovadora, permite la repetición en el sitio del tratamiento tantas veces como sea necesario. El método de la presente invención puede repetirse en el mismo lugar de tratamiento según sea necesario, sin tener que volver a introducir un dispositivo. Esto es importante ya que cuando se aplican altas temperaturas en la piel, pueden producirse quemaduras graves, o incluso se pueden dañar los nervios, y por lo tanto al permitir repetir el tratamiento en el mismo lugar, se pueden utilizar temperaturas más bajas en tiempos separados, minimizando dichos riesgos. Por ejemplo, el dispositivo de transferencia de energía se usa para calentar la dermis de modo que la piel alcance una temperatura promedio de entre 45 y 75°C como máximo, luego se enfría el área de la piel donde se inserta el dispositivo de transferencia de energía, y luego el elemento calefactor se vuelve a calentar y aumenta su temperatura y por lo tanto permite calentar la misma área de la dermis para alcanzar una temperatura de entre 45 y 75° C durante un período de tiempo predeterminado. Los medios de enfriamiento adecuados comprenden aire frío, hielo, compresas frías o enfriamiento natural.

En una realización preferida de la invención, y antes de retirar el dispositivo de transferencia de energía a partir de la piel de los pacientes, el dispositivo de transferencia de energía puede ser enfriado a través de medios de refrigeración o de forma natural, y sustancias adicionales tales como sustancias antiinflamatorias, anti hematomas u otras

sustancias para el tensado de la piel. Las sustancias de tratamiento, como los inductores de colágeno, se aplican a la dermis a través de los orificios ubicados dentro del dispositivo, que comprenden colágeno y/o inductores de colágeno que incluyen, entre otros, hidroxiapatita de calcio, ácido poli-L-láctico y ácido hialurónico, sustancias antiinflamatorias y de otro tipo que pueden ayudar en el tratamiento y/o recuperación de la zona tratada.

En otra realización de la invención, las sustancias antiinflamatorias, anti hematomas u otras sustancias para el tensado de la piel tales como sustancias que inducen la generación de colágeno se aplican simultáneamente con el anestésico durante el tratamiento a través del aparato de la presente invención.

El método finaliza cuando el dispositivo de transferencia de energía se retira de la piel.

El tratamiento de la presente invención se puede aplicar en diferentes partes del cuerpo, comprendiendo no solo la cara y el cuello sino también el resto del cuerpo.

El dispositivo y el método de la presente invención se refieren a un tratamiento cosmético no terapéutico de la piel.

Por tanto, el dispositivo de la presente invención resuelve la mayoría de los inconvenientes técnicos de las técnicas conocidas del estado de la técnica que se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 1: Comparación de la presente invención con técnicas de microagujas

Característica	Microneedling	Presente invención
Anestésico tópico de 30 a 45 minutos	Generalmente se aplica	No es necesario
Inyección múltiple con anestésico (lidocaína)	Aproximadamente en 60 puntos de aplicación para tratamiento convencional	Solo se necesita uno por cada inserción de dispositivo de transferencia de energía

Precisión en la aplicación de la anestesia	No es homogéneo, crea zonas de inserción dolorosas	Sí, aplicado con precisión en la línea de tratamiento.
Pinchazos para irradiar calor	Más de 200 pinchazos totales	Innecesario
Tiempo	Aproximadamente 2 horas incluida la anestesia tópica	Menos de 40 minutos
Costo de equipo y tratamiento	Alto	Bajo
Tensado lineal	No	Sí
Posibilidad de repetir el tratamiento exactamente en el mismo punto	No descrito	Posible
Aplicación de anestésico con el mismo aparato de calentamiento.	No	Sí
Aplicación de antiinflamatorios y opcionalmente de inductores de la producción de colágeno en una zona de tratamiento precisa con el mismo aparato de calentamiento.	No	Sí
Inflamación y hematomas	Principalmente en todo el rostro y cuello (cuando se realiza en ese lugar)	Limitado a las líneas de aplicación y permite aplicar antiinflamatorios en la misma área de tratamiento
Permite aplicar diferentes combinaciones de temperatura y tiempo en la misma ubicación de tratamiento.	No	Sí

Permite visualizar la tasa de contracción lineal en tiempo real	No	Sí
---	----	----

Tabla 2: Comparación de la presente invención con técnicas de sonda de irradiación en movimiento

Característica	Microneedling	Presente invención
Anestésico tópico de 30 a 45 minutos	Generalmente se aplica	No es necesario
Inyección múltiple con anestésico (lidocaína)	Aproximadamente 60 puntos de aplicación para tratamiento convencional	Solo se necesita uno por cada inserción de dispositivo de transferencia de energía
Precisión en la aplicación de la anestesia	No homogéneo, genera zonas de inserción dolorosas	Sí, aplicado con precisión en la línea de tratamiento.
Tiempo	Aproximadamente 2 horas incluida la anestesia tópica	Menos de 40 minutos
Costo de equipo y tratamiento	Alto	Bajo
Posibilidad de repetir el tratamiento exactamente en el mismo punto	No descrito	Posible
Aplicación de anestésico con el mismo	No	si

aparato de calentamiento.		
Aplicación de inductores antiinflamatorios y opcionalmente de colágeno en una zona de tratamiento precisa con el mismo aparato de calentamiento.	No	si
Inflamación y hematomas	Principalmente en todo el rostro y cuello (cuando se realiza en ese lugar)	Limitado a las líneas de aplicación, y permite aplicar antiinflamatorios en la misma mancha de tratamiento
Posibilidad de dañar los tejidos y los nervios por el movimiento de un aparato calentado	Posible	Rara vez posible
Permite aplicar diferentes combinaciones de temperatura y tiempo en la misma ubicación de tratamiento.	No	Sí
Permite visualizar la tasa de contracción lineal en tiempo real	No	Sí

Se pretende expresamente que, siempre que sea posible, la invención incluya combinaciones de aspectos de las diversas realizaciones descritas en el presente documento o incluso combinaciones de las propias realizaciones. Por consiguiente, otros componentes que incorporan los principios de esta invención pueden configurarse dentro del espíritu y la intención de esta invención. La disposición aquí descrita se proporciona como sólo un

ejemplo de una realización que incorpora y practica los principios de esta invención. Otras modificaciones y alteraciones están bien dentro del conocimiento de los expertos en la técnica y deben incluirse dentro del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas.